

Дайджест судебной практики в фармацевтической отрасли и здравоохранении

● АПРЕЛЬ – МАЙ 2026



САМОЕ ВАЖНОЕ

- i. Девятый арбитражный апелляционный суд отменил решение суда первой инстанции и отказал ООО «АксельФарм» в признании незаконными решения и предписания Федеральной антимонопольной службы России о недобросовестной конкуренции при вводе в оборот дженерика руксолитиниба
- ii. Арбитражный суд Московской области удовлетворил иск ООО «ФАРМКОНЦЕПТ» о взыскании с ООО «ДЖОДАС ЭКСПОИМ» 150 млн руб. заранее оцененных убытков за незаключение договора поставки препарата «Лопинавир+Ритонавир»
- iii. Арбитражный суд города Москвы обязал NOVO NORDISK A/S предоставить АО «БИОХИМИК» принудительную лицензию на Семаглутид

1. ООО «ПСК ФАРМА» ОБРАТИЛОСЬ В СУД С ТРЕБОВАНИЕМ ПРИЗНАТЬ НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМ РЕШЕНИЕ РОСПАТЕНТА ОБ ОТКАЗЕ В ПРЕКРАЩЕНИИ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИИ ДЕЙСТВИЯ ПАТЕНТА АМЕРИКАНСКОЙ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ КОМПАНИИ НА ТОФАЦИТИНИБ

Фактические обстоятельства и позиция суда по процессуальным вопросам

В январе 2022 г. ООО «ПСК Фарма» (далее – «ПСК Фарма») представила в Роспатент возражение о признании недействительным действия на территории РФ евразийского патента № ЕА 7251 на изобретение, выданного по заявке ЕА 200301193 от 29 мая 2002 г.

Патент удостоверяет исключительные права Pfizer Products Inc (далее – «Pfizer») на вещество «Тофацитиниб», входящий в состав препарата «Яквинус»®, предназначенный для лечения умеренного или тяжелого активного ревматоидного артрита. Напомним, что срок действия патента истекает в мае 2027 г.

12 января 2026 г. стало известно об отказе Роспатента в удовлетворении указанного выше требования, что послужило основанием для обращения в суд.

При этом стоит отметить, что подаче иска предшествовали иные судебные разбирательства между сторонами. В частности, Pfizer в июне 2020 г. обратилась в Арбитражный суд города Москвы с требованием признать недействительной регистрацию дженерика «ПСК Фарма», реализуемого под торговым наименованием «Тофару»®, и запретить устанавливать предельную отпускную цену на него. Иск был связан с тем, что Минздрав в декабре 2020 г. зарегистрировал данный аналог, при производстве которого использовалось охраняемое патентом изобретение, что, по мнению Pfizer, нарушало его исключительные права.

Как указано в Картотеке арбитражных дел, 24 апреля 2026 г. суд вынес определение о принятии искового заявления к производству. 2 июня 2026 г. суд вынес определение о привлечении к участию в деле третьего лица и об отложении предварительного судебного заседания. Суд определил привлечь к участию в деле в качестве третьего лица, не заявляющего самостоятельные требования относительно предмета спора, Евразийскую патентную организацию. Основанием привлечения третьего лица выступил тот факт, что организация ответственна за выдачу евразийских патентов, действующих на территории государств-участников Евразийской патентной конвенции. Предварительное судебное заседание было отложено до 20 июля 2026 г., в том числе, в связи с необходимостью Роспатента представить мотивированный, документально обоснованный отзыв на заявление. Следующее заседание назначено на 20 июля 2026 г.

2. ELI LILLY ОБРАТИЛАСЬ В СУД С ИСКОМ К ООО «ПРОМОМЕД» И АО «БИОХИМИК» С ТРЕБОВАНИЕМ ЗАПРЕТИТЬ ВВОД НА РОССИЙСКИЙ РЫНОК ДЖЕНЕРИКА ОНКОПРЕПАРАТА «ЗЕНЛИСТИК»

Фактические обстоятельства и позиция суда по процессуальным вопросам

В Арбитражный суд города Москвы поступило исковое заявление от американской фармкомпании Eli Lilly, ответчиком по которому выступают ООО «Промомед» (далее – «Промомед») и его производственная площадка АО «Биохимик» (далее – «Биохимик»).

Основанием для подачи иска стало нарушение исключительных прав истца на принадлежащий ему евразийский патент на вещество абемациклиб, входящее в состав препарата Зенлистик для терапии рака молочной железы. Напомним, что Eli Lilly продлило патент № 018808 в РФ в отношении абемациклиба до 2034 года.

«Промомед» зарегистрировал дженерик в декабре 2025 года под торговым наименованием ТН Абемациклиб-Промомед® (Eli Lilly выпускает оригинальный лекарственный препарат под торговым наименованием «Верзенио»®). Вещество абемациклиб планируется производить на собственной производственной площадке «Промомед» в Саранске, на заводе «Биохимик», что по представлению Eli Lilly является нарушением их исключительных прав в связи с существующим патентом № 018808.

