

**Специализированный межрайонный
экономический суд города Астана**
010000, г. Астана, ул. Сауран, 32
телефон: 8 (7172) 55-28-09

ИСТЕЦ:

[Наименование]
Generic Pharmaceuticals Ltd.

[Адрес]

ОТВЕТЧИК:

[Наименование патентообладателя]
Patent Monopoly Holder Ltd.,

[Адрес]

**ИСКОВОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ
о предоставлении принудительной неисключительной лицензии на объект
промышленной собственности**

Generic Pharmaceuticals Ltd., [страна], является производителем генерических лекарственных средств, в том числе для лечения ВИЧ/СПИДа. Истец производит антиретровирусный препарат «[торговое название генерика]» ([международное непатентованное название]) (далее – «**Препарат**»), который успешно используется для лечения ВИЧ/СПИДа в ряде стран, например, в [названия стран], и является генерической версией препарата компании «[название компании-патентообладателя]» под названием «[торговое название референтного препарата]» ([международное непатентованное название]).

Доступность Препарата позволила бы значительно расширить количество пациентов на лечении в рамках [название программы лечения] в Республике Казахстан, сохраняя при этом стандарт лечения. Препарат рекомендуется Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) для лечения ВИЧ-инфекции в соответствии со Сводным руководством ВОЗ по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции, стр. ____.¹

В то же время, ____ 20__ г. [КОММЕНТАРИЙ: указанная дата должна быть не менее чем за три года до подачи искового заявления.] была опубликована информация о патенте Республики Казахстан [ИЛИ - Евразийской патентной организации] № ____ на изобретение «[название изобретения]», полученном Ответчиком – компанией «[название компании-патентообладателя]». Указанный патент зарегистрирован Республиканским государственным предприятием «Национальный институт интеллектуальной собственности» Министерства юстиции Республики Казахстан в Государственном реестре изобретений Республики Казахстан ____ г. с приоритетом от ____ г. и действует с ____ г.

При этом активное вещество «[международное непатентованное название]» — это вещество, которое является предметом изобретения по патенту Республики Казахстан № _____, что

¹ Сводное руководство по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0006/248298/Consolidated-Guidelines-Rus.pdf?ua=1

подтверждается сведениями, содержащимися в пособии ... [КОММЕНТАРИЙ: например, пособие для врачей М.Д.Машковский. Лекарственные средства. 14-е издание, М., ООО «Новая волна», 2002, с. 72.] и заключением патентного эксперта (поверенного) от ____ г. № ____ (Приложение 2).

[Опция – если поставка или производство генерической версии АРВ-препарата уже начата:

В соответствии с регистрационным удостоверением № ____, выданным Истцу _____ «__» ____ 20__ г. Министерством здравоохранения и социального развития Республики Казахстан, с _____ 20__ г. Истец осуществлял поставки в Казахстан лекарственного средства «_____» (международное непатентованное название — _____), применяемого для лечения ВИЧ-инфекции.

В _____ 20__ г. от представителя Ответчика — компании «[название патентообладателя]», [страна], — юридической фирмы «[название]» нами была получена претензия о нарушении патентных прав Ответчика на выданный Ответчику в Республике Казахстан [ЕАПО] патент № ____ на лекарственный препарат, выпускаемый компанией «[название патентообладателя]», [страна], под названием «[торговое наименование препарата]» ([международное непатентованное название]).

Нами были немедленно прекращены действия, направленные на поставку [ИЛИ производство препарата], о чем Истец немедленно сообщил Ответчику. Из-за недостаточно тщательного патентного поиска мы не имели данных о существовании патента № ____.]

По состоянию на _____ 20__ г. имеет место неиспользование изобретения на территории Республики Казахстан в связи с отсутствием производства и отсутствием импорта запатентованного лекарственного средства «[торговое название референтного препарата]» на территорию Казахстана. Так, в соответствии с данными [таможни] (Приложение № 3), ответчик ни разу не ввозил запатентованное лекарственное средство «[торговое название референтного препарата]» на территорию Казахстана с даты публикации сведений о патенте № _____.

