A

WIPO
المنظمة العالمية
للملكية الفكرية

SCP/30/4
الأصل: بالإنكليزية
التاريخ: 7 مايو 2019

اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات

الدورة الثلاثون
جنيف، من 24 إلى 27 يونيو 2019

دراسة أخرى عن النشاط الابتكاري (الجزء الثالث)

وثيقة من إعداد الأمانة

قائمة المحتويات

مقدمة 3

تقييم النشاط الابتكاري في القطاع الكيميائي 4

ألف. الاختراع المطالب بحمايته في مجمله 5

باء. المنتج وعملية تصنيعه 6

"1" الإشارات إلى حالة التقنية الصناعية السابقة دون الكشف عن طريقة تصنيع مركب مطالب بحمايته 6

"2" العملية المماثلة (عملية التصنيع المعروفة والبديهية للمنتج الجديد والمبتكر) 7

"3" مؤشرات العملية 8

جيم. الإشارة إلى حالة التقنية الصناعية السابقة دون الكشف عن الخاصية الأساسية للمركب المطالب بحمايته أو استخدامه 9

دال. بداهة التجربة – توقعات النجاح 10

هاء. المركبات الكيميائية - البنية والخاصية 14

"1" المتصاوغات، بما في ذلك المتصاوغات المرآتية 23

"2" الاسترات والأملاح وأكاسيد النيتروجين والإيثرات 30

واو. الأشكال البلورية والمتعددة الأشكال 32

زاي. الجمع والتآزر 35

حاء. نظام الجرعات والصيغ 43

طاء. حجم الجسيمات 48

ياء. استخدام جديد لمادة معروفة 49

كاف. المحفز 53

لام. المنتجات الوسيطة 53

ميم. اختيار الاختراعات والنطاقات 55

نون. مطالبات ماركوش 65

مقدمة

1. في الدورة الثانية والعشرين للجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات (لجنة البراءات)، التي عُقدت في جنيف في الفترة من 27 إلى 31 يوليو 2015، ناقشت اللجنة دراسة عن النشاط الابتكاري من إعداد الأمانة (الوثيقة SCP/22/3). وتناولت الدراسة تعريف الشخص الذي يكون من أهل المهنة، والمنهجيات المتبعة في تقييم النشاط الابتكاري، ومستوى النشاط الابتكاري. ووافقت لجنة البراءات في دورتها السابعة والعشرين، التي عُقدت في جنيف في الفترة من 11 إلى 15 ديسمبر 2017، على أن تُعِدَّ الأمانة دراسة أخرى عن النشاط الابتكاري، مع إيلاء عناية خاصة للموضوعات المقترحة في الفقرة 8 من الوثيقة SCP/24/3 (اقتراح من وفد إسبانيا). وتسرد تلك الفقرة الموضوعات التالية التي يمكن إدراجها في دراسة واحدة أو أكثر تقوم بها الأمانة: "1" المعارف العامة المشتركة: توليفها مع حالة التقنية الصناعية؛ "2" والتوليف: المجاورة مقابل الآثار التآزرية؛ "3" وخطر التحليل اللاحق؛ "4" والبيانات الثانوية؛ "5" واختراعات الانتقاء؛ "6" واختراعات المشكلات؛ "7" وتقييم النشاط الابتكاري في القطاع الكيميائي (مطالب ماركوش، المتصاوغات المرآتية، إلخ).

2. وبناء على ذلك، دعت الأمانة الدول الأعضاء ومكاتب البراءات الإقليمية، من خلال مذكرتها رقم C.8728 المؤرخة 9 فبراير 2018،[1] إلى إمداد المكتب الدولي بالمبادئ التوجيهية والأدلة الإرشادية الخاصة بالفحص، بالإضافة إلى ملخصات لأهم السوابق القضائية أو القرارات التفسيرية المتعلقة بالموضوعات المقترحة من أجل إعداد هذه الدراسة.

3. ومع مراعاة المعلومات المقدمة من الدول الأعضاء ومكاتب البراءات الإقليمية استجابة للمذكرة C.8728، أعدت الأمانة الجزء الأول من دراسة أخرى عن النشاط الابتكاري، وقدّمتها إلى الدورة الثامنة والعشرين للّجنة (الوثيقة SCP/28/4). وتركز هذه الدراسة الأخرى عن النشاط الابتكاري (الجزء الأول) على الموضوعات من "1" إلى "3" المشار إليها في الفقرة 1 أعلاه، وهي "1" المعارف العامة المشتركة: توليفها مع حالة التقنية الصناعية؛ "2" والتوليف: المجاورة مقابل الآثار التآزرية؛ "3" وخطر التحليل اللاحق). واتفقت اللجنة خلال الدورة المذكورة على أن الأمانة ستعد دراسة أخرى عن النشاط الابتكاري (الجزء الثاني)، مع إيلاء عناية خاصة للموضوعات المقترحة في الفقرة 8 من الوثيقة SCP/24/3.

4. وبناءً على ذلك الاتفاق، قدّمت الأمانة الدراسة الأخرى إلى الدورة التاسعة والعشرين للّجنة (الوثيقة SCP/29/4)، مع إيلاء عناية خاصة إلى الموضوعات من "4" إلى "6" المُشار إليها في الفقرة 1 أعلاه، وهي البيانات الثانوية، واختراعات الانتقاء، واختراعات المشكلات. واتفقت اللجنة خلال الدورة المذكورة على أن الأمانة ستعد دراسة أخرى عن النشاط الابتكاري (الجزء الثالث)، مع إيلاء عناية خاصة للموضوعات المقترحة في الفقرة 8 من الوثيقة SCP/24/3.

5. وتحتوي هذه الوثيقة على الدراسة الأخرى عن النشاط الابتكاري (الجزء الثالث)، التي تُركّز على الموضوع الأخير المُشار إليه في الفقرة 1 أعلاه، وهو تقييم النشاط الابتكاري في القطاع الكيميائي. ولدى إعداد هذه الوثيقة، أولت الأمانة

[1] المعلومات التي قدّمتها الدول الأعضاء والمكاتب الإقليمية متاحة بالكامل على موقع المنتدى الإلكتروني للجنة البراءات على الإنترنت في العنوان التالي: http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_28/comments_received.html.

الاعتبار إلى المعلومات المقدمة من الدول الأعضاء ومكاتب البراءات الإقليمية استجابة للمذكرة C.8828 المؤرخة 7 يناير 2019[2] والمذكرة السابقة C.8728.

6. ويشمل الجزء الثالث من الدراسة الأخرى عن النشاط الابتكاري اختراعات في مجال الكيمياء العضوية واللاّعضوية، بما في ذلك التطبيقات الصيدلانية. ويستند هذا الجزء إلى الدراسات السابقة الواردة في الوثيقتين SCP/22/3 وSCP/29/4، ومن ثمّ، ينبغي تناوله جنباً إلى جنب مع هاتين الوثيقتين كي يُفهم الموضوع على نحو شامل. وعلاوة على ذلك، وبما أن هذه الدراسة تركز على تقييم النشاط الابتكاري، فإن هذه الوثيقة لا تغطي القضايا الأخرى ذات الصلة المتعلقة بقابلية الحماية بموجب البراءات التي من شأنها أن ترتبط على وجه الخصوص بالاختراعات في مجال الكيمياء. وقد تشمل تلك القضايا شروط الجدة وقابلية التطبيق الصناعي (المنفعة) والكشف والدعم ووحدة الاختراع. وفضلاً عن ذلك، لا تتناول هذه الوثيقة بعض الاستثناءات من المواضيع القابلة للحماية بموجب البراءة، على غرار الاكتشافات أو حالات التشخيص أو سبل العلاج والجراحة المستخدمة في علاج البشر أو الحيوانات، إضافة إلى القضايا المتعلقة بالوضوح والإيجاز في المطالبات ونماذج المطالبات المسموح بها. إذ ترفض بعض البلدان على سبيل المثال حماية شكل جديد من مادة معروفة لا يُفض إلى تعزيز الفعالية المعروفة لتلك المادة، أو استخدام مادة معروفة على نحو جديد، أو استخدام جديد لتلك المادة في المجال الطبي بموجب براءة إذا كان الموضوع غير مؤهل للحماية بموجب براءة أو نظراً لغياب قابلية التطبيق الصناعي بموجب قانون البراءات الساري. ولكن هذه القضايا الخارجة عن نطاق مسائل النشاط الابتكاري لا ترد في هذه الوثيقة. وبالإضافة إلى ذلك، وإذ إن تفسير المطالب يحدد نطاق المطالب، كما أنه سديد في تقييم النشاط الابتكاري، فإن هذه المسألة خارجة عن نطاق هذه الدراسة.

تقييم النشاط الابتكاري في القطاع الكيميائي

7. لغرض تقييم النشاط الابتكاري، تُعتبر الاختراعات الكيميائية كباقي الاختراعات التقنية الأخرى. ومن ثمّ، تنطبق المبادئ التوجيهية العامة والمنهجيات المتبعة في تقييم النشاط الابتكاري التي تمّ تطويرها في كل ولاية قضائية، والوارد وصفها في الدراسات السابقة، على الاختراعات الكيميائية أيضا.

8. وتحتوي مثل هذه المبادئ التوجيهية العامة التي تُعدّها مكاتب البراءات على أمثلة في بعض الأحيان تتعلق بالاختراعات الكيميائية. وفضلاً عن ذلك، وبما أن المنهجيات والمبادئ التوجيهية العامة تُحدّد مبادئ عامة تُطبق حسب كل حالة في بعض الولايات القضائية، وهي ليست قواعد مُلزمة، فإن مكاتب البراءات تُكمّل هذه المبادئ التوجيهية العامة بمبادئ أكثر استفاضة ودقة بشأن كيفية تطبيق تلك المبادئ العامة لتقييم النشاط الابتكاري في مجال الاختراعات الكيميائية. كما أن السوابق القضائية تقدم توجيها مفيداً بشأن القضايا الخاصة المرتبطة بتقييم النشاط الابتكاري المنبثق عن الاختراعات الكيميائية.

9. فعلى سبيل المثال، تؤكد المعلومات التي قدّمتها النمسا إلى اللجنة أن السوابق القضائية في النمسا تستخدم نهج حلّ المشكلات على النحو الذي طوّره المكتب الأوروبي للبراءات في تحديد النشاط الابتكاري. وإن كان هذا المنهج مبدئياً

[2] المعلومات التي قدّمتها الدول الأعضاء والمكاتب الإقليمية متاحة بالكامل على موقع المنتدى الإلكتروني للجنة البراءات على الإنترنت في العنوان التالي: http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_30/comments_received.html.

ينطبق أيضا على الاختراعات في المجال الكيميائي، غير أن المحاكم النمساوية تُقرّ بأن التطبيق السابق لنهج حلّ المشكلات وفقاً للمخطط المعتاد ينطوي على إشكاليات، ومن ثمّ، لا ينبغي بالضرورة تطبيقه في كلّ حالة. ووفقاً للسوابق القضائية لمجالس الاستئناف في المكتب الأوروبي للبراءات، ينطوي نهج حلّ المشكلات في بعض القرارات المتخذة في المجال الكيميائي على الخطوات التالية: "1" تحديد أقرب حالة تقنية صناعية سابقة؛ "2" وتحديد المشكلة في ضوء تلك التقنية الصناعية السابقة؛ "3" وتشخيص الحل؛ "4" وإثبات نجاح الحلّ؛ "5" وإعادة صياغة المشكلة اختيارياً؛ "6" وفحص بداهة الحل في ضوء حالة التقنية الصناعية السابقة.[3] ويعتبر إثبات نجاح الحل وإعادة صياغة المشكلة خطوتين مهمتين للغاية (انظر T231/97 و T355/97).

10. ويمكن اعتبار أن هذه المبادئ التوجيهية الإضافية مفيدة على وجه الخصوص في المجال الكيميائي، لأنه اختصاص يتميز بطبيعته التجريبية. فإمكانية التنبؤ بنتائج البحث في القطاع الكيميائي تكون أقل مقارنة بالمجال الإلكتروني أو الميكانيكي. فعلى سبيل المثال، ليس من السهل دائما التنبؤ بالآثار التقنية لمركب كيميائي بالاستناد إلى بنيته فحسب، وبالتالي، ينبغي التحقق من الآثار التقنية وإثباتها من خلال البيانات التجريبية. ويمكن تحديد منتج كيميائي من خلال خصائصه، أو من خلال الطريقة المتبعة لتحضير مثل ذلك المنتج الكيميائي، حتى وإن كانت بنيته غير محددة بوضوح. وعلاوة على ذلك، ومقارنة بالمجالات التكنولوجية الأخرى، يمكن أن يتحلى منتج كيميائي يمتلك بنية معيّنة بعدد من الخصائص (أو المنافع) التي لا يمكن التنبؤ بها، في حين أنه يمكن تحديد وظيفة ومنفعة عرقوب على سبيل المثال بشكل متوقع بالاستناد إلى بنيته الفيزيائية.

11. ومع ذلك، وكما تبيّنه بعض السوابق القضائية والمبادئ التوجيهية، فإن المطلب القانوني الأساسي بشأن النشاط الابتكاري يبقى ذلك الذي يرد وصفه في القانون الساري، وهو مدى بداهة الاختراع المُطالب بحمايته بالنسبة إلى شخص من أهل المهنة بالنظر إلى حالة التقنية الصناعية السابقة.

ألف. الاختراع المطالب بحمايته في مجمله

12. من المعروف أن السؤال الذي يُطرح لدى النظر في البداهة هو ما إذا كان الاختراع المطالب بحمايته سيكون بديهيا "في مجمله".[4] وإذا كان النشاط الابتكاري للاختراع المطالب بحمايته يستند إلى أثر تقني معين، فيجب أن يكون قابلاً للتحقيق في المجال المطالب بحمايته برمته. ولا يمكن أخذ المشكلات التقنية في الاعتبار عند تقييم النشاط الابتكاري إلاّ إذا تم حلها بنجاح بواسطة جميع المركبات المطالب بحمايتها، وليس بعضها فقط.[5]

13. فعلى سبيل المثال، تضمّنت القضية T939/92 (OJ1996, 309)، أحكاما أساسية صادرة عن مجلس الاستئناف في المكتب الأوروبي للبراءات بشأن مطالبات واسعة النطاق في مجال الكيمياء. ورأى المجلس أنه في ضوء حالة التقنية الصناعية السابقة، كانت المشكلة التقنية التي عالجتها البراءة محل الدعوى هي توفير مركبات كيميائية أخرى تضطلع بنشاط مبيدات عشبية. وبالتالي، كان من الضروري لجميع المركبات المطالب بحمايتها أن تضطلع بهذا النشاط. وعلاوة على ذلك، فإن

---

[3] السوابق القضائية لمجالس الاستئناف في المكتب الأوروبي للبراءات (النسخة 8)، الجزء 1.د، 2016.

[4] انظر SCP/22/3، الفقرة 98.

[5] السوابق القضائية لمجالس الاستئناف في المكتب الأوروبي للبراءات (النسخة 8)، الجزء 1.د، 3.8.9، 2016.
انظر T939/92, OJ1996, 309; T694/92, OJ1997, 408; T583/93, OJ1996, 496.

السؤال بشأن احتواء جميع المركبات الكيميائية التي تغطيها هذه المطالبة على مثل هذا الأثر من عدمه قد ينبثق بشكل صحيح في إطار تقييم النشاط الابتكاري، إذا تبين أن هذا الأثر التقني هو السبب الوحيد الذي يبرر النشاط الابتكاري المزعوم لتلك المركبات. إذ أظهرت المعلومات التي قدّمها المستأنفون عن نتائج الاختبار الواردة في الوصف أن بعض المركبات المطالب بحمايتها كانت بالفعل مبيدات أعشاب نشطة، ولكن لا يمكن اعتبارها دليلاً كافياً يؤدي إلى الاستنتاج على نطاق واسع بأن جميع المركبات المطالب بحمايتها تمتلك هذه الخاصية. وفي مثل هذه الحالة، يقع عبء الإثبات على عاتق المستأنفين. ولذلك، رأى المجلس أن شرط النشاط الابتكاري لم يتم الوفاء به.[6]

14. وانطلاقا من المبدأ العام المذكور أعلاه، عندما يتم تحديد المركبات المطالب بحمايتها في نسق ماركوش، يجب إثبات أن جميع المركبات التي يغطيها تجميع ماركوش تحتوي على النشاط الابتكاري. وبعبارة أخرى، ينبغي وجود أثر تقني محدد يميز الاختراع المطالب بحمايته عن حالة التقنية الصناعية السابقة في جميع المركبات المشمولة بتلك المطالبة (انظر أيضًا الجزء نون (مطالبات ماركوش) من هذه الوثيقة).

باء. المنتج وعملية تصنيعه

"1" الإشارات إلى حالة التقنية الصناعية السابقة دون الكشف عن طريقة تصنيع مركب مطالب بحمايته

15. في أستراليا، إذا لم يكن بالإمكان تحضير المركبات باستخدام الطريقة المعتمدة في حالة التقنية الصناعية السابقة، أو إذا لم تكن هناك طريقة تحضير واردة في حالة التقنية الصناعية السابقة، فقد يثبت وجود نشاط ابتكاري في تحضير المركبات.[7]

16. ووفقاً للمعلومات المقدمة من ألمانيا إلى اللجنة، يمكن في حالات خاصة إثبات النشاط الابتكاري أيضًا من منطلق أنه بالرغم من أن وجود مادة ما (متصاوغة مرآتية على سبيل المثال) كان بديهيا للشخص من أهل المهنة، فإنه لم يتمكن من إنتاجها دون مواجهة صعوبات كبيرة (انظر أيضًا الجزء هاء (ط) من هذه الوثيقة بشأن المتصاوغات المرآتية).[8]

17. وبالمثل، صرّحت المحكمة في الولايات المتحدة الأمريكية أنه إذا كانت التقنية الصناعية السابقة قد فشلت في الكشف عن طريقة لصنع مركب مُطالب بحمايته وقت إنجاز الاختراع، فلا يعني ذلك قانونًا أن المركب نفسه متاح للجمهور. فغياب عملية معروفة أو بديهية لصنع المركبات المطالب بحمايتها يغلب على افتراض أن المركبات بديهية استنادًا إلى العلاقة الهيكلية الوثيقة بين المركبات المطالب بحمايتها ومركبات حالة التقنية الصناعية السابقة.[9]

18. وكانت القضية T595/90(OJ1994, 695) المعروضة على مجلس الاستئناف في المكتب الأوروبي للبراءات تتعلق بالنشاط الابتكاري لمنتج يمكن اعتباره على أنه كذلك، ولكن لا توجد طريقة معروفة لتصنيعه. وقرر المجلس أن المنتج الذي يمكن تصوره على أنه يتمتع بنشاط ابتكاري بالنظر إلى جميع الخصائص التي تحدد هويته بما في ذلك خصائصه قيد الاستخدام، أي أنه كيان بديهي، قد يصبح غير بديهي ويمكن المطالبة بحمايته على هذا النحو إذا لم تكن هناك طريقة

---

[6] انظر T268/00, T1188/00,T320/01,T1064/01,T924/02.

[7] المعلومات التي قدّمتها أستراليا إلى لجنة البراءات

[8] BGH, Xa ZR 130/07 (2009) – *Escitalopram*, GRUR 2010, 123.

[9] في *Hoeksema*,399 F.2d 269, 274-75, 158 USPQ 597, 601 (CCPA1968). MPEP §2144.09, IV.

معروفة أو مشابهة لصنعه، وكانت أساليب إعداده المطالب بحمايتها هي أول من حقق ذلك وبطريقة مبتكرة (T268/98 وT441/02). وفي القضية T233/93، كان الجمع بين الخصائص التي تحدّد المنتجات المطالب بحمايتها مبتغاً سعى أهل المهنة إلى تحقيقه. ولكن تلك الخصائص اعتُبرت على أنها غي قابلة للتوفيق فيما بينها. وذكر المجلس أن هذا المنتج المرغوب فيه، والذي قد يبدو بديهيا في حد ذاته، قد يعتبر غير بديهي ويمكن المطالبة بحمايته على هذا النحو، إذا لم تكن هناك طريقة معروفة في مجال الاختصاص لصنعه وكانت أساليب إعداده المطالب بحمايتها هي الأولى التي استخدمت لإنتاجه، وتمّ ذلك بطريقة مبتكرة (T1195/00).

"2" العملية المماثلة (عملية التصنيع المعروفة والبديهية للمنتج الجديد والمبتكر)

19. في بعض البلدان، بشكل عام، تكون العمليات المماثلة التي لا تنطوي في حد ذاتها على خطوة ابتكارية، قابلة للحماية بموجب براءة إذا أفضت إلى منتج جديد ومبتكر.

الأرجنتين

20. يجب تقييم براءات الاختراع للمنتجات والعمليات وفقا لخصائص تلك المنتجات أو العمليات وميزاتها، والتي ينبغي النظر فيها بشكل منفصل. ويجب اعتبار عمليات التوليف أو التصنيع غير الجديدة وغير المبدعة على أنّها غير قابلة للحماية بموجب البراءات على هذا النحو، بغض النظر عما إذا كانت المواد الأولية أو المنتج الوسيط أو المنتج النهائي تحقق شرطي الجدة والابتكار. ومن بين الأمثلة عن ذلك هو التمليح الجديد لمنتج معروف.[10]

البرازيل

21. تحدد المبادئ التوجيهية لفحص طلبات البراءات - الجوانب المتعلقة بفحص طلبات البراءات في مجال الكيمياء - الصادرة عن المعهد الوطني للملكية الصناعية في البرازيل[11]، العمليات المماثلة باعتبارها عمليات تشتمل على مواد أولية ومنتجات نهائية تستوفي شرط الجدة وتنطوي على نشاط ابتكاري مقارنة بحالة التقنية الصناعية السابقة، على الرغم من أن هذه العمليات تنطوي على الجمع بين الإجراءات المعروفة في حالة التقنية الصناعية السابقة واستخدامها. وبعد تحديد الجدة والنشاط الابتكاري للمواد الأولية والمنتجات النهائية، يصبح من غير الضروري التحقيق في هذين الشرطين فيما يتعلق بمطالبات كل منهما في العمليات المماثلة، شريطة أن يكونا مرتبطين بالمطالبة الرئيسية للمادة الأولية أو المنتج النهائي

22. وبناءً على ذلك، يمكن تفسير مطالبات حماية عملية الصنع المماثلة بشكل عام على أنها مطالبات ثانوية، لأنه، بحكم تعريف الجدة والنشاط الابتكاري، فهما منسوبان إلى وجود هذه المتطلبات في المنتج النهائي و/أو المادة الأولية. وبالإضافة إلى العمليات المماثلة المتعلقة بتوليف المركبات الكيميائية التي تُحقق شرط الجدة ولها نشاط ابتكاري، يمكن أيضًا استقراء المفهوم في العمليات المتعلقة بإنتاج التركيبات الصيدلانية أو الكيماويات الزراعية أو الأدوية أو المحفزات أو مواد التشحيم أو المبيدات الحشرية أو مبيدات الأعشاب، وما إلى ذلك.

---

[10] المبادئ التوجيهية لفحص أهلية البراءة في الطلبات بشأن الاختراعات الكيميائية والصيدلانية (المعتمدة بموجب القرار المشترك 2012/118 و2012/546 و2012/107)، 2012.

[11] المبادئ التوجيهية لفحص طلبات البراءات - الجوانب المتعلقة بفحص طلبات البراءات في مجال الكيمياء، 8، المعهد الوطني للملكية الصناعية، البرازيل، 2017.

23. وإذا أفضى الفحص إلى استنتاج مفاده أن المواد الأولية و/أو المنتجات النهائية تخلو من الجدة و/أو النشاط الابتكاري، فلن يتم قبول العمليات المماثلة المطالب بحمايتها بسبب عدم توفر شرطي الجدة و/أو النشاط الابتكاري، مع مراعاة حالة التقنية الصناعية السابقة. وفي حالة أخرى، إذا كان الفحص يفضي إلى استنتاج مفاده أن المواد الأولية و/أو المنتجات النهائية لا تستوفي شرطي الجدة و/أو النشاط الابتكاري ولكن العمليات المطالب بحمايتها جديدة و/أو تنطوي على أنشطة ابتكارية، فينبغي فحص مطالبات مثل هذه العملية كمطالبات مشتركة لعملية الصنع. ونظرًا إلى أن الخطوات المتضمنة في العمليات المماثلة معروفة عمومًا لشخص من أهل المهنة، يكفي الإشارة إليها بشكل عام في الوصف.

