



Ольга Омельченко

докторка філософії в галузі права,  
наукова співробітниця відділу дослідження прав  
інтелектуальної власності та прав людини  
у сфері охорони здоров'я  
Науково-дослідного інституту інтелектуальної власності  
НАПрН України  
(Київ, Україна)  
ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-3265-205X>  
[olhap.omelchenko@ukr.net](mailto:olhap.omelchenko@ukr.net)

УДК 347.775.03:615.3](477)«364»(045)

### ПРАВОВІ ТА ЕТИЧНІ МЕЖІ ЗАХИСТУ КОМЕРЦІЙНОЇ ТАЄМНИЦІ ЩОДО ВИРОБНИЦТВА БІОЛОГІЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УМОВАХ ВІЙНИ

**АНОТАЦІЯ.** Стаття присвячена аналізу захисту комерційної таємниці щодо виробництва біологічних лікарських засобів у кореляції з інтересами суспільства в умовах війни.

Мета статті полягає у вивченні правових та етичних аспектів захисту прав інтелектуальної власності на комерційну таємницю щодо виробництва біологічних лікарських засобів крізь призму забезпечення доступу до ліків в умовах дії воєнного стану.

У статті проаналізовано правове регулювання захисту прав інтелектуальної власності виробників біологічних лікарських засобів через отримання патентів на винаходи та захисту комерційної таємниці; досліджено характерні особливості правової охорони майнових прав інтелектуальної власності на об'єкти патентування та прав інтелектуальної власності на комерційну таємницю у сфері фармації; здійснено правовий аналіз поняття біологічного лікарського засобу та подібного біологічного лікарського засобу; виявлено ризики віднесення до комерційної таємниці відомостей про процес виробництва біологічних лікарських засобів у контексті затримки появи на ринку подібних біологічних лікарських засобів, а відтак – негативних наслідків для доступу до лікування.

З метою задоволення суспільного інтересу щодо доступу до ліків під час війни, задля забезпечення найважливіших інтересів національної безпеки щодо захисту фундаментальних прав людини на життя та здоров'я, Україна може скористатися гнучкими положеннями Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності, які дозволяють відійти від взятих зобов'язань.

Актуальність забезпечення державою доступу населення до ліків зумовлена збройним конфліктом, жертвою якого є Україна, унаслідок чого система охорони здоров'я якої постає перед значними викликами. У статті запропоновано рекомендації щодо реформування законодавства через формування необхідних норм права,

що стосуються охорони комерційної таємниці виробників біологічних лікарських засобів, з позиції переосмислення парадигми прав інтелектуальної власності у сфері фармації на користь превалювання моделі природних прав людини та недопущення монополізації знань у суспільно значущих сферах, якими є медицина та фармація.

Ключові слова: права інтелектуальної власності; правове регулювання; комерційна таємниця; біологічні лікарські засоби; доступ до лікування.

Розвиток системи захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та фармації спричинив збільшення інвестицій та сприяє поступу наукових досягнень щодо способів і методів лікування та розроблення лікарських засобів. Патентування винаходів у фармацевтичній промисловості відіграє важливу роль у розробленні нових ліків, однак залишається сферою активних дискусій щодо необхідності досягнення балансу між захистом прав інтелектуальної власності виробників лікарських препаратів, стимулюванням наукових досліджень і забезпеченням доступу населення до ліків.

Загалом фармацевтична індустрія переживає піднесення. Це зумовлено як науково-технічним поступом і, наприклад, інтенсивним застосуванням біотехнологій у сфері медицини та фармації, так і глобальними викликами, що постають перед системою охорони здоров'я (коронавірусна інфекція *COVID-19*, викликана вірусом *SARS-CoV-2*, мавпяча віспа тощо), але водночас пошук рішень стимулює розвиток фармацевтичної галузі. Попри позитивні економічні тенденції у вигляді внеску фармацевтичної промисловості у світовий внутрішній валовий продукт і зайнятість населення, постають завдання щодо ефективного захисту прав інтелектуальної власності виробників лікарських засобів. Варто зауважити, що у сфері медицини та фармації право – це не просто регулятор відповідних суспільних відносин, а джерело справедливості у досягненні балансу між правами виробників та очікуваннями суспільства у контексті доступу до лікування.

