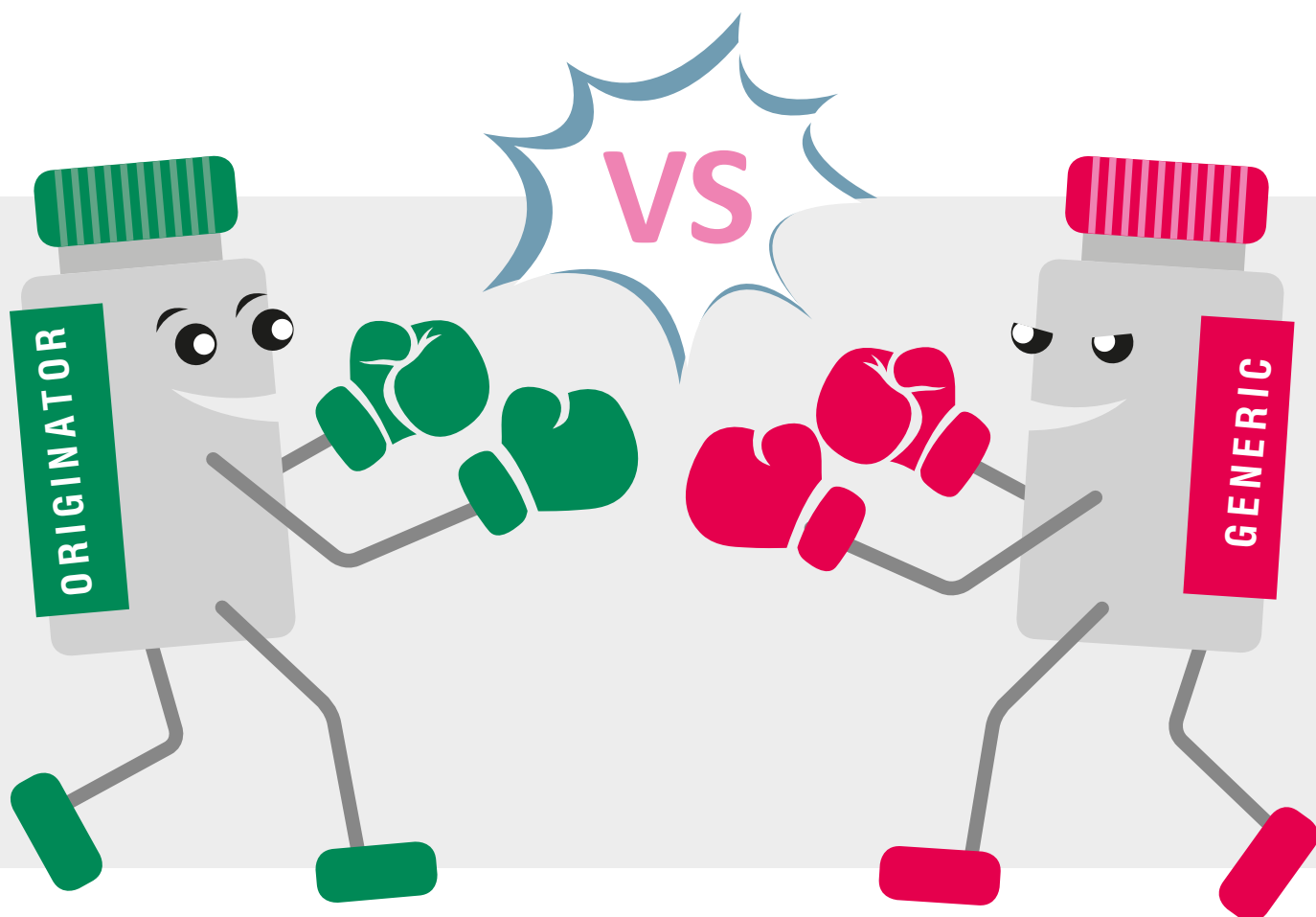




# ПАТЕНТНЫЕ СПОРЫ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ



АВГУСТ 2019

## ЕАЭС, СНГ И ГОСУДАРСТВА ВОСТОЧНОЙ ЕВРОПЫ



АЗЕРБАЙДЖАН



АРМЕНИЯ



БЕЛАРУСЬ



ГРУЗИЯ



КАЗАХСТАН



КЫРГЫЗСТАН



МОЛДАВИЯ



РОССИЯ



ТАДЖИКИСТАН



ТУРКМЕНИСТАН



УЗБЕКИСТАН



УКРАИНА

# СУДЕБНАЯ ПРАКТИКА

## ПРИНУДИТЕЛЬНЫЕ ЛИЦЕНЗИИ

**Российские суды предоставляют принудительные лицензии на зависимые патенты дженериков**



Россия

В ряде дел суды предоставили дженерику принудительные лицензии при наличии следующих обстоятельств: (1) дженерик зарегистрировал зависимый патент, который (2) представляет собой важное техническое достижение и (3) имеет существенные экономические преимущества. Нижестоящие суды часто неверно интерпретируют обстоятельства, так что ни одна принудительная лицензия пока не преодолела стадию Суда по интеллектуальным правам.



