

**ДЕВЯТЫЙ АРБИТРАЖНЫЙ АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ СУД**

127994, Москва, ГСП-4, проезд Соломенной сторожки, 12

адрес электронной почты: info@mail.9aas.ruадрес веб.сайта: <http://www.9aas.arbitr.ru>**ПОСТАНОВЛЕНИЕ****№ 09АП-47957/2023-ГК**город Москва
25 сентября 2023 года

Дело № А40-185112/22

Резолютивная часть постановления объявлена 20 сентября 2023 года

Постановление изготовлено в полном объеме 25 сентября 2023 года

Девятый арбитражный апелляционный суд в составе:
председательствующего судьи Стешана Б.В.,
судей Захаровой Т.В., Ким Е.А.,
при ведении протокола судебного заседания секретарем Елмановой А.А.,

рассмотрев в открытом судебном заседании апелляционную жалобу
ООО «Медицинская исследовательская компания «Мик»
на решение Арбитражного суда города Москвы от 29.05.2023
по делу №А40-185112/22,
по иску ООО «Медицинская исследовательская компания «Мик»
(ОГРН: 1197746278608, ИНН: 7728468982)
к иностранной компании Vertex Pharmaceuticals Incorporated (Идентификационный номер:
043039129, 50 Northern Avenue, Boston, MA 02210, USA)
третье лицо: АО «Санофи Россия» (ОГРН: 1027739079940, ИНН: 7705018169)
о понуждении заключить лицензионный договор

при участии в судебном заседании представителей:
от истца - Бейлин Н.А. по доверенности от 05.12.2022,
Трещев С.А. по доверенности от 05.12.2022,
от ответчика - Васильев С.В. по доверенности от 25.08.2022,
Горячев И.С. по доверенности от 25.08.2022,
от третьего лица - Васильев С.В. по доверенности от 12.01.2023,
Горячев И.С. по доверенности от 12.01.2023,
патентный поверенный: Килинская А.М. по доверенности от 16.03.2023

У С Т А Н О В И Л:

ООО «Медицинская исследовательская компания «Мик» (далее – истец) обратилось в Арбитражный суд города Москвы с иском, уточненным в порядке статьи 49 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации) к иностранной компании Vertex Pharmaceuticals Incorporated (далее – ответчик) об обязанности компании Vertex Pharmaceuticals Incorporated заключить лицензионный договор с ООО «Медицинская исследовательская компания «МИК» и предоставить ООО «Медицинская исследовательская компания «МИК» простую (неисключительную) лицензию

на использование на территории Российской Федерации изобретений, защищенных следующими патентами:

1. RU 2512682 (выдан 12 ноября 2008 года)
2. RU 2451018 (выдан 9 апреля 2007 года)
3. RU 2382779 (выдан 24 июня 2005 года)
4. RU 2734876 (выдан 23 октября 2020 года)
5. RU 2592368 (выдан 7 апреля 2011 года)
6. RU 2573830 (выдан 25 марта 2011 года)
7. RU 2543714 (выдан 19 марта 2010 года)
8. RU 2556984 (выдан 24 июня 2005 года)
9. RU 2552353 (выдан 10 декабря 2010 года)
10. RU 2525115 (выдан 24 июня 2005 года)
11. EA 021706 (выдан 31 августа 2015 года)
12. EA 039280 (выдан 28 декабря 2021 года),

на следующих условиях:

Способы использования – ввоз, хранение, продажа, предложение о продаже товаров, содержащих результаты интеллектуальной деятельности, охраняемые патентами;

Срок действия – два года с возможностью продления по соглашению сторон;

Вознаграждение лицензиара – 3% от общей стоимости всех товаров, содержащих результаты интеллектуальной деятельности, охраняемые патентами Ответчика, и ввезенных Истцом на территорию РФ. Общая стоимость рассчитывается исходя из таможенной стоимости товаров согласно таможенным декларациям на товары. Оплата производится единовременным платежом в безналичной форме в срок до 31 марта каждого года действия лицензионного договора.

В порядке статьи 51 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации к участию в деле в качестве третьего лица, не заявляющего самостоятельные требования относительно предмета спора, привлечено АО «Санofi Россия».

Решением от 29.05.2023 Арбитражный суд города Москвы в удовлетворении иска отказал.

Не согласившись с принятым решением, истец обратился в Девятый арбитражный апелляционный суд с апелляционной жалобой, в которой просил решение суда отменить, иск удовлетворить.

