

ОТДЕЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ ОХРАНЫ ОБЪЕКТОВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ В ОБЛАСТИ БИОТЕХНОЛОГИЙ

Е.А. Кишкевич

*старший преподаватель частного учреждения высшего образования
«Международный институт управления и предпринимательства»
kishkevick_katya@mail.ru*

Аннотация. В статье рассматривается такая категория охраны объектов интеллектуальной собственности в области биотехнологий (на примере биологических препаратов), как правовая охрана секрета производства (ноу-хау) от незаконного использования. Проведен анализ терминов «лекарственные препараты» и «биоаналог», в контексте введения режима коммерческой тайны.

Ключевые слова: секрет производства (ноу-хау); режим коммерческой тайны; биологические препараты; биоаналог.

Abstract. The article discusses such a category of intellectual property protection in the field of biotechnology (using the example of biological products) as the legal protection of the trade secret (know-how). The analysis of the terms «medicines» and «biosimilar» in the context of the implementation of a trade secret regime is carried out.

Keywords: know-how; trade secret regime; biological products; biosimilar.

Исследователи расходятся во мнениях, когда речь заходит об охране объектов интеллектуальной собственности в области биотехнологий. В этой области существует два философских подхода: сообщество, сосредоточенное на раскрытии, совместном использовании и бесплатной доступности компонентов и информации (что принесет пользу человечеству), разработанных в области биотехнологий и те, кто придерживается более традиционной философии патентной защиты как стимула для разработки и инвестиций (так как исследования требуют финансовых вложений, а патенты позволяют окупить эти инвестиции).

Основываясь на обзоре национального законодательства, международных соглашений и научных публикаций, интеллектуальная собственность в области биотехнологий может быть признана как сфера многочисленных правовых инноваций и формирующегося особого правового режима, который включает следующие виды прав на объекты интеллектуальной собственности, и защищает интересы создателей и владельцев этих объектов:

1) Авторское право на произведения, принадлежит автору и позволяет ему контролировать использование своего произведения иными лицами.

2) Патентное право, предоставляющее владельцу патента исключительное право на использование изобретения в течение определенного времени. Оно обычно используется для защиты новых изобретений, методов производства и прочих технологических решений, связанных с биотехнологией.

3) Правовая охрана секрета производства (ноу-хау). Сведения, составляющие секрет производства (ноу-хау), охраняются в режиме коммерческой тайны в случае, если они соответствуют требованиям, определенным Гражданским кодексом Республики Беларусь.

4) Правовая охрана товарных знаков – обеспечивает правообладателя защитой от несанкционированного использования его товарных знаков, логотипов и других инструментов, связанных с его продукцией.

В данной статье мы рассмотрим такую категорию охраны объектов интеллектуальной собственности в области биотехнологий (на примере биологических препаратов), как правовая охрана секрета производства (ноу-хау) от незаконного использования.

Биологические препараты – группа медицинских продуктов биологического происхождения, в том числе вакцины, препараты крови, аллергены, соматические клетки, ткани, рекомбинантные белки, бактериофаги.

Биологические препараты получают из различных природных источников – животных, микроорганизмов, также биологические препараты могут быть синтезированы методами биотехнологии.

Биотехнологии используются для получения лекарственных препаратов комплексного терапевтического назначения (рекомбинантный человеческий инсулин, эритропоэтин, гранулоцитарный колониестимулирующий фактор и т.д.), когда они не могут быть синтезированы химическим путем или получены в достаточных количествах из биологического материала путем простой экстракции. В соответствии с Законом Республики Беларусь от 20.07.2006 г. № 161-З (в ред. от 14.10.2022 г.) «Об обращении лекарственных средств» лекарственный препарат – это лекарственное средство в виде лекарственной формы.

Секрет производства (ноу-хау) занимает важное место в жизненном цикле вышеуказанных лекарственных препаратов – от первоначального

синтеза до расширенного производства, клинических испытаний и в дальнейшем обеспечения стабильного качества.

