



**ПАТЕНТЫ И ЛИЦЕНЗИИ**  
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫЕ ПРАВА

**№ 1/2022**

Ежемесячный научно-практический журнал  
Издается с 1966 г.

Журнал включен в Перечень ВАК  
ведущих рецензируемых научных журналов

Главный редактор –

**Кузнецова Нина Петровна**,  
член Союза журналистов России

Редколлегия:

**Э.П.Гаврилов** – проф. НИУ Высшая школа  
экономики, докт. юрид. наук

**С.А.Горленко** – главный научный сотрудник  
ФГБУ ФИПС, канд. юрид. наук

**В.О.Калятин** – главный юрист по интеллектуальной  
собственности Роспатент, проф.  
Исследовательского центра частного права  
им. С.С. Алексеева, канд. юрид. наук

**Н.Н.Карпова** – проф. РАНХиГС, докт. экон. наук

**Е.С.Киневская** – ответственный секретарь

**Л.Л.Кирий** – заместитель директора ФИПС

**В.И.Мухопад** – проф. РГАИС, академик РАЕН,  
докт. экон. наук

**Е.А.Павлова** – начальник отдела  
законодательства об интеллектуальных  
правах Исследовательского центра частного  
права им. С.С.Алексеева, канд. юрид. наук

**О.А.Рузакова** – проф. Финансового университа  
та при Правительстве РФ, докт. юрид. наук

**А.П.Сергеев** – проф. кафедры гражданского  
права и процесса НИУ Высшая школа  
экономики (Санкт-Петербургский филиал),  
докт. юрид. наук

**В.Н.Синельникова** – проф. НИУ Высшая  
школа экономики, докт. юрид. наук

Подписано в печать 23.12.2021

Выход в свет 10.01.2022

**Квалификационный экзамен по аттестации патентных поверенных состоится 14–18 марта 2022 г.** Роспатент объявляет прием заявлений об аттестации и документов от граждан, желающих получить статус патентного поверенного, а также от патентных поверенных, желающих расширить область деятельности. 14 января 2022 г. – последний день приема заявлений об аттестации и прилагаемых к ним документов. Заявление об аттестации представляется по утвержденной форме. Датой поступления документов считается дата поступления последнего из недостающих или исправленных документов. Документы, поданные после указанной даты, будут рассматриваться квалификационной комиссией при формировании следующей экзаменационной группы. Справки по телефону: +7 (499) 240-42-57. E-mail: [sekretarKK@rupto.ru](mailto:sekretarKK@rupto.ru).

**Вниманию пользователей Гаггской системы.** На сайте ВОИС опубликовано Руководство по включению в международную заявку нескольких промышленных образцов для предотвращения возможных отказов. Оно разработано для помощи заявителям, чтобы избежать отказов, направляемых ведомствами договаривающихся сторон Гаггской системы. Документ поможет разобраться в требованиях, которые предъявляются при рассмотрении международных регистраций, содержащих несколько промышленных образцов. Руководство доступно на русском языке на сайте ВОИС по ссылке: [https://www.wipo.int/hague/ru/news/2021/article\\_0032.html](https://www.wipo.int/hague/ru/news/2021/article_0032.html)

**В номере:**

**ОХРАНА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ  
СОБСТВЕННОСТИ**

Применение специальных  
знаний при рассмотрении  
споров о защите патентных  
споров. **С.А.Синицын,  
М.О.Дьяконова,  
П.Д.Печегина** ..... 2

Определение размера компенсаци  
и за нарушение исключительного  
права в виде двукратной  
стоимости контрафакта.  
**Н.В.Иванов** ..... 14

**АВТОРСКОЕ ПРАВО**

О сфере перевода, или Можно  
ли перевести иллюстрацию?  
**В.О.Калятин** ..... 30  
Роспатент о новых законода  
тельных инициативах ..... 34

**УПРАВЛЕНИЕ  
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ  
СОБСТВЕННОСТЬЮ**

Неудачная стандартизация  
инновационной деятельности.  
**И.С.Мухамедшин** ..... 35

**ИННОВАЦИИ И ЭКОНОМИКА**

Совершенствование взаимо  
обмена инновациями между  
гражданским и оборонно  
промышленным секторами  
экономики. **О.А.Лазарев** ..... 41