Заявитель апелляционной жалобы указал, что суд не полностью выяснил обстоятельства, имеющие значение для дела, выводы суда не соответствуют обстоятельствам дела, и суд неправильно применил нормы материального и процессуального права.

Определением Девятого арбитражного апелляционного суда от 04.09.2023 судебное заседание по рассмотрению апелляционной жалобы было отложено на основании части 5 статьи 158 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации.

Информация о движении дела вместе с соответствующими файлами размещена в информационно-телекоммуникационной сети Интернет на сайте www.kad.arbitr.ru в соответствии положениями части 6 статьи 121 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации.

В судебном заседании арбитражного апелляционного суда представители истца поддержали доводы апелляционной жалобы, просил решение отменить, иск удовлетворить.

Представители ответчика и третьего лица возражали против доводов апелляционной жалобы по основаниям, изложенным в отзыве. Просили решение суда оставить без изменения, апелляционную жалобу – без удовлетворения.

Патентный поверенный Килинская А.М. поддержала правовую позицию ответчика и третьего лица.

Законность и обоснованность принятого решения суда первой инстанции проверены на основании статей 266 и 268 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации.

Девятый арбитражный апелляционный суд, изучив материалы дела, исследовав и оценив имеющиеся в деле доказательства, проверив все доводы апелляционной жалобы

и отзыва на неё, внимательно выслушав представителей сторон в судебном заседании, приходит к следующим выводам.

Так, в обоснование заявленных требований истец указал, что ООО «Медицинская исследовательская компания «Мик» на территории Российской Федерации осуществляет ввоз и продажу лекарственных средств, производимых иностранными предприятиями. Значительная часть импортируемых истцом лекарственных средств используется в лечении редких (орфанных) заболеваний

Ответчик – фармацевтическая компания из США, основным видом деятельности которой является проведение исследований и клинических испытаний в сфере фармацевтики, разработка и производство лекарственных средств на основе собственных изобретений. Одним из главных продуктов ответчика является лекарственное средство под торговым наименованием Trikafta (Трикафта), представляющее собой комбинированный препарат, включающий элексакафтор, тезакафтор, ивакафтор. Трикафта используется для лечения тяжелого наследственного заболевания – муковисцидоза (кистозного фиброза).

Трикафта относится к группе так называемых CFTR модуляторов – лекарственных средств, которые воздействуют непосредственно на белки, пораженные мутациями, что на сегодняшний день является наиболее эффективным методом терапии муковисцидоза. CFTR модуляторы значительно более эффективны в сравнении с, например, инъекциями антибиотиков или ингаляциями дорназа альфа (основные методы лечения муковисцидоза) и могут быть назначены до 80% всех пациентов, страдающих от муковисцидоза.

При этом Трикафта – это еще и единственный CFTR модулятор, который может применяться в терапии детей, начиная с 6 лет.

Использование CFTR модуляторов, а особенно Трикафта, в научной среде рассматривается как способ значительно повысить процент выживаемости при муковисцидозе, увеличить медианную продолжительность жизни пациентов и значительно улучшить качество их жизни.

Трикафта была зарегистрирована в качестве лекарственного средства в США в 2019 году, однако в Российской Федерации этот препарат в установленном порядке не зарегистрирован. Производство препарата Трикафта на территории Российской Федерации не осуществляется. Данный препарат импортируется в ограниченных количествах для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям пациентов согласно Правилам ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации.

Как указывает истец, единственным официальным дистрибьютором Трикафта на территории Российской Федерации является АО «Санофи Россия».

Стоимость одной упаковки Трикафта в России составляет более 20 000 долларов США, что делает его приобретение крайне сложной задачей для большинства пациентов.

Ввоз препарата Трикафта или его аналогов на территорию Российской Федерации иными лицами, кроме тех, кто имеет разрешение от ответчика, сопряжен с правовыми рисками ввиду наличия у ответчика прав на изобретения, охраняемые на территории Российской Федерации следующими патентами:

- RU 2512682 (выдан 12 ноября 2008 года),
- RU 2451018 (выдан 9 апреля 2007 года),
- RU 2382779 (выдан 24 июня 2005 года),
- RU 2734876 (выдан 23 октября 2020 года),
- RU 2592368 (выдан 7 апреля 2011 года),
- RU 2573830 (выдан 25 марта 2011 года),
- RU 2543714 (выдан 19 марта 2010 года),
- RU 2556984 (выдан 24 июня 2005 года),
- RU 2552353 (выдан 10 декабря 2010 года),
- RU 2525115 (выдан 24 июня 2005 года),
- EA 021706 (выдан 31 августа 2015 года),
- EA 039280 (выдан 28 декабря 2021 года).

