ISSN 2308-0361

ДОСВІД КРАЇН ЄС ЩОДО ЕТИЧНИХ АСПЕКТІВ ПАТЕНТУВАННЯ БІОТЕХНОЛОГІЙ У СФЕРІ МЕДИЦИНИ І ФАРМАЦІЇ

Олена Пономарьова,
старший науковий співробітник відділу промислової власності НДІ інтелектуальної власності НАПрН України, кандидат юридичних наук
ORCID ID: 0000-0002-8232-3748

У статті проведено дослідження щодо патентування біотехнологічних винаходів у сфері медицини і фармації. Проаналізовано позитивні аспекти біотехнологій у вказаній сфері, які дають можливість хворим людям будь-якої нозології отримати шанс на життя та (або) вирішити проблеми зі здоров'ям за допомогою сучасних прогресивних наукових досягнень у медицині та фармації. Однак сучасні біотехнологічні досягнення ставлять перед винахідниками вимоги дотримання критеріїв етичності та соціального сприйняття винаходів, створених за допомогою генної інженерії, живої матерії тощо.

Ключові слова: патентування, етика, біотехнологічні винаходи, медицина, фармація, здоров'я

Прогрес сучасних біотехнологічних досягнень ставить перед суспільством нові етичні та соціальні завдання. Дослідження за допомогою біотехнологій у сфері медицини і фармації мають результатом більш поглиблені знання про хвороби. За допомогою біотехнологій уможливлюється лікування раніше невиліковних хвороб. Варто зазначити, що на сьогодні в умовах всесвітньої пандемії COVID-19 завдяки використанню біотехнологічних розробок наукова спільнота у вкрай стислі терміни спромоглася успішно винайти необхідні вакцини.

Під час клінічних випробувань не можна нехтувати безпекою суб'єктів дослідження для швидкого виведення продукту на ринок. Етика та інновації в сучасному суспільстві завжди йдуть пліч-о-пліч, особливо у сфері охорони здоров'я. Розповсюдження COVID-19 у всьому світі підкреслює важливість дотримання балансу між етикою та правами інтелектуальної власності, коли людські життя наражаються на смертельну небезпеку. Всесвітня організація інтелектуальної власності вважає, що в надзвичайних ситуаціях, включаючи пандемію коронавірусу, здоров'я і безпека повинні бути важливішими за патентні права винахідників. Всесвітня організація охорони здоров'я підтримала пропозицію Коста-Рики про доступне або безперешкодне ліцензування для певних інновацій, пов'язаних з COVID-19 [7].

Більшість нових лікарських засобів виробляються за допомогою біотехнологічних процесів. Сучасні наукові досягнення та позитивні результати клінічних випробувань лікарських засобів поліпшують і продовжують найважливіше, що має людина, — життя.

Виробництво біотехнологічних препаратів у різних сферах медицини дають змогу хворим людям будь-якої нозології отримати шанс на життя та (або) вирішити проблеми зі здоров'ям за допомогою сучасних прогресивних наукових досягнень у медицині. До прикладу, одним з перших біотехнологічних препаратів був інсулін. Інсулін є пептидним гормоном природного походження, що утворюється в організмі людини та має властивість впливати на багато аспектів обміну речовин в організмі людини. Головна функція інсуліну полягає у зниженні концентрації глюкози в крові. У минулому столітті вчені вперше виробили інсулін генноінженерним методом за допомогою клітин кишкової палички або пивних дріжджів. Інсулін є життєво необхідним для людей, які хворіють на цукровий діабет. На сьогодні науковці розробляють поліпшені форми інсуліну, ці постійні інноваційні процеси винайдення нових сполук охороняються патентами. Нагадаємо, що цукровий діабет — це хронічне захворювання ендокринної системи, викликане порушенням синтезу інсуліну та підвищенням цукру в крові [4]. Лікування цукрового діабету спрямоване на зниження рівня глюкози у крові та нормалізації процесів обміну речовин в організмі людини. До прикладу, особи, які хворіють на діабет I типу, мають пожиттєво щодня отримувати ін'єкцію інсуліну, адже останній сам не виробляється в організмі при цьому типі діабету. Завдяки існуванню біотехнологічних лікарських засобів лікування хворі на цукровий діабет мають можливість повноцінно жити. Таких прикладів використання біотехнологій у лікуванні, діагностиці клінічних хвороб є незліченна кількість.

Біотехнології — важливий промисловий сектор для європейської економіки, що дає можливість забезпечити громадян ЄС необхідними медичними та іншими продуктами, а також сприяє зростанню європейського суспільства. Відповідно до статистичних даних Європейського патентного офісу в біотехнологічному секторі винаходів на першому місці у відсотковому еквіваленті є біотехнологічні винаходи у сфері медицини і фармації (охоплюють понад 55 %), на другому місці — винаходи, що стосуються промислових процесів (41 %), на третьому — сільськогосподарські біотехнологічні винаходи (4 %) [1]. Тобто серед усіх винаходів біотехнологічного походження більше половини припадає на сферу медицини і фармації.

