

اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات

الدورة الحادية والعشرون

جنيف، من 3 إلى 7 نوفمبر 2014

ملخص: دراسة عن دور أنظمة البراءات في النهوض بالأدوية الابتكارية، وفي تعزيز نقل التكنولوجيا اللازمة لإتاحة الأدوية الجنيسة والأدوية المحمية بموجب براءة في البلدان النامية وأقل البلدان نمواً

وثيقة من إعداد الأمانة

مقدمة

1. عملاً بقرار اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات في دورتها العشرين التي عقدت في جنيف من 27 إلى 31 يناير 2014، قدمت الأمانة الوثيقة SCP/21/8 المعنونة "دراسة عن دور أنظمة البراءات في النهوض بالأدوية الابتكارية، وفي تعزيز نقل التكنولوجيا اللازمة لإتاحة الأدوية الجنيسة والأدوية المحمية بموجب براءة في البلدان النامية وأقل البلدان نمواً" إلى اللجنة في دورتها الحادية والعشرين. وتقتصر هذه الدراسة على تقصي الحقائق، ووضعت استناداً إلى استعراض شامل للكتابات المتصلة بهذا الموضوع. ونظراً إلى الطبيعة المعقدة والمتعددة الجوانب للموضوع، قد لا تستنفد الدراسة جميع المسائل ذات الصلة، والتي قد تخضع لمزيد من البحث. ووفقاً لسياسة اللغات في الويبو، فإن الوثيقة SCP/21/8 متاحة فقط باللغة الإنكليزية نظراً إلى حجمها. وإن هذه الوثيقة ملخص للوثيقة SCP/21/8 وستكون متاحة باللغات الست.

قياس العلاقة بين أنظمة البراءات وبين الابتكار ونقل التكنولوجيا في قطاع صناعة الأدوية

2. يوضح القسم الأول من الوثيقة قضايا تدرج في القياس التجريبي للعلاقة بين أنظمة البراءات وبين الابتكار أو نقل التكنولوجيا في قطاع صناعة الأدوية.

مؤشرات الابتكار ونقل التكنولوجيا في قطاع صناعة الأدوية

3. يتناول هذا القسم أولاً المؤشرات المستخدمة عادة لتقييم العلاقة بين نظام براءات وبين الابتكار أو نقل التكنولوجيا في قطاع صناعة الأدوية، والمشكلات الناجمة عن استخدام تلك المؤشرات. فعلى سبيل المثال، استخدمت العديد من

الدراسات أنشطة البحث والتطوير لفحص تأثير التغيرات في حماية البراءات على البحث والتطوير في قطاع صناعة الأدوية، بما في ذلك مستوى نفقات البحث والتطوير، وتكوين البحث والتطوير، والعوائد الخاصة من البحث والتطوير باستخدام القيمة السوقية لأسهم الشركة الصيدلانية وخصوصاً وأصولها. ومع ذلك، فإن الحصول على بيانات موثوقة عن نفقات البحث والتطوير، وإيصالات تسديد عقود البحث والتطوير، ورأس المال الاستثماري وغيره من أشكال نفقات البحث والتطوير، قد يكون صعباً وقد تكون فائدتها محدودة نظراً إلى تغير تعريف البحث والتطوير في البلدان.

4. واستخدم أيضاً منح البراءات وطلبات البراءات والاستشهاد بالبراءات لقياس الابتكار أو نقل التكنولوجيا في قطاع صناعة الأدوية. وحُدّد نشاط طلب البراءات كمؤشر كمي لعملية الابتكار. وإن استخدام نشاط طلب البراءات كمؤشر لا يخلو من التحديات. فعلى سبيل المثال، قد لا تقاس قيمة الابتكار بمجرد عد البراءات أو طلبات البراءات. وإضافة إلى ذلك، فإن عدداً من الدراسات عن دور أنظمة البراءات في ابتكار قطاع صناعة الأدوية قد استخدمت بيانات استقصائية لتقييم العلاقة بين حماية البراءات وبين البحث والتطوير/التسويق في مجال الأدوية. أما في البلدان التي لا تمتلك قدرات متطورة على البحث والتطوير، فإن الدراسات الاستقصائية للمشاركين المحليين في قطاع صناعة الأدوية قد لا تكون مؤشراً مجدياً بشأن الابتكار. وإضافة إلى ذلك، استخدمت بعض الدراسات بيانات نتائج السوق وبيانات تجارية، بما في ذلك مدفوعات الترخيص، لتقييم العلاقة بين حماية البراءات وانتشار الأدوية وتكنولوجيا صناعة الأدوية. وفيما يخص اتفاقات الترخيص، قد يصعب الحصول على تلك المعلومات إلا إذا أفصح عنها علناً.