В Картотеке арбитражных дел указано, что исковое заявление принято 20 апреля 2026 г. Собеседование со сторонами и проведение предварительного судебного заседания назначено на 30 июня 2026 г.

3. АРБИТРАЖНЫЙ СУД МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ ПРИОСТАНОВИЛ ПРОИЗВОДСТВО ПО ДЕЛУ ООО «ГРОТЕКС» ПРОТИВ ООО «РИОНИФАРМ» В СВЯЗИ С ОБРАЩЕНИЕМ ОТВЕТЧИКА В РОСПАТЕНТ

Фактические обстоятельства и позиция суда по процессуальным вопросам

15 апреля 2026 г. стало известно о приостановлении производства по делу ООО «Гротекс» (далее – «Гротекс») против ООО «Рионифарм» (далее – «Рионифарм»).

«Гротекс» обратился в суд с требованием о признании незаконными действий ответчика по изготовлению и введению в гражданский оборот лекарственного препарата «Трекресил»® (№ ((ЛП- N(010011)-(ПГ-RU)) сверх предусмотренного объема правом преждепользования, а также о взыскании суммы произведенного лекарственного препарата сверх предусмотренного объема в размере свыше 1,2 миллиарда рублей.

«Гротекс» является правообладателем изобретения по патентам № 2806642 и № 2806534, в которых закреплена фармацевтическая формула лекарственного препарата «Трекрезан»®. Истец считает, что лекарственный препарат ответчика «Трекресил»® является тождественным по отношению к изобретениям истца, что нарушает его исключительные права. При этом сторонами не оспаривается, что «Рионифарм» обладает правом преждепользования на изобретения по патентам истца, поскольку они были известны и вводились в гражданский оборот до даты получения приоритета.

Однако ответчик полагает, что изобретения по патентам истца не соответствуют условию патентоспособности «новизна» в связи с их известностью из уровня техники лекарственного препарата «Трекресил»®, который свободно обращался на рынке до даты приоритета изобретения по спорным патентам. На этом основании ответчик обратился в Роспатент с возражением против выдачи патентов № 2806642 и №2806534 на изобретения, в связи с чем было заявлено ходатайство о приостановлении производства по делу.

Арбитражный суд Московской области удовлетворил ходатайство и вынес определение о приостановлении производства по делу до принятия решения Роспатентом.

Напомним, что ранее [в дайджесте за январь 2026 года](#) мы подробно разбирали дело между материнской компанией «Гротекс» Nelovia против АО «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический комбинат» о правах на товарные знаки «Трекрезан»

и «Трекрезолид».

4. ASTRAZENECA [ОБРАТИЛАСЬ С ИСКОМ](#) К KRKA О ЗАПРЕТЕ ВВОДИТЬ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ ВОСПРОИЗВЕДЕННЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

Фактические обстоятельства и позиция суда по процессуальным вопросам

6 апреля 2026 г. шведская фармкомпания AstraZeneca обратилась с исковым заявлением в Арбитражный суд Московской области к фармацевтической компании KRKA с требованием запретить реализовывать дженерик лекарственного препарата истца, а также изъять и уничтожить все его экземпляры. Основанием для подачи иска стало нарушение, по мнению AstraZeneca, их исключительных прав на дапаглифлозин – вещество, входящее в оригинальный препарат «Форсига»® для терапии сахарного диабета второго типа. Срок действия патента (№ 2746132) на дапаглифлозин истекает в мае 2028 г.

KRKA зарегистрировала дженерик препарата «Форсига»® 2 декабря 2022 г. (№ ЛП- N(001492)-(ПГ-RU)) и, по данным AstraZeneca, 23 марта 2026 г. выпустила в оборот под торговым наименованием «Дапафорс»®, реализуемый по розничным каналам в отдельных аптеках. Однако в силу продления одного из патентов AstraZeneca до 2028 г., истец полагает, что выпуск дженерика следует признать преждевременным.

Исковое заявление, как указано в Картотеке арбитражных дел, было возвращено 18 мая 2026 г. в связи с отсутствием документов, подтверждающих полномочия представителя истца. Мы будем следить за новостями по этому делу.

Отметим, что ранее [в дайджесте за декабрь 2025 года](#) мы также разбирали дело по правам на дапаглифлозин, однако истцом по нему выступал АО «Акрихин», выпустивший в оборот препарат «Фордиглиф», являющийся дженериком «Форсиги», без согласия правообладателя. Суд [поддержал](#) АО «Акрихин» в указанном деле против ООО «Астразенека фармасьютикалз».

