



ДОСЛІДЖЕННЯ «ВІЧНОЗЕЛЕНИХ ПАТЕНТІВ» НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ

Оксана Кашинцева,
*керівник Центру гармонізації прав людини та прав інтелектуальної власності НДІ інтелектуальної власності НАПрН України, кандидат юридичних наук
ID ORCID: 0000-0002-2598-5614*

У статті представлено результати дослідження щодо частки «вічнозелених патентів» на фармацевтичному ринку України крізь призму законопроектних ініціатив, зареєстрованих у Верховній Раді України. Авторами проаналізовано ознаки зловживання патентними правами як перешкоди доступу до лікування; новели законопроектних ініціатив, спрямованих на їх подолання. Зокрема, ідеться про умови патентоздатності винаходів у сфері фармації, можливості оскарження заявок на винаходи будь-якою особою, права або охоронювані законом інтереси якої порушує заявка, та про необхідність усунення речовин з-поміж об'єктів патентування корисних моделей.

Ключові слова: патенти на лікарські засоби, «вічнозелені патенти», зловживання правами інтелектуальної власності, права людини, право на життя, право на здоров'я

Актуальність дослідження та його оприлюднення зумовлені зареєстрованими у Верховній Раді України законопроектними ініціативами у сфері реформування патентного законодавства. Дослідження про «вічнозелені патенти» в Україні на фармацевтичному ринку було здійснено провідними експертами у галузі патентного права та фармацевтики — судовим експертом, патентним повіреним С. А. Петренком, судовим експертом, патентним повіреним О. С. Жихаревим і юристом з питань інтелектуальної власності М. М. Трофименком за підтримки НДІ інтелектуальної власності НАПрН України та БО «100 % Життя» [1].

Микита Трофименко,
*консультант з питань інтелектуальної власності
БО «100 % Життя»*

Мета і завдання дослідження. На законодавчому рівні патентну реформу розпочато підтримкою в першому читанні Верховною Радою України проекту Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України (щодо реформи патентного законодавства)» від 10 жовтня 2019 року





(далі — Законопроект № 2259) [2]. Однак, для експертів, які входили до міжвідомчої робочої групи з розробки законопроектних ініціатив, необхідність зібрання об'єктивної інформації щодо наявності зловживань патентними правами у сфері охорони здоров'я була очевидною від початку дослідження «Гармонізація прав людини та прав інтелектуальної власності в сфері медицини та фармації» [3], розпочатого ще у 2014 році. Лише дослідження щодо частки «вічнозелених патентів» на ринку лікарських засобів в Україні та їхнього впливу на доступ до лікування тривало понад три роки.

Методологія дослідження. В основу дослідження покладено Методичні рекомендації для проведення експертизи фармацевтичних патентів (січень 2007 р.), розроблені за підтримки ВООЗ [4], УНКТАД та ICTSD, і Керівництво з проведення експертизи патентних заявок, які належать до лікарських засобів (червень 2016 р.), розроблене за підтримки ПРООН [5].

Предмет дослідження становили 132 патенти, що охоплюють життєво необхідні лікарські засоби у лікуванні ВІЛ/СНІДу, гепатиту С, туберкульозу, онкології, ревматоїдного артриту та інших захворювань. Основу дослідження становлять запатентовані одноджерельні препарати, частка яких у централізованих закупівлях за результатами 2017 року перевищила 100 тис. доларів США, а також препарати, частка яких у рамках госпітальних та аптечних закупівель перевищила 50 млн грн за підсумками 2017 року. У дослідження також увійшли препарати, щодо яких наявність патенту є або була перешкодою в доступі до лікування. Зокрема це препарати, що тривалий час закуповувалися в одного виробника через наявність патентної монополії; лікарські засоби, які або не закуповуються зараз, або тривалий час не закуповувалися в минулому, чи їх закупівля в майбутньому є під питанням у зв'язку з наявністю патентних монополій.

Літературний огляд. В українській правовій літературі цю проблематику досліджували Ю. М. Капіца, О. Ю. Кашинцева, С. В. Кондратюк, О. П. Орлюк, В. М. Пашков, О. А. Підпригора, О. О. Пономарьова, В. В. Селіваненко, Р. О. Стефанчук, М. М. Трофименко. У США наукові дослідження інтелектуальної власності та доступу до лікування провадять Шон Флінн (Sean Flynn), у Великій Британії — Ольга Гургула (Olga Gurgula).