Біологічні лікарські засоби спрямовані на більш персоналізоване лікування захворювань і приваблюють перспективою боротьби з хворобами, що вважаються невиліковними. Однак процеси виробництва біологічних лікарських засобів характеризуються значною складністю і більшою витратністю ресурсів порівняно з маломолекулярними лікарськими засобами, тому виробники перших зацікавлені у різних способах захисту своїх прав інтелектуальної власності з метою досягнення максимальної конкурентної переваги й ефективності. Повномасштабна збройна агресія Росії проти України породжує низку викликів і для сфери охорони здоров'я, один із яких полягає у необхідності забезпечення доступу населення до лікування (біологічні лікарські засоби ефективніші для лікування низки захворювань, але їхня вартість вища на відміну від вартості маломолекулярних ліків), що наштовхує на переоцінку підходів до охорони

та захисту прав інтелектуальної власності у такій чутливій до людських потреб сфері, як фармація.

Різним аспектам правового регулювання виробництва лікарських засобів та охорони прав інтелектуальної власності у сфері фармації присвячені праці В. Пашкова, О. Кашинцевої, С. Васильєва. Проблематику захисту комерційної таємниці виробників біологічних лікарських засобів досліджували А. Капчинський, Д. Готем. Однак потребують системного аналізу правові й етичні особливості захисту комерційної таємниці щодо виробництва біологічних лікарських засобів в умовах особливого правового режиму – воєнного стану в Україні.

Мета дослідження полягає у вивченні правових та етичних аспектів захисту прав інтелектуальної власності на комерційну таємницю щодо виробництва біологічних лікарських засобів крізь призму забезпечення доступу до ліків в умовах дії воєнного стану.

Підходи до захисту прав інтелектуальної власності в Україні у сфері медицини та фармації зазнають трансформацій. Так, за останні роки в Україні набули чинності зміни до деяких законодавчих актів щодо реформи патентного законодавства, зокрема щодо скасування так званих “вічнозелених патентів”, що дозволяло виробникам лікарських засобів маніпулювати на свою користь строками чинності майнових прав інтелектуальної власності на винахід.

Патент є найбільш ефективним і найпоширенішим інструментом охорони майнових прав інтелектуальної власності у сфері фармації. Система охорони прав інтелектуальної власності через отримання патентів на лікарські засоби дозволяє залучати інвестиційні кошти і таким чином стимулювати дослідження. Відповідно до ч. 4 ст. 6 Закону України “Про охорону прав на винаходи і корисні моделі” майнові права інтелектуальної власності на винахід чинні протягом 20 років від дати подання заявки до Національного органу інтелектуальної власності, якщо ж заявка подана на підставі міжнародної заявки – строк чинності майнових прав інтелектуальної власності обчислюється від дати подання міжнародної заявки<sup>1</sup>. Водночас цей закон передбачає право володільця патенту на винахід, об’єктом якого є активний фармацевтичний інгредієнт лікарського засобу, процес отримання лікарського засобу або застосування лікарського засобу, на додаткову охорону, яка полягає у продовженні строку чинності майнових прав інтелектуальної власності на такий винахід, що не перевищує 5 років і засвідчується сертифікатом додаткової охорони.

Ще одним способом захисту прав інтелектуальної власності виробників лікарських засобів є захист їхньої комерційної таємниці. Законодавець закріпив легальне визначення поняття комерційної таємниці у ст. 505 Цивільного кодексу України і це

<sup>1</sup> Про охорону прав на винаходи і корисні моделі: Закон України від 23 грудня 1993 р. № 3769-XII <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12>> (дата звернення: 28.02.2023).

інформація, яка є секретною в тому розумінні, що вона в цілому чи в певній формі та сукупності її складових є невідомою та не є легкодоступною для осіб, які звичайно мають справу з видом інформації, до якого вона належить, у зв'язку з цим має комерційну цінність та була предметом адекватних існуючим обставинам заходів щодо збереження її секретності, вжитих особою, яка законно контролює цю інформацію<sup>2</sup>.

Відповідно до положень Директиви (ЄС) 2016/943 Європейського Парламенту та Ради від 8 червня 2016 року про захист нерозголошених “ноу-хау” та комерційної інформації (комерційної таємниці) від незаконного заволодіння, використання та розголошення комерційною таємницею вважається інформація, яка: є таємною, тобто не є загальновідомою та легкодоступною для осіб, які мають справу з такою інформацією; має комерційну цінність; її володільць вжив розумних заходів для забезпечення секретності такої інформації; власник/володільць (фізична або юридична особа) на законних підставах контролює таку інформацію<sup>3</sup>. Комерційною таємницею охоплюються технічні, організаційні, комерційні, виробничі та інші відомості, окрім тих, які відповідно до законодавства не можуть бути віднесені до комерційної таємниці. Стаття 162 Господарського кодексу України передбачає право суб'єкта господарювання на захист від незаконного використання третіми особами його технічної, організаційної та іншої комерційної інформації у зв'язку з тим, що така інформація невідома третім особам та інші особи не мають вільного доступу до такої інформації і володільць вживає належних заходів для забезпечення охорони конфіденційності такої інформації<sup>4</sup>. До інформації, яка становить комерційну таємницю виробників лікарських засобів, можуть належати відомості про постачальників експортованої фармацевтичної сировини, її вартість, обсяги та умови купівлі, відомості про імпортовані активні фармацевтичні інгредієнти тощо. Особливу цінність становить інформація про процеси виробництва лікарських засобів, наприклад умови росту клітин, методи створення необхідного середовища<sup>5</sup>, процедури для виділення та очищення відповідного білка тощо. Виробники зберігають як комерційну таємницю відомості про найшвидші методи отримання результату (виробничі ноу-хау).

