

7. Предпринимательское (хозяйственное) право: учебник / под. ред. В.В. Лаптева. – М.: Волтерс Клувер, 2006. – 356 с.
8. Пилецкий А.Е. Теоретические проблемы предпринимательской правосубъектности в смешанной экономике: монография / А.Е. Пилецкий. – М.: ЧеРо, 2005. – 332 с.
9. Щербина В.С. Господарське право України: навч. посібник. – 5-е вид., перероб. і доп. / В.С. Щербина. – К.: Юрінком Інтер, 2007. – 320 с.
10. Витквявичус Р.П. Гражданская правосубъектность советского государства / Р.П. Витквявичус. – Вильнюс: Минтис, 1977. – 287 с.
11. Иоффе О.С. Логические пределы понятий юридического лица, оперативного управления, хозяйственного обязательства / О.С. Иоффе // Правоведение. – 1972. – №6. – С. 103-105.

УДК 347.77.3

ПАТЕНТНА ОХОРОНА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ СТВОРЕНІ НА ОСНОВІ КОМБІНАТОРНИХ ТЕХНОЛОГІЙ

Комаров В.А., здобувач

Харківський національний університет внутрішніх справ

У статті розглядається особливість патентно-правової охорони лікарських засобів, які створені на основі комбінаторних технологій. Специфіка розробки та перевірки їх ефективності збігається з дослідницькою системою патентування та перевіркою об'єкта патентування за критеріями охороноспроможності. Автор вважає, що доклінічні та клінічні дослідження лікарських засобів збігаються за змістом із дослідженням їх на новизну та використання. Дублювання таких досліджень слід виключити.

Ключові слова: лікарські засоби, комбінаторні технології, дослідницька та відстрочена система патентування.

Комаров В.А. ПАТЕНТНАЯ ОХРАНА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, КОТОРЫЕ СОЗДАНЫ НА ОСНОВЕ КОМБИНАТОРНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ / Харьковский национальный университет внутренних дел, Украина

В статье рассматриваются особенности про патентно-правовой охраны лекарственных средств, созданных на основе комбинаторных технологий. Специфика разработки и проверки их эффективности совпадает с исследовательской системой патентования и проверкой объекта патентования по критериям охраноспособности. Автор обосновывает, что доклинические и клинические исследования лекарственных средств совпадают по содержанию с исследованиями на новизну и особенно использование. Повторность таких исследований должна быть устранена.

Ключевые слова: лекарственные средства, комбинаторные технологии, исследовательская и отсроченная системы патентования.

Komarov V.A. PATENT PROTECTION OF DRUGS BASED UPON COMBINATORIAL TECHNOLOGY / Kharkiv national university of internal affairs, Ukraine

The article feature patent-legal protection of medicines that are based on combinatorial technology. Specific development and testing of their effectiveness coincides with the research and patenting system test facility for the patenting criteria of protection. The author believes that preclinical and clinical research of medicines reflect the content of their research on novelty and use. Duplication of such studies should be excluded.

Key words: drugs, combinatorial technology, research and deferred system patenting medicines.

Актуальність такого напрямку правової охорони пояснюється суперечливістю самого об'єкта – лікарських засобів. Їх розробка пов'язана із: значними інтелектуальними та матеріальними затратами на їх створення, перевірку, становлення лікувальних та побічних властивостей, що повинно бути винагороджене; комерціалізацією лікарських засобів як об'єктів патентного права (для отримання прибутку і за його рахунок виплати винагороди розробникам); уніфікацією лікарських засобів у світовому масштабі та швидким поширення новітніх ліків та методик їх застосування; правом на здоров'я людини і обов'язком держави його забезпечити. Останнє має переваги над комерційними та іншими інтересами. Проте у актах чинного законодавства це не досить чітко виписано.

Завдання цієї публікації посилити аргументацію патентно-правової охорони лікарських засобів з огляду на їх міжнародно-правове значення і спрямованість на забезпечення життя та здоров'я людини. Основне щоб розкрити особливості патентно-правової охорони лікарських засобів, які створені на основі новітніх технологій та пройшли перевірку. Мета – привести чинне законодавство у відповідність сучасним технологіям розробки та впровадження в практику лікарських засобів і забезпечення охорони виключних прав на них. Об'єктом є відносини, які виникають при розробці лікарських засобів та наданні їм патентно-правової охорони.

