

# «Долфин» и «Дуолор»: в чем разница?

10.02.2023

СТАТЬИ

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ

Постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 01.06.2022 № 09АП-26009/2022-ГК по делу № А40-97920/21-12-655

## Фабула дела

ООО «Зентива Фарма» столкнулось с недобросовестными действиями бывшего партнера в отношении медицинского изделия «Долфин», применяемого при заболеваниях верхних дыхательных путей. Бывший производитель этого изделия после переноса производства решил ввести в оборот формально новое медицинское изделие под другим торговым наименованием в рамках той же терапевтической области. Это якобы новое изделие было создано полностью на основании технической документации, которая использовалась при производстве устройства «Долфина», и по всем существенным характеристикам повторяло оригинал.

Перед «Зентивой» встала задача разработать эффективную стратегию защиты нарушенных прав с учетом следующих нюансов. Нарушитель осуществил регистрацию якобы нового изделия в Росздравнадзоре и получил патент на свой продукт «Дуолор». При этом патент был выдан на основании появления у изделия нового признака: в одной из частей устройства «Долфин» недобросовестный производитель вместо сплошного отверстия в колпачке сделал три маленьких. Вот такая мелочь обеспечила ему патентную защиту и позволила усилить свою позицию на случай спора.

Не обнаружив эффективных инструментов в области договорного права, компания

«Зентива» защитила свои права путем подачи иска о защите исключительных прав на принадлежащий ей патент (полезную модель), полученный до начала производства на контрактной площадке.

В сфере фармацевтики и химии аналогичной судебной практики пока еще мало, поэтому перед судом были поставлены два главных вопроса:

1. вправе ли ответчик использовать собственный патент как щит против любых требований о защите прав на оригинальное решение;
2. обладает ли устройство (продукт) ответчика всеми признаками, указанными в независимом пункте формулы патента на устройство «Долфин»?

Ответ на первый вопрос решал дальнейшую судьбу судебного процесса. Если наличие своего патента у ответчика препятствует удовлетворению иска о защите прав на патент «Зентива», то единственным способом продолжить процесс в суде оставался бы административный способ (возражение на решение о предоставлении правовой охраны полезной модели). Это означало бы дополнительные расходы для бизнеса, которые не привели бы к желаемому результату — остановке продажи конкурирующего продукта.

Ответ на второй вопрос был положен в основу принятия решения по существу спора на основании нескольких экспертиз (досудебной и судебной).

Суд полностью удовлетворил иски «Зентивы», запретив нарушителям использовать полезную модель по патенту Российской Федерации No 151829, а именно изготавливать, продавать, предлагать к продаже и хранить для этих целей медицинское изделие «Дуолор», а также взыскал с них судебные расходы за проведение экспертизы и уплату государственной пошлины.

Мы также аннулировали регистрационное удостоверение (РУ) «Дуолор». В соответствии с

подп. «б» п. 57 Постановления Правительства РФ от 27.12.2012 No 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», одним из оснований для отмены регистрации медицинского изделия является вынесение судом решения о нарушении прав правообладателя на результаты интеллектуальной деятельности и приравненные к ним средства индивидуализации при обращении медицинских изделий. На основании указанной нормы и решения Арбитражного суда г. Москвы, Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения 08.12.2022 принят приказ об отмене регистрационного удостоверения No PЗН 2020/12031 на медицинское изделие «Дуолор».

Таким образом, начиная с 8 декабря 2022 г., реализация (хранение, предложение к продаже, продажа (оптовая и розничная) медицинского изделия «Дуалор» по No PЗН 2020/12031 невозможна. Обращение незарегистрированных медицинских изделий карается уголовной ответственностью в соответствии со ст. 238.1 УК РФ. Это первый кейс аннулирования РУ на отечественном рынке.

### **Значение кейса**

Особенность патентных споров заключается в установлении факта нарушения интеллектуальных прав путем сравнения продукта ответчика с независимым пунктом формулы патента истца. Таким образом, фактическая схожесть / идентичность / взаимозаменяемость двух устройств не играет определяющей роли в подобных спорах. Не имеют юридического значения и обстоятельства производства конкурирующего продукта (кража технологий или простое заимствование). Критическое значение имеет именно «магическая формула» независимого пункта в патенте: если на стадии патентования выбраны слова и выражения или чертежи, не отражающие реальных признаков производимого продукта, полезность патента в споре с конкурентом стремится к нулю.

Новизна данного кейса и его значимость для правоприменительной практики заключаются в том, что при рассмотрении спора суд обоснованно обратился к п. 4 ст. 1358 ГК РФ, согласно которому, «если при использовании изобретения или полезной модели используется также...

каждый признак, приведенный в независимом пункте содержащейся в патенте формулы другой полезной модели, а при использовании промышленного образца каждый существенный признак другого промышленного образца или совокупность признаков другого промышленного образца, производящая на информированного потребителя такое же общее впечатление, какое производит промышленный образец, при условии, что изделия имеют сходное назначение, другое изобретение... или другой промышленный образец также признаются использованными». На рынке к данной норме обращаются нечасто, предпочитая длительный процесс оспаривания патента ответчика. Очевидно, такой выбор «борьбы двух патентов» обусловлен давним решением ВАС РФ.

Применение в данном деле п. 4 ст. 1358 ГК РФ с учетом специфики «вечнозеленых патентов» в фармацевтике, когда патентуются минимальные отличия дженерика от препарата оригинатора / обновленного медицинского изделия от производимого ранее, имеет для бизнеса очень важное значение, поскольку снижает литигационные издержки и временные затраты.

#### **Ирина Резникова —**

*Хотелось бы отметить, что защита правообладателя-оригинатора в фармацевтике имеет принципиальное значение для социума. Безусловно, у каждой медали есть две стороны, равно как и в суде. Работа юристов с двух сторон фармацевтических споров всегда сопровождается необходимостью нестандартных экспертиз, погружения в тематику (непростую для юриста-гуманитария). Однако социально значимый перевес все же на стороне истца.*

#### **Владислав Старженецкий —**

*Это дело смело можно охарактеризовать, как интересное и творческое. Вместе с этим, немного смущает только, что спор не попал на рассмотрение ни в СИП, ни в ВС РФ, а остановился на уровне апелляции.*

*Интересной представляется позиция апелляционной инстанции, иллюстрирующая отсутствие проявления негативных для практики последствий в выработанной ВС РФ позиции о недопустимости абстрактного запрета в делах по интеллектуальным правам (п. 57 ПП ВС № 10). Так, судебным органом отмечается необходимость истца должным образом конкретизировать объект заявляемых требований.*



**Людмила**     руководитель юридического отдела по России и СНГ ООО  
**Атнагулова**     «Зентива Фарма»

СТАТЬИ

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