<sup>2</sup> Цивільний кодекс України: Закон України від 16 січня 2003 р. № 435-IV <<https://zakon.rada.gov.ua/go/435-15>> (дата звернення: 28.02.2023).

<sup>3</sup> Directive (EU) 2016/943 of the European Parliament and of the Council of 8 June 2016 on the protection of undisclosed know-how and business information (trade secrets) against their unlawful acquisition, use and disclosure <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32016L0943>> (accessed: 28.02.2023).

<sup>4</sup> Господарський кодекс України: Закон України від 16 січня 2003 р. № 436-15 <<https://zakon.rada.gov.ua/go/436-15>> (дата звернення: 28.02.2023).

<sup>5</sup> M Brewster, P Singh, 'Intellectual Property Protection for Biologics' (*Academic Entrepreneurship for Medical and Health Scientists*, 27.09.2019) <<https://academicentrepreneurship.pubpub.org/pub/d8ruzeq0/release/4>> (accessed: 28.02.2023).

Наголошують на існуванні певних ризиків під час патентування винаходів та захисту комерційної таємниці фармацевтичних компаній – виробників біологічних лікарських засобів. Компанії-виробники біологічних лікарських засобів зберігають важливу інформацію про процес виробництва у формі комерційної таємниці<sup>6</sup>.

Закон України “Про лікарські засоби” набув чинності 18 серпня 2022 р., але його основні положення будуть введені в дію через 30 місяців після завершення воєнного стану (нині чинним залишається Закон України “Про лікарські засоби”<sup>7</sup>). Новий закон містить визначення:

Біологічний лікарський засіб – лікарський засіб, що містить АФІ біологічного походження (речовину або речовини, вироблені біологічним джерелом або з біологічного джерела, для оцінки та визначення якості якої (яких) необхідне проведення фізико-хіміко-біологічних випробувань у поєднанні із технологічною оцінкою виробничого процесу та його контролем)<sup>8</sup>.

Європейське агентство з лікарських засобів визначає біологічний лікарський засіб як лікарський засіб, діючу речовину якого виробляє живий організм<sup>9</sup>.

Якщо виробники біологічних лікарських засобів вдаються до захисту деякої інформації про процес виробництва ліків як комерційної таємниці (паралельно з отриманням патенту), то така практика ускладнює виведення на ринок біосимілярів, що зі свого боку негативно впливає на доступ до ліків. Окрім цього законодавство забезпечує право виробників на ексклюзивність даних клінічних досліджень, що, відповідно до законодавства, полягає у 5-річній забороні іншим виробникам посилаючись на матеріали реєстраційної інформації референтного лікарського засобу. Строк права на ексклюзивність даних все ж спливає, тоді як захист комерційної таємниці не має часових обмежень.

Патентуючи винахід, виробники, держава та суспільство фактично погоджуються на компроміс: виробник лікарського засобу отримує 20-річну охорону (по суті монополію за певних винятків), у відповідь на що розкриває інформацію про свій винахід, яка стає загальнодоступною і може бути використана іншими виробниками та/або слугувати подальшим дослідженням. Відносячи деякі відомості до інформації, що

<sup>6</sup> Matt Bauer, ‘The Risk of Pervasive Trade Secret Practices Within the Life Sciences’ (*Bill of Health*, 18.02.2022) <<https://blog.petrieflom.law.harvard.edu/2022/02/18/the-risk-of-pervasive-trade-secret-practices-within-the-life-sciences/>> (accessed: 28.02.2023).

<sup>7</sup> Про лікарські засоби: Закон України від 4 квітня 1996 р. № 123/96-ВР <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>> (дата звернення: 28.02.2023).

<sup>8</sup> Про лікарські засоби: Закон України від 28 липня 2022 р. № 2469-ІХ <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>> (дата звернення: 28.02.2023).

<sup>9</sup> ‘Biological medicine’ (*European Medicines Agency*) <<https://www.ema.europa.eu/en/glossary/biological-medicine>> (accessed: 28.02.2023).

