

**С. Кондратюк,**

аспірант

Науково-дослідного інституту інтелектуальної власності  
Національної академії правових наук України

## МІЖНАРОДНИЙ ДОСВІД ПРИМУСОВОГО ЛІЦЕНЗУВАННЯ ПІД ЧАС ПАНДЕМІЇ COVID-19 ЯК СПОСІБ БОРОТЬБИ ЗІ ЗЛОВЖИВАННЯМИ ПРАВАМИ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ ЩОДО МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ

**Постановка проблеми.** Добре відомо, що монополії на інтелектуальну власність щодо лікарських засобів зменшують фізичну та економічну доступність протягом терміну дії таких монополій, оскільки кількість потенційних виробників і постачальників таких продуктів обмежується, щоб дозволити компанії, яка розробила медичний продукт, отримати більший прибуток, щоб окупити інвестиції в дослідження і розробки. Глобальна нерівність у доступі до вакцин та противірусних препаратів проти COVID-19 була однією з визначальних рис пандемії COVID-19. Спроби країн з низьким та середнім рівнем доходу (СНД) домогтися у Світовій організації торгівлі (СОТ) всеосяжної відмови від захисту інтелектуальної власності на медичні технології для протидії COVID-19 призвели до несвоечасного та слабкого компромісу. Виробники вакцин та противірусних препаратів у Сполучених Штатах Америки (США) та Європі використовували різні методи, щоб обмежити та контролювати постачання своїх медичних препаратів до країн, що розвиваються. Зокрема, виробники мРНК-вакцин відмовились поділитись технологією під час пандемії COVID-19, що спричинило суттєві затримки із постачанням до країн з середнім

рівнем доходу (включаючи Україну) та ціни на багато разів вищі за собівартість виробництва [1, с. 25; 2]. Виробники вірусних векторних вакцин AstraZeneca і Johnson and Johnson (J&J) [3, с. 6], а також виробники противірусних препаратів Gilead [4], Merck і Pfizer [5] уклали обмежувальні, іноді секретні, добровільні ліцензійні угоди з обмеженою кількістю виробників у країнах з низьким та середнім рівнем доходу. Ці виробники вакцин та противірусних препаратів, а також уряди США та Європи, посилаються на донації доз вакцин та некомерційне ціноутворення як на доказ виконання своїх міжнародних зобов'язань.

У травні 2020 року, коли перший дійсно перспективний противірусний препарат проти COVID-19, ремдесивір, був схвалений для екстреного застосування Управлінням з контролю за якістю харчових продуктів і медикаментів США (FDA)[6], наявні перші три місяці запаси були розкуплені урядом США[7], а пізніше, коли з'явилися додаткові запаси, ціни на препарат компанії Gilead, його виробника (власника патенту), та ліцензіатів Gilead на виробництво генериків, були значно вищими, ніж коширна собівартість виробництва (від 386 до 2340 доларів США [8] проти



9 доларів США за курс лікування [9]). Аналогічно, коли молнупіравір показав дуже багатообіцяючі результати в лікуванні COVID-19, його початкова ціна становила 700 доларів США за курс лікування, на відміну від собівартості виробництва в 19,99 доларів США [10, с. 4–5].

Таким чином, питання зловживання патентними правами та розробка стратегій припинення таких зловживань, особливо в період пандемій, є важливим для дослідження.

#### **Стан дослідження проблеми.**

Питанням зловживання патентуванням лікарських засобів та примусового ліцензування медичних технологій у вітчизняній науці присвячено ряд праць О. Гургули [11; 12], О. Кашинцевої [13], О. Пономарьової [14], О. Жихарева [15]. У зарубіжній науці питання досить широко досліджували К. Корреа, А. Капчинські, Г. Чавес, М. Віера, Т. Амін та багато інших. Однак досі детально не досліджувався відносно нещодавній досвід країн щодо примусового ліцензування в умовах пандемії COVID та його актуальність для України.

**Метою цієї статті** є дослідити чи видані патенти та патентні заявки щодо антивірусних препаратів та мРНК-вакцин проти COVID-19, мали ознаки зловживання системою правової охорони інтелектуальної власності та дослідити міжнародний досвід примусового ліцензування в умовах пандемії COVID-19 як засобу боротьби з такими зловживаннями та забезпечення доступності медичних технологій.

#### **Виклад основного матеріалу.**

Одним із типів зловживань патентною системою є так звані вічнозелені або вторинні патенти. Це відносно нова стратегія в сфері фармацевтики, яку фармацевтичні компанії почали використовувати на початку 90-х з метою штучного подовження монополії на ринку на окремий препарат. Вона полягає в отриманні окремих патентів не лише на діючу речовину або її синтез (т.зв. первинні

патенти [16, с. 186]), але і на інші аспекти лікарського засобу – похідні, композиції, комбінації, методи лікування, тощо (т. зв. вторинні [17, 18 п. 428, 486] або вічнозелені [19, с. 18] патенти) [20, с. 1].

