

Г.О. АНДРОЩУК, канд. екон. наук, доцент  
Л.І. РАБОТЯГОВА, провідний н.с.

## ПРОБЛЕМИ ПАТЕНТУВАННЯ ВІНАХОДІВ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ГАЛУЗІ: ЕКОНОМІКО-ПРАВОВИЙ АСПЕКТ (Частина I)

*Відсутність доступу до ліків вбиває  
людей не гірше біологічної зброї: результат один*  
**Аарон Мотсоаледі, міністр охорони здоров'я ПАР**

**Резюме.** Проведено економіко-правовий аналіз стану та тенденцій розвитку патентування винаходів у фармацевтичній галузі. Проаналізовано динаміку інвестицій у дослідження і розробки у фармацевтичній промисловості США і ЄС, витрати та рентабельність розробки нових лікарських засобів. Досліджено інноваційний цикл створення лікарського засобу на етапах доклінічних і клінічних випробувань, ефективність винахідницької діяльності у фармацевтичній галузі. Вивчена практика введення свідоцтва додаткової охорони в ЄС. Детально розглянуто нормативну базу та практику регулювання продовження строку дії патенту в США. Показано зростання значення генеричних лікарських засобів, забезпечення балансу конкуруючих інтересів між заохоченням медичних інновацій і забезпеченням доступу до них, які є головним об'єктом уваги державних політиків, активістів охорони здоров'я та приватного сектору. Підкреслюється, що зарубіжна практика продовження додаткового строку дії патенту на лікарські засоби до п'яти років у країнах, що розвиваються, призводить до додаткових витрат з національних бюджетів охорони здоров'я та негативно впливає на доступ пацієнтів до лікарських засобів.

**Ключові слова:** винахід, генерик, лікарські засоби, національна безпека, патент, інновації, свідоцтво додаткової охорони, фармацевтика.

### ВСТУП

Лікарські засоби (ЛЗ) завжди викликали і викликають підвищений інтерес у суспільства і держави. Насамперед, це пов'язано з тим, що їх основною метою є профілактика, діагностика та лікування захворювань. Безперечно, це означає високий ступінь значущості цієї сфери з точки зору національної безпеки та суспільних відносин. Водночас принципово важливим є дотримання балансу інтересів усіх учасників зазначених відносин, серед яких, в першу чергу, слід виділити суспільство загалом, фармацевтичні компанії та органи державної влади.

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Відсутність патентної системи у фармацевтиці призвела б до зупинки інновацій, оскільки розробник неминуче програє конкурентну боротьбу фірмі, що скопіювала його препарат. Адже витрати розробника, пов'язані зі створенням нових ліків, істотно більші. Коли ж термін дії патенту закінчується, на ринок виходять конкуренти і ціна препарату знижується. У підсумку виграє усе суспільство.

Але держава, виступаючи гарантом життя та здоров'я громадян, щодо ЛЗ не повинна прагнути до необмеженої монополії. Її завданням навпаки є дотримання золоті середини при

регулюванні цієї галузі суспільних відносин, яка може досягатися, зокрема, шляхом стимулювання розвитку інноваційної вітчизняної фармацевтичної промисловості, підтриманням здорових ринкових процесів, що відбуваються на ринку ЛЗ.

Вивченню окремих питань регулювання відносин щодо ЛЗ як об'єктів патентного права, а також економічних проблем обігу ЛЗ, присвячені праці іноземних і вітчизняних науковців і практиків, серед яких: А. Андре, Г. Андрощук, А. Ворожєвич, В. Джермакян, О. Мех, І. Томаров, Ю. Капіца, О. Кашинцева, Б. Константинов, К. Корреа, Д. Копитін, Я. Кемпінський, І. Кириченко, О. Левицька, О. Посилкіна, І. Полонська, А. Пілічева, Л. Работягова та ін. Водночас комплексний і міждисциплінарний характер цієї проблематики, динамічність змін у фармацевтичній галузі потребують подальших наукових досліджень.

**Метою статті** є економіко-правовий аналіз стану та тенденцій розвитку патентування винаходів у фармацевтичній галузі: динаміка інвестицій у дослідження і розробки та їх рентабельність, інноваційний цикл лікарського засобу, винахідницька активність, ефективність введення свідоцтва додаткової охорони в ЄС і США, забезпечення балансу конкуруючих інтересів, вплив охорони інтелектуальної власності, зрос-

тання значення генеричних лікарських засобів, існуючі проблеми та шляхи їх розв'язання.

### ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ

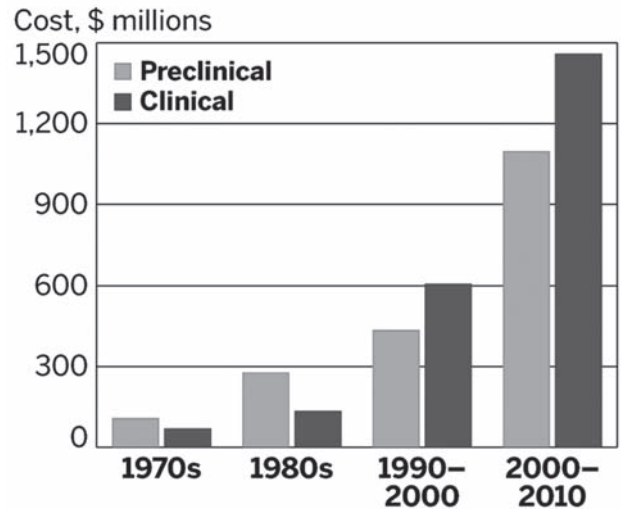
**Інвестиції у дослідження і розробки у фармацевтиці.** За останні 100 років приватний сектор економіки здійснив розробку майже всіх ЛЗ, методів терапії і вакцини, наявних на ринку. Так, у США протягом останніх 15 років інвестиції фармацевтичних компаній у дослідження і розробки (R&D) послідовно зростали, що привело до подвійного збільшення видатків державного Національного інституту охорони здоров'я. У Японії витрати на дослідницькі проекти у сфері фармацевтики становлять 17,3% від обсягу продажів, у США цей показник — 15,5%, у Європейському Союзі (ЄС) — 14,1%. Жоден інший промисловий сектор не може похвалитися такою інтенсивною діяльністю у сфері R&D.