становить комерційну таємницю, виробник не обмежений строком чинності прав інтелектуальної власності на комерційну таємницю (секретність інформації буде забезпечена стільки часу, скільки виробник буде вживати необхідні дії для цього та наскільки ефективно підтримуватиме дієвість таких дій), до того ж володілець не повинен розкривати інформацію суспільству в обмін ні на що. Права інтелектуальної власності на комерційну таємницю не підлягають реєстрації, вони впливають із закону і самого факту наявності відомостей, які суб'єкт вважає комерційною таємницею, а її збережуваність у секреті – це завдання внутрішніх політик і процедур особи, яка контролює відповідну інформацію.

Процес виробництва біологічних лікарських засобів є досить складним, потребує ретельного контролю та охоплює багато аспектів 'включаючи точні умови росту клітин, аналітичні процеси, процес очищення, характеристики клітин, які виробляють ліки'<sup>10</sup>. У процесі виробництва біологічного лікарського засобу виробник задіює значні ресурси: час, працю фахівців, кошти, технології, знання тощо. Складність виробництва біологічних лікарських засобів обумовлюється ще й особливостями роботи з живими організмами. Таким чином виробництво біологічних лікарських засобів проходить стадію за стадією, поки не досягається "ідеальний" очікуваний результат щодо показників якості, безпеки та ефективності препарату. На відміну від маломолекулярних ліків, біологічні лікарські засоби складніше піддаються реверсивній інженерії<sup>11</sup>, а кінцевий продукт дуже чутливий до незначних змін у виробничому процесі.

Занепокоєння викликає те, що подаючи заявку на реєстрацію винаходу, заявник може формально задовольнити вимоги закону про достатність інформації в описі винаходу, щоб його міг здійснити фахівець у цій галузі, однак, наприклад, не зазначивши, найліпшу варіацію якогось із процесів чи його окремих складових (адже законодавство й не зобов'язує зазначати, і тому це становить комерційну таємницю), що зі свого боку на практиці призводить до неможливості виробників біосимілярів досягнути очікуваного результату у виробництві ліків (або на це знадобляться значні затрати часу та коштів, що негативно впливатиме на ринок та споживачів).

Як зазначає Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та лікарських засобів США (*United States Food and Drug Administration*) біосиміляр – це біологічний препарат, який дуже схожий на біологічний лікарський засіб (еталонний продукт) та не має клінічно значущих відмінностей від останнього<sup>12</sup>. У Законі України "Про лікарські засоби" законо-

<sup>10</sup> D'vorah Graeser, 'Industry Voices: Biosimilars and trade secrets' (*Fierce Biotech*, 24.10.2012) <<https://www.fiercebiotech.com/r-d/industry-voices-biosimilars-and-trade-secrets>> (accessed: 28.02.2023).

<sup>11</sup> S Bellinva, CJ Edwards, 'Explaining biosimilars and how reverse engineering plays a critical role in their development' [2020] 15 (11) *Expert Opinion on Drug Discovery*. DOI: 10.1080/17460441.2020.1796627.

<sup>12</sup> 'Overview for Health Care Professionals' (*U.S. Food and Drug*, 13.12.2022) <<https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/overview-health-care-professionals>> (accessed: 28.02.2023).

давець вже закріпив поняття біосиміляра як подібного біологічного лікарського засобу, характеристики щодо якості, ефективності та безпеки якого подібні до таких характеристик референтного біологічного лікарського засобу<sup>13</sup> (вперше поняття подібного біологічного лікарського засобу було закріплено у Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення<sup>14</sup>).

Варто не плутати біосиміляри з генериками, оскільки біосиміляр не є точною копією референтного лікарського засобу через те, що живі клітини, з яких виготовляються біологічні ліки, є змінними за своєю природою, їм, наприклад, притаманні відмінності у молекулі білка. Для державної реєстрації генеричного лікарського засобу необхідно продемонструвати його біоеквівалентність із референтним лікарським засобом, а для державної реєстрації подібного біологічного лікарського засобу доведенню підлягають подібність показників його якості, ефективності і безпеки до референтного біологічного засобу.

Українське законодавство у ст. 12 Закону України «Про захист прав на винаходи та корисні моделі»<sup>15</sup> містить вимогу до опису винаходу про повноту та ясність інформації настільки, щоб це давало можливість відтворити такий винахід фахівцю у відповідній сфері. Оскільки процес виробництва біологічних ліків дійсно складний, а незначні зміни/варіації його складових чи етапів процесу виробництва впливають на кінцевий результат (його якість, безпеку, ефективність), то на практиці виробники потенційно можуть вдаватися до маніпуляцій. Тобто формально, дотримавшись вимог закону про надання у описі винаходу інформації настільки повно та ясно, що відтворення винаходу фахівцем буде можливим, але без досягнення того ж результату. Відтак виведення на ринок біосимілярів займає надміру тривалий час, що пов'язано із тривалістю необхідних досліджень.