Основний зміст статті. Патенти та патентні заявки з ознаками «вічнозеленості» [6] відносять до категорії так званих вторинних патентів/патентних заявок, адже за своєю суттю вони базуються на первинному патенті, що захищає або захищав конкретну інноваційну хімічну сполуку. При цьому слід усвідомлювати, що не кожен вторинний патент має ознаки «вічнозеленого» [7]. Нами розроблено критерії відмежування, що повинні бути покладені в основу експертних патентних досліджень із подальшим їх закріпленням на рівні підзаконних нормативних актів. Зокрема, це розробка окремих правил експертизи заявок на винаходи, що стосуються лікарських засобів, шляхом внесення змін і доповнень до чинних Правил розгляду заявки на винахід та заявки на корисну модель, затверджених наказом Міністерства освіти і науки України № 197 від 15 березня 2002 року.

Соціальний запит на проведення дослідження є очевидним — в Україні ціни на деякі життєво важливі ліки є значно вищими, ніж у сусідніх європейських країнах. Так, порівняння цін в Україні та державах ЄС у гривневому еквіваленті засвідчує це: в Україні Кселода/Capecitabine (онкологія) — 6 500 грн, у ЄС — 3 600 грн; в Україні Плавікс/Clopidogrel (серцево-судинні захворювання) — 574 грн, у ЄС — 262 грн; в Україні Сіофор/Metformin (діабет II типу) — 107 грн, у ЄС — 35 грн; в Україні Зокар/Simvastatin (серцево-судинні



захворювання) — 216 грн, у ЄС — 67 грн¹.

Отже, у рамках представленого дослідження було проаналізовано 132 патенти, що стосуються лікарських засобів. Слід зазначити, що сфера лікарських засобів є доволі привабливою для заявників: протягом 5 років, що передували початку цього дослідження (2012–2017 рр.) було подано 3350 заявок на видачу відповідних патентів і видано 2303. За даними проведеного аналізу, до категорії «вічнозелених» можна віднести 60 патентів, тобто 45 % проаналізованих патентів на лікарські засоби.

Цікаво вказати, як розподілилися нозології серед «вічнозелених патентів». Так, 15 патентів стосуються ВІЛ, 10 — онкології, 6 — ревматоїдного артрити і вірусного гепатиту відповідно, 3 — туберкульозу і 20 — інше [1].

Хто ж є основним бенефіціаром недосконалої патентної системи України?

Так, 59 із 60 проаналізованих патентів, які мають усі ознаки «вічнозелених», були подані іноземними заявниками. Поза сумнівом, це негативно впливає на державний та місцеві бюджети, на економіку держави в цілому, оскільки гальмує розвиток національного фармацевтичного виробника.

Звернімося предметніше до результатів дослідження та спробуємо відповісти на питання: наскільки ефективним є судовий порядок оскарження видачі патенту, який порушує своєю недобросовісною монополією право на життя і здоров'я, чи все ж нам потрібні системні зміни в законодавстві?

Визнання недійсним патентів у суді може тривати роками, протягом яких виключне право продовжує діяти і пацієнти одержують лікарські засоби за завищеними цінами. Яскравим прикладом є судова справа за позовом БО «100 % Життя» про визнання недійсним патентів UA 85564 та UA 89220 триває вже 4 роки. Ці патенти стосуються препарату з діючими речовинами лопіна-

вір/ритонавір, що використовується для лікування ВІЛ/СНІДу, а нещодавно і проти COVID-19. Що показало дослідження стосовно цих патентів?

Так, виданий у 2004 році в Україні Патент UA 85564 має всі ознаки «вічнозеленого», оскільки первинна заявка WO 2004/032903 розкриває композицію з лопінавіром із зазначеними фармацевтично-прийнятними речовинами, а заявка WO 01/34119 розкриває композицію з ритонавіром і фармацевтично-прийнятними речовинами. У патенті, виданому в Україні, має місце лише доповнення ознак відомих композицій конкретними параметрами їхніх складових. Далі патентну монополію продовжив Патент UA 89220 уже на спосіб лікування, що, за висновками експертів, є способом застосування відомих сполук: спосіб лікування ВІЛ/СНІДу, який включає введення твердої фармацевтичної дозованої форми, що містить лопінавір і ритонавір у вигляді твердої розчину або твердої дисперсії з конкретними параметрами (фармацевтично-прийнятних речовин (температури склування T_g водорозчинного полімеру та гідрофільно-ліпофільного балансу ПАВ). Застосування комбінації лопінавіру і ритонавіру як інгібіторів ВІЛ-протеази є відомим із рівня техніки. Конкретні параметри складових дозованої форми є очевидними, і переваги їх не доведені. Відтак, усі ознаки винаходу є очевидними для фахівців і їхній вибір є стандартним [1].