Порівняно з іншими галузями на фармацевтичну R&D-індустрію припадає більшість інвестицій у дослідження і розробки, навіть у часи економічної та фінансової кризи. Так, щорічні відрахування на R&D у фармацевтичній галузі (120 млрд дол. США) в п'ять разів перевищують аналогічні інвестиції в аерокосмічній і оборонній промисловості, в 4,5 разу — в хімічній промисловості та в 2,5 разу — в комп'ютерній галузі [1].

Такі пріоритетні напрями інноваційної діяльності зрозумілі, адже фармацевтичні дослідження відіграють вирішальну роль у процесі покращення суспільного здоров'я в усьому світі. Тому витрати на дослідницькі проекти у фармацевтиці постійно зростають. Так, наприклад, якщо в 1980 р. витрати на розробку нових ЛЗ у ЄС становили близько 120 млн євро, то нині вони перевищують 800 млн євро.

За даними Європейської федерації фармацевтичних підприємств і асоціацій (EFPIA), безпосередньо у фармацевтичному виробництві ЄС зайнято 700 тис. осіб, утричі більше — на наступних стадіях. У 2012 р. понад 105 тис. чоловік були зайняті у фармацевтичній промисловості в Німеччині, майже 104 тис. осіб — у Франції і по 65 тис. чоловік у Великій Британії і Швейцарії. *Загальна вартість продукції європейської фармацевтичної промисловості оцінюється в 210 млрд євро.* У п'ятірку країн — нетто-експортерів ліків увійшли Бельгія, Німеччина, Ірландія, Швейцарія і Велика Британія [2]. Вартість розробки нових ЛЗ різко зросла з 1970-х років, особливо на етапі клінічних досліджень. Це видно на діаграмі, представленої на **рис. 1**.

**Рентабельність інвестицій у дослідження і розробку ЛЗ.** За даними досліджень аудиторської і консалтингової компанії Deloitte рен-



**Рис. 1.** Динаміка зростання вартості нових лікарських засобів

**Джерело:** <https://www.scientificamerican.com/article/cost-to-develop-new-pharmaceutical-drug-now-exceeds-2-5b>.

*табельність інвестицій у дослідження та розробку ЛЗ у 2016 р. становила 3,7%. Це найнижчий показник за останні шість років. Спад рентабельності інвестицій пов'язаний зі зменшенням прогнозованого обсягу продажів при збереженні колишнього рівня витрат на розробку препаратів. У своєму дослідженні Deloitte враховувала витрати на дослідження і розробку ЛЗ 12 компаній: Amgen, AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly, GlaxoSmithKline, Johnson&Johnson, Merck&Co, Novartis, Pfizer, Roche, Sanofi і Takeda. За останні шість років компанії запустили в продаж загалом 233 препарати, ще 376 їх ліків дійшли до фінальної стадії розробки. Вартість виведення препарату на ринок (від моменту відкриття молекули до запуску продукту в продаж) у 2010 р. становила \$ 1,18 млрд. До 2015 р. вона збільшилася на 33%, досягнувши \$ 1,5 млрд, і збереглася приблизно на тому ж рівні в 2016 р. Хоча витрати на розробку ЛЗ залишаються майже незмінними, прогнозований обсяг продажів препаратів знижується. З огляду на це, а також те, що період виведення препарату на ринок становить 14 років, фармацевтична галузь повинна вживати заходів щодо підвищення результативності та рентабельності інноваційних проектів. На думку аналітиків Deloitte, на рентабельність інвестицій у дослідження можуть позитивно вплинути постійна спрямованість на конкретну терапевтичну сферу (захворювання) і орієнтація на пацієнтську аудиторію, для якої витрати на препарат будуть максимально виправданими. Крім того, компаніям слід чітко дотримуватися цільового профілю препарату (за показниками*

якості, безпеки та ефективності) в дослідженнях, а також підготувати доказову базу, щоб цінність ЛЗ могли оцінити лікарі, страховики і пацієнти. Збільшити рентабельність інвестицій у дослідження також допомагає побудова безперервного ланцюжка прийняття рішень у масштабі організації. За даними Nature Reviews Drug Discovery, шанси препарату пройти весь шлях від доклінічних досліджень до запуску на ринок в середньому становлять 4,1%. У деяких сегментах вони є значно нижчими: наприклад, у препаратів від хвороби Альцгеймера шанси на успіх поки не перевищують 0,5% [3].

Отож, вкладання коштів у дослідження, розробку та просування ЛЗ є однією з довготривалих ризикованих інвестицій у сфері високих інноваційних технологій, яка, за певних обставин, може забезпечити безпрецедентний фінансовий успіх. Тому пошук балансу між ефективністю R&D та витратами — тема, що не втрачає своєї актуальності.

**Інноваційний цикл створення лікарського засобу.** Перш ніж випустити ЛЗ на ринок, фармацевтичні компанії повинні інвестувати величезні кошти на проведення досліджень і

розробок. Середні витрати на створення нових біологічних чи хімічних сполук становлять близько 1 млрд дол. Майже всі науково-дослідні роботи фінансуються із власних ресурсів фармацевтичних компаній. Відповідно вони і беруть на себе ризики, пов'язані з дослідженнями. Висока вартість розробок ставить бар'єр на шляху нових гравців. Замінити компанію, яка зникла з ринку фармацевтики, важко.

