АРБИТРАЖНЫЙ СУД ГОРОДА МОСКВЫ

115191, г.Москва, ул. Большая Тульская, д. 17
http://www.msk.arbitr.ru

О П Р Е Д Е Л Е Н И Е

14.03.2019 г. **Дело№ А40-141023/17-15-1263**

Арбитражный суд в составе: судьи Ведерникова М.А.
при ведении протокола судебного заседания секретарем Власенко А.В.
рассмотрев в открытом судебном заседании заявление
Компании «АстраЗенека ЮКей Лимитед» (1 Френсис Крик Авеню, Кембридж Байомедикал Кампус, Кембридж, CB2 0AA, Великобритания)
к 1. Министерству здравоохранения Российской Федерации (ОГРН 1127746460896, ИНН 7707778246)
2. ООО «Натива» (ОГРН 1087746867669, ИНН 7726600755)
3-и лица: Роспатент (125993, г. Москва, Бережковская наб., 30, корп.1, Г-59, ГСП-3), Михайлов Олег Ростиславович
о защите исключительных прав на изобретение
по встречному иску ООО «Натива» к Компании «АстраЗенека ЮКей Лимитед» о предоставлении принудительной простой (неисключительной) лицензии на территории российской Федерации
и приложенные к исковому заявлению документы,
при участии представителей сторон:
от истца – Иванов А.С. по дов. №0316 от 14.06.2017
от ответчика ООО «Натива» – Герасимова Ю.П. по дов. №13 от 10.05.2018
от ответчика Минздрав России – неявка, извещен
от третьих лиц – неявка, извещены

Суд установил: Компании «АстраЗенека ЮКей Лимитед» обратилась в суд с исковым заявлением к Министерству здравоохранения Российской Федерации, ООО «Натива» о признании использования изобретения по патенту Российской Федерации № 2153495 в лекарственном препарате «Гефитиниб-натив» (№ ЛП-004258); обязании Общества с ограниченной ответственностью «Натива» (ОГРН 1107746352163) подать в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявление об исключении из Государственного реестра лекарственных средств фармацевтической субстанции «Гефитиниб» (№ ФС-001328); обязании Министерства здравоохранения Российской Федерации исключить из Государственного реестра лекарственных средств фармацевтической субстанции «Гефитиниб» (№ ФС-001328); обязании Общества с ограниченной ответственностью «Натива» (ОГРН 1107746352163) подать в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявление об отмене государственной регистрации лекарственного препарата «Гефитиниб-натив» (№ ЛП-004258); обязании Министерства здравоохранения Российской Федерации исключить лекарственный препарат «Гефитиниб-натив» (№ ЛП-004258) из Государственного реестра лекарственных средств; обязании Общества с ограниченной ответственностью «Натива» (ОГРН 1107746352163) представить в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявление об исключении из Государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, сведений о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат «Гефитиниб-натив» (№ ЛП-

004258); обязании Министерства здравоохранения Российской Федерации исключить из Государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, сведения о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат «Гефитиниб-натив» (№ ЛП-004258); песечении действий Общества с ограниченной ответственностью «Натива» (ОГРН 1107746352163), создающие угрозу нарушения исключительного права (АстраЗенека ЮКей Лимитед на изобретение по патенту Российской Федерации № 2153495, а именно обязании Общества с ограниченной ответственностью «Натива» (ОГРН 1107746352163) не вводить в гражданский оборот на территории Российской Федерации лекарственный препарат «Гефитиниб-натив» (№ ЛП-004258) до истечения срока действия патента на изобретение № 2153495.

