

# Недостаточная правовая охрана эксклюзивности данных угрожает разработчикам лекарственных средств в России



**Bruce McDonald**  
+1 202-263-4362  
bmcdonald@sgrlaw.com



**Vladislav Ugrumov**  
+7 495-787-2073  
vladislav.ugrumov@gowlingwlg.com



**Denis Kolesnikov**  
+7 495-787-2070 Ext. 159  
denis.kolesnikov@gowlingwlg.com

## Недостаточная правовая охрана эксклюзивности данных угрожает разработчикам лекарственных средств в России

Брюс Александр МакДональд \*/

Владислав Угрюмов \*\*/

Денис Колесников \*\*\*/

Постановление Суда по интеллектуальным правам (СИП) по делу №А40-188378/2014 от 17 декабря 2015 г., оставленное без изменений постановлением Верховного суда России (ВС РФ) 26 мая 2016 г. стало неприятным сюрпризом для разработчиков инновационных лекарственных средств в России. В указанном деле (Новартис против БиоИнтегратора) СИП ограничил пределы действия режима эксклюзивности данных закрытыми данными, и отказался предоставить защиту данным регистрационного досье, которые были ранее опубликованы в медицинском журнале. Постановление СИП существенно ограничило возможности разработчиков лекарственных средств запрещать производителям воспроизведенных лекарств использовать данные их регистрационного досье при подаче заявлений на регистрацию дженериков и биосимиляров. В октябре 2016 г. Минздрав России выступил с предложением внести изменения в законодательство, которые бы нормативно закрепили постановление СИП.

В настоящей статье анализируется режим эксклюзивности данных разработчиков лекарств в США, Европейском Союзе и России, а также проанализирован правовой режим охраны данных согласно Соглашению по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС)<sup>1</sup>. В статье также приводятся аргументы о несоответствии постановления по делу *Новартис против Биоинтегратора* Соглашению ТРИПС и объясняется почему указанное постановление наносит вред российской фармацевтической отрасли.

---

\*/ Партнер, SMITH, GAMBRELL & RUSSELL, LLP, 1055 Thomas Jefferson St., N.W., Suite 400, Washington, D.C. 20007, тел. (202) 263-4362, bmcDonald@sgrlaw.com. Настоящее исследование было частично профинансировано Американской ассоциацией фармацевтических исследователей и производителей (PhRMA). Высказанные в настоящей статье суждения являются личным мнением авторов. © 2017 Bruce A. McDonald.

\*\*/ Партнер, GOWLING WLG (International) Inc., 119019, Россия, Москва, Гоголевский бульвар 11, тел. +7 495 787 2073, vladislav.ugryumov@gowlingwlg.com. © 2017 Владислав Угрюмов.

\*\*\*/ Юрист, GOWLING WLG (International) Inc. © 2017 Денис Колесников.

<sup>1</sup> *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, Apr. 15, 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C, 1869 U.N.T.S. 299 [далее – Соглашение ТРИПС], [https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/27-trips.pdf](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf), as amended, Jan. 23, 2017, [https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/31bis\\_trips\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/31bis_trips_e.pdf).

## Уязвимость разработчиков инновационных лекарственных средств к сокращению сроков патентной охраны

Все развитые и большинство развивающихся стран устанавливают требования в отношении безопасности, качества и эффективности лекарственных средств<sup>2</sup>. Законодательства большинства из них предоставляют для разработчиков инновационных лекарств период эксклюзивности, в течение которого только они уполномочены использовать данные собственных исследований, которые они предоставляют регуляторам для регистрации лекарств.<sup>3</sup>

Данные охраняются в течение ограниченного периода эксклюзивности потому, что разработка и выводение на рынок инновационного препарата - это чрезвычайно длительный и затратный процесс, сопряженный с высоким риском неудачи.<sup>4</sup> Разработчик начинает с подачи заявки на получение разрешения на проведение клинических испытаний (investigational new drug application)<sup>5</sup>, которая включает подробную информацию и отчеты обо всех результатах испытаний лекарственного средства на животных и доклинических испытаний.<sup>6</sup> Врачи, фармакологи, химики, микробиологи и специалисты по статистике должны ознакомиться со всеми лабораторными исследованиями, включая отчеты о токсичности и фармакологических свойствах препарата.<sup>7</sup> Проведение клинических испытаний на людях возможно только после того, как представители регулятора ознакомились и одобрили указанные отчеты.<sup>8</sup> Эта часть процесса получения регистрационного удостоверения чрезвычайно сложна и, по некоторым оценкам, из каждых 5,000 исследованных активных фармацевтических ингредиентов в США только 5 из них доходят до стадии клинических испытаний, и только один в конце концов получает одобрение регулятора.<sup>9</sup>

Когда приходит время испытаний на людях временные и финансовые затраты разработчика возрастают многократно. Клинические испытания проводятся в три стадии, каждая из которых занимает несколько лет.<sup>10</sup> Количество здоровых добровольцев, на которых испытывается препарат увеличивается с каждой стадией. Только после завершения всех трех

---

<sup>2</sup> See generally Litovkina, *Rezhim eksklyuzivnosti issledovatel'nikh dannikh: mezhdunarodnyi opit i rosiiskoe zakonodatel'stvo*, *Meditsinskoe Pravo* No. 4 (2011), [www.center-bereg.ru/f753.html](http://www.center-bereg.ru/f753.html).

<sup>3</sup> International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations, *Data Exclusivity: Encouraging Development of New Medicines* (2011), [https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/01/IFPMA\\_2011\\_Data\\_Exclusivity\\_En\\_Web.pdf](https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/01/IFPMA_2011_Data_Exclusivity_En_Web.pdf).

<sup>4</sup> See Grabowski, Long, Mortimer and Boyo, *Updated Trends in U.S. Brand-Name and Generic Drug Competition*, 19 *J. Med. Econ.* 9 (Sept. 2016).

<sup>5</sup> *The FDA's Drug Review Process: Ensuring Drugs Are Safe and Effective*, U.S. FOOD & DRUG ADMIN. (last visited June 23, 2017), <http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/ucm143534.htm> (hereinafter *FDA's Drug Review Process*).

<sup>6</sup> 21 U.S.C. § 355(b)(1); *Investigational New Drug (IND) Application*, U.S. FOOD & DRUG ADMIN. (last visited June 23, 2017), <http://www.fda.gov/drugs/developmentapprovalprocess/howdrugsaredevelopedandapproved/approvalapplications/investigationalnewdrugindapplication/default.htm>.

<sup>7</sup> 21 U.S.C. § 355(n)(3)(b); 21 C.F.R. § 56.107; SUSAN THAUL, CONG. RESEARCH SERV., R41983, *HOW FDA APPROVES DRUGS AND REGULATES THEIR SAFETY AND EFFECTIVENESS* 5 (2012).

<sup>8</sup> Veronica S. Jae, Note, *Simplifying FDASIA: The "Fast Track" to Expedited Drug Approval Efficiency*, 66 *ADMIN. L. REV.* 173, 177 (2014).

<sup>9</sup> *Id.* at 178.

<sup>10</sup> *Id.*; see also *FDA's Drug Review Process*, *supra* note 5.

стадий заявка переходит на рассмотрение регулятора для вынесения окончательного решения.<sup>11</sup> Вынесение окончательного решения может занять еще несколько лет, и именно на этом этапе разработчики чаще всего терпят неудачу.<sup>12</sup> Даже после получения регистрационного удостоверения разработчик продолжает нести расходы, поскольку информация о безопасности и эффективности все еще неполная, и некоторые побочные реакции обнаруживаются только через несколько лет после выпуска лекарства в обращение.<sup>13</sup> Производители лекарств обязаны отчитываться обо всех случаях побочных реакций на препарат, если врач, производитель или третье лицо считают, что реакция связана с употреблением препарата.<sup>14</sup> В интересах безопасности потребителей регулятор вправе отменить регистрацию лекарственного средства при получении информации об угрозе здоровью человека, потребовать от разработчика внести изменения в документы, входящие в регистрационное досье, и представить стратегию по оценке и снижению рисков.<sup>15</sup> Таким образом, разработчики инновационных препаратов несут существенные издержки на соблюдение нормативных требований даже после того, как лекарство было зарегистрировано.<sup>16</sup>

Процесс разработки инновационного лекарства и получения разрешения на его выпуск в обращение в США вкратце описан в Таблице 1.

---

<sup>11</sup> Jae, *supra* note 8, at 178; *FDA's Drug Review Process*, *supra* note 5.