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29.05.2014 г. (в ред. от 21.11.2023 г.) в п. 39 закрепляет следующее определение «секретом производства (ноу-хау) признаются сведения любого характера (производственные, технические, экономические, организационные и другие), в том числе сведения о результатах интеллектуальной деятельности в научно-технической сфере, а также сведения о способах осуществления профессиональной деятельности, которые имеют действительную или потенциальную коммерческую ценность в силу неизвестности их третьим лицам, к которым у третьих лиц нет свободного доступа на законном основании и в отношении которых обладателем таких сведений введен режим коммерческой тайны».

При отсутствии этих сведений может оказаться невозможным создание терапевтически эквивалентного препарата. Таким образом, компании, пытающиеся выйти на рынок биоаналогов, сталкиваются с гораздо большей проблемой, чем те, которые пытаются выйти на рынок дженериков.

Законодательство Республики Беларусь закрепляет отсылочную норму в отношении терминов «биоаналог» и «генерик». Законом Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств» установлено, что «термины «биоаналогичный лекарственный препарат (биоаналог, биоподобный лекарственный препарат, биосимиляр)», «биологический лекарственный препарат», «биотехнологический лекарственный препарат», «воспроизведенный лекарственный препарат (генерик)», «гибридный лекарственный препарат», «оригинальный лекарственный препарат» используются в настоящем Законе в значениях, определенных международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств».

Решение совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» вводит следующие термины:

«Биоаналогичный лекарственный препарат (биоаналог, биоподобный лекарственный препарат, биосимиляр)» – биологический лекарственный препарат, который содержит версию действующего вещества, зарегистрированного биологического оригинального (референтного) препарата и для которого продемонстрировано сходство (подобие) на основе сравнительных исследований с референтным препаратом по показателям качества, биологической активности, эффективности и безопасности;

«Воспроизведенный лекарственный препарат (дженерик)» – лекарственный препарат, который имеет такой же количественный и качественный состав действующих веществ и ту же лекарственную форму, что и оригинальный препарат, и биоэквивалентность которого оригинальному лекарственному препарату подтверждается соответствующими исследованиями биодоступности. Различные лекарственные формы для приема внутрь с немедленным высвобождением признаются в рамках исследований биодоступности одной и той же лекарственной формой.

По истечении срока патентной защиты любая фармацевтическая компания, сертифицированная согласно требованиям надлежащей производственной практики (англ. Good Manufacturing Practice – GMP), получает право на производство такого же препарата. Действующим компонентом является то же самое вещество. Такие препараты называют дженериками [1]. В белорусском законодательстве для этой группы препаратов используется определение «воспроизведенный лекарственный препарат».

Дженерики (генерики) в качестве действующего вещества содержат низкомолекулярные соединения, относительно легко воспроизводимые методами химического синтеза. В то же время высокомолекулярные действующие вещества биоаналогов имеют сложную молекулярную структуру и производятся с использованием инновационных биотехнологических методик.

Введение режима коммерческой тайны в отношении деталей технологического процесса производства биологических лекарственных препаратов значительно усложняет доступ к биоаналогам.

Режим коммерческой тайны может включать основные лабораторные процессы, связанные с первоначальной биологической разработкой, включая информацию, относящуюся к: структуре белка или гормона; культуре или условиям, оптимальным для технологического процесса или роста клеток; методам приготовления определенного типа среды; использованию агентов для облегчения определенных стадий или реакций, таких как очистка, концентрирование и ингибирование.

Впоследствии режим коммерческой тайны также вводится для защиты этапов, необходимых для преобразования лабораторных исследований в эффективное производство, а после коммерциализации – для расширения масштабов производства. Разнообразие видов биологических препаратов и сложность их производства приводят к разнообразию процессов, в отношении которых производитель может запрашивать охрану, включая введение режима коммерческой тайны [1].