Зокрема, згідно даних дослідження Басігалупо et al. компанія Гілеад відносно першого затвердженого в світі антивірусного препарату проти COVID-19 ремдесивіру подала 12 міжнародних заявок РСТ, з яких строк захисту за останньою заявкою повинен спливати через 13 років після дати спливу строку першої міжнародної заявки [21, с. 4]. В Україні, Гілеадам було отримано 3 патенти щодо ремдесивіру (патент 1 – Ремдесивір та аналогі (формула Маркуша) та їх застосування як противірусних засобів; патент 2 – Ізмери ремдесивіру та їх використання для лікування параміковірусних інфекцій; патент 3 – Сполука ремдесивіру та використання ремдесивіру та його аналогів для лікування інфекцій, викликаних вірусом filoviridae), з яких згідно описів в базі Medspal, можна зробити висновок, що патент 2 та 3 – є вічнозеленими патентами, які штучно подовжили патентний захист на щонайменше до 6 років, з можливістю подальшого подовження до 5 років цього строку за допомогою отримання сертифікатів додаткової охорони [22].

Подібна картина спостерігається і по мРНК-вакцинам, за виключенням можливості застосування такої самої класифікації щодо вічнозелених патентів, через відмінність технології від маломолекулярних препаратів. Наприклад, згідно дослідження Басігалупо щодо COVID-19 вакцини Модерни було подано 33 міжнародні заявки РСТ, з яких 19 заявок було подано після початку пандемії COVID-19. Спочатку 7 заявок були спрямовані на захист самої платформи мРНК як такої, потім між 2015 та 2020 рр. заявки були спрямовані вже на платформу мРНК для застосування як *вакцину* проти різноманітних анти-



генів (вірусів, тощо), і після початку пандемії з 19 поданих у дуже короткий час заявок 18 були спрямовані на захист вакцини проти SARS-CoV-2, перша з яких захищала всі аспекти мРНК-вакцини Модерни, і пізніші заявки фокусувались на захисті різних компонентів цієї вакцини та їх різних модифікацій [21, с. 5]. Таким чином, створюється широка мережа патентів, які захищають різноманітні потенційні напрямки розробок щодо використання мРНК технології для вакцинації, що створює суттєву невизначеність для інших розробників та виробників вакцин. В Україні ж відносно вакцини Модерни поки що перебуває на розгляді лише одна заявка № 202200959 «Поліпшені ліпідні наночастинки для доставляння нуклеїнових кислот» щодо способу доставки нуклеїнової кислоти шляхом введення ліпідних наночастинок із специфічним середнім діаметром частинки [23]. Однак враховуючи велику кількість міжнародних заявок щодо цієї вакцини, можна очікувати найближчим часом надходження більшої кількості заявок в Україну.

Водночас, в Україні немає добре врегульованого механізму державного використання або механізму примусового ліцензування, які б дозволили подолати бар'єри в сфері інтелектуальної власності під час пандемії. Більше того, прагнення України до членства в ЄС та побоювання критики з боку торговельних представників ЄС обмежують потенціал політичної волі, необхідної для використання таких механізмів. Тому необхідно дослідити іноземний досвід під час пандемії, оскільки багато урядів розвинених країн вживали активні заходи щодо забезпечення фізичної та економічної доступності для населення медичних технологій проти COVID-19.

*Примусове ліцензування під час пандемії.* Усвідомлюючи, що монополії інтелектуальної власності стануть бар'єром у забезпеченні доступу до

медичних технологій, необхідних для реагування на пандемію COVID-19, деякі країни, в тому числі багато країн з високим рівнем доходу, на початку пандемії швидко почали застосовувати або пристосовувати до конкретних цілей свої механізми примусового ліцензування винаходів, щодо медичних технологій, необхідних для протидії пандемії COVID-19.

Наприклад, Канада внесла зміни до свого законодавства, щоб полегшити видачу примусових ліцензій, прийнявши 25 березня 2020 року законопроект С-13 – Закон про надзвичайне реагування на COVID-19. Поряд із низкою повноважень для вирішення проблем, спричинених COVID-19, передбачалося, що якщо міністр охорони здоров'я оголошує надзвичайну ситуацію в галузі охорони здоров'я, комісар з патентів повинен, за заявою міністра охорони здоров'я, уповноважити уряд Канади та будь-яку особу, зазначену в заяві, зробити, сконструювати, використати та продати запатентований винахід, необхідний для реагування на цю надзвичайну ситуацію. На відміну від існуючих на той час в Канаді положень про примусове ліцензування, новий закон дозволив уряду видавати ліцензію без попередніх переговорів з правовласником або встановлення власної спроможності постачати продукт. Це положення втратило чинність 30 вересня 2020 року, після чого жодна примусова ліцензія не може бути видана в Канаді за цією процедурою [24; 25]. Водночас уряд Канади активно інвестував у розробку вакцини проти COVID-19 і запустив місцеве виробництво вакцини в Монреалі під керівництвом Національної дослідницької ради (NRC) [26]. Незважаючи на такі зусилля, коли канадський місцевий виробник Biolyse звернувся до уряду з проханням видати примусову ліцензію на експорт до Болівії вакцини проти COVID-19 компанії J&J у 2021 році, уряд так і не відповів [27]. Так само, можливо, част-



ково через бар'єри в сфері інтелектуальної власності, станом на квітень 2023 року на заводі NRC у Монреалі не вдалося виготовити жодної дози вакцини проти COVID-19 [28].