Кроме того, Ответчик не обладает производственными мощностями на территории Республики Казахстан, о чём свидетельствует отсутствие государственной лицензии на фармацевтическую деятельность на осуществление промышленного производства лекарственных средств в соответствии с Реестром лицензий. Неиспользование изобретения также подтверждается тем, что Ответчик не предпринял действий для регистрации препарата «[торговое название референтного препарата]» ([международное непатентованное название]) в Республике Казахстан.

[Опция 1 – если Истец планирует производить лекарственное средство в Казахстане при наличии импорта оригинального АРВ-препарата:

Следует отметить, что имеет место недостаточное использование изобретения на территории Республики Казахстан в связи с отсутствием производства запатентованного лекарственного средства «[торговое название референтного препарата]» ([международное непатентованное название]) на территории Казахстана. Ответчик лишь осуществляет импорт лекарственного средства, произведенного вне территории Казахстана, что подтверждается данными Реестра лекарственных средств Республики Казахстан. Как отмечается в Руководстве по применению Парижской конвенции об охране промышленной собственности, пересмотренной в Стокгольме в 1967 г., стороной которой является Республика Казахстан, государства-члены также свободны в определении того, что они понимают под «неиспользованием изобретения». Как правило, использование патента означает его промышленное использование, а именно использование путем производства запатентованного продукта или промышленного применения запатентованного процесса. Таким образом, импорт или продажа запатентованного продукта или товара,

изготовленного запатентованным способом, нельзя рассматривать как «использование» патента.² Ввиду того, что ответчик лишь импортирует товар на территорию Республики Казахстан, без размещения производства на территории Казахстана, имеет место недостаточное использование патента.]

[Опция 2 – если импорт на территорию Казахстана прекратился на длительный срок, и отсутствует производство оригинального АРВ-препарата в Казахстане:

Следует отметить, что имеет место недостаточное использование изобретения на территории Республики Казахстан в связи с отсутствием производства на территории Казахстана и прекращением импорта запатентованного лекарственного средства «[торговое название референтного препарата]» ([международное непатентованное название]) на территорию Казахстана. Так, в соответствии с данными [таможни] (Приложение № __), Ответчик без правомерных причин прекратил импортировать запатентованное лекарственное средство «[торговое название референтного препарата]» ([международное непатентованное название]) на территорию Казахстана начиная с _____ 20__ г.

Также, ответчик не возобновил регистрацию препарата после истечения _____ 20__ г. срока действия регистрационного удостоверения № _____.

Такой перерыв в импорте лекарственного средства «[торговое название референтного препарата]» ([международное непатентованное название]) не обусловлен юридическими, экономическими или техническими уважительными причинами и свидетельствует о недостаточном использовании изобретения на территории Республики Казахстан].

_____ 20__ г. Истцом был направлен запрос Ответчику с предложением заключить лицензионный договор на приемлемых коммерческих условиях об использовании Истцом изобретения, защищённого патентом № ____ (Приложение 4). В обращении указывалось, что Истец просит предоставить ответ в течение 90 календарных дней со дня запроса.

По состоянию на _____ 20__ г. Истцом до сих пор не получен ответ на данное обращение, несмотря на то, что 90 календарных дней уже истекли. В таких обстоятельствах поведение Ответчика можно считать отказом Истцу в заключении лицензионного договора.

[Опция – если Ответчик предоставил письменный отказ:

Состоянием на _____ 20__ г. Истцом был получен письменный отказ Ответчика в заключении лицензионного договора (Приложение __), поскольку ... (например, заключение лицензионного договора будет противоречить внутренней политике компании, суть которой заключается в препятствии появлению непатентованных версий лекарств, защищенных патентами на рынках, где Ответчик продвигает собственные оригинальные версии этих продуктов.)]

