

А.О. Кодинець^{1, 2},
О.Ф. Дорошенко²,
І.П. Волинець^{1, 2},
Г.К. Дорожко²,
В.О. Петренко^{3*},
Н.В. Федорова²

ТЕНДЕНЦІЇ ЗЛОВЖИВАННЯ ПАТЕНТНИМИ ПРАВАМИ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ НА ПРИКЛАДІ США (огляд літератури)

Київський національний університет імені Тараса Шевченка¹

вул. Володимирська, 60, Київ, 01033, Україна

Науково-дослідний інститут інтелектуальної власності Національної академії правових наук України²

вул. Каземира Малевича, 11, Київ, 03150, Україна

Український державний університет науки і технологій, Інститут промислових та бізнес технологій³

пр. Науки, 4, Дніпро, 49005, Україна

Taras Shevchenko National University of Kyiv¹

Volodymyrska str., 60, Kyiv, 01033, Ukraine

e-mail: a_kodynets@ukr.net

Intellectual Property Scientific Research Institute of National Academy of Legal Sciences of Ukraine²

K. Malevycha str., 11, Kyiv, 03150, Ukraine

e-mail: alfeddor@gmail.com

Ukrainian State University of Science and Technologies, Institute of Industrial and Business Technologies³

Nauky av., 4, Dnipro, 49005, Ukraine

*e-mail: petrenko_v@email.ua

Цитування: *Медичні перспективи*. 2026. Т. 31, № 1. С. 237-246

Cited: *Medicni perspektivi*. 2026;31(1):237-246

Ключові слова: патентна монополія, «вічнозелені» патенти, лікарські засоби, зловживання патентними правами, конкуренція, інтелектуальна власність

Key words: patent monopoly, “evergreen” patents medicines, patent abuse, competition, intellectual property

Реферат. Тенденції зловживання патентними правами на лікарські засоби на прикладі США (огляд літератури). Кодинець А.О., Дорошенко О.Ф., Волинець І.П., Дорожко Г.К., Петренко В.О., Федорова Н.В. У статті здійснено систематизований аналіз наукових публікацій, присвячених сучасним тенденціям зловживання патентними правами у фармацевтичній галузі США, зокрема механізм реалізації стратегій «вічнозелених» патентів та їх економіко-правовим наслідкам. Метою роботи було проведення систематизованого огляду наукової літератури щодо тенденцій зловживання патентними правами у фармацевтичному секторі США, з акцентом на механізмах реалізації стратегій «вічнозелених» патентів, їх економіко-правових наслідках та можливих напрямках удосконалення регуляторної політики. Для досягнення поставленої мети було застосовано методологію систематичного огляду літератури відповідно до рекомендацій PRISMA, у поєднанні із загальнонауковими та спеціальними методами наукового пізнання: системно-структурний, діалектичний, формально-логічний, порівняльно-правовий, методи аналізу та синтезу. Використання цих методів дозволило оцінити сучасний стан патентного регулювання в США, ідентифікувати правові інструменти продовження патентної монополії та проаналізувати їх вплив на доступність генеричних та/або біосимілярних препаратів. Матеріальною базою дослідження стали наукові публікації, аналітичні та статистичні звіти (PubMed, JAMA, Scopus, Springer, BMC, Oxford Academic), звіти та прогнози міжнародних організацій (DrugPatentWatch, ProClinical, PhRMA, Statista), а також офіційні документи Управління з патентів і торговельних марок США (USPTO), Угоди TRIPS та законодавство США у сфері патентного права (U.S. Patent Act, Hatch–Waxman Act). Із 286 ідентифікованих публікацій до якісного аналізу було включено 40 джерел, за період 2008–2025 років. Критеріями включення були джерела, що містять дані про патентний захист лікарських засобів, стратегії «вічнозелених» патентів, економічні наслідки та доступність медичних технологій. Джерела без прямого відношення до теми дослідження або з недостатньою науковою достовірністю виключалися. За результатами дослідження засвідчено, що фармацевтичні компанії США системно застосовують багаторівневі патентні стратегії, спрямовані на пролонгацію ринкової ексклюзивності після завершення базового патентного строку, підвищення цін на лікарські засоби та обмеження доступності терапії для споживачів. Водночас емпіричними даними підтверджено, що завершення строку дії патентів створює умови для активізації ринкової конкуренції та зниження цін на генерики на 30-50% протягом перших років. Підкреслено необхідність удосконалення регуляторних механізмів патентного законодавства США, включаючи обмеження практик «вічнозелених»

патентів та забезпечення прозорості ринкових процесів. Надано прогноз щодо структурних змін у фармацевтичному ринку США в період 2025-2029 років, пов'язаних із завершенням строків дії ключових патентів на оригінальні лікарські засоби, а також запропоновано шляхи досягнення балансу між інтересами інноваційного розвитку та суспільними потребами в доступних лікарських засобах.