Кроме этого, в ходе судебного разбирательства по делу ООО «Натива» в порядке ст. 132 АПК РФ было заявлено встречное исковое заявление о признании зависимыми изобретения под названием «Производные хиназолина, способ их получения, фармацевтическая композиция и способ достижения антипролиферативного эффекта», охраняемое патентом Российской Федерации № 2153495 с приоритетом от 27.04.1995, действующим на территории Российской Федерации до 30.11.2019, и изобретение «Кристаллическая безводная у-модификация 4-(3'-хлор-4'-фторанилино)-7-метокси-6-(3морфолинопропокси) хиназолина, способ ее получения и фармацевтическая композиция на ее основе», охраняемое патентом Российской Федерации № 2577518 от 02.06.2014; обязании ответчика предоставить истцу принудительную простую (неисключительную) лицензию на использование на территории Российской Федерации изобретения под названием «Производные хиназолина, способ их получения, фармацевтическая композиция и способ достижения гипролиферативного эффекта», охраняемое патентом Российской Федерации № 2153495 с приоритетом от 27.04.1995, действующим на территории Российской Федерации до 30.11.2019, на следующих условиях: объем использования изобретения - изготовление, применение, предложение продаже, продажа и хранение для этих целей лекарственных средств, содержащих в качестве действующего вещества Гефитиниб (МНН Гефитиниб), размер лицензионных платежей - 10 % от доходной части цены лекарственный препарат МНН Гефитиниб, рассчитываемых на основании данных о зарегистрированной предельной отпускной цены на лекарственные препараты с МНН Гефитиниба с выплатой не позднее 31 января года, следующего за прошедшим отчетным годом, в котором использовалось изобретение; обязании ответчика зарегистрировать договор принудительной простой (неисключительной) лицензии на использование на территории Российской Федерации изобретения под названием «Производные хиназолина, способ их получения, фармацевтическая композиция и способ достижения антипролиферативного эффекта», охраняемое патентом Российской Федерации №2153495 с приоритетом от 27.04.1995, действующим на территории Российской Федерации до 30.11.2019, между компанией АстраЗенека ЮКей Лимитед и обществом с ограниченной ответственностью «Натива».

Истец по первоначальному иску в судебном заседании заявил ходатайство об отказе от исковых требований к Министерству здравоохранения Российской Федерации в полном объеме, а именно от требований об обязании Министерства здравоохранения Российской Федерации исключить из Государственного реестра лекарственных средств фармацевтической субстанции «Гефитиниб» (№ ФС-001328); обязании Министерство здравоохранения Российской Федерации исключить лекарственный препарат «Гефитиниб-натив» (№ ЛП-004258) из Государственного реестра лекарственных средств; обязать Министерство здравоохранения Российской Федерации исключить из Государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, сведения о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат «Гефитиниб-натив» (№ ЛП-004258).

Частью 2 ст. 49 АПК установлено, что истец вправе до принятия судебного акта, которым заканчивается рассмотрение дела по существу в арбитражном суде первой инстанции или в арбитражном суде апелляционной инстанции, отказаться от иска полностью или частично.

Ходатайство истца по первоначальному иску о частичном отказе от исковых требований в отношении Министерства здравоохранения Российской Федерации суд признает подлежащим удовлетворению.

В ходе судебного разбирательства по делу, сторонами АстраЗенека ЮКей Лимитед и ООО «Натива» в порядке ст.ст. 49, 139, 140 АПК РФ, на утверждение суда было представлено мировое соглашение следующего содержания:

«АстраЗенека ЮКей Лимитед, юридическое лицо по праву Великобритании, расположенное по адресу: 1 Френсис Крик Авеню, Кембридж Байомедикал Кампус, Кембридж, CB2 OAA, Великобритания (далее - АстраЗенека ЮКей Лимитед), с одной стороны, и Общество с ограниченной ответственностью «Натива», юридическое лицо по праву Российской Федерации, основной государственный номер 1107746352163, расположенное по адресу: Россия, 143402, Московская обл., г. Красногорск, ул. Октябрьская, 13 (далее - ООО «Натива»), с другой стороны, совместно именуемые - стороны, принимая во внимание обоюдное стремление сторон к урегулированию судебного спора, рассматриваемого в Арбитражном суде города Москвы в рамках судебного дела № А40-141023/17-15-1263; а также, принимая во внимание, что к моменту заключения настоящего соглашения прекращено действие деклараций о соответствии РОСС К11.ФМ11.Д08355 и РОСС яи.ФМ11.Д08331 на произведенные ООО «Натива» партии лекарственного препарата «Гефитиниб-натив» серии № 010118 и серии № 020118; и из Реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, исключены сведения о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат «Гефитиниб-натив», заключили настоящее мировое соглашение о нижеследующем (далее - соглашение):

1. ООО «Натива» признает правовую охрану химического соединения под международным непатентованным наименованием «гефитиниб» (далее - субстанция гефитиниб) в качестве изобретения на территории Российской Федерации по независимому пункту 1 формулы изобретения по патенту Российской Федерации № 2153495, исключительное право использования которого принадлежит АстраЗенека ЮКей Лимитед.

2. ООО «Натива» признает, что в лекарственном препарате, зарегистрированном в государственном реестре лекарственных средств за номером ЛП-004258 (далее - лекарственный препарат «Гефитиниб-натив»), используется изобретение по независимому пункту 1 формулы изобретения по патенту Российской Федерации № 2153495.