تحديات قياس تأثير نظام البراءات على الابتكار ونقل التكنولوجيا في قطاع صناعة الأدوية

5. لوحظ تحديان من خلال العديد من الدراسات بشأن قياس العلاقة بين أنظمة البراءات وبين البحث والتطوير في مجال صناعة الأدوية أو نقل التكنولوجيا. أولهما أن إصلاح قانون البراءات أو إصلاح حقوق الملكية الفكرية بوجه عام يكون غالباً خياراً سياسياً داخلياً. فعبارة أخرى، يعد اعتماد البلد أو تعزيزه حماية البراءات، استجابة لاحتياجات الصناعات المحلية التي اكتسبت قدرة أكبر على الابتكار. وسيشير ذلك صعوبات في إرجاع زيادة الابتكار أو نقل التكنولوجيا في صناعة الأدوية إلى تعزيز حماية البراءات. وقد أشارت العديد من الدراسات إلى أن البلدان النامية وأقل البلدان نمواً اضطرت لإدخال إصلاح حقوق الملكية الفكرية واعتماد مستوى أعلى من حماية الملكية الفكرية نتيجة لاتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة (اتفاق تريبس). ونتيجة لذلك، اتفقت العديد من الدراسات على أن إصلاح بلد نام لقوانين البراءات بعد اتفاق تريبس قد يوفر في بعض الحالات تجربة طبيعية لفهم تأثير حماية الملكية الفكرية على الأنشطة المبتكرة. أما التحدي الثاني فهو تأثير المبادرات غير القائمة على البراءات، والقوانين والسياسات على الابتكار أو سوق التكنولوجيا. وقد تؤثر هذه العوامل في الاتجاهات المرصودة والمتعلقة بالبيانات بشأن تأثير أنظمة البراءات على الابتكار أو نقل التكنولوجيا في مجال صناعة الأدوية. ومراعاة لأي أثر في التحليل، حاولت الدراسات الإحصائية السيطرة على هذه العوامل بطرق مختلفة استناداً إلى البيانات والمتهجية المستخدمة.

دور أنظمة البراءات في ترويج الأدوية المبتكرة

6. يستعرض القسم الثاني الدراسات التجريبية التي تقيس دور أنظمة البراءات ككل في النهوض بالابتكار في قطاع صناعة الأدوية ثم يستعرض الكتابات التي تعتبر دور عناصر هامة من نظام البراءات في الابتكار في قطاع صناعة الأدوية.

الدراسات التجريبية

7. أوضح استعراض الكتابات التجريبية بشأن دور أنظمة البراءات ككل في الابتكار الصيدلاني أنه لا يوجد أي تأثير واحد لحماية البراءات على الابتكار الصيدلاني في جميع البلدان. ولاحظت الدراسات الإحصائية، التي تقيس دور أنظمة

البراءات في تشجيع الابتكار الصيدلاني، أن أية زيادات لوحظت في الابتكار الصيدلاني لا تعزى حصراً إلى الحماية بموجب براءة وأن عوامل، مثل مستوى التعليم ومستوى دخل البلد وحجم السوق، تؤدي دوراً في التأثير على الأنشطة الابتكارية في مجال صناعة الأدوية.

