



Об'єкти інтелектуальної власності в клінічних дослідженнях лікарських засобів

Оксана Кашинцева

керівник Центру гармонізації прав людини і прав інтелектуальної власності

НДІ інтелектуальної власності НАПрН України, заступник голови Комітету медичного і фармацевтичного права та біоетики

Національної асоціації адвокатів України

Микита Трофименко

Scholar-in-residence at American University Washington College of Law

БО 100 % Життя

Інтелектуальна власність у фармації: перелік нормативних актів

Угода Про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності

ст. 39, ст. 31

Угода про асоціацію між Україною та ЄС ст. 219, ст. 220

Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі»

п. 7 ст. 7

Закон України «Про лікарські засоби», ст. 5, ст. 9

Закон України «Про авторське право і суміжні права»

Цивільний кодекс України (ноу-хау)

Господарський кодекс України (визначення змісту такої інформації)

Закон України «Про інформацію»

Угода ТРІПС стаття 39.3

передбачає захист лише **нерозголошеної інформації, тобто такої, яка від початку своєї появи знаходиться в режимі комерційної таємниці.**

Крім того, положення статті 39.3 Угоди ТРІПС передбачають, що країни-члени повинні захищати дані, які містяться в досьє лікарського засобу від

нечесного комерційного використання,

якщо національне законодавство визначає як умову збуту фармацевтичної продукції отримання відповідного дозволу, який передбачає:

- передачу даних щодо використання нової хімічної речовини та
- передачу інших даних, які містяться в досьє лікарського засобу і отримання яких вимагає значних зусиль з боку заявника.

Виключення при пандемії: при необхідності захисту здоров'я населення такі обмеження не діють.

ЛЗ як об'єкт інтелектуальної власності

ст. 5 Закону України «Про лікарські засоби» передбачається,

що **майнові і немайнові** права, пов'язані із створенням та виробництвом лікарського засобу, регулюються відповідно до законодавства.

ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби»:

«...**інформація**, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї підлягає державній охороні від розголошення та недобросовісного комерційного використання...»

ст. 6 та ст. 7 Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» у новій редакції від 21 липня 2020 року

Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі»

Редакція до 21 липня 2020 р.

...правова охорона лікарського засобу можлива як винаходу у формі речовини, способу отримання речовини, способу лікування та у формі нового застосування відомого продукту чи процесу, а також як корисної моделі...

Чинна редакція від 21 липня 2020 р.

п. 3. ст. 6 Правова охорона згідно з цим Законом не поширюється на такі об'єкти:

...хірургічні чи терапевтичні способи лікування людини або тварини, способи діагностики організму людини або тварини. Дія цього положення не поширюється на продукти (речовини або композиції), що застосовуються в діагностиці або лікуванні...

Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі»

п. 7 ст. 7:

... Винахід **має винахідницький рівень**, якщо **для фахівця він не є очевидним**, тобто не впливає явно із рівня техніки.

При оцінці винахідницького рівня зміст заявок, зазначених у частині п'ятій цієї статті, до уваги не береться. **Такими, що явно впливають із рівня техніки, можуть бути визнані нові форми відомого з рівня техніки лікарського засобу, у тому числі солі, складні ефіри, прості ефіри, композиції, комбінації та інші похідні, поліморфи, метаболіти, чисті форми, розміри часток, ізомери, якщо вони істотно не відрізняються за ефективністю.**

Співпраця з ДЕЦ і Укрпатентом у частині порівняння клінічних досліджень: *підтвердження чи спростування ефективності що заявляється*

Співпраця у формі залучення експертів ДП ДЕЦ МОЗ України до експертизи заявок на винаходи, що стосуються ЛЗ

Не повторюємо негативний досвід Бразилії щодо відповіді стосовно патентоздатності ANVISA і не обтяжуємо ДП ДЕЦ не властивими функціями.

ЛЗ як об'єкт інтелектуальної власності

Патент (Patent)
СДО (SPC)

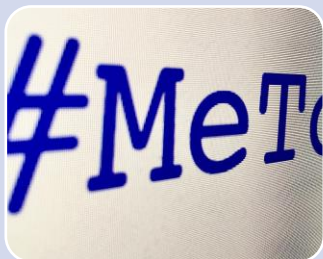
Реєстраційне посвідчення
(Marketing Authorisation)



Basic Patent
АФІ



Композиція
(застосування
за новим
призначенням)



Нова форма
відомого ЛЗ
(експертиза
щодо
ефективності)

РП лікарського
засобу

- Перше РП у світі впливаю на право отримання СДО
- СДО – ст. 27-1 Закону України про винаходи

Зміни до РП

- Застосування за новим призначенням
- Застосування в педіатрії до СДО ще 6 міс

Належність прав ІВ при клінічних дослідженнях ЛЗ

1. Нормативне регулювання:
 - ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби»
 - Закон України «Про авторське право і суміжні права»
 - Цивільний кодекс України (ноу-хау)
 - Господарський кодекс України (визначення змісту такої інформації)
 - Закон України «Про інформацію»
2. Положеннями договору щодо належності майнових прав ІВ



[Эта фотография](#), автор: Неизвестный автор, лицензия: [CC BY-SA-NC](#)

Solidarity clinical trial for COVID-19 treatments

ВООЗ також пропонує розробникам та компаніям співпрацювати над забезпеченням розкриття інформації щодо варіативності лікування, якщо воно виявляється ефективним

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>



Міжнародна політика щодо ІВ і солідаризованих клінічних досліджень COVID-19

ЕМА прямо зазначає, що застосування з міркувань гуманності не є частиною експерименту або клінічного дослідження