По мнению истца, нельзя исключить частичного, или даже полного прекращения поставок Трикафта ответчиком или АО «Санofi Россия», которое, как уже упомянуто выше, является единственным официальным дистрибьютором Трикафта в Российской Федерации. В силу эффекта санкций многие иностранные компании по разным политическим или логистическим причинам вынуждены приостанавливать или полностью прекращать поставку в Российскую Федерацию отдельных товаров.

Истец является стороной договора с дистрибьютором иностранного производителя, который производит лекарственный препарат, эквивалентный Трикафта.

Рыночная стоимость за упаковку лекарственного препарата истца, по сравнению с Трикафта, значительно ниже (порядка \$ 8150 против более \$ 20 000 по состоянию на июль 2022 года). Указанное обстоятельство позволит сделать лечение муковисцидоза доступным для более широкого круга пациентов, особенно в возрастной категории от 18 лет и старше. В перспективе, истец рассматривает возможность государственной регистрации своего препарата в Российской Федерации с возможностью локализации производства этого лекарственного средства на территории Российской Федерации.

Согласно доводам иска, в целях избежания возможных споров относительно нарушения исключительных прав ответчика на изобретения истец направил ответчику письмо с предложением заключить лицензионный договор на следующих условиях

1. Предмет договора – предоставления простой (неисключительной) лицензии на использование изобретений, охраняемых в РФ следующими патентами:

- RU 2512682 (выдан 12 ноября 2008 года),
- RU 2451018 (выдан 9 апреля 2007 года),
- RU 2382779 (выдан 24 июня 2005 года),
- RU 2734876 (выдан 23 октября 2020 года),
- RU 2592368 (выдан 7 апреля 2011 года),
- RU 2573830 (выдан 25 марта 2011 года),
- RU 2543714 (выдан 19 марта 2010 года),
- RU 2556984 (выдан 24 июня 2005 года),
- RU 2552353 (выдан 10 декабря 2010 года),
- RU 2525115 (выдан 24 июня 2005 года),
- EA 021706 (выдан 31 августа 2015 года),
- EA 039280 (выдан 28 декабря 2021 года).

2. Способы использования – ввоз, хранение, продажа, предложение о продаже товаров, в которых используются Изобретения;

3. Срок действия – два года с возможностью продления и досрочного прекращения по истечении первого года действия;

4. Территория действия лицензионного договора – Российская Федерация;

5. Вознаграждение – 3% от общей стоимости всех товаров, содержащих результаты интеллектуальной деятельности, охраняемые патентами Ответчика, и ввезенных Истцом на территорию РФ. Общая стоимость рассчитывается исходя из таможенной стоимости товаров согласно таможенным декларациям на товары. Оплата производится единовременным платежом в безналичной форме в срок до 31 марта каждого года действия лицензионного договора.

В письме был установлен срок для ответа на обращение к ответчику – одна неделя со дня получения письма.

Письмо было направлено ответчику 01.07.2022, а также копия письма была направлена юридической фирме «Городисский и партнеры», указанной в открытом реестре патентов на изобретения в качестве патентного поверенного, представляющего интересы правообладателя по патентам.

12.07.2022 представитель юридической фирмы «Городисский и партнеры» уведомил истца о том, что письмо было получено ответчиком 08.07.2022, и ответчик готовил ответ на письмо.

05.08.2022 истцом было получен ответ на письмо не от ответчика, а от юридической фирмы «Городисский и партнеры». В данном ответе фирма «Городисский и партнеры» указывает себя в качестве представителя ответчика по вопросам защиты интеллектуальных

прав в Российской Федерации, однако, как указал истец, не представляет каких-либо доказательств того, что является представителем ответчика в установленном законом порядке. В ответе на письмо не указывается прямо на результаты рассмотрения ответчиком предложения о заключении лицензионного договора, а содержится полученное от ответчика требование к истцу о предоставлении конфиденциальной информации о торговых операциях истца, которая якобы имеет отношение к перспективам рассмотрения предложения истца.