ألمانيا

24. في ألمانيا، بشكل عام، لا تحتاج عملية إنتاج مادة جديدة أو مبتكرة لأن تكون ابتكارية في حد ذاتها، بل يمكن أن تكون طريقة مألوفة للعزل والتوليف. وفي حالات خاصة، وكما ورد في الفقرة 16 من هذه الوثيقة، قد ينطوي الاختراع المطالب بحمايته على نشاط ابتكاري إذا لم يتمكن شخص من أهل المهنة من إنتاج مادة دون أن تعترض سبيله صعوبات كبيرة، بالرغم من أن وجود تلك المادة كان بديهيا بالنسبة له.[12]

المكتب الأوروبي للبراءات

25. تصف السوابق القضائية لمجالس الاستئناف في المكتب الأوروبي للبراءات عدداً من الحالات التي قامت فيها المجالس بتقييم النشاط الابتكاري في عمليات مماثلة.[13] ومن المعروف أن العمليات المماثلة قابلة للحماية بموجب البراءات إذا كانت توفر منتجًا جديدًا ومبتكرًا. ووفقًا للقضية T2/83 (OJ1984, 265)، فإن ما يسمى بالعمليات المماثلة في الكيمياء يمكن المطالبة بحمايتها فقط إذا لم تتناول حالة التقنية الصناعية السابقة المشكلة، أي الحاجة إلى إنتاج منتجات معينة قابلة للحماية بموجب براءة بالنظر إلى تأثيرها. ويُعزى ذلك إلى أنه لا يمكن اشتقاق جميع ميزات العملية المماثلة إلا من تأثير غير معروف وغير متوقع حتى الآن (اختراع مشكلة). وإذا كان التأثير، من ناحية أخرى معروفًا كليًا أو جزئيًا، كأن يكون المنتج قديمًا أو يمثل تعديلًا جديدًا لجزء قديم من البنية، فإن الاختراع، أي العملية أو المنتج الوسيط، لا ينبغي أن ينطوي على مجرد ميزات تم اشتقاقها بالضرورة وبسرعة من الجزء (أو التأثير) المعروف بطريقة بديهية، مع أخذ حالة التقنية الصناعية السابقة في الاعتبار (T119/82, OJ1984, 217؛ انظر أيضًا T65/82, OJ1983, 327) (انظر أيضًا الجزء لام (المنتجات الوسيطة) من هذه الوثيقة). وبالمثل، في القضية T1131/05، اعتبر المجلس عملية صنع موجهة نحو عملية مماثلة على أنها جديدة ومبتكرة.

"3" مؤشرات العملية

26. في القضية T73/85، ذكر مجلس الاستئناف التابع للمكتب الأوروبي للبراءات أن حقيقة أن مشكلة تحسين الملكية المعنية لم يتم حلّها عن طريق تغيير محدد في المؤشرات الهيكلية، ولكن عن طريق تعديل مؤشرات العملية، ينبغي اعتبارها في الواقع بمثابة مفاجئة. ففي هذه الحالة، لا يهم أن تكون شروط ردة الفعل الفردية المطالب بها في البراءة المتنازع عليها معروفة بحد ذاتها؛ ولكن الأهم من ذلك هو ما إذا كان شخص من أهل المهنة قد اقترح الجمع بين التدابير المعروفة بحد ذاتها، توقعًا للتحسين المطلوب، أو حاول القيام بذلك على سبيل الأولوية في حالة عدم وجود توقعات محتملة. وفي القضية

[12] BGH, Xa ZR 130/07 (2009) – Escitalopram, GRUR 2010, 123

[13] السوابق القضائية لمجالس الاستئناف في المكتب الأوروبي للبراءات (النسخة 8)، الجزء 1.د، 17.9.

T500/89، أثبت المجلس أن حقيقة أن مجالات المؤشر الفردي المعتمدة في حدّ ذاتها كانت معروفة لا يعني أنه من البديهي الجمع بينها على وجه التحديد لحل المشكلة وفقا للبراءة المتنازع عليها. ولم يكن الجمع بين مجالات المؤشر الفردي نتيجة مجرد تحسين روتيني للعملية وفقًا للوثيقة 1، حيث لم يكن هناك شيء في الوثيقة المذكورة يشير إلى مثل هذا الجمع. انظر أيضًا الجزء زين (الجمع والتآزر) من هذه الوثيقة.

جيم. الإشارة إلى حالة التقنية الصناعية السابقة دون الكشف عن الخاصية الأساسية للمركب المطالب بحمايته أو استخدامه

27. أشارت المعلومات المقدمة من أستراليا إلى اللجنة أنه في حالة تناولت المطالبة المركبات في حد ذاتها، فإن المشكلة التي تعالجها المواصفات عادةً ما تكون "لتوفير مركبات مناسبة لاستخدام محدد". وقد يتمثل ذلك مثلاً في النشاط البيولوجي للمركبات أو استخدامها كمنتجات وسيطة في توليف مركبات أخرى. وإذا لم تكشف الإشارة المرتقبة عن الخاصية المعينة أو عن استخدام المركبات ذات الصلة بالمشكلة، فعلى الأرجح أنها لن تحل المشكلة ولن تكون إشارة إلى نشاط ابتكاري (طلب شركة American Home Products Corporation [1994] مكتب البراءات النمساوي).

28. وبالمثل، فإن السوابق القضائية في الولايات المتحدة الأمريكية تدل على أنه إذا كانت حالة التقنية السابقة لا تشير إلى أي فائدة محددة أو مهمة للمركبات التي تم الكشف عنها، فمن غير المرجح أن تنقل حالة التقنية السابقة مطالبات متشابهة هيكلياً وبديهية من الوهلة الأولى في غياب أي سبب يجعل شخصا عاديا من أهل المهنة يشير إلى المركبات المرجعية أو أي مركبات مرتبطة بها من الناحية الهيكلية.[14]

29. وعلى المنوال نفسه، ذكرت المحكمة في الولايات المتحدة الأمريكية أنه إذا كانت مركبات حالة التقنية الصناعية السابقة تكتسي فائدة فقط كوسيط، فإن المركبات المشابهة هيكلياً قد لا تكون بديهية من الوهلة الأولى مقارنة بحالة التقنية الصناعية السابقة. وإذا كانت حالة التقنية السابقة تكشف فقط عن مركبات كمواد وسيطة في إنتاج منتج نهائي، فإن شخصا عاديا من أهل المهنة لن يوقف عادةً التوليف المرجعي ويبحث في المركبات الوسيطة مع توقع الوصول إلى المركبات المطالب بحمايتها والتي لها استخدامات مختلفة (انظر أيضًا الجزء لام (المنتجات الوسيطة) من هذه الوثيقة).[15]

30. وخلصت المحكمة الفدرالية الألمانية أنه عند فحص ما إذا كان التطبيق المحدد لمادة الصيدلانية ينطوي على نشاط ابتكاري، يجب أن تؤخذ في الاعتبار الممارسات البديهية لأي شخص ماهر من أهل المهنة، كجزء من المرجع الطبي القياسي على سبيل المثال، في تاريخ الأولوية (انظر التدابير القياسية).[16]

31. وفيما يتعلق بالسوابق القضائية التي وضعتها مجالس الاستئناف التابعة للمكتب الأوروبي للبراءات، في القضية T725/11، تم توجيه الاختراع إلى صيغة صيدلانية مشتركة في شكل قرص يتكون من عنصرين فعالين لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية. ولم يعترف المجلس بالنشاط الابتكاري لدى إعلان صاحب البراءة عن تجربة سريرية لهذا العلاج المركب في مقال بمجلة صناعية. وجادل صاحب البراءة بأن مقالة تلك المجلة لم تكن الأقرب إلى حالة التقنية السابقة لأنها لم تتناول

---

[14] *Stemniski*, 444 F.2d 581,170 USPQ 343 (CCPA 1971). MPEP §2144.09, VI في

[15] *Lalu*, 747 F.2d 703,223 USPQ 1257 (Fed. Cir. 1984). MPEP §2144.09, VI في

[16] BGH, X ZB 6/13 (2014) – Kollagenase II, GRUR 2014, 464

مسألة الفعالية ولم تقدم أية تفاصيل تقنية. ولم يوافق مجلس الإدارة على ذلك وذكر أن مقالة المجلة ترقى إلى مستوى خطة ملموسة لتطوير منتج قابل للاستمرار تجاريًا بمستوى فعال من الاستخدام. وعلاوة على ذلك، فإن المقال كان بيانًا علنيًا للنوايا أدلى به الرئيس التنفيذي لصاحب البراءة ونائب الرئيس التنفيذي للبحث والتطوير، ولن يتم رفضه من قبل شخص من أهل المهنة على أنه مجرد تكهنات.

دال. بداهة التجربة – توقعات النجاح

32. في بعض الولايات القضائية، من بين العوامل التي يمكن أن تؤخذ في الاعتبار في تقييم النشاط الابتكاري هو ما إذا كان شخص ماهر من أهل المهنة، يتمتع بالمعرفة العامة التقليدية والمعرفة بشأن حالة التقنية الصناعية السابقة، سيفكر على نحو بديهي باتخاذ خطوات معينة مع توقع تحقيق لنجاح على نحو معقول، فيتوصل إلى الاختراع المطالب بحمايته (بداهة التجربة).[17] ونظرًا للطبيعة غير المتوقعة لمجال الكيمياء، فإن الحجة البديهية للتجربة (أو حجة مشابهة) هي واحدة من الأسباب المنطقية التي يمكن استخدامها على نطاق واسع لدعم استنتاج البداهة.

أستراليا

33. تنص المعلومات المقدمة من أستراليا إلى اللجنة على أن مجرد التحقق من نتيجة مقترحة في حالة التقنية الصناعية السابقة لا يمثل اختراعا. ووفقًا لذلك، إذا كانت حالة التقنية الصناعية السابقة تشير إلى أنه يمكن صنع بعض المركبات عن طريق تفاعل معين وتشير إلى أنه يمكن أيضًا تصنيع مركبات أخرى بالعملية نفسها، فالتحقق من هذه النتيجة لا يعتبر نشاطاً ابتكارياً (*Sharp & Dohme Inc v Boots Pure Drug Co Ltd (1928) 45 RPC 153 at 192*).

الصين

34. تقدم المبادئ التوجيهية لفحص البراءات التي أعدتها الإدارة الوطنية للملكية الفكرية في الصين[18] مثالاً على غياب النشاط الابتكاري، حيث تشير الاقتراحات العامة في حالة التقنية الصناعية السابقة إلى أن تجربة شخص مؤهل من أهل المهنة. وتنص على أنه إذا كان تأثير الحل التقني ناتجًا عن شيء معروف ولا مفر منه، فإن الحل التقني لا يتضمن نشاطاً ابتكاريا. فعلى سبيل المثال، ثمة مبيد حشري A-R في حالة التقنية الصناعية السابقة، حيث أن R هو C_{1-3} ألكيل. وتنص حالة التقنية الصناعية السابقة على أن فعالية المبيدات الحشرية قد تحسنت مع زيادة عدد الذرات في مستحضر ألكيل. وإذا كان الاختراع المطالب بحمايته عبارة عن مبيد حشري $A\text{-}C_4H_9$، فمن الواضح أن تأثير المبيدات الحشرية مقارنة بحالة التقنية الصناعية السابقة سيزداد. ولذلك، لا يشتمل الاختراع المطالب بحمايته على نشاط ابتكاري، نظرًا لأن تأثير مبيدات الحشرات المحسّنة أمر لا مفر منه في حالة التقنية الصناعية السابقة.

---

[17] SCP/28/4، الفقرة 8 وSCP/29/4، الحاشية السفلية 26.

[18] المبادئ التوجيهية لفحص البراءات، مكتب الدولة للملكية الفكرية لجمهورية الصين، الجزء الثالث، الفصل 10، 6.1.

الهند

35. تشير المبادئ التوجيهية[19] للهند إلى أنه لا يمكن تجنب البداهة ببساطة من خلال إظهار شيء من عدم القدرة على التنبؤ في المجال المعني طالما أن هناك احتمالا معقولا للنجاح.[20] ولا تتطلب البداهة القدرة المطلقة على التنبؤ بالنجاح. كل ما هو مطلوب هو توقع معقول للنجاح.[21] وفيما يتعلق بالاختراعات الصيدلانية، فإن التشابه الهيكلي والوظيفي للمنتج يوفر الدافع للجمع بين تعاليم حالة التقنية الصناعية السابقة. كما أن التأثير المفاجئ، والنتائج التآزرية للمجموعات، والتحيز المسبق حالة التقنية الصناعية السابقة، إلخ، عادة ما يوضح الطبيعة غير البديهية للاختراع. ومع ذلك، فإن اختيار بديل/مقابل أفضل من البديل المعروف في حالة التقنية الصناعية السابقة للحصول على النتائج المعروفة لن يتجاوز ما يمكن توقعه عادة من شخص مؤهل من أهل المهنة. وبالتالي، عندما يكون الحل من بين عدد محدود من الحلول المحددة التي يمكن التنبؤ بها، والتي تعتبر بديهية لتجربتها، فحتى إظهار الآثار المفاجئة وما إلى ذلك لا يقدم أي إجابة فيما يتعلق بمسألة البداهة.

المملكة المتحدة

36. وفقًا للممارسة المتبعة في المملكة المتحدة في مجال الكيمياء، كثيراً ما تتجلى اعتراضات فيما يتعلق ببداهة التجربة في الحالات التي قد تستخدم فيها مجموعة بديلة من ظروف الكواشف/التفاعل لتحقيق النتيجة نفسها مع بعض التوقع بحدوث تحسن أو ميزة أخرى في تجريب الظروف البديلة. وأحد الجوانب المهمة لأي حجة تجريبية بديهية هي أن وسائل التمكين للبديل (المادة، المركب، إلخ.) يجب أن تكون بديهية أيضًا. وبالتالي، وفي حين أن محاولة تصنيع مركب كيميائي قد تكون بديهية، فإن المطالبة بهذا المركب ستكون بديهية فقط إذا كانت طريقة تحضيره بديهية أيضًا.[22] وبشكل عام، يمكن اعتبار الاختراع "بديهيا للتجربة" فقط إذ كان هناك توقع معقول للنجاح.[23] وفي قضية Teva UK Ltd ضد Leo Pharma، *A/S [2015] EWCA Civ 779* (28 يوليو 2015)، لاحظت محكمة الاستئناف أن مفهوم وجود أمر بديهي لتجربته كان مفيدا فقط في حالة وجود توقعات معقولة للنجاح، ويتطلب ذلك أكثر من حقيقة أن المركب جدير بإدراجه في برنامج بحثي.

---

[19] المبادئ التوجيهية لفحص طلبات البراءات في مجال المستحضرات الصيدلانية، 8.8، الملكية الفكرية في الهند، مكتب المراقب العام للبراءات والتصاميم والعلامات التجارية، أكتوبر 2014.

[20] مجلس استئناف الملكية الفكرية في قضية *M/s. Beckton Dickinson and Company vs Controller of Patents & Designs*، (OA/7/2008/PT/DEL]، الفقرة 32.

[21] مجلس استئناف الملكية الفكرية في قضية *Ajanta Pharma Limited vs Allergan Inc*، ORA/20/2011/PT/KOL، الأمر (رقم 172 لسنة 2013)، الفقرة 93.

[22] فحص طلبات براءات الاختراع المتعلقة بالاختراعات الكيميائية، الفقرة 69، مكتب المملكة المتحدة للملكية الفكرية، يونيو 2017. في قضية شركة *Boehringer Mannheim* ضد شركة *Genzyme*، *716 FSR [1993]* (في الصفحة 726)، قضت المحكمة بأنه "وبالتالي، حتى يكون المنتج في المطالبة بديهيا، يجب على الشخص الماهر ألا يتصور فقط 4،6 من المقولب G5-p-NP عل أنه منتج فحسب، ولكن أيضًا يمكنه الحصول عليه أو إنتاجه دون أي خطوة أو تفكير لم يكونا بديهيين "

[23] فحص طلبات براءات الاختراع المتعلقة بالاختراعات الكيميائية، الفقرة 73، مكتب المملكة المتحدة للملكية الفكرية، يونيو 2017. انظر قضية شركة *MedImmune* ضد شركة *Novartis*.

الولايات المتحدة الأمريكية

37. في الولايات المتحدة الأمريكية، ينص قرار المحكمة العليا بشأن قضية KSR على أن الأساس المنطقي لدعم استنتاج مفاده أن المطالبة كانت بديهية هو أن "الشخص الذي يتمتع بالمهارة العادية لديه سبب وجيه لمتابعة الخيارات المعروفة في نطاقه إلمامه التقني. وإذا كان هذا يؤدي إلى النجاح المتوقع، فمن المرجح أن المنتج [لم يكن] وليد الابتكار بل من المهارة العادية والحصافة. وفي تلك الحالة، قد تُظهر حقيقة أن التجميع كان بديهيا للتجربة أنه بديهي بموجب الفقرة 103.[24] ومنذ القرار بشأن قضية KSR، فإن السوابق القضائية في هذا المجال تتطور بسرعة في المجالات الكيميائية. وقد حذرت الدائرة الفيدرالية من أنه يجب دائمًا فحص البداهة استنادًا إلى سبب بديهي لتجربة الأساس المنطقي في سياق الموضوع المعني، "بما في ذلك خصائص العلوم أو التكنولوجيا وحالتها المتقدمة وطبيعة الخيارات المعروفة، وخصوصية أو عمومية حالة التقنية الصناعية السابقة، وإمكانية التنبؤ بالنتائج في المجال المعني"[25]. ويوضح دليل إجراءات فحص البراءات عددًا من قضايا المحاكم في هذا الصدد.

مثال 1: اختيار ملح واحد من العدد المحدود للمرشحين[26]

38. تم توجيه الاختراع المطالب بحمايته في قضية *Pfizer, Inc. v. Apotex, Inc., 480 F.3d1348, 82 USPQ2d 1321 (Fed. Cir. 2007)* إلى المنتج العلاجي أملوديبين بيسيلات. وكان كل من الأملوديبين واستخدام أيونات بيسيلات معروفين في وقت الاختراع. وكان من المعروف أن أملوديبين له نفس الخصائص العلاجية التي تم المطالبة بحمايتها مقارنة بالأملوديبين بيزيلات، لكن المخترع اكتشف أن شكل البيلاتيت له خصائص تصنيع أفضل (على سبيل المثال، "الالتصاق" المنخفض). ووجدت المحكمة أن الشخص الذي يتمتع بالمهارة العادية من أهل المهنة والذي يواجه مشاكل في قابلية أملوديبين للتشغيل كان ليبحث في تكوين ملح من المركب وكان سيكون قادرًا على تضييق مجموعة صانعات الأملاح المحتملة إلى مجموعة مكونة من 53 أيونا معروفًا بتشكيل أملاح مقبولة صيدلانيا. وبالتالي، لم يكن هناك سوى عدد محدود من الأملاح التي سيتم اختبارها من أجل تحسين الخصائص مع "توقع معقول للنجاح" (انظر أيضًا الجزء "هاء" (2) من هذه الوثيقة بشأن الأملاح).

مثال 2: انعدام بداهة التجربة بسبب تعدد الخيارات (تجاهل أقرب حالة تقنية صناعية سابقة)

39. في قضية Takeda Chem. Indus., Ltd. v. Alphapharm Pty., Ltd., 492 F.3d1350, 83 USPQ2d 1169 (Fed. Cir. 2007)، كان المركب المطالب بحمايته هو البيوجليتازون، وهو عضو في صنف الأدوية المعروفة باسم الثيازوليدينديون لعلاج مرض السكري من النمط 2. وفي دفاعه عن مسألة الانتهاك، جادل المدعى عليه بأن التعديل المكون من خطوتين (شمل ذلك التجانس والمشي الدائري) لمركب معروف يعرف باسم "المركب ب" كان بإمكانه أن ينتج

[24] KSR, 550 U.S. at 421,82 USPQ2d at 1397.

[25] Abbott Labs. v. Sandoz, Inc., 544 F.3d1341, 1352, 89 USPQ2d 1161, 1171 (Fed. Cir.2008)

[26] انظر أيضًا المبادئ التوجيهية لفحص طلبات البراءات في مجال الأدوية، 10.8، الملكية الفكرية في الهند، مكتب المراقب العام للبراءات والتصاميم والعلامات التجارية، أكتوبر 2014، والذي يتضمن مثالاً مشابهاً.

40. ورأت محكمة المقاطعة أنه لن يكون هناك أي سبب لاختيار "المركب ب" كمركب تجريبي. وكان هناك عدد كبير ("مئات الملايين") من مركبات الثيازوليديندايون في حالة التقنية الصناعية السابقة تم الكشف عنها عمومًا. وعلى الرغم من أن الأطراف اتفقت على أن المركب ب يمثل أقرب حالة سابقة، إلا أن هناك إشارة واحدة بشأن بعض الخصائص غير الضارة المرتبطة بالمركب ب، ووفقًا لمحكمة المقاطعة، فإن تلك الإشارة تصرف الحرفي الماهر عن اختيار هذا المركب كمركب تجريبي. وأكدت الدائرة الفيدرالية قرار محكمة المقاطعة بأن الاختراع المطالب به غير واضح. وكان هناك العديد من مركبات الثيازوليديندايون المعروفة، وعلى الرغم من أن أحدها يمثل بوضوح أقرب حالة تقنية صناعية سابقة، إلا أن عيوبه المعروفة جعلته غير مناسب كنقطة انطلاق لمزيد من البحث، وصرف الحرفي الماهر عن استخدامه. وعلاوة على ذلك، حتى لو كانت هناك أسباب لتحديد المركب ب، فلم يكن هناك توقع معقول للنجاح المرتبط بالتعديلات الخاصة اللازمة لتحويل المركب ب إلى مركب بيوجليتازون المطالب بحمايته.

مثال 3: اكتشاف غير متوقع للخاصية الجديدة دون أي تلميح

41. في قضية شركة Ortho-McNeil Pharm ضد شركة Mylan Labs، 520 F.3d 1358، 86 USPQ2d 1196، (Fed. Cir. 2008)، كان الموضوع المطالب بحمايته هو دواء توبيرامات الذي يستخدم كمضاد للاختلاج. وأثناء العمل على عقار جديد مضاد للسكري، اكتشف المخترع بشكل غير متوقع أن التفاعل الوسيط له خصائص مضادة للتشنجات. وأكدت الدائرة الفيدرالية قرار محكمة المقاطعة بأن الاختراع المطالب به غير بديهي. وأشارت إلى أنه لا يوجد سبب بديهي كان سيدفع بالشخص ذي المهارة العادية إلى اختيار مركب البداية المعين أو المسار الصناعي المعين الذي أدى إلى اكتشاف توبيرامات. وعلاوة على ذلك، لم يكن هناك دافع لاختبار توبيراميت لخصائصه المضادة للتشنجات إذا كان علاج مرض السكري هو الهدف.

مثال 4: حالة التقنية الصناعية السابقة تفضي إلى عدد صغير من الخيارات للتجربة

42. في قضية شركة *Bayer Schering Pharma A.G* ضد شركة Barr Labs، *575 F.3d1341*، *91 USPQ2d 1569 (Fed. Cir. 2009)*، كان الاختراع المطالب بحمايته هو وسيلة لمنع الحمل عن طريق الفم تحتوي على الدروزيبرينون المسحوق في شكل جزيئات دقيقة. وفي حالة التقنية الصناعية السابقة، كان مركب الدروزيبرينون معروفاً أنه مركب ضعيف الذوبان في الماء، وحساس للأحماض وله تأثيرات مانعة للحمل. ومن خلال هذه المعرفة بشأن حالة التقنية الصناعية السابقة، قارن صاحب البراءة التوافر الحيوي للدروزيبرينون غير المحمي، والتركيب المغلف المعوي والحقن عن طريق الوريد. ووجد أنه على الرغم من الملاحظة التي تشير إلى أن الدروزيبرينون سوف يتعرض للتجازؤ بسرعة في بيئة شديدة الحموضة، إلا أن حبوب منع الحمل العادية والحبوب المغلفة المعوية نتجت عن نفس التوافر الحيوي. ونتيجة لذلك، طور صاحب البراءة الدروزيبرينون المسحوق في شكل جزيئات دقيقة في حبة عادية، لأنه كان معروفًا في المجال أن السحق إلى جزيئات دقيقة يعمل على تحسين قابلية الذوبان لدى الأدوية التي تذوب بصعوبة في الماء.

43. ورأت محكمة المقاطعة أن أي شخص لديه مهارة عادية في المجال كان سينظر في نتيجة حالة التقنية الصناعية السابقة التي مفادها أن مركب الدروزيبرينون، على الرغم من حساسيته إزاء الأحماض، فإن الجسم الحي سيمتصه، واقترح النتيجة نفسها فيما يخص الدروزيبرينون. ووجدت المحكمة أيضًا أنه في حين أن هناك مرجعًا آخر يدل على أن الدروزيبرينون يتعرض للتجازؤ في المختبر عند ملامسته للحمض الذي يحاكي المعدة البشرية، فإن الشخص الذي يتمتع بمهارة عادية كان ليكون على

دراية بأوجه القصور في الدراسة. وكان الشخص الذي يتمتع بمهارة عادية سيتحقق من النتائج على النحو الذي اقترحته أطروحة بشأن علم تصميم شكل الجرعات، والتي كانت ستظهر عندئذٍ أنه لا يلزم وجود طلاء معوي. وقررت الدائرة الفيدرالية أن البراءة غير صالحة لأن الصيغة المطالب بها كانت بديهية. ولقد أوضحت الدائرة الفيدرالية أن حالة التقنية الصناعية السابقة كانت ستنقل المُركِّب نحو خيارين. وبالتالي، لم يكن المُركِّب ملزماً بتجربة كل الاحتمالات في مجال غير مختزل في حالة التقنية الصناعية السابقة. ولم تكن حالة التقنية الصناعية السابقة غامضة في الإشارة إلى مقاربة عامة أو مجال استكشاف، بل كانت توجّه المُركِّب بدقة إلى استخدام حبوب منع الحمل العادية أو حبوب منع الحمل المغلفة معويًا. انظر أيضًا الجزء حاء (نظام الجرعات والتركيبات) والجزء الأول (حجم الجسيمات) من هذه الوثيقة.

