

**В ПРИСУТСТВИИ КОНТРОЛЕРА ПО ПАТЕНТАМ
МУМБАИ**

Присутствовали: Г-н П. Х. Курьян

Заявление о выдаче принудительной лицензии № 1, 2011 г.

В ОТНОШЕНИИ:

NATCO PHARMA LIMITED:.....ЗАЯВИТЕЛЬ

В лице: Г-жа Н. Раджешвари, адвокат и
патентный поверенный

И

BAYER CORPORATION.....ПАТЕНТООБЛАДАТЕЛЬ / ПРОТИВНАЯ
СТОРОНА

В лице: Ш. Судхир Чандра Аггарваль,
старший адвокат.
Ш. Санджай Кумар, адвокат и
патентный поверенный
Г-жа Арпита Сони, адвокат
Ш. Рахул Кумар, адвокат

**ЗАЯВЛЕНИЕ НА ВЫДАЧУ ПРИНУДИТЕЛЬНОЙ ЛИЦЕНЗИИ
СОГЛАСНО РАЗДЕЛУ 84(1) ЗАКОНА О ПАТЕНТАХ, 1970 ГОДА В
ОТНОШЕНИИ ПАТЕНТА № 215758.**

1 Обзор

Патентная система представляет собой особую сделку, в результате которой изобретатель вознаграждается за свой вклад в общество. Изобретателю предоставляется исключительное право на ограниченный период времени: а) если предмет патента является продуктом, исключительное право запрещать третьим сторонам, не имеющим его разрешения, создавать, использовать, предлагать для продажи, продавать или импортировать для этих целей данный продукт; и б) если предмет патента является процессом, исключительное право запрещать третьим сторонам, не имеющим его разрешения, использовать данный процесс и использовать, предлагать для продажи, продавать или импортировать для этих целей данный продукт, полученный непосредственно в результате данного процесса. Выгода, получаемая обществом, в частности, в результате предоставления такого всеобъемлющего права изобретателю на двадцать лет, заключается в расширении знаний, находящихся в свободном доступе, которые могут быть использованы для дальнейших изобретений. Этот цикл продолжается во благо социально-экономического процветания нации. Без патентной системы изобретатель не будет иметь стимулов для раскрытия информации о своем изобретении населению и предпочтет сохранить его в тайне, что может препятствовать дальнейшей инновационной деятельности, а это в свою очередь отрицательно скажется на процветании нации.

По своей сути, право не может быть абсолютным. Любое право, предоставляемое патентообладателю, также подразумевает сопутствующие обязательства по отношению к обществу в целом. Эти права и обязательства, если строго осуществляются и выполняются, балансируют друг друга. Небольшой дисбаланс может привести к весьма нежелательным результатам. Это и есть тот тонкий баланс прав и обязательств, о котором идет речь в данном случае.

2 История принудительных лицензий

Когда Соглашение ТРИПС (соглашение по торговым аспектам прав на интеллектуальную собственность) было введено в 1994 году, оно сократило дискреционные полномочия членов ВТО для корректировки ключевых элементов их национальных режимов в области прав интеллектуальной собственности. В январе 1995 года, когда появились ВТО, Соглашение ТРИПС, основывающееся на существующих многосторонних договорах, регулируемых Всемирной организацией интеллектуальной собственности (ВОИС), ввело минимальные стандарты для защиты и обеспечения осуществления прав интеллектуальной собственности в гораздо большем объеме, чем это прежде было принято на глобальном уровне, включая новые механизмы мониторинга и урегулирования споров. Статья 27.1 Соглашения ТРИПС требует от членов ВТО предоставлять информацию о

патентах «для любых изобретений, будь то продукция или процессы, в области любых технологий», в том числе патенты для фармацевтических процессов и продукции. В то же время статьи 30 и 31 ТРИПС также обеспечивают разумное ограничение прав Патентообладателя в соответствии с Парижской конвенцией, позволяя странам-членам принимать соответствующие положения, в частности, в отношении выдачи принудительной лицензии для предотвращения злоупотребления патентным правом.

Принудительная лицензия (ПЛ) в патентной системе представляет собой принудительный договор между заинтересованным покупателем и незаинтересованным продавцом, который заключается и выполняется по инициативе Государства. Согласно ВТО, принудительное лицензирование имеет место, когда правительство разрешает какому-либо другому лицу производить запатентованный продукт или процесс без согласия владельца патента. Оно существует с 1830-х годов. Имеются сведения, что ПЛ было распространено в Великобритании уже в 1850-х годах. Позже эта система была признана международным сообществом в Парижской конвенции 1883 года. Она также обеспечивает гибкость при осуществлении патентной защиты, предусмотренной Соглашением ТРИПС.

Положения о выдаче принудительной лицензии существуют в Законах о патентах различных стран, например, Канады, Франции, Великобритании, США, Австралии (развитые страны) и Зимбабве, Ганы, Бразилии, Эквадора, Малайзии, Таиланда и Индии (развивающиеся страны). В действительности, принудительные лицензии выдаются как развитыми, так и развивающимися странами даже в последнее время.

Индия также присоединилась к ТРИПС и должна выполнить свои обязательства по ТРИПС не позднее 1 января 2005 года. В Закон о патентах 1970 года поправки вносились три раза для обеспечения полного соответствия ТРИПС, т.е. в 1999 году, 2002 году и, наконец, в 2005 году. Закон о патентах 1970 года в первоначальной редакции содержал положение о выдаче принудительной лицензии в случае нарушения вышеупомянутого баланса. Однако, в Законе о патентах (с учетом изменений) 2002 года, положения, касающиеся принудительного лицензирования, т.е. Глава XVI Закона о патентах 1970 года, были полностью заменены. Закон о патентах (с учетом изменений) 2005 года разрешил выдавать патенты на продукт в отношении лекарственных препаратов, что ранее запрещалось Законом 1970 года.

Данный случай является первым в своем роде в истории Закона о патентах 1970 года, когда Заявитель ссылался на положения раздела 84 для получения принудительной лицензии. Таким образом, отсутствуют какие-либо прецеденты, которыми бы мог руководствоваться арбитражный суд. Соответствующие доказательства были представлены обеими сторонами. Для оценки всех выданных лицензий, в отношении которых был возбужден

настоящий судебный процесс, слушания проводились в течение трех дней, то есть в общей сложности в течение восемнадцати часов. Арбитражный суд также провел разумное исследование, в результате которого были проанализированы, в частности, положения Международных соглашений и конвенций по правам интеллектуальной собственности, а также законы других стран-членов ТРИПС на предмет соответствия этому порядку. Также были проанализированы статьи, опубликованные ВОЗ, ПРООН, г-ном Карлосом М. Корреа, Университет Буэнос-Айреса, и профессором Шамнад Башир, Национальный университет юридических наук Западной Бенгалии, Калькутта.

3 Патентообладатель

Компания Bayer Corporation, 100 Bayer Road, Pittsburg, PA 15205-9741, USA (Питтсбург, США) (далее - «Патентообладатель»), всемирно известный производитель инновационных препаратов, который изобрел препарат под названием «Сорафениб» (карбоксил-замещенная дифенилмочевина), используемый в лечении рака печени и почки на поздних стадиях в 1990-х годах. Патентообладатель подал свою первую заявку на патент в Бюро по регистрации патентов и товарных знаков США 13 января 1999 года и впоследствии подал Международную заявку согласно РСТ за номером РСТ/US00/000648 12 января 2000 года. Патентообладатель был переведен на национальную фазу в Индии 05 июля 2001 года. После проверки в соответствии с положениями Закона о патентах 1970 года патент был выдан 03 марта 2008 года. Патентообладатель также получил патенты во многих других странах в отношении того же лекарственного препарата, включая членов Европейского патентного ведомства. Тем временем Патентообладатель разработал препарат и выпустил его на рынок в 2005 году под торговым наименованием «Нексавар» (далее - «лекарственный препарат») для лечения почечно-клеточной карциномы (ПКК, рак почки) и впоследствии получил дополнительное разрешение для лечения гепатоцеллюлярной карциномы (ГЦК, рак печени) в 2007 году. Патентообладатель получил разрешение регулятивного органа на импорт и сбыт лекарственного препарата в Индии и выпустил его на рынок Индии в 2008 году.

4 Заявитель

Заявитель, компания Natco Pharma Ltd, Natco House, Road No. 2, Banjara Hills, Hyderabad-500033, Andhra Pradesh, India (Андхра-Прадеш, Индия) (далее - «Заявитель») является известным индийским производителем дженериков. Заявитель разработал процесс производства этого лекарственного препарата и получил лицензию у Генерального контроллера

по лекарственным препаратам Индии для производства балкового препарата и его продажи в виде таблеток в апреле 2011 года.

5 Лекарственный препарат

«Сорафениба тозилат» - соединение, защищенное патентом №215758 и реализуемое под торговым наименованием «НЕКСАВАР», используется самим Патентообладателем для лечения рака почки и печени на поздних стадиях. Препарат останавливает рост новых кровеносных сосудов и борется с другими существенными факторами клеточного роста. Следует отметить, что данный препарат не лечит рак, а только продлевает жизнь пациента, т.е. в случае рака почки жизнь пациента может быть продлена на 4-5 лет, в то время как в случае рака печени - примерно на 6-8 месяцев. Препарат должен приниматься пациентом на протяжении всей его жизни. Стоимость терапии - 280428 рупий в месяц и 365136 рупий в год.

6 Заявление и первоначальные разработки

Заявитель подал заявление о выдаче принудительной лицензии (далее - «Заявление») 29 июля 2011 года согласно разделу 84(1) Закона о патентах 1970 года (далее - «Закон»), пересмотренному правилу 96 Правил выдачи патентов 2003 года (далее - «Правила») в отношении Патента № 215758. Заявитель, являющийся ведущим производителем и дистрибьютором различных лекарственных препаратов в Индии, обратился к Патентообладателю с просьбой о выдаче добровольной лицензии на производство и продажу лекарственного препарата, которая не была выполнена. Заявитель предлагал продавать препарат по цене 8800 рупий за месяц лечения в сравнении с ценой около 280428 рупий, которую требовал Патентообладатель на момент подачи Заявления. Заявление было подано через три года после выдачи патента. Заявитель также является заинтересованным лицом согласно этому Закону. После подтверждения факта наличия достаточно серьезных доказательств для возбуждения дела согласно разделу 87(1) Закона, смотри приказ от 9 августа 2011 года, Заявителю было поручено предоставить копию Заявления Патентообладателю, и Заявление было опубликовано в официальном журнале 12 августа 2011 года. 23 августа 2011 года Патентообладатель подал ходатайство о продлении срока для направления уведомления о подаче протеста на один месяц, что ему было разрешено в интересах правосудия. Затем Патентообладатель подал «промежуточное ходатайство» от 07 октября 2011 года по тому же вопросу на том основании, что иск о нарушении против Заявителя в отношении того же Патента находился на рассмотрении Высокого суда Дели. Ходатайство Патентообладателя было отклонено, смотри приказ от 27 октября 2011 года. Патентообладатель подал ходатайство о продлении срока для направления ходатайства о

повторном рассмотрении и других ходатайств о продолжении разбирательства на том основании, что ходатайство о возбуждении дела в связи с неисполнением постановлений суда против Патентообладателя находилось на рассмотрении Высокого суда Дели. Оба ходатайства были отклонены, см. приказ от 21 декабря 2011 года.

Кроме того, Патентообладатель направил ходатайство о вынесении судебного приказа № 2194/2011 г. в Высокий суд Бомбея для оспаривания указанного приказа от 9 августа 2011 года. Ходатайство о вынесении судебного приказа было отклонено Высоким судом Бомбея следующим приказом от 11 ноября 2011 года:

«Принимая во внимание указанный аспект вопроса, суд не поддерживает данное ходатайство, с правом заявителя на подачу соответствующего ходатайства в Высокий суд Дели, особенно если Высокий суд Дели пришел к выводу в отношении Заявления о принятии обеспечительных мер No.7343 от 2011 года, что в виду нахождения заявления на рассмотрении Контроллера по патентам обе стороны соглашаются дальше не продолжать настоящее разбирательство. С учетом вышеизложенного, данное ходатайство отклоняется с правом заявителя на обращение в Высокий суд Дели относительно данного вопроса. Срок для направления ответа Контроллеру по патентам продлевается до 18 ноября 2011 года. Такое продление предоставляется без ущерба для прав и доводов сторон с тем, чтобы убедиться в том, что заявитель может в этот период обратиться в Высокий суд Дели путем осуществления соответствующих процедур. Он пояснил, что мы не выразили какого-либо конкретного мнения по существу дела, и поднятые обеими сторонами в этом ходатайстве вопросы явно остаются открытыми.»

Патентообладатель впоследствии осуществил свое конституционное право на обращение в Высокий суд Дели путем направления ходатайства о вынесении судебного приказа № 8062/2011, тем самым оспорив вышеупомянутый приказ от 9 августа 2011 года. Высокий суд Дели отклонил указанное ходатайство о вынесении судебного приказа следующим приказом от 16 ноября 2011 года:

«Заявитель оспаривает приказ от 11 августа 2011 года, принятый Контроллером по патентам, Патентным ведомством, Мумбаи в отношении Заявления о выдаче принудительной лицензии № 1, 2011 г. Внимание старшего адвоката заявителя было обращено на тот факт, что оспариваемый приказ только фиксирует мнение о наличии достаточно серьезных доказательств для возбуждения дела согласно разделу 84(1) Закона о патентах. Заявитель по-прежнему имеет право на оспаривание данного разбирательства у Контроллера по патентам.