При этом истец ссылается на то, что от имени ответчика не заявляется о конкретных возражениях в отношении объема вознаграждения и иных условий лицензионного договора, представитель Ответчика указывает лишь на несправедливость предложенных условия. При этом он не указывает, в чем заключается их несправедливость, и какие условия являются справедливыми.

Как указывает истец, вопреки ранее полученным утверждениям представителя юридической фирмы «Городисский и партнеры», сам ответчик на дату подачи искового заявления так и не предоставил истцу ответ на письмо, и не осуществлял контакты с истцом иным способом.

В связи с изложенным, требования истца мотивированы тем, что ответчик отказал истцу в заключении лицензионного договора и заблокировал для истца возможность законного ввоза товаров на территорию Российской Федерации, в связи с чем, по мнению истца, у последнего возникло право на предъявление требований об обязанности ответчика выдать принудительную лицензию в порядке пункта 1 статьи 1362 Гражданского кодекса Российской Федерации в связи с недостаточным использованием соответствующего изобретения правообладателем.

Отказывая в удовлетворении иска, суд первой инстанции, руководствуясь положениями статей 1239, 1362 Гражданского Кодекса Российской Федерации, пришел к выводу, что в рассматриваемом случае обязательное для удовлетворения иска условие о недостаточности использования лекарственного препарата Трикафта истцом не доказано.

Суд исходил из того, что истец не оспаривает факта наличия в обороте в Российской Федерации оригинального лекарственного препарата Ответчика Трикафта и подтверждает, что в обороте указанного препарата участвует третье лицо.

С учётом пояснения ответчика о том, что указанный препарат вводится в гражданский оборот в России как в рамках поставок в рамках деятельности Фонда «Круг добра» (создан в соответствии с Указом Президента РФ от 05.01.2021 № 16), так и в рамках поставок по итогам заключенных контрактов на поставку в рамках Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Также ответчиком представлен в материалы дела ответ Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра», из которого следует факт закупки оригинального лекарственного препарата Трикафта, в том числе факт закупки в различных дозировках 3950 упаковок (2858 упаковок - дозировка 100 мг+50 мг+75 мг; 150 мг - за период с октября по сентябрь 2022 года + 1092 упаковки - дозировка 50 мг+25 мг.+37,5 мг; 75 мг) за период с января по сентябрь 2022 года), с указанием на то, что со стороны российского поставщика – АО «Санофи Россия», привлеченного к участию в деле в качестве третьего лица, не было нарушений договорных обязательств по поставке указанного препарата.

На основании изложенного, суд установил, что лекарственный препарат ответчика, являясь не зарегистрированным на данный момент в Российской Федерации, вводится в гражданский оборот по жизненным показаниям пациентов согласно разрешению уполномоченного государственного органа, на основании статей 13, 47 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Постановления Правительства РФ от 01.06.2021 № 853 «Об утверждении Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации».

При этом суд констатировал, что в подтверждение осуществленных поставок ответчик представил в материалы дела таможенные декларации, подтверждающие многочисленные поставки оригинального лекарственного препарата Трикафта в Россию, сведения по закупкам в рамках системы ЕИС Закупки, из которых следует факт поставки третьим лицом оригинального лекарственного препарата Трикафта по итогам соответствующих закупок. Поставки оригинального лекарственного препарата осуществляются в рамках выстроенной цепочки поставок, в рамках которой товар компанией Genzyme Europe BV в качестве отправителя оригинальный лекарственный препарат поставляется декларанту – АО «Санofi Россия», для последующего обращения на территории России по жизненным показателям пациентов. Поскольку препарат Ответчика не зарегистрирован в Российской Федерации, легальные поставки препарата осуществляются через «Расходные материалы для отдельных пациентов» или через фонд «Круг добра», как было указано выше.

При данных обстоятельствах, и с учётом того, что истцом не представлены доказательства готовности использования соответствующих изобретений, в отношении которых истцом заявлены иски; не представлены ни сведения о лекарственном средстве, которое истец намеревается ввозить в Российскую Федерацию, стране их регистрации, информации об их производителях, объемах, которые истец собирается ввозить, суд признал необоснованными доводы иска и не усмотрел оснований для выдачи принудительной лицензии.

Суд также учёл специфику предмета настоящего спора и пояснения представителя ответчика, согласно которым ответчик является социально ответственной компанией, соответственно, качество лекарств, их безопасность и эффективность являются главным приоритетом и самой большой заботой ответчика, в том числе с учетом того, что ответчик является разработчиком оригинального лекарственного препарата Трикафта.