5. СУД ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫМ ПРАВАМ ОТМЕНИЛ АКТЫ НИЖЕСТОЯЩИХ ИНСТАНЦИЙ ПО ДЕЛУ ООО «АКСЕЛЬФАРМ» И ОСТАВИЛ В СИЛЕ РЕШЕНИЕ И ПРЕДПИСАНИЕ ФАС О ШТРАФЕ «АКСЕЛЬФАРМЫ» ЗА РЕАЛИЗАЦИЮ ДЖЕНЕРИКА «ТАГРИССО»

Ранее мы писали о том, что Девятый арбитражный апелляционный суд отклонил апелляционную жалобу AstraZeneca и оставил решение суда первой инстанции без изменений, в связи с чем 24 декабря 2025 г. AstraZeneca подала кассационную жалобу.

Ниже мы напоминаем фактические обстоятельства дела

Шведская AstraZeneca является правообладателем евразийского патента на изобретение N 024421, выданного и зарегистрированного Евразийским патентным ведомством 18 июля 2016 г. Изобретению в установленном порядке присвоено международное наименование «осимертиниб». Впоследствии компания AstraZeneca для реализации препарата на территории РФ 18 октября 2017 г.

зарегистрировала оригинальный препарат под торговым наименованием «Тагриссо»® № ЛП004492, предназначенный для терапии немалоклеточного рака легких. При этом действие патента на осимертиниб за правообладателем истекает только в июле 2032 г.

В середине 2023 г. ООО «Аксельфарм» (далее – «Аксельфарм») зарегистрировало дженерик «Тагриссо» под наименованием «Осимертиниб». Изначально предполагалось, что регистрация препарата не повлечет нарушения исключительных прав AstraZeneca, поскольку цена на дженерик не зарегистрирована, а значит его оборот невозможен. Однако позднее Федеральная антимонопольная служба России (далее – «ФАС») установила предельную отпускную цену на препарат, в связи с чем «Аксельфарм» начало вводить препарат в оборот без согласия AstraZeneca, до истечения срока действия патента № 024421.

В связи с изложенным AstraZeneca обратилось с жалобой в ФАС, ссылаясь на то, что «Аксельфарм» незаконно использовал изобретение на действующее вещество осимертиниб. Это повлекло неправомерное извлечение «Аксельфарм» преимуществ перед иными производителями дженериков, которые добросовестно ожидали истечения срока действия патента № 004460, воздерживаясь от введения в оборот своих препаратов, и соблюдая патентные права правообладателя.

ФАС вынесла решение о признании действий «Аксельфарм» не соответствующими требованиям статьи 14.5 Закона о защите конкуренции, в связи с чем 20 ноября 2024 г. выдала «Аксельфарм» обязательное для исполнения предписание о запрете вводить в оборот лекарственный препарат «Осимертиниб» до истечения срока патентной защиты евразийского патента № 024421 – 18.10.2032, либо до предоставления нарушителю принудительной простой (неисключительной) лицензии на использование изобретения, а также перечислить в бюджет доход, полученный вследствие нарушения Закона о защите конкуренции в размере свыше 550 миллионов рублей.

Не согласившись с решением регулятора, компания обратилась с заявлением в суд о признании решения и предписания ФАС незаконным.

Позиции судов нижестоящих инстанций

Позиция суда первой инстанции

30 мая 2025 г. Арбитражный суд города Москвы удовлетворил требования «Аксельфарм» и признал решение и предписание ФАС незаконным. Суд пришел к выводу, что ФАС не привела доказательства, позволяющие признать заявителя и правообладателя конкурентами, а также не установил факт введения заявителем в гражданский оборот товара, взаимозаменяемого с товаром правообладателя, в связи с чем отсутствует необходимая совокупность специальных признаков недобросовестной конкуренции по ст. 14.5 Закона о защите конкуренции.

Кроме того, суд установил, что ФАС не сопоставила признаки изобретения по формуле патента и признаки дженерика, что позволило бы сделать вывод об использовании в лекарственном препарате «Осимертиниб» изобретения по евразийскому патенту № 024421, в связи с чем пришел к выводу о недоказанности факта использования в лекарственном препарате изобретения по евразийскому патенту.

Помимо прочего, суд полагает, что толкование статьи 14.5 Закона о защите конкуренции в том понимании, на котором настаивает ФАС, не вытекает из буквального толкования нормы и противоречит положениям пункта 7 статьи 1252 ГК РФ и разъяснениям Верховного Суда РФ. При этом суд отклонил ссылку ФАС на судебную практику, приведенную в подтверждение иного толкования закона, ссылаясь на то, что приведенный судебный акт вынесен на основании иных фактических обстоятельств.

Позиция суда апелляционной инстанции

16 декабря 2025 г. Девятый арбитражный апелляционный суд поддержал выводы первой инстанции и оставил решение без изменений.

