A

WIPO
المنظمة العالمية
للملكية الفكرية

SCP/21/9
الأصل: بالإنكليزية
التاريخ: 23 سبتمبر 2014

اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات

الدورة الحادية والعشرون
جنيف، من 3 إلى 7 نوفمبر 2014

دراسة جدوى بشأن الكشف عن الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية في طلبات البراءات أو في البراءات أو في كليهما

وثيقة من إعداد الأمانة

المقدمة

1. وافقت اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات (اللجنة) في دورتها العشرين التي عُقدت في جنيف في الفترة من 27 إلى 31 يناير 2014 على أن تُعدَّ الأمانةُ، بالتعاون في حدود الإمكان مع منظمة التجارة العالمية ومنظمة الصحة العالمية، دراسةَ جدوى بشأن الكشف عن الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية في طلبات البراءات أو في البراءات أو في كليهما.

2. وعملاً بالقرار المذكور آنفاً، تحتوي هذه الوثيقة على دراسة الجدوى المذكورة آنفاً لكي تناقشها اللجنةُ في دورتها الحادية والعشرين التي ستُعقد في جنيف في الفترة من 3 إلى 7 نوفمبر 2014. ومن المُتَّفق عليه أن تقتصر الدراسةُ على تقصي الحقائق، وتقديم توضيح كامل للسياق، والتعرف إلى الإمكانيات في الدراسة واستكشافها، دون المشاركة في القيام بتقييمات أو تقديم توصيات (انظر الفقرة 175 من الوثيقة SCP/20/13 Prov.2). وفي أثناء إعداد هذه الدراسة، أتاحت الأمانةُ لمنظمة الصحة العالمية ومنظمة التجارة العالمية فرصةَ التعليق على مشروع الدراسة، وتشاورت مع منظمة الصحة العالمية – لا سيما برنامج منظمة الصحة العالمية للأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية – فيما يخص كيفية عمل نظام الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية.

3. ومن أجل مناقشة جدوى الكشف في هذا السياق عن الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية في طلبات البراءات والبراءات، تُقدِّم هذه الوثيقة أولاً معلومات عامة عن الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية وخصوصية البحث في المواد الصيدلانية المُفصَح عنها في وثائق البراءات. ثم تُوضِّح خلفية هذا الموضوع، وتُحدِّد القضايا الوثيقة الصلة به، وتستكشف الإمكانيات الحالية والمستقبلية للبحث في البراءات عن الأدوية، وتختتم بنتائجها المؤقتة.

الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية

ما هي الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية؟

4. الاسم الدولي غير المُسجَّل الملكية – المعروف أيضاً بالاسم العام – هو اسمٌ يُشير إلى مادة صيدلانية أو عنصر صيدلاني نشط.[1] وهو اسمٌ فريدٌ معترفٌ بها عالمياً، وقد آل إلى الملك العام. ومن أمثلة الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية: الآيبوبروفين، والباراسيتامول، والريتونافير. ويهدف نظام الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية إلى إمداد العاملين في مجال الصحة باسمٍ مُحدَّد وفريد ومُتّفق عليه عالمياً للإشارة إلى مادة صيدلانية. وهذه الأسماء – بوصفها تسميات دولية للمواد الصيدلانية – موضوعةٌ من أجل استخدامها في دساتير الأدوية، والبطاقات التعريفية، ومعلومات المنتجات، والإعلانات وغيرها من المواد الترويجية، والقواعد المُنظِّمة للعقاقير، والمؤلفات العلمية، وهي موضوعةٌ كذلك لتُستخدم كأساس لأسماء المنتجات، كالأدوية الجَنيسة مثلاً. وتبلغ القائمة التراكمية لهذه الأسماء حالياً 8600 اسم تقريباً، ويُختار ما يتراوح بين 120 و150 اسماً جديداً كل عام.

الشكل 1: مثال على الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية: الإيبوبروفان

إيبوبروفان

باللاتينية: ibuprofenum

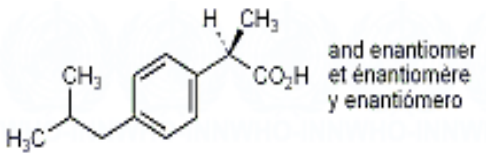
بالفرنسية: ibuprofène

بالإسبانية: ibuprofeno

بالروسية: ибупрофен

بالإنكليزية: ibuprofen

بالصينية: 布洛芬



الصيغة الجزيئية: $C_{13}H_{18}O_2$

5. ويتولى برنامج منظمة الصحة العالمية للأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية[2] إدارة عملية اختيار هذه الأسماء ونشرها. وهذه الأسماء – كما يتضح من وصفها بأنها "غير مُسجَّلة الملكية" – يمكن استخدامها دون أي قيود للإشارة إلى المواد الصيدلانية. ولأن هذه الأسماء فريدة من نوعها، يجب أن تكون مميزةً نطقاً وكتابةً، وينبغي ألا تكون عرضة للالتباس مع أسماء أخرى شائعة الاستعمال.[3]

---

[1] مبادئ توجيهية بشأن استخدام الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية للمواد الصيدلانية (WHO/PHAM S/NOM 1570)، ص 1. ويستند الوصف الوارد في هذا القسم بخصوص الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية إلى المعلومات المتاحة على الموقع الإلكتروني لمنظمة الصحة العالمية على العنوان التالي، ما لم يُنصّ صراحةً على خلاف ذلك: http://www.who.int/medicines/services/inn/en/.

[2] وُضِع نظام الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية بشكله الحالي في عام 1950 بقرار (WHA3.11) صادر عن جمعية الصحة العالمية (WHA).

[3] إذا قُضي بأن علامةً تجاريةً تتضمن اسماً دولياً غير مُسجَّل الملكية علامةٌ وصفيةٌ، فسوف تُرفَض حماية العلامات التجارية. وعلاوة على ذلك، يجوز رفض طلب علامة تجارية إذا كانت العلامة التي تتضمن اسماً دولياً غير مُسجَّل الملكية علامةً وصفيةً. وفيما يخص العلاقة بين الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية والعلامات التجارية، انظر وثائق اللجنة الدائمة المعنية بقانون العلامات التجارية والتصاميم الصناعية والبيانات الجغرافية، وبخاصةٍ الوثيقتين SCT/3/7 وSCT/16/3 ودراسة "تعزيز النفاذ إلى التكنولوجيا والابتكارات الطبية" (منظمة الصحة العالمية، والمنظمة العالمية للملكية الفكرية، ومنظمة التجارة العالمية)، ص 68 و69.

6. وعادةً ما يتألف الاسم الدولي غير المُسجَّل الملكية من بادئةٍ عشوائية خيالية و"جذر" مشترك[4]. وتمثل إحدى السمات المهمة لنظام الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية في أن أسماء المواد المتعلقة بالعقاقير تدل على انتمائها باستخدام جذر مشترك. وباستخدام الجذور المشتركة، يمكن للأطباء أو الصيادلة أو أي شخص آخر يتعامل مع المستحضرات الصيدلانية إدراك أن هذه المادة تنتمي إلى مجموعة من مواد ذات فعالية دوائية مشابهة. على سبيل المثال، تشير اللاحقة "ac-" إلى مشتقات الإيبوفيناك المضادة للالتهابات، وأحد الجذور المشتركة للأجسام المضادة الوحيدة النسيلة هو "mab-" الذي يُوضَع كلاحقة.

7. ومن حيث المبدأ، لا تُختار الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية إلا للمواد الفردية المُعرَّفة جيداً التي يمكن وصفها وتعريفها بوضوح تام لا يحتمل اللبس. وينتهج برنامج الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية سياسةً تقضي بعدم اختيار أسماء لمخاليط من المواد. وتُختار الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية لكلٍّ من المواد الصيدلانية الكيميائية والبيولوجية. وتزداد يوماً بعد يوم طلبات اختيار أسماء دولية غير مُسجَّلة الملكية للمواد البيولوجية، وتمثل حالياً أكثر من 40% من الطلبات.[5]

الأسماء الدولية المُعدَّلة غير المُسجَّلة الملكية (INNM)[6]

8. عادةً ما تُخصَّص أسماء دولية غير مُسجَّلة الملكية للجزء النشط من الجزيء الذي يكون عادةً قاعدة أو حمض أو كحول. بيد أنه يلزم في بعض الحالات توسيع نطاق الجزيئات النشطة لأسباب شتّى، مثل أغراض التركيب أو التوافر البيولوجي أو معدل الامتصاص. وعندما يُمثِّل اسمٌ دوليٌ غير مُسجَّل الملكية حمضاً على سبيل المثال، فقد توجد حاجة إلى تسمية ملح أو إستر. وفي مثل هذه الحالات، ينبغي، وفقاً لنظام الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية، ألا تختلف أسماء شتّى الأملاح والإسترات الخاصة بالمادة الفعالة نفسها إلا فيما يتعلق بالجزء غير النشط من الجزيء، ويُترك للمستخدمين ابتكار أسمائهم من الاسم الدولي غير المُسجَّل الملكية بما يتفق مع الممارسات الكيميائية المعتادة. ويُتَّبع النهج نفسه في حالة المستحضرات المركبة. فالأوكساسيلين والإيبوفيناك مثلاً من الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية، ويُسمَّى ملحاهما صوديوم أوكساسيلين وصوديوم إيبوفيناك، على التوالي. ويُطلق على الاسمين الأخيرين أسماء دولية مُعدَّلة غير مُسجَّلة الملكية.

9. ولكن بعض الجذور والمجموعات المعنية تكون معقدةً لدرجة أن الأسماء الأقصر غير المُسجَّلة الملكية (مثل "ميسيليت" للاسم "ميثانسلفونيت") تُختار لتلك الأجزاء غير النشطة، وتنشرها منظمة الصحة العالمية.[7] واذا استُخدِمت هذه الأسماء المُختارة للجذور والمجموعات مُقترِنةً باسم دولي غير مُسجَّل الملكية، فإنه يُسمَّى أيضاً اسماً دولياً مُعدَّلاً غير مُسجَّل الملكية. على سبيل المثال، يُستخدَم الاسم "ميبيرامين ماليات" لأحد أملاح الميبيرامين مع حمض الماليك.

---

[4] انظر "استخدام الجذور في اختيار الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية للمواد الصيدلانية (كتاب جذور الأسماء 2013)" [http://www.who.int/medicines/services/inn/StemBook_2013_Final.pdf?ua=1].

[5] راجَعَ فريقُ الخبراء المعني بالأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية مخططَ تسميات الأجسام المضادة الوحيدة النسيلة، واختار المخططَ الخاص بمستحضرات العلاج الجيني ومخططاً لتسميات العلاج الخلوي. وعلاوةً على ذلك، قُدِّم اقتراح إلى فريق الخبراء يدعو إلى استخدام مُقيِّد بيولوجي للمواد البيولوجية، وهذا الاقتراح قيد المشاورة العامة.

[6] http://www.who.int/entity/medicines/services/inn/INNMreview%20paperWkDoc167_Feb06_3_.pdf.

[7] أسماء الجذور والمجموعات وغيرها: قائمة شاملة، 2012 (WHO/EMP/QSM/2012.2) [http://www.who.int/entity/medicines/services/inn/Radical_Book_2012.pdf].

اختيار الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية

10. تختار منظمةُ الصحة العالمية الأسماءَ الدولية غير المُسجَّلة الملكية بناءً على مشورة فريق الخبراء المعني بالأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية، وهو جزء من فريق الخبراء الاستشاري لمنظمة الصحة العالمية المعني بدستور الأدوية الدولي والمستحضرات الصيدلانية.[8] ويمكن تقسيم عملية الاختيار إلى الخطوات الأساسية الثلاثة التالية.