Така ситуація не могла б виникнути у правовому полі ЄС. Відповідно до статті 53 Європейської патентної конвенції способи та методи лікування не підлягають патентуванню [9], оскільки така монополія прямо суперечить праву людини на життя і здоров'я, які визначені найвищою соціальною цінністю Загальною декларацією прав людини [10] та Європейською хартією прав пацієнтів [11]. Цей принцип закріплено в Законопроекті № 2259 (при-

¹ Порівняння цін проходилося при курсі 1 дол. США = 24.6 грн.



йнято у першому читанні) у ст. 6, відповідно до якої правова охорона не надається новим формам відомого з рівня технології лікарському засобу, у тому числі солям, складним ефірам, простим ефірам, композиціям, комбінаціям та іншим похідним, поліморфам, метаболітам, чистим формам, розмірам часток, ізомерам, якщо вони істотно не відрізняються за своїми властивостями стосовно безпеки та/або ефективності та новому дозуванню або новому використанню відомого лікарського засобу.

Однак, звернімо увагу, що у тексті Законопроекту № 2259 у редакції до другого читання це положення перемістилося в критерії патентоздатності у 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 технології 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 своїми властивостями стосовно ефективності.*»

Припускаємо, що це і є компромісом між основним посилом законопроекту — подолання зловживання патентними правами через видачу «вічнозелених патентів», що не мають за своєю суттю жодної інноваційності, та прихильниками абсолютизації майнових прав інтелектуальної власності, які вбачали у такій редакції ст. 6 дискримінацію за сферою технологій — «лікарські засоби». Переміщення ж цих ознак у ст. 7 законопроекту в умови патентоздатності якнайкраще вирішує цю дилему, однак ми все ж наполягаємо на імперативному формулюванні без варіативності щодо *«можуть бути визнані»* та заміні на *«визнаються»*.

Варто звернутися до прикладів щодо критерію, який дає змогу відрізнити *«властивості стосовно ефективності»*.

Так, у 2005 році Патент UA 100835 на противірусний лікарський засіб з діючою речовиною дарунавір було видано цілком закономірно, оскільки він відповідав критеріям новизни та винахідницького рівня. Предметом патентної охорони є: «СПОСІБ СИНТЕЗУ (3R,3aS,6aR)-ГЕКСАГІДРО-ФУРО[2,3-b]ФУРАН-3-ОЛУ, ПРОМІЖНА СПОЛУКА ТА СПОСІБ ЇЇ ОДЕРЖАННЯ». Однак, того ж року на дарунавір було отримано «вічнозелений» Патент UA 85567 «СПОСІБ СИНТЕЗУ ВІДОМОЇ СПОЛУКИ (ДАРУНАВІРУ ЕТАНОЛУ) ТА ПРОМІЖНІ СПОЛУКИ ДЛЯ ТАКОГО СИНТЕЗУ», що, на думку експертів, жодною мірою не може поліпшити фармакологічну або біологічну активність дарунавіру етанолу.

Аналогічна ситуація склалася з комбінацією софосбувір/велпатасвір, яка захищена Патентом UA 110354 «ПРОТИВІРУСНІ СПОЛУКИ» у 2012 році. У дослідженні зазначається: «Сполуки відповідно до даного винаходу підпадають під загальну формулу Маркуша винаходу за Патентом України № 108610, яка була відома раніше за дату подання заявки та дату пріоритету, але не були відомі як такі, що були спеціально отримані та досліджені раніше за дату подання заявки та дату пріоритету. Також не були відомі фармацевтичні композиції на їх основі. Основний технічний результат із позиції фармакологічних властивостей є такий самий, як і у винаходу за патентом України UA 108610: отримання нових сполук для застосування у профілактичному або терапевтичному лікуванні гепатиту С або порушення, пов'язаного з гепатитом С. Водночас в окремих випадках нові сполуки відрізняються від раніше відомих за формулою Маркуша однотипними замісниками в межах однієї групи (класу)» [1].

З метою унеможливлення наведених вище зловживань патентними пра-



вами та підтвердження покращеної ефективності (терапевтичного ефекту) й неочевидності для лікаря-клініциста відповідної галузі, серед рекомендацій для вдосконалення експертизи заявок на винаходи, які стосуються лікарських засобів, нами пропонується запровадження отримання оцінки заявленої медичної технології ДП «Державний експертний Центр МОЗ України» щодо покращення терапевтичного ефекту для пацієнта та неочевидності в рутинній клінічній практиці у відповідній галузі. Цей напрям цілком можливо реалізувати у тісній співпраці ДП «Український інститут інтелектуальної власності (Укрпатент)» та ДП «Державний експертний центр МОЗ України», зокрема з відділом оцінки медичних технологій останнього [12].

