

Исх. № ЕКТИ/AS/02
«27» февраля 2020 г.

**Закрытое акционерное общество
Фирма «Центр Внедрения «Протек»**

ОГРН: 1027700266670

ИНН: 7724053916

Юридический адрес: 115201, г.Москва,
Каширское шоссе, д.22, корп.4

Фактический адрес: 127282, г.Москва,
ул.Чермянская, д.2

**Генеральному директору
Г-ну Погребинскому Дмитрию
Борисовичу**

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНОЕ ПИСЬМО

Уважаемый Дмитрий Борисович!

Действуя по поручению компании «Альфасигма С.п.А.» (Alfasigma S.p.A.) (далее – **«Компания»**) обращаемся к Вам с настоящим письмом в целях донесения информации о возможном нарушении исключительных прав в связи с выходом на рынок воспроизведенного лекарственного препарата «Альфаксим» (МНН – Рифаксимин).

Компания является обладателем исключительного права на изобретение: «ПОЛИМОРФНЫЕ ФОРМЫ РИФАКСИМИНА, СПОСОБЫ ИХ ПОЛУЧЕНИЯ И ИХ ПРИМЕНЕНИЕ В МЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТАХ» по Патенту Российской Федерации № 2270200, дата начала отсчета срока действия патента 18.03.2004 (далее – **«Патент»**) (Приложение № 1).

Срок действия Патента истекает 18 марта 2024 г.

В соответствии с п. 1 ст. 1358 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – **«ГК РФ»**) патентообладателю принадлежит исключительное право использования изобретения, полезной модели или промышленного образца в соответствии со ст. 1229 ГК РФ любым не противоречащим закону способом.

На основании вышеупомянутого исключительного права Компанией был зарегистрирован лекарственный препарат «Альфа Нормикс®» (МНН – Рифаксимин) в Государственном реестре лекарственных средств Российской Федерации 31 августа 2010 г. (дата переоформления: 24 ноября 2017 г.) за № ЛС-001993 (таблетки, покрытые пленочной оболочкой).

Лекарственный препарат «Альфа Нормикс®», выпускаемый Компанией, содержит рифаксимин в качестве активного действующего вещества, которое охраняется Патентом.

Нам стало известно из открытых источников, что АО «ФП «Оболенское» зарегистрировало лекарственный препарат «Альфаксим» (МНН – Рифаксимин) в Государственном реестре

лекарственных средств Российской Федерации 05 августа 2019 г. за № ЛП-005689 (*Приложение № 2*).

Согласно сведениям Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) о лекарственных средствах, поступивших в гражданский оборот, АО «ФП «Оболенское» 10 февраля 2020 г. ввело в гражданский оборот 3 (три) партии препарата «Альфаксим» (*Приложение № 3*).

В состав воспроизведенного лекарственного препарата «Альфаксим» (МНН – Рифаксимин) входит рифаксимин в качестве активного действующего вещества, что подтверждается инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата «Альфаксим», размещенной в Государственном реестре лекарственных средств (*Приложение № 4*).

Кроме того, нам стало известно, что АО «ФП «Оболенское» были получены разрешения на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения [РКИ] №548 «Открытое рандомизированное исследование эффективности и безопасности препарата Рифаксимин (АО «ФП «Оболенское», Россия) по сравнению с референтным препаратом» (*Приложение № 5*).

В соответствии с п. 2 Методических указаний «Проведение качественных исследований биоэквивалентности лекарственных средств» (утв. Минздравсоцразвития РФ 30.08.2004 г.) объектами таких исследований являются воспроизведенное лекарственное средство и оригинальное лекарственное средство, зарегистрированное в Российской Федерации. При этом, содержание действующего вещества в исследуемом лекарственном средстве и препарате сравнения не должно отличаться более чем на 5%.

На основании вышеизложенных сведений нами был сделан вывод, что лекарственный препарат «Альфаксим» АО «ФП «Оболенское» является воспроизведенным лекарственным средством, не отличающимся лекарственной формой и содержанием действующего вещества (рифаксимин) от оригинального лекарственного средства под торговым наименованием «Альфа Нормикс®», производимого Компанией с использованием изобретения, защищенного Патентом.

Указанное выше также подтверждается самим АО «ФП «Оболенское» на собственном сайте в сети Интернет по адресу <http://www.obolensk.ru/media-center/news/detail/start-alfaksim/>, где размещена новость от 12 февраля 2020 г.: «Альфаксим — первый дженерик рифаксимины для лечения желудочно-кишечных инфекций» (*Приложение № 6*).

Согласно п. 2 ст. 1358 ГК РФ, использованием изобретения, в частности, считается ввоз на территорию Российской Федерации, изготовление, применение, предложение о продаже, продажа, иное введение в гражданский оборот или хранение для этих целей продукта, в котором использованы изобретение.

В силу п. 1 ст. 1229 ГК РФ, использование изобретения возможно только с согласия его патентообладателя.

Обращаем Ваше внимание, Компания не предоставляла АО «ФП «Оболенское» согласие на использование изобретения, охраняемого Патентом.

В соответствии со ст. 1364 ГК РФ изобретение может свободно использоваться любым лицом, в том числе, путем ввода в гражданский оборот, без согласия или разрешения Компании только после истечения срока действия Патента, т.е. **после 18 марта 2024 г.**

Ранее, Компания обратилась в адрес АО «ФП «Оболenskое» с предупредительным письмом от 19 сентября 2019 г., в котором сообщила о наличии у Компании исключительного права на изобретение по Патенту.

Ответа на указанное письмо от АО «ФП «Оболenskое» до сегодняшнего дня в адрес Компании и/или ее представителей не поступило.

Компания настоящим информирует о том, что ею предприняты меры по установлению факта наличия или отсутствия нарушения исключительных прав на изобретение по Патенту со стороны АО «ФП «Оболenskое».

В случае подтверждения опасений Компании в том, что изобретение по Патенту используется в лекарственном препарате «Альфаксим», Компания намерена защищать свои нарушенные исключительные права всеми способами, предоставленными действующим законодательством, включая судебную защиту и уголовно-правовые процедуры.

По всем вопросам, связанным с настоящим письмом, просьба обращаться к адвокату Тиллинг Е.М. по адресу: 123056, г. Москва, ул. Гашека, д. 7, оф. 230, по адресу электронной почты: e.tilling@etilling.com, либо по телефону: + 7(495) 662 6434.

Приложения:

1. Сведения из Открытых реестров Роспатента в отношении Патента РФ № 2270200;
2. Распечатка из Государственного реестра лекарственных средств в отношении лекарственного препарата «Альфаксим®» (РУ № ЛП-005689);
3. Распечатка сведений Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) о введении в гражданский оборот 3 (трёх) партий препарата Альфаксим®;
4. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата «Альфаксим®» из Государственного реестра лекарственных средств;
5. Распечатка из Реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов [РКИ] в отношении РКИ № 548;
6. Распечатка интернет-страницы АО «ФП «Оболenskое» по адресу <http://www.obolensk.ru/media-center/news/detail/start-alfaksim/>;
7. Копия доверенности на представителя.

С уважением,



Екатерина Тиллинг
Адвокат