8. وأشارت دراسات استقصائية عديدة للمشاركين في قطاع صناعة الأدوية إلى أن حماية البراءات يكتسب أهمية حاسمة في تحفيز البحث والتطوير في مجال صناعة الأدوية. وفي هذا الصدد، خلصت دراسات استقصائية مختلفة لقطاعات صناعة الأدوية في البلدان المتقدمة إلى أنه لولا حماية البراءات لما قامت العديد من الاختراعات الصيدلانية ولا أطلقت تجارياً. وكانت إحدى الحجج الرئيسية المقدمة فيما يتعلق بضرورة الحماية الصارمة لحقوق الملكية الفكرية التكلفة العالية للبحث والتطوير المتعلقين بالمنتجات الطبية الجديدة. واستناداً إلى فحص منهجي للمنشورات الخاصة بتكلفة تطوير الأدوية، فإن دراسة منظمة التجارة العالمية والويبو ومنظمة الصحة العالمية المعنونة "تعزيز النفاذ إلى التكنولوجيات والابتكارات الطبية - التقاطعات بين الصحة العامة والملكية الفكرية والتجارة" (الدراسة الثلاثية) أشارت إلى أن تقديرات تكاليف البحث والتطوير تتراوح بين 92 مليون دولار (رسملة 161 مليون دولار أمريكي) و883.6 مليون دولار أمريكي (رسملة 1.8 مليار دولار أمريكي). وإذا قدمت الدراسة الثلاثية هذه المعلومات، أوضحت أنه يصعب التحقق منه تلك البيانات وأن التقديرات تستند إلى متغيرات متعددة. وفيما يتعلق بمسألة قياس التكلفة/الاستثمار في البحث والتطوير في مجال صناعة الأدوية، لا يوجد توافق في الآراء بشأن المنهجية الملائمة لقياس التكلفة/الاستثمار اللازمين لاستحداث الأدوية. ومع ذلك، أفاد بعض المعلقين بأنه توجد ثلاث سمات لا جدل فيها لتطوير قطاع صناعة الأدوية وهي: "1" أن التكاليف الثابتة لتطوير قطاع صناعة الأدوية كبيرة للغاية من حيث التكاليف الحدية للإنتاج؛ "2" وأن معدل فشل مشروع التطوير مرتفع؛ "3" وأن تكاليف التقليد قليلة مقارنةً بتكاليف التطوير.

9. ونزعت الدراسات الإحصائية عن تأثير البراءات في الابتكار الصيدلاني في البلدان المتقدمة إلى ذكر أن حماية البراءات في الدول المتقدمة يرتبط إيجابياً بالأنشطة الابتكارية في صناعة الأدوية. فعلى سبيل المثال، وجد بازديركا (1999) في دراسة عن تأثير التشريع الكندي لسنة 1987 الذي عزز حماية البراءات على جهود البحث والتطوير الخاصة بالأدوية زيادة الإنفاق على البحث والتطوير الصيدلانيين في كندا ابتداءً من عام 1987. وبالمثل، وجدت تشيان (2007) أن البراءات كان لها أثر إيجابي على البحث والتطوير الصيدلانيين في بلدان أكثر تقدماً تتمتع بمستويات أعلى من التعليم. وإضافة إلى ذلك، خلص كايل وزملاؤه (2012) إلى أنه فيما يتعلق بالأمراض التي تؤثر في البلدان المرتفعة الدخل، ترتبط حماية البراءات في هذه البلدان بجهود أكبر في البحث والتطوير الصيدلانيين.

10. وعلى نقيض الأدلة على تأثير البراءات في الابتكار الصيدلاني في الدول المتقدمة، فإن الأدلة على تأثير حماية البراءات في البلدان النامية أو على البحث والتطوير الخاصين بالأدوية المتعلقة بعلاج الأمراض الموجودة أساساً في البلدان النامية أو أقل البلدان نمواً لم تشر إلى أي اتجاه ثابت. ووجد لانجو وزملاؤه (2001) زيادة في النشاط الإبداعي الخاص ببعض الأدوية على الأقل الموجهة إلى أسواق أقل البلدان نمواً نتيجة لاتفاق تريبس واتفاقات التجارة الحرة التي تضم أحكام بشأن الملكية الفكرية. وبالمثل، خلص لانجو وزملاؤه (2005) إلى زيادة واضحة في أوائل الألفينيات في نشاط منح البراءات والاستشهادات البيومترية المتعلقة بالأمراض التي لا تزال في حاجة إلى معالجة جيدة ومنخفضة التكلفة. ومع ذلك، لاحظ لانجو وزملاؤه (2005) أنه قد يكون من السابق لأوانه البت في استمرار هذه الزيادة. ووجد كايل وزملاؤه (2012) أنه خلافاً للبلدان المرتفعة الدخل، لم تحفز حماية البراءات في البلدان النامية وأقل البلدان نمواً المزيد من جهود البحث والتطوير في علاج الأمراض المهملة.