<sup>12</sup> David S. Torborg, Comment, *Design Defect Liability and Prescription Drugs: Who's in Charge?*, 59 *Ohio St. L. J.* 633, 662 (1998).

<sup>13</sup> Bruce N. Kuhlik & Richard F. Kingham, *The Adverse Effects of Standardless Punitive Damage Awards on Pharmaceutical Development and Availability*, 45 *Food Drug Cosm. L. J.* 693, 696 (1990).

<sup>14</sup> 21 C.F.R. § 314.80(c). Заявители обязаны сообщать о любом "негативном опыте употребления лекарств." *Id.* Под негативным опытом употребления лекарств понимается "любой(ые) негативное событие... независимо от того, считается это событие вызванным употреблением препарата или нет." 21 C.F.R. § 314.80(a).

<sup>15</sup> Jae, *supra* note 8, at 179.

<sup>16</sup> *Id.* (citing 21 U.S.C. § 355(e), (o)); Thaul, *supra* note 7, at 8.

Таблица 1

**Процесс Разработки Нового Лекарственного Средства в США**

<b><u>Стадия</u></b>	<b><u>Описание</u></b>
Доклинические Испытания	Лабораторный анализ; проведение испытаний на животных.
Клинические Испытания Стадия 1	Испытания на людях начинаются с определения фармакологического действия и диапазона безопасных доз; как лекарство всасывается, распределяется, метаболизируется и выводится; а также продолжительности его действия.
Клинические Испытания Стадия 2	Контролируемые испытания на здоровых добровольцах для оценки действенности лекарства. Одновременные испытания на животных и людях могут продолжаться, чтобы дополнительно изучить безопасность лекарства.
Клинические Испытания Стадия 3	Испытания с привлечением большого числа добровольцев. Лекарство применяется практикующими врачами в отношении больных, испытывающих симптомы, для лечения которых предназначено лекарство. Результаты этих испытаний должны подтвердить полученные ранее результаты исследований эффективности лекарства и показать незначительный риск побочных реакций.
Клинические Испытания Стадия 4	Исследования, проводимые после получения разрешения на ввод препарата в обращение от Управления США по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами (Food and Drug Administration, FDA) в ходе использования препарата практикующими врачами. Их также называют послепродажным исследованием (post-marketing studies).

С момента обнаружения нового химического соединения до выведения лекарства на рынок проходит 10-15 лет<sup>17</sup>, а средний срок действия патента на инновационный препарат после получения регистрационного удостоверения составляет всего лишь 12-13 лет.<sup>18</sup> В итоге, общего 20-летнего срока действия патента недостаточно, чтобы патентообладатель успел окупить инвестиции в разработку лекарства, поскольку большая часть срока действия патента проходит в процессе получения регистрационного удостоверения.

Учитывая увеличение объема инвестиций в исследования и разработку (R&D) в области фармацевтики в последние десять лет, обеспечение надлежащей охраны эксклюзивности данных приобрело еще большее значение для разработчиков. В 2003 г. стоимость разработки нового препарата и получения регистрационного удостоверения составляла 802 млн. долл. США.<sup>19</sup> К

<sup>17</sup> Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, *Drug Discovery and Development: Understanding the R&D Process* (2007), [http://cmidd.northwestern.edu/files/2015/10/Drug\\_RD\\_Brochure-12e7vs6.pdf](http://cmidd.northwestern.edu/files/2015/10/Drug_RD_Brochure-12e7vs6.pdf); Henry Grabowski, *Follow-On Biologics: Data Exclusivity and the Balance Between Innovation and Competition*, 7 *Nature Revs. Drug Discovery* 479, 481 (2008).

<sup>18</sup> See Grabowski, Long, Mortimer and Boyo, *Updated Trends in U.S. Brand-Name and Generic Drug Competition*, 19 *J. Med. Econ.* 9 (Sept. 2016). Средний срок действия исключительного права на лекарства, содержащие новые химические соединения, у которых патентная охрана закончилась в 2013-2014, за год до окончания срока действия патента составил 12,5 лет. В последний год действия патента производителям удалось продать лекарств на 250 млн. долл. США (в ценах 2008 г.). See article abstract at <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27064194>. See also Aaron S. Kesselheim & Jonathan J. Darrow, *Hatch-Waxman Turns 30: Do We Need a Re-Designed Approach for the Modern Era?*, *Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics*, Vol. 15, No. 2, Art. 2 (2015), at 308, <http://digitalcommons.law.yale.edu/yjhple/vol15/iss2/2>; Grabowski & Vernon, *Effective Patent Life in Pharmaceuticals*, 19 *Int'l J. Tech. Mgmt.* 98, 116 (2000).

<sup>19</sup> Joseph A. DiMasi et al., *The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs*, 22 *J. Health Econ.* 151, 180 (2003), <http://www.klinikfarmakoloji.com/files/RD%20COST-DiMassi.pdf>; Christopher P.

2014 г. эта цифра выросла до впечатляющих 2,6 млрд. долл. США, включая капитальные вложения, затраты на R&D, маркетинг и убытки от неудачных лекарств.<sup>20</sup>

### Ускоренная регистрация дженериков и биосимиляров

Многие страны, включая Россию и США, во избежание напрасного дублирования усилий по проведению исследований производителями воспроизведенных лекарственных средств (дженериков) или биоаналоговых препаратов (биосимиляров) по проведению исследований в отношении лекарств, содержащих такое же действующее вещество, что и оригинальный (референтный) препарат, зарегистрированный ранее, вводят ускоренные регистрационные процедуры.<sup>21</sup> Для регистрации дженерика или биосимиляра, вместо результатов доклинических и клинических исследований достаточно представить отчет о результатах сравнительных исследований фармакокинетики и биоэквивалентности в отношении референтного лекарства.

Издержки на регистрацию дженерика может быть в тысячу раз меньше, чем издержки разработчика оригинального лекарства. Если средний размер инвестиций в разработку и регистрацию инновационного лекарственного средства составляет 2,6 млрд. долл. США, для вывода дженерика на рынок требуется в среднем 2-3 млн. долл. США инвестиций в обратный инжиниринг и регистрацию по ускоренной процедуре.<sup>22</sup> Поэтому, по окончании срока действия патента производители дженериков за несколько месяцев вытесняют с рынка разработчика. Исследование шести препаратов, у которых период эксклюзивности закончился с 2009 по 2013 гг. показало, что за три месяца дженерики занимали 60% соответствующих рынков.<sup>23</sup>

Ускоренная регистрация применяется строго после истечения периода эксклюзивности данных (data exclusivity), под которым понимается период времени, в течение которого разработчик оригинального препарата вправе использовать данные собственных исследований, обобщенные в регистрационном досье на препарат, в коммерческих целях, в первую очередь для целей регистрации лекарства.<sup>24</sup>

---

Adams & Van V. Brantner, *Estimating the Cost of New Drug Development: Is it Really \$802 Million?*, 25 HEALTH AFF. 420 (2006), <http://content.healthaffairs.org/content/25/2/420.long>.

<sup>20</sup> *Cost to Develop and Win Marketing Approval for a New Drug is \$2.6 Billion*, TUFTS CTR. FOR STUDY OF DRUG DEV. (Nov. 18, 2014), [http://csdd.tufts.edu/news/complete\\_story/pr\\_tufts\\_csdd\\_2014\\_cost\\_study](http://csdd.tufts.edu/news/complete_story/pr_tufts_csdd_2014_cost_study); Joseph A. DiMasi et al., *Innovation in the Pharmaceutical Industry: New Estimates of R&D Costs*, 47 J. Health Econ. 20, 31 (2016) (оценивают издержки на R&D в 2,6 млрд. долл. США на лекарство в среднем); Jerry Avorn, *The \$2.6 Billion Pill-- Methodologic and Policy Considerations*, 372 New Eng. J. Med. 1877, 1877-78 (2015).

<sup>21</sup> В США производитель дженериков может получить ускоренную регистрацию лекарства, если покажет “биоэквивалентность” дженерика по отношению к референтному препарату, в отношении которого FDA уже выдало регистрационное удостоверение. Иными словами, необходимо показать, что дженерик содержит аналогичное действующее вещество, применяется тем же способом и в тех же дозировках и проявляет такую же эффективность, что и его брендовый аналог. 21 U.S.C. § 355(j)(2)(A)(i)-(iii). Дженерик должен быть идентичен референтному препарату “действующим веществом, показателями безопасности и эффективности.” *PLIVA, Inc. v. Mensing*, 131 S.Ct. 2567, 2574 n.1, 180 L.Ed.2d 580 (2011). Заявка на регистрацию дженерика должна отражать, что “инструкция, предложенная для нового лекарства, аналогична инструкции оригинального лекарства, получившей одобрение регулятора.”