Суд согласился с нижестоящей инстанцией в части того, что на российском рынке отсутствует конкуренция между заявителем и правообладателем результата интеллектуальной деятельности, что является обязательным специальным признаком недобросовестной конкуренции, запрещенной статьей 14.5 Закона о защите конкуренции.

Дополнительно суд отмечал, что ФАС не установила наличие или возможность причинения каких-либо убытков правообладателю от действий «Аксельфарм», в то время как данный специальный признак недобросовестной конкуренции также является обязательным к установлению.

Кроме того, в постановлении указывалось, что для выяснения факта нарушения исключительного права на изобретение по евразийскому патенту необходимо установить факт использования каждого признака формулы изобретения в лекарственном препарате «Осимертиниб», что требует специальных познаний в области патентоведения и фармацевтики, однако материалы дела не содержат доказательств, подтверждающих наличие таких познаний у членов Комиссии ФАС.

Позиция суда кассационной инстанции

7 апреля 2026 г. Суд по интеллектуальным правам РФ (далее - «СИП») **вынес постановление** об отмене решений нижестоящих инстанций и об отказе в удовлетворении заявленных «Аксельфарм» требований.

СИП отметил, что одним из принципов добросовестности является недопустимость поощрения противоречивого и непоследовательного поведения, направленного на получение необоснованных выгод и преимуществ за счет иных лиц (принцип эстоппель).

В частности, суд пришел к выводу, что нижестоящими инстанциями не было учтено и исследовано непоследовательное поведение «Аксельфарм».

Суд указал, что противоречивое поведение выражалось, с одной стороны, в использовании заявителем вещества AstraZeneca, что подтверждается материалами дела, и, с другой стороны, в одновременном признании факта, что вещество находится под охраной евразийского патента, но заявитель не получил согласие правообладателя на его использование в своем лекарственном препарате. При этом ранее «Аксельфарм» обращался в Арбитражный суд города Москвы с требованием обязать правообладателя предоставить принудительную простую (неисключительную) лицензию на использование изобретения.

11 июня Верховный суд РФ вынес определение об отказе в передаче кассационной жалобы «Аксельфарм» для рассмотрения в судебном заседании Судебной коллегии по экономическим спорам Верховного суда РФ, установив, что доводы кассационной жалобы не подтверждают наличие оснований для передачи жалобы в ВС РФ, предусмотренных арбитражным процессуальным законодательством, подтверждающих, что при рассмотрении дела допущены нарушения норм материального права и (или) норм процессуального права, приведшие к судебной ошибке существенного и непреодолимого характера.

6. ДЕВЯТЫЙ АРБИТРАЖНЫЙ АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ СУД **ОТМЕНИЛ РЕШЕНИЕ СУДА ПЕРВОЙ ИНСТАНЦИИ И ОТКАЗАЛ ООО «АКСЕЛЬФАРМ» В ПРИЗНАНИИ НЕЗАКОННЫМИ РЕШЕНИЯ И ПРЕДПИСАНИЯ ФАС О НЕДОБРОСОВЕСТНОЙ КОНКУРЕНЦИИ ПРИ ВВОДЕ В ОБОРОТ ДЖЕНЕРИКА РУКСОЛИТИНИБА**

Фактические обстоятельства

Компания «Инсайт Холдингс Корпорейшн» (США) является патентообладателем изобретений по евразийским патентам № 019504 и № 019784, которые предоставляют правовую охрану действующему веществу руксолитиниб и его фармацевтически приемлемым солям. Держателем регистрационных удостоверений на оригинальный препарат «Джакави» (МНН руксолитиниб) является компания «Новартис Фарма АГ» (Швейцария), которой принадлежит исключительная лицензия на использование изобретений на территории РФ. ООО «Новартис Фарма» является импортером и дистрибьютором препарата «Джакави» в РФ, а ООО «Скопинский фармацевтический завод» с 2021 г. является организацией, выпускающей препарат в гражданский оборот на территории РФ.

ООО «АксельФарм» (заявитель) является держателем регистрационного удостоверения от 01 ноября 2023 № ЛП-№(003574)-(РГ-RU) на воспроизведенный лекарственный препарат «Руксолитиниб» (МНН руксолитиниб). Производителем готовой лекарственной формы является ООО «ОнкоТаргет». Препараты с МНН руксолитиниб включены в перечень ЖНВЛП, что позволяет заявителю участвовать в государственных закупках наравне с поставщиками оригинального препарата.

В ФАС поступило заявление ООО «Новартис Фарма» и ООО «Скопинфарм» о недобросовестной конкуренции со стороны ООО «АксельФарм» и ООО «ОнкоТаргет» в связи с незаконным использованием изобретений по евразийским патентам при введении в оборот препарата «Руксолитиниб».