Д. Готем зазначає, що клітинна лінія, з якої виробляється еталонний препарат, залишається власністю виробника і майже вся інформація про клітинну лінію охороняється як комерційна таємниця, та пропонує вирішення – виробник оригінального лікарського засобу передає клітинну лінію на зберігання контролюючому органу для майбутнього її надання виробникам біосимілярів<sup>16</sup>.

<sup>13</sup> Про лікарські засоби (н 8).

<sup>14</sup> Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 р. № 426 <<https://zakon.rada.gov.ua/go/z1069-05>> (дата звернення: 28.02.2023).

<sup>15</sup> Про захист прав на винаходи та корисні моделі: Закон України від 15 грудня 1993 р. № 3687-XII <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12#Text>> (дата звернення: 28.02.2023).

<sup>16</sup> Dzitars Gotham, 'Cell line access to revolutionize the biosimilars market' [2018] 1 (7) F1000Res 537. DOI: 10.12688/f1000research.14808.1.

Захист виробниками референтних біологічних лікарських засобів деякої інформації як комерційної таємниці, недоступність якої гальмує або й зовсім унеможлиблює виведення на ринок подібних біологічних лікарських засобів вочевидь спрямований на підтримку (паралельно і понад строк чинності майнових прав інтелектуальної власності на об'єкти патентування) монополії перших і негативно впливає на доступ до ліків.

Застосування біотехнологій у медицині та фармації створює виклики і для законодавчого регулювання відповідних суспільних відносин. Законодавча гнучкість у підході до охорони комерційної таємниці, що проявляється у закріпленні широкого спектру відомостей (технічного, організаційного, комерційного, виробничого та іншого характеру) без конкретизації, дозволяє суб'єктам господарювання будь-яку інформацію, за винятком законодавчо встановлених обмежень, визначати як комерційну таємницю та самостійно обирати внутрішні способи і методи її захисту та межі охорони. Отже, існують умови, що дозволяють виробникам референтних біологічних лікарських засобів зберігати свою монополію і коли минає 20-річний строк чинності виключних майнових прав інтелектуальної власності на запатентований винахід, що потребує законодавчо закріплених шляхів вирішення цієї проблеми.

Оскільки відповідно до Конституції України<sup>17</sup> життя та здоров'я людини є найвищою соціальною цінністю, а одним із принципів охорони здоров'я згідно зі ст. 4 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я"<sup>18</sup> є визнання охорони здоров'я пріоритетним напрямом діяльності суспільства і держави, одним з головних чинників виживання та розвитку народу України та відповідно до положень низки міжнародних нормативно-правових актів, зокрема Загальної декларації прав людини<sup>19</sup>, Європейської соціальної хартії<sup>20</sup>, Конвенції про права дитини<sup>21</sup>, у контексті права людини на користування будь-якими заходами та засобами для досягнення найкращого можливого стану здоров'я, забезпечення населенню доступу до ліків є одним із першочергових завдань держави.

С. Васильєв виділяє такі напрями державного регулювання створення лікарських засобів в Україні:

заснування та фінансове забезпечення діяльності наукових установ, які розробляють інноваційні лікарські засоби; визначення наукових дослі-

<sup>17</sup> Конституція України: Закон України від 28 червня 1996 р. № 254к/96-ВР <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80#Text>> (дата звернення: 28.02.2023).

<sup>18</sup> Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19 листопада 1992 р. № 2801-ХІІ <<https://zakon.rada.gov.ua/go/2801-12>> (дата звернення: 28.02.2023).

<sup>19</sup> Загальна декларація прав людини від 10 грудня 1948 р. <[https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_015#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_015#Text)> (дата звернення: 28.02.2023).

<sup>20</sup> Європейська соціальна хартія від 3 травня 1996 р. <[https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_062#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_062#Text)> (дата звернення: 28.02.2023).

<sup>21</sup> Конвенція про права дитини від 20 листопада 1989 р. <[https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_021#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_021#Text)> (дата звернення: 28.02.2023).



джен, які потребують державної фінансової підтримки, на конкурсній основі; закріплення порядку проведення клінічних і доклінічних випробувань нового лікарського засобу; встановлення порядку державної реєстрації лікарського засобу; ліцензування виробництва лікарських засобів»<sup>22</sup>.