<sup>22</sup> Adi Gillat, *Compulsory Licensing to Regulated Licensing: Effects on the Conflict Between Innovation and Access in the Pharmaceutical Industry*, 58 FOOD DRUG L. J. 711, 725 (2003).

<sup>23</sup> Murray L. Aitken et al., *The Regulation of Prescription Drug Competition and Market Responses: Patterns in Prices and Sales Following Loss of Exclusivity 1* (Nat'l Bureau of Econ. Research, Working Paper No. 19487, 2013).

<sup>24</sup> Pilicheva, *The Bolar Provision in Domestic and Foreign legislation*, Journal of Civil Law (2013) No. 2, § 92-107.

Необходимость охраны эксклюзивности данных обусловлена провалом рынка<sup>25</sup>, связанным с отсутствием стимулов к инвестированию в получение данных доклинических и клинических исследований и прочих необходимых для регистрации препарата данных. При отсутствии государственного вмешательства в виде установления режима эксклюзивности данных, производители дженериков, а не разработчики, получают основные преимущества от испытаний, проведенных инновационными компаниями. Отсутствие режима эксклюзивности данных позволит производителям дженериков использовать данные испытаний, не неся при этом издержек на их проведение. Предлагая более низкую цену на свои продукты, производители дженериков моментально вытеснят разработчика с рынка.

Режим эксклюзивности данных не следует воспринимать как привилегию, предоставляемую разработчику препарата. Эксклюзивность данных - период времени, в течение которого регуляторные барьеры для выхода на рынок симметричны для разработчика и производителей дженериков. Во время периода эксклюзивности все заявители, желающие вывести на рынок определенную молекулу (ее вариации), несут одинаковое бремя доказывания безопасности и эффективности при помощи полной программы доклинических и клинических исследований, которую заявители проводят, финансируют или приобретают за свой счет.<sup>26</sup> Режим эксклюзивности данных призван устранить провал рынка и уравнять положение первоначального и всех последующих заявителей на регистрацию препарата. Бенефициарами режима эксклюзивности данных являются не только разработчики оригинальных препаратов, но также и производители дженериков, которые получают возможность регистрировать препараты по ускоренной процедуре сразу после истечения периода эксклюзивности.

### **Эксклюзивность данных и рыночная эксклюзивность**

Помимо эксклюзивности данных выделяют также исключительное право выпускать в обращение определенное лекарство (рыночная эксклюзивность). Под *эксклюзивностью данных* (data exclusivity) понимается период, в течение которого регулятор не имеет права *рассматривать* последующие заявки на регистрацию препаратов, в которых используются данные из оригинальной заявки разработчика. Под рыночной эксклюзивностью (marketing exclusivity) понимается дополнительный период, в течение которого заявка на регистрацию дженерика может быть подана и рассмотрена, однако уполномоченный орган не имеет права ее *одобрить*.<sup>27</sup> Рассмотренные режимы эксклюзивности отличаются от исключительного патентного права, поскольку их соблюдение обеспечивается уполномоченным органом, а патентообладатель, наоборот, должен самостоятельно отслеживать и преследовать нарушителей.

### **Отличие от патентной охраны**

В некоторых случаях режим эксклюзивности данных сосуществует с исключительным патентным правом на лекарство.<sup>28</sup> При этом, эксклюзивность данных – это необходимое дополнение, а не замена для исключительного патентного права. Режим эксклюзивности данных устанавливает временную охрану в отношении огромного массива данных, которые инновационные биофармацевтические компании предоставляют регулятору для подтверждения

---

<sup>25</sup> Odintzova, *Loss of market – Inability of Market Systems to Produce Specific Benefits in General or Produce Them in Optimum Quantity*, *Economic Law* (2007), p. 413.

<sup>26</sup> Erika Lietzan, *The Myths of Data Exclusivity*, 20 *Lewis & Clark L. Rev.* 91, 110 (2016).

<sup>27</sup> Prikhodko, *Legal Regime for Protection of Data From the Results of Preclinical and Clinical Investigations of Pharmaceutical Products in the U.S. and EU*, *Promishlennaya Sobstvennost* No. 9, at 66 (2016).

<sup>28</sup> See Zalesov, *Patenti na lekarstva sluzhat interesam obshchestva*, *Rossiskaya Gazeta* No. 6907(39) (2016), <https://rg.ru/2016/02/25/otsutstvie-patentov-v-farmaceutike-zatormozilo-by-ee-razvitiie.html>.

эффективности и безопасности лекарства. Дополняя патентную охрану, эксклюзивность данных создает необходимые стимулы для инвестирования в разработку новых лекарств.

Правовая природа исключительного патентного права и режима эксклюзивности данных различна. Если патент предоставляет своему владельцу право исключать всех третьих лиц от использования изобретения, описанного в формуле, в течение некоторого времени (обычно 20 лет), режим эксклюзивности данных временно запрещает конкурентам разработчика инновационного лекарства использовать данные испытаний и иные данные, содержащиеся в первоначальной заявке разработчика, для регистрации воспроизведенного препарата. Производители дженериков и биосимиляров не лишены возможности пройти полную процедуру регистрации лекарственных средств, представив результаты собственных испытаний, несмотря на то, что чаще всего такое дублирование времени и издержек нецелесообразно.

Патенты и режим эксклюзивности данных служат разным целям. В то время как патенты призваны стимулировать инновации, которые отвечают критериям патентоспособности, таким как новизна, изобретательский уровень и промышленная применимость, основная цель режима эксклюзивности данных состоит в первую очередь в том, чтобы стимулировать разработчика лекарственного средства, действующее вещество в составе которого ранее не было одобрено регулятором, вкладываться в проведение испытаний, которые подтвердили бы безопасность препарата для использования человеком и его эффективность для лечения болезни.

Данные, которые необходимы для получения патента на лекарство и разрешения на его выпуск в обращение не совпадают. Иными словами, документы, которые необходимы для формирования регистрационного досье на препарат не совпадают с документами, подтверждающими его патентоспособность. Режим эксклюзивности данных призван стимулировать получение таких дополнительных необходимых для регистрации данных, которые не связаны с получением патента.

В тех случаях, когда препарат не является патентоспособным режим эксклюзивности данных является единственным способом, позволяющим разработчику окупить свои вложения. Многие лекарства являются непатентоспособными в силу несоблюдения формальных требований, например, при обнаружении публикации, порочащей новизну изобретения. В таких случаях, именно режим эксклюзивности данных призван стимулировать разработчиков выводить препараты на рынок. К примеру, если бы противораковое лекарственное средство Таксол (паклитаксел) не охранялось в режиме эксклюзивности данных, разработчик – компания Бристоль-Майерс Сквиб (Bristol-Myers Squibb) не имел бы возможности окупить вложения в разработку, оцениваемые более чем в 500 млн. долл. США, и, как следствие, не имел бы стимулов к выведению препарата на рынок.<sup>29</sup>

Учитывая, что первые продажи лекарства происходят только через 10-15 лет после начала действия патента, оставшегося срока патентной охраны зачастую недостаточно для того, чтобы разработчик окупил свои вложения в разработку препарата. К моменту начала продаж инновационного лекарства, оставшийся срок действия патента составляет в среднем всего 12,5 лет, учитывая продление срока его действия<sup>30</sup>, в то время как срок окупаемости, к примеру, биологических лекарственных препаратов составляет в среднем от 12,9 до 16,2 лет.<sup>31</sup> В такой ситуации эксклюзивность данных служит необходимым дополнением к периоду патентной охраны,

---

<sup>29</sup> Chakrabarti, *supra*, at 325, 333. Эрика Лиэтзан приводит многочисленные примеры, когда лекарство охранялось в режиме эксклюзивности данных в отсутствие патентов. See Lietzan, *The Myths of Data Exclusivity*, 20 Lewis & Clark L. Rev. 91, 128-29 (2016).

<sup>30</sup> Grabowski et al., n. 4.

<sup>31</sup> Henry Grabowski et al., *From the Analyst's Couch: Data Exclusivity for Biologics*, 10 Nature Reviews: Drug Discovery 15, 15-25 (2011).