مكتب البراءات الأوروبي

44. وفقًا للسوابق القضائية لمجالس الاستئناف، يمكن اعتبار مسار العمل بديهيا، إذا كان الشخص الماهر اضطلع بعمله في هذا السياق توقعًا لبعض التحسينات أو المزايا (T 2/83, OJ 1984, 265). بمعنى آخر، لا تكون البداهة متاحة فقط عندما تكون النتائج قابلة للتنبؤ بها بوضوح، ولكن أيضًا عندما يكون هناك توقع معقول للنجاح (T 149/93). وليس من الضروري إثبات أن نجاح الحل المتصور لمشكلة تقنية كان متوقعًا على وجه اليقين. وخلص المجلس في القضية T 1577/11 إلى أنه بالنظر إلى الفعالية الفائقة للأناستروزول، مقارنة مع عقار تاموكسيفين، في علاج سرطان الثدي المتقدم، كان هناك توقع معقول بأنه سيحسن أيضًا علاج سرطان الثدي المبكر، مقارنةً بما تحقق مع تاموكسيفين.

45. ووفقًا لنهج آخر تم تطويره من قبل مجالس الاستئناف، فإن الشخص الماهر "كان لتكون لديه بعض التوقعات بالنجاح أو، في أسوأ الأحوال، لم تكن لتكون لديه توقعات معينة من أي نوع، ولكنه كان ليعتمد نهج "لنجرب ونرى"، والذي...لا يساوي عدم وجود توقع معقول للنجاح "(راجع T 1127/06، النقطة 13 من الأسباب). وفي حالات قليلة، تم رفض النشاط الابتكاري من قبل مجالس الاستئناف لأن الشخص الماهر كان في وضع "لنجرّب ونرى". توم اعتبار أن مثل هذا الموقف قد حدث إذا كان الشخص الماهر، بالنظر إلى ماورد في حالة التقنية الصناعية السابقة، قد تصور بالفعل بوضوح مجموعة من المركبات أو مركبًا ثم حدد من خلال اختبارات روتينية ما إذا كان هذا المركب/المكوّنات لها التأثير المرغوب
(T 889/02 و T 542/03 و T 1241/03 و T 1599/06 و T 1364/08).

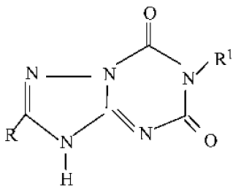
هاء. المركبات الكيميائية - البنية والخاصية

46. بشكل عام، من أجل تقييم النشاط الابتكاري لمركب كيميائي جديد له تشابه هيكلي مع مركب آخر موجود في حالة التقنية الصناعية السابقة، لا يؤخذ مدى تشابه بنية تلك المركبات في الاعتبار فحسب، بل إمكانية التنبؤ بالخاصية والمنفعة أو والمزايا أو التأثيرات التقنية للمركب المطالب بحمايته أيضاً. وتشرح العديد من قضايا المحاكم وإرشاداتها هذا الجانب، كما هو موضح في الفقرات التالية.

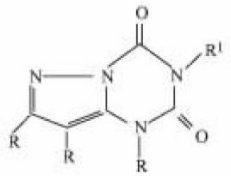
الصين

47. وفقًا للمبادئ التوجيهية لفحص البراءات للإدارة الصينية الوطنية للملكية الفكرية، عندما يكون المركب جديدًا، ولا تشبه بنيته مركبا معروفا وله استخدام أو تأثير معين، فقد يرى الفاحص أنه ينطوي على نشاط ابتكاري دون اشتراط أن

يكون له استخدام أو تأثير غير متوقعين. فعلى سبيل المثال، عندما تكون بنيتا مركب في حالة التقنية الصناعية السابقة والاختراع المطالب بحمايته، كما هو موضح في الشكلين (1أ) و (1ب) على التوالي، غير متشابهتين، لأنهما لا يحتويان على بنية قاعدية أساسية أو حلقات قاعدية متطابقة. ولتحديد النشاط الابتكاري للمركب (1ب)، لا حاجة إلى دليل لإثبات أن المركب (1ب) له استخدام أو تأثير غير متوقع مقارنةً بالمركب (1أ).



(1أ) حالة التقنية الصناعية السابقة



1(ب) الاختراع المطالب بحمايته

48. وبالنسبة للمركب الذي يشبه في بنيته مركبا معروفا، يجب أن يكون له استخدام أو تأثير غير متوقعين. وقد يكون الاستخدام أو التأثير غير المتوقعين المذكورين هما: "1" استخدام مختلف عن المركب المعروف؛ "2" أو التقدم الفعلي أو تحسين التأثير المعروف للمركب المعروف؛ "3" أو استخدام أو تأثير لا يمثلان بوضوح جزءًا من المعرفة العامة الشائعة أو لا يمكن استنتاجهما من المعرفة العامة الشائعة.[27] فعلى سبيل المثال، مركب حالة التقنية الصناعية السابقة هو $N_2N\text{-}C_6H_4\text{-}SO_2$ $N_2N\text{-}C_6H_4\text{-}SO_2NHR_1$، سلفوناميد (IIأ) والاختراع المطالب بحمايته هو $H_2N\text{-}C_6H_4\text{-}SO_2\text{-}NHCONHR_1$، سلفونيليوريا (IIب). فالسلفوناميد (IIأ) هو مضاد حيوي، والسلفونيليوريا (IIب) هو مضاد لمرض السكر. فالمركبان متشابهان في البنية لكنهما مختلفان في التأثير الصيدلاني. وينطوي السلفونيليوريا (IIب) على نشاط ابتكاري، لأن له استخداماً أو تأثيراً غير متوقعين مقارنةً بحالة التقنية الصناعية السابقة لمركب السلفونيليوريا.

49. وعلى العكس، فعلى سبيل المثال، إذا كان مركب حالة التقنية الصناعية السابقة هو مركب السلفونيليوريا الأميني $H_2N\text{-}C_6H_4\text{-}SO_2NHCONHR_1$ (IIIأ)، والاختراع المطالب بحمايته هو مركب ميتيل السلفونيليوريا $H_3C\text{-}C_6H_4\text{-}SO_2NHCONHR_1$ (IIIب)، فإن بنية مركب السلفونيليوريا الأميني (IIIأ) مشابهة لبنية مركب ميتيل السلفونيليوريا (IIIب). ويكمن الاختلاف في NH_2 وCH_3 فقط. ونظراً لعدم وجود استخدام أو تأثير غير متوقعين، فإن الاختراع المطالب بحمايته (IIIب) لا ينطوي على نشاط ابتكاري.

50. ولا ينبغي إنكار النشاط الابتكاري للمركب على أساس التشابه البنيوي. فمن أجل إثبات أن الاختراع المطالب بحمايته بديهي، من الضروري إثبات أن استخدامه أو تأثيره يمكن توقعها أو التنبؤ بهما من قبل شخص ماهر من أهل المهنة، أو أن الشخص الماهر من أهل المهنة، بناءً على حالة التقنية الصناعية السابقة، كان ليتوصل إلى الاختراع المطالب بحمايته بواسطة التحليل المنطقي أو الاستدلال أو التجربة المحدودة.

[27] المبادئ التوجيهية لفحص البراءات، الإدارة الصينية الوطنية للملكية الفكرية، الجزء الثاني، الفصل 10، 1.6.

ألمانيا

51. أشارت المعلومات المقدمة من ألمانيا إلى اللجنة إلى أن النشاط الابتكاري للمواد الكيميائية أو المواد الطبيعية تستند عمومًا إلى الخصائص والآثار المفاجئة التي تمتلكها المادة الجديدة مقارنة بالمواد المعروفة المماثلة والتي لا يمكن للشخص الماهر أن يتوقعها.[28] وقد يمثل غياب ذلك عقبة أمام منح براءة.[29]

52. وعلى غرار المركبات الكيميائية التي لها خصائص مفاجئة، قد ينطوي اختراع منتج طبي على نشاط ابتكارية إذا لم يكن الشخص الماهر قد أنشأ المنتج الطبي الجديد أو أي مادة طبية أخرى لأنه لم يكن يتوقع آثاره المفيدة. ومع ذلك، فبالنسبة للشخص الماهر الذي يرغب في تقديم تركيبة لها تأثيرات مفيدة على العوامل التي تهدد الصحة، فمن البديهي عمومًا أن نولي اهتمامًا في المقام الأول إلى التركيبات المعروفة بهذه الآثار، لتحديد المواد الفعالة والتشكيك فيها، لا سيما عندما يكون هناك دليل على تحسن التأثير من خلال جرعة أعلى من المادة الفعالة.[30] وبالتالي، لا يمكن حتى لتأثير التآزر المفاجئ أن ينطوي على نشاط ابتكاري إذا كانت التدابير التي أدت إلى هذا التأثير بديهية بحد ذاتها (انظر أيضًا الجزء حاء من هذه الوثيقة بشأن نظام الجرعة).[31]

الهند

53. تقدم المبادئ التوجيهية لفحص طلبات البراءات في مجال المستحضرات الصيدلانية، التي نشرتها إدارة الملكية الفكرية في الهند، أمثلة لتقييم النشاط الابتكاري حيث يكون للمركب المطالب بحمايته والمركب في حالة التقنية الصناعية السابقة بنية مماثلة.[32] ويوضح المثال الأول حالة يكون فيها للمركب المطالب بحمايته تأثير مفاجئ، والمثال الثاني يوضح الحالة التي تصرف فيها حالة التقنية الصناعية الشخص الماهر من أهل المهنة عن الاختراع المطالب بحمايته.

مثال 1 - بنية مماثلة/تأثير مفاجئ

الاختراع المطالب به هو مركب يحمل الصيغة $Py\text{-}B_3$، حيث يرمز Py إلى هيكل بيرازولون محدد، ويرمز B إلى الإيثيل. وتمتلك مركبات الاختراع خصائص مسكنة. الأقرب وتصف أقرب حالة تقنية صناعية سابقة $Py\text{-}B_3$، حيث أن B تعني الميثيل. ولم يكن من المعروف أن مركب حالة التقنية الصناعية السابقة يملك أي نشاط علاجي.

ومركب حالة التقنية الصناعية السابقة، على الرغم من أن بنيته قريبة جدًا من الناحية الاختراع، إلا أنه لا يقدم أي دليل للشخص الماهر على أن المركبات الناتجة، والتي طرأ عليها تغيير طفيف للغاية ستحقق نجاحاً كمنتجات صيدلانية. وكان التغيير من الميثيل إلى الإيثيل بديهيا للشخص الماهر، لكن التغيير المذكور لم يشر إلى تحقيق أية

---

[28] BGH, X ZB 11/68 (1969) – *Disiloxan*, GRUR 1969, 265; BGH, X ZB 3/69 (1970) – *Anthradipyrazol,* GRUR 1970, 408.

[29] BGH, X ZR 2/66 (1969) – *Geflügelfutter*, GRUR 1969, 531

[30] BGH, Xa ZR 28/08 (2010) – Fettsäurezusammensetzung, GRUR 2010, 607

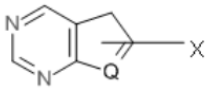
[31] BGH X, ZR 50/09 (2012) – Ebastin, IBRRS 2012.

[32] المبادئ التوجيهية لفحص طلبات البراءات في مجال الأدوية، 10.8، الملكية الفكرية في الهند، مكتب المراقب العام للبراءات والتصاميم والعلامات التجارية، أكتوبر 2014.

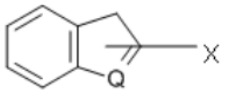
خاصية دوائية للمركب المعدل. بمعنى آخر، لم يكن هناك مؤشر ترابط متماسك يؤدي إلى الانتقال من حالة التقنية الصناعية السابقة إلى الاختراع. وبدلا من ذلك، يمكن القول إنه لم يكن هناك دافع مسبق يرتبط بحالة التقنية الصناعية السابقة. ومن ثمّ فالاختراع غير بديهي.

مثال 2 - بنية مشابهة ولكن مستبعدة

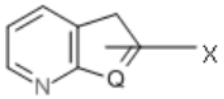
الاختراع المطالب به عبارة عن دواء انتقائي مثبط مضاد للالتهابات غير ستيرويدي COX-II انتقائي ممثلة في الصيغة Hy-X (انظر البنية، أدناه). ويمثل Hy بنية معقدة غير متجانسة، بينما يمثل X بدائل. ويضطلع مركبا السيكلواوكسيجيناز I وII دورين حيويين في الأنشطة الدوائية لمضادات الالتهاب غير الستيرويدية. ومن المعروف أن مضادات الالتهاب غير الستيرويدية المبكرة تسبب تهيجًا في المعدة وقرحة تهدد الحياة. ومثبطات COX II الانتقائية، التي تم تطويرها لاحقًا، لتثبيط إفرازات المعدة وبالتالي أثبتت أنها أفضل خيار من مضادات الالتهاب غير الستيرويدية. والهدف من الاختراع هو توفير فئة من مثبطات COX II.



حالة التقنية الصناعية السابقة D1 تستبعد المركبات ذات البنية التالية:



حالة التقنية الصناعية السابقة D2 تستبعد المركبات ذات البنية التالية:



كل من المركبات D1 وD2 هي عقاقير مضادة للالتهابات غير الستيرويدية ولديها مساوئ لإفرازات حمض المعدة. ومن المعروف أن D2 يعرض مستوى أعلى من إفراز حمض المعدة بالمقارنة مع D1.

وبالمقارنة مع D1، يتطلب الاختراع المطالب بحمايته تغييرين متتاليين في المواضع الحلقية. ومع ذلك، بعد التوصل إلى D2 وبعد اكتشاف أن المركب الناتج لا يحمل أية خصائص للمثبط الانتقائي COX II، ولن يكون للشخص الماهر دافع لإجراء أي تغيير إضافي في D2 للوصول إلى مركب الاختراع الحالي. ولذلك، فإن حالة التقنية الصناعية السابقة تستبعد الاختراع. وبالتالي، فإن الاختراع غير بديهي.

جمهورية كوريا

54. تنص المبادئ التوجيهية لفحص البراءات الصادرة عن المكتب الكوري للملكية الفكرية على أن النشاط الابتكاري لاختراع مركب كيميائي تحدده ميزتان: "1" الصيغة الهيكلية؛ "2" والتأثير التقني الخاص للمركب الكيميائي.[33] ويحدد النشاط الابتكاري لاختراع مركب كيميائي بناءً على خصوصية التركيب الكيميائي وتفرد خصائصه أو استخدامه.

55. ونظرًا لأنه ليس من السهل دائمًا التنبؤ بالآثار التقنية للمركب الكيميائي من تركيبته الكيميائية، فإن الآثار المحسنة التي يحققها المركب المطالب بحمايته مقارنة بحالة التقنية الصناعية السابقة مهمة للغاية في تحديد النشاط الابتكاري. ويجب على الفاحص ألا يرفض نشاطاً ابتكارياً على أساس مجرد تشابه بين بنية الاختراع المطالب بحمايته وبنية المركب الكيميائي في حالة التقنية الصناعية السابقة. ولتقييم النشاط الابتكاري، سواء كانت هناك مزايا تقنية غير متوقعة من حيث النتيجة النهائية، ينبغي مراعاة السمات الكيميائية، والغرض من الاختراع المطالب بحمايته أو استخدامه. وإذا كان للمركب المطالب بحمايته خصائص غير متوقعة أو غير عادية، والتي لا يمكن استخلاصها بسهولة من حالة التقنية الصناعية السابقة، فقد يتم الاعتراف بالنشاط الابتكاري.

56. وباختصار، يجب الاعتراف بالنشاط الابتكاري في الحالات التالية:

- للمركب المطالب بحمايته بنية كيميائية مختلفة تمامًا مقارنة مع حالة التقنية الصناعية السابقة؛

- يحتوي المركب المطالب بحمايته على خاصية غير عادية لا يمكن التنبؤ بها من التقنية الصناعية السابقة على الرغم من أن كليهما لهما بنية مماثلة؛

- على الرغم من أن بنية الاختراع المطالب بحمايته يمكن التنبؤ بها من البنية المماثلة لمركب في حالة التقنية الصناعية السابقة، فإن للاختراع المطالب بحمايته خاصية استثنائية غير بديهية لشخص ماهر من أهل المهنة.

وخلافا اذلك، لا يمكن الاعتراف بالنشاط الابتكاري (انظر الحكم HEO2261 2007 الذي حكمت به محكمة البراءات، 17 يناير 2008).

57. ويُعتبر أن اختراعاً طبياً ينطوي على نشاط ابتكاري إذا كان تأثيره الطبي مبدعًا وفعالًا لدرجة أن الشخص الماهر من أهل المهنة لا يمكن أن يتوصل على نحو بديهي إلى هذا التأثير من البنية الكيميائي للمركب النشط أو التركيبة النشطة، أو لا يمكن له التعرف عليه من مراجع حالة التقنية الصناعية السابقة.[34]

الاتحاد الروسي

58. وتوفر مبادئ الفحص التوجيهية الخاصة بالدائرة الاتحادية للملكية الفكرية (ROSPATENT)[35] إرشادات حول تحديد النشاط الابتكاري لاختراع مركب له بنية مماثلة لمركبات أخرى في حالة التقنية الصناعية السابقة. ويعتمد تحديد ما إذا

---

[33] المبادئ التوجيهية لفحص البراءات، الجزء التاسع، الفصل 5، 2.2، المكتب الكوري للملكية الفكرية.

[34] المبادئ التوجيهية لفحص البراءات، الجزء التاسع، الفصل 5، 3.2، المكتب الكوري للملكية الفكرية.

[35] المبادئ التوجيهية لفحص طلبات الاختراع، الجزء 9.3، الدائرة الاتحادية للملكية الفكرية (ROSPATENT)

كان الاختراع المتعلق بمركب كيميائي (أو مجموعة من المركبات الكيميائية) يستوفي متطلبات النشاط الابتكاري على تحليل لبنية المركب من حيث تجلي خصائصه النفعية على نحو بديهي على أنه النحو الوارد في وصف الاختراع. ويمكن التوصل إلى نتيجة سلبية إذا ظهرت في حالة التقنية الصناعية السابقة على سبيل المثال مركبات متشابهة في البنية مع المركب المطالب بحمايته، وتكون لها الخاصية نفسها مقارنة بالمركب المطالب بحمايته، وإذا كان الشخص الماهر من أهل المهنة، بالاستناد إلى هذه المعلومات، سيتوقع أن يتمتع المركب المطالب بحمايته بمثل هذه الخاصية. وقد يتم دحض هذا الاستنتاج من قبل مقدم الطلب إذا قدّم دليلاً، على سبيل المثال، يثبت أن المركب المطالب بحمايته له خصائص مفيدة لا تمتلكها مركبات أخرى في حالة التقنية الصناعية السابقة، أو أنه يمتلك خاصية متفوقة من الناحية الكمية.

59. وعادة ما تعتبر المركبات المتناظرة من حيث البنية على أنها مركبات تختلف قليلاً في التركيب عن بعضها البعض. ومن المفترض أن مثل هذه الاختلافات البنيوية لا ينبغي أن تؤدي إلى تغيير كبير في خصائص الجزيء ككل (على سبيل المثال، القطبية، والنفور من الماء، وما إلى ذلك)، وبالتالي، إلى تغيير في خصائصه. فعلى سبيل المثال، المركبات التي تتميز بوجود مجموعة CH_2 (المتجانسات) أو غيابها، واستبدال ذرات الهالوجين من نوع ما بنوع آخر (مثل الكلور بالفلور)، والمتصاوغات، والمشتقات البسيطة (مثل الأملاح أو الإستر) للمركبات المعروفة، يمكن اعتبارها كنظائر بنيوية قريبة. ودرجة التقارب في البنية هي مسألة مهمة بالنسبة إلى الشخص الماهر من أهل المهنة لاتخاذ قرار بشأن كل حالة على حدة.

60. وإذا كانت المطالبات المتعلقة بمركبات موصوفة في صيغة هيكلية عامة، وكان أحد المركبات في المجموعة معروفًا، يمكن استنتاج أن المركبات الأخرى لا تفي بمتطلبات النشاط الابتكاري، ما لم تكن تمتلك خصائص نوعية أو كمية جديدة فيما يتعلق بذلك المركب المعروف. انظر أيضًا الجزء ألف (الاختراع المطالب بحمايته في مجمله) من هذا الوثيقة.

61. وإذا كان الاختلاف في الخصائص بين المركبات المطالب بحمايتها والمركبات المعروفة يتمثل في الفرق في المؤشرات الكمية (على سبيل المثال، زيادة في نشاط مبيدات الأعشاب)، فينبغي إيلاء اهتمام خاص لمدى هذا الاختلاف. ولا يمكن اعتباره مظهرًا من مظاهر الخصائص الجديدة، من الناحية الكمية، إذا كان الفرق في مؤشر معين يندرج ضمن هامش الخطأ التجريبي. يوجب ألا يكون الفرق في الخصائص بديهيا وينبغي دعمه بمقارنة للبيانات في ظل الظروف نفسها، إذا لم توفر حالة التقنية الصناعية السابقة معلومات بشأن الخاصية الكمية للمركب المعروف أو إذا تمت دراسة خاصية المركب المعروف بموجب ظروف مختلفة للغاية بحيث لا يمكن مقارنة البيانات.

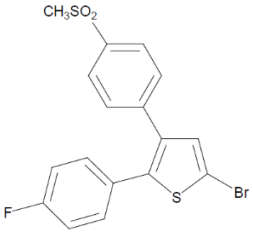
المملكة المتحدة

62. تشير المبادئ التوجيهية الخاصة بفحص طلبات البراءات المتعلقة بالاختراعات الكيميائية (التي تم تحديثها في يونيو 2017)، والتي نشرها مكتب المملكة المتحدة للملكية الفكرية، إلى قضية شركة *Pharmacia* ضد شركة *Merck*[36]، حيث أكد القاضي أنه كان من البديهي التحقيق في نظائر (في هذه الحالة، المصاوغات الهيكلية لمثبطات Cox II المعروفة كعوامل مضادة للالتهابات) المركبات المعروفة النشطة صيدليا لتحديد العلاقة بين بنيتها ونشاطها.[37]

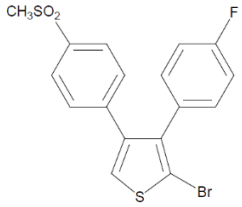
---

[36] قضية شركة *Pharmacia* ضد شركة *Merck*، *RPC 41 [2002]* (في الفقرة 141).

[37] المبادئ التوجيهية الخاصة بفحص طلبات البراءات المتعلقة بالاختراعات الكيميائية، الفقرة 70، مكتب المملكة المتحدة للملكية الفكرية (التي تم تحديثها في يونيو 2017).



DuP 697



Example 2

63. ومن الناحية الهيكلية، هناك تشابه واضح بين DuP 697 ونظائرها المقربة غير المقروءة 3.4. واعتبر القاضي أن الأمر يتعلق بتنبؤ معقول بأن لديها نشاطًا مماثلًا. وعند الوصول إلى هذا الاستنتاج، لاحظ أن الكيميائي الطبي الذي يرغب في التحقق من العلاقة بين البنية والنشاط فيما يخص DuP 697 سيفكر في صنع نظائره 3,4-diaryl، بهدف معرفة ما إذا كانت نشطة. وساند القاضي أيضًا وجهة النظر التي مفادها أنه بالمقارنة مع DuP 697 الذي يعتبر ضروريا لتطوير مركب جديد له نشاط المماثل، فإن استبدال 3,4-diaryl هو أحد الأشياء الأولى التي قد تحدث إلى الصيدلي الطبي. وفي الختام، أعطت جميع الأدلة للقاضي الصورة الواضحة التي تؤكد أن مركبات 3,4-diaryl كانت بديهية للتجربة لدى أي شخص ماهر لديه معرفة بمركب DuP 697 (انظر أيضًا الجزءين دال وهاء "1" بشأن بداهة التجربة والمتصاوغات على التوالي).

الولايات المتحدة الامريكية

64. أحد الأسباب المنطقية المثالية التي قد تدعم استنتاج البداهة هو "الاستبدال البسيط لعنصر معروف بعنصر آخر للحصول على نتائج يمكن التنبؤ بها"[38]. ويوضح دليل إجراءات فحص البراءات أنه من أجل رفض مطالبة تستند إلى هذا الأساس المنطقي، يجب حل محاور غراهام المستمدة من الوقائع. وبعد ذلك، يجب توضيح الخطوات التالية:

"1" اكتشاف أن حالة التقنية الصناعية السابقة تحتوي على جهاز (طريقة، منتج، إلخ) يختلف عن الجهاز المطالب بحمايته من خلال استبدال بعض المكونات (الخطوة، العنصر، إلخ) بمكونات أخرى؛

"2" اكتشاف أن المكونات البديلة ووظائفها كانت معروفة في المجال المعني؛

"3" اكتشاف أن شخصا من أهل المهنة يملك مهارة عادية كان بإمكانه أن يستبدل عنصراً معروفاً بآخر، وكان من الممكن التنبؤ بنتائج الاستبدال؛

"4" أي نتائج إضافية مستندة إلى محاور غراهام المستمدة من الوقائع قد تكون ضرورية، في ضوء وقائع القضية قيد النظر، لشرح استنتاج البداهة.

وهذا الأساس المنطقي لدعم استنتاج مفاده أن الاختراع المطالب بحمايته كان بديهيا هو أن استبدال عنصر معروف بعنصر آخر يؤدي إلى نتائج يمكن التنبؤ بها من قبل شخص ماهر من أهل المهنة.

65. وفي المجال الكيميائي، تشكل الحالات التي تُدعى "المركبات التجريبية" مجموعة فرعية مهمة من حالات البداهة التي تستند إلى الاستبدال. ومن وجهة نظر قانون البداهة، أي مركب معروف قد يكون بمثابة مركب تجريبي. وفي قضية شركة

[38] دليل إجراءات فحص البراءات، الفقرة 2143، أولا، باء.