**СЛОВО АСПИРАНТАМ  
И СОИСКАТЕЛЯМ**

Защита от косвенного наруше  
ния патента: регулирование  
маркировки лекарственных  
средств в праве США.  
**А.А.Залесова** ..... 48

**ЗА РУБЕЖОМ**

Гарантийные товарные  
знаки в законодательстве  
Германии и возможность  
их введения в отечествен  
ное законодательство.  
**Ю.Т.Гульбин** ..... 57

Правовое регулирование  
отношений с использова  
нием больших данных:  
зарубежные подходы.  
**Б.А.Шахназаров,  
Д.А.Додон** ..... 64

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

Постановление  
Правительства Российской  
Федерации от 24 ноября  
2021 г. № 2016 ..... 73

Правила по использованию  
результата интеллекту  
альной деятельности ..... 73

О принятии нормативных пра  
вовых актов, регулирующих  
предоставление государст  
венных услуг Роспатента ..... 77



## ЗАЩИТА ОТ КОСВЕННОГО НАРУШЕНИЯ ПАТЕНТА: РЕГУЛИРОВАНИЕ МАРКИРОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ПРАВЕ США



В статье **А.А.Залесовой** – патентного поверенного, старшего юриста патентно-правовой фирмы «А.Залесов и партнеры», аспиранта кафедры патентного права и правовой охраны средств индивидуализации РГАИС (Москва, [anastasia.zalesova@azalesov.com](mailto:anastasia.zalesova@azalesov.com)), рассматриваются особенности маркировки лекарственных средств в США в контексте нарушения патентных прав, в том числе косвенного нарушения патента на изобретение. Приведены аргументы в защиту нормативно установленной практики облегченной маркировки (*skinny labelling*) лекарственных препаратов и особенности ее составления. Рассмотрена актуальная судебная практика по данному вопросу.

**Ключевые слова:** патент, патентное право США, маркировка лекарственных средств, облегченная маркировка, косвенное нарушение патента.

ENFORCEMENT AGAINST INDIRECT PATENT INFRINGEMENT: REGULATION OF DRUG LABELING IN US LAW

In the article of **A.A.Zalesova**, Patent attorney, Senior lawyer of the Patent law firm «A.Zalesov & Partners», postgraduate student of the Chair of Patent Law and Legal Protection of Means of Individualization of the Russian State Academy of Intellectual Property (RGAIS) (Moscow, [anastasia.zalesova@azalesov.com](mailto:anastasia.zalesova@azalesov.com)), discusses the specifics of labeling medicines in the USA in the context of patent infringement, including indirect infringement of a patent for an invention. The arguments in defense of the normatively established practice of *skinny labeling* of medicines and the features of its compilation are presented. The current judicial practice on this issue is considered.

**Key words:** patent, US patent law, labeling of medicines, facilitated labeling, indirect patent infringement.

**В** праве интеллектуальной собственности по-прежнему одним из самых дискуссионных остается вопрос о соотношении права правообладателя по патенту на лекарственное средство, которое предоставляет ему законную монополию сроком от 20 до 25 лет (в зависимости от юрисдикции), и доступности лекарств и



медицинской помощи максимальному числу пациентов. Много лет законодатели разных стран стараются поощрять как интерес к медицинским инновациям, так и обеспечивать баланс между правообладателями и людьми, нуждающимися в доступной медицине.

В США патентный закон предусматривает ответственность как за прямое



нарушение патента (непосредственно введение в оборот запатентованного продукта или осуществление способа), так и за косвенное нарушение – действия пособника и подстрекателя к нарушению патента. Поэтому в стране к ответственности за нарушение патентных прав может быть привлечен и тот, кто сам непосредственно не осуществлял использование изобретения, а лишь способствовал этому. В условиях такой расширенной защиты интересов патентообладателя вопрос баланса его интересов и интересов общества в такой чувствительной области как фармацевтика стоит достаточно остро.

Конгресс США постарался сбалансировать интересы патентообладателей и граждан, имеющих потребность в более доступных лекарственных препаратах. Для этого палата представителей и сенат приняли закон о ценовой конкуренции на лекарственные средства и восстановлении срока действия патента 1984 г. (The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984), более известный как закон Хэтча-Ваксмана (the Hatch-Waxman Act). Этот закон внес поправки как в патентное законодательство США, так и в законодательство, регулирующее оборот продуктов питания, лекарств и косметики на американском рынке.