поскольку только совместное действие этих режимов позволяет разработчикам окупить вложения в R&D и вывод инновационного лекарства на рынок.

### Эксклюзивность данных в Соединенных Штатах

До 1984 г. производители дженериков в США были вынуждены предоставлять результаты собственных испытаний для получения регистрационного удостоверения, а разработчики охраняли данные, предоставленные FDA для получения регистрационного удостоверения, в режиме коммерческой тайны. FDA, в свою очередь, охраняла конфиденциальность таких данных и не позволяла производителям дженериков использовать их при регистрации терапевтически эквивалентных лекарств. Хотя производители дженериков и могли заняться проведением собственных повторных доклинических и клинических испытаний, почти никто из них этого не делал, учитывая временные и финансовые издержки, а также проблемы этики, поскольку испытания на людях проводятся заново, когда их результаты уже известны.<sup>32</sup>

Закон Хэтча-Ваксмана (Hatch-Waxman Act)<sup>33</sup> упростил процедуру регистрации дженериков “выполняя при этом двойную задачу: стимулировать брендовые фармацевтические компании инвестировать в исследования и разработку новых лекарств и в то же время разрешить их конкурентам выводить на рынок дешевые дженериковые копии таких лекарств.”<sup>34</sup>

Закон Хэтча-Ваксмана был принят для ускорения выведения дженериков на рынок в обмен на:

- ограниченный, но строго соблюдаемый период эксклюзивности данных;
- наделение разработчиков правом восстановить ту часть срока действия патента, которая ушла на проведение доклинических и клинических испытаний и получение регистрационного удостоверения (продление срока действия патента);
- введения правила о регистрации дженерика только при отсутствии действующего патента на регистрируемый препарат (linkage system).<sup>35</sup>

Производители дженериков в США выиграли от Закона Хэтча-Ваксмана, поскольку получили возможность регистрировать биоэквивалентные лекарства по ускоренной процедуре без дублирования усилий по проведению исследований эффективности и безопасности. Теперь, если производитель дженериков может показать, что дженерик содержит аналогичное действующее вещество и является “биоэквивалентным” по отношению к оригинальному лекарству и, что дженерик производится в соответствии с правилами надлежащей производственной практики (GMP), тогда дженерик регистрируется по ускоренной процедуре.

---

<sup>32</sup> Baker, *Ending Drug Registration Apartheid: Taming Data Exclusivity and Patent/Registration Linkage*, 34 Am. J. L. Med. 303, 305 (2008).

<sup>33</sup> Закон “О ценовой конкуренции на рынке лекарственных средств и восстановлении срока действия патента”. Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, Pub. L. No. 98–417, 98 Stat. 1585 (the “Hatch–Waxman Act”), codified as amended at 21 U.S.C. § 355 and 35 U.S.C. § 156, 271 and 282.

<sup>34</sup> *aaiPharma Inc. v. Thompson*, 296 F.3d 227, 230 (4<sup>th</sup> Cir. 2002).

<sup>35</sup> Eisenberg, *The Role of the FDA in Innovation Policy*, 13 Mich. Telecom. & Tech. L. Rev. 345, 357 (2007). В России отсутствует связь между регистрацией лекарства и наличием патента на него (patent linkage); в отличие от Соединенных Штатов и других развитых стран в России разработчиков лекарств не уведомляют о поданных заявках на регистрацию лекарств, которые потенциально могут нарушать их патентные права. Поэтому, разработчики лишены возможности предпринять меры по защите своих патентных прав до того, как лекарство будет зарегистрировано. See Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, *Special 301 Submission 2017* (Feb. 10, 2017), at 19, <http://phrma-docs.phrma.org/files/dmfile/PhRMA-2017-Special-301-Submission.pdf>.

Закона Хэтча-Ваксмана не только освободил американских производителей дженериков от необходимости заново проводить доклинические и клинические исследования, но также наделил их правом при соблюдении определенных условий подавать заявку на регистрацию дженерика до истечения патента на оригинальное лекарство. Кроме того, производитель дженериков, который первым успешно оспорил действие патента и затем зарегистрировал собственное лекарство, получает шестимесячный период рыночной эксклюзивности.

Разработчики инновационных лекарств также выиграли от принятия Закона Хэтча-Ваксмана, поскольку в дополнение к введенному годом ранее семилетнему сроку рыночной эксклюзивности в отношении орфанных лекарств<sup>36</sup>, они получили два новых вида эксклюзивности данных. В отношении инновационных лекарственных средств, ранее не зарегистрированных FDA, действует пятилетний срок эксклюзивности данных, в течение которого запрещается подавать последующие заявки на регистрацию дженериковых аналогов лекарства, независимо от того, охраняется ли такое лекарство патентом. Пятилетний срок действия эксклюзивности данных сокращается до четырех лет, если производитель дженериков пытается оспорить действительность патента или обращается с иском о не нарушении патентных прав.

Трехлетний срок действия эксклюзивности данных согласно Закону Хэтча-Ваксмана действует в отношении заявок на применение лекарства по новому назначению, новых лекарственных форм или комбинаций, при условии, что вместе с заявкой предоставляются результаты по крайней мере одного нового клинического испытания. В этом случае, последующие заявители могут обращаться за предварительным одобрением их заявок FDA в течение срока действия эксклюзивности, однако окончательная регистрация возможна только после полного истечения трехлетнего срока действия эксклюзивности данных. Кроме того, трехлетний срок эксклюзивности действует только в отношении изменений лекарства (применение по новому назначению, новая лекарственная форма и т.д.) и не прибавляется к пятилетнему сроку действия эксклюзивности на первоначальное лекарство.

Важной новеллой Закона Хэтча-Ваксмана с точки зрения охраны патентных прав стало установление взаимосвязи между регистрацией лекарства и наличия патента на него (patent linkage) путем создания реестра запатентованных лекарств, также известным как "Оранжевая книга" (Orange Book). Теперь производители оригинальных лекарств при регистрации вносят сведения о наличии у них патентов на лекарства в Оранжевую книгу FDA. Производители дженериков при подаче последующих заявок на регистрацию должны подтвердить в отношении каждого патента на оригинальный препарат, что (1) отсутствуют патенты, которые они могут нарушить; (2) все соответствующие патенты на оригинальный препарат истекли; (3) дженерик не будет зарегистрирован до тех пор, пока не истекнут все соответствующие патенты; (4) патент на оригинальный препарат недействителен и, поэтому, не может быть нарушен. У производителей оригинальных лекарств есть возможность предпринять необходимые действия для защиты своих прав, поскольку они уведомляются всякий раз, когда производители дженериков заявляют о не нарушении патента или пытаются оспорить его действительность. Если в течение 45 дней после получения уведомления производители оригинальных лекарств подают иск, FDA приостанавливает регистрацию дженерика на 30 месяцев.

В результате принятия Закона Хэтча-Ваксмана количество заявок на регистрацию рецептурных лекарств, подаваемых производителями дженериков, взлетело с 19% в 1984 г. до 74% в 2009. Сегодня все заявки, подаваемые производителями дженериков в США, составляют 91% от всех заявок на регистрацию рецептурных лекарств.<sup>37</sup>

---

<sup>36</sup> Орфанное лекарственное средство – это лекарственный препарат, который разрабатывался специально для лечения редкого заболевания, которое признано орфанным заболеванием. См. Закон об орфанных препаратах (Orphan Drug Act), 21 U.S.C. § 360aa-ee (2000 & Supp. 2005).

<sup>37</sup> See IMS Health, *IMS National Prescription Audit* (2016).