11. وركزت العديد من الدراسات على أثر حماية البراءات في الابتكار الصيدلاني في الهند. ووجد دوتا وزملاؤه (2008) توجهات إلى زيادة الشركات الهندية أنشطة البحث والتطوير الصيدلانيين في الهند بناءً على بيانات تغطي الفترة من 1989 إلى 2005. وبالمثل، وجد أرورا وزملاؤه (2008) أنه تحسباً لتنفيذ حماية البراءات الصيدلانية في الهند،

زادت شركات أدوية هندية كبيرة أنشطتها الإبداعية وتحولت إلى نماذج تجارية قائمة على تكثيف البحث والتطوير. ووجد هيلي وزملاؤه (2012) أن نمو الابتكار الصيدلاني في الهند قد انخفض في نظامها الخاص بالمنتجات القائمة على البراءات، وعليه خلصوا إلى أن مفهوم تحفيز أنظمة المنتجات القائمة على البراءات للابتكار لا تدعمه بيانات البراءات المستخدمة من قطاع صناعة الأدوية في الهند. ومن حيث نوع الأمراض الذي وجهت إليه شركات الأدوية الهندية أنشطتها الخاصة بالبحث والتطوير، بينت الاستقصاءات الخاصة بالمشاركين في قطاع الأدوية والمستخدمه في كتابات لانجوو وزملائه (2001) ولانجوو وزملائه (2005) أن الشركات الهندية خصصت حصة لا يستهان بها من ميزانيات البحث والتطوير لمنتجات يزمع إطلاقها في أسواق أقل البلدان نمواً ولعلاج الأمراض الاستوائية. وأفاد لانجوو وزملاؤه (2001) أن نحو 16% من النفقات الإجمالية للبحث والتطوير للمشاركين في الاستقصاء استهدفت منتجات لأسواق أقل البلدان نمواً أو الأمراض الاستوائية. وأفاد لانجوو وزملاؤه (2005) في بحث لاحق بأن هذه الحصة بلغت 10%.

عناصر أنظمة البراءات ودورها في تعزيز الأدوية المبتكرة

12. يصف القسم الثاني كذلك سبل تأثير أو احتمال تأثير بعض عناصر نظام البراءات على الابتكار الصيدلاني. وفي حين أن الإطار القانوني الدولي بموجب اتفاق تريبس يتطلب أن تكون المستحضرات والعمليات الصيدلانية موضوع براءة، فإن الإطار القانوني على الصعيد الوطني أو الإقليمي يؤثر في المقام الأول على الابتكار ونشر التكنولوجيا في قطاع صناعة الأدوية. وإن أحد العناصر الهامة في الابتكار الصيدلاني هي مسألة القابلية للحماية بموجب براءة، وبخاصة قابلية حماية المبتكرات البيوتكنولوجية بموجب براءة. فعلى سبيل المثال، قد يكون تحديد ما هو قابل للحماية بموجب براءة في إطار القانون المعني مؤشراً هاماً لتوجيه البحث والتطوير الصيدلانيين. وأشارت الدراسة الثلاثية إلى أن قابلية حماية المؤشرين الطبيين الأول والثاني بموجب براءة هو كذلك عنصر هام لبعث الابتكار في قطاع صناعة الأدوية. ويفيد رأي بشأن البراءات الخاصة باستخدام المؤشرين الطبيين الأول والثاني بأن هذا النوع من البراءات يكافئ أنشطة غير ابتكارية. بينما يفيد رأي آخر مثلاً بأن الاستخدام الطبي الإضافي قد يكون إبداعي في حد ذاته وأن استحداث استخدامات طبية جديدة يتطلب كذلك وجود حوافز.