У Німеччині 28 березня 2020 року, через день після ухвалення Бундестагом, набув чинності закон про внесення змін до Закону про профілактику та боротьбу з інфекційними хворобами людини, який у випадку наявності «епідемічної ситуації національного значення» надав повноваження федеральному міністру охорони здоров'я:

«видавати розпорядження відповідно до § 13(1) Патентного закону про те, що винахід, який стосується одного з продуктів, зазначених у № 4 [...], має бути використаний в інтересах суспільного добробуту або в інтересах безпеки Федеративної Республіки Німеччина; Федеральне міністерство охорони здоров'я може доручити видачу такого розпорядження підпорядкованому йому відомству.» [29, ст. 5.5]

25 березня 2020 року Бундестаг визнав, що через поширення коронавірусу в Німеччині склалася епідемічна ситуація національного значення, що на той час було важливою передумовою для можливості застосування нового повноваження міністерства охорони здоров'я [30].

Франція пішла іще далі, внівши зміни до свого Кодексу громадського здоров'я, ввівши статтю L.3131-15 (7, 9, 10), яка уповноважила прем'єр-міністра на підставі доповіді міністра охорони здоров'я розпоряджатися нормативним декретом про вжиття будь-яких заходів (навіть обмежуючи свободу підприємництва) для забезпечення пацієнтів необхідними ліками з метою ліквідації медичної катастрофи [31, ст. L3131-15]. Це може бути витлумачено як дозвіл прем'єр-міністру видавати примусові ліцензії або встановлювати верхню межу цін на необхідні лікарські засоби, згідно із записами дебатів

щодо цього положення у французькому парламенті [32].

У Бразилії під час пандемії COVID-19 також було кілька пропозицій щодо вдосконалення механізму примусового ліцензування. Неуспішний законопроект 1462/2020, за який виступали групи громадянського суспільства, такі як Бразильська міждисциплінарна асоціація зі СНІДу (ABIA), пропонував автоматичне примусове ліцензування, яке буде ініційоване надзвичайною ситуацією у сфері охорони здоров'я національного або міжнародного масштабу і поширюватиметься на всі патенти та патентні заявки на технології, необхідні для реагування на цю надзвичайну ситуацію або катастрофу. Цей законопроект пропонував встановити розмір роялті на рівні від 1,5 до 3% від продажу відповідних генеричних продуктів і пропонувати зобов'язати державні органи, патентовласника або заявника ділитися всією інформацією (включаючи комерційну таємницю), необхідною для ефективного відтворення захищеного об'єкту.[33] Інший законопроект, який пізніше став законом 14.200/2021, додав до підстав для цих заходів національний стан суспільного лиха та міжнародну надзвичайну ситуацію, зробив примусове ліцензування застосовним до патентних заявок, що перебувають на розгляді (раніше в Бразилії це було можливо лише щодо виданих патентів, така ж обмежена норма щодо неможливості примусового ліцензування заявок на жаль досі діє в Україні), та зобов'язав державні установи ділитися всією інформацією, необхідною для відтворення примусово ліцензованого об'єкта. Хоча цей закон був виграшним з точки зору доступу, президент наклав вето на кілька важливих положень, а також були включені деякі положення, які зробили процес примусового ліцензування більш бюрократичним і сприятливим для патентної монополії в деяких випадках.[33]

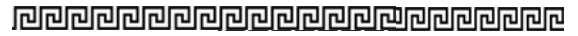


Було також кілька прикладів країн, які видавали примусові ліцензії на ліки від COVID-19. Першою країною, яка видала примусові ліцензії під час пандемії COVID-19, став Ізраїль. 18 березня 2020 року міністр охорони здоров'я та генеральний прокурор видали дозвіл, що дозволяє державі імпортувати з Індії генеричну версію лопінавіру/ритонавіру компанії AbbVie [24]. Даний препарат активно використовувався для лікування ВІЛ, однак навесні 2020 року він вважався перспективним для лікування хворих на COVID-19. Протягом п'яти днів після видачі примусової ліцензії компанія AbbVie оголосила про припинення дії патентів на лопінавір/ритонавір на глобальному рівні.[34] Це демонструє практичний позитивний вплив примусового ліцензування на доступність медичних технологій для населення, оскільки завдяки примусовій ліцензії, виданій в Ізраїлі та пов'язаною з нею відмовою від патентних прав компанією, багато пацієнтів з ВІЛ також отримали доступ до дешевших генеричних версій цього препарату в багатьох країнах світу, включаючи Україну.

Інший приклад – Угорщина, де старий патентний закон містив лише положення про примусову ліцензію на експорт, а Урядова постанова 212/2020 від 17 травня 2020 року [35] включила положення про примусові ліцензії на випадок надзвичайних ситуацій у сфері охорони здоров'я, згідно з яким примусові ліцензії можуть видаватися Угорським відомством інтелектуальної власності (НІРО) на підставі подання угорського фармацевтичного регулятора (ОГҮЙІ) щодо національних потреб для вирішення критичної ситуації у сфері охорони здоров'я. 8 червня 2020 року Указ 212/2020 втратив чинність, хоча аналогічні положення щодо системи примусового ліцензування у сфері охорони здоров'я були внесені до патентного законодавства [36]. 7 жовтня 2020 року агентство