Охрана эксклюзивности данных особенно важна для биологических лекарственных средств, поскольку одной только патентной охраны здесь зачастую недостаточно. Биологические лекарства состоят из живых организмов, и являются сложными, поэтому третьи лица могут создать биосимиляр, который не будет подпадать под формулу патента правообладателя. Закон США 2009 г. О ценовой конкуренции и инновациях биологических лекарственных средств (Biologics Price Competition and Innovation Act) ввел процедуру ускоренной регистрации биосимиляров, но взамен установил двенадцатилетний срок охраны эксклюзивности данных в отношении биологических лекарств.<sup>38</sup> Указанный срок основан на исследовании стимулов, необходимых для создания прорывных биофармацевтических инноваций.<sup>39</sup>

### Международная практика

Нормы ВТО требуют, чтобы государства члены охраняли данные, необходимые для регистрации лекарств, от недобросовестного коммерческого использования и сохраняли их конфиденциальность. Несмотря на это, не все страны предоставляют охрану данным испытаниям. Так, режим эксклюзивности данных отсутствует в таких странах, как Алжир, Аргентина, Бразилия, Венесуэла, Египет, Индия, Китай, Турция, Эквадор.<sup>40</sup> Соглашения о свободной торговле США обычно содержат положения о необходимости предоставлять охрану в отношении данных испытаний на определенный срок, однако некоторые стороны таких соглашений не соблюдают взятые на себя обязательства. Мексика и Перу, к примеру, предоставляют охрану данным испытаний малых молекул, но не охраняют данные испытаний биологических лекарств. В Чили отсутствует охрана эксклюзивности данных в отношении применения лекарств по новому назначению, новых лекарственных форм, композиций и дозировок. В Канаде в 2014 г. был принят закон, наделяющий министра здравоохранения широким усмотрением по вопросу о разглашении закрытых данных испытаний без каких-либо гарантий от недобросовестного коммерческого использования.<sup>41</sup>

### Эксклюзивность данных в Европейском Союзе

В Европейском союзе в 1987 г. были законодательно закреплены более длительные сроки охраны эксклюзивности данных, чем те, что на тот момент существовали в США. В отношении лекарств, регистрируемых в Европейском агентстве лекарственных средств, срок эксклюзивности был установлен в 10 лет. При этом государства члены могли самостоятельно определять срок действия эксклюзивности в пределах от 6 до 10 лет для целей внутренней регистрации лекарств.<sup>42</sup>

В 2005 г. в Европейском Союзе была принята Директива №2004/27/ЕС, которая изменила регулирование эксклюзивности данных.<sup>43</sup> Директивой была введена формула 8+2+1, согласно

---

<sup>38</sup> 42 U.S.C. § 262 (2010).

<sup>39</sup> See, e.g., Grabowski et al., *Data Exclusivity For Biologics*, Nature Reviews – Drug Discovery (January 2011), <https://fds.duke.edu/db/attachment/1592>.

<sup>40</sup> Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, Special 301 Submission 2017 (Feb. 10, 2017), at 21.

<sup>41</sup> *Id.* at 22.

<sup>42</sup> See Baker, 34 Am. J. L. & Med. at 310 n. 29.

<sup>43</sup> Council Directive 2004/27/EC; see Junod, *Drug Exclusivity Under United States and European Union Law*, 59 Food & Drug L. J. 479, 510-14 (2004).

которой действует абсолютный восьмилетний срок охраны эксклюзивности данных. В течение этого срока производитель дженерика вправе осуществлять подготовительные действия к регистрации лекарства, но обратиться за регистрацией лекарства он может только по истечении восьми лет.<sup>44</sup> В течение следующих двух лет производители дженериков могут обращаться за регистрацией своих лекарств, но вступает в силу регистрация только после истечения десяти лет. К этому универсальному десятилетнему сроку эксклюзивности добавляется еще год эксклюзивности для новых показаний к применению, если данные были предоставлены в течение первых восьми лет действия эксклюзивности и лекарство показало лучшие клинические результаты по сравнению с существующими методами лечения.<sup>45</sup>

В целом, все развитые страны признают, что эксклюзивность данных - это необходимый стимул для разработки инновационных лекарств. С момента регистрации препаратов, которые показали свою эффективность, безопасность и качество, и в течение действия режима эксклюзивности только разработчик может выпускать лекарства в обращение. Разработчики учитывают эксклюзивность данных при принятии решений о времени и последовательности выведения своих лекарств на рынок. В отличие от патентов, для получения охраны эксклюзивности данных разработчикам не нужно доказывать новизну. Кроме того, в большинстве стран, задержки при регистрации лекарств регуляторами не ведут к сокращению срока охраны эксклюзивности данных.

#### **Развитые vs. развивающиеся страны**

Развитые и большинство развивающихся стран для защиты населения от некачественных лекарств установили требования к качеству, безопасности и эффективности, которые должны быть подтверждены регулятором до того, как лекарство будет выпущено на рынок. В большинстве развивающихся стран существуют весьма ограниченные возможности для проведения оценки соответствия нового лекарства указанным выше требованиям.<sup>46</sup> И хотя некоторые страны состоят в соглашениях<sup>47</sup> о региональной регистрации лекарственных средств, а другие используют результаты испытаний, полученные в других странах<sup>48</sup>, или предварительные оценки Всемирной

---

<sup>44</sup> Council Directive 2004/27/EC, art. 10.6.

<sup>45</sup> *Id.*, art. 10.1, ¶ 4.

<sup>46</sup> See Baker, 34 Am. J. L. & Med. at 309 n. 37; World Health Organization, *Effective Drug Regulation: What Can Countries Do?*, at 13 (1999), [www.who.int/medicinedocs/collect/medicinedocs/pdf/s2216e/s2216e.pdf](http://www.who.int/medicinedocs/collect/medicinedocs/pdf/s2216e/s2216e.pdf). В 50% стран в той или иной форме существуют механизмы проверки качества, эффективности и безопасности новых лекарственных средств, хотя всего некоторые из них способны от начала и до конца проводить экспертизу регистрационных досье. *Id.* В остающейся трети стран отсутствуют или весьма ограничены возможности в области оценки и регистрации лекарственных средств. *Id.*

<sup>47</sup> See Musungu *et al.*, *Utilizing TRIPS Flexibilities for Public Health Protection Through South-South Regional Frameworks* (2004), [www.southcentre.org/publications/flexibilities/flexibilities.pdf](http://www.southcentre.org/publications/flexibilities/flexibilities.pdf). Региональные, субрегиональные и прочие усилия по гармонизации в этой области предприняли Сообщество развития Юга Африки (САДК), Группа по оценке фармацевтических продуктов Ассоциации государств Юго-Восточной Азии (АСЕАН), Совет сотрудничества арабских государств Персидского залива, Панамериканская организация здравоохранения, Латиноамериканская ассоциация интеграции и Андское сообщество. Дальше всех продвинулась европейская гармонизация, хотя работа в этом направлении еще ведется, особенно в отношении вновь присоединившихся государств. На международном уровне также были предприняты усилия по гармонизации под руководством США, Европейского союза и Японии на Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком. See Baker, at 309 nn. 38-39.

<sup>48</sup> See Rossi, *Free Trade Agreements and TRIPS-Plus Measures*, 1 Int'l Intell. Prop. Mgmt. 150, 156 (2006).

организации здравоохранения<sup>49</sup>, многие страны, включая Россию, требуют предоставления данных о безопасности и эффективности в качестве основания для регистрации лекарств.

Некоторые развивающиеся страны стремятся свести к минимуму требования об охране эксклюзивности данных в национальных законодательствах. С их точки зрения международные и национальные процедуры регистрации лекарств сильно запутаны, неэффективны и сопровождаются задержками<sup>50</sup> и коррупцией<sup>51</sup>. Проблемы при регистрации лекарств возникают из-за противоречащих друг другу экономических стимулов у производителей инновационных и дженериковых лекарств, а также недостатков регулирования и правоприменения на национальном и международном уровнях. Проблемы при регистрации дженериков в развивающихся странах обусловлены следующими причинами:

- отсутствие достаточных стимулов, технических возможностей и прочих мер, позволяющих производителям дженериков оперативно зарегистрировать терапевтически эквивалентные лекарства;
- отсутствие ускоренных регистрационных процедур, применяющихся для регистрации лекарств, предварительно одобренных ВОЗ или зарегистрированных в другой стране;
- отсутствие эффективных процедур для получения доступа к лекарству в чрезвычайных ситуациях, при условии, что все формальности регистрационного процесса завершены;
- отсутствие производственных возможностей, неэффективность и коррупция в работе регулятора, частое изменение в регулировании, которые создают задержки при регистрации и мешают как производителям инновационных, так и дженериковых лекарств.<sup>52</sup>

Указанные проблемы больше относятся к беднейшим и наименее развитым странам, чем к России, где для дженериков введены ускоренные регистрационные процедуры. Поэтому, российской фармацевтике скорее угрожает недостаточная, чем чрезмерная охрана эксклюзивности данных.

---

<sup>49</sup> See World Health Organization, Fact Sheet No. 278, *Prequalification of Medicines by WHO*, [www.who.int/mediacentre/factsheets/fs278/en](http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs278/en).