Eisai[39]، ذكرت الدائرة الفيدرالية أن "البداهة القائمة على التشابه في البنية يمكن بالتالي إثباته من خلال تحديد بعض الدوافع التي من شأنها أن تقود شخصاً من أهل المهنة يمتلك المهارة العادية إلى اختيار مركب ثم تعديله (أي المركب التجريبي) بطريقة خاصة للوصول إلى المركب المطالب بحمايته". وهكذا، يبرز دليل إجراءات فحص البراءات أن موظفي المكتب يجب أن يدركوا أن الرفض الواضح للبداهة بالنسبة إلى المركب المطالب بحمايته، والذي قد يكون مفيدًا كدواء، يمكن أن يبدأ من مركب غير نشط، إذا كانت دوافع تعديل حالة التقنية الصناعية السابقة على سبيل المثال، للوصول إلى المركب المطالب بحمايته لا علاقة لها بالنشاط الصيدلاني. ولن يعتبر الكيميائي الصيدلاني المركب غير النشط مركبًا تجريبيا، ولكن يمكن استخدامه على أنه كذلك عند النظر في البداهة. وعلى المنوال نفسه، يمكن أن يستند رفض البداهة إلى مركب معروف لن يختاره الكيميائيون الصيدلانيون كمركب تجريبي بسبب النفقات أو مشكلات المناولة أو اعتبارات تجارية أخرى. ومع ذلك، يجب أن يكون هناك سبب للانطلاق من هذا المركب التجريبي بخلاف حقيقة أن "المركب التجريبي" موجود فقط.[40]

66. وتقدم الحالة التالية تحليلاً لقضايا مثل اختيار مركب تجريبي، والحاجة إلى تقديم سبب لأي تعديل مقترح وإمكانية التنبؤ بالنتيجة، ويمكن العثور عليها في دليل إجراءات فحص البراءات كمثال.

شركة Eisai. ضد شركة Dr. Reddy's Labs[41]

تتعلق القضية بالمركب الدوائي رابيبرازول. ومركب رابيبرازول هو مثبط لمضخة البروتون لعلاج قرحة المعدة والاضطرابات المرتبطة بها. وأكدت الدائرة الفيدرالية الحكم الموجز الذي أصدرته محكمة المقاطعة بعدم البداهة، قائلة إنه لم يتم تقديم أي سبب لتعديل حالة التقنية الصناعية السابقة بطريقة من شأنها أن تدمر خاصية مميزة.

واعتمد المدعى عليه على في حجة البداهة على التشابه في البنية بين مركب رابيبرازول ومركب لانسوبرازول. وتمّ التوصل إلى أن المركبين يشتركان في خاصية أساسية، ووصفت الدائرة الفيدرالية مركب لانسوبرازول بأنه "مركب تجريبي". وكان مركب لانسوبرازول في حالة التقنية الصناعية السابقة مفيدًا في الحالات الطبية نفسها التي يُستخدم فيها مركب رابيبرازول، وكان يختلف عنه فقط لأنه يحتوي على بديل ثلاثي فليوروايثوكسي في الموضع 4 من حلقة البيريدين، في حين أن رابيبرازول يحتوي على بديل ميثوكسيبروبوكسي. وكان أوفلانسوبرازول، وهو بديل ثلاثي الفليورو، ميزة مفيدة لأنه يتيح للمركب الانحلال في الدهون ولم تتم معالجة مسألة قدرة الشخص ذي المهارة العادية على إجراء التعديل لإدخال بديل الميثوكسيبروبوكسي، وإمكانية التنبؤ بالنتيجة.

وعلى الرغم من التشابه الكبير بين البنيتين، لم تجد الدائرة الفيدرالية أي سبب لتعديل المركب التجريبي. ووفقًا للدائرة الفيدرالية: يمكن إثبات البداهة القائمة على التشابه في البنية من خلال تحديد بعض الدوافع التي من شأنها أن تؤدي بشخص من أهل المهنة يمتلك مهارة عادية إلى اختيار مركب معروف (أي المركب التجريبي) وتعديله بطريقة معينة للوصول إلى المركب المطالب بحمايته. [...] وتمشيا مع الطبيعة المرنة لاستقصاء البداهة، يمكن أن ينبثق الدافع المطلوب عن أي عدد من المصادر ولا يلزم بالضرورة أن يكون صريحًا في المجال المعني. وبدلاً من ذلك "يكفي إثبات أن المركبات

---

[39] *Eisai, 533 F.3d at 1357, 87 USPQ2d at 1455*

[40] دليل إجراءات فحص البراءات، الفقرة 2143، أولا، باء.

[41] *Eisai Co. Ltd. v. Dr. Reddy's Labs., Ltd., 533 F.3d 1353, 87USPQ2d 1452 (Fed. Cir. 2008)*

المطالب بحمايتها والمركبات في حالة التقنية الصناعية السابقة تمتلك" علاقة وثيقة بما فيه الكفاية [...] مما يدفع بالتنبؤ، في ضوء حالة التقنية الصناعية السابقة، أن للمركب الجديد خصائص مماثلة للمركب القديم."

وورد في حالة التقنية الصناعية السابقة أنه من المعروف أن إدخال مادة بديلة معالجة بالفلور يتسبب في زيادة قابلية الانحلال في الدهون، ولذلك فإن شخصاً ماهراً كان ليتوقع أن استبدال بديل ثلاثي فلوروإيثوكساي ببديل ميثوكسيبروبوكسي من شأنه أن يقلل من قابلية المركب للانحلال في الدهون. وهكذا، أفضت حالة التقنية الصناعية السابقة التقنية السابقة إلى التوقع بأن مركب الرابيرازول أقل فائدة من اللانسوبرازول كدواء لعلاج قرحة المعدة والاضطرابات المرتبطة بها لأن التعديل المقترح كان سيدمر خاصية مفيدة لمركب حالة التقنية الصناعية السابقة. ولم يكن المركب بديهيا، لأنه عند النظر في جميع وقائع الحالة، لم يكن لدى الشخص ذي المهارة العادية من أهل المهنة في وقت الاختراع سبب لتعديل اللانسوبرازول ليشكل الرابيرازول.

67. وبوجه عام، يمكن أن تتحقق البداهة من الوهلة الأولى عندما يكون للمركبات الكيميائية أوجه تشابه بنيوية وثيقة للغاية مع منافع مماثلة.[42] "إن رفض البداهة القائم على التشابه في التركيب الكيميائي والوظيفة يستلزم استعداد شخص ماهر من أهل المهنة لصنع مركب مطالب بحمايته، مع توقع أن المركبات المشابهة في البنية ستكون لها خصائص متشابهة"[43]. والمركبات المتماثلة (مركبات تختلف بشكل منتظم من خلال الإضافة المتتالية لنفس المجموعة الكيميائية، مثل مجموعات CH_2) تتشابه عمومًا في بنيتها على نحو كبير بما فيه الكفاية بحيث يكون هناك توقع مفترض أن مثل هذه المركبات لها خصائص مماثلة. وبالمقابل، لا ينبغي أن تكون متساوية تلقائياً فيما يتعلق بمسألة البداهة من الوهلة الأولى، نظرًا لأن الاختراع المطالب بحمايته وحالة التقنية الصناعية السابقة يجب أن يُنظر إلى كل منهما "في المجمل"، مع كل الوقائع ذات الصلة غير التشابه في البنية.[44] فعلى سبيل المثال، قد لا يُتوقع أن يكون للنظائر التي تم استبعادها عن النظائر المجاورة لها خصائص مماثلة. ففي قضية *Mills*[45]، لم يكن الكشف في حالة التقنية الصناعية السابقة عن كبريتات الألكيل من C_8 إلى C_{12} كافياً لإثبات أن كبريتات الألكيل C_1 المطالب بحمايتها بديهية من الوهلة الأولى.

المكتب الأوروبي للبراءات

68. إن رفض النشاط الابتكاري للمركبات الكيميائية الجديدة بسبب تشابهها في البنية مع المركبات الكيميائية المعروفة كان بمثابة ادعاء بأن الشخص الماهر كان يتوقع بشكل معقول المنفعة نفسها أو منفعة مماثلة لكل من المركبات المعروفة والجديدة كوسيلة لحل المشكلة التقنية الكامنة في الطلب المعني. ومثل هذا التوقع سيكون له ما يبرره، إذا كان الشخص الماهر يعرف، سواء كان ذلك من خلال معرفة عامة مشتركة أو من بعض الكشف المحدد، أن الاختلافات الحالية في البنية للمركبات الكيميائية المعنية كانت صغيرة للغاية بحيث لن يكون لها أي تأثير جوهري على تلك الخصائص، والتي كانت مهمة لحل المشكلة التقنية المذكورة ويمكن تجاهلها (T852/91، انظر أيضًا T358/04).[46]

---

[42] دليل إجراءات فحص البراءات، الفقرة 2144، أولاً.

[43] في *Payne*, 606 F.2d 303,313, 203 USPQ 245, 254 (CCPA 1979)

[44] دليل إجراءات فحص البراءات، الفقرة 2144، 09، ثانيا.

[45] في *Mills*, 281 F.2d 218, 126 USPQ 513 (CCPA 1960)

[46] السوابق القضائية لمجالس الاستئناف التابعة للمكتب الأوروبي للبراءات (الطبعة الثامنة)، 2016، الجزء أولا.دال، 2.8.9 التشابه في البنية.

69. وفي القضية T643/96، رأى المجلس أن مفهوم التماثل العضوي في البنية كان جزءًا من المعرفة العامة الشائعة للأشخاص الماهرين في المجال، ولكن يجب تطبيقه بحذر عند اتخاذ قرار بشأن النشاط الابتكاري. وفي مجال تصميم الأدوية، من المتوقع مبدئياً أن يقوض أي تعديل في بنية مركب نشط دوائيًا، في حالة عدم وجود علاقة ثابتة بين الخصائص الهيكلية والنشاط، النشاط الدوائي للبنية الأولية (انظر T643/96، T548/91). وينطبق هذا أيضًا على حالة التماثل العضوي المزعوم في البنية، التي كان أحد الخيارات فيما يخص العلاقة بين البنية والنشاط، طالما أنها لم تكن حالة ثابتة من التماثل العضوي. وفي القضية T643/96، قيل إنه، عند اتخاذ قرار بشأن النشاط الابتكاري فيما يتعلق بالمركبات الفعالة دوائيا، لم يكن الأمر الأساسي هو ما إذا كان قد تم استبدال بنية أساسية معينة من مركب كيميائي بمركب معروف آخر له بنية عضوية مماثلة، ولكن ما إذا كانت المعلومات متاحة عن تأثير هذا الاستبدال على حالة النشاط الدوائي للمركب المعني (أو مجموعة المركبات) (انظر أيضًا T467/94 و T156/95).

70. وفي القضية T989/93، ذكر المجلس أنه في غياب المعرفة العامة المشتركة المناسبة، لا يمكن التوصل إلى استنتاجات على أساس الخصائص المعروفة لمجموعة واحدة من المركبات الكيميائية (هنا، مشتقات البنزين) فيما يتعلق بخصائص مجموعة مختلفة من المركبات الكيميائية (هنا، مشتقات النفتالين).

71. وفيما يتعلق بتحسين الخصائص،[47] ذكر المجلس أنه إذا كان من الملزم أن يتمتع المنتج بخاصية معينة (في هذه الحالة، تأثير كبير لإبادة الفطريات) في ظل ظروف مختلفة، فإن تفوق الاختراع يعتمد على ما إذا خضعت تلك الخاصية للتحسين أم لا في ظل جميع الظروف التي يمكن مواجهتها في الممارسة العملية وخاصةً في ظل الظروف المختلفة التي تطورت من أجل اختباره (في هذه الحالة، التعرض للماء والرياح) ((OJ 1987, 53) T 57/84). وبالإضافة إلى ذلك، ورد في القضية T254/86 (OJ1989, 115) أن الاختراع الذي يعتمد على تحسن كبير ومدهش في خاصية معينة لا يحتاج أيضًا إلى إظهار مزايا مقارنة بحالة التقنية الصناعية السابقة فيما يتعلق بالخصائص الأخرى ذات الصلة باستخدامه، شريطة أن يتم الحفاظ عليها في مستوى معقول بحيث لا يتم تعويض التحسين بالمساوئ على نحو تام في جوانب أخرى بدرجة غير مقبولة أو بطريقة تتعارض مع الكشف عن الاختراع بشكل أساسي (انظر أيضًا T155/85, OJ1988,87).

72. وفي القضية (OJ 1984, 368) T 38/84، أشار مجلس الاستئناف إلى أن تحقيق تحسن صغير عدديًا في عملية تستخدم تجاريا على نطاق واسع (العائد المحسن بنسبة 0.5 ٪) يمثل مشكلة تقنية جديرة بالاهتمام يجب عدم تجاهلها في تقييم النشاط الابتكاري لحلها كما هو مطلوب (انظر أيضًا T 466/88 وT 332/90). وفي القضية
(OJ 1988, 87) T 155/85 أضاف المجلس أنه حتى التحسينات الطفيفة في العائد أو الخصائص الصناعية الأخرى يمكن أن تعني تحسنا كبيرا في الإنتاج على نطاق واسع، ولكن يجب أن يكون التحسن معتبرا فيتجاوز بالتالي هوامش الخطأ والتقلبات الطبيعية في المجال نتيجة مؤشرات أخرى.

"1" المتصاوغات، بما في ذلك المتصاوغات المرآتية

73. المثال الموصوف في الفقرتين 62 و63 أعلاه، يتعلق باختراع متصاوغات هيكلية حيث تم رفض النشاط الابتكاري على أساس حجة "بداهة أن التجربة". وتقدم الولايات القضائية الأخرى أيضًا أمثلة على تحليل النشاط الابتكاري حيث

[47] السوابق القضائية لمجالس الاستئناف التابعة للمكتب الأوروبي للبراءات (الطبعة الثامنة)، 2016، الجزء أولا. دال، 13.9 الحاجة إلى تحسين الخصائص.

تتعلق الاختراعات المطالب بحمايتها بالمتصاوغات، بما في ذلك العناصر المتصاوغات المرآتية. والمتصاوغات هي جزيئات ذات صيغ كيميائية متطابقة، ولكن لها هياكل مميزة، أي تسلسل مختلف للروابط أو الترتيبات الخاصة المختلفة. ولا تشترك المتصاوغات بالضرورة في الخصائص نفسها. فهناك شكلان رئيسيان للمتصاوغات هما المتصاوغات الهيكلية (أو المتصاوغات التأسيسية) والمتصاوغات الفراغية (أو المتصاوغات الفضائية). والمتصاوغات الهيكلية هي نوع من المتصاوغات التي تحتوي فيها الجزيئات التي لها الصيغة الجزيئية نفسها على أنماط ارتباط مختلفة وتنظيم ذري مختلف. وتتمتع المتصاوغات الفراغية بالبنية الرابطة نفسها، لكن الوضع الهندسي للذرات والمجموعات الوظيفية في الفضاء يختلف. والمتصاوغات المرآتية هي واحدة من المتصاوغات الفراغية التي هي صور معكوسة لبعضها البعض، مثل اليدين اليسرى واليمنى اللتين لهما صورة معكوسة على محور واحد. وبشكل عام، تتمتع المتصاوغات المرآتية بخصائص كيميائية وفيزيائية متماثلة باستثناء قدرتها على تدوير الضوء المستقطب استقطابا استوائيا (+/-) بكميات متساوية ولكن في اتجاهين متعاكسين. وينتج التوليف الكيميائي للمواد المتصاوغة مرآتيا خليطًا خاملاً ضوئيا (راسيمات)، يحتوي على أجزاء متساوية من المتصاوغات المرآتية (+) و(-). وغالبا ما يكون لأعضاء المتصاوغات المرآتية تفاعلات كيميائية مختلفة مع مواد متصاوغات مرآتية أخرى. ونظرًا لأن العديد من الجزيئات البيولوجية عبارة عن متصاوغات مرآتية، في الأدوية، فليس من النادر أن يكون لدى أحد المتصاوغات المرآتية خاصية دوائية مرغوبة، في حين أن المتصاوغات المرآتية الأخرى تكون أقل نشاطًا أو غير نشطة أو لها تأثيرات ضارة في بعض الأحيان.

74. ويتلخص تقييم النشاط الابتكاري فيما يتعلق بالاختراعات بشأن شكل محدد من المتصاوغات المرآتية (المتصاوغات المرآتية النقية) في مسألة ما إذا كان من البديهي بالنسبة لشخص ماهر من أهل المهنة أن يخترع تلك المتصاوغات المرآتية النقية، استنادًا إلى حالة التقنية الصناعية السابقة، بما في ذلك المعرفة العامة المشتركة. وتقدم الفقرات أدناه معلومات عن تقييم الأنشطة الابتكارية للاختراعات المتعلقة بالمتصاوغات في ولايات قضائية مختلفة.

الأرجنتين

75. عندما يتم الكشف عن البنية الجزيئية لمركب راسيمي في حالة التقنية الصناعية السابقة، تُفقد أيضًا الجدة في مركبات المتصاوغات المرآتية التي تشكل الراسيمات، حيث إن معرفة الصيغة الجزيئية (سواء كانت مكتوبة في شكل ثلاثي الأبعاد أم لا) يتم الكشف عنها بالضرورة في مرجع حالة التقنية الصناعية السابقة للشخص الماهر من أهل المهنة. وبالتالي، فإن وجود المتصاوغات المرآتية والمتصوغات غير الضوئية ليس قابلاً للحماية بموجب براءة، حتى في حالة وصف الخصائص المختلفة في الطلب. ومع ذلك، يمكن الحصول على براءة اختراع لعمليات إنتاج المتصاوغات المرآتية، إذا كانت تستوفي شرط الجدة، وتنطوي على نشاط ابتكاري، وورد وصفها بوضوح، وإذا كانت النتيجة التي تفضي إليها تتميز تمامًا عن طريق البيانات الطيفية.[48]

أستراليا

76. عندما يُعرف المزيج الراسيمي باستخدام محدد وتكون المشكلة هي إيجاد مركب له تلك الخاصية على مستوى معزز، أو في الخاصية نفسها بآثار جانبية أقل، فإن السؤال الذي يطرح نفسه هو ما إذا كانت إحدى المتصاوغات المعزولة هي حل بديهي. ويمكن افتراض أنه من المعروف بشكل عام أن إحدى المتصاوغات تكون في الغالب أكثر نشاطًا من غيرها. وستكون

[48] المبادئ توجيهية لفحص البراءات في الطلبات المتعلقة بالاختراعات الكيميائية الصيدلانية (تمت الموافقة عليها بموجب القرار المشترك 2012/118 و2012/546 و2012/107)، 2012.

المتصاوغات الفردية حلاً بديهيا، لو كان إعدادها واختبار نشاطها أمراً روتينيًا. وإذا تم تحضير المتصاوغات بواسطة تقنيات الفصل الروتينية، فإن المتصاوغات الفردية ستكون حلاً بديهياً. وهذا صحيح حتى لو لم تكن مسألة أي من المتصاوغات ستكون أكثر نشاطاً بديهية في المقام الأول.[49]

77. وعلى النقيض من ذلك، رأت المحكمة أن المتصاوغات المرآتية مبتكرة حيث لم يكن من البديهي أن السعي إلى حل الراسيمات كان الحل صعبًا ولم يتحقق إلا بعد سنوات عديدة من الجهد.[50]

البرازيل

78. فيما يتعلق بالمتصاوغات الفراغية، تنص المبادئ التوجيهية لفحص طلبات البراءات في مجال الكيمياء[51] على أنه عندما يكون الغرض من مركب في حالة التقنية الصناعية السابقة معروفاً، هناك توقع بأن تكون للمتصاوغات الفراغية النقية لهذا المركب الغرض نفسه. وبالتالي، فإن الشخص الماهر من أهل المهنة سيحاول الحصول على هذه المتصاوغات الفراغية من أجل تحديد الشكل الأنسب للاستخدام الصناعي، مثل أكثر أشكال المتصاوغات الفراغية نشاطًا. ويجب تطبيق المنطق نفسه على تحليل النشاط الابتكاري للتراكيب (فيما يتعلق بالتراكيب، انظر الجزء زاي (الجمع والتآزر) من هذه الوثيقة).

الفلبين

79. تقدم المبادئ التوجيهية لمكتب الملكية الفكرية في الفلبين[52] مثالاً على المتصاوغات المرآتية النقية، على النحو التالي:

الاختراع: متصاوغات مرآتية نقية (+) من مركب F وأملاح إضافية حمضية غير سامة منها، وهو مثبط انتقائي لاسترداد السيروتونين يستخدم في علاج الاكتئاب.

حالة التقنية الصناعية السابقة: خليط راسيمي من المركب F وأوصاف للتقنيات المتاحة لفصل المتصاوغات المرآتية عن الراسيمات. وصعوبة الفصل بين المتصاوغات المرآتية وعدم القدرة على التنبؤ بخصائصها غير معروفة.

التعليق: لا يمكن اعتبار المتصاوغات المرآتية (+) النقية تماما في المركب F كمجرد اكتشاف عندما لا يتم الكشف عن الصعوبة المعروفة لفصل المتصاوغات المرآتية وعدم إمكانية التنبؤ بخصائصها في حالة التقنية الصناعية السابقة. وقد تعتبر أنها مبتكرة عندما يكون تعزيز الفعالية غير متوقع. وفي هذه الحالة، وإذ إن الخصائص العلاجية للمركب F تكمن في المتصاوغات المرآتية (+) الخاصة به، مما يؤدي إلى تضاعف فعالية المركب الراسيمي، ولا يمكن توقع تعزيز الفعالية من قبل شخص ماهر في المجال. وأخيرًا، لم تكن حالة التقنية الصناعية السابقة قد أعطت الشخص الماهر توقعًا معقولًا

---

[49] انظر على سبيل المثال *Apotex Pty Ltd v Sanofi-Aventis [2009] FCAFC 134*؛ طلب شركة *Rhone-Poulenc Rorer S.A [1995] APO 50*

[50] *Alphapharm Pty Ltd v H Lundbeck A/S [2008] FCA 559*

[51] المبادئ التوجيهية لفحص طلبات البراءات - الجوانب المتعلقة بفحص طلبات البراءات في مجال الكيمياء، 4.3، المعهد الوطني للملكية الصناعية، البرازيل، 2017.

[52] المبادئ التوجيهية المنقحة بشأن فحص الطلبات الصيدلانية المتعلقة بالمواد المعروفة، القسم 9 (يناير 2018)، مثال 12، مكتب الفلبين للملكية الفكرية.

للنجاح في فصل العناصر التكميلية للمركب F، حيث أن الصعوبة التي ينطوي عليها الفصل لن تحفز الشخص الماهر على تطوير مركبات جديدة أو تحويل انتباهه إلى بحوث آخر.

جمهورية كوريا

80. تنص المبادئ التوجيهية للفحص الخاصة بالمكتب الكوري للملكية الفكرية[53] على أنه إذا لم يتم الكشف عن المتصاوغات المرآتية في حالة التقنية الصناعية السابقة بالتفصيل، يتم تحديد نشاطها الابتكاري من خلال النظر فيما إذا كان لها تأثير غير عادي من خلال خصائصها الكيميائية والفيزيائية مقارنة بالكشف عن الخليط الراسيمي (الراسيمات) في حالة التقنية الصناعية السابقة.

81. وإذا لم يتم الكشف عن استخدام المتصاوغات المرآتية في حالة التقنية الصناعية السابقة بالتفصيل، فيُعترف بنشاطها المبتكرة من خلال اعتبارها ذات تأثير غير عادي من خلال خواصها الكيميائية والفيزيائية مقارنة باستخدام الراسيمات التي تم الكشف عنها.

قضية من المحكمة العليا حيث يتم الاعتراف بالنشاط الابتكاري[54]

من المعروف أنه في مجال الكيمياء، إذا تم الكشف عن راسيمات، ثمة عدد ثابت من المتصاوغات المرآتية وفقاً لعدد الكربون غير المتماثل (مركز اللاَّتَناظُر). ولذلك، فإن استخدام اختراع المتصاوغات مرآتية محددة لا يمكن حمايته بموجب براءة إلاّ إذا: "1" كانت مراجع حالة التقنية الصناعية السابقة، وما إلى ذلك، تفيد بأن استخدام الراسيمات لا يكشف عن استخدام المتصاوغات المرآتية بالتفصيل؛ "2" وكان للمتصاوغات المرآتية تأثير مختلف عن استخدام الراسيمات من حيث النوعية أو الكمية، على أساس الخصائص الفيزيائية والكيميائية المحددة. وعند تحديد ما إذا كان التأثير المختلف بشكل كافٍ موجودًا، إذا كان للمتصاوغات المرآتية تأثيرات متعددة فيما يتعلق باستخدامها، فليس مطلوبًا أن يكون لجميع تأثيرات المتصاوغات المرآتية اختلافات عن تأثيرات الراسيمات التي تم الكشف عنه. إذ يكفي أن يكون لبعض تأثيرات المتصاوغات المرآتية اختلافات عن تلك الخاصة بالراسيمات التي تم الكشف عنها. ولا يمكن إنكار الاختلاف في التأثير حتى لو استطاع شخص ماهر من أهل المهنة اكتشاف تأثيرها من خلال تكرار اختبار بسيط. وعلى الرغم من أنه كان معروفًا جيدًا أن المتصاوغات مرآتية محددة تأثير طبي أفضل من تأثير الراسيمات الراسيمية أو المتصاوغات المرآتية (R) الأخرى، فإنه لا يمكن توقع أن المتصاوغات المرآتية (S) في المطالبة 6 من الاختراع المطالب بحمايته لها تأثير طبي أفضل من تأثير الراسيمات الراسيمية أو المتصاوغات المرآتية (R) الأخرى التي وردت في المنشورات. ومن ثمة، قد لا يكون من السهل على أي شخص ماهر في هذا المجال أن يتعرف على الاستخدام الطبي للمطالبة 6 من الاختراع المطالب بحمايته، بناءً على المعرفة التقنية العامة في وقت إيداع الطلب ومن الاستخدام الطبي الراسيمات المذكورة أعلاه، حيث لم يتم فصل المتصاوغات المرآتية.