На нашу думку, типовим прикладом порушення принципу неочевидності в клінічній терапевтичній практиці на користь наявності лише формальних ознак є видання у 2007 році Патенту UA 93599 на валганцикловір (торговельна назва «Вальцет»). Вальцет застосовується при цитомегаловірусному ретиніті у хворих на СНІД і при профілактиці цитомегаловірусної інфекції у пацієнтів після трансплантації органів. Отже, на момент видачі патенту в Україні валганцикловір гідрохлорид уже був детально описаний у Патенті № 6083953 США, а відтак був сполукою, відомою з попереднього рівня техніки, з визначеними фармацевтичними властивостями. Так, технічним результатом винаходу, захищеного Патентом UA 93599, є одержання препарату валганцикловір гідрохлориду, призначеного для застосування в педіатрії та для пацієнтів, яким необхідно змінювати дозування препарату. Це досягається за допомогою твердих фармацевтичних дозованих форм валганцикловір гідрохлориду, призначених для перорального введення після від-

новлення у воді. Загальновідомо, що у твердому стані при зберіганні в умовах навколишнього середовища валганцикловір гідрохлорид має прийнятну фізичну та хімічну стабільність і світлостійкість. Таким чином, об'єктом патентування є композиція, відмінна від раніше відомої композиції новою формою застосування — педіатрія та зміна дозування окремим пацієнтам [1].

Наголосимо, що додаткова невинуватана монополія стала можливою в Україні при ціні приблизно 10 500 грн за 60 таблеток по 450 мг². Одна зі схем застосування, визначена у інструкції лікарського засобу, передбачає вживання по дві таблетки двічі на добу з 10-го по 100-й день після трансплантації³, тобто курс лікування вартує близько 31 500 гривень.

Класичним прикладом «вічнозеленого патенту», який жив і у формі винаходу і у формі корисної моделі є моксифлоксацин. Так, патент на моксифлоксацин № 35554 було видано у 1993 році, і вже на той час він мав усі ознаки «вічнозеленого». Як зазначено в дослідженні, об'єктом винаходу є похідні хінолон- і нафтиридонкарбонової кислот, які підпадають під відомі загальні структурні формули Маркуша, але відрізняються від відомих сполук новою сукупністю радикалів суміші ізомерів або окремих ізомерів. Для моксифлоксацину нові похідні хінолон- і нафтиридонкарбонової кислоти є оптичними ізомерами, енантіомерами активуючих речовин раніше відомих композицій з однаковою молекулярною формулою та однаковим терапевтичним ефектом, тобто не несуть жодного покращення для пацієнта.

Саме задля запобігання наведеному вище «казусу моксифлоксацину» в ст. 7 Законопроекту № 2259 (у редакції до другого читання) запропоновано солі, складні ефіри, прості ефіри, композиції, комбінації та інші похідні, поліморфи,

² <https://apteka-tlv-ua.com/preparaty/immunomodulator/valtsit-valgantsiklovir>.

³ <http://mozdocs.kiev.ua/likiview.php?id=22694>.



метаболіти, чисті форми, розміри часток, ізомери, якщо вони істотно не відрізняються за своїми властивостями стосовно ефективності, віднести до таких, що явно впливають із рівня техніки.

Проте, «казус моксифлоксацину» мав своє продовження у формі корисної моделі. У 2010 році в Україні був виданий Патент UA 52952 на корисну модель «КОМПЛЕКТ АНТИБАКТЕРІАЛЬНОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ». Як відомо, патент на корисну модель видається без експертизи по суті під відповідальність заявника. При всьому розумінні суспільного значення та негативного впливу видачі такого патенту на доступ до лікування, у експертів Укрпатенту не було достатніх юридичних підстав для відмови у його видачі. Режим корисної моделі виявився безконтрольним інструментом зловживання патентними правами на українському ринку лікарських засобів.

Найбільш загрозливих форм зловживання правами на корисну модель набуває у випадках їх безпідставного внесення до митного реєстру об'єктів інтелектуальної власності. Так, ТОВ «Здоров'я народу» внесло дані про отримані патенти до митного реєстру та активно подавало позови до суду, який ухвалював рішення про заборону ТОВ «ДІАТ» здійснювати ввезення і реалізацію на території України препаратів виробництва компанії «Калцекс», унаслідок чого поставки відповідних лікарських засобів до України було тривалий час заблоковано, що призвело до дефіциту необхідних препаратів на вітчизняному ринку.