تقديم استمارة طلب

11. تُقدَّم استمارة طلب لاختيار اسم دولي غير مُسجَّل الملكية إلى الأمانة العامة لمنظمة الصحة العالمية.[9] ويجوز لمُقدِّم الطلب أن يطرح ستة اقتراحات لاسم دولي غير مُسجَّل الملكية يتعلق بجزء نشط. وفي الاستمارة، يُطلب من مُودِع الطلب أن يُقدِّم معلومات تتعلق بالمادة الكيميائية ذات الصلة، على سبيل المثال: "1" اسم كيميائي وفقاً لقواعد التسمية الخاصة بالاتحاد الدولي للكيمياء البحتة والتطبيقية (IUPAC) أو وصف، أو تسلسل أحماض أمينية في حالة المواد البيولوجية؛ "2" وصيغة تخطيطية؛ "3" وصيغة جزيئية؛ "4" ورقم القيد في سجل دائرة المستخلصات الكيميائية (CAS).

12. وينبغي أن تصل عملية إعداد أي عقار إلى مرحلة التجارب السريرية قبل تقديم طلب إلى أمانة الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية. وذلك لأن دخول العقار مرحلة التجارب السريرية يعني أن هناك توقع معقول أن يُسوَّق هذا الدواء، ومن ثمَّ فإن الاسم المُختار سوف يُستخدم في السوق.

13. وتُتَّخذ الاحتياطات اللازمة لضمان سرية المادة المُقدَّمة إلى منظمة الصحة العالمية. إلا أن المبادئ التوجيهية بشأن استخدام الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية للمواد الصيدلانية[10] – التي نشرتها منظمة الصحة العالمية (ويُشار إليها فيما يلي باسم "المبادئ التوجيهية للأسماء") – تنص على أن مُقدِّم الطلب ينبغي ألا يحاول الحصول على اسم دولي غير مُسجَّل الملكية قبل انتهاء جميع إجراءات براءة الاختراع والى أن تتسنى إتاحة المعلومات الكيميائية كاملةً لمنظمة الصحة العالمية[11]. وأحياناً قد يكون المُركَّب الجديد قد اكتسب اسماً دارجاً مستخدماً في المختبر والمؤلفات العلمية قبل اختيار اسم دولي غير مُسجَّل الملكية له. وكون الاسم الدارج قد أصبح مقبولاً في المؤلفات لن يضمن اعتماده كاسم دولي غير مُسجَّل الملكية، وربما يسبب ذلك ارتباكاً عند اختيار اسم رسمي غير مُسجَّل الملكية. لذلك توصي المبادئ التوجيهية للأسماء مُقدمي الطلبات باستخدام رموز قبل نشر اسم دولي مُوصى به غير مُسجَّل الملكية.[12]

مراجعة الطلب ونشره للتعليق عليه

14. تفحص الأمانةُ العامة لمنظمة الصحة العالمية الأسماءَ المقترحة للتحقق من امتثالها لقواعد التسمية والمبادئ العامة، وللوقوف على أوجه تشابهها مع الأسماء الدولية المنشورة والتعارض المحتمل مع الأسماء الحالية. وتُحال نتيجة الفحص إلى خبراء الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية للتعليق عليها. ويتفق فريق الخبراء المعني بالأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية على اسم واحد، ويتم إبلاغ مُقدِّم الطلب بالاسم المُختار.

---

[8] في الآونة الأخيرة، شُكِّل الفريق الاستشاري للأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية المعني بالمواد البيولوجية لإسداء المشورة إلى فريق الخبراء المعني بالأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية بشأن اختيار هذه الأسماء للمواد الدوائية البيولوجية.

[9] في البلدان التي توجد فيها لجان تسميات وطنية، ينبغي أن تُقدَّم طلبات الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية من خلال السلطات الوطنية. أما في البلدان الأخرى، فيجوز أن تُرسَل الطلبات إلى منظمة الصحة العالمية مباشرةً.

[10] مبادئ توجيهية بشأن استخدام الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية للمواد الصيدلانية (WHO/PHAM S/NOM 1570).

[11] المرجع السابق نفسه، ص 9.

[12] المرجع السابق نفسه، ص 10.

15. ثم يُنشر الاسم المُختار (الاسم الدولي المُقترح غير المُسجَّل الملكية) في منشور بعنوان "المعلومات الدوائية لمنظمة الصحة العالمية".[13] ويُنشر الاسم المقترح (باللاتينية والإنكليزية والفرنسية والإسبانية) إلى جانب اسمه أو وصفه الكيميائي، والتأثير والاستخدام[14]، والصيغة الجزيئية، ورقم القيد في سجل دائرة المستخلصات الكيميائية، والصيغة التخطيطية. ويجوز إبداء أي اعتراض أو تعليق على الاسم المنشور خلال فترة اعتراض تبلغ أربعة أشهر ابتداءً من النشر.

نشر الأسماء الدولية المُوصى بها كأسماء غير مُسجَّلة الملكية

16. في حالة عدم تقديم أي اعتراض أو في حالة سحب جميع الاعتراضات التي سبق تقديمها، تختار منظمة الصحة العالمية الاسم باعتباره اسماً دولياً مُوصى به غير مُسجل الملكية، ويُنشَر هذا الاسم في "المعلومات الدوائية لمنظمة الصحة العالمية".[15] ويُنشر الاسم الدولي المُوصى به (باللاتينية والإنكليزية والفرنسية والإسبانية) إلى جانب اسمه أو وصفه الكيميائي، والصيغة الجزيئية، والصيغة التخطيطية. أما رقم القيد في سجل دائرة المستخلصات الكيميائية فإنه يُدرج أحياناً في منشور الاسم الدولي المُوصى به.

قاعدة بيانات الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية

17. يمكن البحث في جميع الأسماء الدولية المُقترَحة والمُوصى بها، وذلك عبر شبكة الإنترنت على الموقع الإلكتروني لمنظمة الصحة العالمية، WHO MedNet[16]. ويُقدِّم الموقع ما يلي: "1" الاسم الدولي غير المُسجَّل الملكية باللغة اللاتينية ومقابله باللغات العربية والصينية والإنكليزية والفرنسية والإسبانية والروسية؛ "2" والاسماء الوطنية (إن وجدت)؛ "3" ورموز نظام التصنيف الكيميائي العلاجي التشريحي (ATC)[17]؛ "4" والمعلومات الكيميائية الأساسية (الصيغة التخطيطية والصيغة الجزيئية)؛ "5" ووصلات إلكترونية تشعّبية إلى المنشورات ذات الصلة بالأسماء الدولية المُقترَحة والمُوصَى بها. وعلاوة على ذلك، يسمح الاستعلام عن حالة الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية بتتبع حالة الأسماء خلال عملية اختيارها. وإضافةً إلى ذلك، يمتلك "مركز البيانات العالمي للأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية" – وهو نظام برمجيات مُصمَّم لدعم التفاعل التبادلي ما بين الأجهزة عبر الشبكة – واجهةً موصوفة بنسق قابل للمعالجة آلياً. وتتفاعل أنظمة أخرى مع الخدمة الشبكية للأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية التي تسمح بالتكامل الشفاف على تطبيقات ومواقع إلكترونية خارجية (مثل مكتب التنسيق في السوق الداخلية (OHIM) في أليكانتي). وتُنشَر القائمة التراكمية – التي تحتوي على كل الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية باللغات العربية والصينية والإنكليزية والفرنسية واللاتينية والروسية والإسبانية – في شكل قرص مدمج CD-ROM كل سنتين.

البحث عن المواد الصيدلانية المُفصَح عنها في طلبات البراءات والبراءات

18. إن البحث في براءات الاختراع في أي مجال تكنولوجي يتطلب معرفة معينة ودراية عملية خاصة، إلا أن البحث عن مادة كيميائية له خصوصيات، منها أن المادة يمكن أن توصف في طلبات البراءات والبراءات بطرق مختلفة: فتُوصف المواد

---

[13] انظر، على سبيل المثال، المعلومات الدوائية لمنظمة الصحة العالمية، المجلد 27، رقم 2، 2013.

[14] البيانات التي تشير إلى التأثير والاستخدام تستند إلى حد كبير إلى المعلومات المُقدَّمة من الصانع. ولا يُقصد من وراء هذه المعلومات سوى تقديم إشارة إلى الاستخدام المحتمل للمواد الجديدة في الوقت الذي تمنح فيه اسماً دولياً مُقترَحاً غير مُسجَّل الملكية. وفي مقدور منظمة الصحة العالمية إما أن تُقرّ هذه البيانات أو أن تُعلّق على فعالية التأثير المزعوم. ولأن تلك الواصفات ذات طابع مؤقت، فلن تُراجع ولا تُدرَج في القوائم التراكمية للأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية.

[15] انظر، على سبيل المثال، المعلومات الدوائية لمنظمة الصحة العالمية، المجلد 28، رقم 1، 2014.

[16] خدمات ميد نت للأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية (MedNet INN)، https://mednet-communities.net/inn. ويبلغ عدد أعضاء هذا المجتمع الإلكتروني حالياً أكثر من 14000 مستخدم.

[17] في نظام التصنيف الكيميائي العلاجي التشريحي، يُخصَّص رمز لكل مادة صيدلانية فعالة وفقاً للعضو أو النظام الذي تعمل فيه ووفقاً لخصائصها العلاجية والدوائية والكيميائية. ويتولى إدارة ذلك المركز المتعاون مع منظمة الصحة العالمية المعني بمنهجية الإحصاء الدوائي (WHOCC). انظر http://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/.

الكيميائية بوجه عام بأسمائها وتركيبتها الكيميائية. وربما يكون للمادة الكيميائية، وخاصةً المادة الصيدلانية، أكثر من اسم واحد مقبول رسمياً أو شائع الاستخدام على ألسنة الخبراء في المجال ذي الصلة. ولذلك عادةً ما يستخدم الباحثون معامِلات بحث تقنية متنوعة من أجل إجراء بحث شامل في البراءات يتعلق بالمواد الصيدلانية، وقد أُعِدَّ عددٌ من خدمات قواعد البيانات المتخصصة لهذا المجال التقني.[18]

19. ويمكن عادةً استخدام أنواع شتى من معامِلات البحث، مثل تلك المُوضَّحة في الجدول 1، عند البحث في وثائق البراءات المتعلقة بالمواد الصيدلانية. ونظراً لعدم وجود إشارة فريدة وعالمية للمركبات الكيميائية، فغالباً ما تُستخدم هذه المركبات مجتمعةً من أجل البحث في البراءات الصيدلانية، أي البحث بالبنية والبحث بالكلمات الرئيسية لأسمائها المختلفة، وبرقم القيد في سجل دائرة المستخلصات الكيميائية، وبالاستخدام الصيدلاني وما إلى ذلك، إلى جانب رموز تصنيف البراءات. فالبحث في البراءات عن طريق الاسم أو رقم القيد في السجل فقط لا يكفي في أحيان كثيرة لتحديد جميع وثائق البراءات ذات الصلة، لا سيما في حالة الإفصاح عن المُركَّب في تركيبات ماركوش.[19] ووفقاً لتاريخ البحث في البراءات المتعلق بأحد تقارير واقع البراءات لدواء الريتونافير، كشف بحث بالتركيب الكيميائي عن 119 سجلاً لم تُدرَج في السجلات البالغ عددها 841 التي حدَّدها البحث الذي يستند إلى نص باستخدام مصطلحات ريتونافير ومرادفاته الشائعة الاستخدام (التي تشمل الاسم التجاري، والاسم الدولي غير المُسجَّل الملكية، واسم التصنيع، ورقم دائرة المستخلصات الكيميائية، والصيغة الجزيئية).[20]

20. ويختلف اختيار معامِلات البحث واستراتيجياته حسب الغرض من البحث في البراءات وأنواع المعلومات المطلوبة. وقد تنشأ احتياجات بحث مختلفة عندما يتعين مثلاً إجراء بحث في البراءات بشأن دواء معروض في السوق أو مادة لا تزال تجري تجربتها لتصبح دواءً. وفيما يلي أمثلة لشتى أغراض البحث في براءات المستحضرات الصيدلانية:

- قد يبحث أحد فاحصي البراءات عن حالة التقنية الصناعية السابقة لتحديد المنشورات ذات الصلة بتقييم الجدة والخطوة الابتكارية للاختراع المُطالب بحمايته الذي يُنظر فيه؛

- وقد يبحث باحثٌ علميٌّ في وثائق البراءات سعياً إلى إيجاد حلول يمكن تطبيقها على مشكلة بحثه العلمي؛

- وقد يُجرى البحث في البراءات في سياق شراء أدوية لمعرفة هل قُدِّمت طلبات للحصول على براءات اختراع لهذه الأدوية في ولاية قضائية معينة وهل مُنحت هذه البراءات أم لا. وفي هذه الحالة، قد يكون الباحث مهتماً بتحديد طلبات البراءات والبراءات التي ربما تشمل عناصرُ الحماية الخاصة بها الدواءَ المُستغَل تجارياً بالفعل؛

- وقد تبحث شركة أدوية جنيسة أو شركة منافسة أو أطراف أخرى في طلبات البراءات والبراءات لتقييم فرصها التجارية في ولايات قضائية مختلفة، وللطعن، إذا لزم الأمر، في صلاحية براءة ما.