Abstract. Trends in the abuse of patent rights for medicinal products in the United States (review). Kodynets A.O., Doroshenko O.F., Volynets I.P., Dorozhko G.K., Petrenko V.O., Fedorova N.V. *The article provides a systematic analysis of scholarly publications addressing contemporary trends in the abuse of patent rights in the pharmaceutical sector of the United States, with particular emphasis on the mechanisms for implementing “evergreen” patent strategies and their economic and legal consequences. The purpose of the study was to conduct a systematic review of the scientific literature on trends in the abuse of patent rights in the U.S. pharmaceutical sector, focusing on the mechanisms of “evergreen” patent strategies, their economic and legal implications, and possible directions for improving regulatory policy. To achieve this objective, a systematic literature review methodology was applied in accordance with the PRISMA guidelines, in combination with general scientific and special research methods, including the systemic-structural, dialectical, formal-logical, and comparative legal approaches, as well as methods of analysis and synthesis. The use of these methods made it possible to assess the current state of patent regulation in the United States, identify legal instruments for extending patent monopolies, and analyze their impact on the availability of generic and/or biosimilar medicines. The empirical basis of the study consisted of scientific publications, analytical and statistical reports indexed in PubMed, JAMA, Scopus, Springer, BMC, and Oxford Academic, reports and forecasts of international organizations (DrugPatentWatch, ProClinical, PhRMA, Statista), as well as official documents of the United States Patent and Trademark Office (USPTO), the TRIPS Agreement, and U.S. patent legislation (the U.S. Patent Act and the Hatch–Waxman Act). Out of 286 identified publications, 40 sources published between 2008 and 2025 were included in the qualitative analysis. Inclusion criteria comprised sources containing data on pharmaceutical patent protection, “evergreen” patent strategies, economic consequences, and access to medical technologies. Sources lacking a direct connection to the subject of the study or failing to meet scientific reliability standards were excluded. The results of the study demonstrate that U.S. pharmaceutical companies systematically employ multi-layered patent strategies aimed at prolonging market exclusivity beyond the expiration of the basic patent term, increasing drug prices, and restricting access to therapy for consumers. At the same time, empirical evidence confirms that patent expiration creates conditions for intensified market competition and a reduction in generic drug prices by 30–50% within the first years following market entry. The study emphasizes the need to improve regulatory mechanisms within U.S. patent law, including limiting “evergreen” practices and ensuring greater transparency of market processes. A forecast of structural changes in the U.S. pharmaceutical market for the period 2025-2029 is provided, associated with the expiration of key patents for original medicines, and approaches are proposed to achieve a balance between the interests of innovative development and societal needs for affordable medicines.*

Інтелектуальна власність у фармацевтичній галузі виступає ключовим інструментом стимулювання інноваційної активності, забезпечення відтворюваності науково-дослідного циклу та збереження конкурентоспроможності на ринку. Як зазначають R.A. Pires, J.J. Ferreira, патентні механізми у сфері фармацевтики відіграють системоутворювальну роль в поєднанні стратегій інноваційного розвитку та інтелектуальної власності, створюючи своєрідний баланс між суспільними інтересами та приватними інвестиціями [26]. Патентний захист лікарських засобів (далі також – препарати/ ліки) традиційно обґрунтовується необхідністю компенсації значних фінансових витрат і тривалих клінічних досліджень, які супроводжують створення нових препаратів.

За оцінками аналітичних звітів DrugPatentWatch, середня вартість розроблення інноваційного лікарського засобу – від початкових лабораторних досліджень до впровадження продукту на ринок – становить близько 2,3 млрд дол. США, тоді як залежно від фармакологічної групи, технологічної складності та терапевтичного спряму-

вання цей показник може коливатися в діапазоні від 300 млн до 4,5 млрд дол. США [39].

Водночас протягом останніх десятиліть спостерігається стійка тенденція використання патентних механізмів не лише як засобу стимулювання інновацій, але і як інструменту подовження монопольного контролю над фармацевтичним ринком. У науковій літературі таку стратегію позначають терміном «evergreening», або «вічнозелені» патенти, що передбачає створення багатопатентних портфелів, спрямованих на ускладнення або відтермінування доступу генеричних та/або біосимільярних лікарських засобів [1, 15].

Дослідження свідчать, що тенденція у фармацевтичній галузі полягає в зростанні кількості патентних заявок на незначні модифікації вже наявних препаратів – зміну рецептури, солі, ізомерів, поліморфів чи комбінування відомих лікарських сполук. При цьому кількість дійсно нових хімічних субстанцій, що впроваджуються у фармацевтичну практику, залишається стабільно низькою, демонструючи тенденцію до скорочення [3]. Таке зміщення акцентів з розроблення

принципово нових активних речовин на мінімально модифіковані варіанти вже наявних молекул свідчить про інституціоналізацію стратегій «вічнозелених» патентів як поширеного бізнес-інструменту підтримання ринкової ексклюзивності.

Вказані стратегії зумовлюють низку економіко-правових наслідків, зокрема підвищення вартості лікування, зниження доступності життєво необхідних препаратів, уповільнення розвитку ринку генериків та зростання фінансового навантаження на системи охорони здоров'я. Означені процеси набувають особливої актуальності в умовах глобального зростання попиту на інноваційні лікарські засоби.

Мета дослідження полягає у проведенні систематизованого огляду наукової літератури щодо тенденцій зловживання патентними правами у фармацевтичному секторі США, з акцентом на механізмах реалізації стратегій «вічнозелених» патентів, їх економіко-правових наслідках та можливих напрямках удосконалення регуляторної політики.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ

Основою методологічного інструментарію дослідження стали загальнонаукові та спеціальні методи наукового пізнання: системно-структурний, діалектичний, формально-логічний, порівняльно-правовий, а також методи аналізу та синтезу. Вони забезпечили комплексний підхід до вивчення сучасних тенденцій зловживання патентними правами у фармацевтичному секторі США та визначення можливих напрямів удосконалення регуляторної політики.

Зокрема, порівняльно-правовий метод застосовувався для аналізу законодавчого регулювання патентного захисту лікарських засобів у США, а також для виявлення механізмів реалізації стратегій «вічнозелених» патентів і їх впливу на доступність лікарських засобів. Системно-структурний метод використовувався при оцінюванні структури фармацевтичного ринку, динаміки продажів оригінальних та генеричних препаратів, а також побудові прогнозів зміни цінової політики після завершення строку дії патентів. Методи аналізу та синтезу дозволили узагальнити наявні емпіричні та теоретичні дані щодо економічних та соціальних наслідків застосування стратегій «вічнозелених» патентів.

В основу дослідження увійшли матеріали з відкритих джерел, наукові публікації, статистичні та аналітичні звіти, нормативно-правові акти та міжнародні документи. Зокрема було проаналізовано матеріали з баз даних і пошукових систем (PubMed, JAMA, Scopus, Springer, BMC, Oxford Academic), звіти та прогнози міжнародних органі-

зацій (DrugPatentWatch, ProClinical, PhRMA, Statista), а також офіційні документи Управління з патентів і торговельних марок США (USPTO), Угоди TRIPS та законодавство США у сфері патентного права (U.S. Patent Act, Hatch–Waxman Act).