Старший адвокат заявителя утверждает, что перед принятием решения о наличии достаточно серьезных доказательств для возбуждения дела Контролер таможенной службы не провел никакого расследования и

не задокументировал никаких доказательств. Заявитель вправе направить свои возражения Контроллеру по патентам в ответ на уведомление. С учетом вышеизложенного, заявитель желает отозвать данное ходатайство. Соответственно, ходатайство отклоняется как отозванное.»

Впоследствии Патентообладатель подал уведомление о подаче протеста по форме 14 вместе с доказательствами, а также «условия лицензии согласно разделу 87(2) Закона в редакции Правила 98(1) Правил от 18 ноября 2011 года, в срок, продленный Высоким судом Бомбея.

7 Слушания

Слушания сторон были проведены 13 января 2012 года. В ходе слушаний обе стороны заявили, что письменные показания под присягой не были подтверждены соответствующими доказательствами. Стороны также сообщили мне во время слушаний, что доказательства, представленные обеими сторонами, не являются окончательными, и что необходимо привести дополнительные доказательства по важнейшим аспектам дела, чтобы Арбитражный суд мог принять окончательное решение. Стороны договорились об этом. Соответственно, в интересах правосудия обеим сторонам было предоставлено время для подачи дополнительных доказательств, и рассмотрение дела было отложено до 27 марта (март зачеркнут, написан февраль) 2012 года. Обе стороны получили возможность представить свою позицию по делу в полной мере. Поскольку слушания не могли быть завершены 27 ~~марта~~ *февраля* 2012 г., они продолжились 28 ~~марта~~ *февраля* 2012 г. и были завершены в этот день.

8 Предварительные вопросы, поднятые Патентообладателем, и их разрешение

a. В первый день слушаний Патентообладатель утверждал, что Заявитель специально поднял данный вопрос только на основании раздела S.84(l)(a) Закона и не упоминал основания, перечисленные в разделе S.84(l)[(b) и (c)] Закона. Представляется, что это возражение носит гипертехнический характер, поскольку было установлено, что Заявитель условно ссылался на основания, упомянутые в разделе S.84 Закона, которые должны быть рассмотрены соответствующим образом.

b. Патентообладатель также утверждал, что требования положений раздела 84(6)(iv) не были выполнены, и Заявление должно быть отклонено только на этом основании. Патентообладатель заявил, что из текста письма от 6 декабря 2010 года, направленного Заявителем с целью получения добровольной лицензии, следует, что Заявитель выполнял требования для

подачи Заявления на выдачу принудительной лицензии. Соответственно, это письмо не может считаться попыткой добиться получения добровольной лицензии на разумных условиях. Патентообладатель далее утверждал, что Заявитель не указал условия, на которые он готов согласиться. Кроме того, Патентообладатель указал, что Заявителю было предоставлено 14 дней для ответа.

Я считаю, что Заявитель мог бы быть более сдержанным при написании указанного письма от 6 декабря 2010 года, чтобы не ущемлять интересы Патентообладателя. Патентообладатель, см. пункт 9 ответа, заявил следующее:

«Принимая во внимание вышеизложенное, наш клиент не считает целесообразным предоставить NATCO добровольную лицензию на производство и сбыт продукта Нексавар.» Поскольку Патентообладатель категорически отказался предоставить добровольную лицензию, я не думаю, что Заявитель мог бы предпринять какие-либо дополнительные меры для получения добровольной лицензии. Следовательно, я считаю, что требования раздела 86(4)(iv) были выполнены.

с. Патентообладатель предъявил дополнительные возражения о том, что приказ Контролера от 09 августа 2011 года был ошибочным, поскольку Заявитель не подтвердил наличия достаточно серьёзных доказательств для возбуждения дела, и Контролер не должен был принимать приказ в соответствии с разделом 87(1) Закона, предварительно не выслушав позицию Патентообладателя по данному вопросу. Он также утверждал, что это нарушает основной принцип естественного права, поскольку наличие достаточно серьёзных доказательств для возбуждения дела не было подтверждено (отсутствовали какие-либо доказательства), и Патентообладателю должна была быть предоставлена возможность сослаться на Закон на основании принципов естественного права.

В этой связи при рассмотрении Заявления я также учитывал Форму 27, направленную Патентообладателем. В результате анализа Формы 27, представленной Патентообладателем, я обнаружил, что в 2008 году Патентообладатель вообще не импортировал препарат, а в 2009 и 2010 годах импортировал его в небольших количествах. Очевидно, что объёмы импорта Патентообладателя являются явно недостаточными. Учитывая вышеизложенное и представленные Заявителем в его Заявлении доводы, а также на основании предположения о наличии достаточно серьёзных доказательств для возбуждения дела, в соответствии с разделом 87(1) Закона был принят соответствующий приказ. Закон не предусматривает выслушивание позиции Патентообладателя при вынесении приказа согласно разделу 87(1), особенно учитывая тот факт, что данный приказ не затрагивает никаких прав, титулов или прав собственности Патентообладателя, а также поскольку необоснованные задержки противоречат интересам общественности. Однако это ни в коем случае не

означает предвзятого отношения к Патентообладателю. Закон в полной мере предоставляет Патентообладателю возможность наилучшим образом представить свою позицию до принятия любого приказа, затрагивающего его права, титулы или права собственности. Соответственно, я не вижу никаких достаточных или существенных оснований в доводах Патентообладателя о том, что до вынесения указанного приказа, который просто зафиксировал мнение Контроллера о наличии достаточно серьезных доказательств для возбуждения дела, Патентообладателю должна была быть предоставлена возможность выступить на слушаниях, и данный вопрос должен был быть разрешен в соответствии с озвученной им позицией.

d. Патентообладатель утверждал, что Заявитель опустил тот факт, что Cipla, другой производитель дженериков в Индии, продавал дженерик Сорафениба в Индии с апреля-мая 2010 года. Неупоминание этого факта Заявителем само по себе должно привести к отклонению Заявления на этом основании. Заявитель ответил на это утверждение, что он был осведомлен о предполагаемых незаконных продажах Cipla, и что Патентообладатель подал иск о нарушении против Cipla, который в настоящее время находится на рассмотрении. Заявитель также утверждал, что невыполнение Патентообладателем своих обязательств в соответствии с Законом привело к подаче настоящего Заявления. Наличие Cipla не является существенным фактором при рассмотрении настоящего Заявления, поскольку предполагаемые незаконные продажи Cipla не оправдывают Патентообладателя, и, следовательно, в данном случае сокрытие существенных фактов не имеет места. Я нахожу доводы Заявителя убедительными и поэтому не вижу никаких оснований для отклонения Заявления на этом основании. Однако другие аргументы Патентообладателя в отношении продаж Cipla будут рассмотрены ниже.

9 Основные вопросы по делу, требующие разрешения

Теперь я перейду к рассмотрению позиции Заявителя и Патентообладателя по трем существенным вопросам, содержащимся в настоящем Заявлении [раздел 84 (1) (a, b и c)], т.е.

- a. была ли удовлетворена разумная потребность населения в запатентованном изобретении.
- b. доступно ли запатентованное изобретение населению по разумно приемлемой цене.
- c. используется ли запатентованное изобретение на территории Индии.

Я рассмотрю по порядку каждый из вышеперечисленных вопросов, что будет включать в себя анализ заявлений сторон, оценку зафиксированных доказательств и принятые мной решения.

10 Разумная потребность населения

Статья 84 Закона гласит следующее:

«84. Принудительные лицензии. –

(I) В любое время по истечении трех лет с даты выдачи патента любое заинтересованное лицо может подать Контроллеру заявление о выдаче принудительной лицензии на патент на любом из следующих оснований, а именно:

(a) неудовлетворение разумной потребности населения в запатентованном изобретении...»

Доводы Заявителя

Заявитель привел следующие доводы в своих заявлениях в виде письменных аргументов и доказательств, подтвержденных присягой. Краткое описание доводов Заявителя:

а. Разумная потребность населения не была удовлетворена в отношении Патента № 215758. Согласно данным, собранным и опубликованным в 2008 году ГЛОБОКАН (публикация проекта ГЛОБОКАН Всемирной организации здравоохранения), приблизительное количество пациентов в Индии с раком печени — около 20 000 (14 516 мужчин, 5 628 женщин), а с раком почки – около 8 900. В Индии у 90% пациентов рак печени обнаруживается на последней стадии/поздних стадиях. Таким образом, если предположить, что 80% пациентов с раком печени требуется Сорафениб, 16 000 пациентов с раком печени имеют право на получение Сорафениба. Ситуация с раком почки выглядит аналогичным образом. При сравнении спроса с реальным предложением, указанным Патентообладателем (Форма 27), очевидно, что спрос явно не удовлетворяется:

	Итого Пациенты	Спрос для 80% пацие	Флако нов в месяц (обяза тельн	Флаконы , импорти рованны е в 2008 году	Флаконы, импорти рованны е в 2009 году	Флаконы, импорти рованны е в 2010 году

		нгов	о)			
Рак печен и	~ 20 000	~ 16 000	~ 16 000	-Ноль-	-200 флаконов	Неизвестн о
Рак почки	~ 8 900	-7 120	-7 120			

б. Патентообладатель импортирует и продает препарат в Индии и не принимает надлежащих мер для его производства в Индии с тем, чтобы использовать изобретение в полной мере. Цена на препарат чрезмерно завышена и недоступна для большинства людей. Препарат доступен только в ограниченных количествах. Он продается в аптеках при некоторых больницах и только в крупных городах, таких как Мумбаи, Ченнаи, Калькутта и Дели. Часто его либо нет в наличии, либо он не продается в обычных аптеках даже в крупных городах. Данный препарат является не предметом роскоши, а жизненно необходимым лекарством, поэтому очень важно удовлетворить большую часть спроса на него. В данном случае даже 1% населения не может воспользоваться запатентованным препаратом.

с. Патентообладатель получил одобрение Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов в отношении продукта в 2005 году и запустил его на мировой рынок приблизительно в 2006 году. Показатели продаж за 2006-2011 годы, полученные из открытых источников, показывают, что Патентообладатель не только запустил продукт в производство по всему миру в 2006 году, но и добился отличных показателей продаж, объем которых стремительно растет каждый год.

Показатели продаж препарата:

	2006 г.	2007 г.	2008 г.	2009 г.	2010 г.
Объем продаж за год (В мире)	165 млн. долл.	371,7 млн. долл.	677,8 млн. долл.	843,5 млн. долл.	934 млн. долл.
Объем продаж в Индии	Ноль	Ноль	Ноль	16 крор	Неизвестн о

Эти цифры наглядно демонстрируют пренебрежительное отношение Патентообладателя к интересам Индии. Очевидно, что несмотря на тот факт, что Патентообладатель полностью разработал и запустил на рынок свой продукт в различных странах мира и отчитывается о своих продажах с 2006 года, а также подал заявку на патент в Индии в 2000 году,

Патентообладатель явно пренебрегал продажами в Индии и не выпускал препарат на рынок до 2009 года. Патент был выдан в 2008 году, и с этого момента до 2011 года Патентообладатель не выполнял требования, установленные Законом.

d. Патентообладатель только импортировал препарат на индийский рынок и не производил его на территории Индии, хотя он производит и продает другие продукты в Индии. Объем продаж по всему миру в различных странах за последние три года превысил 2454 миллиона долларов, в то время как в Индии объем продаж составляет не более 32-40 миллионов долларов.

e. Относительно довода Патентообладателя о том, что Cipla вышла на рынок с контрафактным продуктом, который продавался по цене около 30000 рупий, тогда как цена Патентообладателя составляла 280000 рупий, что привело к сокращению его доли рынка, поэтому он не мог продавать продукт в достаточных количествах. Заявитель утверждал, что присутствие Cipla на рынке не является существенным фактором, поскольку:

i. Спрос на рынке на Сорафениб должен удовлетворяться самим Патентообладателем, а не третьими лицами; информация о продажах Cipla не отражена ни в предоставленной Патентообладателем документации о его работе, ни в отчетных данных за год, что четко отражает тот факт, что продажи Cipla не имеют отношения к данному вопросу;

ii. В настоящее время против Cipla подан иск с целью принятия обеспечительных мер, и ее продажи являются продажами нарушителя, которые не могут приниматься во внимание;

iii. Запрет в отношении Cipla может быть введен в любое время, и поставки Cipla могут полностью прекратиться. Общественность не может требовать выкупа или получать продукт при такой неоднозначности ситуации.

Кроме того, предписание закона состоит не только в том, чтобы поставлять лекарственный препарат на рынок, но и чтобы сделать его доступным для значительной части населения, тем самым предоставив ему возможность пользоваться данным изобретением. Если условия поставки являются неприемлемыми, например, чрезмерно высокая стоимость в размере 280000 рупий, то доступность в данном случае не имеет смысла.

f. Доступность препарата не должна измеряться только с точки зрения рыночной силы или устойчивости положения Патентообладателя в данном сегменте рынка. Если препарат имеет очень высокую стоимость, то обычные люди не могут его себе позволить, что свидетельствует о том, что продукт не доступен для населения на разумных условиях и наличие рыночной силы в данном сегменте не имеет значения, и такая высокая цена становится барьером для доступности препарата, с чем и призвано бороться законодательство. Количество пациентов и фактический спрос на препарат намного превышает его предложение самим Патентообладателем. Кроме того, цена запатентованного продукта является слишком высокой и неприемлемой для обычных людей, что делает продукт недоступным. Следовательно, спрос на запатентованный продукт не удовлетворяется на разумных условиях.