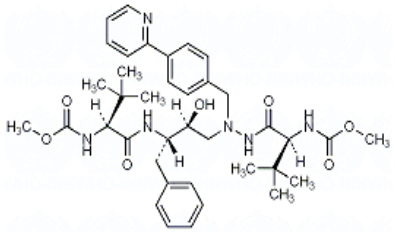
---

[18] أفضل ممارسات البحث عن المواد الكيميائية والصيدلانية، http://www.intellogist.com/wiki/Chemistry_and_Pharmaceuticals_Searching_Best_Practices.

[19] تقرير واقع البراءات لدواء الريتونافير، الويبو، 2011، ص 12.

[20] المرجع السابق نفسه. وانظر أيضاً "هيزل في جيه موير" و"لويجي بالومبي"، براءات الاختراع والعلامات التجارية: أدلة تجريبية على "التجدد الدائم" من أستراليا، ص 5، المؤتمر الرابع للابتكار في آسيا والمحيط الهادئ، جامعة تايوان الوطنية، كلية القانون، 6-7 ديسمبر 2013، الذي يُظهر أن البحث الذي أجراه محامي براءات ممرّس – فيما يخص البحث في البراءات المتعلقة بخمسة أدوية معينة – كان أكثر موثوقية من البحث الذي كان يستند إلى الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية فقط.

الجدول 1: أمثلة لمعامِلات البحث عن المواد الصيدلانية

المعامِلات	الأمثلة	الشرح
اسم الصانع	BMS-232632	تُعرَّف المادة، خلال مرحلة البحث والتطوير، برمز (مزيج من الحروف والأرقام) في المختبر أو في المنشورات.
الاسم الدولي غير المُسجَّل الملكية (الاسم العام)	اتازانافير	اسم مُعيَّن وفريد ومتاح عالمياً لتحديد كل مادة صيدلانية.
الاسم التجاري	رياتاز (®Reyataz)	ما إن يحصل الدواء على ترخيص بتسويقه، فإنه يُباع باسم تجاري مُسجَّل لحماية العلامة التجارية.
الاسم الكيميائي الخاص بالاتحاد الدولي للكيمياء البحتة والتطبيقية	methyl N-[(1S)-1-{[(2S,3S)-3-hydroxy-4-[(2S)-2-[(methoxycarbonyl)amino]-3,3-dimethyl-N'-{[4-(pyridin-2-yl)phenyl]methyl}butanehydrazido]-1-phenylbutan-2-yl]carbamoyl}-2,2-dimethylpropyl]carbamate	يضع الاتحاد الدولي للكيمياء البحتة والتطبيقية (IUPAC) معايير لتسمية العناصر والمركبات الكيميائية بطريقة منظمة.
رقم القيد في سجل دائرة المستخلصات الكيميائية	198904-31-3	عند نشر المؤلفات الكيميائية وبراءات الاختراع، تُحدِّد دائرة المستخلصات الكيميائية مُعرِّفاً رقمياً فريداً للمُركَّب المنشور حديثاً.[21]
رمز التصنيف الدولي للبراءات	A61P 31/18	رغم أن رموز التصنيف الدولي للبراءات لا تُحدِّد بدقة مادةً معينةً، فإنها تُستخدم مع معامِلات البحث الأخرى لتضييق نتيجة البحث.
الصيغة الجزيئية	$C_{38}H_{52}N_6O_7$	صيغة كيميائية تُبيِّن عدد الذرات الموجودة في الجزئ وأنواعها.
التركيب الكيميائي (الصيغة التخطيطية)		تُوفِّر خدماتٌ تجاريةٌ عديدةٌ قواعدَ بيانات للبحث في البراءات، وتسمح هذه القواعد بالبحث في المُركَّبات بالتركيب الكيميائي إضافةً إلى الكلمات الرئيسية (الأسماء) ورموز التصنيف، وتستخدم قواعد فهرسة متنوعة كي يتمكن الباحثون أيضاً من البحث عن المُركَّبات الكيميائية الموصوفة بتركيب ماركوش.

الكشف عن الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية في وثائق البراءات – المعلومات الأساسية

21. لا يوجد في الوقت الحالي أي قانون براءات وطني أو إقليمي يشترط تعريف المواد الصيدلانية بأسماء دولية غير مُسجَّلة الملكية – حيثما ينطبق ذلك – في البراءات وطلبات البراءات. فقوانين البراءات الوطنية أو الإقليمية بوجه عام تشترط أن يكشف مُودِع الطلب عن الاختراع بطريقة واضحة وكاملة بما فيه الكفاية، لكي يتمكَّن أي شخص من أهل المهنة من تنفيذ الاختراع، وتشترط أن تكون عناصر الحماية واضحة وموجزة.[22]

22. وفي كثير من الأحيان، تنص التشريعات الثانوية، مثل اللوائح والمبادئ التوجيهية الإدارية، على مزيد من الشروط التفصيلية والتوجيهات بخصوص وصف الاختراع في طلب البراءة. ففيما يخص معاهدة التعاون بشأن البراءات، على سبيل المثال، تنص القاعدة 10-1(د) على ما يلي: "[...] تطبق الرموز والأوزان الذرية والصيغ الجزيئية المتبعة عموماً على الصيغ

[21] توجد منظمات أخرى تُخصِّص مُعرِّفات للمركبات الكيميائية، إلا أن رقم القيد في سجل دائرة المستخلصات الكيميائية هو أحد الرموز الأكثر استخداماً على نطاق واسع من قبل الخبراء في مجال الكيمياء.

[22] انظر أيضاً المادتين 5 و6 من معاهدة التعاون بشأن البراءات، والمادة 29 من اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة (اتفاق تريبس).

الكيميائية". وتشير القاعدة 10-1(ه) من اللائحة التنفيذية لمعاهدة التعاون بشأن البراءات إلى أنه "ينبغي الاقتصار بصفة عامة على استعمال المصطلحات والعلامات والرموز التقنية المقررة عموماً في كل فرع تقني". وعلاوة على ذلك، تنص الفقرة 4-24 في المبادئ التوجيهية للبحث الدولي والفحص التمهيدي الدولي بناء على معاهدة التعاون بشأن البراءات على أن "الرموز الرياضية والكيميائية، والأوزان الذرية، والصيغ الجزيئية ينبغي أن تكون هي المستخدمة عموماً [...]. وفي حالة وجود أي معايير دولية مُتَّفق عليها في الفرع التقني المعني، ينبغي على وجه الخصوص الأخذ بهذه المعايير حيثما أمكن." ولذلك يمكن لمُودع الطلب أن يستخدم، حيثما أمكن، أي معايير دولية لتعيين المادة الصيدلانية، إذا كانت تلك المعايير مستخدمةً بوجه عام من قبل رجل المهنة، وذلك من أجل تلبية المتطلبات القانونية المذكورة آنفاً في معاهدة التعاون بشأن البراءات.

23. ورغم أن مُورِّد الأدوية المشتراة مسؤولٌ بوجه عام عن ضمان الحصول على جميع ما يلزم من حقوق في المنتجات، بما في ذلك حقوق الملكية الفكرية، وفقاً للمواصفات المذكورة في وثائق العطاءات وعقود الشراء، فإن وكالات تدبير المشتريات يجب أن تنظر في حالة براءات المنتجات في مرحلة مبكرة من مراحل تدبير الاحتياجات والمشتريات.[23] وهذه الوكالات، على عكس العاملين في مجال الملكية الفكرية، لا تمتلك في الغالب إمكانية النفاذ إلى قواعد البيانات التجارية الخاصة بالبراءات المُخصَّصة للبحث عن المواد الكيميائية والصيدلانية، ومن ثمَّ فإنها تبحث عن البراءات في المصادر المجانية المتاحة لعامة الناس. ولأنهم متخصصون في مجال الصحة، فإنهم على دراية بالأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية، ويرى بعضهم أن إحدى المشاكل التي يعانون منها تتمثل في عدم التمكن من الحصول على قائمة ببراءات الاختراع المتعلقة بمستحضر صيدلاني ما عن طريق البحث في البراءات باستخدام الاسم الدولي المقابل غير المُسجَّل الملكية بوصفه أحد الكلمات الرئيسية دون استخدام تصنيفات البراءات أو البحث بالتركيب الكيميائي (أو الاسم الكيميائي).[24]

24. واقترح التحالف الهندي للمستحضرات الصيدلانية في عام 2007 أن تُلزِم الحكومةُ الهندية مُودعي الطلبات بالإشارة إلى الاسم الدولي غير المُسجَّل الملكية في عنوان الاختراع في غضون 30 يوماً من تخصيص الاسم الدولي غير المُسجَّل الملكية.[25] وأوضح أنه رغم وجود قاعدة بيانات خاصة بالبراءات متاحة على الموقع الإلكتروني مجاناً تُقدِّم عنوان الاختراع ومعلومات عن المخترعين، فإن أي معلومات أخرى، مثل الملخصات والمواصفات، لا يمكن في الوقت الحالي البحث فيها عبر شبكة الإنترنت ولا يمكن النفاذ إليها إلا بعد دفع مبلغ مالي.[26] ولأن الصيغة الكيميائية المُتَّخذة عنواناً للاختراع قد تُعتبر غامضة جداً أو شديدة التعقيد من الناحية التقنية، اقتُرح الاستخدام الإلزامي للاسم الدولي غير المُسجَّل الملكية في العنوان من أجل ضمان تحقيق وظيفة الإشعار العام (من أجل اعتراض ما قبل المنح مثلاً) ولفهم الاختراعات الواردة في طلبات البراءات على نحو أفضل.

25. ومنذ ذلك الحين، نُشرت مقترحات مشابهة في أماكن أخرى: "1" الكشف الإلزامي عن الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية في طلبات البراءات في وقت الإيداع إذا كانت هذه الأسماء متاحةً أو في مرحلة لاحقة فور تخصيص الأسماء[27،28]؛

---

[23] "تعزيز النفاذ إلى التكنولوجيا والابتكارات الطبية" (منظمة الصحة العالمية، والمنظمة العالمية للملكية الفكرية، ومنظمة التجارة العالمية)، ص 162.