---

[53] المبادئ التوجيهية لفحص البراءات، الجزء التاسع، الفصل 5، 3.2، المكتب الكوري الملكية الفكرية.

[54] انظر الحكم 2002HU1935 الصادر عن المحكمة العليا، 23 أكتوبر 2003.

المملكة المتحدة

82. تنص المبادئ التوجيهية للفحص المتعلقة بالاختراعات الكيميائية[55] الصادرة عن مكتب المملكة المتحدة للملكية الفكرية على أنه في معظم الحالات، يتضح وجود متصاوغة مرآتية واحدة من خلال الكشف المسبق عن الراسيمات. وثمة استثناء ألا وهو وجود تحيز تقني بحيث لا يمكن تحضير المتصاوغة المرآتية بشكل مباشر بواسطة تقنيات الميز/الفصل القياسية، على الرغم من أن الرغبة في الميز/الفصل معروفة، كما تقرر في قضية شركة Generics (المملكة المتحدة) ضد شركة *H Lundbeck A/S* وتم التأكيد على هذه الممارسة في قضية شركة Generics (المملكة المتحدة) ضد شركة *Novartis AG*، حيث تم اعتبار أن الفريق الماهر سوف يعتبر القرار كخطوة روتينية. وفي هذه الحالة، ذكرت شركة Kitchen LJ أن الفريق الماهر سيعتبر أن حل الراسيمات قد يحقق فوائد عملية وسيعتبر القرار خطوة روتينية.[56]

83. والقرار المذكور أعلاه، قضية شركة Generics (المملكة المتحدة) ضد شركة *Novartis AG*، هو أيضاً مثال صيدلاني على قرار بشأن بداهة التجربة.[57] ويتعلق هذا القرار بالمتصاوغة المرآتية (-) N-إيثيل-3-[(1-ثنائي ميثيل أمين)إيثيل]-N-ميثيل فنيل-كاربامات لعلاج مرض الزهايمر. وسبق أن تم الكشف عن راسيمات (RA7) في منشورين سابقين كواحد من عدد من المركبات المقترحة لعلاج مرض الزهايمر. وكانت القضايا قيد النظر للبت فيها كالتالي: هل سيكون من البديهي اختيار RA7 للمضي قدما في تطويره من بين المركبات المدرجة في حالة التقنية الصناعية السابقة؛ وهل سيكون من البديهي بعد ذلك حلها؛ وأخيرًا، هل سيكون من البديهي استخدام المتصاوغات المرآتية (-) كأدوية في علاج مرض الزهايمر. واستنتج فلويد ج ما يلي: لم يكن هناك شيء مبتكر في تقرير حل RA7 واختباره لمعرفة ما إذا كانت هناك مزايا أو مساوئ مرتبطة بإحدى المتصاوغات المرآتية الخاصة به، وكانت التركيبة الصيدلانية لعلاج مرض الزهايمر المشتمل على المتصاوغات المرآتية (-) بديهية من الناحية النظرية، ومن ثم اعتبر أن البراءة غير صالحة. وتم استئناف القرار في المحكمة الابتدائية. وقيل إنه عند استخدام اختبار "بداهة التجربة"، كان هناك فشل في النظر فيما إذا كان الفريق الماهر كان لديه توقع معقول بأن المتصاوغات المرآتية (-) ستعالج مرض الزهايمر بنجاح. وقيل إن اختبار "بداهة التجربة" لم يكن قابلاً للتطبيق، لأنه ينطبق فقط على الحالات التي يكون من البديهي فيها إلى حد ما أن ما يجري اختباره ينبغي أن ينجح. ومع ذلك، نظرت محكمة الاستئناف في أن النهج الذي اتبعه فلويد ج كان متسقًا مع المبادئ المنصوص عليها في قضية MedImmune ضد Novartis، ورفضت الاستئناف.

الولايات المتحدة الامريكية

84. بشكل عام، تكون المركبات التي تمثل متصاوغات موضعية عمومًا ذات تشابه هيكلي قريب بما فيه الكفاية بحيث يكون هناك توقع مفترض أن هذه المركبات تمتلك خصائص مماثلة. ومع ذلك، فإن المتصاوغات التي لها الصيغة التجريبية نفسها ولكنها تختلف في البنية، لا تعتبر بالضرورة متساوية من قبل الكيميائيين المهرة في المجال، وبالتالي فهي ليست بالضرورة

---

[55] المبادئ التوجيهية بشأن فحص طلبات البراءات المتعلقة بالاختراعات الكيميائية (المحدثة في يونيو 2017)، الفقرة 55، مكتب المملكة المتحدة للملكية الفكرية.

[56] Kitchen LJ في قضية Novartis AG v Generics (UK) Limited (t/a Mylan) [2012] EWCA Civ 1623

[57] المبادئ التوجيهية بشأن فحص طلبات البراءات المتعلقة بالاختراعات الكيميائية (المحدثة في يونيو 2017)، الفقرتان 63 و64، مكتب المملكة المتحدة للملكية الفكرية. انظر الجزء دال من هذه الوثيقة، بداهة التجربة – توقعات النجاح

موحية لبعضها البعض.[58] وفي قضية Mowry، الطرف الوحيد في الدعوى[59]، رأت المحكمة أن السيكلواكسيلسترين المطالب بحمايته لم يكن بديهيا من الوهلة الأولى مقارنة بالإيزواكسيلسترين في حالة التقنية الصناعية السابقة. وعلى غرار حالة التماثل، فإن تحديد بداهة المتصاوغات التي تنطوي على تشابه هيكلي وثيق مع مرجع حالة التقنية الصناعية السابقة يجب أن يؤخذ في الاعتبار مع جميع العوامل الأخرى ذات الصلة.

85. وأحد الأسس المنطقية المثالية التي قد تدعم استنتاج البداهة هو "بداهة التجربة" (انظر الجزء دال من هذه الوثيقة). ويقدم دليل إجراءات فحص البراءات مثالاً على تطبيق اختبار "بداهة التجربة" على متصاوغة مميمنة من الراسيمات.[60] وفي قضية *Sanofi-Synthelabo v. Apotex, Inc., 550 F.3d 1075,89 USPQ2d 1370 (Fed. Cir. 2008)*، كان المركب المطالب بحمايته هو كلوبيدوجرل، وهي متصاوغة يمينية التدوير من ميثيل ألفا-5(7،6،5،4-رباعي هيدرو (c-3،2)ثيانوبيريديل(2-كلوروفينيل)-أستات. وكلوبيدوجرل هو مركب مضاد للتخثر يستخدم لعلاج أو منع النوبة القلبية أو السكتة الدماغية. وكانت الراسيمات أو مزيج من المتصاوغات اليمينية التدوير واليسارية التدوير (D- وL-) من المركب معروفة في حالة التقنية الصناعية السابقة. ولم يتم فصل النموذجين من قبل، وعلى الرغم من أن المزيج كان معروفًا بخصائص مضادة للتخثر، فإن مدى مساهمة كل من المتصاوغات الفردية في الخواص المرصودة للراسيمات لم تكن معروفة ولم يكن من الممكن التنبؤ بها.

86. وفي المحاكمة، شهد خبراء كلا الطرفين أن الأشخاص ذوي المهارات العادية في المجال لا يمكن لهم التنبؤ بالقدر الذي ستظهر به المتصاوغات مستويات مختلفة من النشاط العلاجي والسمية. كما اتفق خبراء كلا الطرفين على أن المتصاوغات ذات النشاط العلاجي الأكبر من المرجح أن يكون لها سمية أكبر. واتفقوا أيضًا على أنه كان من الصعب فصل المتصاوغات في وقت الاختراع. ومع ذلك، عندما اضطلع صاحب البراءة في نهاية المطاف بمهمة فصل المتصاوغات، وجد أن لديها "خاصية نادرة" من" انتقاء فراغي مطلق"، حيث وفرت متصاوغة D- كل النشاط العلاجي المناسب ولكن دون سمية كبيرة، بينما لم تفض متصاوغة L- إلى أي نشاط علاجي ولكن السمية فيها كادت تكون معدومة. وبناءً على هذا السجل، خلصت محكمة المقاطعة إلى أن المدعى عليه لم يتحمل عبء إثبات أن البراءة الاختراع غير صالحة بسبب البداهة من خلال تقديم أدلة واضحة ومقنعة. وأكدت الدائرة الفيدرالية استنتاج محكمة المقاطعة.

87. وفيما يتعلق بالمبرر المثالي الذي قد يدعم استنتاج البداهة، "استبدال بسيط لعنصر معروف بآخر للحصول على نتائج يمكن التنبؤ بها" (انظر المناقشات حول التشابه في البنية بين المركب المطالب بحمايته وحالة التقنية الصناعية السابقة في الجزء هاء من هذه الوثيقة)، يشير دليل إجراءات فحص البراءات إلى قضية *Aventis Pharma Deutschland* ضد *Lupin Ltd*، التي تتعلق بتنقية متصاوغة فراغية واحدة، كمثال لتطبيق الأساس المنطقي المذكور.

88. وفي قضية *Aventis Pharma Deutschland* ضد *Lupin Ltd*، *499 F.3d 1293، (Fed. Cir. 2007) 84 USPQ2d 1197*)، تم توجيه المطالبات إلى المتصاوغة الفراغية 5(S) لدواء علاج ضغط الدم رامبيريل في شكل نقي من الناحية الكيميائية الفراغية، وإلى التراكيب والأساليب التي تتطلب راميبريل 5(S). وفي المتصاوغة

---

[58] دليل إجراءات فحص البراءات، الفقرة 09.2144، ثانيا.

[59] *Ex parte Mowry*, 91 USPQ 219 (Bd. App. 1950)

[60] انظر دليل إجراءات فحص البراءات، الفقرة 2143، أولاً، هاء، المثال 7.

الفراغية 5(S)، تقع جميع المراكز الفراغية في جزيء راميبريل في بنية S بدلاً من بنية R. ويرد مزيج من مختلف المتصاوغات، بما في ذلك 5(S) راميبريل، في حالة التقنية الصناعية السابقة. وكان السؤال المطروح أمام المحكمة هو ما إذا كانت المتصاوغة الفردية المنقاة ستكون بديهية مقارنة بالمزيج المعروف من المتصاوغات الفراغية.

89. وأظهر السجل أن وجود العديد من الأدوية ذات المراكز الفراغية S المماثلة لمركب الراميبريل كان معروفا بأنه يرتبط بالفعالية العلاجية المعززة. فعلى سبيل المثال، وفي حين أن جميع المراكز الفراغية كانت في شكل S في دواء إنالابريل (SSS enalapril)، مقارنة مع مركزين فراغيين فقط في شكل S (SSR enalapril)، كانت الفعالية العلاجية 700 مرة أكبر. وكان هناك أيضا دليل للإشارة إلى أنه يمكن استخدام الطرق التقليدية لفصل مختلف المتصاوغات الفراغية في الراميبريل.

90. اعتبرت محكمة المقاطعة أنه لا يوجد دافع واضح في حالة التقنية الصناعية السابقة لعزل الراميبريل 5(S). ومع ذلك، لم توافق الدائرة الفيدرالية، ووجدت أن المطالبات كانت بديهية. وحذرت الدائرة الفيدرالية من أن المطالبة بدافع واضح في حالة التقنية الصناعية السابقة لعزل الراميبريل 5(S) يتعارض مع قرار المحكمة العليا في قضية KSR. واعتمدت المحكمة أيضًا على المبدأ الثابت الذي مفاده أنه في القضايا الكيميائية، يمكن أن يوفر التشابه الهيكلي السبب الضروري لتعديل تعاليم حالة التقنية الصناعية السابقة. وتناولت الدائرة الفيدرالية نوع التعاليم التي سيكون كافية في حالة عدم وجود دافع سابق مبني على حالة التقنية الصناعية السابقة بشكل صريح، موضحة أن توقع خصائص مماثلة في ضوء حالة التقنية الصناعية السابقة يمكن أن يكون كافياً، حتى بدون تعاليم صريحة تفيد بأن المركب سيكون له منفعة معينة.

91. وفي قضية أخرى[61] مشار إليها في دليل إجراءات فحص البراءات، اعتبرت المحكمة أن الاختراع المطالب بحمايته غير بديهي، لأنه بالرغم من وجود تشابه في بنية المتصاوغات، لا يوجد سبب يدعو الشخص المتمرس من أهل المهنة إلى اختياره على أنه مركب تجريبي وتعديله.

92. وكان المركب المعني في القضية. هو الرزيدرونيت. وهو مثال عن ثنائيات الفوسفونات، وهي فئة من المركبات المعروفة بتثبيط ارتشاف العظم. وعندما رفع صاحب البراءة دعوى عاى المدعى عليه بتهمة انتهاك البراءة، دافع هذا الأخير عن نفسه بإثبات البطلان بسبب البداهة. مقارنة بإحدى البراءات السابقة لصاحب البراءة. إذ لم يرد في البراءة المتعلقة بحالة التقنية الصناعية السابق مركب الرزيدرونيت، ولكن بدلاً ورد ستة وثلاثون مركباً آخر مماثلاً، بما في ذلك 2-pyr EHDP أو حمض الإيتيدرونيك، والذي أثبت نجاعته في حالات هشاشة العظام. وجادل المدعى عليه مسألة البداهة بالاستناد إلى التشابه في البنية مع مركب 2-pyr EHDP، وهو متصاوغة موضعية للرزيدرونيت.

93. ولم تجد محكمة المقاطعة أي سبب لاختيار مركب 2-pyr EHDP لمدة عامين كمركب تجريبي في ضوء الطبيعة غير المتوقعة للمجال، ولا يوجد سبب لتعديله للحصول على الرزيدرونيت. وبالإضافة إلى ذلك، كانت هناك نتائج غير متوقعة فيما يتعلق بالقوة والسمية. ولذلك، وجدت المحكمة أن المدعى عليه لم يرفع دعوى تتعلق بالبداهة من الوهلة الأولى، وحتى إذا قام بذلك، فقد تم دحضها بدليل على نتائج غير متوقعة. أوكدت الدائرة الفيدرالية قرار محكمة المقاطعة. وأوضحت الدائرة الفيدرالية أنه إذا كان من المفترض أن يكون مركب 2-pyr EHDP مركبًا تجريبياً مناسبًا، فيجب أن يكون هناك سبب لتعديله لصنع

---

[61] *Procter & Gamble Co. v. Teva Pharm. USA,Inc., 566 F.3d 989, 90 USPQ2d 1947 (Fed. Cir. 2009)*

الرزيدرونيت وليكون توقع تحقيق النجاح معقولًا. وفي الحالة المذكورة، لم يكن هناك دليل على أن التعديلات اللازمة كانت روتينية، ولذلك لم يكن هناك توقع معقول للنجاح.

"2" الاسترات والأملاح وأكاسيد النيتروجين والإيثرات

94. عندما تكون المركبات الكيميائية الجديدة على سبيل المثال من الأملاح وأكسيدات النيتروجين والإسترات والإيثرات، يمكن العثور على مركبات أخرى مشابهة في البنية لها القاعدة نفسها أو تنتمي إلى المجموعة الوظيفية نفسها وما إلى ذلك في حالة التقنية الصناعية السابقة. وتوفر بعض المبادئ التوجيهية والسوابق القضائية إرشادات لتقييم النشاط الابتكاري، حيث تغطي الاختراعات المطالب بحمايتها تلك الأنواع من المركبات.

الأرجنتين

95. سيتم اعتبار الأملاح الجديدة من المكونات النشطة المعروفة، واسترات الكحول المعروفة، وغيرها من مشتقات المواد المعروفة (مثل الأميدات والمواد المركبة) على أنها مركبات مماثلة معروفة بالفعل في حالة التقنية الصناعية السابقة وغير قابلة للحماية بموجب براءة.[62]

أستراليا

96. أشارت المعلومات المقدم من أستراليا إلى اللجنة إلى أن هناك قدرًا محدودًا من الاعتبارات القضائية فيما يخص الأملاح في أستراليا. إذ اعتُبرت الأملاح التقليدية لمركب (غير جديد أو مبتكر) على أنها بديهية (Apotex Pty Ltd v Sanofi-Aventis [2009] FCAFC 134).

البرازيل

97. تنص المبادئ التوجيهية[63] على أن الأملاح وأكسيدات النيتروجين والإسترات والإيثرات عادة ما يتم تطويرها لتزويد مركب جديد بخصائص تتيح ظروفًا أكثر ملاءمة مناسبة لتطبيقه الصناعي، مثل الذوبان والانحلال والاستقرار والخصائص المذاقية المناسبة. وإذا كان هناك ملح معين أو أكسيد النيتروجين أو إستر أو إيثر يمكن أن يغير خصائص المركب الأساسي بطريقة غير واضحة لأي شخص ماهر في المجال، فسيتم اعتبار ذلك الملح أو أكسيد النيتروجين أو الإستر أو الإيثر ينطوي على نشاط ابتكاري. ولكن مجرد وصف الملح/أكسيد النيتروجين/الإستر/الإيثر في مركب معروف، والذي يخلو من أي خاصية غير بديهية أو تأثير تقني غير متوقع مقارنة بحالة التقنية الصناعية السابقة، لا يمثل نشاطاً ابتكارياً.

98. وفي العادة، تنطوي عملية إنتاج الملح أو أكسيد النيتروجين أو الإيثر أو الإستر على مزيج من الإجراءات المعروفة والتقليدية في حالة التقنية الصناعية السابقة، حيث أن جميع ردود الفعل لإنتاج هذه الفئات من المركبات موصوفة في الأدبيات وبالتالي فهي بديهية لشخص ماهر من أهل المهنة. ومع ذلك، وإذ إن الأملاح أو أكاسيد النيتروجين أو الإيثرات

---

[62] المبادئ التوجيهية لفحص أهلية البراءة في الطلبات بشأن الاختراعات الكيميائية والصيدلانية (المعتمدة بموجب القرار المشترك 2012/118 و2012/546 و2012/107)، 2012.

[63] المبادئ التوجيهية لفحص طلبات البراءات - الجوانب المتعلقة بفحص طلبات البراءات في مجال الكيمياء، 4.2، المعهد الوطني للملكية الصناعية، البرازيل، 2017.

أو الإسترات تعتبر قابلة للحماية بموجب براءات الاختراع، لا يمكن تحليل عمليات إنتاجها كعمليات مماثلة، وبالتالي فهي تخضع أيضًا لمتطلبات قابلية الحماية بموجب براءة اختراع (انظر أيضًا الجزء باء "3" (العملية المماثلة) من هذه الوثيقة).

الهند

99. تنطوي المبادئ التوجيهية[64] على مثال عن اختراع مطالب بحمايته، وهو مجرد تحويل مركب معروف إلى مركب أحادي الإستر له تأثير متوقع.

يتعلق الاختراع المطالب بحمايته بمركب أحادي الإستر لمركب ديول معروف لعلاج أمراض السرطان، وذلك باستخدام الأحماض الأمينية المختارة من الليسين، والفالين، واللوسين، وما شابه ذلك، كعامل إستري. ونظراً لضعف التوافر الحيوي للدواء عند تناوله عن طريق الفم، لم يكن بالإمكان استخدام الديول بتناوله عن طريق الفم. ولتحسين التوافر الحيوي لدى تناوله عن طريق الفم، تم تحويل مجموعة من مجموعات الهيدروكسيل في الديول إلى أحادي إستر باستخدام الأحماض الأمينية المذكورة. وتم تحويل مركب أحادي الكحول تم الكشف عنه في حالة التقنية الصناعية السابقة وله بنية مماثلة، كما أن توافره الحيوي لدى تناوله عن طريق الفم ضعيف، إلى إستر، وذلك باستخدام الأحماض الأمينية التي تم اختيارها من الليسين، والفالين، واللوسين وما إلى ذلك، كعامل إستري يتجلى فيه توافر بيولوجي أحسن لدى تناوله عن طريق الفم في علاج أمراض السرطان. والحمض الأميني المستخدم في حالة التقنية الصناعية السابقة، وكذلك في الاختراع المطالب به هو الليسين.

وتتناول حالة التقنية الصناعية السابقة مسألة ضعف التوافر الحيوي لدى تناول الدواء عن طريق الفم فيما يخص بنية مشابهة إلى حد كبير من المركب أحادي الكحول. وتم حل المشكلة عن طريق تحويل أحادي الكحول إلى استر باستخدام الليسين كعامل إستري.

حالة التقنية الصناعية السابقة	الاختراع المطالب بحمايته
$HO\text{-}CH_2\text{-}R\text{-}CH_2\text{-}OH$ ↓ $HO\text{-}CH_2\text{-}R\text{-}CH_2\text{-}OR'$	$R\text{-}CH_2\text{-}OH$ ↓ $R\text{-}CH_2\text{-}OR'$
'R هو الليسين، والفالين، واللوسين وما شابه ذلك	'R هو الليسين، والفالين، واللوسين وما شابه ذلك

ويمكن تحفيز الشخص الماهر في المجال بتعليمات حالة التقنية الصناعية السابقة لاستخدام الأحماض الأمينية من أجل تحسين التوافر الحيوي لدى التناول عن طريق الفم، وذلك بتحويل مركب الديول إلى أحادي إستر لحل مشكلة مماثلة. ولذلك، لا يوجد تقدم تقني محرز يتعلق بالاختراع المطالب بحمايته.

[64] المبادئ التوجيهية لفحص أهلية البراءة في الطلبات بشأن الاختراعات الكيميائية والصيدلانية،10.8، المثال 5، الملكية الفكرية في الهند، مكتب المراقب العام للبراءات والتصاميم والعلامات التجارية، أكتوبر 2014.

100. وتقدم المبادئ التوجيهية أيضًا مثالًا آخر[65] على تحليل النشاط الابتكاري باستخدام اختراع بشأن ملح محدد، وهو يشبه إلى حد كبير المثال الوارد في الفقرة 38 من هذه الوثيقة.

واو. الأشكال البلورية والمتعددة الأشكال

الأرجنتين

101. إن تعدد الأشكال هو خاصية جوهرية للحالة الصلبة للأدوية المستخدمة في صناعة المستحضرات الصيدلانية: فهي بعبارة أخرى، ليست اختراعًا من صنع الإنسان بل هي خاصية للمادة. وعند الإشارة إلى ظاهرة تعدد الأشكال في مركب صلب، فالمقصود بذلك هو الأشكال البلورية المختلفة من نفس المادة، وهي ترتبط بظروف البيئة التي يتم إنشاؤها فيها (الضغط، درجة الحرارة، التركيز، من بين أشياء أخرى). ومن ثم، فإن وجود أشكال بلورية مختلفة يتوافق مع الترتيبات المختلفة للجزيئات في بنيتها الداخلية، وفقًا للظروف المادية المناسبة التي تسود أثناء تكوينها، وهي مستقلة عن الفعل البشري. وبالتالي، عندما تنبثق المطالبات المتعلقة بتعدد الأشكال عن مجرد تحديد و/أو توصيف شكل بلوري جديد لمادة معروفة بالفعل في حالة التقنية الصناعية السابقة، حتى وإن كانت مختلفة في الحرائك الدوائية أو الاستقرار فيما يتعلق بحالة أشكال صلبة معروفة بالفعل من المادة نفسها (عديمة الشكل و/أو بلورية)، فإن مثل هذه المطالبات غير مقبولة. وتشكل عمليات الحصول على الأشكال المتعددة تجربة روتينية في تحضير الدواء. وهي ليست قابلة للحماية بموجب براءة نظرًا لأن محاولة الحصول على أكثر الأشكال المناسبة صيدلانياً باستخدام الطرق التقليدية تعتبر أمراً بديهيا.[66]

أستراليا

102. أشارت المعلومات المقدمة من أستراليا إلى اللجنة إلى أن هناك قدرًا محدودًا من الاعتبار القضائي بشأن الأشكال المتعددة الأشكال في أستراليا. ولكن عندما يكون الشكل البلوري لمركب معروف مطالب بحمايته قد حل مشكلة (استرطابية) مرتبطة بشكل بلوري سابق، ولم تفض حالة التقنية الصناعية السابقة إلى توصل الشخص الماهر من أهل المهنة إلى الشكل المطالب بحمايته، فإن الشكل المتعدد الأشكال يعتبر مبتكراً (شركة *Bristol-Myers Squibb* ضد شركة Apotex Pty Ltd [2015] FCAFC 2).

البرازيل

103. فيما يتعلق بتقييم النشاط الابتكاري بشأن اختراعات الأشكال المتعددة، تنص المبادئ التوجيهية[67] على أنه بالرغم من أن المادة الكيميائية ذاتها هي المعنية، وأن إمكانية تكوين شبكات بلورية مختلفة هي خاصية مميزة للمواد الصلبة، فإن الأشكال

---

[65] المبادئ التوجيهية لفحص أهلية البراءة في الطلبات بشأن الاختراعات الكيميائية والصيدلانية،10.8، المثال 3، الملكية الفكرية في الهند، مكتب المراقب العام للبراءات والتصاميم والعلامات التجارية، أكتوبر 2014.

[66] المبادئ التوجيهية لفحص أهلية البراءة في الطلبات بشأن الاختراعات الكيميائية والصيدلانية (المعتمدة بموجب القرار المشترك 2012/118 و2012/546 و2012/107)، 2012.

[67] المبادئ التوجيهية لفحص طلبات البراءات - الجوانب المتعلقة بفحص طلبات البراءات في مجال الكيمياء، 4.4، المعهد الوطني للملكية الصناعية، البرازيل، 2017.