Створення нових лікарських засобів пов'язане із змінами в клініці хвороб, адаптацією вірусів до дії відомих лікарських засобів, подальшими досягненнями у фармакології та лікуванні, появою нових захворювань чи виявленні нових напрямків профілактики та лікування захворювань. У своєму стратегічному спрямуванні це підпорядковано забезпеченню здоров'я та життя людини і тільки внаслідок того завжди було і буде актуальним для суспільства і науки. У тому, головне щоб новими лікарськими засобами не зашкодити людині, її життю та здоров'ю. Саме задля цього проводяться розробка лікарських засобів як частина інтелектуальної діяльності, результати якої є об'єктами права промислової власності, їм може бути надана патентно-правова охорони. Частиною робіт із їх створення є випробовування, що проводиться в Україні здебільше за згоди хворих.

Результати випробувань має вирішальне значення для патент-правової охорони, оскільки патентні відомства та їх експертні установи такої можливості не мають. У будь-якому разі вони повинні повторити ті ж самі дослідження, зокрема на пацієнтах, які проводились на етапі клінічних досліджень і звертатися до закладів охорони здоров'я. Відповідно, якщо розробники довіряють перевірку лікарських засобів медичним закладам у інших країнах, то і патентні відомства повинні довіряти їх результатам. Тим більше, що деякі захворювання і лікарські засоби для їх лікування мають лише регіональний прояв і перевірити їх у інших регіонах можливості немає. До того, як свідчить практика, розробники довіряють доклінічні та клінічні випробовування лише тим закладам охорони здоров'я, які мають високу репутацію та висококваліфікований, здебільшого науковий потенціал.

Формальна логіка свідчить, що слідування загальним правилам патентування тут недоцільне. Тож, якщо результати доклінічних випробувань є вирішальними і неможливими для повторення при дослідницькій системі патентування, то йдеться про патентування за відстроченою системою.

Розглянемо ці процеси більш уважно. У розробці, виробництві і застосуванні лікарських засобів є певна логіка та повторюваність, що надає підставу врегулювати ці процеси на основі норм права. Так традиційний цикл розробки нових лікарських засобів включає синтез індивідуальних нових органічних чи хімічних сполук, їх випробування на бажану біологічну активність і проведення доклінічних та клінічних випробувань. Тут йдеться про визначення споживчих властивостей ліків як результатів інтелектуальної праці та майбутнього товару, встановлення можливих побічних явищ, про які повинен бути повідомлений лікар та пацієнт у разі їх призначення.

На загальному рівні йдеться про творчу інтелектуальну діяльність із створення речовин, розробки технологій їх застосування. Іншими словами, ці процеси охоплюються промисловою власністю, і лікарські засоби підпадають під правову охорону законодавством у сфері промислової власності. З огляду на зазначене відразу вкажемо на специфіку такого законодавства: територіальність правової охорони, кваліфікація об'єкта промислової власності за критеріями їх охороноспроможності чи точніше патентоспроможності.

З одного боку, ця проблематика охоплюється державними програмами з охорони здоров'я та подолання окремих хвороб та їх клінічних проявів, а з другого – інноваційними програмами у сфері охорони здоров'я, державними програмами та завданнями охорони промислової власності і нарешті розвитку вітчизняної фармацевтичної промисловості і доступності лікування та лікарських засобів для пересічного українця. Один лише перелік міжнародних національних, державних та галузевих програм за вказаними напрямками майже одна сторінка. У принципі це особливого доказування не потребує.

Останнім часом ці проблеми широко дискутуються в науці, у тому числі на сторінках журналу «Інтелектуальна власність». Досить цікавими і змістовними є напрацювання окремих фахівців,

зокрема С.М. Томачинського, щодо патентування на основі формули Маркуша – узагальненої хімічної структури, що складається з постійної частини та змінних замісників та гетероатомів. Можна з ним погодитися, що «патентування структур Маркуша є проблемою для патентних відомств усього світу: надається надто широкий захист, важко перевірити можливість проявів усіх варіантів, складно провести патентно-інформаційний пошук [1, 40].