[24] كيفية إجراء بحث في البراءات عن الأدوية: دليل يشرح طريقة البحث خطوة خطوة، منظمة الصحة العالمية، 2010. وانظر أيضاً تعليق منظمة أطباء بلا حدود على المبادئ التوجيهية المُنقَّحة لفحص طلبات براءات الاختراع في مجال المستحضرات الصيدلانية، المُقدَّم إلى المراقب العام لبراءات الاختراع والتصاميم والعلامات التجارية، وزارة التجارة والصناعة، الهند.
(http://www.ipindia.nic.in/iponew/comments_PharmaGuidelines/FeedBack_Pharmaceuticals.htm).

[25] هوما شريفاستافا، ترك الصيغة في المعمل هو الوصفة الت يقدمها النشطاء لشركات الأدوية
(http://www.livemint.com/Politics/t1Aygh3QbdnYVCjO6MpYOK/Leave-formula-in-lab-is-activists8217-prescription-for-dr.html).

[26] لقد تغير الوضع في الهند لأن البراءات وطلبات البراءات المنشورة يمكن الآن البحث فيها على الموقع الإلكتروني لمكتب براءات الاختراع الهندي على العنوان التالي: http://ipindiaservices.gov.in/patentsearch/search/index.aspx.

[27] "سوديب شودري"، و"تشان بارك"، و"كيه إم جوباكيومار، خمس سنوات في نظام براءات المنتجات: استجابة الهند، ص 120، برنامج الأمم المتحدة الإنمائي، 2010.

"2" والإدراج الإلزامي لإشارة إلى الأسماء الدولية ذات الصلة في الجملة الأولى من الملخص عند الإيداع أو، إذا كانت الأسماء غير معروفة، الإلزام بإبلاغ مكتب البراءات بالأسماء الدولية ذات الصلة حالما تُعرَف[29]؛ "3" والكشف الإلزامي عن الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية في العنوان والملخص في وقت الإيداع، إذا كانت الأسماء معروفةً.[30] وتمثل المبررات المُقدَّمة في تحسين تحديد براءات الاختراع الوثيقة الصلة بدواء ما لأغراض البحث عن حالة التقنية الصناعية السابقة، ولتحليل الآثار المترتبة على براءات الاختراع عند الحصول على الأدوية في البلدان النامية، ولزيادة شفافية نظام البراءات.

26. وفي الآونة الأخيرة، نشر المراقب العام لبراءات الاختراع والتصاميم والعلامات التجارية في الهند مشروع مبادئ توجيهية لفحص طلبات براءات الاختراع في مجال المستحضرات الصيدلانية لكي يُعلِّق عليه عامة الناس، ونُشر المشروع الأخير لهذه المبادئ بتاريخ 12 أغسطس 2014 (مشروع المبادئ التوجيهية المُنقَّحة).[31] وبُغية إجراء بحث شامل عن حالة التقنية الصناعية السابقة، تنص الفقرة 5.3 من مشروع المبادئ التوجيهية المُنقَّحة على أن عناصر حماية المُركَّبات الصيدلانية غالباً ما تنطوي على مشتقات مُركَّبات معروفة لها تأثيرات دوائية مؤكدة، وقد خُصِّصت بالفعل أسماءٌ دوليةٌ غير مُسجَّلة الملكية لهذه المواد الصيدلانية. وذُكر أنه عندما تكشف مواصفات البراءات التي قيد الفحص عن هذه الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية، فإن الفاحص ينبغي أن يبحث عن حالة التقنية الصناعية السابقة على أساس هذه الأسماء أيضاً. وتنص الفقرة 5.4 على أنَّه إذا تبيَّن أن مُودِع الطلب يطالب باستخدام/ بيان ثان في شكل أحد عناصر حماية منتج لمركب صيدلاني معروف بالفعل أو شكل جديد لمادة معروفة أو مركب معروف، فينبغي للفاحص أن يتّبع المنهجية نفسها وأن يطالب مودع الطلب بتقديم الاسم الدولي غير المُسجَّل الملكية للمادة الصيدلانية المذكورة. وإذا لم يُقدِّم مُودِعُ الطلب الاسم الدولي غير المُسجَّل الملكية حتى بعد مطالبته بذلك، ينبغي للفاحص أن يحاول معرفة الاسم الدولي واستخدامه في استراتيجية البحث. والتعليقات التي أدلى بها أصحاب المصلحة بشأن الفقرتين 5.3 و5.4 أعلاه تتضمن آراءً متعارضة.[32] فبعضهم يرى أن الاسم الدولي غير المُسجَّل الملكية عامل مهم للبحث عن حالة التقنية الصناعية السابقة، في حين أن هناك آخرين لا يوافقون على ذلك. ورأى بعضهم أن تقديم الاسم الدولي غير المُسجَّل الملكية أمرٌ شاقٌّ جدّاً على مودعي الطلبات، ولكن قال آخرون إنهم يعتقدون أن عبء تقديم الاسم الدولي ينبغي أن يُلقى على عاتق مُودِعي الطلبات وليس الفاحصين، وأنه لن تكون هناك أي تكلفة أو عبء على مُودِعي الطلبات في الحالات التي تكون فيها منظمة الصحة العالمية قد خصَّصت بالفعل اسماً دولياً غير مُسجَّل الملكية.

الأطر الزمنية لابتكار المستحضرات الصيدلية، وإجراءات الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية، وإجراءات تسجيل البراءات

27. عند النظر في جدوى الكشف عن الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية في البراءات وطلبات البراءات، تجدر الإشارة، في المقام الأول، إلى الأطر الزمنية لابتكار المستحضرات الصيدلانية، وإجراءات الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية، وإجراءات تسجيل البراءات. وبوجه عام، يستغرق اكتشاف العقار واختباره من ثلاث إلى ست سنوات، وتستغرق التجارب السريرية من ست إلى سبع سنوات،[33] إلا أن ذلك قد يختلف من دواء لآخر. وعادةً ما يطلب مُودِع

---

[28] دليل سياسات جماعة شرق أفريقيا، سياسة الملكية الفكرية الإقليمية بشأن الانتفاع بما ينص عليه اتفاق تريبس (منظمة التجارة العالمية) من أوجه المرونة المتعلقة بالصحة العامة، وتقريب التشريعات الوطنية للملكية الفكرية، ص 17، 2013.

[29] أحكام نموذجية لتعزيز فرص الحصول على الأدوية بأسعار معقولة في مشروع قانون الملكية الصناعية لسنة 2009 (أوغندا)، ص 14، مركز الصحة وحقوق الإنسان والتنمية (Cehurd)، وبرنامج الأمم المتحدة الإنمائي أوغندا، 2012.

[30] كارلوس كوريا، ابتكار المستحضرات الصيدلانية، تزايد تسجيل براءات الاختراع والترخيص الإجباري، ص 23، مركز الجنوب، 2011.

[31] مشروع المبادئ التوجيهية المُنقَّحة لفحص طلبات براءات الاختراع في مجال المستحضرات الصيدلانية، ص 9، 12 أغسطس 2014 (http://www.ipindia.nic.in/iponew/draft_Pharma_Guidelines_12August2014.pdf).

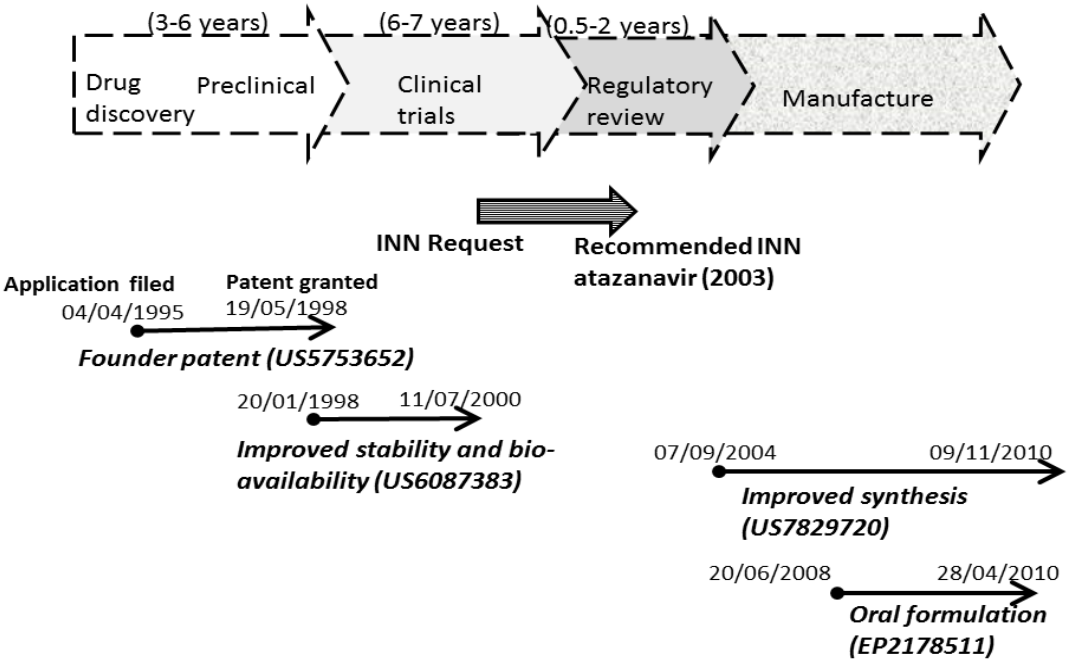
[32] http://www.ipindia.nic.in/iponew/comments_PharmaGuidelines/FeedBack_Pharmaceuticals.htm.

[33] "اكتشاف العقاقير وتطويرها – فهم عملية البحث والتطوير" (http://www.innovation.org/drug_discovery/objects/pdf/RD_Brochure.pdf).

الطلب اسماً دولياً غير مُسجَّل الملكية بعد بدء مرحلة التجارب السريرية في عملية استحداث العقار. والمدة الزمنية التي تفصل بين إيداع طلب اسم دولي غير مُسجَّل الملكية ونشر الاسم الدولي المُوصى به تبلغ في المتوسط 15 شهراً تقريباً. وفي المقابل، يُودَع طلب البراءة في مرحلة أسبق – هي مرحلة البحث والتطوير – فور اكتشاف مُركَّب أو مشتق قد تكون له استخدامات طبية.[34] وتشير البيانات المتاحة من عددٍ محدودٍ من مكاتب البراءات[35] إلى أن 80% من جميع براءات الاختراع الممنوحة قد صدرت في غضون مدة تتراوح تقريباً بين أربع وسبع سنوات من تاريخ إيداع طلب البراءة، رغم أن هذا يختلف اختلافاً كبيراً من بلد لآخر ومن طلب لآخر. وتُبيِّن الاختلافات المُشار إليها آنفاً بين الأطر الزمنية أن طلب البراءة المبدئي الخاص بمركب صيدلاني (غالباً ما يُوصَف بتركيب ماركوش) – وكذلك طلبات البراءات الأخرى التي تواصل التطور حتى تصل إلى مرحلة التجارب السريرية (مثل تطوير العمليات، أو الاختراعات التي تحل محل مواقع مختلفة في العمود الفقري لتركيب ماركوش) – قد يكون قد أُودِع بالفعل، بل وقد يكون في كثير من الحالات قد استكمل إجراءات تسجيل البراءة، قبل أن يُنشَر اسم دولي مقابل مُوصى به.