Патентна система ЄС ґрунтується на правовій базі основних документів, таких як Європейська патентна конвенція, у якій визначено загальні принципи надання патентів; Директива Європейського Союзу 98/44/ЄС про правовий захист біотехнологічних винаходів (далі — Директива), прийнята в 1998 році; національні патентні закони країн-членів ЄС. Метою розробки та прийняття Директиви було створення єдиної системи для гармонізації законодавств країн-членів ЄС стосовно патентоздатності біотехнологічних винаходів.

Законодавство України не містить терміна «біотехнологія». Визначений у статті 2 Конвенції про охорону біологічного різноманіття від 5 червня 1992 року термін «біотехнологія» означає будь-який вид технології, пов'язаний з використанням біологічних систем, живих організмів або їх похідних для виготовлення або зміцнення продуктів, або процесів з метою їх конкретного вживання.

Біотехнологія — це використання біологічних процесів, організмів або систем з метою виробництва продуктів, призначених для поліпшення якості життя людини. Люди використовували біологію протягом тисячоліть, щоб виробляти їжу, зокрема хліб та сир, і медичні вироби, отримані з рослин [1]. Відповідно до статті 3 Директиви винаходи, які є новими, що пов'язані з винахідницьким рівнем і допускають промислове застосування, повинні бути патентоздатними, навіть якщо вони стосуються продукту, що складається з

біологічного матеріалу або містить його, або процесу, за допомогою якого біологічний матеріал виробляється, обробляється або використовується. Біологічний матеріал, ізольований від його природного середовища або вироблений за допомогою технічного процесу, може бути предметом винаходу, навіть якщо він раніше мав місце в природі [2]. Суспільство турбує етичність патентування життя, а саме, можливість патентування генів, клітинних ліній і тканин людини. У Директиві вказано, що не можуть бути винаходами людське тіло на окремих етапах його формування та розвитку, включаючи статеві клітини, а також просте відкриття одного з його компонентів, включаючи послідовність або часткову послідовність гена.

Забороняється патентування винаходів, чиє комерційне використання суперечитиме громадському порядку чи принципам моралі, а саме:

- процес клонування людини;
- метод зміни генетичної ідентичності зародкової лінії людини;
- використання людських ембріонів у промислових або комерційних цілях;
- способи зміни генетичної ідентичності тварин, які здатні завдавати страждань цим тваринам без будь-якої суттєвої медичної користі для людей або тварин, а також тварин, отриманих за допомогою таких процесів [2].

Етичні та моральні принципи впливають на законодавства європейських країн. Наприклад, Закон Німеччини про генетичну інженерію регулює дослідження; Закон Німеччини про захист ембріонів, Закон Німеччини про стовбурові клітини можуть обмежувати патентоспроможність біотехнологічних винаходів.

Законом Німеччини про патенти (Розділ 2a (3)) передбачено, що винаходи, які стосуються біологічного матеріалу, як правило, підлягають патентному захисту. «Біологічний матеріал» означає будь-який матеріал, що містить генетичну інформацію і здатний відтворюватися в біологічній системі.

У Законі Німеччини про патенти є особливі положення, що стосуються людини. Людське тіло на різних стадіях його формування та розвитку, включаючи статеві клітини, не може бути запатентовано (Розділ 1a Закону Німеччини про патенти). Процеси клонування людини, процеси зміни генетичної ідентичності зародкової лінії людини і використання людських ембріонів у промислових або комерційних цілях виключаються зі сфери видачі патенту (Розділ 2 Закону Німеччини про патенти) [5]. Отже, відповідно до Директиви та національних законів країн-членів ЄС чітко передбачено, які об'єкти інтелектуальної власності не можуть бути патентоздатними.

Статистичні дані підтверджують зв'язок між інтелектуальною власністю та інноваціями в біотехнологічній і фармацевтичній сферах. Так, пандемія, що охопила світ у 2020 році, вплинула на всі аспекти економіки. Транспорт і туризм постраждали через обмеження, водночас цифрові галузі відіграли ключову роль у переході до онлайн-роботи. Однак найбільше вразили високі показники минулого року в медичних технологіях, фармацевтиці та біотехнологіях. У рік, коли кількість заявок на європейські патенти в багатьох технічних сферах скоротилася, ці три сфери порушили тенденцію і показали зростання на + 2,6 % (медичні технології), + 10,2 % (фармацевтика), + 6,3 % (біотехнології). У вказаних технічних сферах до Європейського патентного відомства було подано близько 16,7 % усіх патентних заявок за 2020 рік. Серйозні кризи, такі як конфлікти або зміна клімату, часто стимулювали інновації, і реакція винахідників на COVID-19 укотре це демонструє [3].