Во-вторых, не допускается использование в составе регистрационных досье воспроизведенных и биоаналогичных лекарственных препаратов данных о результатах доклинических (неклинических) исследований и клинических исследований (испытаний) оригинальных лекарственных препаратов без письменного согласия владельцев таких данных в течение четырех лет с даты государственной регистрации в Республике Беларусь этих оригинальных лекарственных препаратов.

Статья 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств» закрепляет, что в случае распространения (публикации) информации владельцем или от его имени иными лицами о результатах доклинических (неклинических) исследований и клинических исследований (испытаний) оригинальных лекарственных препаратов в общедоступных источниках информации до истечения указанного срока такое распространение (публикация) считается согласием владельца этой информации на ее раскрытие и коммерческое использование.

Режим коммерческой тайны может быть также введен в отношении процедуры контроля качества, предусмотренной при производстве биологического препарата. Введение режима коммерческой тайны в отношении одобренных методов контроля качества, приводит к увеличению расходов на разработку биоаналогов и, следовательно, создает еще один барьер для их производства.

Производители биологических препаратов также могут предпочесть охрану производственных процессов, которые являются весьма специфичными, в режиме коммерческой тайны, так как он действует и после истечения 20-летнего срока действия патента. Более того, раскрытие в заявке на выдачу патента специфического производственного процесса оставляет открытой возможность того, что конкурент-биоаналог может обойти патентную охрану биологического препарата, слегка изменив технологический процесс (но только в том случае, если измененный процесс может привести к получению терапевтически эквивалентного биоаналога).

Согласно Гражданскому кодексу Республики Беларусь (ст. ст. 1010 – 1012) лицо, правомерно обладающее сведениями, составляющими секрет производства (ноу-хау), имеет право:

- использовать составляющие его сведения;
- запрещать другим лицам неправомерный доступ к этим сведениям при условии установления в отношении этих сведений режима коммерческой тайны;

– требовать от лица, незаконно его использующего, немедленного прекращения такого использования, а также вправе использовать иные способы защиты, предусмотренные Гражданским кодексом и иными актами законодательства.

При этом, лицо, самостоятельно и правомерно получившее сведения, составляющие секрет производства (ноу-хау), вправе использовать эти сведения независимо от прав обладателя соответствующего секрета производства (ноу-хау) и не отвечает перед ним за такое использование.

Лицо, обладающее секретом производства (ноу-хау), может предоставить все или часть составляющих его сведений другому лицу по договору. Договор о передаче секрета производства (ноу-хау) должен предусматривать обязательства сторон по обеспечению конфиденциальности составляющих его сведений.

Тем не менее, можно констатировать, что введение режима коммерческой тайны вступает в противоречие с Законом о патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы, и тем самым препятствует доступу к биоаналогам и, как следствие, созданию доступных биологических и лекарственных препаратов. Так как многие биотехнологические компании могут пользоваться преимуществами обоих режимов, не внося необходимого вклада в развитие общества.

Список использованных источников

1. Feldman, R. Trade secrets in biologic medicine: the boundary with patents / R. Feldman // UCLaw. – URL: https://repository.uclawsf.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2969&context=faculty_scholarshi (дата обращения: 04.05.2024).
2. Гражданский кодекс Республики Беларусь : 7 декабря 1998 г., №218-3 : принят Палатой представителей 28 окт. 1998 г. : одобр. Советом Респ. 19 ноября 1998 г. : с изм. и доп. от 05.01.2024 г. // ЭТАЛОН : информ.-поисковая система (дата обращения: 23.04.2024).
3. Об обращении лекарственных средств : Закон Респ. Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-3 : в ред. от 14.10.2022 г. № 213-3 // ЭТАЛОН : информ.-поисковая система (дата обращения: 23.04.2024).
4. Договор о Евразийском экономическом союзе : [подписан в г. Астане 29 мая 2014 года] : в ред. от 25.05.2023 г. // ЭТАЛОН : информ.-поисковая система (дата обращения: 23.04.2024).
5. О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения : решение совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 78 : с изм. и доп. от 20.10.2023 г. № 114 // ЭТАЛОН : информ.-поисковая система (дата обращения: 23.04.2024).