28. وتستمر أيضاً أنشطة الابتكار وتسجيل البراءات على مدى المراحل اللاحقة من تطوير العقار والتجارب السريرية وما بعدها. فعلى سبيل المثال، يجوز بعد نشر الأسماء الدولية الموصى بها ذات الصلة إيداع طلبات براءات تدعي تحسين عملية تصنيع مُركَّب صيدلاني معروف، أو تطالب بحماية مادة مكونة من ملح أو إستر آخر لجزء نشط معروف، أو مزيج من مكون صيدلاني نشط معروف ومادة أخرى، أو استخدام طبي ثان لمادة صيدلانية معروفة.

الشكل 2: الأطر الزمنية لإجراءات الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية وإجراءات تسجيل البراءات (أتازانافير)



[34] بل إن اكتشاف مُركَّب جديد غالباً ما يكون بسبب عمل سابق، نظراً لما يتّسم به ابتكار المستحضرات الصيدلانية من طابع تدريجي.

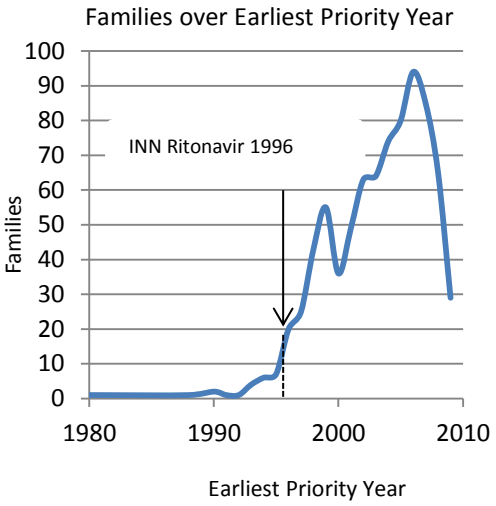
[35] مؤشرات الملكية الفكرية العالمية لسنة 2013، الشكل أ.9.2، الويبو.

29. يُوضِّح الشكل 2 مثالاً للأطر الزمنية لإجراءات الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية وإجراءات تسجيل البراءات، وذلك باستخدام بيانات من تقرير واقع البراءات لدواء أتازانافير. والأسهم المُنقَّطة التي تُوضِّح مراحل استحداث الدواء المختلفة مذكورة لغرض الإحالة المرجعية فقط. وقد أُودِعَ طلب البراءة المبدئي الذي كشف عن المادة المقابلة لأتازنافير في عام 1995، ومُنحت براءة الاختراع في 19 مايو 1998 في الولايات المتحدة الأمريكية، قبل أن يُنشر الاسم الدولي الموصى به، أتازنافير، في عام 2003. وقد أُودِعَ عددٌ من طلبات البراءات منذ إيداع طلب البراءة المبدئي، منها مثلاً طلبات تتعلق بتحسين الاستقرار والتوافر البيولوجيّ، والخلط بمثبطات أخرى لبروتياز فيروس نقص المناعة البشرية، وتحسين التخليق، والتركيبة الفموية، مما أدى إلى زيادة الابتكار فيما يتعلق بالأتازنافير من قِبل مُبتكِر المُركَّب وكيانات أخرى. وفيما يخص طلبات البراءات المُودَعة قبل نشر الاسم الدولي المقابل، من المستحيل أن يُذكَر الاسم الدولي المقابل فيها في وقت الإيداع. ولكن إذا كان مودعو الطلبات يعرفون الاسم الدولي غير المُسجَّل الملكية، فمن الممكن أن يُذكر في وقت الإيداع في طلبات البراءات المُودَعة بعد نشره.

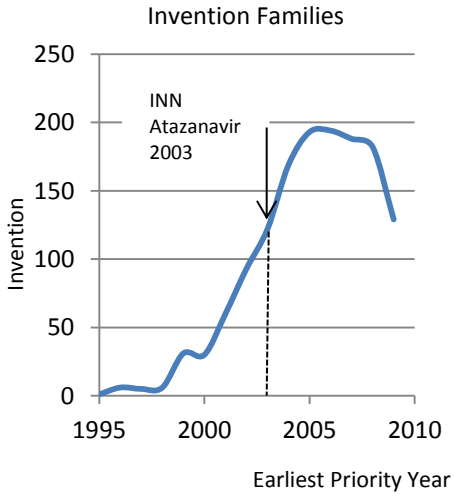
30. وعلاوة على ذلك، يشير الشكل 3 إلى أنشطة تسجيل البراءات المتعلقة بالأتازنافير والريتونافير بمرور الزمن إضافةً إلى عدد أسر البراءات المتعلقة بهاتين المادتين حسب عام الأولوية الأسبق.[36] وقد نُشِر الاسم الدولي الموصى به أتازنافير في عام 2003، ونُشر ريتونافير في عام 1996. ورغم أن هذين المثالين المحدودين لا يمكن اعتبارهما دليلاً قاطعاً، فإنهما يدلان على أن ذروة عدد أسر البراءات المُودَعة في كل عام أولوية تظهر بعد نشر الاسم الدولي ذي الصلة.[37]

الشكل 3: أنشطة تسجيل براءات الأتازنافير والريتونافير

ريتونافير



أتازنافير



المصدر: تقرير الويبو عن واقع البراءات لدواء أتازنافير، وتقرير الويبو عن واقع البراءات لدواء ريتونافير

31. وتشير أيضاً الأطر الزمنية المختلفة لإجراءات الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية وإجراءات تسجيل البراءات إلى أنه ليس من الممكن دائماً استرجاع طلب البراءة أو البراءة من خلال البحث بالكلمات الرئيسية للاسم الدولي غير المُسجَّل الملكية في حالة إجراء البحث قبل نشر الاسم الدولي، وذلك عندما يكون طلب البراءة قد أودع قبل أن يصبح الاسم الدولي المقابل متاحاً حتى لو كُشف عن الاسم الدولي في البراءة أو طلب البراءة فور نشر الاسم. على سبيل المثال، إذا

[36] تقرير الويبو عن واقع البراءات لدواء أتازنافير، وتقرير الويبو عن واقع البراءات لدواء ريتونافير.
[37] يوضح تقرير واقع البراءات لدواء أتازنافير أن البيانات بعد عام 2008 غير كاملة بسبب تأخر النشر.

جرى الفحص الموضوعي لطلب براءة قبل نشر الاسم الدولي المقابل، فإن فاحص البراءة لا يستطيع البحث في وثائق البراءات السابقة بالكلمات الأساسية للاسم الدولي (أو الحصول على معلومات عن الاسم الدولي المقابل من مُودع الطلب) حتى لو كانت وثائق البراءات السابقة تكشف عن المادة الصيدلانية ذات الصلة وكانت الوثائق وثيقة الصلة بتقييم الفاحص للجدة والخطوة الابتكارية. وينطبق تقييد مشابه لذلك على الباحثين العلميين وأي طرف آخر يقوم بالبحث في التقنية الصناعية السابقة عن مادة صيدلانية قبل أن يُخصَّص لها اسم دولي غير مُسجَّل الملكية. ولكن إذا كان مَنْ يبحث في البراءات مهتماً بوثائق البراءات التي تحتوي على مواد صيدلانية فعالة معروضة في السوق، فعادةً ما سيكون البحث في البراءات بعد نشر الاسم الدولي غير المُسجَّل الملكية. ولذلك لن تحدث في هذه الحالة أي مشكلة بسبب الفارق الزمني بين توفر وثائق البراءات وتوفر الاسم الدولي المقابل.

طبيعة الكشف عن الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية في البراءات أو طلبات البراءات أو كليهما ونطاق هذا الكشف

32. يجب أن يستند أي شرط قانوني إلى هدف، وينبغي أن يُصمَّم كل عنصر من عناصر الشرط القانوني على نحوٍ يدعم هذا الهدف ككل، مع مراعاة شتى مصالح أصحاب المصلحة المعنيين. وتوجد عناصر كثيرة يمكن أن تُحدِّد طبيعة الكشف عن الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية في البراءات أو طلبات البراءات أو كليهما ونطاق هذا الكشف. وفي هذا القسم، يُنظَر في القضايا الناشئة عن الكشف عن الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية في البراءات أو طلبات البراءات أو كليهما من قِبل مودعي الطلبات أو أصحاب البراءات أو كليهما فيما يتعلق بالعناصر المختلفة التي قد تُحدِّد طبيعة الكشف ونطاقه، على النحو المُلخَّص في الجدول 2. وتصميم كل عنصر قد تكون له آثار على التكاليف والفوائد التي ينطوي عليها الإطار المُختار.

الجدول 2: نطاق الكشف عن الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية في البراءات أو طلبات البراءات أو كليهما وطبيعة هذا الكشف

العناصر التي قد تُحدِّد الطبيعة والنطاق	ما يجب مراعاته من القضايا أو الجوانب الناشئة عن الكشف عن الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية في البراءات أو طلبات البراءات أو كليهما
توقيت الطلبات المودعة	- الطلبات التي لم تُودَع إلا بعد تخصيص الاسم الدولي غير المُسجَّل الملكية - الطلبات المُودَعة قبل تخصيص الاسم الدولي غير المُسجَّل الملكية وبعد تخصيصه
العلاقة بين الاختراع الوارد في الطلب والاسم الدولي غير المُسجَّل الملكية	- المادة الصيدلانية للاسم الدولي غير المُسجَّل الملكية مطلوب حمايتها - المادة الصيدلانية للاسم الدولي غير المُسجَّل الملكية غير مطلوب حمايتها، ولكن كُشف عنها في الوصف (بوصفها حالة تقنية صناعية أساسية مثلاً) - المادة الصيدلانية للاسم الدولي غير المُسجَّل الملكية موصوفة في وصفٍ ما باعتبارها أحد المجالات العديدة التي يمكن أن يُطبَّق فيها الاختراع المُطلوب حمايته - أنواع أخرى من العلاقة الوثيقة أو البعيدة بين مادة الاسم الدولي غير المُسجَّل الملكية والاختراع المطلوب حمايته
الجزء الذي يمكن فيه الكشف عن الاسم الدولي في الطلب	- العنوان - الملخص - عناصر الحماية - الوصف - غير ذلك (مثل: مربع في استمارة الطلب، أو ورقة منفصلة)

حالة الطلبات إذا أودعت قبل توفر الاسم الدولي غير المُسجَّل الملكية	- جميع الطلبات والبراءات - الطلبات والبراءات المُعلّقة دون غيرها (باستثناء الطلبات التي لم تعد معلقةً والبراءات التي لم تعد ساريةً)
أنواع عناصر الحماية	- عناصر حماية المنتجات - عناصر حماية الاستخدام الطبي الثاني أو اللاحق - عناصر حماية طرق الصنع
طبيعة شرط الكشف	- الكشف الإلزامي - الكشف الطوعي

توقيت الطلبات المُودَعة

33. بالنسبة لتلك الطلبات المُودَعة بعد نشر الاسم الدولي المقابل الموصى به، إذا كان مُودِع الطلب يعرف الاسم الدولي المقابل للمادة الصيدلانية المُفصح عنها في طلب البراءة، فمن الممكن على الأقل أن يُشير مُودِع الطلب إلى هذا الاسم. بيد أن وثائق البراءات السابقة ذات الصلة التي أُودعت قبل نشر الاسم الدولي المقابل لن تُسترجَع عن طريق البحث بالكلمات الرئيسية للاسم الدولي، مما سوف يُخلّ باكتمال نتائج البحث.