До зазначеного вище доцільно додати ще один напрям державного регулювання створення лікарських засобів – усунення правових бар'єрів для розроблення та виведення на ринок генеричних і подібних біологічних лікарських засобів (поява в обігу генериків і біосимілярів розширює доступ до ліків, а їх виробництво здебільшого здійснюється за недержавні кошти). Створення умов для “здорової” конкуренції на ринку лікарських засобів завдяки формуванню належного правового поля відповідає завданням держави щодо розвитку системи охорони здоров'я та розширення доступу до ліків.

Усунення недоліків чинного законодавства щодо можливих маніпуляцій, пов'язаних із охороною прав інтелектуальної власності виробників референтних біологічних лікарських засобів, поміж іншого, потребує розширення фундаментальних знань про особливості виробництва біопрепаратів, зокрема й суб'єктами, залученими на етапах патентування та реєстрації таких лікарських засобів.

Постановою Кабінету Міністрів України від 9 серпня 1993 р. № 611 затверджено перелік відомостей, які не становлять комерційну таємницю<sup>23</sup>. Однак положення Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (ст. 39) зобов'язують надавати захист нерозкритим даним, які отримуються завдяки значним зусиллям, від нечесного комерційного використання<sup>24</sup>. Таким чином в Україні протягом п'яти років забезпечується право виробників оригінальних лікарських засобів на ексклюзивність, тобто право використовувати дані своїх досліджень, що зазначені у реєстраційному досьє лікарського засобу, у комерційних цілях.

А. Дуркін та інші слушно зазначають, що державам не потрібно вдаватися до ухвалення жорсткішого законодавства щодо захисту комерційної таємниці, інтереси громадськості у контексті охорони здоров'я повинні бути у пріоритеті, держави можуть вдаватися до “пулів” інтелектуальної власності та запроваджувати процедури компенсації за обмін даними<sup>25</sup>.

Вирішенню описуваної проблематики слугуватиме створення державою правових підстав для звернення виробників біосимілярів до суду

<sup>22</sup> С Васильєв, ‘Правові засади державного управління створенням інноваційних лікарських засобів: європейський досвід’ [2021] 1 (16) Право та інноваційне суспільство 47-53.

<sup>23</sup> Про перелік відомостей, що не становлять комерційної таємниці: Постанова Кабінету Міністрів України від 9 серпня 1993 р. № 611 <<https://zakon.rada.gov.ua/go/611-93-%D0%BF>> (дата звернення: 28.02.2023).

<sup>24</sup> Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності від 15 квітня 1994 р. <[https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981\\_018](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_018)> (дата звернення: 28.02.2023).

<sup>25</sup> A Durkin, PA Sta Maria, B Willmore, A Kapczynski, ‘Addressing the Risks That Trade Secret Protections Pose for Health and Rights’ [2021] 23 (1) Health Hum Rights 129–44.

з позовами до виробників референтних біологічних лікарських засобів з вимогою про зобов'язання останніх розкрити інформацію, що становить їхню комерційну таємницю, у тих межах, що стосуються особливостей/окремих аспектів процесу виробництва таких лікарських засобів та з метою забезпечення “розумних” можливостей виведення на ринок подібних біологічних лікарських засобів. Ефективність захисту інтересів виробників біосимілярів у судовому провадженні може бути підсилена зацікавленістю громадськості у виведенні на ринок подібних біологічних лікарських засобів, що відповідає інтересам суспільства у доступі до ліків. Розгляд справ у судах на практиці може бути ускладнений у процесі доказування наявного приховування (захисту) відомостей, відсутність доступу до яких унеможливорює створення подібного біологічного лікарського засобу (створення його з очевидними недоліками щодо показників якості, безпеки, ефективності або необхідність здійснити невинуватиме тривалий процес виробництва). Оскільки біологічні лікарські засоби характеризуються складністю процесу зворотної інженерії, виробники біосимілярів потенційно витратять роки на встановлення “прогалин” певних відомостей як підстави звернення до суду.

У чинному законодавстві України, що стосується комерційної таємниці, превалує принцип її охорони як прав інтелектуальної власності, а у статтях 16–19 Закону України “Про захист від недобросовісної конкуренції” ідеться лише про дії, як то збирання, розголошення чи використання комерційної таємниці, що кваліфікуються у негативному ключі, як такі, що завдали чи могли б завдати шкоди суб’єкту господарювання<sup>26</sup>. Водночас у цьому законі не передбачено, що, навпаки, захист деяких відомостей як комерційної таємниці також може бути проявом недобросовісної конкуренції, особливо у таких суспільно значущих сферах, як медицина та фармація.