3. ООО «Натива» обязуется не осуществлять изготовление, применение, предложение о продаже, продажу, иное введение в гражданский оборот или хранение для этих целей субстанции гефитиниб, лекарственного препарата «Гефитиниб-натив» и любого иного лекарственного средства с действующим веществом гефитиниб на территории Российской Федерации до истечения срока действия патента Российской Федерации № 2153495 (30 ноября 2019 года).

4. ООО «Натива» обязуется хранить (не для целей введения в гражданский оборот) все ранее произведенные ООО «Натива» экземпляры лекарственного препарата «Гефитиниб-натив», в том числе экземпляры лекарственного препарата «Гефитиниб-натив» из партий серии № 010118 и серии № 020118, до истечения срока действия патента Российской Федерации № 2153495 (30 ноября 2019 года), обеспечивать доступ представителей АстраЗенека ЮКей Лимитед к любому месту (в помещения) их хранения для контроля за сохранностью хранящихся экземпляров лекарственного препарата «Гефитиниб-натив» до истечения срока действия патента Российской Федерации № 2153495 (30 ноября 2019 года), включая помощь представителям АстраЗенека ЮКей Лимитед в осуществлении складских операций для физического доступа к хранящимся экземплярам лекарственного препарата «Гефитиниб-натив», и сообщать АстраЗенека ЮКей Лимитед об адресе места хранения экземпляров лекарственного препарата «Гефитиниб-натив» по запросу АстраЗенека ЮКей Лимитед, а также в случае перемещения экземпляров лекарственного препарата «Гефитиниб-натив» для хранения по другому адресу - не позднее чем за три рабочих дня до предполагаемой даты перемещения.

5. ООО «Натива» обязуется не регистрировать предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат «Гефитиниб-натив» или иной лекарственный

препарат с действующим веществом гефитиниб до истечения срока действия патента Российской Федерации № 2153495 (30 ноября 2019 года).

6. ООО «Натива» обязуется не осуществлять предложения о продаже и продажу субстанции гефитиниб, лекарственного препарата «Гефитиниб-натив» или иного лекарственного препарата с действующим веществом гефитиниб после истечения срока действия патента Российской Федерации № 2153495 лицам, приобретающим или желающим приобрести такую субстанцию или такой лекарственный препарат для участия в конкурсе, аукционе, запросе котировок или запросе предложений для поставки в соответствии с Федеральным законом от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», объявленных до истечения срока действия патента Российской Федерации № 2153495 (30 ноября 2019 года).

7. ООО «Натива» обязуется в срок до трех рабочих дней предоставлять по запросу АстраЗенека ЮКей Лимитед и в адрес лиц, указанных в запросе АстраЗенека ЮКей Лимитед, письменное подтверждение невозможности производства и поставки лекарственного препарата «Гефитиниб-натив» до истечения срока действия патента Российской Федерации № 2153495 (30 ноября 2019 года), а также по истечении действия патента Российской Федерации № 2153495 - лицам, указанным в пункте 6 настоящего соглашения.

8. АстраЗенека ЮКей Лимитед обязуется в срок до 21 марта 2019 подать в Федеральную службу по интеллектуальной собственности заявление об отзыве возражения против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2577518, поданного АстраЗенека ЮКей Лимитед 15 ноября 2018 года.».

9. С момента утверждения всех условий настоящего соглашения арбитражным судом, АстраЗенека ЮКей Лимитед и ООО «Натива» признают и соглашаются с тем, что условиями настоящего соглашения полностью урегулированы взаимные претензии сторон в пределах предмета и оснований исковых требований, заявленных сторонами и принятых арбитражным судом на момент подписания настоящего соглашения в рамках судебного дела № А40-141023/17-15-1263, рассматриваемого в Арбитражном суде города Москвы, в том числе требования АстраЗенека ЮКей Лимитед о защите прав на изобретение по патенту Российской Федерации № 2153495 в связи с государственной регистрацией лекарственного препарата «Гефитиниб-натив» и предельных отпускных цен на него и требования ООО «Натива» о предоставлении принудительной простой (неисключительной) лицензии на использование на территории Российской Федерации изобретения по патенту Российской Федерации № 2153495.