34. ولكي تصبح الطلبات المُودعة قبل نشر الاسم الدولي المقابل قابلةً للبحث عن طريق الكلمات الرئيسية للاسم الدولي، يمكن "ربط" معلومات الاسم الدولي بطلبات البراءات ذات الصلة بعد نشر الاسم الدولي. وإذا كان ذلك ممكناً من الناحية التقنية، فمن شأنه أن يجعل عملية البحث في البراءات باستخدام الكلمات الرئيسية للاسم الدولي أكثر شمولاً. ولكن سوف يقتضي ذلك من مُودِعي الطلبات استعراض جميع طلبات البراءات السابقة الخاصة بهم عند نشر الاسم الدولي غير المُسجَّل الملكية. وبعبارة أخرى، سوف يجب على مُودِعي الطلبات رصد عملية اختيار الاسم الدولي غير المُسجَّل الملكية، والتعرف على الطلبات ذات الصلة، وإبلاغ مكتب البراءات المعني بها.

35. والسؤال الذي يُطرح في هذا الصدد هو كيف تُجمَع معلومات الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية وكيف تُربط بطلبات البراءات ذات الصلة التي أودعت بالفعل أو التي مُنحت بالفعل. ويتمثل أحد السُّبل الممكنة في أن يُقدِّم مُودِعُ الطلب معلومات الاسم الدولي غير المُسجَّل الملكية عن طريق إدخال تعديل على طلبه. وينبغي أن يُنظر في مدى توافق هذا التعديل مع القانون الإقليمي أو الوطني الساري من حيث نطاق التعديل وتوقيته[38] في ضوء الحقيقة المتمثلة في أن إضافة الاسم الدولي المقابل لن تُغيِّر المادة الخاصة بطلب البراءة المُودع. وهناك طريقة أخرى يمكن بها ربط معلومات الاسم الدولي بما سبق من طلبات البراءات والبراءات الممنوحة، ألا وهي أن يُقدِّم مُودِعُ الطلب المعلومات في شكل بيانٍ يشير إلى الاسم الدولي المقابل للمادة التي سبق الكشف عنها. ويمكن لمكتب البراءات أن يُضيف معلومات الاسم الدولي المُقدَّمة إلى قاعدة بياناته من خلال فهرسة البراءات أو طلبات البراءات.

العلاقة بين الاختراع الوارد في الطلب والاسم الدولي غير المُسجَّل الملكية

36. يجوز الكشف عن المادة الصيدلانية المقابلة للاسم الدولي غير المُسجَّل الملكية في طلب البراءة بطرق مختلفة. وفي بعض الحالات، يشمل نطاقُ عناصر الحماية المادةَ بوصفها عنصراً من عناصر حماية المنتج، أو عمليةً لصنع تلك المادة أو استخدامها. وفي بعض الحالات الأخرى، تشمل عناصرُ الحماية خليطاً من تلك المادة ومادة أخرى، أو شكلاً آخر من تلك

[38] تنص قوانين البراءات الوطنية أو الإقليمية بوجه عام على أنه لا يجوز تعديل البراءة أو طلب البراءة على نحوٍ يجعلها يحتويان على موضوع يتجاوز مضمون الطلب المُودَع. وعلاوة على ذلك، تنص القوانين أيضاً على أنه لا يجوز تعديل براءة الاختراع على نحوٍ يؤدي إلى توسيع نطاق عناصر الحماية المشمولة بالبراءة. وربما تنص أيضاً على أطر زمنية محدودة يجوز خلالها تقديم التعديلات.

المادة. ويجوز أحياناً الكشف عن المادة الصيدلانية في الجزء المُخصَّص للوصف في الطلب باعتبارها تقنية صناعية أساسية للاختراع المطلوب حمايته الذي يتكون من مادة صيدلانية أخرى. ولكن في بعض الحالات الأخرى يُكشَف عن المادة الصيدلانية في الجزء المُخصَّص للوصف لأنها دواء من ضمن أدوية كثيرة يمكن أن يُطبَّق عليها جهاز توصيل أدوية مطلوب حمايته.

37. ولأن الاختراع المطلوب حمايته ومادة الاسم الدولي غير المُسجَّل الملكية قد يرتبط أحدهما بالآخر على نحوٍ مختلف، فمن المحتمل أن يحتاج البحث بالكلمات الرئيسية للاسم الدولي إلى أن يُستكمَل باستعلامات بحث إضافية حسب كل حالة باستخدام معامِلات أخرى من أجل الحصول على نتيجة ذات صلة وثيقة بالغرض من البحث في البراءات. وفي حالة إلزام مُودِعي طلبات البراءات بالكشف عن الاسم الدولي غير المُسجَّل الملكية في طلبات البراءات، فسوف يلزم توضيح مدى الكشف الواجب عن الاسم الدولي المقابل من أجل تحقيق اليقين والوضوح لكلٍّ من مُودِعي الطلبات والباحثين في البراءات.

الجزء الذي يمكن فيه الكشف عن الاسم الدولي في الطلب

38. في حالة طلبات البراءات المُودَعة بعد نشر الاسم الدولي غير المُسجَّل الملكية، قد يسأل سائلٌ: في أي جزء من الطلب يجب الكشف عن الاسم الدولي غير المُسجَّل الملكية؟ وتشير المقترحات السابقة الذكر (انظر الفقرة 25) إلى أن الاسم الدولي غير المُسجَّل الملكية ينبغي أن يُذكَر في عنوان الطلب أو ملخصه أو كليهما. ولم يذكر مُقدِّمو المقترحات الأسبابَ صراحةً، إلا أن ذلك ربما يرجع على ما يبدو إلى أنه على الأقل يُنشر عنوان الاختراع أو وصفه أو كليهما في الجريدة الرسمية في معظم البلدان، وأنه لا يمكن في بعض البلدان النفاذ إلى المعلومات الواردة في عناصر الحماية والجزء المُخصَّص للوصف في طلبات البراءات إلا من خلال المعاينة العامة في مكتب براءات الاختراع. فمن ناحية، قد يكون من الأسهل العثور على معلومات الاسم الدولي ذات الصلة إذا كانت مذكورة في عنوان الاختراع أو في الملخص، لا سيما عندما تُنشر المعلومات المتعلقة بالبراءات على الورق فقط. ومن الناحية الأخرى، ربما يكون من غير الملائم وصف الاسم الدولي في عنوان الاختراع أو في الملخص إذا كان ينبغي الكشف عن معلومات الاسم الدولي حتى إذا كانت المادة الصيدلانية ذات الصلة غير مطلوب حمايتها.

39. وليست البلدان المتقدمة وحدها هي العاكفة على رقمنة وثائق البراءات بمعدل سريع، بل يقوم بذلك أيضاً كثيرٌ من البلدان النامية. وما إن تصبح وثائق البراءات قابلةً للبحث في صيغة رقمية، يمكن البحث فيها بالكلمات الرئيسية بغض النظر عن الجزء المُفصح فيه عن هذه المعلومات في الطلب، ما دام الاسم الدولي غير المُسجَّل الملكية مُفصحاً عنه في مكان ما في طلب البراءة. ونتيجة لذلك، قد تقل يوماً بعد يوم أهمية تحديد الجزء الذي يجب الكشف فيه عن الاسم الدولي في الطلب.

40. وربما يمكن أيضاً الإشارة إلى معلومات الاسم الدولي بتقديمها في مربع موجود في استمارة الطلب أو بتقديم ورقة منفصلة تتضمن هذه المعلومات. ويمكن أن يُضيف مكتبُ البراءات هذه المعلومات إلى قاعدة بياناته.

حالة الطلبات

41. في الحالات التي تُودَع فيها طلبات البراءات قبل نشر الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية، يمكن "ربط" جميع البراءات وطلبات البراءات ذات الصلة بالأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية فور نشرها، رغم أن بعضها قد يكون في ذلك الوقت لم يعد مُعلَّقاً. على سبيل المثال، قد تكون الطلبات السابقة قد سُحِبت أو رُفِضت قبل تخصيص الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية. ولذلك ربما يكون الاحتمال الآخر هو عدم تقديم وصلة تُفضي إلى الكلمة الرئيسية للاسم الدولي إلا عندما تكون الطلبات معلقةً وتكون البراءات سارية. فإن ذلك ربما يُقلِّل ما يبذله مودع الطلب من جهد في مراجعة الطلبات المودعة قبل نشر الاسم الدولي غير المُسجَّل الملكية، ولن يزعج باحثي البراءات الذين يقتصر اهتمامهم على طلبات البراءات

المُعلَّقة والبراءات السارية دون غيرها. ولكن هذه الطريقة قد لا تُعتبر كافيةً في نظر باحثي البراءات الذين يسعون إلى الحصول على نتيجة شاملة عند البحث في حالة التقنية الصناعية السابقة.

أنواع عناصر الحماية

42. قد تكون المادة الصيدلانية ذات الاسم الدولي غير المُسجَّل الملكية مشمولةً أو مرتبطةً بأحد عناصر حماية منتج، أو قد تكون مادةً صيدلانيةً معروفةً تطلب توفير الحماية لاستخدام طبي ثان أو لاحق لتلك المادة، أو قد تكون مرتبطةً بأحد عناصر حماية طريقة صنع. وقد يكون عنصر حماية طريقة الصنع وثيقَ الصلة بعدد من المواد الصيدلانية التي تنطوي على كثير من الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية، كما هو الحال على سبيل المثال في طريقة صنع منصة لإنتاج فئة واحدة من الادوية (مثل الأجسام المضادة الوحيدة النسيلة). وربما لا تكون الأسماء الدولية ذات الصلة بعنصر حماية طريقة الصنع واضحةً دائماً، وإذا أُدرِج في الطلب جميع الأسماء الدولية التي ربما تكون مناسبةً، فإن ذلك قد يُقلِّل من دقة البحث بالأسماء الدولية، ومن ثَمَّ سوف يؤثر سلباً على استرجاع الوثائق ذات الصلة.

طبيعة شرط الكشف

43. إذا كان مُودِع الطلب هو الذي ينبغي أن يُفصِح عن الاسم الدولي المقابل في طلب البراءة، فإن شرط الكشف إما أن يكون ذا طابع إلزامي أو طوعي. وإذا كان مودع الطلب هو الذي يجب أن يُفصِح عن الاسم الدولي المقابل، فيلزم وضع تعريف واضح لنطاق شرط الكشف من أجل ضمان تحقيق اليقين القانوني. وقد يلزم إدخال تعديلات على القوانين الوطنية حتى يكون للكشف أثر قانوني. ويمكن بدلاً من ذلك أن تقوم مكاتب البراءات على المستوى العملي بتشجيع مودعي الطلبات على الكشف الطوعي عن الاسم الدولي المقابل في طلبات البراءات.

الفوائد والتكاليف المحتملة

44. بما أنه لا يوجد أي قانون وطني أو إقليمي يشترط الكشف عن الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية في طلبات البراءات، فإن أي نقاش بشأن الفوائد والتكاليف المحتمل أن تنتج عن تنفيذ هذا الشرط يظل نقاشاً نظرياً، علاوة على أن صياغة الشرط سوف يكون لها تأثير في مسألة تحديد ما سوف ينطوي عليه ذلك من فوائد وتكاليف، وتحديد مَنْ سوف يجني الفوائد ويتحمل التكاليف. ومع ذلك، سوف يحاول هذا القسم أن يُحدِّد، على مستوى عام، ما يُحتمل أن يجنيه أصحاب المصلحة من فوائد وما يُحتمل أن يتكبدوه من تكاليف في حالة الكشف عن الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية في طلبات البراءات. ولم يكن في الإمكان العثور على بيانات تجريبية تقيس مدى ما حدث بالفعل في طلبات البراءات من كشف طوعي عن الأسماء الدولية، إذا كانت معروفة لمودعي الطلبات، وكيفية تأثير ذلك الكشف في استرجاع المعلومات. وليس من المستطاع، في غياب البيانات، تحديد مقدار المنافع والتكاليف المحتملة في هذه الدراسة، ومن ثَمَّ ينبغي النظر إلى هذه المنافع والتكاليف على أنها أوصاف نظرية وإرشادية.