Етика, мораль, право є взаємопов'язаними складовими та вкрай важливими для прийняття винаходу суспільством. Патентне право країн ЄС

ґрунтується на етичних засадах. Відтак, прийняття Директиви було передбачено задля розвитку економіки ЄС, можливості регулювати суперечливі питання патентування біотехнологічних винаходів (живої матерії, ДНК тощо) критеріями етики і моралі та для гармонізації законодавств країн Євросоюзу.

Компанії біотехнологічного спрямування можуть назавжди змінити бачення сфери охорони здоров'я. Біотехнологічні компанії, які створюють новітні ліки, вакцини тощо націлені на покращення стану здоров'я пацієнтів і водночас отримують значний прибуток від запатентованих біотехнологічних винаходів у сфері медицини і фармації. Для подібних компаній важливим аспектом є вжиття заходів для захисту досліджень і технологій, які сприяють прориву в медицині шляхом отримання патентів на винаходи. Цікаво, що на початку пандемії COVID-19 у суспільстві та в політичних колах були занепокоєння щодо доступу до ліків від коронавірусу, однак з плином часу Всесвітня організація охорони здоров'я, а також Європейська комісія публічно визнали, що інтелектуальна власність не є перешкодою для збільшення можливостей виробництва вакцин проти COVID-19.

Власники, які керують біотехнологічними установами (організаціями), повинні захищати результати досліджень, а отримання патентів є найбільш ефективним способом, адже тривалі дослідження та розробки нових продуктів або процесів потребують значних фінансових витрат. Продукт інтелектуальної власності повинен охоронятися патентом, у тому числі й біотехнологічні винаходи. Патенти на біотехнологічні винаходи знижують ризики, які власники біотехнологічних установ (організацій) передбачали під час розроблення біотехнологічного продукту перед тим, як той вийшов на ринок.

Не кожна біотехнологічна установа (організація) проходить шлях від розробки до виробництва. За деяких обставин біотехнологічні організації, науково-дослідні установи, інститути, лабораторії тощо патентують біотехнологічні винаходи та видають ліцензії на свої запатентовані інновації більш спроможним компаніям, які мають ресурси і здатність виробляти біотехнологічну продукцію та виводити на ринок продукт у вигляді ліків, вакцин, медичних виробів тощо. Успіх невеликих організацій залежить від того, чи зможуть вони довести до інвесторів (спонсорів), що їх біотехнологічний продукт має економічну привабливість і є ефективним, безпечним, якісним та етично прийнятним для пацієнтів і суспільства загалом.

У більшості університетів або стартапів не вистачає ресурсів для фінансування дорогих клінічних випробувань або будівництва виробничих потужностей. Ось чому технологічне партнерство з так званою великою фармацевтичною компанією необхідне для того, щоб вивести дослідження з лабораторій на фармацевтичний ринок, де вони можуть принести користь мільйонам людей. У забезпеченні таких угод з передачі знань, а також у забезпеченні необхідних інвестицій патенти відіграють важливу роль — для багатьох дослідників вони є їх основним або єдиним активом. Наприклад, польські вчені з Варшавського університету стали фіналістами European Inventor Award у 2018 році за свій винахід для стабілізації mRNA, що забезпечує «технологію» для різних генетичних методів лікування. З метою проведення клінічних випробувань вони вступили в партнерство з BioNTech ще у 2008 році, а через 7–8 років технологія була ліцензована, наприклад, для компанії Sanofi і Genentech групи Roche [3].

З отриманням патенту на біотехнологічний продукт подробиці його технології стають надбанням громадськості. Опис розробки, включаючи її переваги, сфери використання продукту, методи виробництва продукту є частиною патенту. Патенти надають правовласникам захист на певний період часу, а розкрита інформація про техно-

логію має надихати на нові дослідження інших розробників.

Запатентовані біотехнологічні продукти мають найбільшу цінність ближче до кінця проведення четвертої стадії клінічних випробувань; компанії патентовласники отримують схвалення регулюючих органів щодо безпечності та якості продукту, етичну оцінку сприйняття винаходу в суспільстві та виводять на фармацевтичний ринок новий інноваційний продукт.

Отже, біотехнологічні винаходи у сфері медицини і фармації сприяють розвитку біотехнологічної галузі. На сьогодні до біотехнологічних розробок (винаходів) прикута пильна увага з боку суспільства, учених, засобів масової інформації та урядів, адже дослідження і досягнення біотехнологічного спрямування є відносно новою сферою. Тому перед нею постає ще одна проблема, яка полягає в постійному доведенні до суспільства безпечності й етичності таких технологій для здоров'я людини в процесі їх використання, а також науковці, проводячи біотехнологічні дослідження, повинні дотримуватися загальноприйнятих етичних принципів, що застосовуються до досліджень людини в якості обєкта дослідження.