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compassionate-use>



IFLA (International Federation of Library Associations and Institutions) також звернулася до ВОІВ з відкритим листом, у якому закликала ВОІВ застосувати всі наявні гнучкі механізми права інтелектуальної власності для максимального забезпечення у світі доступу до інформації (даних досліджень) щодо лікування COVID-19

<https://www.ifla.org/node/92993>

Solidarity clinical trial for COVID-19 treatments

ВООЗ також пропонує розробникам та компаніям співпрацювати над забезпеченням розкриття інформації щодо варіативності лікування, якщо воно виявляється ефективним

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>



ІВ в compassionate use & off-label

застосування з міркувань гуманності незареєстрованого лікарського засобу відбувається на II чи III стадії клінічних досліджень

існує міжнародна заявка на винахід, а у більшості випадків – вже існує патент на активний фармацевтичний інгредієнт

off-label

чи застосування зареєстрованих лікарських засобів off-label можуть надалі стати об'єктом патентування за "новою сферою застосування?"

В редакція від 21 липня 2020 – НІ

Якщо нова сфера застосування – композиція і новий патент. Суто АФІ за новим призначенням не патентується.

якщо патентна заявка подана за міжнародною процедурою ще знаходиться на стадії міжнародного розгляду, то чи можливо внести відповідні зміни у формулу винаходу?

НІ

Можливим є лише корегування шляхом зменшення прав чи корегуватися в межах опису, обсяг прав фіксується на момент подачі заявки.

Стаття 39.3.

положення статті 39.3 Угоди ТРІПС передбачає:

країни-члени повинні захищати дані, які містяться в досьє лікарського засобу від нечесного комерційного використання, якщо національне законодавство визначає як умову збуту фармацевтичної продукції отримання відповідного дозволу, який передбачає:

- передачу даних щодо використання **нової хімічної речовини** та
- передачу інших даних, які містяться в досьє лікарського засобу і отримання яких вимагає значних зусиль з боку заявника.

*Проте країни-члени Угоди ТРІПС повинні захищати такі дані від розкриття лише у випадку, якщо **не вжито заходів для забезпечення захисту таких даних від нечесного комерційного використання**. Натомість, коли ідеться про необхідність **захисту здоров'я населення** такі обмеження не діють.*

Дані, отримані в результаті солідаризованих клінічних досліджень не підпадають під ознаки інформації, яка повинна захищатися від нечесного комерційного використання:

off-label

щодо застосування **off-label** за новим призначенням, то мова **не іде про "нову хімічну речовину"**, оскільки лікарський засіб вже є зареєстрованим, а відтак відомим.

Compassionate use

у випадку отримання даних у процесі використання з **міркувань гуманності** незареєстрованого лікарського засобу, то ця **інформація** виводиться з режиму комерційної таємниці позиціями ВООЗ та ЕМА (про які йшлося вище), оскільки **є від початку відкритою** для використання. Відтак в обох, наведених вище випадках, немає ознак "недобросовісного використання", як це передбачається у ст. 39 Угоди ТРІПС.

Médecins Sans Frontières

<https://www.msf.org/no-profiteering-covid-19-drugs-and-vaccines-says-msf>

Міжнародна організація Médecins Sans Frontières (Лікарі без кордонів) закликає уряди країн не патентувати ліків від COVID-19 та поступитися майновими інтересами інтересам виживання людства

The screenshot shows a web browser displaying the MSF website. The browser's address bar shows the URL: <https://msfaccess.org/msf-calls-no-patents-or-profiteering-covid-19-drugs-tests-and-vaccines-pai>. The website header includes the MSF logo, navigation links (Media room, Contact, msf.org), and a search icon. A red banner at the top right says "Medicines shouldn't be a luxury" and "Take action! Get involved". The main content area features a photograph of a hospital ward with many beds. Overlaid on the photo is a red text box with white text: "MSF calls for no patents or profiteering on COVID-19 drugs, tests, and vaccines in". Above this text, it says "PRESS RELEASE | 27 MARCH 2020". At the bottom of the page, there is a red cookie consent banner with the text: "We use cookies on this site to enhance your user experience. By clicking any link on this page you are giving your consent for us to set cookies." and two buttons: "OK, I agree" and "No, give me more info". The browser's taskbar at the bottom shows various application icons and the system clock indicating 15:00 on 24.09.2020.

Розкриття особливостей доступу до ЛЗ в умовах пандемії на рівні держави.
Адвокування та захист прав пацієнтів через пацієнтські організації.

- Над проблематикою працювали в рамках Комітету медичного і фармацевтичного права та біоетики НААУ:

Застосування ліків off-label та незареєстрованих лікарських засобів крізь призму права інтелектуальної власності

<https://medcom.unba.org.ua/publications/5427-zastosuvannya-likiv-off-label-ta-nezareestrovanih-likars-kih-zasobiv-kriz-prizmu-prava-intelektual-noi-vlasnosti.html>

**Світ, організований
більш ефективно - це
такий світ, у якому
відкриття в галузі
медицини будуть
вільні від
патентування, щоб
ніхто не міг витягати
вигоди з життя й
смерті...**

Індіра Ганді

**Всесвітня асамблея охорони
здоров'я 1982 р.**



[Эта фотография](#), автор: Неизвестный автор, лицензия: [CC BY-SA](#)

[Эта фотография](#), автор: Неизвестный автор, лицензия: [CC BY-NC-ND](#)