45. وربما يستفيد جميع أصحاب المصلحة من زيادة إمكانية البحث في وثائق البراءات عن المواد الصيدلانية من خلال استخدام كلمة دالة على الاسم الدولي غير المُسجَّل الملكية. فإذا كان الكشف عن الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية في طلبات البراءات يساعد فاحصي البراءات على إجراء بحث شامل عن حالة التقنية الصناعية السابقة يُعزِّز صحة البراءة حالما تُمنَح، فإن هذا الكشف سوف يكون بوجه عام في صالح مُودِعي الطلبات. وفي حالة ربط معلومات الأسماء الدولية ذات الصلة بطلبات البراءات المقابلة، فإن إحدى الفوائد المحتملة هي إمكانية تعزيز القدرة على البحث عن البراءات المتعلقة بمادة صيدلانية فعالة في قواعد بيانات البراءات العامة، التي عادةً ما تكون مجانية.

46. ولكن من أجل تحقيق تلك المنافع عن طريق التقديم الإلزامي لمعلومات الأسماء الدولية من جانب مودعي طلبات البراءات أو أصحاب البراءات، لا بد من الإشارة إلى أن توفر المعلومات مجاناً يتوقف على مُودِعي الطلبات ومكاتب البراءات؛ فمودعو الطلبات يجمعون المعلومات ويقدمونها، ومكاتب البراءات تُحدِّث السجلات وقواعد البيانات. وهذه هي الحقيقة الواقعة، لا سيما في حالة طلبات البراءات المُودَعة قبل نشر الأسماء الدولية المقابلة. ومن المسائل التي ينبغي أن تُوضَع في الاعتبار في هذا الصدد مدى إلمام مودعي الطلبات ومحامي البراءات بإجراءات الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية، ومدى رصدهم لها عن كثب، حتى يتمكنوا من إبلاغ مكتب البراءات بالأسماء الدولية المقابلة في الوقت المناسب.

47. وعلاوة على ذلك، قد ينظر شتّى أصحاب المصلحة بشكل مختلف إلى التحسينات المحتمل أن تنتج عن الكشف عن الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية. وقد يتوقف هذا الاختلاف على توفر أدوات البحث الحالية وعلى الغرض من أي بحث ما في براءات الاختراع. ففاحصو البراءات في بعض مكاتب البراءات ممن يتمتعون بإمكانية النفاذ إلى الخدمات المتخصصة للبحث في البراءات الكيميائية قد يعتبرون أدوات البحث الحالية كافيةً لإجراء مجموعة واسعة من عمليات البحث عن حالة التقنية الصناعية السابقة. وإذا كانت هناك وسيلة لإجراء بحث شامل بالكلمات الرئيسية للأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية، فإن هذا، بالنسبة لهم، من شأنه أن يُكمِّل ما لديهم من وظائف البحث الحالية. ولغرض تحديد الجدة والخطوة الابتكارية، يحتاج فاحصو البراءات عموماً إلى إجراء بحث عن حالة التقنية الصناعية السابقة يتجاوز البحث بالكلمات الرئيسية للأسماء الدولية. وبالمثل، فإن الباحثون العلميون في مجال علم العقاقير ربما يرغبون في حلول تقنية واسعة يمكن تطبيقها على تحديات أبحاثهم. لذا فإنهم يبحثون، بوجه عام، عمّا قد يوجد في البراءات أو سندات غير البراءات من معلومات تقنية أوسع، رغم أنهم ربما ينظرون إلى إمكانية إجراء بحث شامل في البراءات بالكلمات الرئيسية للأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية على أنها وظيفة إضافية.

48. وفي البلدان التي تكون فيها مهنة الملكية الفكرية وخدمات الملكية الفكرية الخاصة أقل تطوراً، قد يتلقى مكتب البراءات استفسارات بشأن حالة براء اختراع دواء معين من أصحاب المصلحة داخل بلده وكذلك من منظمات دولية. والبحث بالكلمة الرئيسية للاسم الدولي يمكن، في الواقع، أن يُسهِّل على فاحصي البراءات في هذا المكتب البحث عن حالة براءة اختراع دواء معين.

49. وتهتم شركات الأدوية الجنيسة في المقام الأول بالمحتويات التكنولوجية وحالة البراءات الخاصة بالأدوية التي حققت نجاحاً تجارياً وأثبتت فعاليتها وسلامتها. ومن ثمَّ قد تستفيد تلك الشركات من إمكانية البحث عن جميع البراءات المتعلقة بدواء معين باستخدام كلمة دالة على الاسم الدولي غير المُسجَّل الملكية. أما بالنسبة لشركات الأدوية الجنيسة التي تتمتع بإمكانية النفاذ إلى منصات قواعد البيانات المتخصصة التي تسمح بإجراء بحث شامل ومتطور في براءات الاختراع، فإن البحث باستخدام كلمة دالة على الاسم الدولي يمكن أن يكون مُكمِّلاً لأدوات البحث الحالية التي تمتلكها.

50. وربما تكون وزارات الصحة ووكالات تدبير المشتريات والمنظمات الإنسانية مهتمةً بمعرفة حالة براءات الأدوية من أجل التحقق من صلاحية البراءات، أو التفاوض بشأن السعر أو الرخصة مع صاحب البراءة، أو النظر في إمكانية استخدام التراخيص الإجبارية أو الاستخدام الحكومي. ووظيفة البحث الشامل باستخدام الكلمات الدالة على الأسماء الدولية سوف تسهِّل عملية البحث عن البراءات ذات الصلة وعن وضعها القانوني دون الحاجة إلى مهارات متخصصة للبحث عن المواد الصيدلانية. وبالمثل، فإن إمكانية إجراء بحث أشمل في البراءات عن مواد صيدلانية معينة من خلال البحث بالكلمات الرئيسية للأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية قد تساعد أنصار السياسات الصحية ومقدمي خدمات واقع البراءات.

51. ولا يمكن تحقيق الفائدة المحتملة للبحث الشامل بالكلمات الرئيسية للأسماء الدولية إلا إذا كانت المعلومات المتعلقة بالبراءات قابلة للبحث، وكانت كل قواعد البيانات ذات الصلة تُحدَّث بانتظام. ولكي تكون المعلومات قابلة للبحث فيها بالكلمات الرئيسية للأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية، فإن التعديل الذي يُجرى على طلب البراءة، لإدراج الاسم الدولي

المقابل مثلاً، يجب أن ينشره مكتب البراءات بصيغة رقمية قابلة للبحث. علاوة على أن مجرد الإشارة إلى الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية في طلبات البراءات لا يكفي لأن يعثر باحث البراءات على ما يبحث عنه، بنقرة واحدة. فطبيعة الكشف عن الأسماء الدولية في طلبات البراءات ونطاق ذلك الكشف وكذلك استراتيجيات البحث في البراءات التي تُطبَّق حسب كل حالة سوف تؤثر في نجاح عملية البحث وفقاً لأهدافها.

تحسين إمكانية البحث عن البراءات المتعلقة بدواء معين – إمكانية إيجاد حلول بديلة

52. يبدو أن الهدف الذي تصبو إليه المقترحات الداعية إلى الكشف الإلزامي عن الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية في طلبات البراءات هو تحسين إمكانية البحث عن البراءات المتعلقة بدواء معين. ولتحقيق ذلك الهدف، فإن الإشارة إلى الاسم الدولي "في" طلب البراءة ليست غايةً في حد ذاتها. فربما تكون المسألة الحاسمة هي إمكانية ربط البيانات الخاصة بمادة صيدلانية معينة بوثائق البراءات المتعلقة بتلك المادة، وكيفية ربط هذه البيانات. وسوف يستعرض هذا القسم حلولاً بديلة لتحسين إمكانية البحث عن البراءات المتعلقة بدواء معين.

بيانات البراءات في قواعد بيانات الموافقات التنظيمية

53. نظراً لقصور البحث بالكلمات الرئيسية للأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية، وبسبب عدم وجود تسميات فريدة للإشارة إلى المُركَّبات الكيميائية في طلبات البراءات، استحدث الباحثون عن البراءات منهجيات للبحث عن البراءات المتعلقة بدواء معين تحقيقاً لأغراض السياسة الصحية، والمشتريات، وواقع البراءات وغيرها من الأغراض. وتمثل إحدى المنهجيات المستخدمة على نطاق واسع في فحص قواعد بيانات الموافقات التنظيمية من أجل ربط دواء معين ببيانات البراءات ذات الصلة.[39] وتُسجِّل السلطاتُ التنظيمية في الولايات المتحدة الأمريكية وكندا الأدويةَ التي حصلت على تصريح بالتسويق في قاعدتي بيانات متاحتين لعامة الناس، ألا وهما "الكتاب البرتقالي" و"سجل براءات وزارة الصحة الكندية" على التوالي، وتُدرَج فيهما أيضاً معلومات عن أرقام البراءات الأمريكية أو الكندية ذات الصلة. وباستخدام أرقام البراءات الأمريكية أو الكندية، يمكن استرجاع محتويات البراءات ومعلومات وضعها القانوني من قاعدة البيانات العامة الخاصة بمكتب الولايات المتحدة الأمريكية للبراءات والعلامات التجارية (USPTO) والمكتب الكندي للملكية الفكرية (CIPO). وعلاوة على ذلك، يمكن من خلال الحصول على معلومات عن أسرة براءة اختراع أمريكية أو كندية، النفاذ إلى المعلومات الخاصة بالبراءات المقابلة في البلدان الأخرى.

54. بيد أن قاعدتي "الكتاب البرتقالي" و"سجل براءات وزارة الصحة الكندية" لا تسردان جميع براءات الاختراع التي تتعلق بالأدوية المعتمدة. فلا يشملان، على سبيل المثال، البراءات الخاصة بعمليات صنع المنتجات المعتمدة والمركبات الوسيطة المستخدمة في أثناء عملية صنع العنصر النشط المعتمد. وعلاوة على ذلك، لا يمكن الحصول على معلومات تتعلق ببراءات الأدوية التي لا تُسوَّق في الولايات المتحدة الأمريكية أو كندا من "الكتاب البرتقالي" أو "سجل براءات وزارة الصحة الكندية" على التوالي.

شهادات الحماية التكميلية

55. يمكن في أوروبا الحصول على معلومات عن براءات الاختراع الأساسية المتعلقة بدواء معين من سجلات شهادات الحماية التكميلية، وهذه السجلات متاحة لعامة الناس.[40] فعندما يُقدَّم طلبٌ للحصول على شهادة حماية تكميلية وتُسجَّل

[39] كيفية إجراء بحث في البراءات عن الأدوية: دليل يشرح طريقة البحث خطوة خطوة، منظمة الصحة العالمية، 2010؛ معلومات البراءات والشفافية: منهجية لعمليات البحث في البراءات عن الأدوية الأساسية في البلدان النامية، برنامج الأمم المتحدة الإنمائي، يوليو 2012؛ وتقرير واقع البراءات لدواء الريتونافير، الويبو، أكتوبر 2011؛ ودراسة عن تأثير الملكية الفكرية في صناعة الدواء في أوروغواي (الوثيقة CDIP/13/INF/5).

[40] تقرير واقع البراءات لدواء أتازانافير، الويبو، نوفمبر 2011.

الشهادة، قد يحتوي الحقل الخاص بالوضع القانوني في "قاعدة بيانات المكتب الأوروبي للبراءات بشأن الوضع القانوني للطلبات" (INPADOC) على الاسم العام للدواء أو الاسم المُسجَّل الملكية أو كليهما. وبناءً على ذلك، يمكن ربط الاسم العام للدواء أو الاسم المُسجَّل الملكية أو كليهما برقم براءة أوروبية يمكن منه البحث عن أسرة البراءة الأوروبية. والقصور الواضح في الاعتماد على بيانات شهادات الحماية التكميلية هو أنه ليست كل البراءات مؤهلة للحماية بموجب شهادات الحماية التكميلية.