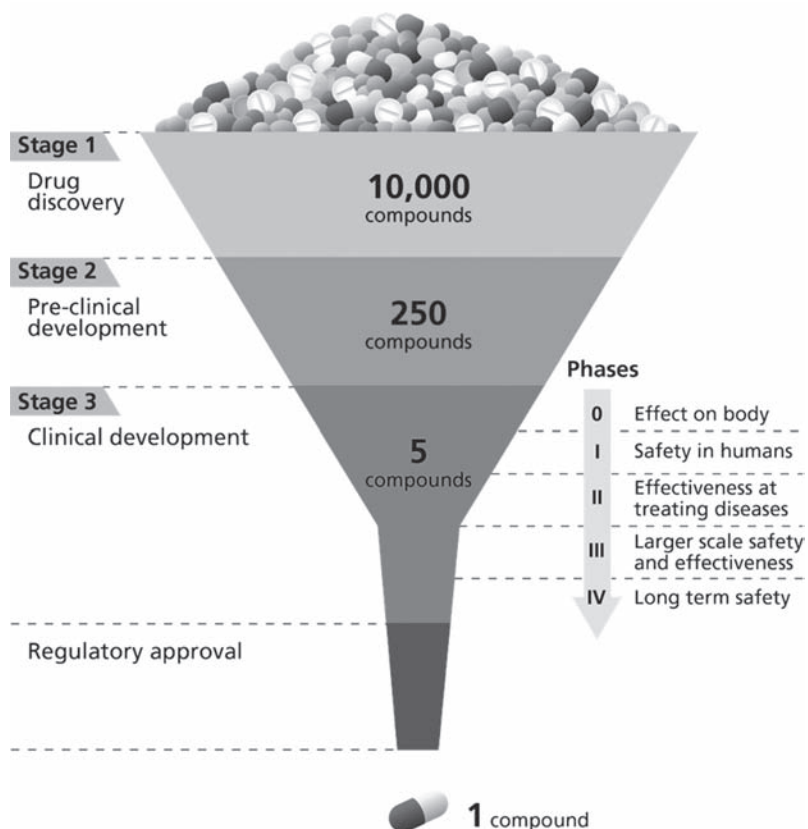
Водночас шанси на виділення речовини, що володіє лікувальними властивостями, малі, їх оцінюють як 1 до 10 000 (рис. 2).

Більшість спроб знайти активну речовину для лікування певної хвороби не дає результату, а отримані речовини можуть не пройти випробування на безпеку. У тих ЛЗ, які все-таки потрапляють на ринок, може з часом проявитися побічний ефект, за це також несе відповідальність розробник. Тому не всі ЛЗ дійсно успішні й приносять прибуток. За рахунок цього прибутку власне і покриваються усі витрати і втрати від невдалих розробок.

Процес доведення нового препарату до ринку займає в середньому 10–13 років. Якщо спочатку протестовані 5000 молекул, 250 з них будуть спрямовані на доклінічні випробування, 10 — в клінічну розробку і тільки одна отримає дозвіл регулятивного органу на збут. З 10 препаратів, що потрапили на ринок, тільки три ЛЗ принесуть прибуток, що покриває або перевищує витрати на дослідження і розробки, які понесла компанія за час дії патенту, і зможуть витримати жорстоку ринкову конкуренцію [2, с. 61].

**Ефективність винахідницької діяльності у фармацевтичній галузі.** Як показує аналіз, сьогодні в світі видано 465 тис. патентів на фармпрепарати. При цьому 45% з них — діючі. На інші термін правової охорони закінчився. Частина дійсно інноваційних препаратів у світі продовжує знижуватися. 90% запатентованих розробок у цій сфері представляють аналоги — нові лікарські форми відомих сполук, їх нові способи застосування [4].

За даними Всесвітньої організації інтелектуальної власності (ВОІВ), починаючи з 2007 р., подача заявок на винаходи у фармацевтичній промисловості стійко скорочувалася. В історію світової фармацевтичної галузі 2012-й увійшов як рік патентного обвалу —



**Рис. 2.** Етапи, пов'язані з розробкою нового лікарського препарату

**Джерело:** <https://www.yourgenome.org/facts/how-are-drugs-designed-and-developed>.

патентну охорону втратили більше 40 брендів із щорічним обсягом продажів близько 35 млрд дол. США. За експертними оцінками до 2015 р. патентну охорону втратили препарати-блокбастери, сумарний річний обсяг продажу яких становить 150 млрд доларів.

**Закінчення строків дії патентів на основні “ліки-блокбастери” (так званий “патентний обрив”).** Згідно з однією оцінкою, у період з 2012 р. по 2018 р. закінчення строків дії патентів і пов’язаний з цим вихід на ринок генеричних препаратів призведе до скорочення виручки наукоємких фармацевтичних компаній приблизно на 148 млрд дол. США (PwC, 2012).

Згідно з доповіддю Єврокомісії в період 2000-2007 рр. подвоїлася кількість заявок на фармацевтичні патенти, при цьому 87% з них є вторинними, тобто не на саму діючу речовину, а на метод її виробництва, лікарську форму і склад відповідних препаратів і т.п. Це становить серйозні труднощі при створенні генеричних версій. Вихід на ринки багатьох генеричних препаратів був навмисно затриманий на сім і більше місяців, що коштувало Європі три млрд євро. Виною цьому були наступні втручання: патентні кластери (кожний ЛЗ може бути захищений десятками патентних сімей), через які в ЄС призупинено розгляд близько 1300 заявок на отримання дозволів на маркетинг генериків; судові розгляди з генеричними компаніями, ініційовані компаніями-оригінаторами; двосторонні угоди між генеричними та інноваційними компаніями про затримку виведення генериків на ринки; патентний менеджмент протягом життєвого циклу препаратів із отриманням нових патентів; втручання в отримання генериками дозволів на маркетинг [5].

В економічній теорії інновацій та інтелектуальної власності (ІВ) вважається, що знання або нова корисна інформація певною мірою мають класичні риси суспільних благ: *невиключність* і *неконкурентність*. “Невиключність” означає неможливість виключити використання знань іншими особами після того, як вони набули публічного характеру. “Неконкурентність” означає, що використання знань однією особою не знижує загального обсягу знань, доступних для інших осіб або їх цінності для них. Неконкурентність знань означає, що вони можуть легко поширюватися і відтворюватися. За відсутності конкретних механізмів захисту знань від несанкціонованого поширення або відтворення складно уявити, як можна було б спонукати приватні організації інвестувати свої кошти в породження знань в умовах, коли інші особи можуть безкоштовно скористатися результатами їх зусиль після того, як такі знання стають публічними. Тому

отримання початковими приватними інвесторами обґрунтованого доходу на їх вкладення могло б викликати труднощі. Відповідно повна відсутність охорони прав означала б хронічну нестачу інвестицій у процеси виробництва знань — іншими словами, ринковий механізм не міг би забезпечувати виробництво знань у оптимальних для суспільства обсягах.