Виникає ряд проблем, зокрема якщо клінічні випробовування лікарських засобів проводились на території України (десь біля 1 відсотка у світових випробовуваннях), а патентування проводиться в іншій країні, зазвичай виробника лікарських засобів, то як вони повинні враховуватися при такому патентуванні. Результати клінічних випробовувань є вирішальними при визначенні охороноспроможності лікарських засобів, і, якщо можна їх повторити, то неможливо отримати такий же результат із-за специфіки прояву клініки деяких захворювань із врахуванням фактора особистості хворого. На відміну від інших винаходів, де випробовування на новизну і винахідницький рівень проводяться при експертизі по суті, тут такого висновку зробити не можна, навіть якщо експерти є фахівцями в цій сфері. Так чи інакше експертною установою повинна бути призначена лікувальна установа, яка спеціалізується на лікуванні таких захворювань і має висококваліфікований медичний персонал.

Традиційний підхід до синтезу нових біологічно активних хімічних сполук, які могли б стати основою для створення лікарських засобів, передбачає проведення 1 – 2 експериментів на день та необхідність виділення індивідуальних хімічних сполук. У межах окресленого підходу терапевтичну активність таких сполук перевіряють на складних та дорогих тваринних моделях, а на заключних стадіях – на хворих.

Стрімкий розвиток молекулярної біології призвів до застосування принципово нових підходів до створення інноваційних ліків. Їх створення передбачає наявність тестових систем, що відповідають за розвиток хвороби на клітинному рівні (так званих «мішеней»). За їх допомогою можна швидко виявити біологічну активність синтезованих сполук, зокрема їх здатність до специфічного зв'язування з клітинними рецепторами. Відповідно, виявлення шуканої біологічної активності (так званий скринінг) проводять за допомогою роботизованих аналітичних систем. Їх застосування надає можливість швидко проаналізувати тисячі хімічних сполук на день та вже не потребує виділення індивідуальних сполук для проведення такого аналізу.

Одночасний синтез багатьох хімічних сполук став можливим завдяки застосуванню комбінаторного підходу. Двадцять років тому (у 1991 р.) виникла технологія синтезу, яка одержала назву "комбінаторна хімія". Вона, на відміну від традиційного підходу до синтезу "одна сполука за іншою", надала можливість одержувати колекції (які ще мають назву бібліотек) хімічних сполук із так званим "паралельним синтезом" шляхом комбінування всіх можливих варіантів вихідних речовин. Не вдаючись у детальний аналіз знань, які виходять за межі спеціальної компетенції автора, зазначимо, що це надало можливість швидко досягати мети проведення таких досліджень та отримувати необхідні хімічні сполуки та їх похідні. Тим скорочується інколи життєвий цикл лікарських засобів, і на зміну приходять більш ефективні. Відповідно, якщо строк патентування досить значний, то таке патентування не доцільне, а інколи навіть шкідливе для збереження пріоритету розробника⁴ в розробці окремих лікарських засобів.

Комбінаторний підхід дозволяє суттєво скоротити строки розробки лікарських засобів та мінімізувати витрати та їх розробку. Водночас він потребує значних інвестицій на придбання хімічних реактивів, обладнання та аналітичних систем, проведення різноманітних випробувань біологічної активності і доступний великим фармацевтичним компаніям, зокрема «Дюпон», «Серв'є». Якщо врахувати ту обставину, що він охоплює методи автоматизації та комп'ютерного моделювання, то стає очевидним необхідність прискорення і надання правової охорони його результату.

Здебільше українські виробники лікарських засобів не виробляють власну інноваційну продукцію. Можна зважати, що вони не мають достатніх коштів на власні інноваційні проекти і можуть скласти конкуренцію великим фармацевтичним компаніям. Проте це не зовсім так. Принаймні власники чи мажоритарні акціонери, за даними журналу Кореспондент, є найбільш багатими та впливовими людьми в Україні (Філя Жебровська – 51) [2, 7]. Відповідно скарги на

⁴ Так чи інакше при патентуванні розкривається сутність винаходу, що може бути використане конкурентами.