إعادة تصنيف وثائق البراءات مع الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية

56. نظراً لتسهيل النفاذ إلى المعلومات المتعلقة بالبراءات في مجال الأدوية من خلال إجراء تعديل مُخصَّص لنظام معلومات البراءات في هذا المجال، وفي إطار المبادرة التي أطلقتها المديرية العامة للمفوضية الأوروبية بعنوان "عملية بشأن مسؤولية الشركات في مجال المستحضرات الصيدلانية"، قام الفريق العامل المعني بالمعلومات المتعلقة بالبراءات بمشروع تجريبي حدَّد أفراد أسر البراءات فيما يخص مُركَّب يحمل اسماً دولياً غير مُسجَّل الملكية، ألا وهو "سوفوسبوفير"، وصنَّفها إلى عدد من الفئات، مثل التوليف، المشتق، التركيب، الجرعة، إلخ.[41]

57. ويشير التقرير النهائي للفريق العامل إلى أن نتائج المشروع التجريبي تمثل منتجاً إعلامياً أولياً بشأن البراءات في شكل مجموعة وثائق رئيسية أكثر تنظيماً بشأن سوفوسبوفير، مع الإشارة إلى تحديات مثل مستوى الموارد المطلوبة من أجل الفرز اليدوي وضرورة التحديث المستمر للبيانات. ويُوصي التقرير أيضاً بإجراء تقييم تفصيلي للمنتج التجريبي من قِبل المستخدمين المحتملين من أجل تقييم النطاق المناسب للمشاريع التجريبية الأخرى.

تطوير خوارزميات برمجيات لربط الأسماء الكيميائية بمركب ما في قواعد بيانات البراءات

58. إذا كان باحث البراءات يستطيع النفاذ إلى خدمة قاعدة بيانات مناسبة، فبإمكانه أن يبحث في البراءات المتعلقة بدواء معين باستخدام تركيبته دون الاعتماد على البحث بالكلمات الرئيسية للأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية، وذلك لأن لكل اسم دولي غير مُسجَّل الملكية علاقة تناظر أحادي بتركيبة كيميائية معينة. وعادةً ما تتقاضى خدمات قواعد البيانات هذه رسوماً لأنها تتطلب مستوى عالياً من الاستثمار لجمع العديد من وثائق البراءات وفهرستها فهرسةً صحيحةً مع المعالجة البشرية بمساعدة الآلة، مثل فهرسة الأسماء والتراكيب الكيميائية.

59. ويبدو، مع تطور تكنولوجيا الحاسوب، أن التعرف الآلي على البيانات الكيميائية واستخراجها من مصدر ما (مثل وثائق البراءات) وفهرستها باستخدام خوارزميات برمجيات معقدة أمرٌ يزداد تطبيقه العملي يوماً بعد يوم.[42] وتستضيف بعض المواقع الإلكترونية قواعد بيانات مجانية تُمكِّن المستخدمين من البحث في براءات الاختراع بشتى تنويعات الاستعلام، بما في ذلك البحث بالتركيبة الكيميائية، وإن كانت محتويات قواعد البيانات هذه وتغطيتها ووظائفها لا تزال محدودة.[43] ومواصلة تطوير المحركات اللغوية الطبيعية الكيميائية قد تسهم في المستقبل إسهاماً كبيراً في تقليل التكلفة الخاصة بترجمة أحد تنويعات استعلام البحث (كالاسم الدولي غير المُسجَّل الملكية مثلاً) إلى تنويعات استعلام أخرى (كالاسم الجزيئي المقابل، ورقم القيد في سجل دائرة المستخلصات الكيميائية، والتركيبة الكيميائية). وبعبارة أخرى، يمكن لأي استعلام بالاسم الدولي أن يُترجَم تلقائياً إلى استعلامات أخرى تتوافق مع اسمه الكيميائي، أو تركيبته الكيميائية، إلخ، وسوف يقوم البرنامج بتنفيذ مجموعة من

[41] عملية بشأن مسؤولية الشركات في مجال المستحضرات الصيدلانية، الفريق العامل المعني بالمعلومات المتعلقة بالبراءات، التقرير النهائي أكتوبر 2013.

[42] ديبرا ل. بانفيل، استخراج المعلومات التركيبية الكيميائية من مؤلفات العقاقير، مجلة Drug Discovery Today، المجلد 11، العددان 1-2، 35-42، 2006 (http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1359644605036822). يتناول المؤلف تحديات فريدة مرتبطة باستخراج الأسماء والتركيبات الكيميائية وبعض الحلول لها. وانظر أيضاً موقع CambridgeIP [http://www.cambridgeip.com/services/search/data/].

[43] "قاعدة بيانات براءات اختراع بها 15 مليون تركيبة كيميائية تُطرح للجمهور" (http://blogs.nature.com/news/2013/12/patent-database-of-15-million-chemical-structures-goes-public.html); PubChem (http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/).

الاستعلامات الشاملة. وهذا التطور قد يساهم إسهاماً كبيراً في زيادة تبسيط البحث في البراءات وتقليل تكلفته في مجالي الكيمياء والصيدلة. وسوف تُتابع أمانةُ الويبو عن كثب ما يحدث في هذا المجال من تطور.

النتائج الأولية

60. يمكن إبراز النقاط التالية على وجه الخصوص بوصفها نتائج أولية:

"1" قد يكون للمركب الكيميائي أكثر من اسم واحد مقبول رسمياً أو شائع الاستخدام على ألسنة الخبراء. ويستخدم فاحصو البراءات والعاملون في مجال الملكية الفكرية مُعامِلات بحث متنوعة لإجراء بحث شامل، وغالباً ما يستعينون في ذلك بخدمات قواعد بيانات تجارية تُكمِّل قواعد البيانات العامة المجانية. وتتطلب عمليات البحث في البراءات معرفةً تقنيةً ومهارات ودراية عملية بالبحث؛

"2" ويقوم العاملون في مجال الصحة وغيرهم من أصحاب المصلحة بعمليات بحث في البراءات ليعرفوا، على سبيل المثال، هل توجد في بلد ما براءات اختراع تتعلق بمستحضر صيدلاني ما مطروح في السوق أم لا توجد. وغالباً ما تكون لهذه المستحضرات الصيدلانية المعروضة في السوق أسماء دولية غير مُسجَّلة الملكية يستخدمها كثيرٌ من العاملين في مجال الصحة. وقد لا يكون بإمكان هؤلاء الباحثين النفاذ إلى خدمات قواعد البيانات التجارية، ومن ثمَّ يعتمدون على قواعد بيانات عامة مجانية للبحث في براءات الاختراع؛

"3" وقد أثار بعض أصحاب المصلحة مسألة استِحباب وجود شرط يُلزِم مودعي الطلبات وأصحاب البراءات بالكشف عن الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية في البراءات وطلبات البراءات كوسيلة لمعرفة كل البراءات ذات الصلة المتعلقة بدواء معين عن طريق البحث بالكلمات الرئيسية للأسماء الدولية على نحوٍ أبسط؛

"4" وتشير الفروق الموجودة بين الأطر الزمنية لابتكار المستحضرات الصيدلانية، وإجراءات الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية، وإجراءات تسجيل البراءات إلى أنه من المستحيل أن يُكشَف، في وقت الإيداع، عن الاسم الدولي المستقبلي أو الذي لم يُنشَر بعد في طلبات البراءات المُودَعة قبل نشر الاسم الدولي المُوصى به. أما بالنسبة لطلبات البراءات المُودَعة بعد ذلك النشر، فمن الممكن أن يُشار، في وقت الإيداع، إلى الاسم الدولي المقابل إذا كان مُودِع الطلب يعرفه. ورغم أنه لا يمكن استخلاص استنتاجٍ عام من المثالين المحدودين الواردين في هذه الدراسة، يُبيِّن تقريرا واقع البراءات بشأن الأتازانافير والريتونافير أن ذروة عدد أسر البراءات المُودَعة في كل سنة أولوية تظهر بعد نشر الاسم الدولي ذي الصلة؛

"5" وفي حالة إلزام مُودعي الطلبات بتقديم الاسم الدولي المقابل، ينبغي تحديد هدف هذا الإلزام بوضوح، ويجب توضيح نطاقه وطبيعته بدقة من أجل تجنب عدم اليقين القانوني. وفيما يلي بعض العناصر التي قد تُحدِّد طبيعة الكشف ونطاقه: هل ينبغي أن يشمل هذا الشرط الطلبات المُودَعة قبل نشر الاسم الدولي الموصى به وبعد نشره أم لا؛ والعلاقة بين الاختراع الواردة في الطلب والاسم الدولي غير المُسجَّل الملكية؛ والجزء الذي يمكن فيه الكشف عن الاسم الدولي في الطلب؛ وأنواع عناصر الحماية؛ والطابع الإلزامي أو الطوعي للكشف.

"6" وربما يكون التحدي الرئيسي فيما يخص طلبات البراءات المُودَعة قبل نشر الأسماء الدولية المُوصى بها هو كيفية ربط معلومات الأسماء الدولية المقابلة بهذه الطلبات بأثر رجعي دون الإفراط في إثقال كاهل مودعي الطلبات ومكاتب البراءات، وفي الوقت نفسه زيادة إمكانية البحث في وثائق البراءات بالكلمات الرئيسية للأسماء الدولية على نحو يُحتمل أن يعود بالفائدة على جميع أصحاب المصلحة. وينبغي أن يؤخذ بعين الاعتبار حجم العبء الواقع على كاهل

مُودِعي الطلبات فيما يخص رصد إجراءات الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية وإبلاغ مكتب البراءات بالاسم الدولي المقابل، والطرق العملية التي يمكن بها لمكتب البراءات أن يُدرج هذه المعلومات في قاعدة البيانات الخاصة به.

"7" ورغم أن الافتقار إلى البيانات جعل من المستحيل تحديد مقدار المنافع والتكاليف المحتملة، فإن البحث بالكلمات الرئيسية للأسماء الدولية ربما، من الناحية النظرية، يساعد على وجه الخصوص أولئك الذين يبحثون في معلومات البراءات عن دواء معين تم بالفعل اعتماده واستغلاله تجارياً. وقد تكون لشتى أصحاب المصلحة تصورات مختلفة فيما يخص الفوائد المحتملة التي قد تنتج عن الكشف عن الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية في طلبات البراءات. ومجرد الإشارة إلى الأسماء الدولية غير المُسجَّلة الملكية في طلبات البراءات لا يكفي لأن يعثر باحث البراءات على ما يبحث عنه، بنقرة واحدة.

"8" ونظراً لعدم وجود حل بسيط ومثالي للبحث في البراءات عن مواد صيدلانية بحثاً شاملاً، استحدث الباحثون عن البراءات منهجيات للبحث عن دواء ما في البراءات، وذلك باستخدام قواعد البيانات المتاحة لعامة الناس في المقام الأول، مثل "الكتاب البرتقالي" وسجلات شهادات الحماية التكميلية، رغم ما بها من قصور؛

"9" والتعرف الآلي على البيانات الكيميائية واستخراجها من مصدر ما (مثل وثائق البراءات) وفهرستها باستخدام خوارزميات برمجيات معقدة أمرٌ يزداد تطبيقه العملي يوماً بعد يوم، ومواصلة تطوير المحركات اللغوية الطبيعية الكيميائية قد تسهم إسهاماً كبيراً في زيادة تبسيط البحث في البراءات وتقليل تكلفته في مجالي الكيمياء وعلم العقاقير.

[نهاية الوثيقة]