Теоретичною базою дослідження стали праці науковців та практиків різних галузей науки, зокрема у сфері фармацевтики та інтелектуальної власності, серед яких А. Kodynets, О. Doroshenko, І. Volynets, G. Dorozhko, V. Petrenko, V. Belitsky [1], S. Adepu, S. Ramakrishna [5], R. Aryan [7], M. Boldrin, D. Levine [8], H. Burke [9], G. Dwivedi, S. Hallihosur, L. Rangan [11], F. Gaessler, S. Wagner [12], L. Gorman [13], O. Granstrand, F. Tietze [14, 15]; C. Hemphill, B. Sampat [17, 18], M. Janczura, S. Sip, J. Cielecka-Piontek [20], S. Kolia [22], S. Myles [23], R. Pires, J. Ferreira [26], G. Quinn [27], P. Upadhyaya [35], V. Uyen [36], A. Vahrenwald, G. Pedde [37], F. Waller [38] та інші. Зокрема доповнимо, що роботи М. Boldrin, D. Levine, C. Hemphill, B. Sampat аналізують економічні ефекти патентної монополії; дослідження А. Kodynets, О. Doroshenko, І. Volynets та ін. розкривають правові аспекти патентного регулювання у фармацевтичній сфері; праці G. Quinn, O. Granstrand, F. Tietze присвячені інноваційним стратегіям фармацевтичних корпорацій та механізмам захисту інтелектуальної власності. Проте, незважаючи на наявність значної кількості досліджень, окремі аспекти тенденції зловживання патентними правами на лікарські засоби в США потребують подальшого вивчення.

Дослідження проведено у формі систематичного огляду літератури відповідно до рекомендацій PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses). Пошук джерел здійснювався у вищезазначених базах даних PubMed, Scopus, Web of Science, SpringerLink, Oxford Academic та інших відкритих джерелах за період 2008–2025 років з використанням ключових слів: pharmaceutical patents, evergreening strategies, patent abuse, generic drugs, Hatch–Waxman Act.

У результаті первинного пошуку ідентифіковано 286 джерел. Після видалення дублікатів (n=74) та скринінгу за назвами й анотаціями (n=212) було виключено 142 джерела, що не відповідали тематиці дослідження. Повнотекстовий аналіз проведено для 70 публікацій, з яких 30 було виключено через відсутність прямого зв'язку з патентним регулюванням або недостатню достовірність. У підсумку до якісного аналізу включено 40 джерел. Критеріями включення слугували наукові статті, аналітичні огляди, статистичні звіти, нормативно-правові акти та офіційні

документи, що стосуються патентного захисту лікарських засобів, стратегій «вічнозелених» патентів та економічних наслідків їх застосування. Критеріями виключення стали джерела, що не містили прямого зв'язку з патентним регулюванням фармацевтичної галузі або не відповідали вимогам наукової верифікованості.

Особлива увага приділялась аналізу патентних стратегій найбільших фармацевтичних корпорацій, наслідків завершення строків дії патентів та моделей виходу на ринок генеричних та/або біосимілярних препаратів. Для систематизації даних було складено таблицю щодо строків дії патентів на оригінальні лікарські засоби, обсяги продажів та стратегії компаній щодо продовження ринкової ексклюзивності.

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Фармацевтичні патенти становлять наріжний камінь сучасної інноваційної екосистеми, оскільки саме вони створюють ключові стимули для фармацевтичних компаній інвестувати у складний, тривалий та фінансово витратний процес розробки нових лікарських засобів. Як зазначає дослідження PhRMA, середній цикл створення й виведення на ринок одного фармацевтичного продукту триває понад десять років і вимагає близько 2,6 мільярда доларів інвестицій від моменту відкриття активної речовини до отримання схвалення регуляторних органів [28].

В умовах відсутності патентного захисту компанії не мали б можливості компенсувати витрати на розробку, оскільки конкуренти могли б швидко відтворити новий препарат і реалізувати його у вигляді генерика за значно нижчою ціною. Патенти, надаючи тимчасову монополію (зазвичай протягом 20 років з дати подання заявки), забезпечують власникові виключне право на комерційне використання винаходу. Вбачаємо, що правова ексклюзивність дає змогу фармацевтичним компаніям встановлювати ціни, які враховують не лише фактичні витрати на дослідження й розробки, а й високі ризики невдач, адже більшість потенційних лікарських засобів не проходять клінічні випробування. Як наголошують F. Gaessler, S. Wagner, отриманий у результаті комерціалізації прибуток виконує подвійну функцію: по-перше, фінансує майбутні інновації, а по-друге, компенсує значний рівень відтоку ресурсів у процесі фармацевтичних досліджень [12].

Водночас патентна система у фармацевтичній галузі не позбавлена критики. Науковці звертають увагу, що патенти можуть призводити до надмірного зростання цін на лікарські засоби, обмежуючи доступ до необхідних медикаментів,

особливо в країнах з низьким і середнім рівнем доходу. Як підкреслюють A. Vahrenwald, G. Pedde, випадки високої вартості ліків для лікування рідкісних (орфанних) хвороб демонструють напруження між необхідністю забезпечення стимулів для інновацій та суспільним обов'язком гарантувати доступність медичних технологій для всіх верств населення [37].

З аналогічних позицій виступають M. Boldrin, D. Levine, які у своїй фундаментальній праці «Against Intellectual Monopoly» стверджують, що надмірна монополізація інтелектуальної власності може, навпаки, гальмувати інноваційні процеси. На думку авторів, надлишковий патентний захист у фармацевтичній сфері формує бар'єри для конкуренції та обмежує потенціал подальших наукових відкриттів, зменшуючи загальну ефективність інноваційної системи [8].

Таким чином, хоча патентний механізм залишається основним інструментом підтримки інновацій у фармацевтичному секторі, його ефективність залежить від збалансованості між приватними економічними інтересами та суспільними цілями, зокрема забезпеченням доступності лікарських засобів і зниженням вартості лікування для споживачів.

