

**Верховный суд Китая опубликовал информацию о новых руководящих делах в сфере защиты прав интеллектуальной собственности**

**Часть II. Руководящее дело о нарушении патента на процесс производства фармацевтических препаратов**

В марте 2017 года Верховный народный суд Китая (далее «Верховный суд») опубликовал 16-й сборник руководящих дел, включающий десять дел о защите прав интеллектуальной собственности. Три из них были связаны с нарушением патентных прав.

В информационном бюллетене Osha Liang за июнь 2017 года мы рассмотрели первое руководящее дело о нарушении патентных прав в сфере ответственности платформы электронной коммерции. В этом выпуске мы рассмотрим руководящее дело, связанное с нарушением патентных прав на процесс создания фармацевтических препаратов.

***Руководящее дело № 84: Eli Lilly and Company против Watson Pharmaceutical (Changzhou) Co., Ltd.***

Компания Eli Lilly and Company (далее «Lilly») является обладателем китайского патента на изобретение № 91103346.7 (далее «Оспариваемый патент»), который связан с процессом производства препарата «Оланзапин». Компания Lilly заявила, что компания Changzhou Watson Pharmaceutical Co., Ltd. (далее «Watson») применяла процесс производства в нарушение Оспариваемого патента для производства препарата «Оланзапин» и его продажи на рынке. Соответственно, компания Lilly подала иск в Народный суд высшей ступени провинции Цзянсу (далее «Высокий суд Цзянсу») против компании Watson в связи с нарушением патентных прав.

В соответствии с материалами дела препарат компании Watson, предположительно нарушающий патентные права на производство лекарственного препарата, является аналогом нового продукта, произведенного в соответствии с запатентованным методом. Обе стороны не имеют разногласий в том, что продуктом производства обеих сторон является препарат «Оланзапин». Однако вопрос о том, является ли процесс производства препаратов одинаковым, стал предметом спора.

Статья 57 Закона КНР «О патентах» предусматривает, что в споре о нарушении патентных прав, связанном с новым методом производства продукта, юридическое или физическое лицо, производящее тот же продукт, что и продукт, производимый запатентованным методом, должно доказать, что его метод производства продукта отличается от запатентованного метода. Поэтому в этом деле компания Watson несла бремя доказательства и должна была продемонстрировать, что ее технология производства «Оланзапина» отличается от запатентованного метода производства препарата «Оланзапин» компании Lilly.

В ходе слушаний в суде первой инстанции компания Watson утверждала, что

применяемый ею процесс производства «Оланзапина» был одобрен и зарегистрирован Государственным управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств, и поэтому данный процесс производства фактически является методом, который применяла компания Watson для производства препарата «Оланзапин». Тем не менее Высокий суд Цзянсу ссылаясь на отчет о результатах технической экспертизы, подготовленный Шанхайским научно-техническим консультационным центром в рамках другого дела, и пришел к выводу о том, что зарегистрированный процесс производства активных фармацевтических компонентов компании Watson на самом деле не предназначен для производства «Оланзапина». В результате Высокий суд Цзянсу постановил, что основные ступени реакции, зафиксированные в технологическом процессе производства «Оланзапина» компании Watson, не аутентичны, поэтому одобренная и зарегистрированная технология производства «Оланзапина» компании Watson неосуществима.

Поскольку компания Watson не смогла представить другие доказательства, чтобы продемонстрировать, что процесс производства, который она фактически применяет для изготовления «Оланзапина», не попадает в сферу действия патентной защиты по иску, Высокий суд Цзянсу постановил, что компания Watson не реализовала бремя доказательства и предположительно несет ответственность перед компанией Lilly за нарушение патентных прав.

В ходе слушаний в суде второй инстанции Верховный суд отменил решение суда первой инстанции. Прежде всего Верховный суд проанализировал сферу действия патента по иску и истолковал заявленное требование как открытое. Соответственно, ключевым фактором анализа нарушения прав является сравнение ступеней реакции в процессе производства препарата «Оланзапин» каждой из сторон. Специфические сырьевые материалы, растворители или условия реакции не должны рассматриваться как факторы сравнения в ходе анализа нарушения прав; в противном случае сфера действия патентного права будет недолжным образом ограничена.