Reuters [37] повідомило, що компанія «Гедеон Ріхтер» виготовила 3 000 курсів лікування препаратом ремдесивір для внутрішнього використання відповідно до рішення про видачу примусової ліцензії, що ґрунтується на положеннях надзвичайних законів 283/2020 та 478/2020 [38]. Уряд Угорщини, який володіє 5,25% акцій Richter, звернувся до компанії під час першої хвили пандемії з проханням дослідити, чи можна виробляти ремдесивір на внутрішньому ринку. Вирішення проблеми синтезу зайняло п'ять місяців, і уряд профінансував розробку генеричної версії ремдесивіру [38]. Однак Gilead оскаржила рішення про примусову ліцензію, стверджуючи, що в Угорщині не існує незадоволеної потреби у постачанні ремдесивіру, отже, не було підстав для примусової ліцензії, і що доводи компанії не були належним чином розглянуті НІРО. Після програшу апеляції в судах загальної юрисдикції, компанія подала скаргу до Конституційного суду, який скасував адміністративні рішення НІРО про примусову ліцензію [39]. Цей випадок добре демонструє важливість активного партнерства між урядом та національними виробниками під час запуску процесу примусового ліцензування, і важливість жорсткого дотримання всі процедур пов'язаних з видачею примусової ліцензії, особливо в частині проведення переговорів або належного повідомлення власника патенту.

Останнім прикладом є Індонезія, де у 2020 році президент Індонезії видав Постанову 77/2020, яка імплементує положення про примусові ліцензії відповідно до Патентного закону Індонезії (13 від 2016 р.). Постанова 77/2020 конкретно визнає, що державне використання може бути дозволено... у разі виникнення надзвичайної ситуації у сфері охорони здоров'я на міжнародному рівні. 10 листопада 2021 року було ухвалено два укази Президента Індонезії



про використання національною фармацевтичною промисловістю чотирьох патентів на ремдесивір та п'яти патентів на фавіпіравір з виплатою винагороди у розмірі 1% від чистої вартості реалізації генеричних лікарських засобів з метою задоволення нагальної потреби у лікуванні COVID-19, оскільки Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) оголосила спалах COVID-19 глобальною пандемією, а уряд також визначив спалах COVID-19 як національну катастрофу [40]. Даний приклад цікавий тим, що видається в цій примусовій ліцензії президент Індонезії визначив користувачем примусової ліцензії не конкретного виробника чи постачальника, а всю національну фармацевтичну промисловість Індонезії, що є прогресивним підходом і потенційно може створити декілька джерел постачання цих препаратів за ліцензією, як конкуруватимуть між собою, що призведе до оптимального ціноутворення на генеричні препарати вироблені за цією примусовою ліцензією.

Іншим важливим аспектом для доступності медичних технологій під час пандемії, який активно обговорювався урядами та в науковій сфері є питання доступу до комерційної таємниці та ноу-хау. Через те, що під час пандемії COVID-19 питання швидкого розгортання виробництва вакцин стояло дуже гостро і оскільки біологічні препарати вважаються складнішими до копіювання іншими виробниками, на відміну від звичайних препаратів з малими молекулами, тому багато дослідників відзначало важливість передачі ноу-хау та даних комерційної таємниці між виробниками вакцин. Захист ноу-хау та комерційної таємниці вважався під час пандемії одним із головних бар'єрів поруч із патентним захистом та захистом конфіденційності даних клінічних досліджень (ексклюзивності даних), який необхідно було вирішити на законодавчому рівні [41, с. 1243]. У зв'язку з цим дослідники зазначали, що «COVID вимагає

серйозного розгляду виключення для охорони громадського здоров'я щодо комерційної таємниці фармацевтичних, діагностичних і медичних засобів [42].» Гургула зазначила, про необхідність впровадження механізму примусового ліцензування щодо комерційної таємниці на лікарські та медичні засоби [41, с. 1260]. Такий механізм на разі не передбачений законодавством України.

На відміну від вищезазначених країн та наукових пропозицій, Україна майже не використала можливості скористатися хвилею пандемії COVID-19 для перегляду існуючого механізму примусового ліцензування, який в нашій країні має численні недоліки, що роблять його неіздатним на практиці. Наприклад, процедура примусового ліцензування в Україні вимагає наявності доказів того, що попит на відповідний лікарський засіб не може бути задоволений патентовласником за допомогою звичайних виробничих потужностей; також відсутнє визначення державного органу, який має затверджувати розмір винагороди, а формула розрахунку винагороди за схемою примусового ліцензування є занадто складною для застосування на практиці [43, пункти 2, 6, 7, 8, 13]. Єдиною зміною, яку було внесено під час пандемії COVID-19 Законом України № 816-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства» від 21 липня 2020 року, стало вилучення вимоги щодо попередніх переговорів для державного використання. Раніше ця вимога полягала в отриманні від патентовласника «необґрунтованої відмови» у наданні добровільної ліцензії для того, щоб запрацювало державне використання, що було явно положенням ТРІПС-плюс (тобто таке, що не вимагається Угодою ТРІПС та іншими міжнародними нормами). Однак український уряд не вніс жодних інших змін, щоб виправити цей механізм,



а також не зробив жодної серйозної спроби дозволити державне використання винаходів на медичні технології під час пандемії або війни.

**Висновки і перспективи подальших досліджень.** Пандемія COVID-19 продемонструвала критичний вплив існуючої, орієнтованої на захист інтелектуальної власності, глобальної системи наукових досліджень і розробок у сфері охорони здоров'я на наявність і доступність лікарських засобів, необхідних для реагування на надзвичайні ситуації у сфері охорони здоров'я.