Решением ФАС от 20 ноября 2024 г. по делу № 08/01/14.5-67/2024 действия ООО «АксельФарм» признаны нарушающими ст. 14.5 Закона о защите конкуренции. Обществу выдано предписание: прекратить введение в оборот препарата «Руксолитиниб» до истечения срока патентной защиты и перечислить в федеральный бюджет доход, полученный вследствие нарушения, в размере 960 791 122 рублей.

Не согласившись с решением и предписанием ФАС, ООО «АксельФарм» обратилось в Арбитражный суд города Москвы с заявлением о признании их незаконными и отмене.

Позиция заявителя

Заявитель указывал на неправильное применение ФАС нормы ст. 14.5 Закона о защите конкуренции, в частности: отсутствие у лиц, обратившихся с заявлением в антимонопольный орган, исключительного права на результаты интеллектуальной деятельности; отсутствие конкуренции между заявителем и правообладателем; отсутствие факта введения в оборот товара, взаимозаменяемого с товаром правообладателя; отсутствие относимых, допустимых и достоверных доказательств использования в препарате заявителя изобретений по евразийским патентам.

Позиция суда первой инстанции (Арбитражный суд города Москвы)

Решением от 27 ноября 2025 г. суд первой инстанции удовлетворил заявленные требования, признав решение и предписание ФАС России незаконными и отменив их. Суд исходил из следующего:

- Суд указал, что для квалификации действий по ст. 14.5 Закона о защите конкуренции необходимо установить использование результата интеллектуальной деятельности в товаре. Однако ФАС не провела сопоставления признаков формулы изобретения по евразийским патентам и признаков препарата заявителя, не назначила патентно-техническую экспертизу. Установление факта нарушения исключительного права относится к исключительным полномочиям суда, а к полномочиям ФАС проверка и установление факта нарушения патентных прав законом не отнесены.

- Суд отметил, что для признания действий недобросовестной конкуренцией необходимо установить совокупность специальных признаков, включая наличие у лица, обращающегося с заявлением, исключительного права на результат интеллектуальной деятельности. В данном случае заявители по антимонопольному делу (ООО «Новартис Фарма» и ООО «Скопинфарм») не являются патентообладателями и не представили доказательств наличия у них прав на использование изобретений.
- Суд критически оценил доказательства, на которые ссылалась ФАС: письма Евразийского патентного ведомства носят информационный характер и сами по себе не являются доказательствами использования изобретений; заключение патентного поверенного подготовлено за счет и в интересах третьих лиц; подача заявителем возражений в Роспатент не может расцениваться как признание факта использования изобретений; сам по себе факт регистрации воспроизведенного препарата не является доказательством нарушения исключительного права.

Позиция суда апелляционной инстанции (Девятый арбитражный апелляционный суд)

Постановлением от 8 июня 2026 г. Девятый арбитражный апелляционный суд отменил решение суда первой инстанции и отказал ООО «АксельФарм» в удовлетворении заявленных требований. Суд исходил из следующего:

- Апелляционный суд указал, что выводы суда первой инстанции об отсутствии у ФАС полномочий на установление факта незаконного использования изобретения по патенту противоречат закону. Установление факта незаконного использования результата интеллектуальной деятельности в товаре, введенном в оборот, относится к компетенции антимонопольного органа в рамках рассмотрения дела по ст. 14.5 Закона о защите конкуренции. Действующее законодательство не ставит возможность принятия антимонопольным органом решения в области публичных правоотношений в зависимость от результатов гражданско-правовых споров между хозяйствующими субъектами.
- Апелляционный суд признал доказанным использование заявителем изобретений по евразийским патентам на основании совокупности косвенных доказательств. Суд отметил: факт регистрации препарата «Руксолитиниб» как дженерика (воспроизведенного препарата) подтверждает, что он имеет эквивалентный качественный и количественный состав действующего вещества по отношению к оригинальному препарату «Джакави»; патенты № 019504 и 019784 предоставляют правовую охрану действующему веществу руксолитиниб, что подтверждено Фармреестром ЕАПВ, заключениями Палаты по патентным спорам и письмами ЕАПВ; заявитель сам в своих возражениях в Роспатент указывал на соединение, охраняемое патентом № 019784, как на руксолитиниб; заключение патентного поверенного Екимовой Е.В. содержит однозначные выводы о том, что препарат «Руксолитиниб» содержит каждый признак изобретений по патентам.

