ISSN 2308-0361

ІНТЕЛЕКТУАЛЬНА ВЛАСНІСТЬ ЩОДО ДАНИХ ТЕРАПІЇ COVID-19 OFF-LABEL І ТЕРАПІЇ НЕЗАРЕЄСТРОВАНИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ ТА ДОСТУП ДО ЛІКУВАННЯ В УМОВАХ ПАНДЕМІЇ

Оксана Кашинцева, *кандидат юридичних наук, керівник Центру гармонізації прав людини НДІ інтелектуальної власності НАПрН України, заступник голови Комітету медичного і фармацевтичного права та біоетики НАА України*
ID ORCID: 0000-0002-2598-5614

Стаття присвячена питанням правової охорони даних, отриманих у результаті терапії COVID-19 лікарськими засобами off-label та з міркувань гуманності. Автори дотримуються позиції, що дані з використання off-label чи з міркувань гуманності ліків у терапії коронавірусу, тобто дані, отримані в результаті солідаризованих клінічних досліджень, не підпадають під ознаки інформації, яка повинна захищатися від нечесного комерційного використання. Так, щодо застосування off-label за новим призначенням, то йдеться не про «нову хімічну речовину», оскільки лікарський засіб уже зареєстрований, а відтак відомий, а у випадку отримання даних у процесі використання з міркувань гуманності незареєстрованого лікарського засобу ця інформація виводиться з режиму комерційної таємниці позиціями ВООЗ та ЕМА, адже є від початку відкритою для використання. Відтак в обох випадках немає ознак «недобросовісного використання», як це передбачено у статті 39 Угоди ТРІПС. Авторами зроблено також висновок, що необхідним є гармонізувати вітчизняне законодавство у сфері інтелектуальної власності на лікарські засоби до законодавства ЄС у частині відповідності інтересам українського суспільства та забезпечення демонополізації доступу до лікування.

Ключові слова: інтелектуальна власність, доступ до лікування, використання ліків з міркувань гуманності, використання ліків off-label

Із початком пандемії питання інтелектуальної власності, а відтак і монополізації даних, що отримані за результатами клінічних досліджень, переглядаються з позицій права та формування

Микита Трофименко,
юрист БО «100% Відсотків Життя», Scholar-in-residence at American University Washington College of Law

міжнародної політики, що здійснюється міжнародними організаціями.

ВООЗ звернулася до світової спільноти та поінформувала про «Solidarity clinical trial for COVID-19 treatments». Солідаризовані клінічні дослідження лікування COVID-19 порівнюють чотири варіанти лікування з метою оцінки їх ефективності у відповідній терапії. Ці клінічні дослідження мають на меті швидко виявити, який із досліджуваних препаратів сповільнює прогресування хвороби або покращує показник виживання. Нові лікарські засоби можуть бути додані до солідаризованих досліджень на основі нових даних [1].

Третього квітня 2020 року Комітет з лікарських засобів для застосування людиною Європейської Агенції з лікарських засобів (ЕМА) надав рекомендації щодо застосування з міркувань гуманності найперспективнішого для лікування COVID-19 ремдесивіру [2]. У цілому у світі, за даними The Lancet, понад 536 клінічних випробувань у сфері терапії COVID-19 [3].

Важливо, що солідаризовані клінічні дослідження охоплюють застосування як незареєстрованих лікарських засобів, так і *off-label*. Оскільки, як зазначає ВООЗ, COVID-19 чинить надзвичайний тиск на систему охорони здоров'я, потрібні швидкі та масштабні дослідження, натомість традиційні рандомізовані клінічні випробування зазвичай тривають роки. Солідаризовані клінічні дослідження мають скоротити час досліджень до 80 %, окрім того, залучення пацієнтів в одне світове рандомізоване дослідження допоможе полегшити швидке порівняння недоведених методів лікування в усьому світі [1].

Реакція виробників ліків на заклики ВООЗ є прогнозовано складною. Нещодавно Інститут вірусології Уханя в Китаї подав заявку на національний патент на використання ремдесивіру, експериментального противірусного препарату, який не проявив себе як ефективний у боротьбі з вірусом Ебола, проте виявився доволі перспективним для лікування COVID-19. Ремдесивір уперше розроблений американською компанією Gilead, яка вела переговори з урядом Китаю про видачу ліцензії на цей препарат. Проте після того як Gilead звернулася до американських регуляторів щодо «статусу орфанного препарату» для ремдесивіру, що дало б змогу відповідно до законодавства США користуватися семирічною ексклюзивністю на ринку, китайці подали заявку на національний патент [4].