Учитывая вышеизложенное, разумная потребность населения в запатентованном изобретении не была удовлетворена, что является основанием для возбуждения дела о пригодности для использования по назначению и предоставления Принудительной лицензии.

Доводы Патентообладателя

Патентообладатель представил следующие доводы в своих заявлениях и письменных аргументах вместе с доказательствами, подтвержденными присягой. Краткое описание доводов Патентообладателя:

а. Согласно оценкам ГЛОБОКАН распространенность рака почки в Индии в 2008 году составляет 8900 пациентов, а смертность - 5733 пациентов, что составляет 64,4% от общего числа пациентов. Из 8900 пациентов с раком почки около 90% имеют почечно-клеточную карциному (ПКК), что составляет приблизительно 8010 пациентов.

Около одной трети (33,33%) пациентов с первоначально диагностированной почечно-клеточной карциномой имеют IV стадию заболевания (33,33% из 8030 = 2669). Это означает, что количество пациентов с I, II, III стадией рака составляет приблизительно 5341, а количество пациентов с IV стадией рака - 2669. У 25% пациентов с резекцией для лечения локализованного процесса (I, II и III стадии) возникает рецидив (25% из 5341 = 1335). Болезнь у этих 1335 пациентов (от стадии I, II и III) в конечном итоге может прогрессировать до IV стадии почечно-клеточной карциномы. Таким образом, общее количество пациентов, у которых развивается IV стадия почечно-клеточной карциномы, составляют приблизительно 2669 + 1335 = 4004 пациентов. Таким образом, общее количество пациентов с почечно-клеточной карциномой, имеющих право на лечение препаратом, составляет примерно **4004**.

Гепатоцеллюлярная карцинома (ГЦК) подразделяется на раннюю, среднюю, позднюю и терминальную стадии. Согласно глобальным исследованиям в отношении гепатоцеллюлярной карциномы препарат используется на поздних стадиях болезни. Таким образом, согласно данным глобальных клинических исследований на практике данный препарат используется на поздних стадиях гепатоцеллюлярной карциномы.

Согласно оценкам ГЛОБОКАН распространенность гепатоцеллюлярной карциномы в Индии составляет 20,144 пациентов, а смертность - 18043 пациентов, что составляет 89,5% от общего числа пациентов. Около 24% пациентов находятся на поздней стадии гепатоцеллюлярной карциномы, соответственно им требуется системное лечение препаратом типа сорафениба. (Это составляет примерно 4838 пациентов из 20144 пациентов с гепатоцеллюлярной карциномой). Таким образом, общее количество пациентов с гепатоцеллюлярной карциномой, имеющих право на лечение препаратом, составляет примерно 4838. Общее количество пациентов, имеющих право на получение препарата, составляет 4004 (ПКК) и 4838 (ГКЦ), т.е. в общей сложности 8842. Пациентам также доступны альтернативные методы лечения, а Заявитель не упоминал этот факт.

b. Заявитель предоставил вводящие в заблуждение статистические данные. Список городов, в которых работает Патентообладатель и его дистрибьюторы, а также список центров лечения рака в Индии были предоставлены в Приложении 4 к Уведомлению о подаче протеста. Из указанного Приложения видно, что Патентообладатель и его Дистрибьюторы обслуживают все центры лечения рака в Индии. Кроме того, Патентообладатель выполняет следующую процедуру для обеспечения доступности препарата во всех случаях, когда это необходимо:

- i. Дистрибьюторы поставляют препарат больницам, аптекам, розничным торговцам и пациентам.
- ii. Дистрибьюторы поставляют препарат в удаленные населенные пункты и города, где требуется данный препарат.
- iii. Для пациентов на амбулаторном лечении препарат поставляется через курьера.

c. Кроме того, лечение препаратом должно проводиться под контролем врачей, обладающих опытом в противоопухолевой терапии (онкологами). Следовательно, утверждение Заявителя, что препарат не доступен в деревнях является необоснованным, поскольку его доступность должна быть обеспечена в онкологических клиниках и институтах, и Патентообладатель выполнил данное обязательство надлежащим образом.

Кроме того, препарат доступен в 50 местах в 278 больницах и институтах. Таким образом, в целом, препарат является доступным для населения.

С учетом вышеизложенного, Патентообладатель надлежащим образом решил вопрос относительно баланса между потребностью населения и доступностью препарата.

d. Заявитель ошибочно и недопустимо связал вопрос о цене препарата с этим основанием, т.е. с неудовлетворением разумной потребности населения. Раздел 84(7) Закона четко устанавливает, когда разумная потребность населения считается неудовлетворенной. Далее он утверждал, что ни одно из соответствующих положений раздела 84(7) не имеет отношения к цене препарата или доступности для населения по разумно приемлемой цене, что является основанием по разделу 84 (1) (b) Закона.

e. Цель раздела 84(1)(a) - увеличение доступа к запатентованным изобретениям. Однако доступ к запатентованному изобретению не означает его доступность по цене и не может сравниваться на одинаковых основаниях. Например, доступ к медицине зависит от наличия квалифицированного медицинского персонала и инфраструктуры, культурной приемлемости лечения, доступности медицинских учреждений, качества медицинской помощи и механизма страхования. Другими словами, параметры/критерии наличия или отсутствия доступа и наличия или отсутствия доступности по цене являются различными. Вышеупомянутый довод подкрепляется тем фактом, что Закон о патентах содержит два разных/конкретных основания для выдачи Принудительной лицензии - раздел 84(1)(a) [отсутствие доступа] и раздел 84(1)(b) [отсутствие доступности по цене]. Таким образом, два вышеупомянутых основания нельзя смешивать, как это было сделано Заявителем в данном случае. Необходимо учитывать, что эти основания являются различными и независимыми друг от друга.

f. Патентообладатель в своих показаниях под присягой, данных д-ром Манишем Рам Мохан Гарг, главный врач, заявил, что доступность препарата в Индии значительно повысилась за счет его продаж Cipla. Показания содержат следующую таблицу продаж Cipla и Патентообладателя в течение 2011 года:

	Q1A	Q2A	Q3A	Q4E*	Итого
Cipla № коробок	532	1071	1358	1725	4686
Прирост %		101	27	27	

Коробки Bayer	119	179	138,5	157	593
* прогнозируется на Q4 на основании прироста за последний квартал.					

Патентообладатель предоставил в своих показаниях дополнительные данные в виде таблицы с прогнозом продаж Патентообладателем и Cipla до 2015 года.

	2011 г.	2012 г.	2013 г.	2014 г.	2015 г.
Общее кол-во пациентов (Cipla + Bayer)	3908	4844	6034	7544	9463
Общее кол-во пациентов с ГЦК + ПКК, имеющих право на получение сорафениба	8842	8842	8842	8842	8842
	44%	55%	68%	85%	107%

На основании вышеприведенных показателей Патентообладатель утверждал, что разумная потребность населения в настоящее время удовлетворяется Патентообладателем вместе с Cipla и также будет удовлетворяться в дальнейшем. Следовательно, не существует оснований для выдачи принудительной лицензии согласно разделу 84(1)(a).

Решение

Я тщательно изучил заявления сторон, показания под присягой, устные и письменные доводы, а также соответствующие положения Закона. Заявитель ссылается на ГЛОБОКАН 2008 года в отношении распространенности рака печени и почки в Индии. Патентообладатель также ссылался во многих случаях на статистику ГЛОБОКАН. В отсутствие любых других задокументированных доказательств относительно распространенности двух типов рака, я вынужден придерживаться статистических данных и прогнозов распространенности заболевания, предоставленных ГЛОБОКАН в 2008 году.

Патентообладатель на основании своих собственных суждений вывел количество пациентов, которые имеют право на получение этого препарата, т.е. около 8842. Заявитель утверждал, что и тот, и другой тип рака обычно диагностируется в Индии на поздней стадии. Учитывая состояние инфраструктуры здравоохранения в стране и уровень доходов его населения, я считаю, что аргументы Заявителя являются обоснованными. Соответственно, я полагаю, что количество пациентов,

которым требуется лечение данным препаратом, намного выше, чем предположил Патентообладатель.

Я не согласен с аргументом Патентообладателя о том, что продажи Патентообладателя вместе с Cipla удовлетворяют разумную потребность населения. Заявление на выдачу принудительной лицензии подано против Патентообладателя или его лицензиата, если таковой имеется, и в данном случае рассматриваются именно их действия. Действия каких-либо других лиц, особенно предполагаемого нарушителя, не могут рассматриваться в данном случае. Эта точка зрения следует из раздела 86(б)(i), который гласит следующее:

«При рассмотрении заявления, поданного в соответствии с данным разделом, Контроллер принимает во внимание,-

(i)... меры, уже принятые патентообладателем или лицензиатом для использования изобретения в полной мере;»

Если действия Патентообладателя рассматриваются со ссылкой на это положение, это означает, что Патентообладатель сделал все возможное, чтобы помешать Cipla осуществлять незаконную деятельность путем подачи против нее иска о нарушении, рассмотрение которого близится к завершению. При таких обстоятельствах представляется, что Патентообладатель ведет двойную игру, занимая одну позицию перед Арбитражным судом и другую перед Высоким судом Дели, чтобы оправдать свою позицию.

Cipla является предполагаемым нарушителем согласно доводам Патентообладателя, и, соответственно, не может выполнять обязанности Патентообладателя в соответствии с Законом. Представляется, что в данном случае Патентообладатель рассматривает Cipla в качестве своего лицензиата. Суд может наложить запрет на деятельность Cipla в любое время. Такая неоднозначная поставка препарата предполагаемым нарушителем не может рассматриваться при принятии решения по данному вопросу, поскольку от этого препарата зависит жизнь пациентов, больных раком, которая, на мой взгляд, не должна ставиться под угрозу, в зависимости от итогов судебного разбирательства.

Патентообладатель представил показания под присягой д-ра Гарг и данные по охвату пациентов в течение 2011 года. Уместно отметить, что Патентообладатель воздержался от предоставления данных о пациентах, которые получали препарат, а предоставил сводные данные о пациентах, которые получали препарат от Патентообладателя и Cipla. Также стоит обратить внимание на тот факт, что Форма 27 за 2009 год, поданная Патентообладателем, не дает логическую информацию о продажах. Форма 27 за 2010 год показывает, что Патентообладатель не импортировал ни одного комплекта для продажи, а импортировал только 340 единиц [60

упаковок таблеток] из «комплекта для поддержки продаж» и 340 единиц [60 упаковок таблеток] из «комплекта образцов», фактурная стоимость которых составила 10 045 692 рупий. Исходя из Формы 27, поданной самим Патентообладателем за 2009 и 2010 года, можно сделать вывод о том, что в течение этих двух лет Патентообладатель предоставил населению незначительное количество препарата. Как указывалось выше, я не согласен с аргументом Патентообладателя, который прикрывается поставками Cipla.

Патентообладатель на основании своих суждений получил цифру 8842 пациентов с раком и сопоставил ее с совокупными продажами Патентообладателя и Cipla. Патентообладатель заявил, что в течение 2011 года они продали около 593 коробок. Это признанный факт, что после лечения препаратом жизнь пациента с раком печени продлевается на 6-8 месяцев, а жизнь пациента с раком почки - на 4-5 лет. Даже если предположить, что в среднем пациенту необходимо три упаковки (3 месяца), Патентообладатель поставил препарат не более чем для 200 пациентов в 2011 году. В своих собственных доводах Патентообладатель указал, что количество пациентов, имеющих право на получение Сорафениба, составляет 8842 в год. Таким образом, Патентообладатель обеспечил доступность препарата только для чуть больше, чем 2% пациентов, имеющих право на его получение. Заявитель утверждает, что ежегодная потребность в препарате составляет около 70000 коробок.

Исходя из выводов о вероятном количестве пациентов, которым требуется препарат, ежегодная потребность может составлять от $9000 \times 3 = 27000$, цифра Патентообладателя, до 70000 коробок в год, цифра Заявителя.

Даже если учитывать продажу Cipla 4686 упаковок за 2011 год, поставки в Индии никоим образом не удовлетворяли потребность в препарате.

При вышеупомянутых обстоятельствах, неудовлетворение Патентообладателем потребности населения Индии в препарате в течение четырех лет, с момента выдачи патента, не может быть оправдано. Это не принимая во внимание тот факт, что Патентообладатель уже продавал препарат в других частях мира, начиная с 2006 года. Патентообладателю не нужно было разрабатывать препарат, прежде чем запустить его на рынок Индии, а также он обладал всеми необходимыми средствами для сбыта препарата. Патентообладатель имеет значительную рыночную силу и большое количество дистрибьюторов, которые давно действуют на индийском рынке. В 2009 году продажи Патентообладателя в Индии составляли только 16 крор, согласно данным Заявителя, которые возможно являются неправильными, так как из Формы 27, поданной Патентообладателем за 2009 год, следует, что предполагаемый объем продаж составляет только 2 крор. Также ситуация Патентообладателя не предполагает отсутствия спроса на препарат, согласно его собственным заявлениям, потребность в препарате имеют, по крайней мере, 8842

пациента. Даже по прошествии трех лет Патентообладатель осуществлял импорт препарата, удовлетворяющий только незначительную долю разумной потребности населения Индии в запатентованном продукте.