Апелляционная коллегия, повторно рассмотрев материалы дела в порядке статей 266 и 268 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации, не может согласиться с выводами суда первой инстанции и признает заслуживающими внимания доводы апелляционной жалобы ввиду следующих обстоятельств.

Из анализа пункта 1 статьи 1, пункта 1 статьи 11, статьи 12 Гражданского Кодекса Российской Федерации и статьи 4 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации следует, что предъявление любого требования должно иметь своей целью восстановление нарушенных или оспариваемых прав и законных интересов обратившегося в суд лица.

При этом следует отметить, что состязательность судопроизводства в арбитражном суде обусловлена противоположностью материально-правовых интересов сторон и необходимым признаком состязательного судопроизводства является наличие прав и обязанностей по доказыванию обстоятельств дела и представлению доказательств у процессуально равноправных сторон и других участвующих в деле лиц (статья 41, часть 1 статьи 65, часть 1 статьи 66 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации).

В силу части 1 статьи 64 и статей 71, 168 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации арбитражный суд устанавливает наличие или отсутствие обстоятельств, обосновывающих требования и возражения лиц, участвующих в деле, а также иные обстоятельства, имеющие значение для правильного рассмотрения дела, на основании представленных доказательств, при оценке которых он руководствуется правилами статей 67 и 68 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации об относимости и допустимости доказательств.

Судом апелляционной инстанции установлено, что требования истца в рассматриваемом деле основаны на положениях пункта 1 статьи 1362 Гражданского Кодекса Российской Федерации.

Из указанной нормы следует, что в предмет доказывания по делам о предоставлении принудительной лицензии на использование изобретений входят следующие обстоятельства:

- недостаточность использования изобретения, что приводит к недостаточному предложению на рынке товаров, работ или услуг, относящихся к изобретениям, в отношении которых испрашивается принудительная лицензия;

- наличие у лица, испрашивающего принудительную лицензию, готовности и возможности использования изобретения, полезной модели или промышленного образца;

- обращался ли истец к правообладателю с предложением о заключении лицензионного договора, соответствие такого лицензионного договора установившейся практике.

Согласно абзацу 2 пункта 1 статьи 1362 Гражданского Кодекса Российской Федерации если патентообладатель не докажет, что неиспользование или недостаточное использование им изобретения, полезной модели или промышленного образца обусловлено уважительными причинами, суд принимает решение о предоставлении лицензии, указанной в абзаце первом настоящего пункта, и об условиях ее предоставления.

Аналогичные положения в отношении товарных знаков содержатся в пункте 3 статьи 1486 ГК РФ, на применении которых по аналогии настаивал сам ответчик.

Вместе с тем, суд первой инстанции при принятии решения исходил из того, что обязанность по доказыванию неиспользования или недостаточного использования соответствующего изобретения ответчиком в соответствии с пунктом 1 статьи 1362 ГК РФ лежит на истце, что противоречит содержанию данной нормы, а также принципу правильного распределения бремени доказывания по настоящему делу, следовательно, такой вывод сам по себе не может быть основанием для отказа в иске.

В соответствии с положениями пункта 3 статьи 65 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации обстоятельства, имеющие значение для правильного рассмотрения дела, определяются арбитражным судом на основании требований и возражений лиц, участвующих в деле, в соответствии с подлежащими применению нормами материального права.

Как установлено судом апелляционной инстанции, ответчик является производителем лекарственного препарата (МНН: Элексакафтор + Тезакафтор + Ивакафтор, Ивакафтор) с торговым наименованием «Трикафта»/Trikafta («Трикафта»), в котором используются изобретения, охраняемые Патентами.

В свою очередь истец является стороной договора с дистрибьютором иностранного производителя, который производит лекарственный препарат, эквивалентный Трикафта – Трилекса.

Препараты «Трикафта» и «Трилекса» предназначены для лечения пациентов с подтвержденным диагнозом «кистозный фиброз» (муковисцидоз) в возрасте от 6 лет, если заболевание связано с мутацией F508del гена CFTR. Верхняя граница возраста для назначения обоих препаратов не установлена.

Пациенты с диагнозом «муковисцидоз» в возрасте от 6 до 18 лет обеспечиваются таргетной терапией в достаточных количествах через Фонд поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра».