Закон Хэтча-Ваксмана включает положения об ускоренной процедуре получения маркетингового разрешения для воспроизведенных лекарственных средств (дженериков), о продлении срока действия патента для компенсации времени, необходимого для получения разрешения на вывод его на рынок, и о возможности освобождения от риска нарушения патентных прав для компаний – производителей дженериков, желающих получить одобрение ре-

гулирующих органов путем введения понятия облегченной маркировки – skinny labelling, направленной на исключение из инструкции по медицинскому применению воспроизведенного препарата тех назначений оригинального препарата, которые все еще остаются под патентной охраной, когда собственная патентная охрана фармацевтически активного вещества закончилась.

Таким образом, закон предусмотрел ускоренное получение компаниями, производящими воспроизведенные лекарственные средства, одобрения от управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (Food and Drug Administration, далее – FDA) для своих препаратов. Он также создал законодательную безопасную гавань, которая защищает заявителей – производителей дженериков от претензий о нарушении патентных прав до тех пор, пока они не получат разрешение на продажу своих продуктов у FDA.

Для минимизации судебных патентных споров в области фармацевтики на послерегистрационной стадии американское законодательство также поощряет сообщения правообладателей FDA о любых патентах, которые охраняют их лекарственные препараты. После получения такого сообщения патенты будут перечислены в списке «Одобренные лекарственные средства с оценкой их терапевтической эквивалентности» (Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations), также именуемом «Оранжевая книга» (the Orange book). В данный список FDA включены одобренные лекарства и, помимо этого, все связанные с ними интеллектуальные права, прежде всего действующие в США патенты на объекты, воплощенные в конкретной лекарственной форме



указанного в «Оранжевой книге» оригинального препарата. Поэтому когда компания – производитель дженериков запрашивает в FDA разрешение на введение в оборот (под которым в США понимается реклама дженерика) своего воспроизведенного препарата (marketing authorization), она должна учитывать любые патенты, включенные в «Оранжевую книгу» в отношении оригинального препарата и отложить введение в гражданский оборот своих продуктов до истечения срока их действия или оспорить их действительность. Один из вариантов получения разрешения на введение в оборот дженерика до истечения срока действия патентов – письменное заявление производителя о том, что указанные патенты недействительны или их правовая охрана не охватывает составы или назначения, которые присутствуют у дженерика. Но такой вариант получения разрешения не является гарантированным, так как на данной стадии возможно рассмотрение претензий правообладателей, в том числе в судебном порядке.

**Порядок получения одобрения на новое лекарственное средство в FDA** следующий. Фармацевтические компании, желающие продавать лекарственный препарат в США, должны сначала провести доклинические и клинические испытания в установленном порядке. Затем компания отправляет в центр по оценке и исследованию лекарственных средств управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (Center for Drug Evaluation and Research, далее – CDER), находящийся в ведении FDA, результаты этих исследований, чтобы доказать, что препарат безопасен и эффективен для использования по предлагаемому назначению.

В CDER в оценке результатов исследования участвует команда специалистов, включающая врачей, химиков, фармакологов и др. Они анализируют представленные результаты исследований и всю информацию о заявленном препарате, включая маркировку (инструкцию по медицинскому применению). Если этот независимый и беспристрастный анализ установит, что польза препарата превосходит объективно выявленные риски, он будет одобрен для введения в оборот. Отметим, что CDER работает только с представленной документацией и не испытывает образцы лекарственных средств, хотя и проводит некоторые собственные исследования в области стандартов качества, безопасности и эффективности лекарств.

Чтобы установить, что новое лекарственное средство является безопасным и эффективным и его можно продавать, производители обычно проводят его клинические испытания. Такие испытания обычно включают несколько этапов. Доклинические исследования начинаются в лаборатории компании, где ученые проводят предварительные испытания, чтобы определить, оказывает ли препарат какое-либо влияние на заболевание или его симптомы. Для препаратов, которые заслуживают дальнейшего изучения после доклинических испытаний, следующим этапом является подача заявки на исследование нового лекарственного средства (Investigational New Drug Application (IND) в FDA. После завершения клинических испытаний нового лекарственного средства заявитель готовит заявку на новое лекарственное средство (New Drug Application, далее – NDA).