Также уместно сослаться на раздел 84(7) Закона, который гласит следующее:

«(7) для целей настоящей главы, разумная потребность населения считается неудовлетворенной — (a) если по причине отказа Патентообладателя предоставить лицензию или лицензии на разумных условиях —

(ii) спрос на запатентованное изделие не был удовлетворен в достаточной мере или на разумных условиях; или.....»

Из обстоятельств данного дела также следует, что раздел 84(7)(a)(ii) применяется вне всякого сомнения. Соответственно, я считаю, что разумная потребность населения в запатентованном изобретении не были удовлетворена, и, следовательно, в данном случае Заявителю должна быть выдана принудительная лицензия в соответствии с разделом 84 Закона.

11 Разумно приемлемая цена

Статья 84 Закона гласит следующее:

«84. Принудительные лицензии. –

(I) В любое время по истечении трех лет с даты выдачи патента любое заинтересованное лицо может подать Контроллеру заявление о выдаче принудительной лицензии на патент на любом из следующих оснований, а именно -

(b) запатентованное изобретение не доступно населению по разумно приемлемой цене...»

Доводы Заявителя

Цена запатентованного продукта является слишком высокой и неприемлемой для обычных людей, что делает продукт недоступным. Следовательно, спрос на запатентованный продукт не был удовлетворен на разумных условиях.

Заявитель представил показания под присягой Ш. С. Рамманохара Редди, редактора еженедельного экономико-политического издания, что существует целый ряд способов для определения доступности препарата. К ним относятся следующие два метода, описанные в следующих опубликованных работах:

i. Шанти Мендис и др. «Наличие и доступность выбранных основных лекарственных средств для лечения хронических заболеваний в шести странах с низким и средним уровнем дохода», [Бюллетень Всемирной организации здравоохранения, Апрель 2007 года, 85(4)]:

Согласно этому подходу, рассматривается количество дней, в течение которых самый низкооплачиваемый государственный служащий должен работать, чтобы приобрести в государственном секторе лекарственный препарат на месячный курс лечения в стандартных или обычных дозах. Заявитель утверждает, что в случае настоящего препарата такому государственному служащему придется работать три с половиной года, чтобы иметь возможность приобрести препарат по цене 280 000 рупий. К этому времени, принимая во внимание тот факт, что продолжительность жизни таких пациентов составляет не более четырех месяцев, такой государственный служащий не сможет себе этого позволить.

ii. Лоренс М. Ньенс и др., «Количественная оценка снижения уровня жизни в результате приобретения лекарственных средств: Межстрановое сопоставление доступности лекарственных средств в развивающихся странах», Публичная Научная Библиотека по медицине, Август 2010 года, том 7, издание 8:

Согласно этому подходу, автор считает, что необходимо учитывать снижение уровня жизни населения в результате приобретения препарата, т.е. процент людей, доходы которых опустятся ниже определенного уровня в случае необходимости покупать препарат. Согласно официальным нормам Правительства Индии, семья из пяти человек с доходом более 4805 рупий (57 660 рупий в год) в городских районах и более 3924 рупий (47 088 рупий в год) в сельских районах считается проживающей выше черты бедности. В настоящее время примерно 72% населения находится выше этой черты бедности. Таким образом, препарат, который стоит 280 000 рупий в месяц, ввергает большую часть населения в нищету. Он также заявил, что цена должна быть рассчитана после учета производственных, административных расходов, налогов и т.д. и должна предусматривать определенную минимальную прибыль, которая будет стимулировать компанию поддерживать производство и продажу препарата на рынке.

Заявитель также представил показания под присягой г-на Джеймса Пакард Лав, директора Knoweldge Ecology International, некоммерческой организации, расположенной в Вашингтоне, округ Колумбия, США, и сопредседателя Трансатлантического диалога потребителей (ТАСД) Комитета по политическим вопросам в отношении прав интеллектуальной

собственности. Он указал, что г-н Джеймс Лав является приглашенным экспертом по вопросам интеллектуальной собственности на собраниях и консультациях, организованных Всемирной организацией интеллектуальной собственности (ВОИС), Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), Всемирной торговой организацией (ВТО), Программой развития Организации Объединённых Наций (ПРООН), Конференцией Организации Объединённых Наций по торговле и развитию (ЮНКТАД), Советом ООН по правам человека, Конференцией в Гааге по международному коллизионному праву, ЮНИТЭЙД, Всемирным банком и другими многосторонними и региональными органами. Г-н Джеймс Лав также служил советником в нескольких национальных правительствах по вопросам интеллектуальной собственности, включая Комиссию по вопросам конкуренции в Южной Африке, где он был главным консультантом по оценке претензий о чрезмерности цен на лекарственные препараты против СПИДа. Он указал, что по оценкам Всемирного банка Валовый национальный доход в Индии на душу населения за 2010 год составляет 1330 долларов, что примерно 60 455 рупий. Такое ценообразование для препарата не имеет ничего общего с экономической эффективностью.

Вауег получил от FDA орфанный статус для препарата в соответствии с Законом о лекарствах для лечения редких заболеваний в 2004 году. Во время клинических исследований, которые были связаны с показанием орфанных препаратов «лечение почечно-клеточной карциномы», компания имела право на получение налоговой скидки на орфанный препарат в размере 50 процентов, что ведет к снижению чистой стоимости инвестиций в Вауег. В свободном доступе нет информации о размере налоговой скидки, полученной Вауег. Скидка была предоставлена в период основных расходов на клинические испытания для самых крупных и дорогих из проводимых испытаний. Г-н Джеймс Пакард Лав также поднял вопрос об отсутствии прозрачности в предоставленных данных о расходах на научные исследования и разработки. Он указал, что хотя расходы на исследования и разработки препарата не были такими уж незначительными, доходы от продажи препарата были намного выше. В 2006 году, в свой первый год на рынке, Опух, с которым Патентообладатель заключил соглашение о разработке препарата, сообщил, что за 2006 год, за первый год на рынке, препарат принес 165 миллионов долларов от продаж, сумму, практически равную всем совместным расходам на исследования и разработки с 1994 по 2004 год. В 2007 году Вауег сообщил о продажах препарата на сумму 371,7 млн. долларов. К 2008 году объем продаж достиг 678 млн. долларов, т.е. всего 1,2 млрд. долларов за три года после одобрения препарата в качестве орфанного. Он заявил, что если Патентообладатель поднял вопрос об исследованиях и разработках, то он также должен был сообщить о своих доходах и прибыли

от продажи препарата. Свидетель также продемонстрировал, как различные методы могут применяться для расчета роялти.

В заключение, Заявитель заявил, что принятое Патентообладателем ценообразование является непомерным для запатентованного жизненно необходимого лекарства и представляет собой злоупотребление монопольными правами, и такая практика является несправедливой и антиконкурентной, и на этом основании попросил предоставить ему принудительную лицензию.

Доводы Патентообладателя

Патентообладатель заявил, что стоимость инновационного продукта превышает стоимость дженериков, это связано с затратами на разработку новых препаратов (т.е. будущих инноваций) и конкуренцией. Более высокая цена препарата, защищенного патентом, по сравнению с дженериками является оправданной, поскольку для Патентообладателя она также включает в себя стоимость научных исследований и разработок, проводимых субъектами инновационной деятельности, тогда как Заявитель просто производит копию препарата, изобретенного Патентообладателем, при этом извлекает выгоду от научных исследований и разработок, проведенных Патентообладателем.

Показания под присягой Г-на Геральда Динтера, тщательно поясняют полный процесс создания и разработки препарата. Он объяснил, что довольно большие суммы денег расходуется на неудавшиеся проекты, что составляет около 75% от общей суммы затрат на научные исследования и разработки. Рыночный продукт должен покрывать не только затраты на собственные научные исследования и разработку, но также затраты на неудавшиеся научные исследования и разработки. Патентообладатель и его соавтор продолжают инвестировать крупные суммы денег в дальнейшие разработки препарата Сорафениб. Его потенциал в лечении рака, помимо рака печени и почки, исследуется в крупных исследованиях III фазы (к примеру, рак молочной железы, рак щитовидной железы и немелкоклеточный рак легких). Поэтому очень важно понимать, что научные исследования и разработки в отношении нового препарата не прекращаются с выходом препарата на рынок, а, на самом деле, продолжают и требуют вложения значительных средств. В заключение, что не является возможным, и даже если бы было каким-либо образом возможно - будет ли целесообразно рассмотреть затраты на научные исследования и разработки выпущенного на рынок продукта, чтобы решить, является ли его текущая стоимость разумной. Мало кто принимает во внимание общие затраты предприятия на научные исследования и разработки, а также необходимость и желание постоянно финансировать

такие исследования и разработки с целью обеспечения непрерывного внедрения инновационных идей в сфере здравоохранения. В 2010 году фармацевтический отдел компании Bayer инвестировал почти 1,8 млрд. евро или 16% от своей чистой выручки в научные исследования и разработки в области фармацевтики и 6200 сотрудников сотрудничали с отделом фармацевтических исследований и разработок Патентообладателя на мировом уровне. Так, в 2007 году, совокупные затраты Патентообладателя на исследования и разработки составили 8 млрд. евро. За это время на рынок были выпущены две новые молекулярные субстанции (NME) и один новый комбинированный препарат. Для продвижения NME на рынок потребовались инвестиции в размере более чем 2 млрд. евро.

Патентообладатель заявил, что Нексавар получил статус «орфанного препарата» в США и Европе. Точные требования для получения статуса орфанного препарата варьируются в зависимости от юрисдикции. В США, например, препарату Нексавар был присвоен статус «орфанного препарата» на основании наличия менее 200 000 пациентов для каждого из его показаний. В Европе одним из критериев для присвоения препарату статуса орфанного препарата является то, что он должен быть предназначен для диагностики, профилактики или лечения угрожающих жизни заболеваний или хронических инвалидизирующих заболеваний, поражающих не более 5 из 10 000 людей в ЕС. Таким образом, число пациентов, использующих препарат от рака (в особенности по показаниям орфанного рака, в данном случае препарат Нексавар), невелико по сравнению с совокупными затратами производителя на научные исследования и разработки. Кроме того, если сравнить этот препарат с другими брендами лекарственных препаратов, основанных на инновационных разработках в сфере онкологии, то станет очевидно, что цены на него аналогичны другим сопоставимым препаратам.

Патентообладатель намерен продолжить финансирование дальнейших исследований для удовлетворения потребностей медицины, изучение которых затрагивает общественные интересы. Замена инновационного продукта дженериком в долгосрочной перспективе нанесет ущерб Индии и индийским пациентам, поскольку Патентообладатель, выступающий в качестве производителя, предоставляет больше, чем просто лекарственный препарат, например, обучение практикующих врачей по использованию продукта, фармакологический надзор (наблюдения/оценка/повышение безопасности лекарственных средств) и т.д.

Именно Патентообладатель, являющийся субъектом инновационной деятельности, инвестировавшим денежные средства в разработку/сбыт инновационного продукта, должен решать, какая сумма является «разумно приемлемой ценой» для такого продукта. Необходимо учитывать, что если более высокая цена на запатентованный препарат с огромными затратами

со стороны производителя на инвестирование в научные исследования и разработки является достаточным аргументом для Заявителя, чтобы требовать выдачи Принудительной лицензии, то эта практика будет применима и в дальнейшем и приведет к обходу Закона о патентах, что противоречит целям Законодательства.

Закон о патентах предусматривает, что запатентованное изобретение предоставляется «населению» по «разумно приемлемой цене». «Разумная» подразумевает «разумная» для населения, т.е как для пациентов, так и для патентообладателя. Если бы слово «разумный» толковалось иным образом, то оно бы не присутствовало в данном контексте. Должен соблюдаться баланс потребностей. Поэтому как затраты на научные исследования и разработки, так и стоимость производства, должны быть приняты во внимание при определении «разумно приемлемой цены».

Такая «разумно приемлемая цена» не может быть ниже расходов, понесенных в ходе разработки продукта, и стоимость производства является обоснованным элементом коммерческой выгоды. «Разумно приемлемая цена» используется, чтобы уравновесить интересы потребителя/населения без ущерба для интересов производителя. «Разумно приемлемая цена» не относится к минимальной цене по отношению к стоимости производства как такового. «Разумно приемлемая цена» должна обязательно учитывать затраты на научные исследования и разработки, а также разумную выгоду.

«Население» означает различные слои общества. «Богатые», «средний класс» и «бедные». Поэтому ПЛ не может быть выдана противной стороне с целью предоставления запатентованного препарата всем слоям «населения» по одной цене. Поэтому должен быть разработан метод, позволяющий сделать цену «разумной» для патентообладателя и в то же время «разумно приемлемой» для различных слоев «населения».

«Лечение неравных, как равных» является дискриминационным и не допускается в соответствии с законодательством. Отнесение «богатых» и «бедных» к одной категории за счет средств Патентообладателя является необоснованным и противоречит целям Законодательства. Если речь идет о лекарственном препарате, исследования и разработка которого не провалились, должен быть применен этот принцип.

Слово «разумная»* обязательно означает приемлемую для пациентов цену, что непосредственно связано с их платежеспособностью. «Разумная» означает «разумная» как для пациентов, так и для патентообладателя. Закон о патентах не предусматривает предоставление ПЛ, если продукт не является разумно приемлемым по цене. В юрисдикции Контроллера (подразумеваемые полномочия) отклонить, восстановить или не принимать решения в отношении заявления на выдачу ПЛ, если патентообладатель готов удовлетворить «разумную потребность» и предоставить запатентованный продукт по «разумно приемлемой цене для населения».