**Селджин v. Натива**  
Дело № А40-71471/2017  
Ревлимид (Леналидомид)



**Сьюджен v. Натива**  
Дело № А40-166505/2017  
Сутент (Сунитиниб)

## КОНЦЕПЦИЯ УГРОЗЫ НАРУШЕНИЯ

**Даже если патент не нарушен, оригинатор вправе добиваться прекращения угрозы нарушения патента**



Россия

Суд по интеллектуальным правам признал действия оговорки Болар (регистрационные действия не являются использованием патента). Но если патент действует более 3 лет, такие действия как разработка, проведение исследований биоэквивалентности, регистрация дженерика и предельной отпускной цены на него, создают угрозу нарушения патента. В таком случае суд запрещает использовать патент превентивно.



**Новартис v. Натива**  
Дело № А41-85807/2016  
Тасигна (Нилогитиниб)



**АстраЗенека v. Джодас Экспоим**  
Дело № А40-106405/2018  
Иресса (Гефитиниб)

## ОБЕСПЕЧИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ

**Грузинские и украинские суды предоставляют оригинаторам обеспечительные меры против дженериков**



Грузия

Суд предоставил истцу предварительные обеспечительные меры и запретил дженерику использовать патент до окончания срока его действия. Суд также постановил уничтожить всю обнаруженную продукцию на складе дистрибьютора дженерика.



**МСД v. Глобалфарм**  
Дело № 2/27902-18  
Янувия (Ситаглиптин)



Украина

Верховный суд запретил дженерику не только использовать патент до окончания срока его действия, но и регистрировать свой лекарственный препарат. Суд также запретил регистрирующему органу вносить изменения в регистрационное досье.



**МСД v. Ауробиндо Фарма**  
Дело № 910/1915/18  
Инванз (Эртапенем)

## ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ ДАННЫХ

**Регистрация дженерика отменяется, если она нарушает режим эксклюзивности данных**



Казахстан

Верховный суд впервые применил режим эксклюзивности данных. Суд аннулировал регистрацию дженерика, так как сведения о доклинических и клинических исследованиях были обнаружены в регистрационном досье дженерика.



**Селджин v. Др. Реддис**  
Дело № 7527-17-00-2/10588  
Вайдаза (Азациитидин)

## ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО

Информация о заявлениях на государственную регистрацию лекарственных средств стала общедоступной с апреля 2019 г.



Россия

Минздрав впервые открыл доступ к сведениям о дженериках, находящихся в процессе регистрации.

С учетом утвердившейся концепции угрозы нарушения, эти сведения позволят патентообладателям отслеживать потенциальные угрозы и оперативно блокировать вывод дженериков на рынок.

Аналог Orange Book в практике регистрации лекарств



Россия

Новые законопроекты предусматривают, что (1) оригинаторы обязаны раскрывать информацию о патентах и товарных знаках, относящихся к лекарству, (2) дженерики обязаны подтвердить, что патенты и товарные знаки не нарушаются или являются недействительными.

Единая процедура регистрации лекарств



ЕАЭС

Несмотря на введение новой процедуры и установленный переходный период (до 2021 года), режим эксклюзивности данных и патентная защита не приведены в соответствие.

Необходимо пересмотреть стратегию защиты против недобросовестных регистраций дженериков в связи с национальными и региональными нормами в государствах ЕАЭС.

## О НАС

Lidings является ведущим российским правовым консультантом, оказывающим юридическую поддержку российским и иностранным компаниям по полному спектру правовых вопросов, связанных с ведением деятельности на территории России и СНГ

Фирма акцентирует особое внимание на важных регуляторных и отраслевых направлениях в сфере фармацевтики и здравоохранения

## КЛЮЧЕВЫЕ КОНТАКТЫ



**Андрей Зеленин**  
Управляющий партнер Lidings

- Защита интеллектуальной собственности
- Корпоративное право, M&A
- Разрешение споров

T: +7 (495) 989 44 10

E: [azelenin@lidings.com](mailto:azelenin@lidings.com)



**Борис Малахов**  
Партнер Lidings

- Защита интеллектуальной собственности
- Разрешение споров

T: +7 (495) 989 44 10

E: [bmalakhov@lidings.com](mailto:bmalakhov@lidings.com)



ХОТИТЕ ПОЛУЧАТЬ ПРАВОВОЙ ДАЙДЖЕСТ НА РЕГУЛЯРНОЙ ОСНОВЕ?

Просто напишите на почту [subscribe\\_pharma@lidings.com](mailto:subscribe_pharma@lidings.com)