<sup>50</sup> See WHO, *The World Medicines Situation* at 93-94 (2004), [www.who.int/medicinedocs/collect/medicinedocs/pdf/s6160e/s6160e.pdf](http://www.who.int/medicinedocs/collect/medicinedocs/pdf/s6160e/s6160e.pdf); WHO, *WHO Medicines Strategy: Countries at the Core 2004 – 2007*, at 94-111 (2004).

<sup>51</sup> WHO, *Measuring Transparency in Medicines Registration, Selection and Procurement: Four Country Assessment Studies* (2006), [www.who.int/medicines/areas/policy/goodgovernance/Transparency4CountryStudy.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/policy/goodgovernance/Transparency4CountryStudy.pdf). Неэффективность и коррупция в системе регистрации лекарств привела к наплыву некачественных и контрафактных лекарств на рынки развивающихся стран. See Baker, 34 Am. J. L. & Med. at 310 n. 42.

<sup>52</sup> Baker, 34 Am. J. L. & Med. at 310.

## ТРИПС

В Соглашении по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС)<sup>53</sup> были закреплены минимальные стандарты охраны данных доклинических и клинических испытаний. Статья 39.3 ТРИПС гласит:

“Члены, требуя в качестве условия для разрешения сбыта фармацевтических или агрохимических продуктов, в которых используются новые химические вещества, представления закрытых данных об испытаниях или других сведений, получение которых сопряжено со значительными усилиями, охраняют такие данные от недобросовестного коммерческого использования. Кроме того, члены охраняют такие данные от раскрытия, исключая случаи, когда это необходимо в интересах защиты общества или, если меры не предпринимаются, то они гарантируют, что эти данные охраняются от недобросовестного коммерческого использования.”

Согласно ст. 39.3 ТРИПС, государства-члены возлагают на себя два типа обязательств: (а) охранять данные об испытаниях, а также любую информацию, получение которой сопряжено со значительными усилиями, от недобросовестного коммерческого использования; и (б) сохранять конфиденциальность такой информации. Для обеспечения надлежащей охраны эксклюзивности данных в государствах членах чрезвычайно важно толковать указанные положения в соответствии с объектом и целями ТРИПС.<sup>54</sup>

Статья 39.3 ТРИПС не конкретизирует распространяется ли она только на национальных регуляторов или также и на негосударственные организации, выполняющие функции регистрации лекарственных средств. Представляется, что указанная статья связывает также и негосударственные организации, поскольку в противном случае ее легко можно было бы обойти, передав функции по регистрации препаратов на аутсорсинг. Дополнительно, в законодательстве некоторых государств предусмотрена возможность регистрации препарата на местном рынке на основании результатов экспертизы, полученных в других государствах (группе государств). В таких случаях, у государства #1, которое использует результаты проведенной ранее экспертизы в государстве #2, возникает обязанность охранять данные испытаний, представленные на регистрацию в государстве #2, которое выступает в качестве агента государства #1.<sup>55</sup>

На основании ст. 39.3 ТРИПС охрана данных предоставляется в отношении препаратов, в которых используются “новые химические вещества”. Однако из содержания статьи сложно сделать вывод о том, какой смысл создатели ТРИПС вкладывали в слово “новые”, то есть, должно ли химическое соединение обладать патентной новизной. Представляется, что слово “новые” должно толковаться как химические вещества, которые не были ранее зарегистрированы регулятором. Толкование термина “новые” в смысле патентной новизны противоречило бы цели ст. 39.3 ТРИПС, поскольку нормы об охране закрытой информации вынесены в раздел 7 ТРИПС, отдельный от раздела 5, регулирующий патентные права. Поэтому, “новым” для целей статьи 39.3 ТРИПС следует считать любое химическое соединение, которое ранее не было зарегистрировано в государстве-члене ВТО, независимо от его патентоспособности.

---

<sup>53</sup> Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Annex 1C, art. 8(1), Apr. 15, 1994, 33 I.L.M. 81, available at [www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/27-trips.pdf](http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf) (Марракешское соглашение о создании Всемирной Торговой Организации) (Соглашение ТРИПС).

<sup>54</sup> Согласно ст. 31 Венской конвенции о праве международных договоров (1969 г.), договор должен толковаться добросовестно в соответствии с обычным значением, которое следует придавать терминам договора в их контексте, а также в свете объекта и целей договора.

<sup>55</sup> Skillington and Solovy, *The Protection of Test and Other Data Required by Article 39.3 of the TRIPS Agreement*, 24 N.W. J. Int'l L & Bus 1, 25 (2003).

Из формулировки ст. 39.3 ТРИПС также неочевидно, что охрана предоставляется только в отношении “закрытых”, т.е. не общедоступных данных. Согласно ст. 39.3 охрана предоставляется не только в отношении закрытых данных об испытаниях, но также и “других сведений, получение которых сопряжено со значительными усилиями.” Необходимо отметить, что в фармацевтической отрасли нормой является опубликование результатов исследования, и эта же информация используется для регистрации как оригинальных препаратов по обычной процедуре, так и воспроизведенных по ускоренной процедуре. Этическое требование публикации результатов клинических исследований закреплено в п. 36 Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации 1964 г.<sup>56</sup> Кроме того, инструкции лекарственных препаратов, которые состоят из данных о результатах исследований препарата, публикуются в обязательном порядке.<sup>57</sup>

Охрана данных, согласно статье 39.3 теряла бы смысл и делала бы норму внутренне противоречивой, если бы режим эксклюзивности данных прекращал свое действие всякий раз, как часть сведений в отношении испытаний препарата становилась общедоступной. Статья 39.3 направлена на создание стимулов для разработчиков к выведению безопасных, качественных и эффективных препаратов на максимально возможное количество рынков. Если бы охрана предоставлялась только в отношении закрытых данных, после регистрации препарата в первом государстве и публикации данных исследований, разработчик терял бы возможность получить защиту своих данных во всех иных государствах-членах и, как следствие, терял бы стимулы к выведению препарата на рынки этих стран.<sup>58</sup>

Если бы режим эксклюзивности данных прекращал свое действие всякий раз, как часть сведений в отношении испытаний препарата становилась общедоступной, разработчики оказались бы уязвимы к недобросовестным действиям конкурентов, которые могли бы публиковать данные об испытаниях, полученные, например, в результате промышленного шпионажа или нарушения положений договора о конфиденциальности, с целью лишить разработчика возможности воспользоваться режимом эксклюзивности данных. Разработчики потеряли бы стимулы к тому, чтобы проводить исследования, если бы знали, что любое событие, повлекшее раскрытие данных, может прервать действие периода эксклюзивности.

---

<sup>56</sup> World Medical Association Declaration of Helsinki, adopted by the 18th WMA General Assembly in 1964, Bulletin of the World Health Organization, 2001, 78 (4) (Хельсинская декларация). Хельсинская декларация гласит: “Исследователи, авторы, спонсоры, редакторы и издатели несут этические обязательства в отношении публикации и распространения результатов исследования. Исследователи обязаны обеспечить открытый доступ к результатам проведенных ими исследований с участием человека в качестве субъекта, и несут ответственность за полноту и достоверность отчетов об исследованиях. Все стороны должны неукоснительно придерживаться общепринятых этических принципов при подготовке отчетов об исследованиях. Как положительные, так и отрицательные, а также не позволяющие сделать окончательные выводы результаты исследований должны публиковаться или иным образом становиться публично доступными. В публикации должны быть указаны источники финансирования, принадлежность к каким-либо организациям и имеющиеся конфликты интересов. Отчеты об исследованиях, проведенных с нарушением принципов, установленных настоящей Декларацией, не должны приниматься к публикации.” <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects>

<sup>57</sup> Такое требование содержится, к примеру, в ч. 1 ст. 27 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ “Об обращении лекарственных средств” (далее – Закон об обращении).

<sup>58</sup> Стратегия разработчика в данном случае заключалась бы в выведении препарата на рынки с наиболее обеспеченными потребителями и самым длительным периодом эксклюзивности данных, т.е. на рынки стран Европейского Союза, Японии и т.п., но не на рынки развивающихся стран. Если толковать ст. 39.3 таким образом, что любая публикация закрытых данных в стране А препятствует возникновению режима эксклюзивности данных в стране Б, разработчики инновационных лекарств будут стремиться получать охрану своих данных в ЕС или США, где период эксклюзивности действует дольше, вместо того, чтобы регистрировать свои лекарства в России, где действует более короткий период эксклюзивности.