Снижение цены для тех пациентов, которые могут позволить себе конкурентный препарат противоречит целям Законодательства. «Разумность» является относительным понятием, которое должно толковаться индивидуально в каждом конкретном случае.

Термин «приемлемость» подразумевает платежеспособность. Различные классы/слои населения обладают различной платежеспособностью. То, что является «приемлемым» для одного класса/слоя, может оказаться «неприемлемым» для другого. Фраза «доступно для населения по разумно приемлемой цене», таким образом, интерпретируется в точки зрения «приемлемости» для конкретного класса/слоя населения. Поэтому, в наше время, одним из средств, которое позволяет сделать лечение «приемлемым», является страховое покрытие. Другими словами, стоимость лечения становится полностью «приемлемой», включая приобретение препарата (что является одним из факторов лечения), с помощью страхового покрытия. Поэтому «приемлемость» рассматривается исходя из стоимости затрат, необходимых на оплату страхового покрытия. Вопрос, возникающей для рассмотрения, состоит не в том, сможет ли пациент позволить себе препарат по предложенной цене, а может ли пациент позволить себе страховое покрытие.

«Приемлемость» также является необходимым условием для того, чтобы оценить, может ли пациент позволить себе страховое покрытие.

В Индии страховое покрытие доступно всему населению в следующих формах:

- (1) Программы добровольного медицинского страхования или частные коммерческие программы;
- (2) Страхование, предоставляемое работодателем;
- (3) Страхование, предоставляемое НКО/учреждениями в сфере медицинского страхования, и
- (4) Схемы обязательного медицинского страхования или программы государственного медицинского страхования (а именно ESIS, CGHS).

В показаниях под присягой г-на Прадипа Кумар Шарма, Руководителя хозяйственного субъекта по медицине, утверждается, что компания New India Assurance Company Limited (NIA) предлагает очень дешевый полис медицинского страхования по сравнению с общим полисом медицинского страхования. Два таких полиса страхования в настоящее время предлагаются NIA, и максимальная страховая сумма составляет 75 000 рупий по первому полису и 300000 рупий по второму. Полис, предлагаемый ICICI Prudential, обеспечивает покрытие в размере 100 000 рупий.

Патентообладатель утверждал, что «разумно приемлемая цена» - это условная цена, которая подлежит определению, и очевидно, что она не

может быть меньше, чем роялти, установленное в соответствии с разделом 90 (1) (i) и (ii) Закона о патентах.

a. В Заявлении на выдачу Принудительной лицензии должно быть указано, что препарат не доступен по «разумно приемлемой цене». Если препарат доступен по «разумно приемлемой цене», ПЛ не может быть предоставлена. Это предварительное условие, необходимое для подачи заявления на выдачу ПЛ с целью вынесения решения по факту. Заявитель предпочел продемонстрировать, что препарат противной стороны по стоимости 280000 рупий в месяц не обладает «разумно приемлемой ценой», и утаил тот факт, что тот же самый препарат компании Cipla доступен для населения по стоимости примерно 30000 рупий в месяц.

b. Большая часть продаж препарата компании Cipla по приблизительной стоимости 30000 рупий является доказательством того, что это, по крайней мере, «разумно приемлемая цена» для тех пациентов, которые не могут позволить себе препарат противной стороны по его первоначальной стоимости. Заявление подлежит отклонению на этом основании.

c. ПЛ должна быть отклонена, поскольку Заявитель был виновен в сокрытии того факта, что продукт компании Cipla был представлен на рынке, что является существенным фактом для рассмотрения основного вопроса, имеющего место в отношении «разумно приемлемой цены». Сокрытие существенного факта является основополагающим упущением и, конечно, не разрешенным законом. Заявитель должен был сравнить цену своего препарата с ценой компании Cipla и определить, каким образом цена компании Cipla не является «разумно приемлемой». Основным вопросом, рассматриваемый Контроллером, состоит в том, соответствует ли препарат компании Cipla по назначенной ею цене «разумно приемлемой цене». Сторона защиты Заявителя сохраняет полное молчание по данному вопросу. Следовательно, Заявитель не выполнил обязательство, связанное с бременем доказывания, и поэтому Контроллеру следует использовать дискреционное право в пользу патентообладателя/противной стороны для отклонения ПЛ. Настоящий факт был хорошо известен Заявителю и, несмотря на это, он предпочел не раскрывать указанный факт, тем самым вводя Контроллера в заблуждение. Впоследствии утверждалось, что мотивом для Заявителя стало желание получить быструю прибыль за счет научных исследований и разработок противной стороны.

d. Утверждалось, что в отсутствие судебного запрета со стороны Высокого суда Дели в CS (OC) № 523 2010 года, Cipla является еще одной компанией помимо противной стороны, занимающейся сбытом продукта, в отношении которого действует Патент, за 27 960 рупий. Впоследствии Заявитель заявил, что спрос в отношении препарата Нексавар не удовлетворяется, поскольку он не доступен для населения по «разумно приемлемой цене». В положениях, касающихся ПЛ, нигде не упоминается, что спрос должен быть удовлетворен только патентообладателем.

Патентообладатель в дальнейшем заявил, что намерением, лежащим в основе Главы XVI Закона о патентах, является то, что патентообладателю не позволено взимать непомерную цену, а только цену для получения разумной прибыли. Контроллер не имеет полномочий по выдаче ПА. Контроллер может предоставить ПА только по факту заявления, поданного «любым заинтересованным лицом». Особое внимание в этой связи уделяется слову «может», приведенному в разделе 84 (4) Закона о патентах, как видно из указанного положения, Контроллер обладает дискреционным правом. Кроме того, подтверждается, что статья 90 (1) (i) Закона о патентах играет важную роль в толковании понятия «разумно приемлемая цена». Заявитель утверждал, что закон не предусматривает выдачу ПА, за исключением случаев, когда нарушается условие в соответствии с указанным пунктом. Сумма затрат на научные исследования и разработки со стороны патентообладателя должна быть принята во внимание при определении роялти. Это никак не связано с тем, что патентообладатель уже заработал/получил доход до этого от препарата Нексавар, как это было указано заявителем. «Разумно приемлемая цена» не может быть меньше роялти, которая в свою очередь устанавливается Контроллером. «Разумно приемлемая цена» не просто зависит от покупательной способности населения. Она определяется на основе затрат, понесенных патентообладателем в связи с научными исследованиями и разработкой, вместе с разумной прибылью/ доходом. Указывалось, что показания под присягой г-на Джеймса Лава не были в пользу заявителя, поскольку в случае принятия его показаний, всякий раз при подаче заявления на выдачу ПА Контроллер должен будет запрашивать балансовые отчеты патентообладателя.

Что, конечно, не было намерением Законодательства. В любом случае, это Заявитель указывал, что даже его назначенная цена является слишком высокой.

Решение

Я внимательно рассмотрел заявления сторон, письменные показания под присягой, доводы в устной и письменной форме, а также соответствующие положения Закона, чтобы принять решение касательно вопроса, является ли в данном случае запатентованное изобретение недоступным для населения по разумно приемлемой цене.

Патентообладатель аргументировал свою позицию относительно «разумно приемлемой цены» и указал на то, что судить о разумности следует как по отношению к населению, так и по отношению к патентообладателю. Заявитель утверждал, что под «разумно приемлемой ценой» должна подразумеваться разумная цена для населения. Обе стороны также заявили, что «разумно приемлемая цена» является условной ценой, и она должна устанавливаться индивидуально в каждом конкретном случае,

исходя из фактов и обстоятельств. Патентообладатель также утверждал, что продажи, осуществленные Cipla по цене около 30000 рупий, являются в данном случае важным фактором, который необходимо учитывать. Патентообладатель также заявил, что приемлемой для населения ценой необходимо считать цену, доступную для различных классов/сегментов общества. По этому вопросу я полностью согласен с Патентообладателем. Я только хотел бы знать, почему Патентообладатель не претворил в жизнь эту концепцию путем предложения установить дифференцированные цены для различных классов/сегментов общества в Индии. Кроме того, Патентообладатель в своих письменных показаниях утверждал, что предлагает данный препарат по аналогичной цене (с учетом изменения обменного курса и пр.) пациентам во всем мире.

Поскольку я уже решил, что продажи, осуществляемые Cipla, не могут рассматриваться в этом разбирательстве, не буду дополнительно останавливаться на данном вопросе. При принятии решения по данному делу, мне нужно только определить, был ли препарат доступен для населения по разумно приемлемой цене или нет.

Я не полностью согласен с утверждением Патентообладателя о том, что разумно приемлемая цена должна трактоваться как в отношении населения, так и в отношении патентообладателя. Я придерживаюсь мнения, что разумно приемлемая цена должна трактоваться преимущественно по отношению к населению. Принимая во внимание «общепринятые факты» в данном случае, мне не требуется подробно останавливаться на этих вопросах, поскольку общепринятые факты в полной мере позволяют мне принять решение по этому вопросу.

Согласно выводам, содержащимся в разделе 10 выше, в течение последних четырех лет продажи препарата Патентообладателем по цене около 280000 рупий (для прохождения курса терапии в течение одного месяца) удовлетворяли часть потребностей населения. Согласно общей логике, такое запатентованное изделие, как лекарственный препарат, в данном случае не покупался бы населением по одной-единственной причине, а именно: его цена не была для населения разумно приемлемой. В связи с этим вне всяких сомнений я делаю вывод о том, что запатентованное изобретение не было доступно для населения по разумно приемлемой цене, и что в данном случае применяется Раздел 84(1)(b) Закона о патентах 1970 года. Следовательно, Заявителю должна быть выдана принудительная лицензия в соответствии с разделом 84 Закона.

12. Запатентованное изобретение не производится на территории Индии

Раздел 84 Закона гласит следующее:

«84. Принудительные лицензии . –

(1) В любое время по истечении трех лет с момента выдачи патента любое заинтересованное лицо может подать Контролеру заявление на выдачу принудительной лицензии на патент на любом из следующих оснований, а именно –

...

(с) запатентованное изобретение не производится на территории Индии».

Доводы Заявителя

Запатентованный продукт импортируется в Индию, а значит, продукт не производится на территории Индии в полном объеме, в каком это практически осуществимо. Согласно Закону, нормы права предписывают производство изобретения Патентообладателем внутри страны в максимально возможном объеме. Положение о «производстве» следует понимать в контексте принципов, предусмотренных согласно Разделу 83 [(a) и (b)] Закона и со ссылкой на дебаты в Лок Сабха.

Уместно отметить, что Патентообладатель использует Патент в других странах с 2006 года; однако Патент не применяется в Индии, и такое упущение не объясняется какими-либо конкретными причинами. Это особенно важно, принимая во внимание заявление Патентообладателя о том, что он имеет производственные мощности в Индии для производства некоторых продуктов, в том числе онкологических препаратов. Фактически не существует препятствий, мешающих Патентообладателю использовать патент в Индии. Сравнение отчета о производстве с базой данных Пациентов отчетливо показывает, что Патент не использовался в Индии.

Аргумент Патентообладателя о том, что даже минимальное производство удовлетворило бы требования Раздела 84(1)(с), является неверным и ошибочным по той причине, что на значение слова «производство» в Разделе 84 влияет значение, данное ему в статье 83(a). Принятие аргумента Патентообладателя сделало бы Раздел 84(1)(с) бесполезным. Согласно правилу Хейдона, в тех случаях, когда выдвигаются две различные интерпретации, принимается та, которая устраняет зло и отвечает целям Закона. Соответственно, правильное толкование Раздела 84(1)(с) подразумевает, что минимальное производство не является производством в какой-либо мере; изобретение должно производиться в полной мере для избежания применения строгих мер согласно Разделу 84(1)(с).

Доводы Патентообладателя

Местные правила об обязательном использовании патента в Законе о патентах направлены на обеспечение «производства» изобретения внутри страны, т.е. поставки на индийский рынок. Попытка навязать местные

правила об обязательном использовании патента, в смысле производства на местных предприятиях, на патенты, выданные в Индии, будет выходить за рамки Закона о патентах и противоречить намерениям законодателя. Намерение законодателя исходит из того факта, что фраза «производится в Индии» была удалена из Раздела 84(7)(a)(II) Закона о патентах при внесении поправки в Закон о патентах в 2002 году, нивелировав тем самым требование производства на местных предприятиях в целях приведения Закона в соответствие со Статьей 27(1) Соглашения ТРИПС. Это также относится к Разделу 84(7)(e) Закона о патентах, в котором говорится, что принудительная лицензия должна предоставляться, «если производству запатентованного изобретения в промышленном масштабе на территории Индии препятствует или мешает импорт запатентованного изделия из-за рубежа». Раздел 84(7)(e) должен трактоваться, согласно устоявшимся нормам права, как применяемый в случаях, когда патентообладатель или другое лицо, заявляющее права от имени того же правообладателя, не поставлял запатентованный продукт на рынок.