Під час війни для вирішення проблем із доступом до ліків Україна може скористатися правовими механізмами, закріпленими у нормах міжнародного права. Так, ст. 73 Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (далі – Угода ТРІПС) передбачено відступ від взятих зобов'язань щодо охорони прав інтелектуальної власності з метою вжиття будь-яких заходів, необхідних для захисту основних інтересів безпеки<sup>27</sup>. Гнучкі положення Угоди ТРІПС необхідно застосовувати для задоволення суспільних інтересів у такій життєво важливій сфері, як охорона здоров'я в умовах надзвичайної ситуації, якою нині для України є війна.

Необхідно розробити та ухвалити відповідні нормативно-правові акти з метою справедливого збалансування прав виробників біологічних лікар-

<sup>26</sup> Про захист від недобросовісної конкуренції: Закону України від 7 червня 1996 р. № 236/96-ВР <<https://zakon.rada.gov.ua/go/236/96-%D0%B2%D1%80>> (дата звернення: 28.02.2023).

<sup>27</sup> Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (н 24).

ських засобів та суспільних інтересів і прав людини щодо доступу до ліків (з урахуванням положень Дохійської декларації щодо Угоди ТРІПС та громадського здоров'я, положення якої наголошують на превалюванні захисту громадського здоров'я, зокрема у контексті забезпечення доступу до ліків, над захистом прав інтелектуальної власності виробників лікарських засобів<sup>28</sup>), що особливо актуально у зв'язку зі збройною агресією Росії, наслідки якої національна система охорони здоров'я долатиме імовірно роками (фармацевтична галузь України постала перед низкою викликів під час війни і як складова системи громадського здоров'я потребує адекватних дій з боку держави для належного реагування на такі виклики<sup>29</sup>).

Розділяємо думку О. Кашинцевої, що ставлення суспільства до монополізації результатів інтелектуальної діяльності у сфері медицини та фармації трансформується на користь верховенства природних прав людини, адже саме монополізація знань у цих сферах негативно вплинула (у контексті ціноутворення) на доступ до ліків<sup>30</sup>. Повернення до панівної ролі концепції верховенства природних прав людини щодо певного обмеження прав інтелектуальної власності виробників біологічних лікарських засобів особливо актуально сьогодні, коли Україна є жертвою збройної агресії, а фундаментальні права на життя та здоров'я перебувають під безпосередньою загрозою.

Компанії – виробники лікарських засобів використовують всі доступні правові механізми для забезпечення своєї конкурентної переваги на ринку. На відміну від процесу реєстрації винаходу та його патентування, відомості, що є комерційною таємницею не підлягають оприлюдненню, що виглядає досить ефективним засобом захисту деякої інформації про особливості процесу виробництва біологічних лікарських засобів, а тому є бажаним активом в арсеналі виробників. Однак право людини на доступ до ліків є складовою більш фундаментальних прав – права на життя та права на здоров'я і медичну допомогу. З метою реалізації цих прав держава забезпечує потреби населення ліками належної якості. У зв'язку з розвитком біотехнологій та введенням у обіг біологічних лікарських засобів національне законодавство потребує реформування щодо недопущення зловживання виробниками референтних біологічних лікарських засобів охороною прав інтелектуальної власності, як інструментом для тривалої підтримки власної монополії на ринку.

Ухваленню відповідних змін до законодавства має передувати поглиблене вивчення процесів виробництва біологічних лікарських засобів, залучення фахівців фармацевтичної сфери, які володіють спеціальними

<sup>28</sup> Declaration on the TRIPS agreement and public health Adopted on 14 November 2001. DOHA WTO MINISTERIAL 2001: TRIPS WT/MIN(01)/DEC/2 <[https://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm)> (accessed: 28.02.2023).

<sup>29</sup> V Pashkov, O Soloviov, A Harkusha, Legal Characteristics of Pharmaceutical Activity under the Emergency Conditions: Pandemic and War [2022] 75 Wiad Lek 2286–92.

<sup>30</sup> О Кашинцева, 'Інтелектуальна власність у сфері медицини та фармації: quo vadis' (2020) 3 Право України 39–48.

знаннями для максимального розуміння, які відомості/інформація через критичну важливість для виготовлення біологічних ліків не можуть бути віднесені до комерційної таємниці з метою максимально чіткого та конкретного формулювання норм права.

Висновки. Патентування лікарських засобів і правовий режим ексклюзивності даних реєстраційного досьє на лікарський засіб забезпечують можливості окупити інвестиції виробників, вкладених у створення ліків. Продукти фармацевтичної промисловості відіграють життєво важливу роль у системі охорони здоров'я та підтриманні її стійкості. У зв'язку із цим держава через формування відповідного законодавства з метою забезпечення доступу до ліків повинна не допускати зловживання виробниками біологічних лікарських засобів захистом своїх прав інтелектуальної власності, зокрема й через захист комерційної таємниці.