Кілька розвинених країн та країн, що розвиваються, під впливом розгортання пандемії COVID-19, принаймні запровадили або адаптували механізми примусового ліцензування для державного використання, а деякі видали ліцензії для державного використання лікарських засобів для лікування COVID-19. На жаль, Україна не скористалася можливістю вдосконалити механізм примусового ліцензування та не вдалася до його використання для забезпечення наявності та економічної доступності ліків від COVID-19, незважаючи на очевидні виклики, з якими зіткнулася українська система охорони здоров'я на той час.

Примусове ліцензування мало потенціал стати одним із найефективніших інструментів для вирішення проблеми наявності та доступності необхідних медичних виробів для реагування на COVID-19, хоча його використання було необґрунтовано обмежене, в той час як розгорталася катастрофічна пандемія, яка поклала край життю мільйонів людей. Це був серйозний провал системи гнучкості ТРІПС з огляду на нагальну потребу в продуктах, захищених ІВ, і він виявив необхідність більш радикальних змін до правил Угоди ТРІПС щодо медичних виробів. Поточні переговори щодо готовності до пандемії в ВООЗ частково відображають необхідний більш радикальний підхід до відмови від захисту інтелектуаль-

ної власності під час майбутніх пандемій для бар'єрів ІВ, однак він все ще спирається на добровільні заходи замість зобов'язань держав-членів щодо прозорості, передачі технологій та ноу-хау [44]<sup>1</sup>.

Важливим питанням, яке заслуговує подальшого наукового дослідження з точки зору законодавчого поля України, є питання розробки та впровадження механізму примусового ліцензування щодо комерційної таємниці відносно процесу виробництва та інших аспектів необхідних для запуску місцевого виробництва вакцин та біологічних препаратів.

*У статті досліджено питання зловживання патентними правами стосовно медичних технологій та стратегії припинення таких зловживань шляхом примусового ліцензування у часи надзвичайної ситуації у сфері громадського здоров'я. Пандемія COVID-19 продемонструвала численні недоліки існуючої глобальної системи досліджень і розробок медичних виробів, заснованої на захисті інтелектуальної власності. Зокрема, виробники, які розробили, перші антивірусні препарати та вакцини проти COVID-19 в більшості випадків відмовились ділитись технологіями з широким колом виробників, спираючись на патентні монополії та права на комерційну таємницю, що суттєво затримало виробництво та постачання таких технологій до країн з низьким і середнім рівнем доходів, включаючи Україну. Яскравими прикладами були ситуації з доступністю до мРНК-вакцин, ремдесивіру, молнупіравіру. Наприклад, стосовно ремдесивіру через зловживання патентною системою строк*

<sup>1</sup> Medecins Sains Frontieres 'Pandemic Accord: MSF's Comments on Equity Provisions in INB

Proposal for Negotiating Text' Briefing document (3 November 2023) <https://msfaccess.org/pandemic-accord-msfs-comments-equity-provisions-inb-proposal-negotiating-text> accessed 21 November 2023



штучного подовження патентної монополії оцінюється мінімум до 13 років в світі, та мінімум до 6 років в Україні на даний препарат. Щодо мРНК-вакцини проти COVID-19 компанії Модерна в світі було подано близько 33 міжнародних патентних заявок РСТ, з яких 19 заявок було подано після початку пандемії – таке численне патентування однієї і тієї ж вакцини створює значну правову невизначеність для будь-якого розробника, який бажає розробити мРНК-вакцину.

Механізм примусового ліцензування, хоча і сприймається багатьма країнами як найважливіший інструмент забезпечення доступу до необхідних медичних технологій під час пандемії, не був настільки широко використаний, як можна було б очікувати в такій надзвичайній ситуації. Лише Ізраїль, Угорщина, Індонезія видали примусові ліцензії на антивірусні препарати проти COVID-19 під час пандемії. Україна не змогла внести зміни або використати примусове ліцензування для покращення реагування на пандемію COVID-19. Також недослідженою і такою що підлягає подальшій розробці залишається проблема примусового ліцензування даних комерційної таємниці та ноу-хау. Це свідчить про слабкість наявної глобальної системи розробки медичних технологій та гнучких положень ТРІПС, що може стати проблемою для реагування на майбутні пандемії.

**Ключові слова:** вічнозелені патенти, гнучкі положення ТРІПС, вакцини, доступ до лікарських засобів, примусове ліцензування.