Получение сведений, в отношении которых предоставляется охрана на основании ст. 39.3, должно быть “сопряжено со значительными усилиями.” При этом, критерий значительности усилий должен считаться соблюденным также и в тех странах, которые признают результаты экспертизы, полученные в других странах, и необязательно, чтобы значительные усилия были затрачены именно в стране, где лекарство регистрируется.<sup>59</sup> Таким образом, разработка и выведение на рынок *любого* нового лекарства “сопряжена со значительными усилиями”, учитывая огромные финансовые и временные затраты на проведение доклинических и клинических испытаний.

В том случае, если критерий значительных усилий соблюден, государства-члены предоставляют охрану данным от “недобросовестного коммерческого использования”. Трактуя значение указанной фразы в контексте, в котором она используется, как того требует ст. 31 Венской конвенции, можно прийти к выводу, что использование данных о доклинических и клинических испытаниях при регистрации препаратов-дженериков до истечения периода эксклюзивности отвечает обоим критериям – недобросовестности и коммерческого характера использования.

Термин “недобросовестность” должен толковаться в контексте “значительных усилий” разработчика по получению данных о препарате. Производители дженериков являются “безбилетниками”<sup>60</sup> по отношению к разработчикам оригинальных препаратов, поскольку пользуются результатами исследований, в получение которых они не вкладывались. Более того, благодаря экономии на проведении испытаний производители дженериков изначально находятся в более выгодном положении по сравнению с разработчиком, поскольку могут устанавливать более низкие цены на свои лекарства. Использование производителями дженериков результатов испытаний, несомненно, носит коммерческий характер, поскольку направлено на выведение собственного продукта на рынок и последующее извлечение прибыли.

Соглашение ТРИПС не устанавливает универсального срока охраны эксклюзивности данных.<sup>61</sup> Средний срок охраны в государствах-членах составляет от 5 до 12 лет. Как было указано выше, в странах Европейского союза устанавливается 10-летний срок охраны эксклюзивности данных, в Канаде данные испытаний охраняются в течении 8 лет, а в Египте, Чили, Новой Зеландии, Малайзии, Мексике, Марокко, Перу, Иордании, Омане, Сингапуре, Тайвани и Вьетнаме этот срок составляет 5 лет.<sup>62</sup> В некоторых из этих стран, однако, охрана эксклюзивности данных предоставляется только на бумаге.

---

<sup>59</sup> G. Lee Skillington, Eric M. Solovy, *The Protection of Test and Other Data Required by Article 39.3 of the TRIPS Agreement*, 24 NW. J. INT'L L & BUS 1, 28-29.

<sup>60</sup> Под “безбилетником” (free-rider) в экономическом анализе права понимается сторона, которая получает выгоды от усилий, предпринимаемых другой стороной, не платя за них. Odintzova, *supra*, at 402.

<sup>61</sup> Предыдущие проекты ТРИПС предусматривали пятилетний минимальный период охраны эксклюзивности данных, который, однако, был удален из финальной версии Соглашения. See Chakrabarti, *supra*, at 325, 333.

<sup>62</sup> U.S. Chamber of Commerce Global Intellectual Property Center, *Heading in a Different Direction? The European Medicine Agency's Policy on the Public Release of Clinical Trials Data*, (2014) at 11-12 Available at <http://www.theglobalipcenter.com/heading-in-a-different-direction-the-european-medicine-agencys-policy-on-the-public-release-of-clinical-trials-data>.

## Российское законодательство

Россия стала членом ВТО 22 августа 2012 г. и приняла на себя обязательства привести национальное законодательство в соответствии с требованиями ТРИПС. В Докладе Рабочей группы по присоединению Российской Федерации к ВТО говорится:

“Представитель Российской Федерации подтвердил, что Российская Федерация приняла законодательные акты и примет подзаконные акты об охране закрытой информации и данных испытаний, в соответствии со статьей 39.3 Соглашения ВТО по ТРИПС, в которых будет предусмотрено, что закрытая информация, заявленная для получения разрешения на сбыт, то есть регистрации фармацевтических продуктов, будет предусматривать, по меньшей мере, шестилетний период защиты от недобросовестного коммерческого использования, начиная с момента получения разрешения на сбыт в Российской Федерации. В течение этого периода защиты от недобросовестного коммерческого использования ни одно физическое лицо или юридическое лицо (государственное или частное), кроме физического лица или юридического лица, которые представили такие закрытые данные, не может без явно выраженного согласия физического лица или юридического лица, которые представили такие закрытые данные, полагаться, прямо или косвенно, на такие данные с целью их использования для получения разрешения на сбыт/регистрации продукта. Уведомление о последующих заявках на регистрацию будет предоставлено в соответствии с установленными процедурами. В течение шестилетнего периода любая последующая заявка на разрешение на сбыт или регистрацию не будет удовлетворяться, пока последующий заявитель не предоставит на рассмотрение свои собственные данные (или данные, используемые с разрешения правообладателя), отвечающие тем же требованиям, что и данные первого заявителя; и продукты, зарегистрированные без подачи таких данных, будут устранены с рынка до удовлетворения требований. Далее он подтвердил, что Российская Федерация будет защищать такие данные от любого разглашения, за исключением необходимости защиты населения, или до принятия действий, обеспечивающих защиту данных от недобросовестного коммерческого использования.”<sup>63</sup>

В Докладе Представитель РФ подтвердил, что Россия обеспечит охрану закрытой информации и данных испытаний, заявленных на регистрацию лекарства, от недобросовестного коммерческого использования в течение шестилетнего периода, а также защитит такие данные от любого разглашения.<sup>64</sup> Представитель РФ специально упомянул, что в течение периода эксклюзивности от заявителей, которые регистрируют воспроизведенные лекарственные средства, требуется предоставления такой же информации о результатах клинических исследований, подтверждающих безопасность и эффективность лекарства, которая требовалась от первого заявителя на регистрацию, а продукты, зарегистрированные без подачи таких данных, будут устранены с рынка.

В целях приведения национального законодательства в соответствие со ст. 39.3 ТРИПС 11 октября 2010 г. Закон об обращении лекарственных средств<sup>65</sup> была внесена часть 6, которая установила запрет на

---

<sup>63</sup> Report of the Working Party on the Accession of the Russian Federation to the World Trade Organization, WT/ACC/RUS/70, WT/MIN(11)/2 (Nov. 17, 2011), at para. 1295, incorporated in Protocol on the Accession of the Russian Federation, WT/MIN(11)/24, WT/L/839 (Dec. 17, 2011), at para. 2.

<sup>64</sup> WT/ACC/RUS/70, November 17, 2011, n. 1295-96.

<sup>65</sup> Federal Law No. 61-FZ, April 12, 2010, “On the Circulation of Medicines,” as amended by Federal Law No. 429-FZ, Dec. 22, 2014, and Federal Law No. 314-FZ, July 3, 2016.

“получение, разглашение, использование в коммерческих целях и в целях государственной регистрации лекарственных препаратов информации о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, представленной заявителем для государственной регистрации лекарственных препаратов, без его согласия в течение шести лет с даты государственной регистрации лекарственного препарата.”

Примечательно, что в пояснительной записке к закону, которым была введена рассматриваемая статья, указано, что норма направлена на развитие отечественной фармацевтической отрасли и повышение уровня ее инновационности.<sup>66</sup>

Формулировка ст. 18.6 в редакции от 2010 г. содержала в себе ряд недостатков. Во-первых, из указанной статьи не следовало, что охрана предоставляется именно в отношении референтного, то есть зарегистрированного впервые препарата, а, во-вторых, было неясно могут ли производители дженериков подавать заявки на регистрацию их препаратов в период действия эксклюзивности. Иначе говоря, из формулировки 2010 г. было неясно является ли шестилетний период *рыночной* или *регистрационной* эксклюзивностью.

С 1 января 2016 г вступили в силу поправки к ст. 18 Закона об обращении. В новой редакции ст. 18, которая якобы была принята для приведения Закона в соответствие с ТРИПС, законодатель прямо указал, что охрана предоставляется в отношении данных об испытаниях именно референтного препарата. При референтный препарат определяется как –

лекарственный препарат, который впервые зарегистрирован в Российской Федерации, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, и который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата.

Поправки в ст. 18 Закона об обращении от 2016 г. ограничивают сферу действия режима эксклюзивности данных, поскольку теперь производители дженериков могут подавать заявки на регистрацию по истечении четырех лет, а производители биосимиляров – по истечении трех лет с момента регистрации их референтного аналога. Иными словами, действующая редакция ст. 18 разделяет период эксклюзивности на “рыночную” и “регистрационную”.