Список використаних джерел / List of references

1. *European Patent Office URL: https://www.epo.org/news-events/in-focus/biotechnology-patents.html.*
2. *Директиви 98/44/ЄС Європейського парламенту та Ради від 6 липня 1998 року про правовий захист біотехнологічних винаходів. URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A31998L0044.*
3. *Healthcare technologies in the age of coronavirus.*
URL: https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/statistics/2020/healthcare-and-life-sciences.html.
4. *Що таке цукровий діабет та як він виникає?*
URL: https://mcplus.com.ua/shho-take-czukrovyj-diabet-ta-yak-vin-vynykaye/.
5. *The German Patent and Trade Mark Office (DPMA). URL: https://www.dpma.de/english/patents/patent_protection/protection_requirements/biotechnology_and_patents/index.html.*
6. *Patentgesetz. URL: https://dejure.org/gesetze/PatG/1a.html.*
7. *The Ethics of Patenting Coronavirus Cures. URL: https://ip.com/blog/the-ethics-of-patenting-coronavirus-cures/.*

1. *European Patent Office URL: https://www.epo.org/news-events/in-focus/biotechnology-patents.html.*
2. *Dyrektyvy 98/44/IeS Yevropeiskoho parlamentu ta Rady vid 6 lypnia 1998 roku pro pravovyi zakhyst biotekhnolohichnykh vynakhodiv. URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A31998L0044.*
3. *Healthcare technologies in the age of coronavirus.*
URL: https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/statistics/2020/healthcare-and-life-sciences.html.
4. *Shcho take tsukrovyi diabet ta yak vin vynykaie?*
URL: https://mcplus.com.ua/shho-take-czukrovyj-diabet-ta-yak-vin-vynykaye/.
5. *The German Patent and Trade Mark Office (DPMA). URL: https://www.dpma.de/english/patents/patent_protection/protection_requirements/biotechnology_and_patents/index.html.*

6. *Patentgesetz. URL: https://dejure.org/gesetze/PatG/1a.html.*
7. *The Ethics of Patenting Coronavirus Cures. URL: https://ip.com/blog/the-ethics-of-patenting-coronavirus-cures/.*

Надійшла до редакції 26.03.2021 року

Пономарева Е. Опыт стран ЕС по этическим аспектам патентования биотехнологий в сфере медицины и фармации. В статье проведено исследование о патентовании биотехнологических изобретений в области медицины и фармации. Проанализированы положительные аспекты биотехнологий в указанной сфере, дающие возможность больным людям любой нозологии получить шанс на жизнь и (или) решить проблемы со здоровьем с помощью современных прогрессивных научных достижений в медицине. Однако современные биотехнологические достижения ставят перед изобретателями требования соблюдения этичности и социального восприятия изобретений, созданных с помощью генной инженерии, живой материи и тому подобное.

Ключевые слова: патентование, этика, биотехнологические изобретения, медицина, фармацевтика, здоровье

Ponomarova O. Experience of EU countries on ethical aspects of patenting biotechnologies in the field of medicine and pharmacy. The progress of modern biotechnological achievements poses new ethical and social challenges to society. Research using biotechnology in medicine and pharmacy leads to more in-depth knowledge of diseases. With the help of biotechnology, it becomes possible to treat previously incurable diseases. It is worth noting that today with the possibility of using biotechnological developments, the scientific community in a very short time was able to successfully invent vaccines against COVID-19.

During clinical trials, the safety of study subjects should be unneglected for the rapid introduction of the product to the market. Ethics and innovation in modern society always go hand in hand, especially in the field of health care. The worldwide spread of COVID-19 underscores the importance of maintaining a balance between ethics and intellectual property rights when human lives are in mortal danger.

Society is concerned about the ethics of patenting life, namely, the possibility of patenting genes, cell lines and human tissues. The Directive states that the human body cannot be invented at certain stages of its formation and development, including germ cells, as well as the simple discovery of one of its components, including the sequence or partial sequence of a gene.

Patents that relate to the human gene are particularly critically examined ethically.

Ethics, morality, and law are interrelated components and are extremely important for society to accept the invention. EU patent law is based on ethical principles. Thus, the adoption of the Directive was envisaged for the development of the EU economy, the ability to regulate controversial issues regarding the patenting of biotechnological inventions by criteria of ethics and morality and to harmonize EU legislation.

Owners who run biotechnology institutions (organizations) must protect the results of research, and obtaining patents is the most effective way. After all, long-term research and development of new products or processes require significant financial costs. The intellectual property product must be protected by a patent, including biotechnological inventions.

Keywords: patenting, ethics, biotechnological inventions, medicine, pharmaceuticals, health