- Апелляционный суд указал, что ФАС пришла к обоснованному выводу о наличии всех признаков недобросовестной конкуренции. Действия общества оказывают влияние на состояние конкуренции, использование изобретения до истечения срока правовой охраны без законных оснований не является поведением, ожидаемым от добросовестного субъекта; действия направлены на получение необоснованных конкурентных преимуществ как перед лицом, вводящим в оборот препарат с согласия правообладателя, так и перед иными добросовестными участниками рынка, ожидающими истечения срока правовой охраны.
- Апелляционный суд признал предписание о перечислении дохода законным. Суд сослался на позицию Конституционного Суда РФ (Постановление № 7-П от 17 февраля 2022 г.) и указал, что в случае признания действий недобросовестной конкуренцией, повлекшей значительный, явный и прямой ущерб конкурентам, не исключается возложение на нарушителя обязанности перечислить в федеральный бюджет весь полученный доход. Аналогичные предписания признаны законными Верховным Судом РФ и Судом по интеллектуальным правам.
- Апелляционный суд отклонил довод заявителя о том, что патентообладатель не был привлечен к участию в деле. Суд указал, что законодательство не устанавливает обязанности антимонопольного органа привлекать патентообладателя к рассмотрению дела по ст. 14.5 Закона о защите конкуренции. Наличие или отсутствие согласия правообладателя может быть установлено на основании имеющихся доказательств и без его привлечения.

Обращаем внимание, что ранее мы уже освещали споры с участием ООО «АксельФарм».

7. АРБИТРАЖНЫЙ СУД МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ УДОВЛЕТВОРИЛ ИСК ООО «ФАРМКОНЦЕПТ» О ВЗЫСКАНИИ С ООО «ДЖОДАС ЭКСПОИМ» 150 МЛН РУБ. ЗАРАНЕЕ ОЦЕНЕННЫХ УБЫТКОВ ЗА НЕЗАКЛЮЧЕНИЕ ДОГОВОРА ПОСТАВКИ ПРЕПАРАТА «ЛОПИНАВИР+РИТОНАВИР»

Фактические обстоятельства

ООО «ФАРМКОНЦЕПТ» (истец) является производителем лекарственного препарата «Лопинавир+Ритонавир» (таблетки, 200 мг + 50 мг, регистрационное удостоверение № ЛП-005453). 30 января 2025 г. между истцом и ООО «ДЖОДАС ЭКСПОИМ» (ответчик) было заключено соглашение (далее – «Соглашение»), по условиям которого ответчик обязался приобрести у истца препарат в объеме 37 783 506 таблеток для последующей поставки в рамках государственного электронного аукциона.

В соответствии с п. 3 Соглашения для производства и реализации препарата истцу требовалось заключить лицензионный договор с АО «ФАРМАСИНТЕЗ» (третье лицо, правообладатель патентов). Проект лицензионного договора являлся приложением к Соглашению. Ответчик в п. 4 Соглашения заверил и гарантировал, что ознакомлен с условиями лицензионного договора и выражает согласие на его заключение истцом.

Согласно п. 5 Соглашения стороны обязались заключить договор поставки не позднее 10 февраля 2025 г. Пунктом 7 Соглашения было предусмотрено, что в случае незаключения договора поставки ответчиком в указанный срок (либо одностороннего отказа ответчика от его исполнения) ответчик обязан возместить истцу заранее оцененные убытки в размере 150 млн руб. Сумма была привязана к размеру лицензионного вознаграждения, которое истец должен был выплатить АО «ФАРМАСИНТЕЗ» по лицензионному договору.

31 января 2025 г. истец заключил лицензионный договор с АО «ФАРМАСИНТЕЗ» на условиях, согласованных с ответчиком, и перечислил 50 млн руб. в качестве части лицензионного вознаграждения.

В установленный Соглашением срок ответчик договор поставки с истцом не заключил. Истец письмом направил ответчику проект договора поставки с просьбой подписать его, однако ответчик оставил обращение без ответа. Истец направил досудебную претензию о выплате заранее оцененных убытков, оставленную без удовлетворения.

Истец обратился в суд с иском о взыскании 150 млн руб. убытков. Ответчик подал встречный иск о признании Соглашения недействительным как заключенного под влиянием обмана и существенного заблуждения и о взыскании 50 000 руб. судебных расходов.

Позиция Ответчика по встречному иску

Ответчик утверждал, что Соглашение заключено им под влиянием обмана и существенного заблуждения, поскольку:

- лицензионный договор, на который ссылалось Соглашение, не был зарегистрирован в Роспатенте, а следовательно, не является заключенным;
- истец не имел права заключать Соглашение и договор поставки без согласия правообладателя (АО «ФАРМАСИНТЕЗ») и держателя регистрационного удостоверения (индийской компании «Лок-Бета Фармасьютикалз Прайвит Лимитед»);
- заверение истца о том, что он является производителем препарата, является ложным, поскольку препарат по РУ № ЛП-005453 отличается от препарата, охраняемого патентами АО «ФАРМАСИНТЕЗ» (регистрационное удостоверение № ЛП-№(000748)-(РГ-КЦ));
- стороны не согласовали существенные условия договора поставки (цену, порядок исполнения).