10. АстраЗенека ЮКей Лимитед и ООО «Натива» признают и соглашаются с тем, что все досудебные, судебные и внесудебные расходы, включая расходы на представителей, а также понесенные убытки, возможные убытки сторон и предусмотренные законом компенсации, связанные с действиями сторон, послужившими основанием для обращения каждой из сторон в арбитражный суд с исковыми заявлениями в рамках судебного дела № А40-141023/17-15-1263, или связанные с рассмотрением данного судебного дела и исполнением настоящего соглашения - относятся на сторону, которая их понесла, и не подлежат возмещению другой стройной.

11. В случае нарушения условий настоящего соглашения, сторона, которая понесла убытки в связи с нарушением условий настоящего соглашения другой стороной вправе требовать с нарушившей условия стороны возмещение таких убытков в действительном размере или выплаты штрафа в размере 1 000 000 (один миллион) рублей за нарушение условий каждого из пунктов настоящего соглашения в отдельности».

На основании п.4 ст. 49 АПК РФ стороны вправе заключить мировое соглашение на любой стадии процесса, а арбитражный суд утверждает его, если это не противоречит закону и не нарушает прав других лиц.

Стороны просили Мировое соглашение утвердить, а производство по делу как в части первоначального искового заявления так и встречного иска прекратить.

Рассмотрев представленное мировое соглашение, проверив полномочия лиц, его подписавших, суд считает, что оно подлежит утверждению, поскольку не противоречит действующему законодательству, а также не нарушает прав и законных интересов третьих лиц, в связи с чем, производство по делу подлежит прекращению на основании ч.2 ст. 150 АПК РФ.

Последствия прекращения производства по делу, предусмотренные п. 3 ст. 151 АПК РФ, сторонам разъяснены и понятны.

На основании изложенного, руководствуясь ст.ст. 41, 49, 138, 140, 141, 150, 151, 159, 184, 185 АПК РФ, суд

О П Р Е Д Е Л И Л :

Принять отказ Компании «АстраЗенека ЮКей Лимитед» от исковых требований заявленных к Министерству здравоохранения Российской Федерации об обязании Министерства здравоохранения Российской Федерации исключить из Государственного реестра лекарственных средств фармацевтической субстанции «Гефитиниб» (№ ФС-001328); обязании Министерство здравоохранения Российской Федерации исключить лекарственный препарат «Гефитиниб-натив» (№ ЛП-004258) из Государственного реестра лекарственных средств; обязать Министерство здравоохранения Российской Федерации исключить из Государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, сведения о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат «Гефитиниб-натив» (№ ЛП-004258).

Утвердить мировое соглашение, согласно которому:

ООО «Натива» признает правовую охрану химического соединения под международным непатентованным наименованием «гефитиниб» (далее - субстанция гефитиниб) в качестве изобретения на территории Российской Федерации по независимому пункту 1 формулы изобретения по патенту Российской Федерации № 2153495, исключительное право использования которого принадлежит АстраЗенека ЮКей Лимитед.

ООО «Натива» признает, что в лекарственном препарате, зарегистрированном в государственном реестре лекарственных средств за номером ЛП-004258 (далее - лекарственный препарат «Гефитиниб-натив»), используется изобретение по независимому пункту 1 формулы изобретения по патенту Российской Федерации № 2153495.

ООО «Натива» обязуется не осуществлять изготовление, применение, предложение о продаже, продажу, иное введение в гражданский оборот или хранение для этих целей субстанции гефитиниб, лекарственного препарата «Гефитиниб-натив» и любого иного лекарственного средства с действующим веществом гефитиниб на территории Российской Федерации до истечения срока действия патента Российской Федерации № 2153495 (30 ноября 2019 года).

ООО «Натива» обязуется хранить (не для целей введения в гражданский оборот) все ранее произведенные ООО «Натива» экземпляры лекарственного препарата «Гефитиниб-натив», в том числе экземпляры лекарственного препарата «Гефитиниб-натив» из партий серии № 010118 и серии № 020118, до истечения срока действия патента Российской Федерации № 2153495 (30 ноября 2019 года), обеспечивать доступ представителей АстраЗенека ЮКей Лимитед к любому месту (в помещения) их хранения для контроля за сохранностью хранящихся экземпляров лекарственного препарата «Гефитиниб-натив» до истечения срока действия патента Российской Федерации № 2153495 (30 ноября 2019 года), включая помощь представителям АстраЗенека ЮКей Лимитед в осуществлении складских операций для физического доступа к хранящимся экземплярам лекарственного препарата «Гефитиниб-натив», и сообщать АстраЗенека ЮКей Лимитед об адресе места хранения экземпляров лекарственного препарата «Гефитиниб-натив» по запросу АстраЗенека ЮКей Лимитед, а также в случае перемещения экземпляров лекарственного препарата «Гефитиниб-натив» для хранения по другому адресу - не позднее чем за три рабочих дня до предполагаемой даты перемещения.