Система патентного права США традиційно вважається однією з найбільш сприятливих для власників фармацевтичних патентів. Вона функціонує на основі положень Закону США «Про патенти» (U.S. Patent Act) [33] та тлумачиться в контексті положень Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (TRIPS, 1994) [6], ухваленої в межах Світової організації торгівлі (WTO), а також адміністративної практики Відомства з патентів і торговельних марок США (USPTO) [24]. Така правова архітектура створює передумови для формування багаторівневої системи охорони одного й того самого лікарського засобу, що забезпечує тривале збереження ринкової ексклюзивності інноваційних препаратів [7, 40].

Ухвалення в 1984 році Закону Хетча–Ваксмана (Hatch-Waxman Act) було спрямоване на стимулювання виходу на ринок генеричних лікарських засобів, проте водночас надало фармацевтичним компаніям-виробникам оригінальних препаратів низку правових механізмів для пролонгації строку дії патентної охорони [16, 18]. До таких інструментів належать подання нових заявок на патенти, що стосуються модифікованих версій уже наявних препаратів (зміни у складі, дозуванні, способі доставки активної речовини тощо), можливість ініціювання 30-місячних відстрочок розгляду заявок на генерики в межах

судових процесів, що подаються відповідно до пункту IV Закону Хетча-Ваксмана [7].

Подібна правова модель піддається критиці з боку науковців та експертів фармацевтичного ринку, оскільки створює умови для формування так званих «патентних чагарників» (patent thickets) – складних мереж взаємопов'язаних патентів, які суттєво ускладнюють вихід генеричних аналогів на ринок [30, 34, 7].

Великі транснаціональні фармацевтичні корпорації формують розгалужені патентні портфелі, що охоплюють тисячі об'єктів інтелектуальної власності та забезпечують комплексний правовий захист розроблених ними лікарських засобів. Така стратегія дозволяє не лише зберігати домінуючі позиції на світовому ринку, але й ефективно контролювати доступ конкурентів до виробництва генеричних аналогів. Як зазначають A. Vahrenwald, G. Pedde, ключові фармацевтичні компанії – *Pfizer*, *Merck & Co.*, *Johnson & Johnson* та інші – інвестують мільярди доларів у дослідження та розробки, отримуючи при цьому значні прибутки від комерціалізації своїх інноваційних препаратів [37].

На переконання A. Vahrenwald, G. Pedde, подібна багаторівнева патентна стратегія не лише зміцнює ринкові позиції фармацевтичних гігантів, а й утруднює вихід генеричних компаній на ринок після завершення первинного строку дії патенту. У результаті формується своєрідна «патентна фортеця», яка фактично продовжує комерційну монополію оригінатора і впливає на динаміку цін та доступність лікарських засобів для споживачів [37].

Закінчення строку дії патентного захисту є критичним етапом життєвого циклу будь-якого фармацевтичного продукту, оскільки саме воно знаменує перехід від монопольного ціноутворення до умов відкритої ринкової конкуренції. Цей процес, відомий як втрата виключних прав, зазвичай відкриває шлях для виходу на ринок генеричних та/або біосимілярних препаратів, що суттєво змінює цінову динаміку та структуру прибутків у фармацевтичній галузі.

Дослідження L. Gorman демонструє, що після завершення строку дії патенту середня ціна на рецептурні лікарські засоби знижується в межах 38-48%, що зумовлено активізацією конкуренції з боку виробників генериків [13]. Така тенденція вказує на тісний зв'язок між режимом патентного захисту та рівнем доступності лікарських засобів для споживачів.

Більш масштабне міжнародне дослідження, проведене M. Serra-Burriel, N. Martin-Bassols,

G. Perényi, охоплювало 505 препаратів, термін дії патентів на які закінчувався у восьми країнах – Австралії, Канаді, Франції, Німеччині, Японії, Швейцарії, Великій Британії та США. Автори встановили, що зниження цін після завершення дії патенту було статистично значущим упродовж восьмирічного періоду, причому найінтенсивніше падіння спостерігалось саме в США: у перший рік після втрати патентного захисту ціни зменшувалися на 32% (95% ДІ, 24-39%), а протягом восьми років – на 82% (95% ДІ, 71-89%) [10].

Крім того, результати економічного моделювання, проведеного цими авторами, показали, що неврахування виходу генериків на ринок може призводити до упереджених показників економічної ефективності лікарських засобів – від +40% до -40%, залежно від заданого сценарію. Показово, що врахування етапу втрати виключних прав є необхідним елементом оцінки вартості медичних технологій і має бути системно інтегрованим у процес ухвалення рішень у сфері охорони здоров'я.

У найближчій перспективі світовий фармацевтичний ринок очікує на масове завершення строків дії патентного захисту низки найбільш прибуткових лікарських засобів. Протягом 2025-2029 років спливання терміну ключових патентів на такі продукти зумовить глибокі структурні зміни в конкурентному середовищі галузі [9]. Зі свого боку, матиме комплексний вплив на стратегії інноваційного розвитку фармацевтичних корпорацій, інвестиційну активність, а також цінову політику та динаміку ринкових консолідацій у форматі злиттів і поглинань.

Втрати патентного захисту змушують виробників оригінальних препаратів адаптувати бізнес-моделі, орієнтуючись на диверсифікацію портфелів, виведення модифікованих форм препаратів (нових солей, ізомерів, комбінацій активних речовин) або перехід до біотехнологічних рішень і персоналізованої медицини. Одночасно активізуються процеси зміцнення позицій на зростаючих ринках через стратегічні партнерства, угоди з виробниками генериків та «вічнозелених» патентів, спрямовані на пролонгацію періоду ринкової ексклюзивності.

У таблиці наведено вибірку найприбутковіших оригінальних лікарських засобів, строки дії патентів на які спливають у період 2025-2029 років [9, 22], із зазначенням компаній-виробників, основних терапевтичних показань, а також типових стратегій реагування на втрату патентного захисту.