те, що бюджетні кошти, які виділяють вченим науково-дослідних інститутів, недостатні для застосування методів комбінаторної хімії під час розробки нових ліків – відгуки старого підходу і сподівань на державу, і власності якої майже немає виробників лікарських засобів. Зазначимо, що за приватизаційним законодавством для цих виробників було збережено умову збереження і розвитку виробництва.

Водночас є свідчення, що в останні роки дослідники в Україні почали застосовувати комбінаторний підхід для створення інноваційних ліків [3, 25]. Ми пов'язуємо розвиток комбінаторної хімії як привід до зміни підходів у патентуванні цих об'єктів патентного права, які стосуються лікарських засобів. Принаймні її результати та категоріальний апарат повинні застосовуватися в описі винаходу та особливо у формулі.

Йдеться про те, що згідно з термінологією, яка прийнята IUPAC [5], комбінаторна хімія проявляється у одержанні набору сполук з набору білдинг-блоків (або будівельних блоків), які є молекулярними фрагментами. Білдинг-блок є взаємозамінним реагентом сполуки, що може бути використаний у синтезі комбінаторних бібліотек та входити до складу кінцевого продукту. До таких елементів опису при отриманні лікарських засобів на основі комбінаторного підходу входить «матриця сполук» – "набір" чи "колекція" індивідуальних хімічних речовин, які можуть бути нанесені на основу, сполуки, одержані шляхом твердофазного синтезу), та «суміш сполук». Остання може бути сумішшю з відомим співвідношенням компонентів чи суміш невідомого складу.

Окрім традиційних об'єктів патентування, які існують у галузі фармацевтики (наприклад, таких як речовина, спосіб, пристрій та застосування), з'являються нові об'єкти – комбінаторні бібліотеки, – тобто колекції сполук, одержані за допомогою комбінаторної хімії. Кожна з таких сполук є новою, має винахідницький рівень і потенційне промислове та практичне застосування.

Останнім часом правова охорона надається або на комбінаторну бібліотеку як таку, або на окремі сполуки, що входять до її складу, або на спосіб одержання чи застосування таких бібліотек. Заявляються такі об'єкти, як «бібліотека речовин», «колекція», «набір», «матриця», «білдинг-блок», «комбінаторна бібліотека», «спосіб одержання бібліотеки», «спосіб скринінгу» тощо [6; 7; 8]. Зазначені об'єкти є поліоб'єктами і допускають одночасне патентування цілого набору сполук, навіть якщо вони не мають лікувальних властивостей. Відповідно виникає проблема єдності заявки і того, що за чинним законодавством діє принцип – один винахід – одна заявка. Крім цього, досить складно встановити, яка сполука «бібліотеки речовин» має промислове використання, а яка ні. На наш погляд тут виникає низка проблем із добросовісною конкуренцією.

Основною відмінністю між об'єктами «речовина» та «бібліотека», що охарактеризовані за допомогою формули Маркуша, є те, що в першому випадку формула Маркуша є набором альтернатив, тоді в бібліотеці речовин усі речовини присутні одночасно, та правова охорона надається вже на всі речовини в складі бібліотеки.

У формулах винаходу об'єкти комбінаторної хімії можуть бути представлені як «бібліотека сполук формули Х...», «суміш сполук...», «матриця сполук...», «бібліотека, яку одержують за допомогою способу, що включає...», «застосування бібліотек для одержання додаткової бібліотеки для скринінгу...», «спосіб скринінгу...» тощо.

Висновок. Не вдаючись надалі в специфіку представлення формул об'єктів комбінаторної хімії, очевидно, що об'єктивна дійсність спонукає змінити підходи до висхідного принципу патентування : один об'єкт – одна заявка. Найбільш придатною для патентування лікарських засобів є відстрочена система патентування, яка надає можливість, з одного боку, уникнути експертизи винаходу по суті, суттєво пришвидшує і здешевлює патентування.