Водночас характерною особливістю фармацевтичного сектору також є висока облікова норма прибутку, яка в 2-3 рази вище середнього показника компаній списку “Fortune 500”. Однак слід мати на увазі, що поряд з високою нормою прибутку для фармацевтичних компаній характерний високий ріст вкладень у НДДКР (Scherer, 2001). *Вкладення фармацевтичних компаній США в НДДКР щодо обсягів їхніх продажів у п’ять разів вище, ніж у середньої компанії обробної промисловості США.*

Попри різке зростання витрат на НДДКР в останні десятиліття, число нових хімічних сполук (НХС), що впроваджуються у виробництво в усьому світі, особливо сполук, які забезпечують значні прориви в медицині, росло повільніше. Певну роль у цьому відставанні відіграють такі фактори, як ускладнення захворювань, для лікування яких призначені відповідні препарати, і ускладнення відповідних технологій (USCBO, 2006). Експерти ОЕСР (OECD, 2011) відзначають, що “зростаюча активність патентної діяльності супроводжувалася зниженням якості патентів протягом останніх двох десятиліть у середньому на 20%”, і що якість патентів на фармацевтичну продукцію нижча середнього рівня і нижча якості патентів в інших, менш зрілих сферах техніки.

Останнім часом спостерігається криза інновацій у сфері розробки нових фармацевтичних препаратів. Так, згідно з даними Prescrire, дослідження ефективності 1345 нових ЛЗ, що з’явилися у період з 2000 по 2013 рік, показало, що 51% не несе нічого нового, 14% — абсолютно неприйнятні, 20% — потенційно корисні, 4% — мають переваги, 5% — важко оцінити. Загалом 65% всіх нових ЛЗ не мали реальної доданої терапевтичної цінності. Менше 20% нових ЛЗ мають потенційну додану терапевтичну користь. Відповідно якість патентних заявок, які подаються фармацевтичними компаніями в Україні та інших країнах, і виданих відомствами патентів лишається низькою [6].

**Введення свідоцтва додаткової охорони.** Однією з важливих проблем правової охорони ЛЗ є продовження строку дії патентної охорони цих об’єктів. Введення свідоцтва додаткової охорони (СДО) зумовлено специфічними особливостями правової охорони винаходів ме-



дичних продуктів, використання яких потребує спеціальних випробувань та офіційного дозволу компетентного органу, що значно скорочує фактичний термін охорони таких продуктів [7]. Так, на різноманітні випробування, дослідження і реєстрацію нового ЛЗ, як показала практика, витрачаються довгі роки. Тому в розробника залишається мало часу на повернення понесених витрат, а тим більше для отримання користі у вигляді прибутку від патентної монополії.

До введення СДО ефективний комерційний строк охорони ЛЗ за допомогою патенту в Європі становив дев'ять років. За іншими даними, що стосуються німецьких і європейських патентів, для 30% продуктів період від одержання дозволу до закінчення строку дії патенту становить уже шість років. Загалом середній строк комерційного використання патенту знизився до 7,7 року.

Для гармонізації і уніфікації національних законодавств держав-членів ЄС у сфері правової охорони винаходів, а також з метою захисту інтересів виробників ЛЗ було розроблено та прийнято Регламент Ради ЄС № 1768/92 про запровадження додаткового охоронного свідоцтва щодо медичних продуктів від 18 червня 1992 р. Згідно з регламентом в усіх державах-членах ЄС введено спеціальну форму додаткової охорони медичних продуктів (фармацевтичних і ветеринарних препаратів) — *supplementary protection certificate, SPC* (свідоцтво додаткової охорони (СДО)).

У рішеннях по справах Novartis AG проти Comptroller-General і Ministre de l'Économie проти Millennium Pharmaceuticals Inc Європейський суд дав роз'яснення щодо СДО. Свідоцтво вступає в силу до кінця терміну дії патенту на період, що дорівнює періоду між датою подання заявки на основний патент і датою отримання першого дозволу на збут товару на території однієї з держав, що входять до Європейського економічного простору, але не більш ніж на п'ять років.

Додатковий захист виключних прав від підробок передбачено Регламентом 1901/2006. Регламент вимагає, щоб ліки для дітей проходили випробування за спеціальним планом та інформація про них представлялася до Європейського медичного агентства. Як компенсацію за додаткові дослідження правовласник отримує додаткові півроку охорони.

На момент ухвалення Регламенту запровадження СДО лікарських засобів стало новим явищем у європейській правовій теорії. Видача таких свідоцтв не може розглядатись як звичайне продовження строку дії патенту, оскільки вона обумовлена дією фармацевтичного зако-

нодавства. Отже, незважаючи на те, що в певному сенсі свідоцтво є залежним від патенту та продовжує строк правової охорони винаходу, воно породжує окреме суб'єктивне право *suí generis*, яке діє в межах відособленої системи спеціальних норм [7, с. 27].

Сформована практика продовження строку дії патентів на ЛЗ у США і Японії, а також реальні заходи, вжиті в цьому напрямі в державах-членах ЄС, створили прецедент і зажадали від Адміністративної Ради Європейської патентної організації прийняття відповідних правових норм з метою перегляду ст. 63 Європейської патентної конвенції (ЄПК).

За чинним на той момент положенням ст. 63 ЄПК максимальний строк дії патентної охорони винаходів становив 20 років від дати подання заявки для всіх категорій об'єктів, що охороняються. Продовження цього строку було передбачено лише у виняткових випадках, наприклад у разі війни або аналогічних кризових ситуацій.

Перегляд ЄПК повинен був дозволити надавати збільшений строк патентної охорони для певних продуктів, які надходять на ринок лише з дозволу державних органів. Насамперед це стосувалося ЛЗ. Відповідно до нової редакції ч. 2 ст. 63 ЄПК державам-учасницям надавалось право продовжувати 20-річний строк дії європейського патенту або надавати відповідну охорону після закінчення цього строку на тих же умовах, що застосовуються до національних патентів: (А) у разі стану війни або в подібній надзвичайній ситуації у цій державі; (В) якщо предметом європейського патенту є продукт, спосіб виготовлення або використання продукту, який перед введенням в оборот повинен пройти дозвільну адміністративну процедуру, встановлену законом [7].

У подальшому для внесення відповідних змін, вироблених практичним застосуванням положень Регламенту ЄС № 1768/92 від 18 червня 1992 р., був розроблений і прийнятий Регламент ЄС № 469/2009 Європейського Парламенту і Ради від 6 травня 2009 р. щодо свідоцтв додаткової охорони для лікарських засобів (кодіфікована версія) (далі — Регламент).