**Kondratyuk S. International Experience of Compulsory Licensing during the COVID-19 Pandemic as a Strategy to Combat Abuse of Intellectual Property Rights on Medical Technologies**

*The article examines the issue of patent rights abuse in relation to*

*medical technologies and strategies for stopping such abuse through compulsory licensing in times of public health emergencies. The COVID-19 pandemic has demonstrated numerous shortcomings of the existing global system of research and development of medical devices based on the protection of intellectual property. In particular, the manufacturers who developed the first antiviral drugs and vaccines against COVID-19 in most cases refused to widely share their technologies with other manufacturers based on patent monopolies and trade secret rights, which delayed the production and supply of such technologies to low- and middle-income countries, including Ukraine. The situations with access to mRNA vaccines, remdesivir, and molnupiravir posed striking examples. For instance, in the case of remdesivir, due to the abuse of the patent system, the period of artificial extension of the patent monopoly is estimated to be at least 13 years globally, and at least 6 years in Ukraine for this drug. Moderna has filed about 33 international PCT patent applications for the COVID-19 mRNA vaccine worldwide, of which 19 were filed after the start of the pandemic – such a numerous patenting of same vaccine creates significant legal uncertainty for any developer willing to develop mRNA vaccine.*

*The compulsory licensing mechanism, although perceived by many countries as the most important tool to ensure access to essential medical technologies during the pandemic, has not been as widely used as one might expect in such an emergency situation. Only Israel, Hungary, and Indonesia have issued compulsory licenses for COVID-19 antiviral drugs during the pandemic. Ukraine has not been able to make changes or use compulsory licensing to improve its response to the*





COVID-19 pandemic. Also, the issue of compulsory licensing of trade secrets and know-how data remains unexplored and subject to further development. This demonstrates the weakness of the existing global medical technology development system and the flexible provisions of TRIPS, which may become a problem for responding to future pandemics.

**Key words:** evergreening patents, TRIPS flexibilities, vaccines, access to medicines, compulsory licensing.

**Література**

1. S. Kondratyuk et al, Access to Oxford-AstraZeneca, Johnson and Johnson, Moderna and Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccines in 17 middle-income countries in 2021, *IIPC Global* (July 2023) 1-26 pp URL: [https://makemedicinesaffordable.org/wp-content/uploads/2023/08/ACCESS\\_COV\\_VAX\\_FINAL\\_JULY2023-1.pdf](https://makemedicinesaffordable.org/wp-content/uploads/2023/08/ACCESS_COV_VAX_FINAL_JULY2023-1.pdf) [дата звернення 15.12.2023].

2. Stephanie Nolen and Sheryl Gay Stolberg 'Pressure Grows on U.S. Companies to Share Covid Vaccine Technology' *The New York Times* (22 September 2021) URL: <https://www.nytimes.com/2021/09/22/us/politics/covid-vaccine-moderna-global.html> [дата звернення 15.12.2023].

3. Developing Countries Vaccine Manufacturers Network (DCVNM), *Towards Vaccinating The World Landscape of Current COVID-19 Supply Chain and Manufacturing Capacity, Potential Challenges, Initial Responses, and Possible "Solution Space": a Discussion Document, Appendix, Global COVID-19 Supply Chain & Manufacturing Summit* (March 8th and 9th, 2021) 12 c. URL: [https://dcvnm.org/wp-content/uploads/2020/04/landscape\\_of\\_current\\_c19\\_supply\\_chain\\_manufacturing\\_capacity\\_appendix\\_embargo\\_9march20.pdf](https://dcvnm.org/wp-content/uploads/2020/04/landscape_of_current_c19_supply_chain_manufacturing_capacity_appendix_embargo_9march20.pdf) [дата звернення 15.12.2023].

4. Ed Silverman 'Gilead signs licenses for generic companies to make and sell remdesivir in 127 countries' *Stat News: Pharamlot* (12 May 2020) URL: <https://www.statnews.com/pharamlot/2020/05/12/gilead-generics-remdesivir-covid19-coronavirus-licenses/> [дата звернення 15.12.2023].

5. Medicines Patent Pool, *Progress and Achievements: Licenses* URL: <https://medicinespatentpool.org/progress->

[achievements/licenses](#) [дата звернення 15.12.2023].

6. US FDA 'Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Issues Emergency Use Authorization for Potential COVID-19 Treatment' (News Release, 1 May 2020) URL: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-issues-emergency-use-authorization-potential-covid-19-treatment> [дата звернення 15.12.2023].

7. Sarah Boseley 'US secures world stock of key Covid-19 drug remdesivir' *Guardian* (30 June 2020) URL: <https://www.theguardian.com/us-news/2020/jun/30/us-buys-up-world-stock-of-key-covid-19-drug> [дата звернення 15.12.2023].

8. Anuron Kumar Mitra and Ankur Banerjee 'Mylan prices its generic remdesivir in India at \$64 per 100 mg vial' *Reuters* (Bengaluru, 6 July 2020) URL: <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-mylan-india-idUSKBN2471CJ> [дата звернення 15.12.2023].

9. Hill A, Wang J, Levi J, Heath K, Fortunak J. Minimum costs to manufacture new treatments for COVID-19. *J Virus Erad.* 2020 Apr 30;6(2):61-69. doi: 10.1016/S2055-6640(20)30018-2. PMID: 32405423; PMCID: PMC7331548 [дата звернення 15.12.2023].

10. Melissa Barber, Dzintars Gotham, *Estimated cost-based generic prices for molnupiravir for the treatment of COVID-19 infection* (1 October 2021) 5 pp. [https://scholar.harvard.edu/files/melissabarber/files/estimated\\_cost-based\\_generic\\_prices\\_for\\_molnupiravir\\_for\\_the\\_treatment\\_of\\_covid-19\\_infection.pdf](https://scholar.harvard.edu/files/melissabarber/files/estimated_cost-based_generic_prices_for_molnupiravir_for_the_treatment_of_covid-19_infection.pdf) [дата звернення 15.12.2023].

