

## **Р Е Ш Е Н И Е**

по делу № 1-14-159/00-08-16

о нарушении антимонопольного законодательства

г. Москва

Резолютивная часть решения оглашена «22» декабря 2016 г.  
В полном объеме решение изготовлено «27» декабря 2016 г.

Комиссия Федеральной антимонопольной службы по рассмотрению дела № 1-14-159/00-08-16 о нарушении антимонопольного законодательства в составе:

<...>,

рассмотрев в присутствии представителей представительства корпорации «Селджен Интернэшнл Холдингз Корпорэйшн» <...> (доверенность от 19.12.2016) и ПАО «Фармстандарт» <...> (доверенность от 25.11.2016 № 1644), в отсутствие законного представителя ООО «СИРИУС», извещенного в месте, дате и времени рассмотрения дела о нарушении антимонопольного законодательства надлежащим образом, дело № 1-14-159/00-08-16 о нарушении антимонопольного законодательства по признакам нарушения ООО «СИРИУС» (620016, г. Екатеринбург, п. Совхозный, ул. Предельная, д. 20-22) статьи 14.5 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее - Закон «О защите конкуренции»),

### **У С Т А Н О В И Л А:**

В Федеральную антимонопольную службу поступило заявление представительства корпорации «Селджен Интернэшнл Холдингз Корпорэйшн» (США) (далее – Заявитель) о нарушении антимонопольного законодательства со стороны ООО «СИРИУС» (далее – Общество), выразившемся в незаконном использовании изобретения по патенту № 2177944.

Заявитель является правообладателем изобретения «Замещенные 2,6-диоксопиперидины, фармацевтическая композиция на их основе и способы снижения уровней TNF- $\alpha$ » по патенту № 2177944, зарегистрированного 10.01.2002 с датой начала отсчета срока действия патента 24.07.1997. Данный патент предоставляет правовую охрану химическому веществу с установленной структурой, получившему международное непатентованное наименование (МНН) Леналидомид, применяемому при лечении злокачественных гематологических заболеваний. В Российской Федерации изобретение по патенту № 2177944 используется с согласия патентообладателя в препарате, зарегистрированном и реализуемом под торговым наименованием «Ревлиמיד» Владелец регистрационного удостоверения от 31.08.2010 № ЛСР-003870/09 является Компания «Селджен Интернэшнл С.а.р.Л.», входящая в группу



компаний Заявителя.

Данный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, является оригинальным (референтным). На территории Российской Федерации лекарственный препарат вводится в гражданский оборот с согласия правообладателя ПАО «Фармстандарт» (далее – Заинтересованное лицо).

Общество признано победителем электронной закупки на лекарственный препарат с МНН Леналидомид № 0172200001916000291.

При этом, как следует из заявления, правообладатель не давал и не намеревается давать разрешение на использование Обществом изобретения по патенту № 2177944.

Таким образом, Заявитель считает, что действия Общества по введению в гражданский оборот лекарственного препарата с МНН Леналидомид являются нарушением статьи 14.5 Закона «О защите конкуренции».

Общество, извещенное о назначении и рассмотрении дела № 1-14-159/00-08-16 о нарушении антимонопольного законодательства надлежащим образом, не представило документов и письменных пояснений, запрошенных ФАС России определением от 26.10.2016 (исх. № АК/74333/16 от 28.10.2016) о назначении дела № № 1-14-159/00-08-16 о нарушении антимонопольного законодательства к рассмотрению.

Комиссия ФАС России по рассмотрению дела № 1-14-159/00-08-16 о нарушении антимонопольного законодательства, изучив имеющиеся в материалах дела доказательства, выслушав представителей Заявителя и Заинтересованного лица, установила следующие обстоятельства.

Заявитель является правообладателем изобретения «Замещенные 2,6-диоксопиперидины, фармацевтическая композиция на их основе и способы снижения уровней TNF- $\alpha$ » по патенту № 2177944, зарегистрированного 10.01.2002 с датой начала отсчета срока действия патента 24.07.1997. Данный патент предоставляет правовую охрану химическому веществу с установленной структурой, получившему международное непатентованное наименование (МНН) Леналидомид, применяемому при лечении злокачественных гематологических заболеваний. В Российской Федерации изобретение по патенту № 2177944 используется с согласия патентообладателя в препарате, зарегистрированном и реализуемом под торговым наименованием «Ревлиמיד» Владельцем регистрационного удостоверения от 31.08.2010 № ЛСР-003870/09 является Компания «Селджен Интернэшнл С.а.р.Л.», входящая в группу компаний Заявителя.