Відповідно до Регламенту СДО видається тільки для продуктів, які охороняються основними патентами. При цьому Регламентом продукт визначено як активний інгредієнт або комбінацію активних інгредієнтів лікарських засобів; основний патент — як патент, що охороняє продукт як такий, спосіб одержання продукту або застосування продукту, визначений володільцем для цілей одержання свідоцтва. Згідно зі ст. 3 Регламенту свідоцтво видається в держа-

ві — члені ЄС, якщо на дату подання на нього заявки:

- a — продукт охороняється чинним основним патентом;
- b — чинний дозвіл на розміщення продукту на ринку як лікарського засобу було видано з дотриманням вимог Директиви 2001/83/ЄС або Директиви 2001/82/ЄС;
- c — продукт ще не був предметом свідомості;
- d — дозвіл, зазначений у пункті b, є першим дозволом на розміщення продукту на ринку як лікарського засобу.

СДО надає його власнику такі ж права, як і патент на винахід, і набуває чинності наступного дня після закінчення строку дії патенту.

Строк дії СДО дорівнює строку, який обчислюється від дати подання заявки на патент і до дати отримання першого дозволу на випуск продукції на ринок з вирахуванням п'яти років. Так, якщо дозвіл на перше використання в державах-членах ЄС виданий протягом п'яти років від дати подання заявки в державах-членах ЄС або раніше, строк дії СДО дорівнює нулю; якщо пізніше 10 років — строк СДО становить п'ять років. Тобто у будь-якому разі він не повинен перевищувати п'яти років (стаття 13 Регламенту) [7]. На практиці це означає, що загальний строк охорони ЛЗ патентом і СДО не перевищує 15 років від дати отримання першого дозволу на випуск товару на ринок ЄС.

У 2006 р. в ЄС набуло чинності нове законодавство, відповідно до якого для отримання дозволу на застосування ЛЗ у педіатрії стало обов'язковим проведення клінічних педіатричних випробувань. У зв'язку з цим був прийнятий Регламент ЄС №1901/2006 від 12 грудня 2006 р. про лікарські засоби для педіатрії та внесення змін до Регламенту ЄС № 1768/92, Директиви 2001/20/ЄС, Директиви 2001/83/ЄС та Регламенту ЄС № 726/2004, яким було внесено зміни до Регламенту ЄС 1768/92 [7]. Зміни, перш за все, торкнулися строку дії СДО, який було продовжено на шість місяців. Для цього має бути подана нова заявка про надання дозволу на використання з даними усіх випробувань, здійснених відповідно до узгодженого плану педіатричних досліджень. Так максимальний строк комерційного використання винаходу в ЄС, об'єктом якого є лікарський засіб, став 15,5 років.

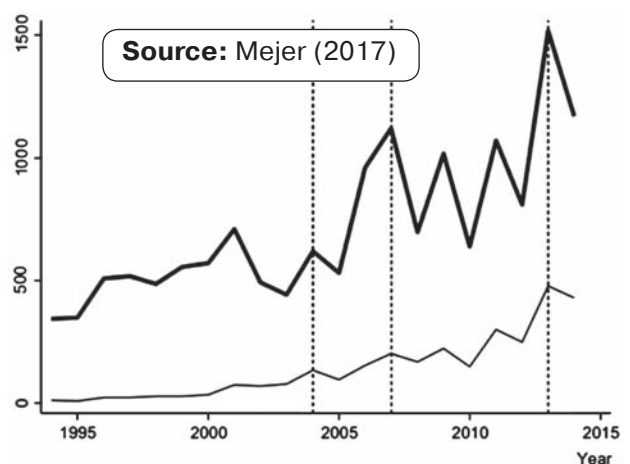
**Запровадження СДО в ЄС: динаміка, тенденції, наслідки.** За десятиліття з моменту впровадження СДО виявилось кілька тенденцій. Вони описані в недавніх роботах Мехер (травень 2017 г.) і Кайла (січень 2017 р.) [8]. Тенденції

показують, що існує необхідність у регулюванні СДО, щоб гарантувати, що біофармацевтичні інновації продовжують стимулюватися і винагороджуватися. Ця зростаюча потреба в СДО відбивається в більш широкому використанні цього положення між продуктами і державами-членами. Зокрема, дослідження показує:

- за період з 1990 по 2015 рр. *строки розробки фармацевтичних препаратів у середньому вросли більш ніж на два роки, тоді як за цей же період скоротилося на 1,4 року відставання між першим глобальним запуском і першим запуском ЄС.* Відповідно залишився патентний строк майже на рік менше для продуктів, введених з 2010 р., порівняно з тими, що були введені на початку 1990-х років;
- у середньому новатори отримують 12,46 року захисту від базових патентів і СДО;
- використання охорони СДО значно зросло з 1993 р. (**рис. 3**);
- нині охорона СДО для одного лікарського засобу в середньому подана в 20 країнах-членах ЄС (**рис. 4**);
- сьогодні більш висока частка продуктів (86%) покривається СДО.

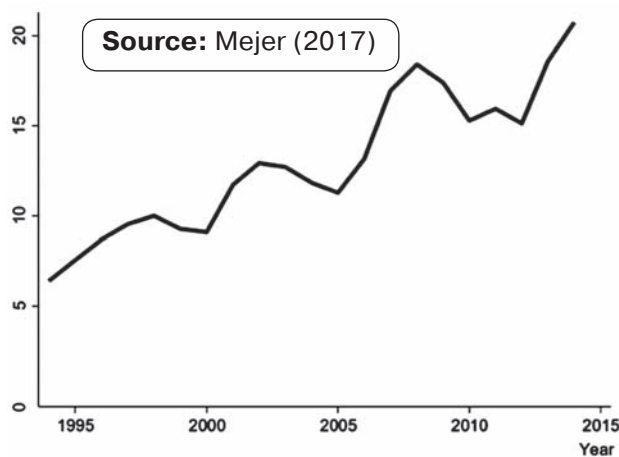
Усі ці тенденції свідчать про зростаючу важливість СДО і ту життєво важливу роль, яку вони відіграють у промисловій конкурентоспроможності ЄС.