Важнейшим прецедентом, повлиявшим на развитие правового регулиро-



вания оборота лекарств с учетом патентных прав, является решение суда по делу «Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., Inc.» («Роше Продактс, Инк. против Болар Фармасьютикалс Ко, Инк.»)<sup>1</sup>, в котором истец – крупнейшая фармацевтическая компания-оригинатор, владелец патентов, хотела, чтобы окружной суд обязал Bolar Pharmaceutical Co., Inc. (далее – Bolar), производителя дженериков, воздержаться от действий, необходимых для вывода на рынок воспроизведенного препарата после истечения срока действия патентной охраны оригинального препарата компании Roche Products, Inc. (далее – Roche), в течение всего срока действия охраняющего его патента. Компания Roche утверждала, что само по себе использование запатентованного лекарственного средства для обязательных предварительных исследований (например, для сравнительного сопоставления его действия с воспроизведенным препаратом) является нарушением субъективного патентного права оригинатора.

Аргументы компании заключались в следующем. Roche приобрела права на патент США 3 299 053 (далее – патент '053), срок действия которого истекал 17 января 1984 г. Одним из химических компонентов, заявленных в патенте '053, являлся гидрохлорид флуразепама – основное действующее вещество в рецептурном лекарственном средстве – снотворном «далман», выпускаемым компанией Roche.

В начале 1983 г. компания Bolar приняла решение о производстве и маркетинге дженерика, эквивалентного дал-

ману, после истечения срока действия патента '053. Поскольку коммерческий успех дженерика напрямую связан со скоростью его выхода на рынок после истечения срока действия патента, и поскольку согласование с FDA может занять более двух лет, компания Bolar, не дожидаясь истечения срока действия патента '053, начала осуществлять действия для получения разрешения на продажу своего дженерика – аналога далмана. Для этого в середине 1983 г. Bolar использовала 5 кг гидрохлорида флуразепама для изготовления препарата в виде капсулы и получения данных о стабильности, скорости растворения, исследований биоэквивалентности и исследований сыворотки крови, необходимых для направления нового лекарственного применения (NDA) в FDA.

28 июля 1983 г. Roche подала иск против Bolar о запрете Bolar использовать гидрохлорид флуразепама в любых целях в течение срока действия патента '053. Компания Bolar утверждала, что ее предполагаемое использование гидрохлорида флуразепама не является нарушением патентных прав, так как подпадает под исключения от ответственности на основе широкого толкования свободного использования патента в экспериментальных целях.

Суд постановил, что использование компанией Bolar запатентованного компонента для испытаний, санкционированных законодательством, не было нарушением патента, поскольку использование ею запатентованного компонента было минимальным и экспериментальным. Компания Roche обжаловала данное решение.

Апелляционный суд федерального округа США не поддержал позицию

<sup>1</sup> Roche products, Inc. v. Bolar pharmaceutical co., Inc., 733 f.2d 858 (FED. CIR. 1984)//<https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F2/733/858/459501/>



суда первой инстанции и не согласился с аргументами компании Volag, заявив, что исключение для экспериментального использования не применяется в данном деле, так как компания Volag намеревалась продавать свой продукт в конкуренции с Roche после истечения срока действия патента. Следовательно, эксперименты Volag имели коммерческую цель.

Компания Volag также приводила доводы о том, что государственная политика в пользу доступности лекарств сразу после истечения срока действия патента оправдывает экспериментальное использование запатентованного химического вещества, поскольку отказ в таком использовании продлил бы монополию компании Roche. Суд отклонил этот аргумент, заявив, что такие политические решения должны приниматься конгрессом, а не судами.

Решение по рассмотренному делу показало, что требование об одобрении маркетинга новых лекарств в соответствии с законом о продуктах питания, лекарствах и косметических средствах ведет к двум противоречиям с патентным законодательством. **Во-первых**, срок действия патента будет течь независимо от того, одобрило ли FDA заявленное NDA для маркетинга или нет. По сути, каждый день рассмотрения заявления, связанный с процессом утверждения FDA NDA, равнялся потерянному дню срока действия патента.