Таким образом, в действующей редакции Закона об обращении предусмотрено четыре года регистрационной эксклюзивности плюс два года рыночной эксклюзивности для дженериков, и три года регистрационной эксклюзивности плюс три года рыночной эксклюзивности для биосимиляров.<sup>67</sup> В течение периода регистрационной эксклюзивности Минздрав не будет рассматривать регистрационные досье воспроизведенных лекарственных средств по ускоренной процедуре. В течение оставшегося периода рыночной эксклюзивности Минздрав может рассматривать регистрационные досье, но не может регистрировать дженерик для выхода на рынок.

Несмотря на важное уточнение Закона об обращении о том, что эксклюзивность предоставляется именно данным регистрационного досье референтного лекарственного средства (в предыдущей редакции отсутствовало упоминание референтного препарата), новая редакция существенно ограничила сферу действия режима эксклюзивности данных, поскольку теперь запрещается только использование данных в коммерческих целях. Предыдущая версия статьи

<sup>66</sup> Пояснительная записка доступна по адресу: [http://asozd2.duma.gov.ru/main.nsf/\(Spravka\)?OpenAgent&RN=426962-5](http://asozd2.duma.gov.ru/main.nsf/(Spravka)?OpenAgent&RN=426962-5).

<sup>67</sup> См. ч. 20, 21 ст. 18 Закона об обращении.

запрещала также *получение, разглашение и использование данных в целях государственной регистрации*. Все эти действия были изъяты из формулировки ст. 18 Закона, которая гласит:

“Не допускается использование в коммерческих целях информации о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, представленной заявителем для государственной регистрации лекарственного препарата, без его согласия в течение шести лет с даты государственной регистрации референтного лекарственного препарата в Российской Федерации.”

### **Новартис против БиоИнтегратора**

В 2014 г. швейцарская корпорация Новартис Фарма АГ (Novartis Pharma AG) обратилась с иском к российской компании БиоИнтегратор.<sup>68</sup> Новартис, являясь разработчиком оригинального препарата для лечения рассеянного склероза Финголимод (торговое наименование Гилениа), зарегистрировал препарат в Минздраве. БиоИнтегратор до истечения периода эксклюзивности подал заявление о регистрации по ускоренной процедуре воспроизведенного препарата Несклер, которое было удовлетворено. Новартис обратилась в суд с требованием признать регистрацию дженерика недействительной, запретить Минздраву и БиоИнтегратору использовать результаты доклинических и клинических исследований ее препарата.

Арбитражный суд г. Москвы в мотивировочной части решения от 20 марта 2015 г. сосредоточил свой анализ не на самом режиме эксклюзивности, а на времени подачи ответчиками регистрационного досье. Суд посчитал, что режим эксклюзивности данных не применяется, поскольку заявление о регистрации дженерика было подано до 22 августа 2012 г. – даты, когда Россия стала членом ВТО и вступили в силу положения ч. 6 ст. 18 Закона об обращении, устанавливающие режим эксклюзивности данных.

Девятый арбитражный апелляционный суд отверг этот аргумент, поскольку заявку на регистрацию дженерика до даты вступления в силу ч. 6 ст. 18 Закона подавало совсем другое юридическое лицо – ЗАО “Исследовательский Институт Химического Разнообразия” (ИИХР), и Закон не предусматривает возможность передачи права на подачу заявления о регистрации препарата от одного лица к другому. По мнению апелляционного, а затем, и кассационного судов, заявка БиоИнтегратора, поданная после даты вступления в силу ч. 6 ст. 18 Закона, является самостоятельной по отношению к заявке, поданной ИИХР и к ней, соответственно, применяются положения об эксклюзивности данных.

Девятый арбитражный апелляционный суд проанализировал объем информации, которая охраняется режимом эксклюзивности данных. Суд пришел к выводу, что указанный режим “распространяется на любую информацию о проведенных заявителем доклинических и клинических исследованиях, представленную заявителем для государственной регистрации препарата, вне зависимости от того, была ли она опубликована или нет.” Постановлением от 14 августа 2015 г. требования Новартиса были удовлетворены. БиоИнтегратор затем обратился с кассационной жалобой в Суд по интеллектуальным правам (СИП).

СИП в своем постановлении от 17 декабря 2015 г. высказал противоположную позицию о том, что “запрет установленный частью 6 статьи 18 Закона “Об обращении лекарственных средств” не касается информации, опубликованной в специализированных печатных изданиях.” СИП отказал Новартису в удовлетворении иска на основании того, что данные об эффективности дженерика, представленные в Минздрав, основаны на информации, которая ранее была опубликована в научной статье, описывающей результаты клинических испытаний в отношении препарата Гилениа. Суд счел, что в России охраняются только закрытые данных, и как только

---

<sup>68</sup>

Дело № А40-188378/2014.

информация публикуется, она может без ограничений использоваться при регистрации дженериков.

Правовая позиция, высказанная СИП в деле Новарис против БиоИнтегратора, вызывает серьезные опасения, поскольку противоречит Закону об обращении и ТРИПС, а также способствует недобросовестному поведению производителей дженериков на рынке. Во-первых, ч. 6 ст. 18 Закона запрещает использовать любую информацию о доклинических и клинических исследованиях, представленную заявителем для регистрации препарата, получение которой сопряжено со значительными усилиями. Законодатель специально указал, что речь идет не об использовании определенных документов регистрационного досье препарата, а именно всей информации, использованной при государственной регистрации.

Во-вторых, публикация результатов исследований является нормой в фармацевтике. Безусловная публикация обеспечивает открытость, прозрачность и проверяемость результатов исследований, а также предоставляет врачам и пациентам максимально широкий доступ к информации о лекарственном препарате. Если следовать толкованию СИП, получается, что ч. 6 ст. 18 Закона на момент своего действия не предоставляла какой-либо охраны, поскольку вся информация о результатах исследований, которая должна быть представлена для целей регистрации оригинального препарата к тому моменту уже опубликована и не подлежит охране.

Даже с учетом относительно недавних решений нижестоящих судов<sup>69</sup>, которые были вынесены в полном соответствии с ТРИПС, постановление СИП по делу Новартис против БиоИнтегратора стало опасным прецедентом как для производителей инновационных, так и дженериковых лекарств. Особенные опасения вызывают поправки к Закону об обращении, предложенные Минздравом в 2016 г., согласно которым предлагается узаконить подход СИП в деле Новартис против БиоИнтегратора.

## **Заключение**

Охрана эксклюзивности данных была внедрена в российское законодательство во исполнение международных обязательств, которые взяла на себя Россия согласно ст. 39.3 ТРИПС. В результате были созданы благоприятные условия для развития отечественной фармацевтики. Однако поправки в Закон об обращении от 2016 г., решение по делу Новартис против БиоИнтегратора и предложения по его кодификации значительно ограничивают сферу действия режима эксклюзивности данных. Без дополнительной охраны, которую предоставляет эксклюзивность данных, производители дженериков могут сразу после государственной регистрации оригинального лекарственного препарата выводить на рынок его копии, лишая первоначального разработчика возможности компенсировать затраты на его разработку, исследование и регистрацию.

Этим же фактором будут руководствоваться российские и зарубежные разработчики инновационных лекарств при принятии решений о выходе на рынок с инновационным лекарством. Российский фармацевтический рынок является потенциально привлекательным для иностранных инвесторов, что подтверждается, к примеру, тем, что большинство иностранных фармацевтических компаний в той или иной форме локализовали свое производство на территории России. Ненадлежащая охрана эксклюзивности данных, которая является следствием правовой позиции СИП по делу Новартис против БиоИнтегратора, может создать негативные

---

<sup>69</sup> Российская дженериковая компания Фармасинтез подала заявку на регистрацию препарата Трактен – дженерика оригинального препарата Атрипла, предназначенного для лечения ВИЧ (разработчик – компания Гилеад Сайнсиз Интернэшнл). Минздрав отказало в регистрации, поскольку заявление было подано до истечения четырехлетнего периода эксклюзивности в отношении референтного препарата. Решение Минздрава было подтверждено решением Арбитражного суда г. Москвы от 31 марта, 2017 г. и постановлением Девятого арбитражного суда г. Москвы от 16 июня 2017 г. по делу А40-188378/2014.

стимулы для отечественных фармацевтических компаний, нанести вред усилиям по локализации и отпугнуть иностранных инвесторов.