Материалами дела подтверждается, что в Российской Федерации в 2020 году насчитывалось 987 пациентов с диагнозом «кистозный фиброз» в возрасте старше 18 лет. Из них не менее 700 человек имели мутацию F508del гена CFTR и, потенциально, могли быть получателями таргетной терапии с назначением препарата, имеющего МНН: Элексакафтор + Тезакафтор + Ивакафтор, Ивакафтор.

Из представленных ответчиком в материалы дела таможенных деклараций следует, что в 2022 году в Российскую Федерацию было ввезено примерно 4426 упаковок (т. 1, л.д. 77-150), а в 2021 году – 699 упаковок лекарственного препарата «Трикафта» (т. 2, л.д. 2-34).

Всего, как утверждает ответчик, в Российскую Федерацию было ввезено 5042 упаковок лекарственного препарата Трикафта (отзыв на иск, т. 1, л.д. 64).

Фонд «Круг добра» в письме № 3787 от 29.11.2022 указывает, что для удовлетворения полученных заявок от пациентов в период с 2021 по 2022 годы им было

закуплено 3950 упаковок. Указанные препараты были направлены пациентам в возрасте от 6 до 18 лет (т. 1, л.д. 70).

Таким образом, за исключением переданных Фонду «Круг добра» упаковок, за два года, предшествующих обращению истца в суд, ответчиком в Российскую Федерацию было ввезено 1092 упаковок Трикафта.

Судом установлено, что годовой курс Трикафта для одного пациента включает 13 упаковок, следовательно, за два года ответчик поставил на российский рынок Трикафта в количестве, достаточном для обеспечения годовой потребности примерно 90 пациентов в возрасте старше 18 лет – менее 8% от общего числа пациентов данной возрастной группы, которым может быть назначен лекарственный препарат «Трикафта»

При этом суд апелляционной дистанции принимает во внимание и то обстоятельство, что нехватка Трикафта и сложности в получении данного лекарственного препарата пациентами из России отмечены рядом российскими СМИ.

С проблемой нехватки Трикафта сталкиваются не только российские пациенты, но и пациенты из других стран. Истец представил в материалы дела копию статьи «Препарат – настоящее «чудо», но нуждающиеся семьи не могут его получить», вышедшей в газете The New York Times (т. 2, л.д. 115 – 119). В статье отмечено, что ответчик существенно завышает стоимость Трикафта, что делает его недоступным для множества пациентов по всему миру.

Согласно открытым данным ЕИС «Закупки», в течение 2021-2023 годов были признаны несостоявшимися по причине отсутствия заявок от участников 18 закупочных процедур, предметом закупки в которых были лекарственные препараты с МНН элексакафтор/ивакафтор/тезакафтор+ивакафтор (т. 3, л.д. 20-41).

То есть, ни ответчик, ни его дистрибьюторы не участвовали в 18 торгах, имевших целью обеспечение российских пациентов лекарственными препаратами с МНН элексакафтор/ивакафтор/тезакафтор+ивакафтор.

Указанные расчеты и доказательства ответчиком и третьим лицом по существу не опровергнуты, доказательства обратного не представлены.

Суд апелляционной инстанции не может согласиться с обоснованностью вывода суда первой инстанции относительно отсутствия в материалах дела доказательств, подтверждающих готовность истца к использованию соответствующих изобретений, в отношении которых заявлены иски, а также сведений о лекарственном средстве, которое истец намеревается ввозить в Российскую Федерацию, стране их регистрации, информации об их производителях, объемах, которые истец собирается ввозить, поскольку статья 1362 Гражданского Кодекса Российской Федерации не содержит указаний, что в качестве доказательств должны быть представлены сведения о товарах лица, обращающегося за принудительной лицензией, включая сведения о стране регистрации, о производителе и иные.

Пункт 1 статьи 1362 Гражданского Кодекса Российской Федерации указывает, что заявитель в деле о предоставлении принудительной лицензии должен доказать исключительно желание и готовность использовать изобретения, в отношении которых испрашивается лицензия, что в рассматриваемом случае, по мнению судебной коллегии, было доказано со стороны истца.

В частности, истец представил доказательства наличия специального разрешения (лицензии) для ввоза лекарственных средств на российский рынок и необходимого опыта (т. 2, л.д. 142).