المتعددة الأشكال قد تكون لها خصائص كيميائية وفيزيائية مختلفة سواء فيما يتعلق بعمليات إعداد المنتج أو فترة الصلاحية أو حتى من حيث الآثار الكيميائية.

104. ومع ذلك، تؤكد المبادئ التوجيهية على أن البحث عن المواد الصلبة البلورية للمركب هو ممارسة شائعة في الصناعة لتحسين الخصائص الفيزيائية والكيميائية للمركبات بشكل عام. وبالتالي، فإن مجرد وصف وتوصيف مادة صلبة بلورية بديلة لمركب معروف يخلو من أي خاصية غير بديهية للمادة الصلبة أو أي تقدم تقني مقارنة بحالة التقنية الصناعية السابقة لن يستوفي مطلب النشاط الابتكاري.

105. وفيما يتعلق بالمذيبات والمركبات القفصية والبلورات المشتركة، إذا كان الاختراع المطالب بحمايته في شكل بلوري (مركب قفصي، أو بلورة مشتركة، أو شكل بلوري للمذيب)، يجب أن يتميز فيزيائياً وكيميائيًا من خلال التقنيات الموضحة وفقًا لقسم "تعدد الأشكال" من المبادئ التوجيهية لفحص طلبات البراءات في مجال المستحضرات الصيدلانية والمبادئ التوجيهية لفحص طلبات البراءات الصادرة عن المعهد الوطني للملكية الصناعية، الجزء الثاني.[68]

كوستاريكا

106. تم تحديث المبادئ التوجيهية لتقييم الاختراعات في القطاعات الكيميائية والصيدلانية (2013) في عام 2017 لتقييم الاختراعات المتعلقة بالأشكال البلورية. وقد تحتوي النماذج البلورية على ميزات لا تعتبر اختراعات بموجب المبادئ التوجيهية. ولتحديد ما إذا كانت الميزات تؤدي إلى نتائج غير بديهية بالنسبة للشخص الماهر في المجال، يجب دراسة متطلبات الأهلية للبراءة والنظر في النقاط التالية:

- إذا كان البحث الروتيني لشخص ماهر من أهل المهنة على عنصر نشط والأشكال المتعددة الناتجة عنه يفضي إلى شكل بلوري جديد بديل (على سبيل المثال، تعدد أشكال من نوع آخر)، فإن مجرد توفير هذا البديل يعتبر حلاً بديهيا للمشكلة التقنية، ولذلك فليس هناك نشاط ابتكاري.

- وفي حالة وجود شكل مختلف من مركب معروف له خصائص دوائية مختلفة وغير متوقعة مقارنة بحالة التقنية الصناعية السابقة، إذا كان الشخص الماهر من أهل المهنة لا يملك أساساً يستند إليه لاستباق تلك الخصائص المختلفة وغير المتوقعة، فإن توفير الشكل البلوري لحل المشكلة التقنية المزعومة لن يكون بديهيا. ومن ثم يتم الاعتراف بوجود نشاط ابتكاري.

- ويعتبر حل المشكلة التقنية بديهيا إذا كان الشخص الماهر من أهل المهنة بإمكانه اتباع مبادئ حالة التقنية الصناعية المتوفرة مع وجود توقعات معقولة للنجاح.

- وعادة ما تكون المنتجات البلورية أسهل في عزلها أو تنقيتها أو تجفيفها، إلخ. ولذلك، وفي حالة عدم وجود ميزة غير متوقعة، لا يمكن اعتبار مجرد توفير شكل بلوري يعتمد على عنصر نشط معروف على أنه اختراع.

[68] المبادئ التوجيهية لفحص طلبات البراءات - الجوانب المتعلقة بفحص طلبات البراءات في مجال الكيمياء، 5، المعهد الوطني للملكية الصناعية، البرازيل، 2017.

- وفيما يلي، بعض الحجج المستخدمة لإثبات عدم وجود نشاط ابتكاري عند النظر في طلبات براءات الأشكال المتعددة الجديدة:

"1" من الضروري إثبات وجود تأثير أو ميزة تقنية غير متوقعة عن طريق توفير بيانات مقارنة بين المركب المطالب بحمايته وأقرب حالة تقنية صناعية سابقة؛

"2" التقنيات والعمليات التجريبية لاختيار الأشكال المتعددة هي جزء روتيني من عملية تطوير المستحضرات الصيدلانية؛

"3" عمليات التبلور وإعادة التبلور المستخدمة للحصول على تعدد الأشكال شائعة وبالتالي فهي بديهية للشخص الذي يتمتع بمهارات عادية من أهل المهنة؛

"4" من المعروف لدى أي شخص لديه معرفة متوسطة بالموضوع أن الهيدرات عادة ما تكون أنقى وأكثر قابلية للذوبان.

جمهورية كوريا

107. في حالة المطالبة بشكل بلوري جديد لمركب كيميائي معروف، وتُظهر حالة التقنية الصناعية السابقة شكلاً بلوريًا مختلفًا من المركب الكيميائي، فإن الشكل البلوري الجديد يعتبر نشاطاً ابتكارياً، بقدر ما يختلف تأثيره نوعيًا عن تأثير حالة التقنية الصناعية السابقة، أو بقدر ما يتجلى عنه تأثير أكبر كميًا مقارنة بحالة التقنية الصناعية السابقة، بغض النظر عن أي تأثير نوعي للاختراع.[69]

108. وفي المجال الطبي، من المعروف جيدًا في المجال التقني للمركب الطبي أن الأشكال البلورية المختلفة (الأشكال متعددة الأشكال) قد تكون لها ميزات مختلفة، مثل الذوبان أو الاستقرار. ولذلك فمن الشائع مراجعة وجود أشكال متعددة الأشكال للمركب في بحث المركب الطبي. وعليه، يُعتبر الاختراع المطالب بحمايته في المجال الطبي، والذي يشتمل على مركب له شكل بلوري معين يختلف عن الشكل البلوري للمركب نفسه في حالة التقنية الصناعية السابقة، أنه ينطوي على نشاط ابتكاري، إذا كان له تأثير نوعي مختلف تمامًا مقارنة بالمركب الذي تم الكشف عنه في حالة التقنية الصناعية السابقة، أو إذا كان له تأثير كمي مختلف بشكل واضح مقارنةً بحالة التقنية الصناعية السابقة، بغض النظر عن تأثيره النوعي. ومن أجل التحديد الإيجابي للنشاط الابتكاري، يجب الإشارة إلى أن تأثير الاختراع المطالب بحمايته مبين بوضوح في جزء الوصف من الطلب.[70]

109. وصناعة بلورة باستخدام المذيبات المختلطة هو فن معروف أو شائع الاستخدام، لأن المادة المستهدفة تذوب في مذيب ما أفضل من مثيلاتها في مذيب آخر. ولذلك، فإنها لا تعتبر نشاطاً ابتكارياً. ومع ذلك، إذا كان تأثير الاختراع، مقارنةً بحالة التقنية الصناعية السابقة، أفضل بكثير مما كان شخص ماهر من أهل المهنة يتوقعه، يتم الاعتراف بوجود نشاط ابتكاري.[71]

---

[69] المبادئ التوجيهية لفحص البراءات، الجزء التاسع، الفصل 5، 2.2، المكتب الكوري للملكية الفكرية.

[70] انظر الحكم 2010HU2865 الصادر عن المحكمة العليا، 14 يوليو 2011.

[71] المبادئ التوجيهية لفحص البراءات، الجزء التاسع، الفصل 2، 3.2، المكتب الكوري للملكية الفكرية

المملكة المتحدة

110. بشكل عام، لا يعتبر مجرد توفير مركب في شكل بلوري ابتكاريًا (في حالة عدم وجود تحيز تقني).[72] ففي القضية T 1555/1277، علق المجلس أن "مجرد توفير شكل بلوري لا ينطوي على نشاط ابتكاري. ويعتبر التحقيق فيما إذا كانت المركبات النشطة عرضة للتحول البلوري، وتوصيف تلك الأشكال البلورية، ممارسة روتينية في صناعة المستحضرات الصيدلانية." وتم التوصل إلى استنتاج مماثل في القرار السابق T 0777/08 (انظر أدناه في فقرة "المكتب الأوروبي للبراءات"). وبالتالي، عندما تشير حالة التقنية الصناعية السابقة إلى وجود شكل غير متبلور (أو لم يتم الكشف عنه) من المركب، فمن غير المرجح أن يكون توفير شكل بلوري متعدد الأشكال ابتكاريًا دون تأثير تقني غير متوقع.

المكتب الأوروبي للبراءات

111. في القضية T 777/08 (OJ2011, 633)، قام المجلس بتقييم ما إذا كان شكل بلوري لمركب معروف يقوم بتحسين التأثير التقني للشكل غير المتبلور من المركب نفسه ينطوي على نشاط ابتكاري.[73] وتتعلق المطالبات المعنية بتعدد الأشكال (الشكل الرابع) من هيدرات أتورفاستاتين البلورية. واعتبر المجلس أن الشكل غير المتبلور للأتورفاستاتين، كما تم الحصول عليه وفقًا لعمليات الوثيقتين (1) و(2) يمثل أقرب حالة تقنية صناعية سابقة. وحدد المستأنف المشكلة التي يتعين حلها في ضوء حالة التقنية الصناعية السابقة تلك على أنها توفير أتورفاستاتين في شكل يحسن قابلية التصفية وخصائص التجفيف. وبالنظر إلى النتائج التجريبية الواردة في الوثيقة (25)، والتي أظهرت فترات ترشيح وجفاف أقصر بالنسبة للنموذج الرابع مقارنة بالشكل غير المتبلور، أعرب المجلس عن ارتياحه لحل هذه المشكلة. كما وجد أن الشخص الماهر في مجال تطوير الأدوية الدوائية كان ليدرك حقيقة أن حالات تعدد الأشكال كانت شائعة في الجزيئات التي تدخل في صناعة المستحضرات الصيدلانية، وكان ليدرك أنه من المستحسن فحص تعدد الأشكال في وقت مبكر من عملية تطوير الأدوية. وعلاوة على ذلك، كان سيكون على دراية بالطرق الروتينية للفحص. وبالتالي، وفي حالة عدم وجود أي تحيز تقني وفي حالة عدم وجود أي خاصية غير متوقعة، لا يمكن اعتبار أن مجرد توفير شكل بلوري لمركب معروف ونشط صيدلانيًا ينطوي على نشاط ابتكاري.

زاي. الجمع والتآزر

112. تناولت دراسة أخرى للنشاط الابتكاري (الجزء الأول) (الوثيقة SCP/28/4) تقييم النشاط الابتكاري عندما يتم الجمع بين جزأين من معلومات حالة التقنية الصناعية السابقة. كما نظرت أيضًا في الاختراعات "الحقيقية" للجمع من ناحية ومجرد تداخل الميزات المعروفة أو تجميعها من ناحية أخرى. وإذ إن المبادئ العامة الموضحة في الوثيقة SCP/28/4 تنطبق أيضًا على الاختراعات الكيميائية، تقدم هذه الوثيقة معلومات تكميلية وأمثلة في هذا الصدد في مجال الكيمياء.

---

[72] المبادئ التوجيهية بشأن فحص طلبات البراءات المتعلقة بالاختراعات الكيميائية (المحدثة في يونيو 2017)، الفقرة 56، مكتب المملكة المتحدة للملكية الفكرية.

[73] السوابق القضائية لمجالس الاستئناف في المكتب الأوروبي للبراءات (النسخة 8)، 2016، الجزء الأول. دال، 5.8.9.

الأرجنتين

113. في بعض الحالات، تشير المطالبات المتعلقة بالجمع بين العناصر الفعالة المعروفة سابقًا إلى المركبات المحددة التي تشتمل عليها والكميات التي تغطيها، بينما في حالات أخرى، تتم الإشارة فقط إلى فئة واحدة من المركبات العلاجية، مثل مضادات الحموضة ومضادات الفيروسات، دون تحديد المركبات التي تتضمنها. وتم بالفعل اختبار معظم المجموعات في الممارسة الطبية عن طريق إدارة المكونات بشكل منفصل. وتعادل مطالبات مجموعات من العناصر الفعالة المعروفة من الناحية العملية مطالبات العلاجات الطبية، والتي تُستبعد أهلية البراءة بشأنها.[74]

البرازيل

114. في حالة الاختراعات المتعلقة بتركيبات معينة، يجب أن ينتج عن التفاعل بين المركبات المرتبطة تأثير غير واضح، مثل التأثير التآزري أو الإضافي فوق المضاف، الذي لا يتوافق مع التأثير الإضافي، أي مجرد جمع بين التأثيرات الفردية لكل مركب يشكل التركيبة المذكورة.[75] وبالتالي، عندما تكون نتيجة ارتباط مركبين أو أكثر من المركبات المعروفة عبارة عن مجموعة من التأثيرات المتوقعة لكل مركب يستخدم بمفرده، سيتم اعتبار التركيبة المطالب بها خالية من النشاط الابتكاري، لأن التركيبة المذكورة تتوافق مع جمع للمركبات المعروفة يمكن التنبؤ به، من أجل التوصل إلى تأثير تقني متوقع.

115. وغالبًا ما يشمل دليل على التأثير غير البديهي للمجموعة عرضاً للبيانات التي تسمح بإجراء مقارنة بين التأثيرات التي لوحظت مع المركبات المعنية عند استخدامها وحدها وتلك التي تم الحصول عليها من مزيج هذه المركبات في نفس الظروف التجريبية. وتجدر الإشارة إلى أن التأثير غير البديهي المطالب بحمايته لا يجب أن يكون قد تم اقتراحه في حالة التقنية الصناعية السابقة، مثل الجمع بين المركبات من الفئة نفسها على أنها مركبات تدخل في التركيبة قيد التحليل.[76]

الفلبين

116. ترد الأمثلة التالية فيما يتعلق بتقييم النشاط الابتكاري للاختراعات التي تجمع بين المركبات المعروفة في المبادئ التوجيهية المنقحة بشأن فحص الطلبات الصيدلانية التي تشمل مواد معروفة، القسم باء.9 (يناير 2018)، مكتب الفلبين للملكية الفكرية.

مثال 9

الاختراع:
مزيج تآزري من المركب M، أو ملح مقبول صيدلياً منه، والمركب N، أو ملح مقبول صيدلياً منه.

---

[74] المبادئ التوجيهية لفحص أهلية البراءة في الطلبات بشأن الاختراعات الكيميائية والصيدلانية (المعتمدة بموجب القرار المشترك 2012/118 و2012/546 و2012/107)، 2012.

[75] المبادئ التوجيهية لفحص طلبات البراءات - الجوانب المتعلقة بفحص طلبات البراءات في مجال الكيمياء، 5، المعهد الوطني للملكية الصناعية، البرازيل، 2017.

[76] المبادئ التوجيهية لفحص طلبات البراءات، ثانيا، الفقرة 19.7.

نظرة عامة على وصف الاختراع:
اكتشف المخترعون أن المركب N يثبط في الواقع وجود إنزيم كيتيوكريوم P450 الذي يستقلب مثبطات الأنزيم البروتيني. ويبلغ التوافر الحيوي للمركب M ضعف القيمة التي كان عليها عند إعطائه وحده. كما أن التركيبة متفوقة من حيث الفعالية ويظهر أنه علاج مفيد كما هو موضح في البيانات الدوائية المقدمة في الوصف لدى الإيداع.

حالة التقنية الصناعية السابقة:
المركب M عبارة عن دواء مضاد للفيروسات القهقرية من فئة مثبطات الأنزيم البروتيني المستخدم لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية والإيدز. وقد ثبت أن المركب N يكون مثبطًا قويًا للإنزيم البروتيني الثانوي. وعلى وجه التحديد، ثبت أن المركب N يفضي إلى تأثير معزز للمركب X. والآلية وراء التأثير المعزز غير معروفة. وبالإضافة إلى ذلك، من المعروف أن مثبطات الأنزيم البروتيني لفيروس نقص المناعة البشرية يتم استقلابها بواسطة السيتوكروم P450 الأكسيجيناز الأحادية، وهو إنزيم الكبد.

التعليق:
أولاً، تخضع التركيبة المطالب بحمايتها إلى تحليل موضوع أهلية للبراءة:

الخطوة 1: هل المطالبة موجهة إلى شكل جديد من المركبات المعروفة؟
نعم

الخطوة 2: هل الشكل الجديد جوهري؟
لا. فعلى الرغم من أن كل مركب يتم استخدامه في علاج فيروس نقص المناعة البشرية والإيدز، فإن المجموعة ليست نتيجة حتمية وليست ضرورية لتطبيق السبل المذكورة صراحةً في حالة التقنية الصناعية السابقة.

الخطوة 3: هل أدى الشكل الجديد إلى تعزيز الفعالية المعروفة؟
نعم. إذ أفضت التركيبة إلى التآزر الذي لا يمكن التنبؤ به من قبل شخص ماهر من أهل المهنة.

الخطوة 4: هل التعزيز جوهري؟
لا. إن تآزر المركبين ليس نتيجة عرضية أو نتيجة مقصودة ضمنيًا من خلال عمليات الكشف الصريحة عن حالة التقنية الصناعية السابقة. ولا يمكن للشخص الماهر في هذا المجال أن يتنبأ، في وقت الإيداع ، بأن الفاعلية ستكون عالية عندما يتم استخدام المزيج لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية والإيدز لأن آلية التأثير المعزز للمركب N لم تكن معروفة في وقت الاختراع المطالب بحمايته.

ثانياً، تعتبر المطالبة غير جوهرية وجديدة حيث لم يتم الكشف عن التركيبة في حالة التقنية الصناعية السابقة.

ثالثًا، ينبغي تقييم تعزيز الفعالية، وهي في هذه الحالة الفعالية الفائقة غير المتوقعة، لتحديد وجود النشاط الابتكاري من عدمه. وباتباع نهج حل المشكلات، يتم اعتبار أقرب حالة تقنية صناعية سابقة على أنها الوثيقة التي تكشف عن مزيج من المركب N مع المركب X. وتعتبر المشكلة التقنية هي توفير دواء بديل لفيروس نقص المناعة البشرية يكون

متفوقًا في الفعالية. واستنادًا إلى الكشف في حالة التقنية الصناعية السابقة، تم بالفعل عرض التأثير المعزز للمركب N مع المركب X، وهو مثبط إنزيم بروتيني آخر.

وعلى الرغم من أن الآلية أو المبدأ العلمي وراء التأثير الداعم للمركب N لم يكن معروفا بعد في الوقت الذي تم فيه تقديم الاختراع المطالب بحمايته، فسيتم تحفيز الشخص الماهر في المجال للبحث عن مجموعات أخرى تشتمل على المركب N، مع توقع النجاح من أجل الوصول إلى المجموعة المطالب بحمايتها. ويقع هذا المسعى ضمن العمل الروتيني العادي في إطار مهارته العادية والحس السليم. وبالتالي، فإن المجموعة المطالب بحمايتها، وعلى الرغم من أنها توفر فعالية معززة متفوقة غير متوقعة، فينبغي اعتبارها على أنها بديهية.

مثال 10

الاختراع:
مزيج تآزري من المركب O والمركب P مفيدان كمضادين للجراثيم مع عدم وجود آثار جانبية سامة.

نظرة عامة على وصف الاختراع:
اكتشف المخترعون أن للمركب O نشاطًا مرتفعًا ضد البكتيريا السالبة الغرام، بما في ذلك نشاط معتدل ضد بكتيريا الزائفة الزنجارية، في حين أن معظم مسببات الأمراض اللاهوائية والعديد من السلالات الإيجابية الغرام تتأثر به بشكل معتدل. ويحتوي المركب P، وهو النيتروإميدازول، على طيف مضاد للبكتيريا بما في ذلك معظم الكائنات اللاهوائية. ولزيادة الطيف وتقليل فرص المقاومة، تم دمجه مع المركب O، وهو النيتروبيميدازول، الذي يحتوي على طيف مضاد للبكتيريا بما في ذلك معظم الكائنات اللاهوائية. والميزة الإضافية لهذا المركب مقارنة بالعلاج الأحادي هي أن كلا الدواءين يعملان على الحمض النووي ويوفران كتلة متسلسلة على الحمض النووي البكتيري للمساهمة في النشاط التآزري. وأظهر المركب P إمكانات مضادة للأكسدة ولا يحتوي على أي سمية واضحة مقارنة بالعلاج الفردي. ويتم توفير البيانات الدوائية في الوصف على النحو الوارد لدى الإيداع.

حالة التقنية الصناعية السابقة:
يعتبر المركب O، وهو طيف واسع مضاد للبكتيريا من الكوينولون، والمركب P، وهو النيتروبيميدازول، من المركبات المعروفة. وتسبب العلاج الأحادي باستخدام كلا المركبين في تسمم الكبد والكلى بدرجة خفيفة إلى متوسطة. وكلا الدواءين لهما حرائك دوائية مماثلة لها أنصاف أعمار طويل تجعلها مناسبة للحقن. ويقتضي إجراء تجربة لا داعي لها ومهارة ابتكارية شخصًا ماهرًا من أهل المهنة للجمع بين المركبات المذكورة بناءً على معرفته الشائعة.

تعليق:
يمكن اعتبار أن تركيبة الجرعة الثابتة من المركب O والمركب P تنطوي على نشاط ابتكاري إذا كان المزيج متفوقًا من حيث الفعالية والطيف ويظهر أنه علاج مفيد مقارنة بالعلاج الفردي للدوائين المذكورين. إذ يعزز كل عنصر من العنصرين التأثير العلاجي لبعضهما البعض، وهو تعزيز لا يمكن التنبؤ به من قبل شخص ماهر من أهل المهنة في ضوء وثائق حالة التقنية الصناعية السابقة.

الاتحاد الروسي

117. تنص المبادئ التوجيهية للفحص[77] على أنه عندما يتعلق الاختراع بتركيبة مكونة على الأقل من مكونين معروفين يوفران تأثيرًا تآزريًا لا تتضمنه حالة التقنية الصناعية السابقة، فإن الاختراع ينطوي على نشاط ابتكاري.

مثال

عامل نشط دوائيًا، وهو مسكن ومطهر، يتكون من "A" و "B" بنسبة 20-40 و60-80٪ من الوزن على التوالي، يتم المطالبة بحمايته (يحتوي القرص الواحد على 0.01غ من "A" و0.03غ من "B").

من المعروف أن "A" يستخدم كمسكن و"B" كمطهر، ولكن في الأقراص التي تحتوي على "A" فقط، تبلغ كميته 0.05غ، وفي الأقراص التي تحتوي على "B" فقط، تبلغ كميته 0.06غ.

استنادًا إلى المعلومات الواردة أعلاه، في الاختراع المطالب بحمايته، يظهر كل من "A" و"B" نشاطًا أعلى لخاصيتيهما الأساسيتين (نتيجة لذلك أصبح من الممكن تقليل محتواهما في الأقراص بشكل ملحوظ، مقارنةً بالأدوية المعروفة في حالة التقنية الصناعية السابقة، مع تحقيق التأثير العلاجي نفسه). وينطوي هذا الاختراع على نشاط ابتكاري، لأنه يولد تأثيرًا تآزريًا.

118. عند النظر في التركيبات، من الضروري التأكد من أن النتيجة التقنية المحددة من قبل مقدم الطلب يمكن أن تتحقق على كامل نطاق محتوى المكون المطالب بحمايته. ويكتسي هذا أهمية خاصة عندما تختلف القيم الدنيا والقصوى للفواصل المطالب بحمايتها بشكل كبير، على سبيل المثال، من 0.1 إلى 100غ/لتر. وفي مثل هذه الحالات، من الضروري التأكد من أن وصف الاختراع يحتوي على معلومات تدعم تحقيق النتيجة التقنية، كحدود النطاق المطالب بحمايته على سبيل المثال (انظر أيضًا الجزء ألف (الاختراع المطالب بحمايته في مجمله) من هذه الوثيقة).

المملكة المتحدة

119. تقدم المبادئ التوجيهية المتعلقة بفحص طلبات البراءات المتعلقة بالاختراعات الكيميائية إرشادات بشأن تقييم النشاط الابتكاري فيما يتعلق بمزيج محدد من مركبين أو بوليمرين في تركيبة ما.[78] ففي القضية BL O/220/13 التي ركزت على طلبين بشأن تركيبات لمكملات الفيتامينات، الأول لصيانة صحة العظام والثاني لصحة ما بعد الولادة والرضاعة. واعتبر الموظف المكلف بسماع الأقوال إنه لكي تكون هذه التركيبات مبتكرة، يجب أن يكون هناك قدر من التآزر بين المكونات. ولكن لم يُقدم أي من الطلبين أي اقتراح بأن العناصر المكونة قد تفاعلت مع بعضها البعض بأي طريقة كانت. وتم اعتبار أنه على الرغم من وجود درجة مؤكدة من التفاعل عند دخول العناصر إلى جسم الإنسان، فإن هذا كان غير مقصود وعرضيًا تمامًا لعمل التركيبة. ولذلك تم إجراء تقييم للنشاط الابتكاري على أساس كل من المكونات بشكل فردي. ونظرًا لأن كل مكون معروف

[77] المبادئ التوجيهية لفحص طلبات الاختراع، الجزء 9.3، الدائرة الاتحادية للملكية الفكرية (ROSPATENT)

[78] المبادئ التوجيهية بشأن فحص طلبات البراءات المتعلقة بالاختراعات الكيميائية (المحدثة في يونيو 2017)، الفقرتان 87 و88، مكتب المملكة المتحدة للملكية الفكرية.