За позовом компанії «Калцекс» у 2018 році всі вищеперераховані патенти на корисну модель були визнані судом недійсними (рішенням Господарського суду м. Києва у справі № 910/4881/18), однак ТОВ «Здоров'я народу» продовжувало оскаржувати рішення суду в апеляційній та касаційній інстанціях, і судові процеси тривали ще до липня 2019 року [16]. Також ТОВ «Здоров'я народу» протягом берез-

ня-липня 2019 року вже встигло повторно отримати аналогічні патенти на корисну модель: морфін — Патент № 134505, діазепам — Патент № 132547; фентаніл — Патент № 132898; промедол — Патент № 134504 [17].

Звернімо увагу, що частка заявок на корисні моделі від іноземних заявників залишається дуже низькою — 1,0 % загальної кількості заявок на корисні моделі. Це власне і є свідченням неефективності правової охорони лікарських засобів у режимі корисних моделей. Показово також, що 99 % заявок на корисні моделі надходить від національного заявника, без подальшої їх комерціалізації в інших державах, оскільки в останніх здебільшого унеможливлено патентування речовин чи саме лікарських засобів у формі корисної моделі. Основними заявниками корисних моделей є вищі медичні навчальні заклади, підпорядковані МОЗ України, — Державний вищий навчальний заклад Тернопільський державний медичний університет імені І. Я. Горбачевського — 112 заявок (30,7 % заявок, поданих заявниками МОЗ України); Буковинський державний медичний університет — 54 заявки (14,8 %); Одеський національний медичний університет — 28 заявок (7,7 %); Харківський національний медичний університет — 21 заявка (5,8 %); Донецький національний медичний університет — 20 заявок (5,5 %). Зазначимо, що жодної патентної заявки на винахід згаданих навчальних закладів ми не знайшли.

Звернімося до європейського досвіду. Позиція Єврокомісії викладена у *Study on the economic impact of the utility model legislation in selected Member States. Final report. European Commission. February 2015* [13]. Так, у п'яти країнах ЄС відсутня охорона прав на корисні моделі (*Luxembourg, Sweden, United Kingdom, Belgium, Netherlands*); у трьох країнах охороняються права лише на тривимірні об'єкти (*Italy, Greece, Portugal*); у чотирьох країнах —



вимога винахідницького рівня (або винахідницький крок, прирівняний до винахідницького рівня) (*France, Spain, Germany, Austria*). Проте, в Іспанії неможливе надання охорони корисній моделі на склад фармацевтичних речовин. У *Denmark, Ireland, Finland* законодавство містить вимогу винахідницького рівня для корисної моделі.

Вітчизняний законодавець наразі йде шляхом звуження об'єкта корисної моделі до пристрою, що відображено у Законопроекті № 2259.

Прикладом обмеження пацієнтів у доступі до лікування є ситуація з лікарським засобом з діючою речовиною трастузумаб, який на сьогодні є на ринку під різними торговельними марками. Препарат призначений для лікування раку молочної залози і вперше був запатентований у 1989 році (заявка W08906692 від 1989 року). Первинний патент охоплював синергетичний ефект при комбінації його з відповідними хіміотерапевтичними засобами. Цей патент було отримано за процедурою РСТ, і діяв він до 2009 року, оскільки Україна не була в полі зору інтересів патенто-власника. У 2009 році, розуміючи недосконалість української патентної системи і можливість отримання «вічнозеленого патенту», власник первинного патенту обрав саме такий шлях і отримав український патент, що забезпечило йому додаткову монополію на українському ринку (Патент UA 108832 «КОМБІНАЦІЯ КОН'ЮГАТА АНТИ-HER2-АНТИТІЛО- ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ І ХІМІОТЕРАПЕВТИЧНИХ ЗАСОБІВ І СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ»). Експертами Патент UA 108832 віднесено до «вічнозелених», оскільки ним охоплюється лише спосіб лікування гіперпроліферативного порушення, яким є, зокрема, злоякісна пухлина. Опис винаходу декларує знову ж таки вже відомий синергетичний ефект від використання саме комбінації вказаних моноклонального антитіла та хіміотерапевтичного засобу, який полягає у пригніченні росту пухлинних клітин в умовах *in vitro* та *in*

in vivo. Окрім того, згадана первинна заявка W08906692 на трастузумаб також містить інформацію про можливість синергетичного ефекту при комбінації його з хіміотерапевтичними засобами. При цьому патент не розкриває вперше жодну з речовин і вони є відомими. Тобто фармацевтична композиція за патентом є лише новою комбінацією відомих раніше активних речовин.