Лише суспільний тиск змусив Gilead відкликати заявку на статус препарату-сироти, однак національна патентна заявка в Китаї вже існує. Припускаємо, що вона не має жодних перспектив стати міжнародною.

І Інститут з Уханю, і Gilead діяли правомірно, згідно з нормами національного та міжнародного законодавства. Проте чи рішення використовувати закон про інтелектуальну власність для обмеження доступу людей до ліків під час пандемії є етичним? І що нам очікувати після пандемії, коли великі фармкомпанії відчують полегшення соціального тиску?

Як зазначає ВООЗ, солідаризовані клінічні дослідження лікування COVID-19 передбачають спрощені процедури, що дає змогу брати у них участь навіть перевантаженим лікарням без необхідності оформлення всіх документів, передбачених при традиційних клінічних випробуваннях лікарських засобів. Станом на 27 березня 2020 року понад 70 країн уже підтвердили готовність зробити свій внесок у дослідження, багато інших країн у процесі приєднання. ВООЗ наголошує, що чим більше країн братиме участь у солідаризованих клінічних дослідженнях, тим швидше будуть отримані результати. Ця всесвітня організація сприяє доступу до тисяч курсів лікування для випробування за рахунок пожертв від низки виробників. ВООЗ також пропонує розробникам і компаніям співпрацювати над забезпеченням розкриття інформації щодо варіа-

тивності лікування, якщо воно виявляється ефективним.

Звернімо увагу, що ЕМА прямо зазначає, що застосування з міркувань гуманності не є частиною експерименту або клінічного дослідження, необхідних для реєстрації лікарського засобу [2].

Режим проведення солідаризованих досліджень і позиція ВООЗ та ЕМА дають підстави для висновку, що всі дані, отримані в процесі таких досліджень, не можуть бути монополізовані інструментами права інтелектуальної власності, ні як об'єкти патентування за новою сферою застосування/новим призначенням, ні в режимі ексклюзивності даних досьє лікарського засобу.

Які ж перспективи монополізації отриманих у результаті солідаризованих досліджень та застосування off-label відповідно до чинного законодавства в Україні після завершення пандемії? Зазначимо, що норми, пов'язані з лікуванням COVID-19, мають тимчасовий характер. Тому постає питання, що відбудеться на ринку лікарських засобів України, коли режим світової пандемії буде відмінено і норми щодо терапії COVID-19 втратять свою чинність і чи знімаються ці ризики наявними у Верховній Раді України законопроектними ініціативами?

Так, у статті 5 Закону України «Про лікарські засоби» передбачається, що майнові та немайнові права, пов'язані зі створенням та виробництвом лікарського засобу, регулюються відповідно до законодавства. Ідеться про статтю 9 вказаного вище закону і статтю 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі».

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї (далі — реєстраційна інформація), підлягає державній охороні від розголошення та недобросовісного комерційного використання. Згідно зі статтею 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» 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.

Оскільки застосування з міркувань гуманності незареєстрованого лікарського засобу відбувається на II чи III стадії клінічних досліджень, то ми повинні враховувати, що як мінімум існує міжнародна заявка на винахід, а у більшості випадків — вже існує патент на активний фармацевтичний інгредієнт. Відтак постає питання: при виявленні позитивного терапевтичного ефекту, отриманого та підтвердженого в результаті застосування незареєстрованих лікарських засобів з міркувань гуманності, чи застосування зареєстрованих лікарських засобів off-label можуть надалі стати об'єктом патентування за «новою сферою застосування» чи якщо патентна заявка, подана за міжнародною процедурою, ще перебуває на стадії міжнародного розгляду, то чи можливо внести відповідні зміни у формулу винаходу?

Як зазначалося вище щодо перспектив монополізації даних, отриманих у результаті солідаризованих клінічних досліджень, то ВООЗ і ЕМА чітко демонструють нам позицію відкритості та суспільного доступу до даних досліджень, ідеться як про дослідження з міркувань гуманності, так і про дослідження застосування off-label. Проте не відомо, як поведуть себе фармацевтичні компанії після пандемії.

Охорона ексклюзивності даних фармацевтичного досьє належить до ТРІПС-плюс положень, які визначають додаткову подовжену монополію на лікарський засіб. Натомість монополізація інформації у розумінні статті 39 Угоди ТРІПС передбачає захист лише нерозголошуваної інформації, тобто такої, яка від початку своєї появи перебувала в режимі комерційної таємниці. Окрім 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;
- передачу інших даних, які міститься в досьє лікарського засобу і отримання яких потребує 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.