Для біофармацевтичної промисловості розробка ліків — дорогий, ризикований процес, який відбирає багато часу. Він характеризується величезними фіксованими витратами, особливо в разі терапії, що вимагає тривалих клінічних випробувань. Розвиток ліків потребує значних



**Рис. 3.** Кількість додатків СДО в ЄС з першого року авторизації маркетинга

**Примітка:** Жирна лінія представляє кількість додатків СДО в ЄС28, а тонка — кількість додатків СДО у всіх 13 державах-членах, які приєдналися у 2004 р. і після. Вертикальна пунктирна лінія показує наступні розширення в 2007 і 2013 рр.



**Рис. 4.** Середня кількість країн, в яких захист СДО застосовується для одного і того ж продукту

**Примітка:** В рядку представлена середня кількість держав-членів ЄС щодо яких СДО було пов'язано з одним і тим же продуктом.

ресурсів з точки зору часу, таланту і фінансово-го капіталу, як описано Кайлом (2017):

*“На конкурентному ринку стимули для інвестицій в НДДКР мінімальні: фірма, яка бере на себе витрати на розробку, створює суспільне благо, а саме ідентифікацію безпечного і ефективного лікарського засобу, але конкуренція імітаторів призводить до зниження цін до граничних витрат, інвесторів не вдається компенсувати витрати на розробку. Патентний захист є одним із варіантів рішень цієї проблеми стимулювання. При вході, обмеженому протягом терміну дії патенту, інвестиційна фірма має можливість продавати за цінами, що перевищують витрати виробництва”.*

Після досягнення ринку ЛЗ мають менш ніж 20-річний термін захисту, що надається патентом. Більш того, цей дефіцит вище для лікування захворювань, для яких розвиток ліків вимагає більш тривалих періодів часу. Як наслідок, новатори можуть скоротити інвестиції у дослідження цих захворювань і умов, оскільки у них є менше років ефективної патентної охорони, що залишилася протягом цього часу, щоб окупити свої витрати на НДДКР (Budish, Roin&Williams, 2015; Lietzan 2017).

**Наслідки впровадження СДО.** СДО можуть частково компенсувати скорочення стимулів до НДДКР, пов'язані з більш тривалим часом розробки. По суті, СДО прагнуть виправити викривлення стимулів до досліджень, викликане відмінностями в часі розробки продуктів. Більш того, СДО приходять за низькою ціною — уряди витрачають дуже мало для їх реалізації і надання.

Нові тенденції за останні 25 років свідчать про те, що СДО стають усе більш важливими для заохочення біофармацевтичних інновацій та інвестицій в ЄС. Отож, скорочення масштабів або тривалості стимулів інтелектуальної власності може поставити під загрозу конкурентоспроможність, створення робочих місць і зростання ЄС.

*По-перше*, Європейський Союз страждає від дефіциту інвестицій порівняно з іншими промислово розвинутими країнами. У нещодавній доповіді Європейської комісії підкреслюється цей вплив: “ЄС повинен створити більш сприятливі стимули і умови для бізнесу для інновацій” в таких важливих сферах, як ринкові правила, захист прав інтелектуальної власності, бар'єри для підприємництва і простота ведення бізнесу. З огляду на це, заохочення інвестицій має важливе значення для майбутнього зростання. Ослаблення ІР-стимулів, упроваджених у СДО, стане кроком у неправильному напрямі.

*По-друге*, ці заходи захисту й інвестиції, які він стимулює, мають прямі економічні результати для ЄС. Вигоди значні та широко поширені. Недавні дослідження, проведені Американською торговою палатою ЄС і Pugatch Concilium, показують, що прямі результати включають:

- 38% з 82 млн робочих місць в Європі прямо або побічно використовуються в галузях з інтенсивним використанням ІВ;
- 42% ВВП ЄС генерується галузями, що інтенсивно використовують ІВ, на їх частку припадає близько 90% торгівлі ЄС з іншими країнами;
- біофармацевтична промисловість підтримує більше двох млн робочих місць в ЄС;
- у першому десятилітті реалізація постанови про СДО для ЛЗ сприяла збільшенню на 30% нових біотехнологічних компаній по всій Європі;
- у період з 2001 по 2016 рр. кількість позначень СДО в ЄС, США і Японії збільшилася з 150 до 557.
- станом на грудень 2016 р. позначення ЄС з рідкісних захворювань привели до продовження лікарських препаратів на 101 рік.
- у період з 1982 по 2003 рр. тільки 2% нових хімічних препаратів були розроблені за межами ЄС, США і Японії — юрисдикції із найсильнішими і чіткими стимулами і захистом ІВ. По суті, ці три юрисдикції відповідають за переважну більшість біофармацевтичних інновацій.

Дві очевидні речі: біофармацевтична інновація, безсумнівно, залежить від сильних, ефективних стимулів інтелектуальної власності та конкурентоспроможності біофармацевтич-



ного сектору ЄС, має життєво важливе значення для економічного здоров'я держав-членів, зростання і створення робочих місць.

**Практика регулювання продовження строку дії патенту в США.** Сполучені Штати Америки є однією із небагатьох країн, які готові взяти на себе ризики розробки нових ЛЗ і є найбільшим джерелом усіх світових терапевтичних препаратів (рис. 5).

Останнім часом більше половини нових препаратів у США надходять від невеликих компаній (рис. 6).

Проблема подовження строку дії патенту, об'єктом якого є фармацевтичний продукт, обумовлена необхідністю отримання дозволу на комерційний маркетинг та використання продукту від державного регулюючого органу. Вперше ця проблема виникла в США ще в 80-ті роки минулого століття, коли найбільші фармацевтичні корпорації почали домагатися введення в патентне законодавство США норм, які дозволяли б за визначених умов продовжувати строк дії патенту, виданого на фармацевтичний продукт. На той час дослідження FDA показали, що патентоволоділець від моменту одержання дозволу на реалізацію запатентованого фармацевтичного продукту має у своєму розпорядженні не більш дев'яти років з установленого 17-літнього строку дії патенту США.