**Во-вторых**, в соответствии с делом «Roche v. Volag» конкуренты, которые начинали предпринимать шаги, необходимые для одобрения FDA их дженериков до истечения срока действия патента, могли быть признаны нарушителями исключительных прав на действующий патент. Это признание производителей дженериков виновными в наруше-

нии патента и отсрочка их действий на получение разрешения на рекламу от FDA рассматривались как один из способов продлить монополию на патент, не де-юре, а де-факто, то есть сверх установленного законом срока действия патента.

Многие считают, что поэтому вскоре после вынесения решения по делу «Roche v. Volag» конгресс принял закон Хэтча-Ваксмана, который в том числе установил новую систему одобрения FDA лекарств. Закон был подписан в 1984 г.

Закон Хэтча-Ваксмана содержит подробные положения, регулирующие механизмы, с помощью которых потенциальный производитель дженериков может получить разрешение на рекламу и продажу препарата, содержащего компонент, который запатентован другим производителем. Юристы отмечают, что этот закон позволяет в обмен на разрешение производителям воспроизведенных лекарств – дженериков получать маркетинговое одобрение FDA, опираясь на данные о безопасности и эффективности, полученные от NDA компании-оригинатора, патентообладателям получить дополнительный период монополии и продление срока действия своего патента.

Закон Хэтча-Ваксмана установил сокращенный процесс для одобрения новых лекарств путем подачи заявки – Abbreviated New Drug Application (далее – ANDA), который требует, чтобы производители дженериков продемонстрировали, что дженерик биоэквивалентен одобренному лекарственному средству по патенту. Дополнительно производитель дженериков должен подать заверение в отношении патентов, перечисленных в «Оранжевой книге». В §IV заверения необходимо указать по каж-



дому включенному туда патенту, что он недействителен или не будет нарушен, и начинается процесс, посредством которого суды могут ответить на этот вопрос до истечения срока действия патента.

Согласно закону одобрение ANDA FDA автоматически приостанавливается на 30 мес., когда патентообладатель подает иск о нарушении патентных прав в течение 45 дней с момента получения уведомления о наличии патента в §IV заверения. Во время такого приостановления FDA запрещено утверждать другое ANDA. Кроме того, первому обратившемуся с ANDA предоставляется 180-дневный период эксклюзивности в качестве стимула, в соответствии с которым данная компания – производитель дженериков не будет конкурировать с другими компаниями – производителями воспроизведенных лекарственных препаратов.

Важным нововведением стало и то, что ст. viii закона Хэтча-Ваксмана позволяет заявителю на воспроизведенное лекарственное средство вырезать медицинские показания и другую информацию об использовании лекарства из его этикетки/маркировки, которые защищены патентами, перечисленными в «Оранжевой книге», если указанный в справочнике препарат был одобрен для других показаний или применения<sup>2</sup>. Полученная этикетка, обычно называемая облегченной (skinny labelling), позволяет FDA утверждать ANDA заявителя-дженерика только для конкретных указаний и применений, которые не были вырезаны.

Таким образом, законом предусмотрена возможность недопущения прямого нарушения патента, то есть испо-

льзования запатентованного изобретения в допустимом на рынок препаратодженерике. Однако возникает вопрос о возможном косвенном нарушении патента, так как по факту оригинальное лекарственное средство (с полной маркировкой) и воспроизведенное лекарственное средство (с сокращенной маркировкой) могут быть взаимозаменяемы при применении их пациентом и для удаленных медицинских назначений. Ключевую роль здесь играет формат продвижения дженерика, его позиционирование на рынке, в том числе рекомендации врачей. Очевидно, что это требовало судебного толкования.

Отсутствие косвенного нарушения патента при стандартном подходе к коммерциализации дженерика с использованием облегченной маркировки (без ложных сообщений о разрешенных назначениях) подтверждалось судебными делами. Рассматривая эти дела, апелляционный суд федерального округа неоднократно подтверждал, что маркетинг производителем дженериков продукта под сокращенной этикеткой не приведет к нарушению патентов в отдельных видах его применения, даже если эти виды применения были известны врачам или являлись обычным способом применения препарата (дела «Warner-Lambert v. Apotex Corp.», 316 F. 3d 1348, 1360 (Fed. Cir. 2003), «Allergan, Inc. v. Alcon Labs.», 324 F. 3d 1322, 1324 (Fed. Cir. 2003) и «AstraZeneca Pharms. LP v. Apotex Corp.», 669 F. 3d 1370, 1378 (Fed. Cir. 2012).