В то же время, в случае предоставления принудительной лицензии Истец готов и имеет возможность поставлять [или производить] АРВ-препарат «[торговое название генерического препарата]» в Республику Казахстан. При этом возможная цена этого препарата будет значительно ниже цены референтного препарата «[торговое название референтного препарата]» ([международное непатентованное название]), чем в соседних странах [или – «в Казахстане», если оригинальный препарат ранее импортировался в Казахстан]. Потенциальная ежегодная экономия благодаря переводу пациентов с препарата(ов) [название(я) АРВ-препарата(ов)] [или – «переводу пациентов с оригинальной на генерическую версию препарата», если оригинальный препарат ранее импортировался в Казахстан] на Препарат могла бы составить от [сумма] тенге (Приложение 5). Данные

² Руководстве по применению Парижской конвенции об охране промышленной собственности, пересмотренной в Стокгольме в 1967 г., стр. 71, пункт (h)

http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/intproperty/611/wipo_pub_611.pdf

средства могли бы использоваться для расширения количества пациентов, которые получают лечение от ВИЧ.

По данным ЮНЭЙДС, на конец 20__ г. в Казахстане инфицировано ВИЧ-инфекцией около _____³ человек. По данным _____, в прошлом году в Казахстане умерло от ВИЧ _____ человек. В случае выдачи принудительной лицензии и закупки генерической версии Препарата, можно будет сэкономить около _____ тенге государственных средств, выделенных на закупку антиретровирусных препаратов, и направить сэкономленные государственные средства на закупку _____ дополнительных курсов лечения либо [если нет потребности в дополнительных курсах лечения в стране] на профилактические и образовательные мероприятия в сфере противодействия ВИЧ-инфекции (Приложение 5). Это позволит значительно продвинуться в усилиях по обеспечению контроля эпидемии ВИЧ и таким образом обеспечить охрану здоровья населения Казахстана в случае предоставления Истцу принудительной лицензии.

Согласно ст. 991 Гражданского кодекса Республики Казахстан, права на изобретение, полезную модель и промышленный образец охраняются патентом.

В силу ст. 992 Гражданского кодекса Республики Казахстан патентообладателю принадлежит исключительное право использования защищенного патентом изобретения, полезной модели, промышленного образца по своему усмотрению, включая право производить продукт с применением защищенных решений, применять защищенные патентом технологические процессы в собственном производстве, продавать или предлагать к продаже изделия, содержащие защищенные решения, импортировать соответствующие изделия.

Другие лица не вправе использовать изобретение, полезную модель, промышленный образец без разрешения патентообладателя, за исключением случаев, когда такое использование в соответствии с настоящим Кодексом или другими законодательными актами не является нарушением прав патентообладателя.

Нарушением исключительного права патентообладателя признается несанкционированное изготовление, применение, импорт, предложение к продаже, продажа, иное введение в гражданский оборот или хранение с этой целью изделия, изготовленного с применением запатентованного изобретения, полезной модели или промышленного образца, а также применение способа, охраняемого патентом на изобретение, или введение в гражданский оборот либо хранение с этой целью изделия, изготовленного непосредственно способом, охраняемым патентом на изобретение. Изделие считается изготовленным запатентованным способом, пока не доказано иное.

В соответствии со статьей 1003 Гражданского кодекса Республики Казахстан по требованию патентообладателя нарушение патента должно быть прекращено, а нарушитель обязан возместить патентообладателю понесенные им убытки.

В отношении ограничений прав патентообладателя статья 1005 Гражданского кодекса Республики Казахстан отсылает к Патентному закону Республики Казахстан, указывая, что основания ограничения прав патентообладателя, условия прекращения (аннулирования) патента, признания его недействительным, прекращения его действия, выдачи принудительных лицензий и принудительного отчуждения патентов устанавливаются законодательными актами.

³ <http://www.unaids.org/sites/default/files/country/documents/file%2C94648%2Cru..pdf>

Согласно ст. 11 Патентного закона Республики Казахстан использованием изобретения признается изготовление, применение, ввоз, предложение к продаже, продажа, иное введение в гражданский оборот или хранение с этой целью продукта, содержащего охраняемый объект промышленной собственности, а также применение охраняемого способа.