13. وقد يؤدي شرط قابلية الحماية بموجب براءة كذلك دوراً في دورة الابتكار الصيدلاني. ونظراً إلى أن شرط الجودة قد يمنع حماية جزيء معروف، رأى البعض أن نظام البراءات لا يراعي تكاليف التطوير والتسويق الواسعة واللازمة لتطوير جزيء معروف وغير قابل للحماية إلى منتج صيدلاني يسمح بتسويقه (روان (2009) وباشير (2012)). وإضافة إلى ذلك ووفقاً لتقرير أعدته لجنة منظمة الصحة العالمية المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة، تؤثر الخطوة الابتكارية/شرط عدم البدهاء على الابتكار التدريجي الذي يؤدي دوراً في تطوير منتجات تلبي احتياجات الصحة العامة. وأكدت أهمية توضيح الحد بين الابتكارات التدريجية التي تؤدي إلى تحسينات حقيقية وبين الابتكارات التي لم تقدم أية فوائد علاجية. وحدد شرط التطبيق الصناعي/الفائدة في بعض الكتابات بأنه ينطوي على ابتكار صيدلاني وبخاصة فيما يتعلق بالمركبات المصنعة التي لا يعرف لها أية نتيجة منطبقة (شاخث وزملاؤه (2005)) وبالجينات (الأونكتاد (2011)).

14. وفيما يتعلق بوضع المطالب، أشارت دراسة الأونكتاد إلى أن مذاهب مختلفة لانتهاك البراءات قد تؤثر في التقدم الطبي. وإن مدة حماية البراءات وتمديد أجلها قد يؤديان كذلك دوراً في الابتكار الصيدلاني. وأعرب عن آراء مختلفة بشأن أثر تمديد أجل البراءات على الصحة العامة. وأفاد رأي بأن هذه التمديدات تعيق ولوج الأدوية الجينية (مثل منظمة أطباء بلا حدود (2013))، بينما أفاد رأي آخر بأنها تحفز النشاط البحثي (مثل مكتب تقييم التكنولوجيا، الكونغرس الأمريكي (1981)).

15. وأشار تقرير اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة إلى أن الاستخدام التجريبي و/أو استثناء البحث العلمي، مثلاً، قد يؤثران في مدى إمكانية إجراء أبحاث متابعة. وإضافة إلى ذلك، قيمت بعض الدراسات العلاقة بين

الترخيص الإجباري والتغيرات في مجال الابتكار الصيدلاني ووجدت أن تراخيص إجبارية قد تؤثر على الاستثمار في البحث والتطوير الصيدلانيين بطريقة معقدة. ووفقاً لهذه الدراسات، إذا استُخدمت التراخيص الإجبارية على نطاق واسع، فإنها ستقلل حوافز الابتكار ولكن لن يترتب عليها بالضرورة انخفاض في الرفاه في ظل ظروف معينة (ستافروبولو وزملاؤه (2014)) وتشجع الابتكار في بعض الحالات (توينجن وزملاؤه (2014)). وبالمثل، وجدت دراسات تستخدم نماذج نظرية أن الاستيراد الموازي يؤثر على الاستثمار في البحث والتطوير الصيدلانيين. وأوضح غانسلاندت وزملاؤه (2004) أن البلدان ذات سياسات استنفاد وطنية، والتي تمتلك مجال استنفاد ضيق ومن ثم مجالاً واسع النطاق للتمييز بين الأسعار، قد توفر حوافز أقوى للابتكار على حساب تكاليف استهلاك أعلى. وباستخدام "نموذج بلدان بين الشمال والجنوب"، وجد بيناتو وزملاؤه (2014) أن الاستثمار في البحث والتطوير ازداد في إطار التجارة الموازية عندما أخذ "الجنوب" في الحسبان نفقات البحث والتطوير، وتكلفة تزويد "الجنوب" بالنسبة إلى الشركات، وعدم وجود تنظيم للأسعار. وخلص ماتتوفاني وزملاؤه (2012)، باستخدام نموذج ثلاثي البلاد، إلى أنه في ظل اقتصاد ناشئ توجد فيه شركات غير متجانسة من الناحية التكنولوجية (أي شركات ذات مستويات متفاوتة من التقدم التكنولوجي)، أدى الاستيراد الموازي إلى زيادة الشركات الأكثر تقدماً من الناحية التكنولوجية للبحث والتطوير الصيدلانيين. وإضافة إلى ذلك، وجدوا أنه في الاقتصادات الناشئة حيث تكون تكاليف التجارة منخفضة، ستؤدي إتاحة الاستيراد الموازي للأدوية إلى إجراء الشركات لأنشطة بحث وتطوير صيدلانيين أقل بغض النظر عن مستوى التطور التكنولوجي.