На час монополії для більшості українських пацієнтів це мало смертельні наслідки. Україна мусила дотримуватися недобросовісної патентної монополії до 2019 року, а відтак могла за державний кошт пролікувати лише 15 % пацієнтів із раком молочної залози. Після того як однією з генеричних компаній вдалось одержати ліцензію на патент UA 108832, Програмою розвитку ООН в Україні було закуплено генеричний трастузумаб, що дало можливість охопити лікуванням 90 % пацієнтів.

Домоклів меч «вічнозелених патентів» на трастузумаб нависає над Україною й надалі. До «вічнозелених» експертами віднесено також патенти UA 104254 «КОМПОЗИЦІЯ ДЛЯ ПІДШКІРНОГО ВВЕДЕННЯ, ЯКА МІСТИТЬ АНТИТІЛО ДО HER2» та UA 102166 «КОМПОЗИЦІЯ ДЛЯ ПІДШКІРНОГО ВВЕДЕННЯ, ЯКА МІСТИТЬ АНТИТІЛО ДО HER2», що стосуються певних композицій цього лікарського засобу та діятимуть в Україні до 2030 року.

Чи можливо оминати чинні на сьогодні «вічнозелені патенти»?

Для того щоб відповідь на це питання була однозначно позитивною і не залежала від переговорного потенціалу сторін, над недобросовісним набуттям патентної монополії повинна тяжіти можливість бути оскарженим ще на стадії публікації заявки на видачу відповідного патенту. У тексті ст. 16 Законопроекту № 2259, поданому до другого читання зазначено: «...після публікації відомостей про заявку на винахід будь-яка особа може подати до закладу експертизи зауваження щодо відповідності



заявленого винаходу умовам надання правової охорони, визначеним цим Законом».

Подібна норма (*pre-grant opposition*) діє на рівні національних законів більшості країн ЄС і передбачена нормами міжнародного права — Угодою про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (Угода ТРІПС) і Patent Law Treaty (PLT) [19].

Отже, згідно із дослідженням, з-поміж патентів, які мають ознаки «вічнозелених», 1 патент — це проліки, 1 патент — це модифікована молекула (пегільований інтерферон), 1 патент — форма застосування (водний розчин). П'ятьма патентами покривається спосіб синтезу, у тому числі проміжні сполуки, 11 патентів — ізомери (солі), 11 патентів — поліморфні (кристалічні) форми і 17 патентів — комбінація відомих речовин, тобто жодної інноваційності [1].

Висновки. Дослідження щодо «вічнозелених патентів» на фармацевтичному ринку України має науково-практичне значення, даючи змогу знайти відповідні юридичні інструменти запобігання зловживанню патентними правами як перешкоди у доступі до лікування та забезпечення права людини на життя і здоров'я. Серед таких інструментів: підвищення критеріїв патентоздатності винаходів, об'єктом яких є лікарські засоби, вилучення з-поміж об'єктів корисної моделі речовин і можливість оскарження заявки на винахід будь-якою собою, яка вважає, що її права порушено через невідповідність такої заявки винахідницькому рівню. ●

Список використаних джерел / List of references

1. Петренко С. А., Жихарев О. С., Трофименко М. М. Вічнозелені патенти в Україні. НДІ ІВ НАПрН України, БО «100% Життя». Київ, 2020, 56 с.
2. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України (щодо реформи патентного законодавства : проект закону від 11 жовтня 2019 року. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=67064.
3. Кашинцева О. Ю. Інтелектуальна власність та біоетика: аспекти гармонізації : монографія НДІ інтелектуальної власності НАПрН України. Київ : Інтерсервіс, 2015. 150 с.
4. Guidelines on Examination of the Patent Application in the field of Medicine and Pharmaceuticals based on the recommendations of the WHO. URL: <https://www.who.int/phi/publications/category/en/>.
5. Guidelines for the Examination of Patent Applications Relating to Pharmaceuticals the UNDP. URL: <https://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/hiv-aids/guidelines-for-the-examination-of-patent-applications-relating-t.htm>.
6. Collier R. Drug patents: the evergreening problem // CMAJ, June 11, 2013 185 (9) E385-E386; DOI: <https://doi.org/10.1503/cmaj.109-4466>.
7. Beall RF, Nickerson JW, Kaplan WA, Attaran A (2016) Is Patent “Evergreening” Restricting Access to Medicine/Device Combination Products? PLoS ONE 11(2): e0148939. doi:10.1371/journal.pone.0148939.
8. Saritha Kiran. Mohan Kulkarni. Secondary patents in the pharmaceutical industry: Missing the wood for the trees? // Expert Opinion on Therapeutic Patents 28(3) · January 2018.
9. The European Patent Convention. Режим електронного доступу: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/A3DF61084E7706E7C12584A400521D6F/\\$File/EPC_16th_edition_2016_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/A3DF61084E7706E7C12584A400521D6F/$File/EPC_16th_edition_2016_en.pdf).