Строки дії патентів на оригінальні лікарські засоби, які спливають у 2025-2029 рр.

| Назва лікарського засобу (торговельна марка) | Компанія | Рік (роки) закінчення патенту | Основне призначення | Обсяг продажу на прикладі 2023 р. | Стратегія компанії |
|--|-------------------------------|-------------------------------|--|--|---|
| EYLEA | Regeneron / Bayer | 2025–2026 | Вікова макулодистрофія, діабетична ретинопатія | 5,9 млрд дол. США (США) | Диверсифікація доходів, розробка нових молекул |
| PROLIA/XGEVA (Denosumab) | Amgen | 2025–2026 | Метастази в кістки, остеопороз | +9% річного зростання у 2023 р. | Фокус на науково-дослідних та дослідно-конструкторських роботах (НДДКР) в онкології та імунології |
| PREVNAR 13 | Pfizer | 2026 | Вакцина проти пневмококу | Багатомільярдні продажі з 2010 р. | Масштабні інвестиції в НДДКР та придбання Seagen Inc. |
| XARELTO (Rivaroxaban) | Bayer / Johnson & Johnson | 2026 | Антикоагулянт, профілактика тромбозів | €4,5млрд (2022), понад 80 млн рецептів у США | Розвиток напрямів генної та клітинної терапії |
| IBRANCE (Palbociclib) | Pfizer | 2027 | Рак молочної залози (HR+/HER2–) | Зниження продажів на 13% у 2023 р. | Розширення онкопортфеля (Agraar BioPharma, Seagen) |
| TRULICITY (Dulaglutide) | Eli Lilly | 2027 | Цукровий діабет II типу | 17-й за обсягами продажів у світі (2023 р.) | Перехід на препарат нового покоління Mounjaro |
| ELIQUIS (Apixaban) | Bristol Myers Squibb / Pfizer | 2027–2029 | Профілактика тромбозів (ДВТ, ТЕЛА) | Один з лідерів у своєму класі | Судовий захист патенту, дитяча ексклюзивність |
| KEYTRUDA (Pembrolizumab) | Merck & Co. | 2028 | Імунотерапія раку (меланома, легені, лімфома тощо) | \$33,7 млрд (прогноз на 2028 р.) | Розширення портфеля онкопрепаратів, придбання Harpoon Therapeutics |
| OPDIVO (Nivolumab) | Bristol Myers Squibb | 2028 | Імунотерапія раку | \$9,0 млрд (2023 р.) | Розробка шести нових препаратів для компенсації втрат |
| OCREVUS (Ocrelizumab) | Roche | 2028–2029 | Розсіяний склероз | CHF 6,38 млрд (2023 р.) | Інвестиції в дослідження раку молочної залози та кардіометаболічних хвороб |

Наведені дані демонструють, що перехід до постпатентної фази для більшості компаній супроводжується переглядом інноваційних пріоритетів і посиленням конкуренції з боку виробників генеричних та/або біосимілярних препаратів.

Відтак патентна система у фармацевтичній сфері виконує подвійну функцію: з одного боку, вона стимулює НДДКР, формуючи економічні стимули для розроблення інноваційних лікарських засобів; з іншого – забезпечує механізм економічної віддачі від інновацій, що підтримує сталий розвиток галузі [5].

Разом з тим, на тлі зростання вартості досліджень і посилення конкуренції, спостерігається поширення практик «вічнозеленого» патентування – стратегії, спрямованої на продовження комерційної виключності лікарських засобів понад початковий строк дії базового патенту. Сутність цієї стратегії полягає в системному отриманні додаткових патентів на незначні модифікації, поступові вдосконалення

або нові способи застосування вже відомих препаратів [29, 31].

Хоча деякі з таких удосконалень можуть мати клінічну значущість (наприклад, покращення біодоступності чи зручності застосування), у більшості випадків вони використовуються як інструмент пролонгації ринкової монополії без суттєвого наукового прориву [5, 29, 31].

Показовим прикладом є препарат Phesgo (підшкірна комбінація трастузумабу та пертузумабу), схвалений у 2020 році. Завдяки зручнішому способу введення він швидко витіснив внутрішньовенні форми, для яких уже існували біосиміляри, фактично нівелюючи очікуваний ефект конкуренції. Інший приклад – Lytenava (внутрішньоочна форма бевацизумабу), який отримав статус нового оригінатора та власний патентний і регуляторний захист, попри завершення охорони базової форми Avastin [32].

У науковій літературі [22] та патентно-аналітичних звітах виокремлюють кілька найпоширеніших форм прояву стратегій «вічнозелених» патентів: нові форми та способи дозування, нові методи застосування або показання, патентування поліморфів й ізомерів, комбіновані лікарські форми [5, 22, 29, 20, 31]. Узагальнений перелік похідних речовин, з яких отримують «вічнозелений» патент, включає: фармацевтичні форми відомої хімічної сполуки; комбінації декількох активних речовин, які є відомими хімічними сполуками; солі, складні та прості ефіри відомих хімічних сполук; поліморфи; оптичні ізомери (енантіомери) відомих хімічних сполук; сполуки за формулою Маркуша; селекційні винаходи; проліки; метаболіти [2, 4].

Питання «вічнозелених» патентів є предметом гострих наукових і суспільних дискусій. Прихильники цієї стратегії розглядають її як один із механізмів підтримання інноваційної динаміки фармацевтичної галузі, стверджуючи, що інкрементальні вдосконалення лікарських засобів сприяють підвищенню їхньої якості, безпечності та зручності застосування для пацієнтів. Водночас критики наголошують, що стратегії «вічнозелених» патентів уповільнюють конкуренцію, призводять до підвищення цін на лікарські засоби та обмежують доступ до більш доступних генеричних препаратів [14, 36]. Попри широку критику, «вічнозелене» патентування залишається типовою стратегічною відповіддю інноваційних компаній на економічні виклики, пов'язані з високими витратами на дослідження та коротким періодом ефективної патентної охорони. Як зазначає O. Granstrand [14], фінансовий тиск, спричинений необхідністю максимізувати прибутки протягом обмеженого «вікна ексклюзивності», формує замкнене коло: високі витрати на НДДКР → впровадження «вічнозелених» патентів → зростання кількості патентних спорів і формування «патентних чагарників» → затримка виходу генериків → підвищення кінцевих цін для споживачів.