جيدًا في المجال لاستخدامه في المكملات الغذائية، فقد تم اعتبار الاختراع على أنه جمع بديهي وتم رفض كلا التطبيقين لعدم وجود نشاط ابتكاري.

120. وغالبًا ما تتجلى الآثار التآزرية في مجال الكيمياء عندما يتم دمج المركبات النشطة في المستحضرات الصيدلانية. ولكنها تتجلى أيضًا في مجالات الكيمياء التطبيقية الأخرى. وبالنسبة لبعض الاختراعات، قد لا يكون التأثير التآزري واضحًا ومن ثم سيكون من الضروري النظر بعناية في الأمثلة. وقد لا تكون حجج التجميع مناسبة في بعض التراكيب المتعددة المكونات، مثل منتجات النظافة حيث، على الرغم من أن كل مكون يتفاعل بشكل أساسي بطريقته العادية، فإن وجوده في التركيبة قد يتطلب "ضبط" النسب الأخرى من المكونات لمواجهة أي خصائص غير مرغوب فيها للمكون. وينص قانون السوابق القضائية في المملكة المتحدة حاليًا على أن التأثير التآزري يجب أن يكون معقولًا على أساس الطلب كما تم إيداعه.[79]

121. ولذلك، عند تقييم ما إذا كانت المطالبة بتركيبة ما بديهية، من المهم مراعاة طبيعة الكشف في حالة التقنية الصناعية السابقة. وبشكل عام، لا ينبغي اعتبار أن مجرد وجود كل عنصر من العناصر اللازمة لمطالبة تركيبية معينة في قوائم المكونات المحتملة ضمن وثيقة واحدة بمثابة تدمير لإبداع تلك التركيبة. بودلاً من ذلك، يجب أن يركز البحث والفحص بشكل عام على عمليات الكشف تلك في حالة التقنية الصناعية السابقة التي تكون فيها للتراكيب النموذجية العديد من النقاط المشتركة مع التراكيب المطالب بحمايتها، ولكنها تختلف في جانب واحد أو بضعة جوانب. ويتوقف مدى اختلاف أمثلة حالة التقنية الصناعية السابقة عن التراكيب المطالب بحمايتها بالرغم من إمكانية تقديم حجة صالحة للابتكار إلى حد كبير على المجال المعني. ففي الحالات التركيبية، ما الذي يجب اعتباره على أنه جزء من المعرفة العامة الشائعة أو تعديل مخبري روتيني. فعلى سبيل المثال، يتألف القسم الأكبر من تركيبة مثال في حالة التقنية الصناعية السابقة من المكونات المطلوبة، ولكن وجود المكونات المفقودة في قائمة قصيرة مفضلة للبدائل البديهية لمكون مثال معين، أو مثال عن حالة التقنية الصناعية السابقة حيث أن جميع المكونات غير متوفرة بالنسب المطلوبة، يجب أن يُستخدم بشكل عام كأساس لاعتراضات البداهة. وبالمثل، فإن التركيبة السابقة، حيث تكون المكونات المفقودة مجرد إضافات قياسية للاستخدام النهائي، قد يشكل أساس حجة قوية لإثبات النشاط الابتكاري (على سبيل المثال، أسود الكربون المضاف كمثبت للأشعة فوق البنفسجية). يومكن لمقدم الطلب بعد ذلك تقديم حجج فيما يتعلق بما إذا كانت البدائل أو تغيير النسب المطلوبة تعدّ بالفعل نشاطا ابتكارياً.

122. وتوفر المبادئ التوجيهية للفحص أيضًا إرشادات حول النشاط الابتكاري لاستخدام مشترك لعقارين أو أكثر معروفين في مجال الأدوية.[80] وقد تكون المطالبات المتعلقة بالاستخدام المشترك لعاملين أو أكثر من الأدوية المعروفة في شكل مطالبات بتركيبة في حد ذاتها أو مطالبات بالاستخدام الطبي الأول أو الثاني، وقد تحدد أيضًا مجموعة من الأجزاء للمنحها على نحو متزامن أو متتابع. ووفقًا للممارسة التي حددها مجلس الأعيان البريطاني في قضية شركة SABAF ضدّ شركة *MFI Furniture Centres*، فإن السؤال الأول الذي يجب معالجته هو ما إذا كانت المطالبة - لغرض تقييم النشاط الابتكاري - تتعلق باختراع واحد أو العديد من الاختراعات. وإذا كان المكونان (أو أكثر) يؤديان وظيفتهما المعتادة في الجسم، ولم يكن هناك تآزر بينهما، فإن المطالبة تتعلق باختراعين منفصلين، وليس هناك ابتكار في الجمع بينهما. وطبّق الموظف المكلف بسماع الأقوال في طلبات شركة *Lalvani et al* هذه الممارسة على تركيبات المكملات الغذائية ذات المكونات

---

[79] براءة شركة *Glaxo Group Ltd*، *[2004] RPC 43*، براءة شركة *Richardson-Vicks Inc*، *1995] RPC 568 at 581*

[80] المبادئ التوجيهية لفحص طلبات البراءات المتعلقة بالاختراعات الطبية في مكتب الملكية الفكرية (أبريل 2016)، الفقرات من 227 إلى 230، مكتب المملكة المتحدة للملكية الفكرية.

المتعددة، دون أي دليل على وجود أي تآزر بينها. وفيما يتعلق بوقائع القضية، اعتبر أن كل عنصر من المكونات كان إما مكونًا معروفًا أو بديهيا للتركيبات الموجهة للاستخدامات المعنية، وبالتالي تم رفض الطلبات على أساس عدم وجود نشاط ابتكاري.

123. وعلاوة على ذلك، يجب تحديد الآثار التآزرية بين المكونات في المواصفات. ولا يمكن استخدام دليل التآزر المقدم بعد تاريخ الإيداع لإثبات النشاط الابتكاري، إذا لم يكن هناك أي مؤشر على هذا التآزر في المواصفات على النحو المودع (*براءة شركة Glaxo Group، [2004]، RPC 43*). وعلاوة على ذلك، فإن دليل التآزر غير المتوقع بين المكونين لا يجعل المزيج مبدعًا إذا كان المزيج بديهيا على أية حال للشخص الماهر. وعلى وجه الخصوص، إذا كان من المعروف أنه يجمع بين فئتين من العامل النشط (مثل مسكن ومضاد احتقان)، فمن غير المرجح أن يكون ابتكاريًا فقط لاستبدال عامل أحدث وأكثر فعالية لفئة أو لأخرى في التحضير المشترك. وإذا لم يكن التآزر الذي أظهرته المجموعة الجديدة أكبر من المجموعة المقابلة في حالة التقنية الصناعية، فذلك لسي دليلاً على النشاط الابتكاري.

124. وفي براءة *Richardson-Vicks*،[81] قيل إن الاستعدادات المشتركة واجهت صعوبات خاصة في الحصول على الموافقة التنظيمية، وهذا سيشكل تحيزا بعيدا عن تركيبة جديدة. وتم رفض ذلك من قبل القاضي: أي صعوبة تنظيمية متصورة تعتبر غير ذات صلة بالابتكار. ومن ناحية أخرى، إذا كان هناك تحيز تقني من شأنه أن يصرف النظر عن المجموعة المعنية، فقد يتم الاعتراف بالابتكار، حتى لو كان بديهيا بشكل سطحي.

الولايات المتحدة الامريكية

125. أحد الأسباب المنطقية المثالية التي قد تدعم استنتاج البداهة هو "الجمع بين عناصر حالة التقنية الصناعية السابقة وفقًا للطرق المعروفة لتحقيق نتائج يمكن التنبؤ بها". ويوضح دليل إجراءات فحص البراءات[82] أنه من أجل رفض مطالبة تستند إلى هذا الأساس المنطقي، يتم حل محاور غراهام المستمدة من الوقائع. وبعد ذلك، يجب توضيح الخطوات التالية:

"1" اكتشاف أن حالة التقنية الصناعية السابقة تضمنت كل عنصر تمت المطالبة بحمايته، على الرغم من أنه لم يرد بالضرورة في مرجع من مراجعها، مع وجود فرق وحيد بين الاختراع المطالب بحمايته وحالة التقنية الصناعية السابقة يتمثل في عدم وجود توليفة فعلية من العناصر في مرجع حالة التقنية الصناعية السابقة؛

"2" واكتشاف أن شخصاً من أهل المهنة يمتع بمهارة عادية كان بوسعه أن يجمع العناصر على النحو المطالب بحمايتها باستخدام الأساليب المعروفة وأن كل عنصر يؤدي الوظيفة نفسها التي يؤديها بشكل منفصل لا غير؛

"3" واكتشاف أن شخصاً من أهل المهنة يمتع بمهارة عادية كان سيدرك أن نتائج التركيبة يمكن التنبؤ بها؛

"4" وأن أية نتائج إضافية تستند إلى محاور غراهام المستمدة من الوقائع قد تكون ضرورية، في ضوء وقائع القضية قيد النظر، لشرح استنتاج البداهة.

---

[81] *Richardson-Vicks Inc.'s Patent [1995] RPC 568*.

[82] دليل إجراءات فحص البراءات، الفقرة 2143، أولاً، ألف (الجمع بين عناصر حالة التقنية الصناعية السابقة وفقاً للطرق المعروفة لتحقيق نتائج يمكن التنبؤ بها).

والأساس المنطقي لدعم استنتاج مفاده أن المطالبة كانت بديهية هو أن جميع العناصر المطالب بحمايتها كانت معروفة في حالة التقنية الصناعية السابقة وأن شخصاً متمرساً من أهل المهنة كان ليجمع العناصر على النحو المطالب بحمايته باستخدام الأساليب المعروفة دون أي تغيير في وظائف كل منها، ولم تؤد التركيبة إلى نتائج أكثر من مجرد نتائج يمكن التنبؤ بها من قبل شخص يتمتع بمهارة عادية في المجال المعني.

126. وقضية *Omeprazole Patent Litigation, 536 F.3d 1361,87 USPQ2d 1865 (Fed. Cir. 2008)* هي إحدى الحالات التي تبين فيها أن المطالبات غير واضحة في سياق حجة الجمه بين عناصر حالة التقنية الصناعية السابقة. إذ تضمن الاختراع تطبيق طلاء معوي على دواء أوميبرازول، في شكل حبوب منع الحمل لغرض ضمان عدم تفكك الدواء قبل الوصول إلى موقعه المقصود. وتضمنت الصيغة المطالب بها طبقتين من الطلاء فوق العنصر النشط.

127. ووجدت محكمة المقاطعة أن البراءة محل الدعوى قد انتهكت من قبل المدعى عليهم. ورفضت المحكمة حجة المدعى عليهم بأن براءات الاختراع غير صالحة بسبب البداهة. وجادل المدعى عليهم بأن الاختراع المطالب بحمايته كان بديهيا لأن أقراص أوميبرازول المطلية كانت معروفة في مرجع لحالة التقنية الصناعية السابقة، ولأن الطلاء الفرعي الثانوي في المستحضرات الصيدلانية كان معروفًا أيضًا بشكل عام. ولم يكن هناك دليل على عدم القدرة على التنبؤ بتطبيق الطلاءين المعويين المختلفين على الأوميبرازول. ولكن سبب تطبيق صاحب البراءة لطبقة فرعية متداخلة بين الطلاء في حالة التقنية الصناعية السابقة والأوميبرازول هو أن الطلاء في حالة التقنية الصناعية السابقة كان يتفاعل بالفعل مع الأوميبرازول، وبالتالي فقد أفضى ذلك إلى تدهور غير مرغوب فيه للعنصر النشط. وهذا التدهور في الأوميبرازول بسبب التفاعل مع الطلاء في حالة التقنية الصناعية السابقة لم يكن مسجلاً في حالة التقنية الصناعية السابقة. ومن ثمّ، استنتجت المحكمة أنه بناءً على الأدلة المتاحة، فإن أي شخص لديه مهارة عادية في المجال لم يكن ليرى أي سبب لإدراج طبقة فرعية في تركيبة حبوب الأوميبرازول.

128. وأكدت الدائرة الفدرالية قرار محكمة المقاطعة بأن الاختراع المطالب بحمايته غير بديهي. وعلى الرغم من أن الطلاءات الفرعية التي تدخل في تركيب الأدوية المعوية كانت معروفة، ولم يكن هناك دليل على وجود عوائق تقنية لا مبرر لها أو عدم وجود توقع معقول للنجاح، فإن المستحضر لم يكن بديهيا لأن العيوب الموجودة في تركيبة حالة التقنية الصناعية السابقة والتي أدت إلى التعديل لم يتم الاعتراف بها. وبالتالي، لم يكن هناك أي سبب لتعديل الصيغة الأولية، على الرغم من أن التعديل كان يمكن القيام به. وعلاوة على ذلك، من المحتمل أن الشخص الذي لديه مهارة في المجال كان ليختار تعديلًا مختلفًا حتى لو أدرك المشكلة.

129. ويمكن أيضًا تحليل حالة أوميبرازول المذكورة أعلاه في ضوء اكتشاف صاحب البراءة لمشكلة لم تكن معروفة من قبل، أي "اختراعات المشكلات" التي تمت مناقشتها في دراسة أخرى للنشاط الابتكاري (الجزء الثاني) (الوثيقة SCP/29/4). انظر أيضا الجزء حاء من هذه الوثيقة بشأن الصيغ.

130. وبالإضافة إلى ذلك، يتناول دليل إجراءات فحص البراءات في الفقرة 04.2144، ثانياً. ألف تحليل البداهة المتعلق بالاختراع المطالب بحمايته والذي يلغي نشاطاً أو عنصراً ووظائفه من تركيبة حالة التقنية الصناعية السابقة. ففي قضية *Ex parte Wu*،[83] تم توجيه المطالبات محل النقاش صوب طريقة لمنع التآكل على الأسطح المعدنية باستخدام تركيبة تتكون

[83] *Ex parte Wu, 10 USPQ 2031 (Bd. Pat. App. & Inter.1989)*.

من راتنجات الإيوكسي، وسلفونات البترول، ومخفف الهيدروكربون. وتم رفض هذه المطالبات بسبب إشارة أولية كشفت عن تركيبة مقاومة للتآكل من راتنجات الايبوكسي، ومخففات الهيدروكربون، وأملاح حمض متعدد القاعدية حيث تمت الإشارة إلى أن الأملاح المذكورة تكون مفيدة عند استخدامها في بيئة المياه العذبة، في ضوء المراجع الثانوية التي تشير بوضوح إلى إضافة سلفونات البترول للتركيبات المثبطة للتآكل. وأكد المجلس على رفضه، معتبرا أنه كان من البديهي حذف أملاح الحمض المتعدد القاعدية من المرجع الأساسي حيث تكون الوظيفة المنسوبة إلى هذا الملح غير مرغوبة أو مطلوبة، كما هو الحال في التركيبات التي توفر مقاومة التآكل في البيئات التي لا تتعرض للمياه عذبة.

المكتب الأوروبي للبراءات

131. في القضية T 1814/11، كانت المشكلة التي يتعين حلها هي توفير تركيبة بديلة نشطة بالتآزر لمبيد فطريات انطلاقا من مركب البروثيكونازول. وخلص المجلس إلى أن الآثار التآزرية لم تكن متوقعة، أي حتى إذا كان للجمع بين تركيبة محددة تأثير تآزري كما في الوثيقة 1، فلا يمكن بالضرورة توقع مثل هذا التآزر إذا تم تعديل بنية إحدى التركيبات. ولم يكن التآزر متوقعًا من حيث المبدأ، وبالتالي لا يمكن أن يعزى إلى آلية عمل و/أو بنية محدّدة. ورفض المجلس اقتراح المدعى عليه بإجراء عمليات التجربة والخطأ لأنها غير مناسبة في هذه الحالة.

حاء. نظام الجرعات والصيغ

الأرجنتين

132. في بعض الحالات، ترتبط الصيغة المطالب بحمايتها بتأثيرات معينة، كالتحكم في تحرير الدواء في موقع معين من الجسم. ويمثل بلوغ هذه التأثيرات جزءًا من القدرة المعتادة للشخص الخبير في صياغة المنتجات الصيدلانية، والذي يمكنه اختيار المواد الحاملة للدواء المناسبة من الكتيبات الإرشادية لتحقيق التأثير المطلوب. وتعد تقنيات الصياغة ومجموعة المكونات التي يمكن استخدامها لتطوير المنتجات الصيدلانية بأشكالها المختلفة، عناصر معروفة جيدًا للشخص المدرب تقنيًا. فعلى سبيل المثال، ليس من المبتكر استخدام عوامل التثبيت بشكل خاص (مثل منظمات درجة الحموضة) أو استخدام بعض المكونات لتعديل التوافر البيولوجي للعقار (مصطلح يشير إلى قياس السرعة الفعلية والكمية الإجمالية للدواء الذي يصل إلى الدورة العامة من النموذج الصيدلاني الذي يتم تناوله)، بالنظر إلى أنه من المعروف على نطاق واسع أن الشكل الصيدلاني المستخدم قد يؤثر على التوافر البيولوجي.[84]

133. وينبغي اعتبار الصيغ والتركيبات الجديدة وكذلك عمليات إعدادها كقاعدة عامة بديهية، في ضوء حالة التقنية الصناعية السابقة. وبالمثل، لا ينبغي اعتبار المطالبات المتعلقة بمؤشرات الحرائك الدوائية (مثل Tmax أو Cmax أو بلازما التركيز) أو تنعيم منتج معروف أو التوزيع حسب حجم الجسيمات على أنها مقبولة (انظر أيضًا الجزء الأول من هذه الوثيقة بشأن حجم الجسيمات). وكاستثناء، يمكن أن تكون المطالبات المتعلقة بالصيغة مقبولة عندما يتم حل مشكلة طويلة الأمد بطريقة غير بديهية. وفي هذه الحالة، يجب تضمين وصف الاختبارات والنتائج التي تم الحصول عليها في الوصف[85].

---

[84] المبادئ التوجيهية لفحص أهلية البراءة في الطلبات بشأن الاختراعات الكيميائية والصيدلانية (المعتمدة بموجب القرار المشترك 2012/118 و2012/546 و2012/107)، 2012.

[85] المرجع نفسه.

134. وفي حين أن مطالبات الجرعات تُصاغ أحيانًا باعتبارها مطالبات خاصة بمنتجات، فإنها تعادل المطالبات المتعلقة بسبل العلاج الطبي، حيث إن الجرعة ليست منتجًا أو عملية، ولكنها جرعة المنتج الذي تتيح الحصول على الإجراء العلاجي لهذا الاستخدام. وبالتالي فهي ليست قابلة للحمية بموجب براءة.[86]

الفلبين

135. تقدم المبادئ التوجيهية المنقحة بشأن فحص الطلبات الصيدلانية التي تحتوي على مواد معروفة[87] مثالاً على تحليل النشاط الابتكاري باستخدام اختراع يتعلق بصيغة إطلاق أوسع نطاقا لمركب دوائي يحتوي على مضاد حيوي، وذلك على النحو التالي:

الاختراع:
تركيبة صيدلانية بصيغة إطلاق أوسع نطاقا تشتمل على المركب R (مشتق من المركب المعروف Q) وبوليمر مقبول صيدلانياً، لتقليل الآثار الجانبية المعدية المعوية، حيث أنه بعد تناول المركب، يتم استيفاء بعض المؤشرات المحددة (الحد الأدنى للحرائك الدوائية) للتوافر الحيوي للدواء.

حالة التقنية الصناعية السابقة:
مجموعة من المراجع التي كشفت عما يلي: (أ) صيغ إطلاق أوسع نطاقا للمركب Q؛ (ب) وإطلاق أوسع نطاقا للمركب S (مشتق آخر للمركب المعروف Q) وتشكيلات الحرائك الدوائية الخاصة به؛ (ج) وإطلاق أوسع نطاقا لدواء بما في ذلك المركب R كملح ألجيني.

التعليق:
تنطوي صيغة الإطلاق الأوسع نطاقا للمضاد الحيوي R، والتي تهدف إلى تمديد فترة فعالية الدواء بعد الابتلاع وبالتالي تقليل التواتر المطلوب للجرعة، على نشاط ابتكاري إذا لم يتم الكشف عن حدود الحرائك الدوائية المطالب بحمايتها في أي من حالات التقنية الصناعية السابقة، وإذا لم يكن هناك دافع للشخص الماهر للجمع بين تعاليم حالة التقنية الصناعية السابقة والتوصل إلى توقع معقول للنجاح، أي أن شخصا ماهرا لم يكن ليتوقع الصيغة التي يمكن اختيارها من حالة التقنية الصناعية السابقة، والتي توفر الحرائك الدوائية المطلوبة؛ وبالإضافة إلى ذلك، عندما تكون هناك اختلافات في الخواص الدوائية ويستحيل التنبؤ بالتوافر الحيوي للمستحضرات في الاختراع من حالة التقنية الصناعية السابقة. وعندما تكون المشكلة معروفة، توكون الطرق الممكنة لحل المشكلة معروفة ومحدودة، ويكون الحل قابلاً للتنبؤ من خلال استخدام خيار معروف، قد يكون السعي وراء الخيار المعروف بديهيا حتى في حالة عدم وجود "تعاليم أو اقتراحات أو دوافع" فيما يتعلق بهذا الخيار. وإذا كان ذلك يؤدي إلى النجاح المتوقع، فمن المحتمل أن يُعزى ذلك النجاح إلى المهارة العادية والحس السليم، وليس الابتكار.

---

[86] المرجع نفسه.

[87] المبادئ التوجيهية المنقحة بشأن فحص الطلبات الصيدلانية المتعلقة بالمواد المعروفة (يناير 2018)، القسم باء.9، مثال 11، مكتب الفلبين للملكية الفكرية.

جمهورية كوريا

136. فيما يتعلق بتقييم النشاط الابتكاري مع مراعاة نظام الجرعات أو الجرعة، لا يمكن الاعتراف بالنشاط الابتكارية إلا عندما يكون لنظام الجرعة أو الجرعة تأثير بارز أو غير متجانس لا يمكن توقعه من قبل شخص ماهر من أهل المهنة.[88]

مثال 1: يتعلق الاختراع بتركيبة دوائية للوقاية من التهاب الكبد B أو علاجه. وفي المطالبة 1، يتعلق الأمر بالمركب A بمقدار من 0.5 إلى 1.0 ملغ يتم تناوله لمرة واحدة في اليوم ويوضع على سطح تركيبة ناقلة. وتكشف أقرب حالة تقنية صناعية سابقة عن تركيبة دوائية لعلاج التهاب الكبد B، تحتوي على المركب A بمقدار يتراوح من 0.5 إلى 2.5 ملغ ويتم تناولها عن طريق الفم كعنصر نشط، ولتحسين الآثار الدوائية وتسهيل تناول/تعاطي الدواء. ونظرًا لأن تحسين حجم الوحدة التي يتم تناولها وطريقة تناولها يمثل اعتبارًا تقنيًا عامًا للشخص الماهر من أهل المهنة في المجال الطبي، بالاستناد إلى أقرب حالة تقنية صناعية سابقة، فقد يتنبأ الشخص الماهر في هذا المجال بشكل معقول بأنه يمكن أن يحدث التأثير حتى لو تم إعطاء المركب A مرة واحدة فقط يوميًا ضمن النطاق الأصغر من 0.5 إلى 1.0 ملغ. وبالإضافة إلى ذلك، لا يُظهر الاختراع المطالب بحمايته تأثيرًا بارزًا ولا يمكن التنبؤ به مقارنةً بأقرب حالة تقنية صناعية سابقة. [2014hue768]

مثال 2: يتعلق الاختراع المطالب بحمايته بتركيبة دوائية للوقاية من مرض هشاشة العظام أو علاجه، حيث تحتوي على المركب C بمقدار من 100 إلى حوالي 150 ملغ كعنصر نشط، ويتم تناوله عن طريق الفم مرة واحدة شهريًا. وتكشف أقرب حالة تقنية صناعية سابقة عن أنه من المفيد علاج هشاشة العظام باستخدام المركب C بمقدار يتراوح من 2.5 إلى 5.0 ملغ كمكون نشط، يعطى مرة واحدة يوميًا، وأنه من الممكن إعطاء المركب C بمقدار 35 ملغ كل أسبوع. بناءً على حالة التقنية الصناعية السابقة، ويمكن لأي شخص ماهر في المجال أن يختار بسهولة إعطاء المركب C بمقدار 150 ملغ كل شهر لعلاج هشاشة العظام. وحتى إن أثبت صاحب طلب البراءة أن إعطاء المركب C بمقدار 150 ملغ يفضي إلى توافر حيوي أكبر للدواء مقارنة بالجرعة المنخفضة، وأنه بعد سنة واحدة من تعاطي الدواء، اتضح أن تناوله بمقدار 150 ملغ شهريًا أحسن من تناوله بمقدار 2.5 ملغ يوميًا من حيث تحسين كثافة العظام، يمكن أن نتوقع بعقلانية أن إعطاء جرعة عالية (150 ملغ شهريًا خلال عام واحد) سيفضي إلى تأثير أفضل مقارنةً بتناول جرعة أقل (2.5 ملغ يوميًا خلال عام واحد). ولذلك، يجب اعتبار أن الاختراع لم يحدث فرقا واضحا بشكل غير متوقع.