При этом истцом также представлены сведения о лекарственном средстве, стране их регистрации, информация об их производителях, объемах, которые истец собирается ввозить, что раскрыто в безотзывной оферте компании Далита С.А., направленной в адрес истца 20.02.2023 (т. 2, л.д. 112-114), однако указанные доводы и доказательства остались без внимания суда первой инстанции.

Истцом подтверждено, а ответчиком и третьим лицом не опровергнуто, что в период рассмотрения дела в суде первой инстанции оба препарата (Трилекса и Трикафта) не были зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке. На момент подачи настоящей апелляционной жалобы лекарственный препарат Трикафта зарегистрирован

в Российской Федерации в установленном законодательством порядке, а в отношении лекарственного препарата Трилекса заявление о государственной регистрации было подано 23.06.2023.

Между тем, суд апелляционной инстанции отмечает, что сам по себе факт государственной регистрации лекарственного препарата не подтверждает достаточность предложения товаров на рынке, так как не налагает на правообладателя изобретений каких-либо обязательств по поставкам соответствующих препаратов.

Факт регистрации лекарственного средства рассматривается в качестве подготовительных действий к использованию и может быть запрещен правообладателем изобретений, которые без его разрешения используется в регистрируемом лекарственном средстве (Определение Судебной коллегии по экономическим спорам Верховного Суда Российской Федерации от 31.07.2019 № 305-ЭС19-8449 по делу № А40-106405/2018).

Нельзя согласиться и с выводом суда первой инстанции о том, что основанием для отказа в иске является, в том числе, недоказанность истцом относимости указываемых истцом патентов как к препарату, который истец намеревается ввозить в Российскую Федерацию, так и к оригинальному препарату ответчику Трикафта.

Именно на ответчике, как правообладателе по патентам и производителе лекарственного препарата Трикафта, лежит обязанность по доказыванию или опровержению факта относимости патентов к Трикафта, поскольку ответчик обладает всей полнотой информации о том, какие из изобретений ответчика относятся к препарату, однако ответчиком соответствующая информация представлена не была.

При этом в материалы дела со стороны истца представлены доказательства того, что изобретения относятся к лекарственному препарату Трикафта.

Относимость изобретений к лекарственному препарату Трикафта подтверждается отчетом от 04.07.2022 о проведении патентных исследований с целью определения патентной чистоты в отношении объекта: лекарственный препарат Трикафта (т. 3, л.д. 1-3), а также заключениями патентных поверенных (т. 4-5).

То есть, относимость патентов к Трикафта следует из представленных в материалы дела доказательств. Обратное не доказано.

Что касается вывода суда первой инстанции о неисполнимости судебного акта в случае удовлетворения требований истца, то суд апелляционной инстанции считает необходимым отметить следующее.

Под принципом исполнимости судебного акта понимается свойство судебного акта, позволяющее реализовать предписания, содержащиеся в таком судебном акте, в том числе в принудительном порядке (Определение Конституционного Суда Российской Федерации от 24.09.2012 № 1825-О).

Суд первой инстанции пришел к выводу, что несоответствие возможного решения о предоставлении принудительной лицензии принципу исполнимости в том, что два патента ответчика не могут быть предметом принудительной лицензии, так как с даты их выдачи прошло менее 4 лет. По мнению суда, истец в данных условиях не сможет легально вводить в гражданский оборот препарат Трилекса.

Вместе с тем, мотивы суда, на основании которых он пришел к выводу о несоответствии возможного решения суда принципу исполнимости, не соотносятся с предметом спора, каковым является не вопрос введения препарата Трилекса в гражданский оборот, а предоставление принудительной лицензии на использование изобретений.

В соответствии с правовой позицией, сформулированной в пункте 43 Постановления Пленума ВС РФ от 23.04.2019 № 10 «О применении части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации», принимая решение о предоставлении лицу права использования результата интеллектуальной деятельности, суд должен в резолютивной части решения указать условия лицензионного договора о предоставлении простой (неисключительной) лицензии.

Из данных разъяснений следует, что резолютивная часть решения о предоставлении принудительной лицензии должна содержать предписание сторонам о заключении лицензионного договора и условиях такого договора. Объективные препятствия

и невозможность заключения лицензионного договора между истцом и ответчиком не усматривается.

Кроме того, указанные судом первой инстанции в обоснование данного вывода патенты с номерами RU № 2734876 и EA № 039280 были исключены из перечня требований истца на основании ходатайства об уточнении исковых требований от 31.01.2023.