11. Gurgula O., 2019, *The 'obvious to try' method of addressing strategic patenting: How developing countries can utilize patent law to facilitate access to medicines*, Policy Brief, South Centre, 8 URL: [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2019/04/PB59-The-obvious-to-try-method-of-addressing-strategic-patenting\\_EN.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2019/04/PB59-The-obvious-to-try-method-of-addressing-strategic-patenting_EN.pdf) [дата звернення 15.12.2023].

12. Gurgula O. *Compulsory licensing vs. the IP waiver: what is the best way to end the COVID-19 pandemic?* Policy Brief 104, October 2021, South Centre 1-10 p. URL: [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/10/PB104\\_Compulsory-licensing-vs.-the-IP-waiver\\_EN-2.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/10/PB104_Compulsory-licensing-vs.-the-IP-waiver_EN-2.pdf) [дата звернення 15.12.2023].



13. Кашинцева О.Ю. Досвід України з імплементації гнучких положень Угоди ТРІПС у двох контекстах: євроінтеграції та пандемії. Теорія і практика інтелектуальної власності – 5/2021. URL: <https://doi.org/10.33731/52021.244533> [дата звернення 15.12.2023].

14. Пономарьова О. Примусова, відкрита та добровільна ліцензії на лікарські засоби: деякі аспекти правозастосування. Теорія і практика інтелектуальної власності 3/2019. URL: <https://doi.org/10.33731/32019.173811> [дата звернення 15.12.2023].

15. Жихарев О., Особливості проведення експертизи патентів на лікарські засоби, Теорія і практика інтелектуальної власності 6/2022, 8. URL: <https://doi.org/10.33731/62022.274630> [дата звернення 15.12.2023].

16. Chaves, Viera et al., 2018, Medicines under Exclusivity Situation Funded by the Ministry of Health: Analysis of the Patent Situation and Public Procurement, Rio-de-Janeiro, Fiocruz/ENSP, Стор. 186, chart 9 [Електронний ресурс]. – URL: <https://accessibsa.org/media/2020/11/Medicines-under-Exclusivity-Situation-funded-by-the-Ministry-of-Health.pdf> [дата звернення 15.12.2023].

17. Карсзуньскі А, Park С, Sampat В (2012) Polymorphs and Prodrugs and Salts (Oh My!): An Empirical Analysis of “Secondary” Pharmaceutical Patents. PLoS ONE 7(12): e49470. URL: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0049470> [дата звернення 15.12.2023].

18. EC Competition DG, 2009, Pharmaceutical Sector Inquiry: Final Report, URL: [https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf) [дата звернення 15.12.2023].

19. UNDP, Correa 2016, Guidelines for the Examination of Patent Applications relating to Pharmaceuticals: Examining Pharmaceutical Patents From a Public Health Perspective, New York, 48 с. URL [https://www.undp.org/sites/g/files/zskgke326/files/publications/UNDP\\_patents\\_final\\_web\\_3.pdf](https://www.undp.org/sites/g/files/zskgke326/files/publications/UNDP_patents_final_web_3.pdf) [дата звернення 15.12.2023].

20. South Centre, Carlos M. Correa, February 2016, Implementing Pro-Competitive Criteria for the Examination of Pharmaceutical Patents, 44 p. URL: [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2016/02/RP64\\_Examination-of-pharma-patents\\_EN.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2016/02/RP64_Examination-of-pharma-patents_EN.pdf) [дата звернення 15.12.2023].

21. Vacigalupo ML, Pignataro MF, Scopel CT, Kondratyuk S, Mellouk O and Chaves GC (2023) Unveiling patenting strategies of therapeutics and vaccines: evergreening in the context of COVID-19 pandemic. Front. Med. 10:1287542. 11 pp. URL: doi: 10.3389/fmed.2023.1287542 [дата звернення 15.12.2023].

22. MedsPal: The Medicines Patents and Licenses Database, результати патентного пошуку щодо ремдесівіру 100 мг/флакон в Україні URL: <https://www.medsPal.org/?countries%5B%5D=Ukraine&product%5B%5D=Remdesivir+100+mg%2Fvial&page=1> [дата звернення 15.12.2023].

23. VaxPal: COVID-19 Vaccines Patent Database URL: <https://www.vaxpal.org/?countries%5B%5D=Ukraine&originator%5B%5D=Moderna&page=1> [дата звернення 15.12.2023].

24. Adam Houldsworth, ‘The key covid-19 compulsory licensing developments so far’ IAM (7 April 2020) URL: <https://www.iam-media.com/article/the-key-covid-19-compulsory-licensing-developments-so-far> [дата звернення 15.12.2023].

25. Parliament of Canada, Act respecting certain measures in response to COVID-19, Bill C-13 as of March 25, 2020, Part 12 URL: <https://www.parl.ca/DocumentViewer/en/43-1/bill/C-13/royal-assent> [дата звернення 15.12.2023].

26. Prime Minister of Canada, New measures to ensure the supply of future vaccines and therapies against COVID-19 (Montreal, 31 August 2020) URL: <https://pm.gc.ca/en/news/news-releases/2020/08/31/new-measures-ensure-supply-future-vaccines-and-therapies-against> [дата звернення 15.12.2023].