Якщо заявлено бібліотеку як таку, а захист вимагається для окремих елементів, що входять до складу бібліотеки, то це може призвести до невизначеності. Принаймні в цьому разі бібліотеку заявлено як стохастичну суміш невизначеного складу, і визначити окремі сполуки в складі бібліотеки неможливо.

Якщо бібліотеку було створено для виявлення сполук, що мають конкретну активність, то промислова придатність наявна тільки в разі підтвердження таких конкретних властивостей в описі винаходу.

Також існує специфіка в проведенні патентно-інформаційного пошуку для об'єктів комбінаторної хімії та у визначенні пошукової концепції. Джерела інформації про комбінаторні бібліотеки, способи їх одержання та застосування включають безоплатні та комерційні бази даних патентної та непатентної літератури (спеціалізовані журнали та інтернет-сайти, тощо). Унаслідок широкого застосування комп'ютерних технологій та способів комп'ютерного моделювання комбінаторних бібліотек виникла потреба вдосконалення правового захисту так званих «віртуальних бібліотек». Згідно з IUPAC, «віртуальна бібліотека» – це бібліотека, яка не існує фізично, а сконструйована виключно в електронній формі чи на папері. Білдінг-блоки, що необхідні для створення такої бібліотеки, можуть не існувати, а хімічні стадії можуть бути не проаналізовані. Такі бібліотеки використовують у дизайні та розвитку можливих бібліотек.

З огляду на зазначене є проблеми, пов'язані з неможливістю ідентифікації сполук у складі бібліотек, відсутністю новизни в багатьох випадках, непідтвердженістю, нерозкритістю, а отже і недостовірністю як основною вимогою до інформації. Способи одержання віртуальних комбінаторних бібліотек за допомогою спеціалізованих комп'ютерних програм також є непатентоздатними, оскільки в цьому разі йдеться про способи математичного моделювання за допомогою програмних засобів.

Таким чином, окрім традиційних вимог патентоздатності (промислова придатність, новизна, винахідницький рівень) до таких об'єктів винаходу як комбінаторні бібліотеки, мають бути застосовані додаткові вимоги, обумовлені специфікою цього об'єкта винаходу. Вони зумовлюють потребу зміни загального підходу до патентування об'єктів комбінаторної хімії на користь спеціального. Це, з огляду на міжнародне значення лікарських засобів, потребує вирішення на міжнародному рівні. У перспективі не виключено прийняття міжнародного уніфікованого акта, бажано Регламенту ЄС.

Зазначене може бути використано при складанні заявок на видачу патентів на лікарські засоби, відстоюванні інтересів споживачів лікарських засобів, вдосконаленні положень Закону України «Про охорону винаходів та корисних моделей», а також Закону України «Про лікарські засоби».

ЛІТЕРАТУРА

1. Томачинський С.М. Типові питання, що виникають при експертизі заявок в галузі фармацевтик / С.М. Томачинський // Інтелектуальна власність: Науково-практичний журнал. – 2009. – № 9. – С. 38–41.
2. Топ-100 самых влиятельных украинцев // Кореспондент, 19 августа 2011.
3. Панова К. Химия и бизнес / К. Панова // Фокус. – 2009. – № 31(143). – С. 24–26.
4. Glossary of terms used in combinatorial chemistry, IUPAC – Chemistry and Human Health Division – Medicinal Chemistry Section, 2001.
5. Stevnsborg N. Searching combinatorial chemistry: from biochips to catalysts and beyond – an EPO perspective. // World Patent Information. – 2002. – № 24. – P. 13–23.
6. Barnard J.M. Use of Markush structure analysis techniques for descriptor generation and clustering of large combinatorial libraries / J.M. Barnard, G.M et al. Downs // J. of Molecular Graphics and Modelling. – 2000. – № 18. – P. 452–463.
7. Уткина Е. Защита объектов в комбинаторной химии / Е. Уткина, Е. Лубяко // ИС. «Промышленная собственность», 2002. – № 12. – С. 49–53.