ПРАВО ПРОМИСЛОВОЇ ВЛАСНОСТІ

10. Загальна декларація прав людини.
URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_015.
11. European Charter of Patients' Rights. URL: <http://health-rights.org/index.php/cop/item/european-charter-of-patients-rights>.
12. Державний експертний центр МОЗ України. URL: https://dec.gov.ua/materials/department_of_medical_technology_assessmen.
13. Study on the economic impact of the utility model legislation in selected Member States. Final report. European Commission. February . 2015. URL: <https://apteka-tlv-ua.com/preparaty/immunomodulator/valtsit-valgantsiklovir>.
14. «Нормативно-директивні документи МОЗ України».
URL: <http://mozdocs.kiev.ua/likiview.php?id=22694>.
15. Звіти Укрпатенту. URL: <https://ukrpatent.org/uk/articles/statistics>.
16. Ресурс судових рішень. URL: <http://reyestr.court.gov.ua/Review/75321862>.
17. ZIK. URL: https://zik.ua/news/2019/02/08/rosiyskyy_patentnyy_trol_zahoplyu_ie_ukrainskyy_farmatsevtychnyy_rynok_zmi_1506243.
18. Study on the economic impact of the utility model legislation in selected Member States. URL: <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/830fedd7-a1cf-46bd-a460-ba4a9eb01e63>.
19. Opposition System. URL: https://www.wipo.int/scp/en/revocation_mechanisms/opposition/index.htm.
20. Kass Dani. Israel Defies AbbVie IP To Import Generic Drugs For COVID.
URL: <https://www.law360.com/articles/1255079/israel-defies-abbvie-ip-to-import-generic-drugs-for-covid-19>.
1. Petrenko S. A., Zhykhariev O. S., Trofymenko M. M. Vichnozeleni patenty v Ukraini. NDI IV NAPrN Ukrainy, BO «100% Zhyttia». Kyiv, 2020, 56 s.
2. Pro vnesennia zmin do deiakyykh zakonodavchyykh aktiv Ukrainy (shchodo reformy patentnoho zakonodavstva : proekt zakonu vid 11 zhovtnia 2019 roku.
URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=67064.
3. Kashyntseva O. Yu. Intelektualna vlasnist ta bioetyka: aspekty harmonizatsii : monohrafiia NDI intelektualnoi vlasnosti NAPrN Ukrainy. Kyiv : Interservis, 2015. 150 s.
4. Guidelines on Examination of the Patent Application in the field of Medicine and Pharmaceuticals based on the recommendations of the WHO.
URL: <https://www.who.int/phi/publications/category/en/>.
5. Guidelines for the Examination of Patent Applications Relating to Pharmaceuticals the UNDP. URL: <https://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/hiv-aids/guidelines-for-the-examination-of-patent-applications-relating-t.htm>.
6. Collier R. Drug patents: the evergreening problem // CMAJ, June 11, 2013 185 (9) E385-E386; DOI: <https://doi.org/10.1503/cmaj.109-4466>.
7. Beall RF, Nickerson JW, Kaplan WA, Attaran A (2016) Is Patent «Evergreening» Restricting Access to Medicine/Device Combination Products? PLoS ONE 11(2): e0148939. doi:10.1371/journal.pone.0148939.
8. Saritha Kiran. Mohan Kulkarni. Secondary patents in the pharmaceutical industry: Missing the wood for the trees? // Expert Opinion on Therapeutic Patents 28(3) · January 2018.
9. The European Patent Convention. Rezhym elektronnoho dostupu: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/A3DF61084E7706E7C12584A400521D6F/\\$File/EPC_16th_edition_2016_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/A3DF61084E7706E7C12584A400521D6F/$File/EPC_16th_edition_2016_en.pdf).
10. Zahalna deklaratsiia prav liudyny.
URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_015.
11. European Charter of Patients Rights. URL: <http://health-rights.org/index.php/cop/item/european-charter-of-patients-rights>.
12. Derzhavnyi ekspertnyi tsentr MOZ Ukrainy.