ООО «Натива» обязуется не регистрировать предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат «Гефитиниб-натив» или иной лекарственный препарат с действующим веществом гефитиниб до истечения срока действия патента Российской Федерации № 2153495 (30 ноября 2019 года).

ООО «Натива» обязуется не осуществлять предложения о продаже и продажу субстанции гефитиниб, лекарственного препарата «Гефитиниб-натив» или иного

лекарственного препарата с действующим веществом гефитиниб после истечения срока действия патента Российской Федерации № 2153495 лицам, приобретающим или желающим приобрести такую субстанцию или такой лекарственный препарат для участия в конкурсе, аукционе, запросе котировок или запросе предложений для поставки в соответствии с Федеральным законом от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», объявленных до истечения срока действия патента Российской Федерации № 2153495 (30 ноября 2019 года).

ООО «Натива» обязуется в срок до трех рабочих дней предоставлять по запросу АстраЗенека ЮКей Лимитед и в адрес лиц, указанных в запросе АстраЗенека ЮКей Лимитед, письменное подтверждение невозможности производства и поставки лекарственного препарата «Гефитиниб-натив» до истечения срока действия патента Российской Федерации № 2153495 (30 ноября 2019 года), а также по истечении действия патента Российской Федерации № 2153495 - лицам, указанным в пункте 6 настоящего соглашения.

АстраЗенека ЮКей Лимитед обязуется в срок до 21 марта 2019 подать в Федеральную службу по интеллектуальной собственности заявление об отзыве возражения против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2577518, поданного АстраЗенека ЮКей Лимитед 15 ноября 2018 года.

С момента утверждения всех условий настоящего соглашения арбитражным судом, АстраЗенека ЮКей Лимитед и ООО «Натива» признают и соглашаются с тем, что условиями настоящего соглашения полностью урегулированы взаимные претензии сторон в пределах предмета и оснований исковых требований, заявленных сторонами и принятых арбитражным судом на момент подписания настоящего соглашения в рамках судебного дела № А40-141023/17-15-1263, рассматриваемого в Арбитражном суде города Москвы, в том числе требования АстраЗенека ЮКей Лимитед о защите прав на изобретение по патенту Российской Федерации № 2153495 в связи с государственной регистрацией лекарственного препарата «Гефитиниб-натив» и предельных отпускных цен на него и требования ООО «Натива» о предоставлении принудительной простой (неисключительной) лицензии на использование на территории Российской Федерации изобретения по патенту Российской Федерации № 2153495.

АстраЗенека ЮКей Лимитед и ООО «Натива» признают и соглашаются с тем, что все досудебные, судебные и внесудебные расходы, включая расходы на представителей, а также понесенные убытки, возможные убытки сторон и предусмотренные законом компенсации, связанные с действиями сторон, послужившими основанием для обращения каждой из сторон в арбитражный суд с исковыми заявлениями в рамках судебного дела № А40-141023/17-15-1263, или связанные с рассмотрением данного судебного дела и исполнением настоящего соглашения - относятся на сторону, которая их понесла, и не подлежат возмещению другой стройной.

В случае нарушения условий настоящего соглашения, сторона, которая понесла убытки в связи с нарушением условий настоящего соглашения другой стороной вправе требовать с нарушившей условия стороны возмещение таких убытков в действительном размере или выплаты штрафа в размере 1 000 000 (один миллион) рублей за нарушение условий каждого из пунктов настоящего соглашения в отдельности.

Прекратить производство по делу № А40-141023/17-15-1263.

Возвратить Компании «АстраЗенека ЮКей Лимитед» из дохода Федерального бюджета РФ 33 000 руб. 00 коп. госпошлины по иску.

Возвратить ООО «Натива» из дохода Федерального бюджета РФ 9 000 руб. 00 коп. госпошлины по встречному иску.

Определение в части прекращения производства по делу в связи с отказом от иска в отношении исковых требований заявленных к Министерству здравоохранения Российской Федерации может быть обжаловано в месячный срок в Девятом арбитражном апелляционном суде.

Определение в части прекращения производства по делу в связи с заключением мирового соглашения может быть обжаловано в месячный срок в Арбитражный суд Московского округа.

Судья: **М.А. Ведерников**