Применительно к установленным по делу обстоятельствам, суд апелляционной инстанции считает, что в рассматриваемом случае оснований для отказа в иске не имеется, поскольку истцом в порядке статьи 65 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации подтверждено обстоятельство недостаточности лекарственного препарата Трикафта на рынке Российской Федерации, что в силу положений пункта 1 статьи 1362 Гражданского Кодекса Российской Федерации свидетельствует о недостаточности использования спорных изобретений, и, как следствие, возложения на ответчика обязанности по выдаче принудительной лицензии на использование патентов.

Из материалов дела следует, что истец обращался к ответчику с предложением о заключении лицензионного договора, однако ответчик не заявил каких-либо возражений, подтвержденных относимыми и допустимыми доказательствами относительно несоответствия такого лицензионного договора положениям законодательства, а также не обосновал отсутствие необходимости в выдаче принудительной лицензии.

Принимая во внимание вышеизложенное, а также учитывая конкретные обстоятельства по делу, арбитражный апелляционный суд приходит к выводу, что решение суда от 29.05.2023 подлежит отмене с принятием нового судебного акта, которым следует удовлетворить исковые требования в полном объеме.

В соответствии со статьей 110 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации расходы по оплате государственной пошлины за рассмотрение иска и апелляционной жалобы относятся на ответчика.

Руководствуясь статьями 110, 176, 266-268, пунктом 2 статьи 269, статьями 270 и 271 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации, суд

ПО С Т А Н О В И Л:

Решение Арбитражного суда города Москвы от 29.05.2023 по делу № А40-185112/22 отменить. Исковые требования удовлетворить.

Обязать компанию Vertex Pharmaceuticals Incorporated (Идентификационный номер: 043039129, 50 Northern Avenue, Boston, MA 02210, USA) заключить лицензионный договор с ООО «Медицинская исследовательская компания «МИК» и предоставить ООО «Медицинская исследовательская компания «МИК» простую (неисключительную) лицензию на использование на территории Российской Федерации изобретений, защищенных следующими патентами:

1. RU 2512682 (дата начала отсчета срока действия - 12 ноября 2008 года),
2. RU 2451018 (дата начала отсчета срока действия - 9 апреля 2007 года),
3. RU 2382779 (дата начала отсчета срока действия - 24 июня 2005 года),
4. RU 2592368 (дата начала отсчета срока действия - 7 апреля 2011 года),
5. RU 2573830 (дата начала отсчета срока действия - 25 марта 2011 года),
6. RU 2543714 (дата начала отсчета срока действия - 19 марта 2010 года),
7. RU 2556984 (дата начала отсчета срока действия - 24 июня 2005 года),
8. RU 2552353 (дата начала отсчета срока действия - 10 декабря 2010 года),
9. RU 2525115 (дата начала отсчета срока действия - 24 июня 2005 года),
10. EA 021706 (дата начала отсчета срока действия - 31 августа 2015 года),

на следующих условиях:

«Способы использования – ввоз, хранение, продажа, предложение о продаже товаров, содержащих результаты интеллектуальной деятельности, охраняемые патентами;

Срок действия – два года с возможностью продления по соглашению сторон;

Вознаграждение лицензиара – 3% от общей стоимости всех товаров, содержащих результаты интеллектуальной деятельности, охраняемые патентами Ответчика,

и ввезенных Истцом на территорию РФ. Общая стоимость рассчитывается исходя из таможенной стоимости товаров согласно таможенным декларациям на товары. Оплата производится единовременным платежом в безналичной форме в срок до 31 марта каждого года действия лицензионного договора.».

Взыскать с иностранной компании Vertex Pharmaceuticals Incorporated (Идентификационный номер: 043039129, 50 Northern Avenue, Boston, MA 02210, USA) в пользу ООО «Медицинская исследовательская компания «Мик» (ОГРН: 1197746278608, ИНН: 7728468982) расходы по оплате государственной пошлины по иску в размере 6000 (Шесть тысяч) рублей и по апелляционной жалобе в размере 3000 (Три тысячи) рублей.

Постановление вступает в законную силу со дня его принятия и может быть обжаловано в течение двух месяцев со дня изготовления в полном объеме в Суд по интеллектуальным правам.

Председательствующий судья

Б.В. Степан

Судьи:

Т.В. Захарова

Е.А. Ким