16. وفضلاً عن ذلك، فإن آثار قابلية حماية أدوات البحث التمهيدية بموجب براءة (مثل أدوات البحث القائمة على الجينات) وآثار بعض الاستراتيجيات التجارية (مثل الكيانات غير الممارسة و"حزم البراءات") على الابتكار الصيدلاني تناقش في الوثيقة.

دور أنظمة البراءات في تعزيز نقل التكنولوجيا اللازم لإتاحة الأدوية الجينية والمحمية بموجب براءة في البلدان النامية وأقل البلدان نمواً

17. ويستعرض القسم الثالث من الدراسة، الدراسات التجريبية التي تفحص العلاقة بين أنظمة البراءات ونقل أو نشر التكنولوجيا الصيدلانية. ثم يستعرض الكتابات التي تنظر في دور عناصر مختارة من نظام البراءات في مجال نقل التكنولوجيا الصيدلانية. وعولج دور أنظمة البراءات في تعزيز نقل التكنولوجيا بوجه عام على نطاق واسع في أماكن أخرى، وعليه لم تُدرج هذه المناقشات في هذه الدراسة.

الدراسات التجريبية

18. إن نقل التكنولوجيا، الذي قد يتم من خلال قنوات مختلفة، قد يحدث في كل مرحلة من دورة الابتكار: من اكتشاف الأدوية إلى التسويق الواسع النطاق. وبوجه عام، أفرت بعض الدراسات، مثل الاتحاد الدولي لجمعيات المنتجين الصيدليين (2011)، بأن حماية الملكية الفكرية هي شرط لازم لنقل التكنولوجيا الصيدلانية لشركات الصيدلانية القائمة على البحوث. وفي الوقت ذاته، قيمت دراسات بشأن نقل التكنولوجيا الصيدلاني والإنتاج المحلي، مثل الأونكتاد (2011)، نظام الملكية الفكرية في أي بلد كأحد مكونات إطار نقل التكنولوجيا. وفي سياق نقل التكنولوجيا لأغراض الإنتاج المحلي للأدوية، تبين أن البراءات كان لها تأثير متفاوت على الإنتاج المحلي. واعتمد مدى التأثير على عوامل أخرى منها مثلاً القدرة التقنية للصناعة المحلية للأدوية.

19. وإن الدراسات التجريبية التي تفحص العلاقة بين أنظمة البراءات ونقل التكنولوجيا اللازمة لصنع الأدوية المتوفرة في البلدان النامية وأقل البلدان نمواً شحيحة. وعضواً عن ذلك، قيمت العديد من الدراسات العلاقة بين حماية البراءات الصيدلانية وإطلاق المنتج الصيدلاني، وقيمة تجارة الدواء، والتوافر العام للأدوية في البلدان النامية وأقل البلدان نمواً. وعلى غرار الدراسات التجريبية بشأن دور أنظمة البراءات ككل في تشجيع الابتكار الصيدلاني، أوضحت الدراسات التجريبية التي

استُعرضت في القسم الثالث أن جملة عوامل، مثل مستوى الدخل في البلد وتوزيع الدخل في البلد، أثرت في أية آثار مرصودة لحماية البراءات الصيدلانية.