Необходимо учесть экономию на масштабе, которая дает веские основания для изготовления препарата не на местных предприятиях. Производство препарата требует огромных инвестиций в части инфраструктуры и логистики. Нексавар является продуктом небольшого мирового спроса и, следовательно, должен производиться в небольших объемах. С целью достижения экономии на масштабе в случае с таким продуктом малого объема и поддержания производственных затрат на разумном уровне Патентообладатель принял стратегическое решение объединить химический синтез активных фармакологических ингредиентов и фармацевтическое массовое производство данного продукта, защищенного Патентом, на своих производственных мощностях в Германии. Кроме того, производство, сосредоточенное в Германии, позволяет поддерживать унифицированное производство высокого качества при разумных производственных затратах благодаря масштабу производства. Также производство в Германии позволяет воспользоваться хорошей инфраструктурой для поставки на мировые рынки, поскольку подходящие вторичные и первичные отрасли обеспечивают бесперебойную работу цепи поставок. Количества, требуемые в Индии, экономически не оправдывают создания компанией Bayer производственных мощностей в Индии. Тем не менее, такие объемы, в связи с местным характером продаж, могут быть изготовлены на основе производства по контракту с другими производителями, которые являются специалистами по *производству конкретно таких лекарственных форм.*

Патентообладатель также предоставил подробный список контрактных производителей (Приложение 6 Уведомления о подаче протеста). Устоявшейся нормой права является то, что импорт действительно удовлетворяет правилам об обязательном использовании патента, предписываемым в соответствии с Законом о патентах.

Решение

Я внимательно рассмотрел заявления сторон, письменные показания, а также доводы в устной и письменной форме, чтобы принять решение касательно вопроса, производится ли запатентованное изобретение на территории Индии или нет. Термин «производится на территории Индии» не был определен в Законе. Следовательно, его значение следует искать в различных Международных конвенциях и Соглашениях по вопросам интеллектуальной собственности, положениях, содержащихся в Законе о патентах 1970 года, контекстах, где появляется данное понятие, а также в истории принятия закона.

Представляется, что аргументы патентообладателя, отсылающие к исключению фразы «изготовлено (*manufactured*) в Индии» из Раздела 84(7)(a)(II) Закона о патентах (с поправками) 2002 год, неуместны. На самом деле, фраза была удалена из Раздела 90(a) неизменного Закона о патентах 1970 года [далее именуемого «прежний Закон»]. Следует отметить, что Раздел 84(7) является соответствующим положением согласно действующему Закону [далее именуемому «пересмотренный Закон»]. Патентообладатель утверждает, что законодательный орган удалил фразу «невыполнение патентообладателем обязательств по изготовлению запатентованного изделия в Индии в соответствующем объеме и его поставкам на разумных условиях» [далее именуемая «концепция»] из Раздела 90(a) прежнего Закона с целью приведения Закона о патентах 1970 года в соответствие со Статьей 27 Соглашения ТРИПС.

Необходимо подробно рассмотреть этот чрезвычайно важный аргумент патентообладателя. Уместно отметить, что Раздел 90 прежнего Закона появился в другом контексте, а именно в связи с вопросом о «разумных потребностях населения». Удаление этой концепции было лишь одной стороной монеты, что в настоящее время Патентообладатель попытался использовать в своих интересах. Однако есть и другая сторона монеты, которая заключается в том, что эта концепция была удалена из «контекста», т.е. в связи с «разумными потребностями населения», при этом было создано отдельное основание для выдачи принудительной лицензии согласно Разделу 84(1)(c), с существенно измененной сферой применения.

Следует иметь в виду, что удаление концепции из одного места Закона не является просто снятием ограничений. На самом деле удаление концепции из одного места Закона и помещение ее в другое место, в другой контекст с существенно измененной сферой применения - это сложный случай. Соответственно, нельзя однозначно утверждать, что удаляя концепцию из раздела 90(a) прежнего Закона, Законодательный орган имел намерение полностью удалить концепцию о производстве на местных предприятиях Индии. На самом деле, эта поправка должна быть объяснена с учетом всех Международных конвенций и Соглашений, а также самого Закона о патентах 1970 года.

Я подробно изучил Парижскую конвенцию, Соглашение ТРИПС и Закон о патентах 1970 года. Несмотря на то, что Соглашение ТРИПС ознаменовало новую эру обязательств, касающихся защиты и обеспечения соблюдения интеллектуальной собственности, члены ВТО сохранили важные альтернативные варианты политики, вариативность и гарантии, в том числе свободу определять основания для выдачи принудительных лицензий. Кроме того, некоторые ключевые термины, связанные с обязательствами ТРИПС, не определены в самом Соглашении, что оставляет странам-членам ВТО значительную свободу действий относительно применения критериев в рамках своего национального права. Использование этих альтернативных вариантов политики и иной вариативности может прямо или косвенно помочь странам с низким и средним уровнем доходов достичь баланса между защитой интеллектуальной собственности и конкретными приоритетами развития, включая достижение национальных целей в области здравоохранения.

Можно отметить, что Статья 2(1) Соглашения ТРИПС гласит, что положения Парижской конвенции должны соблюдаться государствами-членами. Это означает, что Парижскую конвенцию необходимо рассматривать как неотъемлемую часть Соглашения ТРИПС. Статья 5(A)(1) Парижской конвенции предусматривает, что импорт запатентованных изделий патентообладателем не влечет за собой конфискацию патента. Это, казалось бы, дает основание предполагать, что импорт может повлечь за собой нечто меньшее, чем конфискация, как, например, выдача принудительной лицензии. Такой вывод дополнительно подтверждается тем фактом, что далее в Статье 5(A)(2) Конвенции говорится о том, что каждый член имеет право принять законодательные меры, предусматривающие выдачу принудительных лицензий в целях предотвращения любых злоупотреблений правами на патент, например, отказ от производства. Уместно отметить, что Парижская конвенция не определяет термин «производство» и оставляет его на усмотрение законодательных органов стран-членов в порядке, соответствующем их социально-экономическим требованиям.

В Статье 27(1) Соглашения ТРИПС, в частности, говорится, что «выдача патентов и получение патентных прав должны осуществляться без дискриминации в отношении места изобретения, области науки и независимо от того, импортируется ли продукция или производится на местных предприятиях». При прочтении Статьи 27(1) Соглашения ТРИПС совместно с упомянутыми выше положениями Соглашения ТРИПС и Парижской конвенции можно сделать вывод, что импорт запатентованного изобретения не должен приводить к конфискации патента. Тем не менее, разумные ограничения патентных прав в виде принудительной лицензии в известном смысле уместны в рамках Парижской конвенции и Соглашения ТРИПС, когда имеет место злоупотребление патентными правами. Это именно та вариативность, к которой обратился Парламент в Главе XVI

Закона о патентах 1970 года путем включения положения о предоставлении принудительной лицензии при отказе производить изобретение на территории Индии.

Теперь я перейду к свидетельствам, содержащимся в Законе о патентах 1970 года в отношении производства запатентованного изобретения. Патентообладатель утверждает, что производство означает производство в промышленном масштабе, как явствует из Раздела 84(7)(e). Следует отметить, что при определении «разумных потребностей населения», одним существенным мнением, как предусмотрено в Разделе 84(7)(e), является то, что «производству запатентованного изобретения в промышленном масштабе на территории Индии препятствует импорт, осуществляемый Патентообладателем». Тем не менее, следует иметь в виду, что Раздел 84(7)(e) соотносится с Разделом 84(1)(a), а не с Разделом 84(1)(c). Соответственно, мне не кажется логичным принимать утверждение Патентообладателя о том, что производство означает производство только в промышленном масштабе, поскольку я не нахожу такого ограничения в Разделе 84(1)(c). Если дело обстоит именно так, то не было никакой необходимости включать Раздел 84(1)(c) в качестве отдельного основания для выдачи принудительной лицензии, поскольку это было бы абсурдно (выделено нами). В связи с этим, я придерживаюсь мнения, что термин «произведено (*worked*) на территории Индии» не может быть ограничен только до значения «произведено в Индии в промышленном масштабе», как заявляет Патентообладатель. На мой взгляд, этот термин имеет более широкое значение.

Теперь я перейду к Разделу 83, который является доминирующей законодательной политикой и ключом к пониманию различных положений, содержащихся в Главе XVI Закона.

В Разделе 83(b) утверждается, что Патенты не выдаются с единственной целью дать патентообладателям возможность воспользоваться монополией на импорт запатентованного изделия. По прочтении этого положения мне становится совершенно ясно, что сам по себе импорт не может приравниваться к производству запатентованного изобретения.

Раздел 83(c) поддерживает такое толкование, утверждая, что предоставление патентного права должна способствовать развитию технологических инноваций, а также передаче и распространению технологии. Раздел 83(f) проясняет всю неопределенность касательно того, что не следует злоупотреблять патентным правом, а патентообладатель не должен обращаться к практике, которая необоснованно ограничивает торговлю или неблагоприятным образом влияет на международную передачу технологии. После прочтения Раздела 83(c) вместе с Разделом 83(f), мне стало ясно, что патентообладатель обязан внести свой вклад в передачу и распространение технологии на национальном и международном уровнях с тем, чтобы сбалансировать права и

обязательства. Патентообладатель может достичь этого через производство продукта в Индии или выдачу лицензии любому другому лицу для осуществления производства в Индии. Если такие возможности для укрепления технологического потенциала внутри страны не будут предоставляться индийской общественности, то она пойдет в тупик, поскольку не будет иметь возможность использовать запатентованное изобретение после истечения срока патентного права, что, безусловно, не может быть намерением Парламента. Отсюда следует, что «произведено на территории Индии» подразумевает произведенное в Индии в разумных объемах, так чтобы могли быть реализованы принципы, приведенные в Разделе 83. При отсутствии производства в Индии Раздел 83 станет «мертвой буквой».

Еще одно свидетельство содержится в Разделе 84(b) и Разделе 90(2) Закона, где утверждается следующее:

Раздел 84(б)

«При рассмотрении заявления, поданного в соответствии с настоящим разделом, Контролер должен принять во внимание, -

(II) способность заявителя производить изобретение в интересах общества;

*(III) способность заявителя брать на себя риск при привлечении капитала и производстве изобретения в случае одобрения заявления»; **Раздел 90(2)***

«.... никакая лицензия, выданная Контролером, не наделяет лицензиата правом импортировать запатентованное изделие или изделие или вещество, полученное в результате запатентованного процесса, из-за рубежа»

Термин «производить изобретение» не включает импорт, поскольку владелец принудительной лицензии в обязательном порядке должен использовать патент путем изготовления запатентованного изобретения в Индии. Если лицензиат не может импортировать продукт в Индию для производства изобретения в соответствии с условиями Лицензии, кроме исключительных обстоятельств, указанных в Разделе 90(3) Закона, то это означает, что импорт для лицензиата не может приравниваться к производству. Совместное прочтение этих положений означает, что та же самая логика должна также применяться в отношении Патентообладателя.

Исходя из всех перечисленных свидетельств, мне становится ясно, что Парижская конвенция и Соглашение ТРИПС, а также Закон о патентах 1970 года, прочитанные вместе, ни в коей мере не указывают на то, что производство подразумевает импорт. В связи с этим я убежден, что «произведено на территории Индии» означает «изготовленный в разумных пределах в Индии».

В данном случае Патент был выдан в 2008 году. Признанным фактом является то, что Патентообладатель имеет производственные мощности для изготовления препаратов в Индии, в том числе онкологических препаратов. Тем не менее, даже по прошествии четырех лет с даты выдачи патента Патентообладатель не начал осуществлять производство. Патентообладатель также не предоставил кому-либо добровольную лицензию на разумных условиях, в том числе Заявителю, указанному в настоящем документе, для производства изобретения на территории Индии. Соответственно, я считаю, что в данном случае применяется Раздел 84(I)(c) и, следовательно, принудительная лицензия должна быть выдана Заявителю в соответствии с Разделом 84 Закона.

13 Ходатайство об отсрочке в соответствии с Разделом 86

Доводы Патентообладателя

Обвинение против Противной стороны/Патентообладателя состоит в том, что он не использует патент «в полном и практически осуществимом объеме», что не соответствует его высокой цене. Чтобы использовать патент «в полном и практически осуществимом объеме», Противная сторона готова изменить текущую ППП, тем самым снизив цену препарата для тех пациентов, которые не могут позволить себе приобрести препарат по первоначальной цене, до такого уровня, при котором, как было подтверждено данными о продажах Cipla (упомянуто в письменном заявлении под присягой от 8 февраля 2012 года Д-ра Маниша Гарга), будет охвачено очень большое количество пациентов.

Было заявлено, что Cipla, находящаяся на рынке, сократила долю рынка Противной стороны, тем самым помешав ей использовать изобретение в полном и практически осуществимом объеме.

Раздел 86 фактически дает предпочтение и предоставляет патентообладателю право первого опциона для использования патента в полном и практически осуществимом объеме до выдачи какой-либо ПЛ. Для этой цели настоящее разбирательство в отношении ПЛ может быть отсрочено на один год.

Было заявлено, что Раздел 86 Закона о патентах предписывает Контролеру сначала рассмотреть, а затем наделить правом первого опциона

изобретателя/патентообладателя для использования патента в полном и практически осуществимом объеме. Если обвинение состоит в том, что патент не использовался в полном объеме из-за высокой цены, в интересах справедливости будет дана возможность изобретателю/патентообладателю снизить цену ниже «разумно приемлемой цены» для тех, кто не может позволить себе приобрести препарат по первоначальной цене.

Что касается соблюдения условий, введенных Контролером для целей предоставления отсрочки, в случае их несоблюдения, указывается, что Контроллер может выдать ПЛ по истечении периода отсрочки в соответствии с Разделом 86 Закона о патентах.