Позиция суда

Суд удовлетворил первоначальный иск в полном объеме, отказав во встречном иске, исходя из следующего:

- Суд указал, что отсутствие государственной регистрации лицензионного договора не влечет его незаключенность (п. 2 ст. 1235, п. 1 ст. 433 ГК РФ). Обязательственные отношения из договора возникают независимо от регистрации, что подтверждается разъяснениями Верховного Суда РФ (п. 37 Постановления Пленума ВС РФ № 10 от 23 апреля 2019 г.). Лицензионный договор был акцептирован сторонами 31 января 2025 г. (обмен электронными версиями), его условия идентичны согласованному с ответчиком проекту.
- Суд указал, что согласно регистрационному удостоверению № ЛП-005453 производителем препарата указано ООО «ФАРМКОНЦЕПТ». Регистрационное удостоверение никем не оспорено и является действующим. Сам по себе факт наличия у АО «ФАРМАСИНТЕЗ» собственного регистрационного удостоверения не исключает необходимости заключения лицензионного договора, поскольку патенты могут охватывать несколько регистрационных удостоверений разных лиц. Суд сослался на судебный прецедент, в котором ООО «ДЖОДАС ЭКСПОИМ» уже привлекалось за нарушение патентных прав (Постановление СИП от 28 февраля 2019 г. по делу № А40-106405/2018), что подтверждает его осведомленность о таких рисках.
- Суд не усмотрел ни обмана, ни существенного заблуждения, поскольку ответчик был полностью осведомлен обо всех обстоятельствах сделки: знал, что истец является производителем, о необходимости заключения лицензионного договора, ознакомился с его условиями и одобрил их. Соглашение содержало все существенные условия (наименование, количество, сроки), а несогласование цены не является основанием для недействительности, так как предмет и количество были определены.
- Суд признал условие п. 7 Соглашения об уплате 150 млн руб. в случае незаключения договора поставки правомерным и соответствующим принципу свободы договора (ст. 421 ГК РФ). Стороны, являясь профессиональными участниками рынка, при равенстве переговорных возможностей заранее оценили возможные потери истца, которые эквивалентны размеру лицензионного вознаграждения, подлежащего уплате АО «ФАРМАСИНТЕЗ». Истец не обязан доказывать фактический размер убытков, поскольку их размер прямо и однозначно согласован сторонами. При этом суд учел, что у истца имеется подтвержденная третьим лицом задолженность перед АО «ФАРМАСИНТЕЗ» в размере 100 млн руб. (оставшаяся часть вознаграждения).

8. АРБИТРАЖНЫЙ СУД ГОРОДА МОСКВЫ ОБЯЗАЛ КОМПАНИЮ NOVO NORDISK A/S ПРЕДОСТАВИТЬ АО «БИОХИМИК» ПРИНУДИТЕЛЬНУЮ НЕИСКЛЮЧИТЕЛЬНУЮ ЛИЦЕНЗИЮ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПАТЕНТОВ НА СЕМАГЛУТИД

Фактические обстоятельства

Датская компания Novo Nordisk A/S (ответчик) является обладателем исключительных прав на изобретения по патентам РФ № 2600440 «Твердые композиции, содержащие агонист GLP-1 и соль N-(2-гидроксibenзоил)амино)каприловой кислоты» и № 2671406 «Пероральная дозированная форма соединений глюкагоноподобного пептида-1». Указанные патенты охраняют изобретения, относящиеся к производству и обороту лекарственных препаратов с МНН семаглутид.

Семаглутид включен в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) и рекомендован Клиническими рекомендациями Минздрава России для лечения сахарного диабета 2 типа, в том числе у пациентов с высоким кардиоваскулярным риском и хронической болезнью почек.

Ответчик являлся производителем содержащих семаглутид препаратов под торговыми наименованиями «Оземпик®» и «Ребелсас®».

Как установлено решением Верховного Суда РФ от 06 мая 2025 г. по делу № АКПИ25-102, ответчик в ноябре 2022 г. уведомил Росздравнадзор о прекращении поставок указанных препаратов на территорию РФ. С 1 января 2024 г. поставки фактически не осуществлялись. Согласно данным АИС Росздравнадзора, в 2023 г. было введено в оборот всего по 4 партии каждого препарата, а с конца 2023 г. поставки прекращены полностью. Ответчик собственной справкой подтвердил пятикратное сокращение поставок в 2023 г. и их отсутствие с 2024 г.

АО «Биохимик» (истец) имеет действующие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и производство лекарственных средств, а также сертификат соответствия правилам надлежащей производственной практики ЕАЭС. Истец выразил готовность к производству лекарственных препаратов с МНН семаглутид с использованием изобретений по патентам ответчика.

18 апреля 2025 г. истец направил ответчику предложение о заключении лицензионного договора на условиях простой (неисключительной) лицензии с размером вознаграждения 1,75% от фактической выручки от продаж. Ответчик оставил предложение без удовлетворения.

Истец обратился в Арбитражный суд города Москвы с иском о понуждении ответчика заключить лицензионный договор и предоставить принудительную простую (неисключительную) лицензию на использование изобретений по патентам № 2600440 и № 2671406.