Вищезазначену тенденцію підтверджують сучасні аналітичні дані. Дослідження організації I-MAK демонструє системність патентних практик, спрямованих на тривале збереження ринкової ексклюзивності. Так, препарат Humira (AbbVie), призначений для лікування ревматоїдного артриту, має 311 патентних заявок, з яких 165 надано охорону, що забезпечило понад 43 роки монопольного контролю. Препарат Keytruda (Merck), розроблений для онкологічних показань, має 180 заявок, з яких 78 чинні, що гарантує близько 37 років ексклюзивності. Ана-

логічно, Enbrel (Amgen) перебуватиме під патентним захистом майже 50 років, що у 2,5 рази перевищує базовий 20-річний строк [19; 25].

Отже, дискусія в сучасному науковому та регуляторному середовищі вже не стосується питання, чи застосовуватимуть фармацевтичні компанії стратегії «вічнозелених» патентів, а радше – яким чином можна досягти балансу між комерційною необхідністю підтримання інновацій та суспільним інтересом у забезпеченні доступності лікарських засобів.

Як зазначають закордонні експерти, зокрема F.J. Waller, патенти є допоміжним інструментом захисту для нових підприємств, тобто патенти не дають можливість іншим фармацевтичним компаніям користуватися новими технологіями, які на момент виникнення є передовими та сучасними. Водночас компанія-винахідник може збагатитись за рахунок видачі ліцензій і отримання роялті [38].

Окремі проблемні питання щодо патентування лікарських засобів відзначила Н. Г. Медведева, яка виявила, що дотепер перед розробниками лікарського засобу постає складний вибір: чи патентувати нову хімічну сполуку або породжувати «вічнозелений» патент, зокрема через відсутність рекомендацій щодо опису родових структур або структур Маркуша [2, 23, 35].

Ще однією відомою структурою, яку використовують американські винахідники, є формула винаходу Джепсона (Jepson claim), за якою у вступній частині описується рівень техніки, а в заключній – елементи новизни, пропонувані заявником [21]. G. Quinn категорично проти зазначеної структури в заявках, через те, що, по-перше, законодавство США і так дозволяє охороняти винаходи, які є удосконаленнями роботи інших (35 U.S. Code § 101. Inventions patentable), тобто не є новаторськими, а по-друге, відповідна формула дозволяє патентовласникові використовувати преамбулу для викладу елементів або етапів заявленого винаходу, що є загальноприйнятими або відомими, тим самим користь від нового винаходу є мінімальна [27].

Вартує уваги, на наш погляд, наукова праця вчених G. Dwivedi, S. Hallihosur, L. Rangan щодо «оновлення» як імітації (обману), яке використовується в патентному праві. Зокрема, автори наголосили, що хоча «вічнозелений» патент не є офіційно-правовим поняттям, він позначає численні способи патентовласників фармацевтичної продукції за допомогою патентних законів розширити свої монопольні привілеї на строки, які зазвичай дозволяються та визначені відповідними нормативно-правовими актами, особливо щодо

лікарських засобів з високим рівнем прибутку [11]. Мається на увазі те, що фармацевтичні компанії зловживають патентною системою на власну користь та видозмінюють вже наявні лікарські засоби, випускаючи їх в обіг як нові. У такий спосіб, отримуючи новий патент на оригінальний лікарський засіб, виробники навмисно обмежують випуск генеричних версій, запобігаючи виникненню конкуренції. Тому відповідна стратегія є недобросовісною.

Ефект, на який розраховують фармацевтичні компанії від власних дій, направлених на отримання «вічнозеленого» патенту, – це довготривале збереження ексклюзивності даних оригінального лікарського засобу, утримання монополії, а також максимізація прибутків від продажу [11]. Проте для споживачів масштабований випуск дороговартісних лікарських засобів, так званих «блокбастерів», не покращить здоров'я, а навпаки – чим дорожчий товар, тим менше можливості його придбати (особливо для третіх країн). Натомість очікуваний дохід від прибутків з часом може досягнути свого плато.

Ще одна робота С. Hemphill, В. Sampat свідчить про наявність іншої проблематики у створенні «вічнозелених» патентів. Зокрема, проведене дослідження підтверджує, що штучне продовження патентного захисту спричиняє виникнення патентів низької якості (lower quality patents) через збереження патентів на лікарські засоби, термін дії яких спливає. У перспективі, за висновками авторів, відбудеться стрімке усунення генеричних версій лікарських засобів, що може позначитись на здоров'ї населення по всьому світу [17].

Таким чином, результати систематичного огляду показали, що в США сформувалася інституціоналізована модель багаторівневого патентного захисту фармацевтичних інновацій, яка дозволяє компаніям пролонгувати ринкову ексклюзивність далеко за межі базового 20-річного строку. Аналіз відібраних джерел підтвердив, що стратегія «evergreening» є поширеною корпоративною практикою, яка реалізується через патентування нових форм, способів дозування, комбінацій активних речовин, ізомерів, поліморфів та нових показань. Емпіричні дані одностайно свідчать, що завершення строку дії патентів супроводжується істотним зниженням цін на лікарські засоби, що підтверджує безпосередній вплив патентного режиму на доступність лікування.

ВИСНОВКИ

1. Проведений аналіз наукової літератури та аналітичних джерел засвідчив, що система патентного захисту у фармацевтичній галузі, попри свою

ключову роль у стимулюванні інновацій, має дуалістичний характер. З одного боку, вона забезпечує повернення інвестицій, необхідних для фінансування тривалих і дороговартісних досліджень, сприяє технологічному прогресу та розвитку нових методів лікування. З іншого – створює передумови для зловживань, що проявляються у формах штучного подовження строків дії патентів, блокування виходу генеричних препаратів і підвищення соціально-економічної нерівності в доступі до медичних технологій.

2. У контексті США простежується чітка тенденція інституціоналізації стратегій так званих «вічнозелених» патентів, які дозволяють фармацевтичним корпораціям підтримувати ринкову ексклюзивність значно довше від передбачених законодавством строків.

3. Емпіричні дослідження доводять, що після завершення строку дії патентного захисту ціни на лікарські засоби можуть знижуватись у середньому на 30-80%, що підтверджує значний вплив патентного режиму на формування цінової політики. Саме тому практика пролонгації патентів має не лише юридичний, а й глибокий соціально-економічний вимір.