Доводы Заявителя:

Патентообладатель во время слушаний подал ходатайство в устной форме об отсрочке слушания в соответствии с Разделом 86 (Закона о патентах) на 12 месяцев, с тем чтобы патентообладатель мог производить (*work*) изобретение в Индии в полном объеме. Кроме того патентообладатель выступил с предложением предоставить продукт нуждающимся пациентам на сумму 30 000 рупий в месяц и ходатайствовал об отсрочке ввиду этого. Такое ходатайство, являющееся лишь процессуальным отводом, не следует рассматривать даже по существу, потому что:

- Раздел 86 требует, чтобы Контролер сначала пришел к выводу, что **«время»**, которое прошло после регистрации патента, было «недостаточным» для того, чтобы патентообладатель мог производить (*work*) изобретение в Индии. Более того, право отсрочки ограничивается Разделом 86(2), который четко предусматривает, что отсрочка **не** предоставляется по требованию, но только после полного выполнения условия о том, что патентообладатель должен оперативно предпринять шаги для производства (*work*) изобретения в Индии в коммерческих масштабах в достаточном объеме.
- Правильная трактовка раздела 86 потребует выполнения следующих условий до предоставления какой-либо отсрочки:
 - o Заявление Патентообладателя, в котором он признается, что они не были в состоянии производить запатентованное изобретение после выдачи патента с указанием причин, почему они не смогли делать это с даты выдачи до даты подачи заявления о выдаче ПЛ, и шагов, которые они планируют принять для производства запатентованного изобретения в будущем.
 - o Исходя из вышеизложенного, Контроллер может прийти к выводу и быть «удовлетворенным» тем, что изобретение, хотя не производилось до настоящего времени, но может производиться в будущем самим Патентообладателем.

- В данном случае от патентообладателя заявления не поступало, а только устное прошение: Патентообладатель не подал какого-либо серьезного ходатайства об отсрочке; не было подано конкретного заявления. Даже в своих устных аргументах Патентообладатель не признал, что они не могли производить изобретение своевременно после выдачи патента, и до настоящего времени не было подано никаких ходатайств об его производстве. Приведенный аргумент является лишь ходатайством об отсрочке без какой-либо гарантии, что Патентообладатель будет производить изобретение, и без описания порядка или способа производства (*working*) изобретения, рыночная цена не изменилась, и не было предоставлено гарантии большей доступности препарата на рынке. При отсутствии таких причин какая-либо отсрочка является необоснованной и неприемлемой.
- Патентообладатель является виновным в абсолютном пренебрежении и задержке: Несмотря на запуск продукта на мировом рынке в 2006 году, Патентообладатель не запустил его в Индии до 2009 года, хотя патент был выдан в 2008 году, таким образом, патентообладатель прождал 2 года без предоставления логических оснований для такой задержки по настоящий момент. Патентообладатель не признал задержку, а также не предоставил ее объяснения. Ключевой особенностью Раздела 86 является фактор времени и подтверждение, что этого времени было недостаточно. Одобрение Контроллера может быть получено только по соответствующим основаниям, если таковые имеются, представленным Патентообладателем. Раздел 86(2) имеет целью ограничить такую необоснованную задержку. Ввиду данной цели закона и необоснованных задержек и промедления со стороны Патентообладателя в использовании запатентованного изобретения, какая-либо отсрочка является необоснованной и неразумной.
- Bayer, как компания со всей инфраструктурой поставок, существовала в 2005 году, в 2007 году, а также в 2011 году. Уместно отметить, что спрос на препарат всегда имелся как в 2007 - 2009 году, так и в 2011 году, но Патентообладатель не объяснил причину задержки в использовании патента. Таким образом, основное требование Раздела 86 остается невыполненным, что не дает никаких оснований для отсрочки.
- Уместно отметить, что законодатели при составлении Раздела 84 Закона о патентах дали Патентообладателю 3 года с даты выдачи патента в качестве разумного периода для того, чтобы Патентообладатель начал производить изобретение. Неспособность выполнить это условие влечет за собой последствия, изложенные в Главе XVI, Раздела 84. В этом случае даже несмотря на то, что патент был выдан в 2008 году, Патентообладатель не принял каких-либо эффективных мер за все эти четыре (4) года, чтобы обеспечить использование патента в Индии, как это было сделано в других

- странах, что наглядно демонстрирует невыполнение своих обязательств со стороны Патентообладателя.
- Далее Патентообладатель, хотя ходатайствует об отсрочке, не признает, что «время» было недостаточным для производства (*work*) изобретения в Индии, но Патентообладатель решительно оспаривает этот факт и заявляет, что они использовали патент в Индии в достаточной степени: таким образом, даже по этой причине, ходатайство об отсрочке должно быть отклонено до начала слушаний.
 - Раздел 84(6)(iv) исключает рассмотрение вопросов после даты подачи заявления на выдачу принудительной лицензии: В Разделе 84(6)(iv) четко говорится, что «..., но не обязан принимать во внимание вопросы после подачи заявления» что означает, что Контроллер должен рассматривать лишь обстоятельства дела, существовавшие **на дату подачи Заявления на выдачу принудительной лицензии**, а не после нее; рассмотрение каких-либо предложений со стороны Патентообладателя, сделанных во время слушания, выходит за рамки Раздела 84(6)(iv);
 - Даже при предложении Цены продукта на открытом рынке цена остается неизменной, а Раздел 84 рассматривает только рыночную цену: Патентообладатель утверждает, что он будет продолжать продавать запатентованное изобретение по стоимости 280 000 рупий / на открытом рынке (в аптеках) обеспеченным пациентам, а по сниженной цене только некоторым нуждающимся пациентам, область расследования согласно Разделу 84 и настоящему заявлению сосредотачивается на том, доступен ли продукт на открытом рынке по разумно приемлемой цене, а не на достоинствах программы помощи пациентам; следовательно данное предложение вообще не является предложением и также не является предметом для рассмотрения Контролером в данном отношении;
 - Отсутствие рациональной классификации: Отсутствие логики или обоснования, включая критериев, определенных Патентообладателем в отношении того, как будет определяться «класс нуждающихся» из общего количества пациентов;
 - Контролер не имеет полномочий для проведения арбитражного разбирательства, посредничества или урегулирования вопросов: Контролер не имеет полномочий согласно разделу 86 или любому другому положению урегулировать вопросы вместо выдачи принудительной лицензии, такими полномочиями наделяются гражданские суды согласно Разделу 151 УПК;
 - Контролер не имеет полномочий классифицировать население: Контролер не имеет полномочий, согласно Закону, классифицировать население на нуждающихся и не нуждающихся, независимо от причины; принятие данного предложения обязательно потребует от Контролера создания такой классификации, что находится вне его юрисдикции;

- Контролер не имеет полномочий предоставлять отсрочку на основании предложения, предоставленного Патентообладателем - такие полномочия могут осуществляться только в случае подтверждения недостаточности времени: Важно отметить, что Контролер не имеет полномочий принимать во внимание какие-либо предложения по урегулированию вопросов и предоставлять отсрочку на основании этого. Контролер в соответствии с Законом, а именно Разделом 86, имеет право только делать выводы о том, что время для использования патента было недостаточным, и на основании этого предоставлять отсрочку. Поэтому предложение Патентообладателя не может явиться основанием для отсрочки;
- Контролер не имеет полномочий принимать во внимание последующие события: Уместно отметить, что на мировой рынок Сорафениб был запущен в 2006 году; Cipla вышла на рынок примерно в апреле-мае 2010 года и действует там до сих пор, Патентообладатель не позаботился об использовании изобретения. Однако, теперь, после подачи Заявления на выдачу принудительной лицензии, Патентообладатель выразил желание производить изобретение - значимая дата при вынесении судебного решения согласно Разделу 84 – это «Дата подачи Заявления на выдачу принудительной лицензии» - то же самое следует из Раздела 84(6)(iv) - «не обязан принимать во внимание вопросы после даты подачи заявления»; и Раздела 84(a) - «... не были удовлетворены»;
- Данное предложение является попыткой исправить иррациональную программу ППП: По программе ППП пациент обязан заплатить 200-500 тысяч рупий авансом, независимо от того, выживет он или нет; это условие было изменено, и теперь эта сумма выплачивается частями [280 000/9 = 30 000 рупий].

Решение

Раздел 86 Закона о патентах 1970 года, в соответствии с которым Патентообладатель запросил отсрочку, гласит:

«86. Полномочие Контроллера в некоторых случаях откладывать рассмотрение заявления на получение принудительных лицензий и т.д.

(1) Когда заявление, согласно разделу 84 или разделу 85, в зависимости от обстоятельств, составлено на основании того, что запатентованное изобретение не производилось на территории Индии или по причине, упомянутой в пункте (d) подраздела (7) раздела 84, и Контроллер уверен в том, что времени, которое прошло с момента регистрации патента,

было по какой либо причине недостаточно для того, чтобы начать производить изобретение в промышленных масштабах в соответствующем объеме или для того, чтобы начать производить изобретение в полном и практически осуществимом объеме, он может, по поручению, отложить дальнейшее слушание заявления на срок, не превышающий в совокупности двенадцать месяцев, если он посчитает, что этого времени достаточно для того, чтобы начать производить изобретение:

При условии, что в любом случае, если патентообладатель решит, что запатентованное изобретение невозможно было начать производить, как изложено выше, до даты подачи заявления в связи с каким-либо законодательным актом правительства штата или центрального правительства, либо каким-либо правилом или постановлением, вытекающим из этого законодательного акта, либо каким-либо распоряжением правительства, вынесенным иным образом, отличным от условия для производства изобретения на территории Индии или для ликвидации запатентованных изделий или изделий, изготовленных с использованием процесса или запатентованного технологического оборудования, механизма или агрегата, тогда период отсрочки, установленный в соответствии с настоящим подразделом, следует исчислять со дня, когда истекает период, в течение которого такой акт, правило или постановление или распоряжение правительства препятствовало производству изобретения. (2) Отсрочка в соответствии с подразделом (1) не предоставляется в случае, если Контроллер не уверен в том, что патентообладатель незамедлительно предпринял все необходимые и разумные меры для того, чтобы начать использование изобретения на территории Индии в промышленных масштабах и в соответствующем объеме».

Утверждение Заявителя о том, что был приведен только устный довод, является неуместным. Патентообладатель подал запрос в письменной форме, подкрепленный письменными показаниями по вопросу о модифицированной Программе поддержки пациентов (ППП).

Основным аргументом Патентообладателя был тот факт, что в связи с присутствием на рынке компании Cipla, Патентообладатель не мог начать производство изобретения в полной и практически осуществимой мере, поскольку Cipla подорвала их позицию на рынке. Следует отметить, что препарат был разработан и запущен в продажу по всему миру с 2006 года, то есть за два года до выдачи патента в Индии. Нынешнее предложение Патентообладателя заключается в том, что они готовы предложить препарат по цене 30 000 индийских рупий по своей программе ППП. Согласно их доводу, Патентообладатель разработал две схемы в рамках

реализации программы ППП. Первая схема называется «1+6»; в соответствии с ней пациент платит за количество препарата, необходимое на один месяц терапии, и в течение последующих шести месяцев получает препараты бесплатно. Вторая схема называется «2+10»; в соответствии с ней пациент платит за количество препарата, необходимое на два месяца терапии, и в течение последующих десяти месяцев получает препарат бесплатно. Патентообладатель предлагает поставлять препарат нуждающимся пациентам на основании рекомендации онколога о том, что пациент является малообеспеченным и не имеет средств для оплаты препарата.

Патентообладатель выпустил свой продукт на рынок в других странах в 2006 году, о чем свидетельствуют документы с указанием данных о товарообороте, предоставленные Заявителем, которые не были опровергнуты Патентообладателем. Патентообладатель получил Лицензию на импорт и сбыт препарата в Индии 01 августа 2007 года. Кроме того, Патентообладатель получил еще одну Лицензию Главного управления здравоохранения на импорт и сбыт препарата 22 января 2008 года. Если предположить, что фактическое разрешение на импорт и сбыт препарата было выдано 22 января 2008 года, то тот факт, что Патентообладатель не импортировал препарат до 2008 год и импортировал его лишь в небольших количествах в 2009 и 2010 году, не поддается объяснению. Патентообладатель утверждает, что компания Cipla препятствовала увеличению объема продаж. Однако важно заметить, что Cipla вышла на рынок только в апреле-мае 2010 года, и после этого у Патентообладателя было почти 2 года для того, чтобы изменить свою ценовую стратегию таким образом, чтобы начать производить изобретение в промышленных масштабах и в соответствующем объеме. Следовательно, Патентообладатель не предпринял каких-либо надлежащих или разумных шагов для того, чтобы начать производить изобретение на территории Индии в промышленных масштабах в соответствующем объеме.

Патентообладатель утверждал, что «лечение неравных, как равных» носит дискриминационный характер и недопустимо в соответствии с законодательством. Отнесение «богатого класса» и «низшего класса» к одной категории за счет патентообладателя является необоснованным и не может быть намерением законодателя. Патентообладатель ни коим образом не лишается права относиться к равным, как к равным, а к неравным, как к неравным. У Патентообладателя было четыре года со дня выдачи патента для того, чтобы установить дифференцированные цены для различных слоев населения в Индии.