На нашу думку, ні використання off-label, ні отримання даних у результаті солідаризованих клінічних досліджень не підпадають під ознаки інформації, яка повинна захищатися від нечесного комерційного використання. Так, щодо застосування off-label за новим призначенням, то не йдеться про «нову хімічну речовину», оскільки лікарський засіб уже зареєстрований, а відтак відомий, а в разі отримання даних у процесі використання з міркувань гуманності незареєстрованого лікарського засобу 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 статті 39 Угоди ТРІПС.

Проте, якщо за умов пандемії фармацевтичні виробники погодяться зберігати відкритість даних, отриманих у результаті використання off-label, то чи залишиться така ж можливість після офіційного завершення пандемії?

Нашим основним висновком є рекомендації гармонізувати вітчизняне законодавство у сфері інтелектуальної власності на лікарські засоби до законодавства ЄС у частині відповідності інтересам українського суспільства та забезпечення демонополізації доступу до лікування.

Список використаних джерел / List of references

1. «*Solidarity*» *clinical trial for COVID-19 treatments. URL: https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments.*
2. *EMA provides recommendations on compassionate use of remdesivir for COVID-19. URL: https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-provides-recommendations-compassionate-use-remdesivir-covid-19.*
3. *The Lancet. URL: https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)30798-4/fulltext.*
4. *Médecins Sans Frontières. URL: https://www.msf.org/no-profiteering-covid-19-drugs-and-vaccines-says-msf.*

Надійшла до редакції 11.06.2020 року

Кашинцева О., Трофименко Н. Интеллектуальная собственность касаемо данных терапии COVID-19 off-label и терапии незарегистрированными лекарственными средствами в контексте доступа к лечению в условиях пандемии. Статья посвящена вопросам правовой охраны данных, полученных в результате терапии COVID-19 лекарственными средствами off-label и из

соображений гуманности. Авторами сделан вывод, что данные об использовании off-label или из соображений гуманности лекарств в терапии коронавируса, то есть данных, полученных в результате солидаризированных клинических исследований, не подпадают под признаки информации, которая должна защищаться от недобросовестного коммерческого использования. Касаемо применения off-label по новому назначению, то речь не идет о «новом химическом веществе», поскольку лекарственное средство уже зарегистрировано, а значит – известно, в случае же получения данных в процессе использования по соображениям гуманности незарегистрированного лекарственного средства, то эта информация выводится из режима коммерческой тайны позицией ВОЗ и ЕМА, поскольку является изначально открытой для использования. Поэтому в обоих приведенных выше случаях нет признаков «недобросовестного использования», как это предусмотрено в статье 39 Соглашения ТРИПС.

Ключевые слова: интеллектуальная собственность, доступ к лечению, использование лекарств из соображений гуманности, использование лекарств off-label

Kashyntseva O., Trofymenko M. Intellectual property on data of COVID-19 off-label treatment and data of compassionate use of medicines and access to treatment in a pandemic. The article concerns the issues of legal protection of data obtained as a result of off-label drugs therapy of COVID-19 and of data obtained of the compassionate use of medicines in treatment of COVID-19. The authors argue that neither data on the use of off-label or on the basis of a compassionate use in the treatment of coronavirus (data obtained in solidarity clinical trials) are not determined as the information that should be protected from unfair commercial use. Regarding to the use of off-label for a new purpose of drag it is not be considered as a «new chemical substance», because the drug is already registered, and therefore known, and in the case of obtaining data in compassionate use, this information is removed from the trade secret regime by the WHO and EMA opinion. Such information is opened to use from the beginning. Therefore, in both of the above cases, it could not be considered as an «unfair use» in the meaning of Art. 39 TRIPS Agreements.

The WHO apply to the world community and informed about the «Solidarity» clinical trial for COVID-19 treatments». Solidified clinical trials of COVID-19 treatment compare four treatment options to evaluate their efficacy in COVID-19 therapy. Solidarity-based clinical trials aim to quickly identify which of the drugs tested slows disease progression or improves survival. New drugs can be added to solidarity studies based on new data.

On April 3, 2020, the Committee for Medicinal Products for Human Use of European Medicines Agency (EMA) issued recommendations for compassionate use for remdesivir as the most promising treatment for COVID-19. The EMA explicitly states that the compassionate use is not part of the clinical trial in its usual meanings.

IFLA (International Federation of Library Associations and Institutions) also wrote an open letter to WIPO urging WIPO to use all available flexible intellectual property mechanisms to maximize worldwide access to information (research data) on COVID-19 treatment.

Thus, the legal regime of «Solidarity clinical trials and the WHO and EMA declarations lead us to conclude that all data obtained in the Solidarity clinical trials should not be monopolized by intellectual property, either as objects of patenting for a new scope / new purpose of treatment, or like an object of data exclusivity protection.

Keywords: intellectual property, access to treatment, compassionate use of medicines, off-label treatment, access to treatment