20. ورغم أن هذه الدراسات لا توضح مباشرة دور أنظمة البراءات في تعزيز نقل التكنولوجيا في قطاع صناعة الأدوية، فقد تكون هامة لنقل التكنولوجيا الذي يحدث من خلال قنوات مختلفة. فعلى سبيل المثال، وجدت دراسة أجراها كايل وزملاؤه (2013) وتفحص نتائج زيادة حماية البراءات على سرعة إطلاق الأدوية، والكمية المباعة والسعر أن النفاذ إلى أدوية جديدة يزداد، في المتوسط، باعتماد اتفاق ترخيص. وإضافة إلى ذلك، وجدت الدراسة أن احتمال إطلاق منتج صيدلاني جديد، فضلاً عن الكميات المباعة، يزدادان بحسب السعر. وإضافة إلى ذلك، وجد بوريل (2006) أن نظام البراءات كان له تأثير إيجابي قوي على توافر علاجات فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز في البلدان النامية ذات توزيع الدخل المتساوي نسبياً. كما وجدت الدراسة أن البلدان النامية التي تتمتع بتفاوت كبير نسبياً في الدخل لا تؤيد زيادات الأسعار التي تخفف الإطلاق المبكر للمستحضرات الصيدلانية المحمية بموجب براءة.

21. ومن حيث البلدان المرتفعة الدخل، وجد لانجوو (2005) أن تعزيز حماية البراءات يميل إلى تحفيز دخول السوق. أما فيما يخص البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل، وجد لانجوو أن الأدلة متباينة. ووجد لانجوو أدلة على أن المستويات العالية من حماية البراءات تميل إلى تشجيع زيادة تواتر الدخول على المدى القصير، وتحديدًا فيما يتعلق بالبلدان ذات قدرة أقل على الإنتاج. وعلى النقيض، وجدت الدراسة أن الحال قد يختلف على المدى الطويل: إذ إن البلدان التي تتمتع بقدرة إنتاجية محلية وحماية براءات واسعة قد تمتلك مستحضرات صيدلانية جديدة أقل تدخل السوق على المدى الطويل. وفي دراسة تقيم التجارة المتعددة الأطراف والثنائية للأدوية البيوتكنولوجية إثر تنفيذ اتفاق ترخيص، وجد ديلغادو وزملاؤه (2010) أنه فيما يخص مجموعة مراقبة من المنتجات غير المتصلة بالملكية الفكرية، شهدت صادرات الأدوية زيادة في البلدان النامية ولكن ليس زيادة كبيرة في واردات تلك البلدان. ومن ثم خلص ديلغادو وزملاؤه إلى أن اتفاق ترخيص لم يؤدي بعد إلى تغيرات ملحوظة في مستوى تجارة الأدوية البيولوجية في البلدان النامية وأقل البلدان نمواً.

عناصر من أنظمة البراءات ودورها في نقل التكنولوجيا الصيدلانية

22. رغم الإقرار بأن الصلة بين نظام البراءات ونشر التكنولوجيات تفتقر إلى وجود أدلة قاطعة، فقد يكون لعناصر معينة من نظام البراءات آثار على نقل التكنولوجيا في قطاع صناعة الأدوية. وفيما يتعلق بشرط الخطوة الابتكارية/عدم البدهاء، أعربت المفوضية الأوروبية عن قلقها إزاء إمكانية عرقلة استراتيجيات التجدد المستمر للبراءات استحداث نسخ جنيسة من منتج محمي بموجب براءة وتسويقها.