Однако в 2020 г. суд федерального округа вынес решение по делу «Glaxo-SmithKline» («ГлаксоСмитКлайн», далее – GSK) v. Teva Pharmaceuticals» («Тева Фармасьютикалс», далее – Teva) («GSK v. Teva», 2018-1976, 2018-2023), которое заметно пошатнуло устоявшуюся прак-

<sup>2</sup> 21 U. S. C. §355(j)(2)(A)(viii).



тику по дженерикам и упрощенной маркировке. Фабула дела такова: в 1997 г. FDA одобрило оригинальный препарат бета-блокатор «coreg» (далее – coreg) (карведилол – carvedilol) компании GSK по трем медицинским показаниям: гипертония, застойная сердечная недостаточность легкой и тяжелой степени и дисфункция левого желудочка после сердечного приступа. Компания имела патент на активное вещество «карведилол» и также смогла запатентовать его применение для лечения застойной сердечной недостаточности легкой и тяжелой степени (далее – CNF). Остальные два медицинских назначения применения карведилола самостоятельной патентной охраны не имели.

В 2007 г., после истечения срока действия патента GSK на активное вещество, но до истечения срока действия патента на его применение для застойной сердечной недостаточности легкой и тяжелой степени Teva получила одобрение FDA на продажу воспроизведенной версии карведилола только для незапатентованных показаний: дисфункции левого желудочка после сердечного приступа и гипертонии. На одобренной облегченной этикетке Teva не было указано о применении дженерика для лечения застойной сердечной недостаточности легкой и тяжелой степени.

Однако в 2011 г. FDA потребовало, чтобы Teva изменила свою этикетку, включив в нее и третье назначение, что означает, что ее дженерик «карведилол» имел этикетку, идентичную Coreg фирмы GSK. Это было связано с тем, что срок действия патента GSK на лечение застойной сердечной недостаточности легкой и тяжелой степени для Coreg истек, и облегченная этикетка доступна только в том случае, если на рынке есть запатентованный продукт,

который можно использовать в качестве оригинального первоначального препарата.

Но все обстояло не так просто: в 2008 г. GSK получила новый патент на coreg, поскольку внесла небольшие изменения в назначение препарата для лечения CNF. Остается непонятно, почему FDA обратилось с запросом о смене упаковки к Teva, учитывая недавно выданный патент GSK на coreg.

В 2014 г. GSK подала иск к Teva в окружной суд штата Делавэр за нарушение патентных прав на coreg. GSK утверждала, что Teva спровоцировала косвенное нарушение патента подстрекательством к нарушению (если проводить аналогию с терминологией уголовного права) в период, когда этикетка Teva имела указание на лечение застойной сердечной недостаточности легкой и тяжелой степени (период размещения этикетки с полным описанием назначений в 2011–2014 гг.), а также в период, когда она не включала указание на применение препарата для такого лечения (период облегченной этикетки с 2007 по 2011 г.).

Присяжные вынесли решение, в котором указали, что Teva виновна в косвенном нарушении патента на coreg как в период облегченной, так и в период полной маркировки. Такой вывод был основан на маркетинговых материалах Teva, якобы побуждавших врачей назначать карведилол данной компании для лечения застойной сердечной недостаточности легкой и тяжелой степени даже с 2007 по 2011 г., когда данного назначения не было на этикетке препарата.

После данного решения Teva подала ходатайство о вынесении судебного решения в соответствии с законом (Judgement as a Matter of Law (JMOL)).





JMOL – это ходатайство, поданное стороной во время судебного разбирательства, утверждающей, что у противоположной стороны недостаточно доказательств для обоснования факта нарушения, а действия ответчика соответствуют закону. В ходатайстве Teva указала, что никак не способствовала назначению врачами карведилола вместо согег для лечения застойной сердечной недостаточности легкой и тяжелой степени. Впоследствии суд отменил решение присяжных, поскольку пришел к выводу о том, что GSK не доказала, что действия Teva в период наличия облегченной этикетки привели к тому, что врачи своими действиями нарушали патент GSK.