Данный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, является оригинальным (референтным). На территории Российской Федерации лекарственный препарат вводится в

гражданский оборот с согласия правообладателя Заинтересованным лицом.

ООО «Генфа» 13.04.2016 подало возражение против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2177944. На заседании коллегии Палаты по патентным спорам ФГБУ ФИПС Федеральной службы по интеллектуальной собственности (Роспатента) 15.07.2016 исключительное право на указанный патент было подтверждено. Также было удовлетворено ходатайство правообладателя об изменении формулы и выдаче нового патента.

В ходе рассмотрения дела Заявителем был представлен в материалы дела патент на изобретение «Замещенные 2,6-диоксопиперидины, фармацевтическая композиция на их основе и способы снижения уровней TNF-альфа» № 2595250, зарегистрированный 02.08.2016 с приоритетом изобретения 24.07.1996, выданный патентообладателю Селджин Корпорейшн (US) по результатам принятия вышеуказанного решения Роспатента.

Согласно заключению заведующего кафедрой, руководителя научно-образовательного центра (НОЦ) кафедры химии и научно-исследовательской лаборатории (НИЛ) «Исследования и синтеза биологически активных веществ» Российского национального исследовательского медицинского университета имени Н.И. Пирогова, доктора химических наук, профессора В.В. Негребецкого от 18.07.2016 измененная формула изобретения, так же как и первоначальная, охраняет лекарственное вещество с МНН Леналидомид как индивидуальное химическое соединение.

На официальном интернет-сайте госзакупок размещена информация о проведении электронной закупки на лекарственный препарат с МНН Леналидомид:

- № 0172200001916000291, срок окончания приема заявок – 05.08.2016.

По запросу ФАС России ЗАО «Сбербанк-АСТ» письмом от 18.08.2016 № 4450 предоставлена информация о том, что по результатам проведения электронного аукциона победителем признано ООО «СИРИУС», с которым по итогам закупки Комитетом по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга заключен контракт на поставку лекарственного препарата с МНН Леналидомид.

Заявитель письмом от 15.09.2016 № 09-250 и Заинтересованное лицо письмом от 13.09.2016 № 552 сообщили ФАС России о том, что у них отсутствуют какие-либо договорные отношения с указанным хозяйствующим субъектом, в том числе на поставку лекарственного препарата «Ревлимид» (МНН Леналидомид)

Поскольку патент № 2177944 и новый патент № 2595250 охраняют активное вещество Леналидомид, то в любом лекарственном препарате с МНН Леналидомид в качестве действующего вещества, будет использовано изобретение по патенту № 2177944 и новому патенту № 2595250. При этом, как следует из заявления, правообладатель не давал и не намеревается давать разрешение на использование Обществом изобретения по патенту № 2177944.

В целях наиболее полного и всестороннего установления обстоятельств, имеющих значение для объективного рассмотрения дела по существу, определением ФАС России от 26.10.2016 (исх. № АК/74333/16 от 28.10.2016) к участию в рассмотрении дела в качестве лица, располагающего сведениями о рассматриваемых Комиссией обстоятельствах, привлечен Комитет по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга.

Письмом от 24.11.2016 № 01/19-7734/16-0-1 Комитет по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга представил документацию об осуществлении закупки лекарственного препарата с МНН Леналидомид: копии контракта от 24.08.2016 № 0172200001916000291-0108979-02 и документов о приемке поставленного товара.

Согласно представленным документам по заключенному с Обществом контракту от 24.08.2016 № 0172200001916000291-0108979-02 был поставлен лекарственный препарат с торговым наименованием «Ревлимид» производства Компании «Селджен Интернэшнл С.а.р.Л.» (Швейцария)/ОАО «Фармстандарт-Лексредства» серий А2110F и А2106А.

Определением от 29.11.2016 (исх. № АК/82896/16 от 30.11.2016) Комиссия ФАС России запросила у Заявителя и Заинтересованного лица сведения о том, производился ли Компанией «Селджен Интернэшнл С.а.р.Л.» лекарственный препарат с торговым наименованием «Ревлимид» с номерами партий А2110F и А2106А, а также какому хозяйствующему субъекту были поставлены указанные партии (серии) лекарственного препарата с торговым наименованием «Ревлимид».