Затем Верховный суд определил технологический процесс, который фактически применяет компания Watson для производства «Оланзапина». В отличие от суда первой инстанции, Верховный суд признал процесс производства «Оланзапина» компании Watson, одобренный и зарегистрированный Государственным управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств, осуществимым. В отсутствии других доказательств обратного следует полагать, что одобренный и зарегистрированный процесс производства, принадлежащий компании Watson, является процессом производства «Оланзапина», фактически применяемым компанией Watson, и его следует рассматривать в качестве метода, являющегося предметом анализа нарушения патентных прав. Интересно, что в суде второй инстанции эксперт компании Lilly также признал осуществимость зарегистрированного процесса производства, принадлежащего компании Watson.

Что касается анализа нарушений патентных прав, Верховный суд сравнил ступени реакции в рамках процесса производства «Оланзапина» компанией Watson с заявленным методом в патенте, являющимся предметом иска, и определил, что ступени реакции, а

также промежуточный продукт реакции в процессе производства компании Watson отличается от запатентованного метода компании Lilly. Более того, технические характеристики, соответствующие процессу производства «Оланзапина» компании Watson, не идентичны заявленному патенту и его технические эффекты также значительно различаются. Таким образом, процесс производства «Оланзапина» компании Watson не является эквивалентной характеристикой заявленного процесса и не входит в сферу защиты патентного права. Основываясь на этом заключении, Верховный суд постановил, что решение суда первой инстанции было ошибочным в части установления и оценки фактов, а также применения норм права и, следовательно, должно быть отменено.

На практике это дело является иллюстрацией того, как следует идентифицировать фактически существующий процесс производства препарата, предположительно нарушающий патентные права, в деле о нарушении патентных прав, связанных с процессом производства фармацевтических препаратов. В соответствии с Основными положениями решения суда, рассмотренными в этом руководящем деле, в отсутствие других доказательств обратного, процесс производства препарата, предположительно нарушающий патентные права, который был одобрен и зарегистрирован органом, отвечающим за контроль лекарственных средства, должен считаться осуществимым процессом, который фактически применяется для производства препарата предположительно в нарушение патентных прав. Что касается предоставления доказательств, свидетельствующих о том, что зарегистрированный процесс производства является нереалистичным, суд должен рассматривать и в полной мере проверять доказательства, касающиеся технологических источников, производственных процедур, протоколов серийного производства и регистрационной документации на препарат, предположительно нарушающий патентные права, и определять производственный процесс, фактически используемый для производства препарата, предположительно нарушающий патентные права. Нецелесообразно, чтобы в решении первой инстанции было определено, что процесс производства препарата, предположительно нарушающий патентные права, одобренный и зарегистрированный органом контроля за лекарственными средствами, был неосуществим путем лишь ссылки на оценочное заключение по другому делу, а также содержалось предположение о том, что рассматриваемый в рамках дела процесс производства попал в сферу защиты патентных прав.

Кроме того, Основные положения решения суда по этому руководящему делу содержат указания на то, что для расследования сложных технических фактов, таких как процесс производства препарата, предположительно нарушающий патентные права, могут всесторонне использоваться различные подходы, такие как привлечение эксперта для проведения технического обследования, эксперта-оценщика, подготовка судебного заключения, консультация технического эксперта. Стоит отметить, что в ходе рассмотрения дела в суде второй инстанции Верховный суд впервые привлек эксперта для проведения технического обследования в рамках судебного разбирательства. Это означает, что эксперт более не играет пассивную роль, просто помогая судье в понимании технических вопросов, но занимает активную позицию представителя суда для изучения документации и всех обстоятельств сторон и их технических экспертов, анализируя технические вопросы, заслушивает мнения и заявления сторон и проясняет технические вопросы. Более того, эксперт может подтвердить обнаружение важных технических

фактов путем изучения документации и всех обстоятельств сторон, чтобы помочь судье детально понять технические факты или технические вопросы и заложить прочную основу для вынесения разумного решения.

Считается, что привлечение технического эксперта, который сейчас играет существенную роль в судебном процессе в сфере защиты прав интеллектуальной собственности, указывает на то, что качество пересмотра судебного решения в сфере патентных споров повысится, особенно в вопросе изыскания технических фактов.