27. Francesca Bruce ‘Canadian Firm Scathing On Obstacles To Compulsory Licensing’ Pink Sheet Citeline Regulatory (27 May 2021) URL: <https://pink.pharmaintelligence.informa.com/PS144384/Canadian-Firm-Scathing-On-Obstacles-To-Compulsory-Licensing> [дата звернення 15.12.2023].

28. Mia Rabson ‘Canada’s pledge to make more vaccines at home is still a work in progress’ The Canadian Press (Ottawa, 14 April 2023) URL: <https://nationalpost.com/pm/news-pmn/canada-news-pmn/canadas-pledge-to-make-more-vaccines-at-home-is-still-a-work-in-progress> [дата звернення 15.12.2023].

29. Act on the Prevention and Control of Infectious Diseases in Humans



(Infection Protection Act – IfSG) 20 July 2000 (Federal Law Gazette I p. 1045), URL: [https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/\\_5.html](https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/_5.html) [дата звернення 15.12.2023] English translation: WIPO Lex, Act on the Protection of the Population in the Event of an Epidemic Situation of National Importance, 2020 URL: <https://www.wipo.int/wipolex/en/legislation/details/19754> accessed 19 November 2023 [дата звернення 15.12.2023].

30. Thomas Musmann, Simon Klopchinski 'Update on Patent-Related Measures in Germany in View of Corona Pandemic' Kluwer Patent Blog (2 April 2020) URL: <https://patentblog.kluweriplaw.com/2020/04/02/update-on-patent-related-measures-in-germany-in-view-of-corona-pandemic/> [дата звернення 15.12.2023].

31. Public Health Code of France, URL: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000043911599/2023-05-30](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043911599/2023-05-30) [дата звернення 15.12.2023]

32. Francois Pochart, Mathilde Rauline, Océane de La Verteille & August Debouzy, 'Compulsory Licenses Granted by Public Authorities: An Application in the Covid-19 Crisis in France? Part 1', Kluwer Patent Blog (Apr. 23, 2020), URL: <http://patentblog.kluweriplaw.com/2020/04/23/compulsory-licenses-granted-by-public-authorities-an-application-in-the-covid-19-crisis-in-france-part-1> [дата звернення 15.12.2023].

33. Susana van der Ploeg, Carolinne Scopel, Alan Rossi Silva 'Compulsory licensing: Brazilian context' presentation, ABIA/GTPI (MMA ITPC CL Workshop for Latin America, 22 May 2023).

34. Kyle Blankenship 'AbbVie gives up patent rights to HIV med Kaletra amid COVID-19 tests: report' Fierce Pharma (23 March 2020) URL: <https://www.fiercepharma.com/pharma/abvie-gives-up-patent-rights-to-hiv-med-kaletra-amid-covid-19-tests-report> [дата звернення 15.12.2023].

35. WIPO, Government Decree 212/2020 (as in force on 17 May 2020) URL: <https://www.wipo.int/wipolex/en/text/570056> [дата звернення 15.12.2023].

36. Thiru Balasubramanian, WTO TRIPS Council (October 2020): Hungary answers queries posed by South Africa regarding Hungarian compulsory licensing provisions, KEI 20 October 2020 URL: <https://www.keionline.org/34268> [дата звернення 15.12.2023].

37. Gergely Szakacs, 'Hungary's Richter has manufactured Remdesivir for 3,000 COVID-19 patients' Reuters (7 October 2020) URL: <https://www.reuters.com/article/health-coronavirus-remdesivir-richter-idUSL8N2GY465/> [дата звернення 15.12.2023].

38. Thiru Balasubramanian 'Hungarian compulsory license for remdesivir raises a stir with BIO, PhRMA and the US Chamber of Commerce' KEI (8 March 2021) URL: <https://www.keionline.org/35558> [дата звернення 15.12.2023].

39. Balint Halasz, Bettina Kovacs 'Hungarian Constitutional Court annuls first public health compulsory license' Lexology (19 October 2023) URL: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=49f6051c-1457-4626-9343-0b43a9af15a3> [дата звернення 15.12.2023].

40. Make Medicines Affordable campaign 'Indonesia Issues Government Use Licenses for Remdesivir and Favipiravir' (8 December 2021) URL: <https://makemedicinesaffordable.org/indonesia-issues-government-use-licenses-for-remdesivir-and-favipiravir/> [дата звернення 15.12.2023].

41. Olga Gurgula, John Hull, Compulsory licensing of trade secrets: ensuring access to COVID-19 vaccines via involuntary technology transfer, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Volume 16, Issue 11, November 2021, Pages 1242–1261, <https://doi.org/10.1093/jiplp/jpab129>

42. David S Levine, 'Covid-19 Trade Secrets and Information Access: An Overview' (InfoJustice, 2020), URL: <http://infojustice.org/archives/42493> [дата звернення 15.12.2023].

43. Regulation on the granting by the Cabinet of Ministers of Ukraine of a permit to use a patented invention (utility model) related to a medicinal product, approved by resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine on 4 December 2013 p. № 877; URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-2013-%D0%BF#n57>. [дата звернення 15.12.2023].

44. Medecins Sains Frontieres 'Pandemic Accord: MSF's Comments on Equity Provisions in INB Proposal for Negotiating Text' Briefing document (3 November 2023) URL: <https://msfaccess.org/pandemic-accord-msfs-comments-equity-provisions-inb-proposal-negotiating-text> [дата звернення 15.12.2023].