На основании части 4 статьи 11 при неиспользовании патентообладателем объекта промышленной собственности и его отказе от заключения лицензионного договора на приемлемых коммерческих условиях в течение девяноста календарных дней со дня запроса любое лицо вправе обратиться в суд с заявлением о предоставлении ему принудительной неисключительной лицензии, если объект промышленной собственности не был непрерывно использован после первой публикации сведений о выдаче охранного документа на объект промышленной собственности в течение любых трех лет, предшествующих дате подачи такого заявления. Если патентообладатель не докажет, что неиспользование обусловлено правомерными причинами, суд предоставляет указанную лицензию с определением пределов использования, сроков, размера и порядка платежей. Размер платежей должен быть установлен на уровне не ниже рыночной цены лицензии, определенной в соответствии с установившейся практикой.

Принудительная неисключительная лицензия также выдается в случаях:

- 1) необходимости обеспечения национальной безопасности или охраны здоровья населения;
- 2) злоупотребления патентообладателем своими исключительными правами, содействия или непрепятствования злоупотреблению такими исключительными правами другим лицом с его согласия.

Принудительная неисключительная лицензия подлежит отмене судом в случае прекращения действия обстоятельств, явившихся причиной ее выдачи.

С учетом указанных обстоятельств, в том числе того, что использование Препарата наиболее полно отвечает интересам Республики Казахстан по цене и качеству, делает более доступным применение этого препарата для людей, живущих с ВИЧ, для обеспечения охраны здоровья населения Казахстана, руководствуясь статьями 991, 992, 1003, 1005 ГК РК, статьей 11 Патентного закона РК,

ПРОСИМ

1. Выдать принудительную неисключительную лицензию на использование патента № _____ Республики Казахстан [ЕАПО] на срок его действия на следующих условиях: компания «Generic Pharmaceuticals Ltd.», [страна], поставляет на внутренний рынок Республики Казахстан лекарственное средство «[торговое название генерика]» ([международное непатентованное название]) на сумму не более [сумма, например: 1000000 (один миллион) долларов США] в год с уплатой в пользу компании «Patent Monopoly Holder Ltd.», [страна], ежегодного платежа в размере 2,26 %⁴ от стоимости фактически поставленного лекарственного средства в Республику Казахстан; уплата указанных ежегодных платежей будет осуществляться на счет компании «Patent Monopoly Holder Ltd.», [страна], после окончания календарного года в течение одного месяца с приложением к платежному документу расчета стоимости фактически

⁴ В соответствии с одним из методов расчёта адекватного вознаграждения, а именно - Канадскими правилами для экспорта 2005 года, для Казахстана приемлемый размер адекватного вознаграждения может составлять 2,26%. Однако, могут также использоваться другие методы расчета роялти (например, Tiered Royalty Method), описанные в Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies WHO/TCM/2005.1, p. 68 http://keionline.org/sites/default/files/who_undp_2005_royalty_guidelines.pdf

осуществленных поставок лекарственного средства «[торговое название генерика]» ([международное непатентованное название]) в Республику Казахстан;

2. Взыскать с Ответчика расходы по уплате государственной пошлины в сумме _____ тенге на следующий расчетный счёт: _____.

Приложения:

1. Письмо РГП «Национальный институт интеллектуальной собственности» от «__» ____ 20__ г. № ____ о статусе патента № ____.
2. Заключение патентного эксперта (поверенного) от _____ г. № ____.
3. Справка Комитета таможенного контроля Республики Казахстан от _____ г. № ____.
4. Обращение к Ответчику с предложением, заключить лицензионный договор от _____ г. № ____.
5. Расчёт потенциальной экономии государственных средств в случае выдачи принудительной лицензии.
6. Квитанция об уплате государственной пошлины № ____ от _____ г.
7. Доверенность представителя истца № ____ от _____ 20__ г.
8. Копия искового заявления и приложений для Ответчика.

Представитель истца _____