При цьому існувала й інша протилежна проблема. Так одним із факторів, що уповільнював процес виведення на ринок генеричних ЛЗ, було те, що компанії не могли почати процес отримання дозволу на комерційний маркетинг і використання, перш ніж закінчиться строк патентної охорони оригінального ЛЗ препарату. Ця вимога патентного права відстрочувала схвалення генериків і затримувала їх виведення на ринок. Генеричний лікарський засіб за визначенням, яке наводить Всесвітня організація охорони здоров'я — це лікарський засіб, який використовується у медичній практиці взаємозамінно з інноваційним запатентованим (оригінальним) засобом, виготовляється, як правило, без ліцензії від компанії-розробника і реалізується після спливу строку дії патенту або інших виключних прав.

Зважаючи на ці проблеми в фармацевтичній промисловості, Конгрес США в 1984 р. ухвалив Закон "Про конкуренцію цін на ЛЗ і відновлення строку дії патента" (The Drug Price Competition

Contribution to global pharma innovation<sup>1</sup>

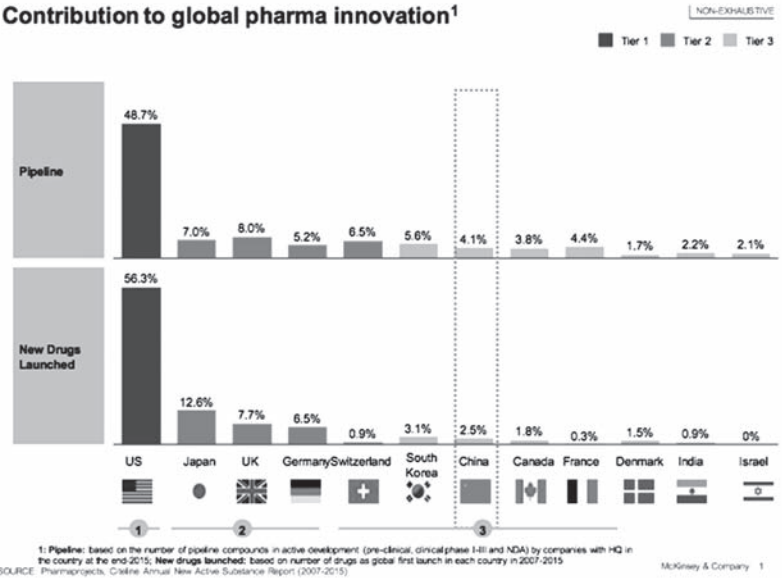


Рис. 5. Внесок країн у глобальні фармацевтичні інновації

and Patent Term Restoration Act of 1984 (Pub. L. No. 98-417 і No. 100-670), який називають поправкою Хетча-Вексмана до Федерального закону "Про харчові продукти, лікарські і косметичні засоби" (The Hatch-Waxman Amendments to the Federal Food, Drug and Cosmetic Act).

Відповідно до цього закону генеричним компаніям дозволили вживати дії, необхідні для отримання дозволу на комерційний маркетинг і використання генеричного ЛЗ до спливу строку дії патентної охорони оригінального препарату. Крім того, при поданні заявки на отримання дозволу вони можуть посилалися на дані про безпеку та ефективність, які були отримані при розробці оригінального ЛЗ. Це не означає, що генеричним компаніям надали доступ до кон-

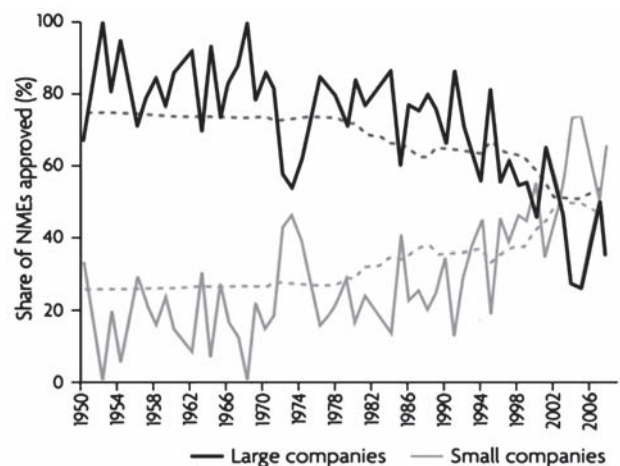


Рис. 6. Динаміка надходження лікарських препаратів (у %) від великих і малих компаній



фіденційної інформації інноваційних компаній, просто регулятивним органам при видачі такого дозволу на ЛЗ була надана можливість використовувати цю інформацію.

Для інноваційних компаній цим актом було передбачено продовження строку дії патенту на період до п'яти років, обумовлений необхідністю для запатентованого продукту (продукту для людини, продукту для тварин, медичного пристрою, харчової і барвникової добавки) отримати дозвіл регулятивного органу на комерційний маркетинг і використання. Так, поправка Хетча-Вексмана забезпечувала баланс між швидким виведенням на ринок генеричних ЛЗ і збереженням зацікавленості інноваційних компаній у розробці нових ЛЗ.

Нині подовження строку дії патенту в США здійснює Відомство Сполучених Штатів Америки з патентів і торгових марок — United States Patent and Trademark Office (далі — Патентне відомство) згідно з § 156 Розділу 35 “Патенти” Кодексу Сполучених Штатів Америки (United States Code Title 35—Patents) (далі — 35 USC 156) та Інструкції з проведення патентної експертизи (Manual of Patent Examining Procedure, Ninth Edition, Revision 01.2018) (далі — МРЕР). Відповідно до зазначеного законодавства володільць патенту може повернути деяку частину втраченого строку дії патенту. Механізм такого повернення включає продовження строку дії патенту відповідно до 35 USC 156 (patent term extension — PTE) і продовження строку дії патенту згідно з 35 USC 154 (b) (patent term adjustment — PTA). Мета PTA — компенсувати патентоволодільцю згідно з 35 USC 154 (b) затримку в часі, яка може виникнути в процесі проведення патентної експертизи і не залежить від заявника, тобто здійснити коригування строку дії патенту. Мета PTE — компенсувати патентоволодільцю затримку виходу продукту на ринок через регуляційне тестування [7].

Термін “регуляційне тестування” (a regulatory review) щодо процедури розгляду продукту в регулюючому органі для отримання дозволу на комерційний маркетинг або використання запропонований у документі Всесвітньої організації інтелектуальної власності (ВОІВ) [7]. У подальшому в тексті статті використовується саме цей термін.