4. Тенденції зловживання патентними правами у фармацевтичному секторі США свідчать про потребу у вдосконаленні регуляторної політики з метою забезпечення балансу між інноваційними стимулами для бізнесу та суспільним інтересом у доступності медичних технологій. Оптимізація цієї системи можлива шляхом: запровадження більш жорстких критеріїв патентоспроможності у сфері фармацевтичної діяльності; обмеження можливостей багаторазового патентування мінімально модифікованих препаратів; посилення антимонопольного контролю за практиками фармацевтичних корпорацій; підтримки розробників генеричних та/або біосимілярних засобів як механізму підвищення конкуренції. Реалізація цих заходів сприятиме формуванню більш збалансованої фармацевтичної екосистеми, у якій патентна охорона виконуватиме свою первинну функцію – стимулювати справжні інновації, не перетворюючись на інструмент економічного домінування.

Внески авторів:

Кодинець А.О. – концептуалізація, ведення, написання – рецензування та редагування, візуалізація, перевірка;

Дорошенко О.Ф. – ведення, редагування, формальний аналіз, перевірка;

Волинець І.П. – дослідження, методологія, курація даних, написання – початковий проєкт;

Дорожко Г.К. – формальний аналіз, ведення, перевірка;

Петренко В.О. – адміністрування проекту, редагування, підготовка роботи до друку;

Федорова Н.В. – ведення, перевірка.

Фінансування. Дослідження не має зовнішніх джерел фінансування.

Конфлікт інтересів. Автори заявляють про відсутність конфлікту інтересів.

REFERENCES

1. Kodynets AO, Doroshenko OF, Volynets IP, Dorozhko HK, Petrenko VO, Biletskyi VV. [Abuse of patent rights for pharmaceuticals in wartime conditions]. *Medicni perspektivi*. 2024;29(4):237-46. Ukrainian. doi: <https://doi.org/10.26641/2307-0404.2024.4.319395>
2. Medvedeva NH. [Features of patent protection of medicines: current state and prospects. In: The role and place of information law and intellectual property law in modern conditions: materials of the scientific and practical conference, 2016 May 17, Kyiv]. Kyiv; 2016. p. 114-7. Ukrainian.
3. [Inventive step of new forms of medicinal products known from the prior art. In: Methodological recommendations for conducting an examination of applications for inventions and utility models. Order of the State Organization "Ukrainian National Office of Intellectual Property and Innovations" dated 2025 May 06 No. 102/2025 [Internet]. Kyiv; 2025 [cited 2025 Oct 20]. p. 180-93. Ukrainian. Available from: https://nipo.gov.ua/wp-content/uploads/2025/05/Method_rekomend_ekspertyzy_vynakhody-km-2025.pdf
4. Petrenko SA. [Evergreening patents and their impact on access to treatment. Discussion of rulemaking initiatives on the regulation of intellectual property rights and the experience of patent oppositions: round table materials, Kyiv, 2018 Apr 18]. Kyiv; 2018. p. 7. Ukrainian.
5. Adepu S, Ramakrishna S. Controlled Drug Delivery Systems: Current Status and Future Directions. *Molecules*. 2021;26(19):5905. doi: <https://doi.org/10.3390/molecules26195905>
6. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement). World Intellectual Property Organization (WIPO) [Internet]. [cited 2025 Oct 20]. Available from: <https://www.wipo.int/wipolex/en/treaties/details/231>
7. Aryan R. Patent Evergreening in the Pharmaceutical Industry: Legal Loophole or Strategic Innovation? *International Journal of Law and Social Sciences Studies* [Internet]. 2025 [cited 2025 Oct 20];3(2):445-60. Available from: <https://ijlsss.com/patent-evergreening-in-the-pharmaceutical-industry-legal-loophole-or-strategic-innovation/>
8. Boldrin M, Levine D. *Against Intellectual Monopoly*. Cambridge University Press, New York; 2008. doi: <https://doi.org/10.1017/CBO9780511510854>
9. Burke H. Top drug patent expirations in the next 5 years. *Proclinical* [Internet]. 2024 [cited 2025 Oct 20]. Available from: <https://www.proclinical.com/blogs/2024-2/top-10-drugs-with-patents-due-to-expire-in-the-next-5-years>
10. Serra-Burriel M, Martin-Bassols N., Gellért Pérenyi MS, et al. Drug Prices After Patent Expirations in High-Income Countries and Implications for Cost Effectiveness Analyses. *JAMA Health Forum*. 2024;5(8):e242530. doi: <https://doi.org/10.1001/jamahealthforum.2024.2530>
11. Dwivedi G, Hallihosur S, Rangan L. Evergreening: A deceptive device in patent rights. *Technology in Society*. 2010;32(4):324-30. doi: <https://doi.org/10.1016/j.techsoc.2010.10.009>
12. Gaessler F, Wagner S. Patents, Data Exclusivity, and the Development of New Drugs. *Review of Economics and Statistics*. 2022;104(3):571-86. doi: https://doi.org/10.1162/rest_a_00987
13. Gorman L. Patent expiration and pharmaceutical prices. National Bureau of Economic Research [Internet]. 2014 [cited 2025 Oct 20]. Available from: <https://live-nber.pantheonsite.io/sites/default/files/2019-08/sep14.pdf>
14. Granstrand O. Evergreening and Patent Cliff Hangers. *Stockholm Intellectual Property Law Review*. 2019;2(1):3-11. doi: <https://doi.org/10.59625/siplr.v2i1.63297>
15. Granstrand O, Tietze F. IP Strategies and Policies for and Against Evergreening. University of Cambridge Working Paper Series. 2015;1:36. doi: <https://doi.org/10.17863/CAM.44138>
16. Hatch-Waxman Letters. U.S. Food and Drug Administration (FDA) [Internet]. 2022 [cited 2025 Oct 20]. Available from: <https://www.fda.gov/drugs/abbreviated-new-drug-application-anda/hatch-waxman-letters>
17. Hemphill CS, Sampat BN. Evergreening, patent challenges, and effective market life in pharmaceuticals. *Journal of Health Economics*. 2012;31(2):327-39. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jhealeco.2012.01.004>
18. Hemphill CS, Sampat BN. Patents, Innovation, and Competition in Pharmaceuticals: The hatch-waxman act after 40 years. *Journal of Economic Perspectives*. 2025;39(2):27-52. doi: <https://doi.org/10.1257/jep.20241423>
19. Investigating the pharmaceutical industry's drug patenting practices. I-MAK. Initiative for Medicines, Access & Knowledge. [Internet]. 2025 Feb 21 [cited 2025 Oct 20]. Available from: <https://www.i-mak.org/2025/02/21/investigating-the-pharmaceutical-industrys-drug-patenting-practices/>
20. Janczura M, Sip S, Cielecka-Piontek J. Development of Innovative Dosage Forms of Fixed-Dose Combination of Active Pharmaceutical Ingredients. *Pharmaceutics*. 2022;14(4):834. doi: <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics14040834>
21. Jepson Claims. Patent Drafting Catalyst [Internet]. [cited 2025 Oct 20]. Available from: <https://patentdraftingcatalyst.com/jepson-claims/>
22. Kolia S. Pharmacist's Guide to Blockbuster Patent Expirations: 2025 and Beyond. *Pharmacy Practice News and Expert Insights* [Internet]. 2025 [cited 2025 Oct 20]. Available from: <https://www.pharmacytimes.com/view/a->