- URL: https://dec.gov.ua/materials/department_of_medical_technology_assessmen.
13. Study on the economic impact of the utility model legislation in selected Member States. Final report. European Commission. February . 2015. URL: <https://apteka-tlv.ua.com/preparaty/immunomodulator/valtsit-valgantsiklovir>.
14. «Normatyvno-dyrektyvni dokumenty MOZ Ukrainy». URL: <http://mozdocs.kiev.ua/liki/view.php?id=22694>.
15. Zvity Ukrpatentu. URL: <https://ukrpatent.org/uk/articles/statistics>.
16. Reiestr sudovykh rishen. URL: <http://reyestr.court.gov.ua/Review/75321862>.
17. ZIK. URL: https://zik.ua/news/2019/02/08/rosiyskyy_patentnyy_trol_zahoplyu_ie_ukrainskyy_farmatsevtichnyy_rynok_zmi_1506243.
18. Study on the economic impact of the utility model legislation in selected Member States. URL: <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/830fedd7-a1cf-46bd-a460-ba4a9eb01e63>.
19. Opposition System. URL: https://www.wipo.int/scp/en/revocation_mechanisms/opposition/index.htm.
20. Kass Dani. Israel Defies AbbVie IP To Import Generic Drugs For COVID. URL: <https://www.law360.com/articles/1255079/israel-defies-abbvie-ip-to-import-generic-drugs-for-covid-19>.

Надійшла до редакції 20.05.2020 року

Кашинцева О., Трофименко Н. Исследование «вечнозеленых патентов» на фармацевтическом рынке Украины. В статье представлены результаты исследования доли «вечнозеленых патентов» на фармацевтическом рынке Украины сквозь призму законопроектных инициатив, зарегистрированных в Верховной Раде Украины. Авторами проанализированы признаки злоупотребления патентными правами как препятствия доступа к лечению; новеллы законопроектных инициатив, нацеленных на их преодоление. В частности, речь идет об условиях патентоспособности изобретений в сфере фармации, возможности обжалования заявок на изобретения любым лицом, чьи права или охраняемые законом интересы нарушает заявка, и о необходимости устранения веществ из числа объектов патентования полезных моделей.

Ключевые слова: патенты на лекарственные средства, «вечнозеленые патенты», злоупотребления правами интеллектуальной собственности, права человека, право на жизнь, право на здоровье

Kashyntseva O., Trofymenko M. The Evergreening Study of Ukrainian Pharmaceutical Market. The article presents the results of the research on the part of «evergreening patents» in the pharmaceutical market of Ukraine focusing on the draft laws registered in the Ukrainian Parliament (Verkhovna Rada) of Ukraine. The authors analyse the criteria of patent abuse as obstacles to access to treatment, and analyse the novel initiatives aimed at overcoming such abuse. In particular, it concerns the patentability's criteria of inventions on pharmaceutical products, the possibility to oppose the applications on inventions by a person whose rights or interests are violated by a patent application and prohibition of patenting substances as the utility models.

At the level of the national legislation patent reform was initiated by the Parliament of Ukraine on the first reading by the draft Law of Ukraine «On Amendments to Certain Legislative Acts of Ukraine (on Patent Law Reform)» as of October 10, 2019. For the national experts, drafting the mentioned Law, the necessity to provide evergreening research in the field of health care was obvious from the 2014. In 2014 year, the National Academy of Law Sciences of Ukraine in close cooperation with NGO



100 % of Life started the global research — Harmonization of Human Rights and Intellectual Property Rights in the Field of Medicine and Pharmacy. We have to stress that only the evergreening patent research in the pharmaceutical market of Ukraine took near three years. The Research reflects that the gaps of the Ukrainian patent system which causes the possibility to grant evergreening patents have the straight impact on access to vital treatment. The methodology of the research is based on the Guidelines on Examination of the Patent Application in the field of Medicine and Pharmaceuticals based on the recommendations of the WHO and Guidelines for the Examination of Patent Applications Relating to Pharmaceuticals of the UNDP.

Thus, the subject of the research is 132 patents covering vital medicines in the field of HIV, hepatitis C, tuberculosis, oncology, rheumatoid arthritis and others. The basis for the research is the followings: the patented single-source medicines, the part of which in the centralized procurements exceeded \$ 100,000 in 2017 and the medicines that part of which in hospital and pharmacy procurements exceeded 50 million hryvnia (UAH) in 2017. The research also includes the patented medicines which are or which were not available because of the patent status.

Keywords: patents for medicinal products, evergreening patents, abuse of intellectual property rights, human rights, right to life, right to health