23. وفيما يتعلق بشرط الكشف، يوضح عامة أن نشر طلبات البراءات والبراءات يسهم في النقل الضمني للتكنولوجيا وكذلك في نقل التكنولوجيا من خلال اتفاقات الترخيص ونقل الحقوق. وأشارت كوريا (2007) في هذا الصدد إلى أن شرط الكشف يكتسي أهمية خاصة في قطاع صناعة الأدوية لتمكين استنساخ اكتشاف صيدلاني خلال مدة البراءة (بناء على ترخيص إجباري مثلاً) أو بعد انتهاء مدة البراءة. وإن أحد الأسئلة الأساسية التي أثرت بشأن دور شرط الكشف هي مدى إلزام صاحب البراءة بالإفصاح عن اكتشافه بغية الإسهام في نقل التكنولوجيا وتحقيق المزيد من الابتكار. وإن نطاق الحماية (حدود الحق)، وأصحاب الحق، والمعلومات المتعلقة بأية حقوق متصلة بها وغيرها من المعلومات المتعلقة بالوضع القانوني للبراءات وطلبات البراءات متاحة أيضاً للجمهور من خلال مكاتب البراءات. ويعد تحديد الوضع القانوني أحد الجوانب الرئيسية في حرية إجراء تقييمات ويستخدم في اتخاذ قرارات بشأن البحث والتطوير وإطلاق المنتج وتسويق التراخيص والتفاوض عليها.

24. وإضافة إلى ذلك، أكد ماسكوس (2001) أن استنفاد حقوق البراءات والاستيراد الموازي قد يصبحان مصدراً لنقل التكنولوجيا الصيدلانية. وفيما يتعلق بالترخيص الإجباري، أُبلغ بحالات أصدرت خلالها تراخيص إجبارية لمنتجات الأدوية

المحليين. ومع ذلك، نوقشت فعالية الترخيص الإجباري كأداة لنقل التكنولوجيا على نطاق واسع نظراً إلى واقع أنه لا يمكن نقل مهارات لم يُفصح عنها في طلبات البراءات إلا بإبرام تراخيص طوعية أو عن طريق الهندسة العكسية (واتال (2001)).

25. وإن ترخيص البراءات هو إحدى قنوات تعزيز نقل التكنولوجيا إلى المرخص لهم ومواصلة تطوير التكنولوجيا. وفي هذا الصدد، استُخدمت اتفاقات الترخيص الطوعية لنقل التكنولوجيا الصيدلانية إلى منتجي الأدوية الجنيسة في البلدان النامية. و نظرت دراسة لمنظمة الصحة العالمية، في توجهات مبادرات دعم الإنتاج المحلي ونقل التكنولوجيا الخاصة بالأدوية إلى البلدان النامية، وجدت أن التراخيص الطوعية التي تدمج عنصر نقل التكنولوجيا (أي دعم قدرة المنتج على الإنتاج إضافة إلى ترخيص الحق القانوني في استخدام الاختراع المحمي بموجب براءة) ازدادت عامة منذ منتصف التسعينيات. وفضلاً عن ذلك، تُعتبر مجموعة البراءات أداة إضافية لنقل التكنولوجيا في قطاع صناعة الأدوية.

26. وإضافة إلى ذلك، اعتمدت بعض البلدان سياسات تشجع الجامعات والمؤسسات البحثية على التماس حماية البراءات لاختراعات نجحت عن أبحاث حكومية التمويل (مثل قانون بايه-دول الأمريكي لسنة 1980). وفي حالة المستحضرات الصيدلانية، أفاد تقرير اللجنة المعنية بالملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة بأن هذه السياسات قد تيسر الترخيص الحصري لجزيء من جامعة لا تمتلك المهارة أو الموارد للمشاركة في التجارب السريرية والإنتاج بالجملة، لشركة أدوية. وشككت العديد من المقالات في إمكانية عودة هذه السياسات، إن لم تصمم خصيصاً لتلبية السياق المحدد للبحث والتطوير في بلد بعينه، بالفوائد الاقتصادية المرجوة. وأوضح سامبا (2009) مثلاً أنه إذا كان الهدف الرئيسي لتشريع بايه-دول هو توليد عائدات على الترخيص، فإن تشريعاً من نوع بايه-دول قد لا يؤدي إلى الأثر المرجو في البلدان النامية حيث تمتلك الجامعات الحكومية قاعدة بحثية محدودة.

[نهاية الوثيقة]