Відповідно до 35 USC 156 строк дії патенту, об'єктом якого є продукт, спосіб використання продукту або спосіб виготовлення продукту продовжується від первинної дати спливу строку дії патенту, який включає будь-яке коригування строку дії патенту згідно з 35 USC 154 (b), якщо:

1) строк дії патенту не закінчився до подання заявки на його продовження;

2) строк дії патенту ніколи не продовжувався;

3) заявка на продовження строку дії патенту подана володільцем патенту або його агентом відповідно до встановлених вимог;

4) продукт розглядався у регулюючому органі для отримання дозволу на комерційний маркетинг або використання.

При цьому дозвіл на комерційний маркетинг або використання продукту після такого розгляду в регулюючих агентствах є першим таким дозволом згідно з положеннями закону.

Якщо об'єктом патенту є спосіб виготовлення продукту, в якому при виготовленні продукту в основному використовується технологія рекомбінантних ДНК, то дозвіл на комерційний маркетинг або використання продукту є першим дозволом комерційним маркетингом або використанням продукту, виготовленого відповідно до способу, заявленого в патенті.

Продовження строку дії патенту відповідно до параграфу 35 USC 156 застосовується для: продукту; лікарського засобу; будь-якого медичного пристрою, харчової або барвникової добавки, які підлягають регулюванню відповідно до Федерального закону “Про харчові продукти, лікарські та косметичні засоби” (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act).

При цьому термін “лікарський засіб” означає активний інгредієнт:

(А) нового препарату, антибіотику або біологічного продукту для людини (у тому розумінні, як ці терміни використовуються в Федеральному законі “Про харчові продукти, лікарські та косметичні засоби” і в Законі “Про охорону здоров'я” (Public Health Service Act));

(В) нового лікарського препарату для тварин або ветеринарного біологічного продукту (у тому розумінні, як ці терміни використовуються в Федеральному законі “Про харчові продукти, лікарські та косметичні засоби” і в Законі “Про вірус-сироватку-токсини” (Virus-Serum-Toxin Act)), який в основному не виготовляється з використанням рекомбінантної ДНК, рекомбінантної РНК, гібридомної технології, або інших процесів, пов'язаних з сайт-специфічними методами генетичної технології, включаючи будь-яку сіль або складний ефір активного інгредієнта, у вигляді єдиного об'єкта або в комбінації з іншим активним інгредієнтом [9].

У подальшому будуть розглядатися тільки ті положення законодавства і процедури, що стосуються продукту для людини, зокрема: лікарського засобу, антибіотику, біологічного продукту, медичного пристрою, харчової або барвникової добавки. Для продукту, який отримав

дозвіл FDA на комерційний маркетинг або використання, застосовується термін “схвалений продукт”.

Необхідно звернути увагу на той факт, що права, які випливають з патенту, строк дії якого продовжено згідно з 35 USC 156 протягом часу, на який продовжено строк його дії, є обмеженими:

- у разі патенту, об’єктом якого є продукт — використанням схваленого продукту;
- у разі патенту, об’єктом якого є спосіб виготовлення продукту — цим способом виготовлення схваленого продукту;

- у разі патенту, об’єктом якого є спосіб використання продукту — будь-яким використанням запатентованого винаходу, пов’язаним зі схваленим для цього продуктом.

При цьому відповідно до 35 U.S.C. 156 (b), якщо обсяг правової охорони патенту поширюється не тільки на схвалений продукт, а й на інші продукти, то строк чинності виключних майнових прав на ці продукти закінчується від першої дати спливу строку дії патенту.

(Продовження статті  
читайте у наступному номері)

**H.O. Androshchuk**, PhD in Economics, Associate Professor  
**L.I. Rabotiahova**, Leading Researcher

### PROBLEMS OF PATENTING INVENTIONS IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY: THE ECONOMIC AND LEGAL ASPECT (Part I)

**Abstract.** *An economic and legal analysis of the state and development trends of patenting inventions in the pharmaceutical industry has been carried out. Analyzed the dynamics of investment in research and development in the pharmaceutical industry in the US and the EU, the cost of developing new drugs and their profitability. The innovative cycle of creating a medicinal product at the stages of preclinical and clinical trials, the effectiveness of inventive activity in the pharmaceutical industry has been investigated. The practice of introducing additional protection evidence in the EU has been studied. Considered in detail the regulatory framework and the practice of regulating the extension of the term of a patent in the United States. The growing importance of generic drugs is shown, ensuring a balance of competing interests between promoting medical innovation and providing access to them, which are the main focus of public policy makers, health activists and the private sector. It is emphasized that the foreign practice of extending the additional term of a patent for medicines to five years in developing countries leads to additional costs from national health budgets and adversely affects patients' access to medicines.*

**Keywords:** *invention, generic, medicinal products, national security, patent, innovations, additional protection certificate, pharmaceuticals.*

**Г.А. Андрощук**, канд. екон. наук, доцент  
**Л.И. Работягова**, ведущий н.с.

### ПРОБЛЕМЫ ПАТЕНТОВАНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЙ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ: ЭКОНОМИКО-ПРАВОВОЙ АСПЕКТ (Часть I)

**Резюме.** *Проведен экономико-правовой анализ состояния и тенденций развития патентования изобретений в фармацевтической отрасли. Проанализирована динамика инвестиций в исследования и разработки в фармацевтической промышленности США и ЕС, затраты и рентабельность разработки новых лекарственных средств. Исследован инновационный цикл создания лекарственного средства на этапах доклинических и клинических испытаний, эффективность изобретательской деятельности в фармацевтической отрасли. Изучена практика введения свидетельства дополнительной охраны в ЕС. Детально рассмотрена нормативная база и практика регулирования продления срока действия патента в США. Показано возрастание значения генерических лекарственных средств, обеспечение баланса конкурирующих интересов между поощрением медицинских инноваций и обеспечением доступа к ним, которые являются главным объектом внимания государственных политиков, активистов здравоохранения и частного сектора. Подчеркивается, что зарубежная практика продления дополнительного срока действия патента на лекарственные средства до пяти лет в развивающихся странах приводит к дополнительным расходам из национальных бюджетов здравоохранения и негативно влияет на доступ пациентов к лекарственным средствам.*

**Ключевые слова:** *изобретение, генерик, лекарственные средства, национальная безопасность, патент, инновации, свидетельство дополнительной охраны, фармацевтика.*