## REFERENCES

### Bibliographies

#### Journal articles

1. Bellinva S, Edwards C J, 'Explaining biosimilars and how reverse engineering plays a critical role in their development' [2020] 15 (11) Expert Opinion on Drug Discovery. DOI: 10.1080/17460441.2020.1796627 (in English).
2. Durkin A, Sta Maria PA, Willmore B, Kapczynski A, 'Addressing the Risks That Trade Secret Protections Pose for Health and Rights' [2021] 23 (1) Health Hum Rights 129–44 (in English).
3. Gotham Dzintars, 'Cell line access to revolutionize the biosimilars market' [2018] 1 (7) F1000Res 537. DOI: 10.12688/f1000research.14808.1 (in English).
4. Pashkov V, Soloviov O, Harkusha A, Legal Characteristics of Pharmaceutical Activity under the Emergency Conditions: Pandemic and War (2022) 75 Wiad Lek 2286–92 (in English).
5. Kashyntseva O, 'Intelektualna Vlasnist u Sferi Medytsyny ta Farmatsii: Quo Vadis' (2020) 3 Pravo Ukrainy 39–48 (in Ukrainian).
6. Vasyliiev S, 'Pravovi zasady derzhavnoho upravlinnia stvorenniam innovatsiinykh likarskykh zasobiv: yevropeiskyi dosvid' [2020] 1 (16) Pravo ta innovatsiine suspilstvo 47–53 (in Ukrainian).

#### Websites

7. 'Biological medicine' (*European Medicines Agency*) <<https://www.ema.europa.eu/en/glossary/biological-medicine>> (accessed: 28.02.2023) (in English).
8. 'Overview for Health Care Professionals' (*U.S. Food and Drug*, 13.12.2022) <<https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/overview-health-care-professionals>> (accessed: 28.02.2023) (in English).
9. Bauer Matt, 'The Risk of Pervasive Trade Secret Practices Within the Life Sciences' (*Bill of Health*, 18.02.2022) <<https://blog.petrieflom.law.harvard.edu/2022/02/18/the-risk-of-pervasive-trade-secret-practices-within-the-life-sciences>> (accessed: 28.02.2023) (in English).
10. Brewster M, Singh P, 'Intellectual Property Protection for Biologics' (*Academic Entrepreneurship for Medical and Health Scientists*, 27.09.2019) <[www.pravoua.com.ua](https://academi-</a></li></ol></div><div data-bbox=)

- centpreneurship.pubpub.org/pub/d8ruzeq0/release/4> (accessed: 28.02.2023) (in English).
11. Graeser D'vorah, 'Industry Voices: Biosimilars and trade secrets' (*Fierce Biotech*, 24.10.2012) <<https://www.fiercebiotech.com/r-d/industry-voices-biosimilars-and-trade-secrets>> (accessed: 28.02.2023) (in English).

Olha Omelchenko

## LEGAL AND ETHICAL LIMITS OF TRADE SECRETS PROTECTION REGARDING THE MANUFACTURE OF BIOLOGICAL MEDICINAL PRODUCTS IN CONDITIONS OF WAR

**ABSTRACT.** The article is dedicated to the analysis of protection of a trade secret related to the manufacture of biological medicinal products in correlation with the interests of the society under war.

The purpose of the article is to study the legal and ethical aspects of protection of intellectual property rights to a trade secret related to the manufacture of biological medicinal products from the perspective of providing access to medications under martial law.

The article analyzes the legal regulation of protecting the intellectual property rights of manufacturers of biological medicinal products by obtaining patents for inventions and protecting trade secrets; studies the specific features of legal protection of intellectual property rights to subjects of patenting and intellectual property rights to trade secrets in pharmacy; provides legal analysis of the concept of a biologics and a biosimilar; identifies the risks of classifying the information about the manufacture processes of biological medicinal products as a trade secret in the context of delaying the market entry of biosimilars and therefore negative consequences for access to treatment.

To cater for the society interest in access to medications during the war, and to address the most important national security interests in the protection of fundamental human rights to life and health, Ukraine can have recourse to the flexible provisions of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), which allow to deviate from the assumed obligations.

The high relevance of the state's provision of people's access to medications arises from the armed conflict where Ukraine is a victim, as a result of which its health care system is facing considerable challenges. The article provides recommendations on how to reform the laws by elaborating the necessary legal standards related to protecting trade secrets of manufacturers of biological medicinal products from the viewpoint of rethinking the paradigm of intellectual property rights in pharmacy in favor of taking the model of natural human rights as a prevalent one and preventing the monopolization of knowledge in socially significant areas, to which medicine and pharmacy belong.

**KEYWORDS:** intellectual property rights; legal regulation; trade secrets; biological medicinal products; access to treatment.