Позиция Ответчика

Ответчик возражал против иска, ссылаясь на следующие доводы:

- ответчик отрицал факт недостаточного использования патентов, указывая на наличие на территории РФ клинических исследований продукции, а также на то, что некоторые организации получили право использования изобретений ответчика на основании распоряжений Правительства РФ от 02 декабря 2025 г. № 3572-р, от 19 декабря 2025 г. № 3885-р и от 20 декабря 2025 г. № 3931-р, выданных в порядке ст. 1360 ГК РФ;
- ответчик заявлял о необходимости доказывания дополнительных обстоятельств, а именно дефицита и исключительности товара на рынке и отсутствия аналогов, со ссылкой на Постановление Конституционного Суда РФ от 12 марта 2026 г. № 13-П;
- ответчик ходатайствовал об истребовании дополнительных доказательств.

Позиция суда

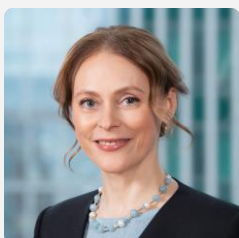
Суд удовлетворил исковые требования в полном объеме, исходя из следующего:

- Суд установил, что ответчик с 2024 г. полностью прекратил поставки своей продукции на территорию РФ. Согласно правовой позиции, изложенной в Постановлении Конституционного Суда РФ от 12 марта 2026 № 13-П, недостаточное использование патента констатируется в случае отказа патентообладателя от поставок товара, в котором использовано изобретение. Прекращение поставок подтверждено решением Верховного Суда РФ, сведениями Росздравнадзора и документами самого ответчика. Проведение клинических исследований не может быть признано достаточным использованием изобретений, поскольку поставки продукции не зависели от этих исследований.
- В соответствии с Постановлением № 13-П бремя доказывания уважительности причин недостаточного использования изобретения лежит на патентообладателе. Ответчик таких доказательств не представил. Суд отклонил довод ответчика о том, что он предпочел обеспечивать продукцией другие страны в условиях повышенного мирового спроса, указав, что предпочтение иностранных пациентов российским не может быть признано уважительной причиной.
- Суд установил, что указанные ответчиком распоряжения Правительства РФ выданы в отношении иных изобретений и не охватывают спорные патенты № 2600440 и № 2671406. Ответчик не доказал, что на основании этих распоряжений производится продукция с использованием спорных изобретений, а также не доказал избыточность такой продукции на рынке.
- Суд указал, что обстоятельства настоящего дела не подпадают под случаи, требующие дополнительного доказывания (дефицит, исключительность товара, чрезмерно высокие цены), поскольку поведение ответчика квалифицируется как явно пассивное (полный отказ от поставок) и не обусловленное объективными, неподконтрольными ему причинами. Ответчик принял субъективное решение предпочесть другие рынки российскому.

- Суд признал обоснованным размер лицензионного вознаграждения в 1,75% от выручки, подтвержденный отчетом оценщика и соответствующий установившейся практике. Суд отклонил ходатайство ответчика об истребовании доказательств, указав на его необоснованность и отсутствие правовой необходимости.
- Суд установил, что ограничение объема производства лицензионной продукции каким-либо количественным показателем не требуется, поскольку объем реализации будет определяться фактическим спросом, а размер вознаграждения привязан к фактической выручке. Истец доказал свою готовность к использованию изобретений наличием лицензий и сертификата GMP.

Суд принял решение об удовлетворении иска с указанием всех существенных условий лицензионного договора в резолютивной части решения.

МЫ БУДЕМ РАДЫ ОТВЕТИТЬ НА ВАШИ ВОПРОСЫ ПО ДАННОЙ ТЕМАТИКЕ



Анна Максименко

Партнёр

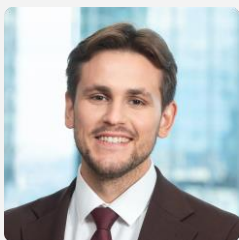
Anna.Maximenko@kkmp.legal



Екатерина Шарапова

Советник

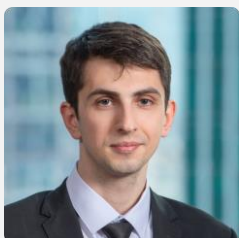
Ekaterina.Sharapova@kkmp.legal



Егор Азизов

Помощник юриста

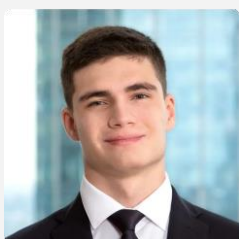
Egor.Azizov@kkmp.legal



Георгий Винокуров

Помощник юриста

Georgii.Vinokurov@kkmp.legal



Иван Гришин

Помощник юриста

Ivan.Grishin@kkmp.legal