GSK обжаловала данное решение по JMOL в апелляционном суде федерального округа. Апелляционный суд отменил решение окружного суда по JMOL и вернул в силу решение присяжных о нарушении патента GSK и присудил выплатить 235 млн долл. для возмещения убытков. Сумма компенсации за убытки основывалась на сумме упущенной выгоды от продаж препарата согег с 2007 г. по истечении срока действия ее патента в 2015 г. GSK изначально запрашивала 750 млн долл.<sup>3</sup>

Таким образом, в данном решении копию Teva признали виновной в косвенном нарушении патента, даже при условии, что на этикетке ее препарата было вырезано указание на запатентованное применение. Такой вывод был основан апелляционным судом на достаточных доказательствах в виде рекламных материалов, пресс-релизов, каталогов продукции данной компании, этикеток FDA и показаний свидетелей

с обеих сторон. Маркетинговые и иные материалы подразумевали эквивалентность карведилола Teva с согег GSK и, следовательно, поощряли использование карведилола для лечения застойной сердечной недостаточности легкой и тяжелой степени, нарушая патент GSK, хотя на самой этикетке карведилола информации о его применении для данного заболевания не было.

Один из трех судей апелляционного суда – судья Прост категорически не согласилась с данным решением. Она обратила внимание, что в основе дела лежит баланс патентных прав и доступа общественности к инновациям. Судья отметила, что решение большинства коллегии судей подрывает этот баланс, особенно с учетом того, что конгресс специально предусмотрел такое понятие как «*облегченная этикетка*». А принятие данного решения сводит на нет законодательное положение конгресса об облегченных этикетках, замедляя внедрение недорогих дженериков на рынок. Судья подчеркнула, что Teva сделала все правильно, следуя законодательным и нормативным требованиям: никогда прямо не рекламировала запатентованное применение и не указывала его на этикетке до истечения срока действия патента на такой способ использования.

Данное решение подчеркивает хрупкость баланса, который конгресс США пытался установить между правами патентообладателя и облегчением доступа к лекарствам, приняв закон Хэтча-Ваксмана, и то, как этот баланс может быть нарушен решением суда по иску о косвенном нарушении патента.

#### Список литературы

1. *Закон о ценовой конкуренции на лекарственные средства и восстано-*

<sup>3</sup> <https://www.bloomberg.com/news/articles/2020-10-02/glaxo-wins-reinstatement-of-235-million-verdict-against-teva>



лении срока действия патента 1984 г. (закон Хэтча-Ваксмана)//<https://www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-98/pdf/STATUTE-98-Pg1585.pdf>

2. Список одобренных лекарственных средств с оценкой их терапевтической эквивалентности (Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations (the Orange Book))//<https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/approved-drug-products-therapeutic-equivalence-evaluations-orange-book>

3. How FDA Approves Drugs and

Regulates Their Safety and Effectiveness (CRS Report 18 мая 2018)//[https://www.everycrsreport.com/files/20180508\\_R41983\\_f66aaa35952450407e69fe310489a46d3fda3640.pdf](https://www.everycrsreport.com/files/20180508_R41983_f66aaa35952450407e69fe310489a46d3fda3640.pdf)

4. Дело «Роше Продактс, Инк против Болар Фармасьютикалс К°, Инк.»//<https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F2/733/858/459501/>

5. Дело «ГлаксоСмитКлайн против Тева Фармасьютикалс»//[https://cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/18-1976.OPINION.8-5-2021\\_1814836.pdf](https://cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/18-1976.OPINION.8-5-2021_1814836.pdf)

### Уважаемые коллеги!

Редакция недорого и оперативно представит ваши достижения всему миру.

Реклама в нашем журнале повысит ваш рейтинг, поможет добиться успеха, найти клиентов и партнеров по бизнесу.

Помните, что ваш товар особенный – интеллектуальный, и поэтому доверить его можно только профессионалам.

Вы готовы? Поговорим о цене:

цена 1 полосы — 24 тыс. руб. (без НДС),

1/2 полосы — 12 тыс. руб. (без НДС),

1/3 полосы — 8 тыс. руб. (без НДС).

Если вы хотите увидеть свою рекламу в цвете,

цена 1 полосы — от 56 тыс. руб. (без НДС).

#### Технические требования к макету

1. формат (обрезной) – 167,5 × 240 мм (+5 мм на обрезку)

2. цветовая модель – CMYK

3. разрешение – 300 dpi

4. форматы файлов – PDF, EPS (Иллюстратор v5 или ниже),  
TIF, JPG (без компрессии)

Возможно изготовление оригинал-макета силами редакции.