Письмом от 13.12.2016 № 12-292 (вх. ФАС России № 184986/16 от 14.12.2016) Заявитель подтвердил, что указанные партии лекарственного препарата «Ревлимид» 25 мг в блистерах, произведенные Селджен Интернэшнл С.а.р.Л., поставлялись ОАО «Фармстандарт-Лексредства» в период с сентября по октябрь (включительно) 2015 года.

Согласно письму Заинтересованного лица от 19.12.2016 № 822 (вх. ФАС России № 188265/12 от 20.12.2016) указанные серии (партии) лекарственного препарата «Ревлимид» были поставлены на основании государственных контрактов с Министерством здравоохранения Российской Федерации следующим хозяйствующим субъектам:

<...>

В соответствии со статьей 10.bis Парижской конвенции по охране промышленной собственности от 20.03.1883 актом недобросовестной конкуренции считается всякий акт конкуренции, противоречащий честным обычаям в промышленных и торговых делах.

В соответствии с пунктом 9 статьи 4 Закона «О защите конкуренции» недобросовестная конкуренция - любые действия хозяйствующих субъектов (группы лиц), которые направлены на получение преимуществ при осуществлении предпринимательской деятельности, противоречат

законодательству Российской Федерации, обычаям делового оборота, требованиям добропорядочности, разумности и справедливости и причинили или могут причинить убытки другим хозяйствующим субъектам - конкурентам либо нанесли или могут нанести вред их деловой репутации.

В силу статьи 14.6 Закона «О защите конкуренции» не допускается недобросовестная конкуренция путем совершения хозяйствующим субъектом действий по продаже, обмену или иному введению в оборот товара, если при этом незаконно использовались результаты интеллектуальной деятельности, за исключением средств индивидуализации, принадлежащих хозяйствующему субъекту-конкуренту.

Как следует из документов, имеющихся в деле, и обстоятельств, установленных в ходе рассмотрения дела о нарушении антимонопольного законодательства, лекарственный препарат «Ревлимид», поставленный Обществом по контракту от 24.08.2016 № 0172200001916000291-0108979-02, является оригинальным и введенным в гражданский оборот с согласия правообладателя, то есть в материалах дела отсутствуют доказательства незаконности использования Обществом результатов интеллектуальной деятельности, а именно патента на изобретение № 2595250.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 48 Закона «О защите конкуренции» Комиссия прекращает рассмотрение дела о нарушении антимонопольного законодательства в случае отсутствия нарушения антимонопольного законодательства в рассматриваемых комиссией действиях (бездействии).

Вместе с тем, Комиссия ФАС России констатирует, что согласно имеющимся в материалах дела документам серии (партии) лекарственного препарата «Ревлимид» А2110F и А2106А, применяемого при лечении злокачественных гематологических заболеваний, были поставлены Заинтересованным лицом на основании государственных контрактов с Министерством здравоохранения Российской Федерации государственным учреждениям здравоохранения, что не предполагает его повторного появления на товарном рынке лекарственных препаратов Российской Федерации.

Таким образом, Комиссия ФАС России полагает необходимым направить материалы дела № 1-14-159/00-08-16 о нарушении антимонопольного законодательства в Генеральную прокуратуру Российской Федерации для установления обстоятельств повторного введения в гражданский оборот на товарном рынке лекарственных препаратов Российской Федерации серий (партий) лекарственного препарата «Ревлимид» А2110F и А2106А.

Принимая во внимание упомянутые обстоятельства и руководствуясь статьей 10bis Парижской конвенции по охране промышленной собственности от 20.03.1883, статьей 23, частью 1 статьи 39, частями 1 - 4 статьи 41, частью 1 статьи 48, частью 1 статьи 49 Закона «О защите конкуренции», Комиссия ФАС России

**Р Е Ш И Л А:**

1. Рассмотрение дела № 1-14-159/00-08-16 о нарушении антимонопольного законодательства в отношении ООО «СИРИУС» (620016, г. Екатеринбург, п. Совхозный, ул. Предельная, д. 20-22) прекратить в связи с отсутствием в действиях ООО «СИРИУС» (620016, г. Екатеринбург, п. Совхозный, ул. Предельная, д. 20-22) нарушения антимонопольного законодательства.

2. Направить материалы дела № 1-14-159/00-08-16 о нарушении антимонопольного законодательства в Генеральную прокуратуру Российской Федерации.