pharmacist-s-guide-to-blockbuster-patent-expirations-2025-and-beyond

23. Myles S. What are Markush structures, and how can I draw them? ACD/Labs [Internet]. 2025 [cited 2025 Oct 20]. Available from:

<https://www.acdlabs.com/blog/markush-structures-what-they-are-and-how-to-draw-them/>

24. Patent policy. United States Patent and Trademark Office [Internet]. [cited 2025 Oct 20]. Available from:

<https://www.uspto.gov/ip-policy/patent-policy>

25. Patients in low- and middle-income countries largely left out of clinical trials, limiting access to new treatments. Access to Medicine Foundation [Internet]. 2024 [cited 2025 Oct 20]. Available from:

<https://accessmedicinefoundation.org/resource/patients-in-low-and-middle-income-countries-largely-left-out-of-clinical-trials-limiting-access-to-new-treatments>

26. Pires RAR, Ferreira JJ. Bridging innovation strategies and intellectual property: A systematic review-based conceptual framework and roadmap for future research. *Technovation*. 2025;144:103243.

doi: <https://doi.org/10.1016/j.technovation.2025.103243>

27. Quinn G. Patent Claim Drafting: Improvements and Jepson Claims. IPWatchdog.com [Internet]. 2012 [cited 2025 Oct 20]. Available from:

<https://www.ipwatchdog.com/2012/03/29/patent-claim-drafting-improvements-and-jepson-claims/id=23580/>

28. Research and Development Policy Framework. PhRMA [Internet]. [cited 2025 Oct 20]. Available from:

<https://www.phrma.org/policy-issues/research-development>

29. The 505(b)(2) Pathway: Unlocking a Hybrid Strategy for Drug Innovation. DrugPatentWatch [Internet]. 2025 [cited 2025 Oct 20]. Available from:

<https://www.drugpatentwatch.com/blog/the-505b2-drug-patent-approval-process-uses-and-potential-advantages/>

30. The Global Patent Thicket: A Comparative Analysis of Pharmaceutical Monopoly Strategies in the U.S., Europe, and Emerging Markets. DrugPatentWatch [Internet]. 2025 [cited 2025 Oct 20]. Available from:

<https://www.drugpatentwatch.com/blog/how-do-patent-thickets-vary-across-different-countries/>

31. The Pharmaceutical Patent Playbook: Forging Competitive Dominance from Discovery to Market and

Beyond. DrugPatentWatch [Internet]. 2025 [cited 2025 Oct 20]. Available from:

<https://www.drugpatentwatch.com/blog/developing-a-comprehensive-drug-patent-strategy/>

32. Understanding patents. Specialist Pharmacy Service [Internet]. 2025 [cited 2025 Oct 20]. Available from:

<https://www.sps.nhs.uk/articles/understanding-patents/>

33. United States Code, Title 35 – Patents. World Intellectual Property Organization (WIPO Lex) [Internet]. [cited 2025 Oct 20]. Available from:

<https://www.wipo.int/wipolex/en/legislation/details/22357>

34. Untangling Patent Thickets: The Hidden Barriers Stifling Innovation. TT Consultants [Internet]. 2024 [cited 2025 Oct 20]. Available from:

<https://ttconsultants.com/untangling-patent-thickets-the-hidden-barriers-stifling-innovation/>

35. Upadhyaya P. The Role of Markush Structure Searches in Patent Protection and Analysis. Sagacious IP [Internet]. [cited 2025 Oct 20]. Available from:

<https://sagaciousresearch.com/blog/markush-structure-patent-search-analysis/>

36. Uyen VT. Evergreening Strategy: Extending Patent Protection, Innovation or Obstruction? KENFOX IP & Law Office [Internet]. [cited 2025 Oct 20]. Available from: <https://kenfoxlaw.com/evergreening-strategy-extending-patent-protection-innovation-or-obstruction>

37. Vahrenwald A, Pedde G. The Pharmaceutical Innovation Ecosystem and Patent Protection. *UniCamillus Global Health Journal*. 2024;7:1-66.

doi: <https://doi.org/10.36158/97912566906332>

38. Waller FJ. Writing Chemistry Patents and Intellectual Property: A Practical Guide. John Wiley & Sons, Inc.; 2011. 256 p.

doi: <https://doi.org/10.1002/9781118084441>

39. When Do Drug Patents Expire: Understanding the Lifecycle of Pharmaceutical Innovations. DrugPatentWatch [Internet]. 2025 [cited 2025 Oct 20]. Available from: <https://www.drugpatentwatch.com/blog/when-do-drug-patents-expire/>

40. World Trade Organization. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS). [Internet]. [cited 2025 Oct 20]. Available from: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf

Стаття надійшла до редакції 27.10.2025;
затверджена до публікації 12.02.2026