На мой взгляд, для применения норм раздела 86 Закона существуют два условия:

(1) если времени, которое прошло с момента регистрации патента, было по какой-либо причине недостаточно для того, чтобы начать производить

изобретение в промышленных масштабах и в соответствующем объеме, либо для того, чтобы начать производить изобретение в полном и практически осуществимом объеме; **а также**

(2) если Патентообладатель предпринял какие-либо надлежащие или разумные **шаги** для того, чтобы начать производить изобретение на территории Индии в промышленных масштабах и в соответствующем объеме.

Как было отмечено выше в пункте 9, Патентообладатель вообще не импортировал препарат в 2008 году, а в 2009 и 2010 году импортировал его лишь в небольших количествах. Принимая во внимания факты и обстоятельства данного дела, я не верю в то, что времени, которое прошло с момента выдачи патента, было недостаточно для того, чтобы начать производить изобретение в промышленных масштабах и в соответствующем объеме, либо для того, чтобы начать производить изобретение в полном и практически осуществимом объеме. Более того, я также не вижу, что были приняты какие-либо оперативные меры со стороны Патентообладателя для того, чтобы начать производить изобретение на территории Индии в промышленных масштабах и в соответствующем объеме.

Еще одной причиной для отказа в применении настоящего положения является раздел 84(б), который гласит:

«(б) При рассмотрении заявления, поданного в соответствии с настоящим разделом, Контроллеру следует принять во внимание,—

(i) характер данного изобретения, период времени, который прошел с момента регистрации патента, и меры, уже предпринятые патентообладателем или каким-либо лицензиатом для извлечения из изобретения максимальной выгоды;

.....

при этом не следует учитывать вопросы, возникающие после подачи заявления».

Данное положение запрещает Контроллеру учитывать какие-либо меры, предпринятые Патентообладателем после подачи Заявления. Намерение Законодателя заключается в том, что не следует учитывать последующие меры, предпринимаемые Патентообладателем с целью отмены слушания. С нашей точки зрения, настоящее предложение находится в рамках этого запрета.

Предложение Патентообладателя носит благотворительный характер, согласно доводу Патентообладателя. В ходе нынешнего разбирательства я не рассматриваю аспект благотворительности, который, несомненно, оцутим. Такие действия не могут рассматриваться, как меры по

производству изобретения в промышленных масштабах и в соответствующем объеме. В связи с этим запрос Патентообладателя о предоставлении отсрочки отклоняется.

14 Условия

После принятия решения о предоставлении Принудительной лицензии в соответствии с разделом 84 Закона я перехожу к условиям Лицензии в свете положений, содержащихся в разделе 90 Закона.

Доводы Заявителя

Для Заявителя приемлемы следующие условия:

- i. Право на производство и продажу препарата Сорафениб следует ограничить территорией Индии.
- ii. Продукты по лицензии следует производить только для обеспечения пациентов, которые страдают от карциномы почки и печени.
- iii. Роялти Патентообладателю следует платить по ставке, установленной Контроллером по патентам.
- iv. Первоначально предлагается цена 74/- рупии за таблетку, что в пересчете на месяц лечения составляет 8800/- рупий.
- v. Заявитель также обязуется бесплатно предоставлять препарат как минимум 600 нуждающимся и малообеспеченным пациентам в год.

Заявитель представил разбивку цены следующим образом:

Описание	Сумма (рупий)
Максимальная розничная цена (включая налог от продаж)	8900
Маржа, выплачиваемая оптовым, средним и розничным торговцам (около 30% максимальной розничной цены)	2670
Стоимость производства препарата СОРАФЕНАТ	4856
Стоимость по счетам для	6105

дистрибьюторов	
Маржа компании	1250

Заявитель также утверждал, что роялти от маржи следует выплачивать в пользу Заявителя.

Доводы Патентообладателя

Патентообладатель представил следующие условия:

- i. Неисключительная лицензия на производство сорафениба тозилата (активный фармацевтический ингредиент препарата «Нексавар») в форме таблеток для продажи с целью лечения ГЦК и ПКК у людей; все права не подлежат передаче и предоставляются только Заявителю (без права сублицензирования, уступки или передачи их третьим лицам) и только на территории Индии (без права на импорт и экспорт);
- ii. Лицензия не включает в себя право публично или в частом порядке заявлять, что продукт Заявителя и продукт Патентообладателя – это один и тот же продукт, либо что Патентообладатель каким-либо образом связан с продуктом Заявителя. Продукт Заявителя должен визуально отличаться от продукта Патентообладателя (например, цветом и/или формой); название и упаковка также должны отличаться. Патентообладатель явно не передает вместе с лицензией какие-либо авторские права или права на товарный знак и не будет оказывать любого рода правовую, нормативную, медицинскую, техническую поддержку, а также поддержку в сфере производства, продаж и сбыта или любую иную поддержку.
- iii. Повышение цен, необеспечение рынков всех штатов Индии и невозможность предоставления бесплатных препаратов неимущим будут по отдельности рассматриваться как существенное нарушение условий;
- iv. Заявитель несет полную и исключительную ответственность за свой продукт и все типы ответственности, связанные с продуктом, и защищает Патентообладателя, его Директоров, Служащих, Работников, Агентов и филиалы от любых и всех убытков, вызванных или связанных с деятельностью Заявителя. Заявитель будет застрахован на сумму, достаточную для покрытия таких убытков (\$ 10 млн), и по запросу предоставит свидетельства, подтверждающие такое покрытие;
- v. Роялти – 15% - от чистых продаж выплачивается в долларах США. Промежуточные этапы или гарантированный минимум отсутствуют, но при этом отсутствуют также льготы и скидки при уплате каких-либо взносов и процентов третьим лицам;
- vi. Срок действия – до наступления первого из следующих событий: а) принятия соответствующими государственными органами решения о том,

что условий для предоставления принудительной лицензии, больше не существует, или b) истечения срока действия индийского Патента № 215758. Настоящее соглашение будет расторгнуто, если а) Заявитель нарушит какие-либо условия, заверения или гарантии и не устранил нарушение в течение 30 дней, либо b) Заявитель обанкротится.

vii. Никакие подразумеваемые дополнительные лицензии не применяются в отношении патентов, владельцем которых является или будет являться Патентообладатель. Не требуется предоставление заверений или гарантий подлинности или исковой силой. Патентообладатель не обязан в судебном порядке отстаивать соблюдение своих прав третьими лицами;

viii. Заявителю не следует каким-либо образом оспаривать юридическую силу индийского Патента № 215758, прямо или косвенно;

ix. Патентообладатель имеет право делать все, что хочет с остаточными патентными правами, указанными в неисключительной лицензии Заявителя, может беспрепятственно конкурировать с Заявителем и передавать лицензии третьим лицам для того, чтобы конкурировать с Заявителем; а также

x. Лицензия включает в себя и другие типичные для данной отрасли условия (например, ведение учета и отчетности, механизмы для конвертирования рупий в доллары, положения о возмещении ущерба и т.п.)

Решение

Роялти

Статья 31 (h) Соглашения ТРИПС гласит: *«(h) правообладателю следует выплачивать соответствующее вознаграждение с учетом обстоятельств, принимая во внимание экономическую ценность разрешения;...»*

Законом о патентах 1970 года без внесения поправок предусматривается потолок в 4 процента роялти, подлежащий уплате патентообладателю в случае выдачи принудительной лицензии. Однако этот потолок был устранен Законом о патентах (с поправками) 2002 года, и принятие решения в индивидуальном порядке о размере роялти и прочих вознаграждений, которые подлежат уплате держателем принудительной лицензии патентообладателю, было возложено на Контроллера.

Раздел 90(1) Закона гласит:

«90. Условия принудительной лицензии. –

(1) При установлении условий лицензии в соответствии с разделом 84 Контроллер должен стараться обеспечить—

(i) что роялти и другие вознаграждения, если таковые имеются, сохраняемые за патентообладателем или иным лицом, имеющим права бенефициарного владения патентом, являются обоснованными, связаны с характером изобретения, расходами, понесенными патентообладателем в ходе создания изобретения или его разработки, получения патента и сохранения его силы, а также с другими существенными факторам;.....

В ходе слушаний Патентообладатель утверждал, что стоимость создания изобретения и разработки новой нозологической формы (NME), как лекарственного препарата в данном случае, обходится порядка 8 млрд. евро. Однако полученная цифра отражала стоимость проведения научных исследований и разработок в течение пяти лет до 2010 года. В отсутствие какой-либо определенной цифры, отражающей стоимость разработки и запуска препарата на рынок, включая стоимость патентования и сохранения патента, я не могу оценить фактическую стоимость создания и разработки данного конкретного изобретения. Однако я склонен считать, что Патентообладатель потратил значительную сумму на создание и разработку своего изобретения.

В этом деле я должен рассмотреть характер конкретного изобретения, особенно с учетом возможного количества потребителей, которым требуется данный препарат, для того, чтобы рассчитать приемлемый роялти для Патентообладателя. Согласно данным ГЛОБОКАН 2008 года, я выяснил, то количество пациентов в Индии, которым необходим этот препарат, не очень высоко по сравнению с другими недавно запатентованными препаратами, типа препаратов для лечения ВИЧ.

Кроме того, я тщательно проанализировал практики/принципы расчета роялти, принятые во всем мире. Согласно Программе развития Организации Объединенных Наций (ПРООН), в частности, рекомендуется устанавливать ставки на уровне 4% и корректировать их в сторону повышения на 2% для продуктов, имеющих особую терапевтическую ценность, или сокращать на 2%, если разработка продукта проходила при частичной поддержке государственных фондов, т.е. диапазон составляет от 2 до 6%. В данном случае я убежден, что показатель ниже 6% будет несправедливым и необоснованным, учитывая факты и обстоятельства данного дела, указанные выше. Таким образом, я принимаю решение, что роялти, выплачиваемый патентообладателю в соответствии с настоящей принудительной лицензией, составляет 6% от чистых продаж препарата Лицензиатом. Я также рассмотрел другие условия, в отношении которых имеется согласие Заявителя и требуемые Патентообладателем.

15 ПОСТАНОВЛЕНИЕ

В соответствии с разделом 84 Закона о патентах 1970 года настоящим предоставляется принудительная лицензия (в дальнейшем именуемая – «лицензия») компании Natco Pharma Ltd, зарегистрированной по адресу: Natco House, Road No. 2, Banjara Hills, Hyderabad-500033, Andhra Pradesh, India (в дальнейшем именуемая – «лицензиат»), в отношении патента № 215758 (в дальнейшем именуемый – «патент»), предоставленного компании Bayer Corporation, зарегистрированной по адресу: 100 Bayer Road, Pittsburg, PA 15205-9741, USA (в дальнейшем именуемая – «лицензиар»), на следующих условиях:

- a. Стоимость препарата, защищенного патентом, реализуемого лицензиатом, не должна превышать 8880 рупий за упаковку в 120 таблеток, необходимую для одного месяца терапии.
- b. Лицензиат должен надлежащим образом вести учет продаж и т.д. и один раз в квартал сообщать сведения о продажах Контроллеру и Лицензиару не позднее пятнадцатого числа следующего месяца.
- c. Лицензиат имеет право на производство препарата, защищенного Патентом, с применением только своих производственных мощностей и не должен ни при каких обстоятельствах осуществлять производство путем аутсорсинга.
- d. Лицензия является неисключительной.
- e. Лицензия не подлежит уступке.
- f. Лицензиат должен ежеквартально платить роялти по ставке 6% от чистых продаж препарата, и такие платежи следует производить на пятнадцатый день следующего месяца или ранее.
- g. Лицензия предоставляется исключительно в целях производства, использования, предложения о продаже и продажи препарата, защищенного Патентом, для целей лечения ГЦК и ПКК у людей на территории Индии.
- h. Лицензиат обязан бесплатно предоставлять препарат, защищенный Патентом, как минимум 600 нуждающимся и малообеспеченным пациентам в год. Лицензиат должен ежегодно предоставлять в форме affidavita данные этих пациентов, а именно имя, адрес и имя лечащего онколога, в Управление контроллера по патентам. Такие отчеты следует предоставлять не позднее 31 января каждого года с указанием данных предыдущего года.
- i. Лицензиат не имеет права импортировать препарат, защищенный Патентом.
- j. Лицензия призвана уравнивать условия Патента.

к. Лицензия не включает в себя право публично или в частом порядке заявлять, что продукт Лицензиата и продукт Лицензиара – это один и тот же продукт, либо что Лицензиар каким-либо образом связан с продуктом Лицензиата. Продукт Лицензиата должен визуально отличаться от продукта Лицензиара (например, цветом и/или формой); торговое название и упаковка также должны отличаться. Лицензиар не будет оказывать Лицензиату какого-либо рода правовую, нормативную, медицинскую, техническую поддержку, а также поддержку в сфере производства, продаж и сбыта или какую-либо иную поддержку.

л. Лицензиат несет полную и исключительную ответственность за свой продукт и все типы ответственности, связанные с продуктом. Лицензиар, его Директоры, Служащие, Работники, Агенты и филиалы не несут никакой ответственности за действия Лицензиата.

м. Лицензиар имеет право делать все, что хочет с остаточными патентными правами, указанными в неисключительной лицензии Лицензиата, а также может беспрепятственно конкурировать с Лицензиатом и передавать лицензии третьим лицам для того, чтобы конкурировать с Лицензиатом.

Мной предоставлена и поставлена печать 9 марта 2012 года.

/подпись/

(П. Х. Куриан)

Контроллер по патентам