المملكة المتحدة

137. تشير المبادئ التوجيهية لفحص طلبات البراءات المتعلقة بالاختراعات الطبية في مكتب الملكية الفكرية[89] إلى عدد من الحالات المتعلقة بنظام الجرعات. ففي أعقاب قرار محكمة الاستئناف في قضية Actavis v Merck، تم اعتبار أن مطالبات الاستخدام الطبي الثاني المحددة بواسطة نظام جرعات جديد (حيث تكون المادة أو التركيبة، والمرض المعالج، معروفة في حالة التقنية الصناعية السابقة) مرخصة من حيث المبدأ. وفي هذا القرار، سلط جاكوب ل.ج الضوء على حقيقة أن التحقيق في أنظمة الجرعة هو ممارسة معتادة في هذا المجال، ومن ثمّ، وفقط في حالة غير عادية (مثل وجود تحيز تقني يصرف النظر

[88] المبادئ التوجيهية لفحص البراءات، الجزء التاسع، الفصل 3.2.2، المكتب الكوري للملكية الفكرية

[89] المبادئ التوجيهية لفحص طلبات البراءات المتعلقة بالاختراعات الطبية في مكتب الملكية الفكرية (أبريل 2016)، الفقرات من 146 إلى 148 ومن 224 إلى 225، مكتب المملكة المتحدة للملكية الفكرية.

عن نظام الجرعة المطالب به) من شأن نظام الجرعة وحده أن يضفي الطابع الابتكاري على المطالبة. وفي مراجعة لرأي المكتب، خلص الموظف المكلف بالاستماع إلى الأقوال في براءة InterMune إلى أن التعليقات المذكورة أعلاه توفر إرشادات مفيدة بشأن تحديد البداهة، بدلاً من وضع مبدأ قانوني ملزم بأن هناك افتراضًا عامًا بضرورة وجود تحيز تقني واضح يصرف النظر عن نظام الجرعة المطالب به لمنح الصلاحية لمثل هذه المطالبة. ومع ذلك، وبشأن وقائع القضية، رفض الموظف المكلف بالاستماع إلى الأقوال نقض الرأي القائل بأن البراءة تفتقر إلى نشاط ابتكاري.

138. وفي قضية شركةHospira ضد شركة *Genentech* (2014)، تم النظر في ابتكار جدول جديد للجرعات الخاصة بدواء مضاد للسرطان. ورفض بيرس ج الحجة القائلة بأن الشخص الماهر لن ينظر في الجدول الجديد، مشيرًا إلى أن الشخص الماهر سوف يدرك أن التغييرات في أنظمة الجرعات كانت جانبًا روتينيًا في تطوير العلاجات الدوائية الحالية. كما أكد أنه لا يوجد شيء في حالة التقنية الصناعية السابقة أو المعرفة العامة الشائعة تشير إلى أنه لا ينبغي تجربة نظام الجرعة الجديد، وسيكون من البديهي إجراء تجربة سريرية صغيرة للجدول الجديد - وبشأن وقائع الحالة، اعتبر أنه سيكون لديه توقع معقول للنجاح. توم تأييد هذا القرار في محكمة الاستئناف، حيث أشير إلى أنه ليس من الضروري أن يعرف الشخص الماهر جدول الجرعة الجديد - فكل ما هو مطلوب هو أن فرص النجاح كانت جيدة بما يكفي لتبرير تجربة سريرية. وبالمثل، في قضية شركة *Novartis* ضد شركة *Focus* وفي قضية شركة *Accord Healthcare* ضد شركة *Medac*، كان من البديهي إجراء تجارب على أنظمة الجرعات المطالب بحمايتها وفي كلتا الحالتين، تم إلغاء براءات الاختراع لعدم وجود نشاط ابتكاري. ففي قضية *Accord Healthcare* ضد *Medac*، اعتُبر أن الفريق الماهر كان ليضم مختصا في الصيغ الدوائية بالإضافة إلى طبيب سريري، وسيكون من البديهي للمختص في الصيغ الدوائية أن يتحقق من الجرعات لتقليل الآثار غير المرغوب فيها (في هذه الحالة، ألم الحقن).

139. ويوضح قرار الموظف المسؤول عن الاستماع للأقوال في طلب شركة *Advance Biofactures of Curacao* بعض العوامل التي قد تؤدي، بصورة استثنائية، إلى شكل جديد للجرعة يتم اعتباره جديدا ومبتكراً. وكان العامل النشط موجودا بتركيز أعلى بكثير من حالة التقنية الصناعية السابقة، وكان من المستحيل عمليا تقديم الجرعة المطلوبة ضمن إطار الحلول المقترحة في حالة التقنية الصناعية السابقة. وعلاوة على ذلك، كان الشخص الماهر من أهل المهنة ليعتبر أن هذا التركيز العالي له آثار جانبية غير مقبولة، وقد نجحت التركيبة المركزة في علاج مجموعة من المرضى الذين لم يستفيدوا من العلاج بالتركيبات المتوفرة في حالة التقنية الصناعية السابقة.

140. ويتمثل شكل جرعة الواحدة في قرص أو تحميلة أو أمبولة أو أي جهاز آخر، يحتوي على كمية محددة من الدواء، والغرض منه ككل هو إعطاء جرعة واحدة. وبالتالي، يتم تمييزه عن كمية غير محددة من الدواء، مثل زجاجة دواء يجب قياس الجرعة منها. وفي الحالات التي تكون فيها الجرعة المطلوبة لاستخدام طبي جديد مختلفة بشكل ملحوظ عن تلك المستعملة في الاستخدام المعروف، قد يكون من الممكن السماح المطالبة بنموذج جرعة واحدة تحتوي على العنصر النشط المعروف بكمية معينة بحيث يكون شكل جرعة الوحدة جديدًا وليس من البديهي أنه تم صنعها بهذه الكمية لاستخدامها في حالة التقنية الصناعية السابقة. وبالتالي، إذا كان الاستخدام الطبي الجديد يتطلب جرعة، على سبيل المثال، تختلف بعشر مرات (أو عُشر) عن الاستخدام في حالة التقنية الصناعية السابقة، قد يتم الحكم على المطالبة بنموذج جرعة واحدة على أنها جديدة ومبتكرة ومسموح بها. وعند تقييم ابتكار مثل هذه المطالبات، يجب أن نتذكر أن الجرعات المطلوبة ترتبط عادةً بوزن الجسم

بحيث تكون جرعات الأطفال أصغر من جرعات البالغين. كما أنه من المعروف في الطب أن يُطلب من المرضى تناول أكثر من قرص في وقت واحد ومن المعروف كذلك أنه يتم تناول نصف قرص.

141. في قضية شركة *Actavis Group PTC EHF* وشركات أخرى ضد شركة *ICOS Corporation* وشركات أخرى، *[2019]، UKSC 15*، استعرضت المحكمة العليا قضية تضمنت تقييم النشاط الابتكاري فيما يتعلق باختراع يطالب فيه بحماية شكل جرعة محددة من دواء معروف. ويتم توجيه البراءة المعنية لاستخدام مركب التادالافيل بمقدار من 1 إلى 5 ملغ من الجرعة اليومية لعلاج ضعف الانتصاب. وأكّد المرخص له الحصري بالبراءة أن جوهر الاختراع هو العلاج الفعال للضعف الجنسي باستخدام التادالافيل بجرعة منخفضة وبحد أدنى من الآثار الجانبية. وذكر أن الاختراع المحمي بموجب البراءة أتاحت تناول الدواء يوميًا (للاستخدام المزمن) بدلاً من استخدامه تحت الطلب. وتم بالفعل الكشف عن استخدام التادالافيل لعلاج الضعف الجنسي في براءة اختراع سابقة (براءة "دوغان")، والتي تنص على أن جرعة الرادالافيل لمثل هذا العلاج تكون عادة في حدود 0.5 ملغ إلى 800 ملغ يوميًا. وكان السؤال الرئيسي هو ما إذا كانت مطالبات البراءة المعنية بديهية في ضوء براءة دوغان والمعارف العامة الشائعة.

142. وعرضت المحكمة العليا عدداً من العوامل التي تعتبر اعتبارات ذات صلة في هذه القضية على النحو التالي: "1" ما إذا كان هناك شيء "بديهي للمحاكمة" في تاريخ الأولوية؛ "2" والطبيعة الروتينية للبحث وأي ممارسة راسخة لمتابعة هذا البحث؛ "3" وعبء وتكلفة برنامج البحث؛ "4" وضرورة وطبيعة الأحكام القيمة التي سيصدرها الفريق الماهر؛ "5" وما إذا كانت هناك مسارات بديلة أو متعددة للبحث؛ "6" ودافع الشخص الماهر؛ "7" وما إذا كانت نتائج البحث غير متوقعة أو مفاجئة؛ "8" وبعد فوات الأوان. "9"وما إذا كانت إحدى ميزات الاختراع المطالب بحمايته هي ميزة إضافية في سياق يكون الاختراع المطالب بحمايته فيه بديهيا لغرض آخر؛ "10" وطبيعة الاختراع.

143. وفي ضوء هذه العوامل، اعتبرت المحكمة العليا أن المهمة التي سيضطلع بها الفريق الماهر الافتراضي هي تنفيذ براءة دوغان. الهدف من الفريق الماهر هو التأكد من الجرعة المناسبة، والتي ستكون عادة أقل جرعة فعالة. وسيعلم الفريق الماهر بهذا الهدف منذ بداية البحث. واشتملت اختبارات التجارب ما قبل السريرية والسريرية على إجراءات مألوفة وروتينية، وأحرزت تقدما في العادة أفضى إلى اكتشاف علاقة الاستجابة للجرعة في المرحلة الثانية (ب) من التجربة السريرية. ولاحظت المحكمة العليا كذلك أن حقيقة أن التادالافيل بجرعة 5 ملغ، وإن يظل فعالاً كعلاج للضعف الجنسي، فإنه أيضاً، وبشكل غير متوقع، يمتلك فائدة إضافية تتمثل في تقليل الآثار الجانبية، وكانت هذه الفائدة الإضافية ولا تمنع تحديد جرعة 5 ملغ كجرعة مناسبة من أن يكون أمراً بديهيا. وهكذا خلصت المحكمة إلى أن المطالبات المحمية بموجب البراءة تفتقر إلى نشاط مبتكر.

الولايات المتحدة الامريكية

144. في سياق حجة "بداهة التجربة"، يشير دليل إجراءات فحص البراءات إلى قضية شركة Alza Corp ضد شركة Mylan Labs،[90] حيث تم تصميم الاختراع المطالب بحمايته لصيغ الإطلاق المستمر لدواء أوكسيبوتينين، حيث يتم إطلاق

[90] *Alza Corp. v. Mylan Labs., Inc., 464F.3d 1286, 80 USPQ2d 1001 (Fed. Cir. 2006)*

الدواء بمعدل محدد خلال فترة 24 ساعة.[91] وكان من المعروف أن الأوكسيوتينين قابل للذوبان في الماء بدرجة كبيرة، وقد أشارت المواصفات إلى أن تطوير تركيبات الإطلاق المستمر لمثل هذه الأدوية تسبب مشاكل خاصة. ووردت في حالة التقنية الصناعية السابقة D1 تراكيب الإطلاق المستمر للأدوية القابلة للذوبان في الماء لدرجة كبيرة، بما في ذلك الأوكسيبوتينين. ووردت في حالة التقنية الصناعية السابقة D2 صيغة إطلاق مستمر للأوكسيبوتينين الذي كان له معدل إطلاق مختلف عن الاختراع المطلوب بحمايته. وأخيرًا، وردت في حالة التقنية الصناعية السابقة D3 طريقة قابلة للتطبيق بشكل عام لتوصيل الأدوية على مدار 24 ساعة. ووردت في D3 قابلية تطبيق الطريقة التي تم الكشف عنها على العديد من فئات الأدوية التي ينتمي إليها الأوكسيوتينين.

145. وخلصت المحكمة إلى أنه نظرًا لأن خواص الامتصاص في الأوكسيبوتين كان يمكن التنبؤ بها بشكل معقول في وقت الاختراع، فقد كان هناك توقع معقول للنجاح في تطوير تركيبة إطلاق مستمر للأوكسيبوتين على النحو المطالب به. وتناولت حالة التقنية الصناعية السابقة عددًا محدودًا من الطرق للتغلب على هذه العقبات. وكانت المطالبات بديهية لأنها كانت بديهية لتجربة الطرق المعروفة لصياغة تركيبات إطلاق مستمر، مع توقع معقول للنجاح (انظر أيضًا الجزء دال من هذه الوثيقة حول بداهة التجربة).

طاء. حجم الجسيمات

146. توفر المبادئ التوجيهية لفحص طلبات البراءات في مجال المستحضرات الصيدلانية[92] المثال التالي الذي يتضمن مجرد تغيير في حالة التقنية الصناعية السابقة لحجم الجسيمات مع تأثيرات متوقعة.

يتعلق الاختراع المطالب بحمايته بتركيبة صيدلانية تشتمل على العامل النشط الأول بكمية من حوالي 2 ملغ إلى حوالي 4 ملغ وهي تمثل الجرعة اليومية، والعامل النشط الثاني بكمية تتراوح من حوالي 0.01 ملغ إلى حوالي 0.05 ملغ وهي تمثل للجرعة اليومية إضافة إلى ناقل/حامل أو أكثر من النواقل/الحاملات المقبولة صيدليا. وتتكون التركيبة من عدد من وحدات الجرعة اليومية المعبأة بشكل منفصل والقابلة للإزالة بشكل فردي والموضوعة في وحدة تعبئة وتهدف لإتاحة تناولها عن طريق الفم لمدة 21 يومًا على الأقل. وأول عامل نشط موجود في التركيبة يكون في شكل منعم أو يرش من محلول على جزيئات ناقل خامل.

وتشير حالة التقنية الصناعية السابقة D1 إلى أن العاملين النشطين الأول والثاني، إضافة إلى مزيج هذين العاملين معروفة جميعها في المجال. وتنص حالة التقنية الصناعية السابقة D2 على أن تنعيم الأدوية المماثلة غير القابلة للذوبان معروف أيضًا في المجال لتحسين توصيل الدواء.

والشكل المنعم للعامل النشط الأول هو جانب جديد في التركيبة الحالية. فالجرعات ونظام الجرعات فيما يخص العاملين النشطين الأول والثاني معاً، وتنعيم صنف مماثل من الأدوية الصعبة الذوبان معروفة في هذا المجال. ولذلك، من البديهي لأي شخص ماهر في المجال أن يحوِّل العنصر النشط الصعب الذوبان إلى شكل منعم لتحسين توصيل الدواء.

---

[91] دليل إجراءات فحص البراءات، الفقرة 2143، أولا، هاء، مثال 2.

[92] المبادئ التوجيهية لفحص طلبات البراءات في مجال المستحضرات الصيدلانية، 8.8، الملكية الفكرية في الهند، مكتب المراقب العام للبراءات والتصاميم والعلامات التجارية، أكتوبر 2014.

وعلاوة على ذلك، فإن تغيير حجم الجسيم هو مجرد تعديل في الشكل المادي للعامل النشط للحصول على تأثير محسّن ومتوقع وبالتالي فإن الاختراع المطالب بحمايته بديهي.

ياء. استخدام جديد لمادة معروفة

البرازيل

147. في حالة اختراعات الاستخدام الطبي الجديد، يجب مراعاة بعض الجوانب عند تقييم متطلبات النشاط الابتكاري:[93]

- لا ينبغي استنتاج آلية عمل المركب المعني بالاستخدام الجديد من آلية عمله للاستخدام الطبي الذي تم الكشف عنه بالفعل في حالة التقنية الصناعية السابقة؛

- ينبغي أن يشير الاستخدام الجديد إلى علاج مرض تختلف مسبباته عن المرض المتعلق بالاستخدام الذي تم الكشف عنه في حالة التقنية الصناعية السابقة؛

- لا يمكن استنتاج الاستخدام الجديد من العلاقة بين نشاط الدواء وبنيته مقارنة بالجزيئات المرتبطة بنيوياً، أي من التماثل البنيوي مع المركبات الأخرى التي تضطلع بنفس النشاط المطالب بحمايته حاليًا والتي تم الكشف عنها بالفعل في حالة التقنية الصناعية السابقة؛

- لا يمكن استنتاج الاستخدام الجديد من الكشف عن الآثار الضارة المعروفة في حالة التقنية الصناعية السابقة للدواء المعني؛

- لا يمكن استنتاج الاستخدام الجديد من استخدام المركب لعلاج أعراض مرض تم الكشف عنه بالفعل في حالة التقنية الصناعية السابقة، حتى لو كان الاستخدام المطالب بحمايته يشير إلى مرض مختلف.

الصين

148. في الصين، يتم إجراء الاختراع المتعلق باستخدام منتج كيميائي على أساس اكتشاف خاصية جديدة للمنتج واستخدام هذه الخاصية.[94] ولذلك، فإن اختراع الاستخدام هو اختراع لعملية، والمطالبة بحمايته هي المطالبة بحماية العملية. وبالنسبة لتحديد النشاط الابتكاري لاختراع استخدام منتج كيميائي، فإن اختراع استخدام منتج كيميائي جديد سينطوي على نشاط ابتكاري إذا كان من غير الممكن توقع استخدام منتج معروف له بنية أو تركيبة مماثلة. وعندما يكون استخدامًا لمنتج معروف، فإنه ينطوي على نشاط ابتكاري إذا كان الاستخدام الجديد لا يمكن اشتقاقه أو توقعه من التركيب والتكوين والوزن الجزيئي والخاصية الفيزيائية/الكيميائية المعروفة والاستخدام الحالي للمنتج، ولكنه يستخدم خاصية اكتُشفت حديثا للمنتج وتُفضي إلى تأثير تقني غير متوقع.

---

[93] المبادئ التوجيهية لفحص طلبات البراءات - الجوانب المتعلقة بفحص طلبات البراءات في مجال الكيمياء، 8، المعهد الوطني للملكية الصناعية، البرازيل، 2017.

[94] المبادئ التوجيهية لفحص البراءات، الجزء الثاني، الفصل 10، 6.2، الإدارة الوطنية للملكية الفكرية في الصين.

الفلبين

149. - في حالة استخدام المادة المعروفة لعلاج حالة ذات صلة، ينبغي تقييم النشاط الابتكاري للمطالبة بعناية مع مراعاة مزايا كل طلب. وإذا كان للأمراض أصل مشترك أو عوامل أو آلية مسببة مشتركة، فقد تفتقر المطالبة إلى نشاط ابتكاري.[95]

مثال

[الاختراع]
استخدام مركب برنيل كيتون في الصيغة (I).....لتحضير الدواء لعلاج التهاب الغشاء المخاطي في المعدة أو الوقاية منه.

[نظرة عامة على وصف الاختراع]
تتمثل المشكلة التقنية التي يتعين حلها فيما يتعلق بحالة التقنية الصناعية السابقة في توسيع مجال التطبيق العلاجي لمركب برنيل كيتون وأن الحل المقترح في الطلب هو استخدامه لتحضير دواء لعلاج التهاب المعدة.

[حالة التقنية الصناعية السابقة]
(أ) تم الكشف عن التأثير المضاد للقرحة لمركب برنيل كيتون في المطالبة، أي جيرانيل أستون (geranylgeranylacetone) أو (GGA)، على قرحة المعدة والإثنى عشر المحرضة تجريبياً لدى فئران اختبار.
(ب) كان التأثير الوقائي لمركب GGA معروفًا أيضًا ضد القرحة وللوقاية من تلف الغشاء المخاطي في المعدة الناجم عمومًا عن حمض الأسيتيل ساليسيليك. وتم الكشف كذلك عن أن التهاب المعدة والقرحة هما مرضان مختلفان ويتميز كل منهما بانتمائه إلى علم مرضي مختلف.

[تعليق]
من المعروف أن بعض الأدوية مثل الأسبرين وغيرها من الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهابات تساعد على ظهور القرحة. ومن المعروف أيضًا أن الأسبرين أو العناصر الأخرى المضادة للالتهابات يمكن أن تتسبب في التهاب المعدة. وعلى الرغم من أن التهاب المعدة والقرحة مرضان مختلفان، إلا أن لديهما جوانب مشتركة فيما يتعلق بـ "العوامل المسببة". وبالتالي، فإن الشخص الماهر كان ليتوقع أن النشاط الوقائي الخلوي لمركب GGA ينطبق على أي نوع من الهجوم يشنه عامل عدواني يتلف الغشاء المخاطي مثل حمض الأسيتيل ساليسيليك، بغض النظر عما إذا كان يؤدي في النهاية إلى التهاب المعدة أو القرحة.

[95] المبادئ التوجيهية المنقحة بشأن فحص الطلبات الصيدلانية المتعلقة بالمواد المعروفة، القسم 12 (يناير 2018)، مثال 20، مكتب الفلبين للملكية الفكرية.

المملكة المتحدة

150. تناقش المبادئ التوجيهية لفحص طلبات البراءات المتعلقة بالاختراعات الطبية في مكتب الملكية الفكرية القضايا المتعلقة بالابتكار في المطالبة باستخدام طبي جديد لمادة أو تركيبة معروفة.[96] وفي كثير من الأحيان، وفي إطار السوابق القضائية المتعلقة بالاستخدامات الطبية الجديدة للمواد أو التراكيب المعروفة، فإن الخطوة الأخيرة في اختبار "ركوب الأمواج/بوزولي" - تقييم ما إذا كان الاختراع بديهيا - يتم وضعها في إطار سؤال حول ما إذا كان من البديهي محاولة استخدام العامل للغرض المطالب به. وكما نوقش في قضية *MedImmune v Novartis*، ففي المستحضرات الصيدلانية والتكنولوجيا الحيوية، قد يكون هناك العديد من السبل الممكنة لاستكشاف ذلك مع إشارة طفيفة، والتي إن وجدت، فستثبت أنها مثمرة. ومع ذلك، وبالأخص نظراً إلى المكافآت المحتملة لاختراع علاج ناجح، والتي يتم السعي إلى بلوغها، فإن ذلك لن يحدث بوضوح إذا كانت احتمالات النجاح منخفضة للغاية بحيث لا تجعلها جديرة بالاهتمام. ومع ذلك، فإن رفض الحماية بموجب براءات في جميع هذه الحالات سيكون بمثابة عقبة كبيرة للبحث. ولهذا السبب، لا يتم إثبات البداهة في هذه الظروف إلا إذا تحقق شرط بداهة التجربة مع التنبؤ بتوقعات معقولة أو كافية للنجاح، وقد قدمت محكمة الاستئناف بعض التوجيهات العامة بشأن كيفية تقييم ذلك: "ما إذا كان احتمال نجاح معقول أو كافٍ يتوقف على جميع الظروف بما في ذلك القدرة المعقولة على التنبؤ بنتيجة ناجحة، والمدة التي قد يستغرقها المشروع، ومدى عدم استكشاف المجال وتعقيده أو أي تجارب ضرورية وما إلى ذلك، سواء تم القيام بهذه التجارب بالوسائل الروتينية وما إذا كان يتعين على الشخص الماهر اتخاذ سلسلة من القرارات الصحيحة على طول المسار."[97]

151. وتمت المصادقة على هذا النهج فيما يتعلق بمطالبة الاستخدام الطبي الثاني من قبل محكمة الاستئناف في قضية *Regeneron Pharmaceuticals v Genentech*، وقد طبقتها المحاكم في العديد من القرارات منذ ذلك الحين. وفي قضية *Actavis v Eli Lilly* (2015)، تمت الإشارة إلى أنه من المنطقي أن يتم تناول مسألة ما إذا كان الاستخدام الجديد بديهيا للتجربة أولاً، ثم، إذا لزم الأمر، ما إذا كان هناك توقع معقول للنجاح. فيما يتعلق بوقائع القضية، وتقرر أنه لم يكن من البديهي تجربة استخدام العامل المعني للاستخدام الجديد على الإطلاق، وحتى إن تحقق ذلك، فلم يكن هناك توقع للنجاح. ويعني "النجاح" في حالات الاستخدام الطبي الثاني تحقيق التأثير العلاجي المطالب به، وقد تختلف المعايير التي يتم تقييمها وفقًا للكشف في المواصفات، وبالتالي قد يختلف أيضًا ما يُقصد بالضبط من أن الشخص الماهر "يحاول".

152. وفي بعض الحالات، مثل *Hospira v Genentech* (2014) وTeva v AstraZeneca، كان السؤال هو ما إذا كان من البديهي إجراء تجربة سريرية مع توقع كافٍ للنجاح، بينما في قضيتي *Generics v Warner-Lam*bert و*Merck Sharp & Dohme v Ono*، كان السؤال هو ما إذا كان سيكون من البديهي إجراء اختبارات حيوانية محددة مع توقع كافٍ للنجاح. وفي قضية *Hospira v Genentech* (2015)، درس أرنولد ج بعض العوامل التي ستحدد ما إذا كان من البديهي إجراء تجربة سريرية مع توقع معقول للنجاح. ويشمل ذلك: مستوى الدافع لإيجاد علاج جديد أو محسن للحالة؛ وما إذا كانت التجربة ستكون ذات تصميم روتيني؛ وما إذا كان ستكون صعبة من الناحية التقنية (بدلاً من مجرد استهلاك الوقت والتكلفة)؛ وما هي المخاطر التي يتعرض لها المرضى؛ ومعدل الفشل في مثل هذه التجارب؛ وما إذا

---

[96] المبادئ التوجيهية لفحص طلبات البراءات المتعلقة بالاختراعات الطبية في مكتب الملكية الفكرية (أبريل 2016)، الفقرات من 132 إلى 136، ومن 144 إلى 145، مكتب المملكة المتحدة للملكية الفكرية.

[97] *MedImmune v Novartis [2010 EWCA Civ 1234, [2013] RPC 27*

كانت المواصفات تغلبت على أية "صعوبات في العملية" من شأنها أن تمنع الشخص الماهر من إجراء تجربة؛ ومدى اعتبار الشخص الماهر أن الكشف عن حالة التقنية الصناعية السابقة سيتم في ضوء المعرفة العامة الشائعة.

153. وإذا تم استخدام العامل المعني في مطالبة بالاستخدام الطبي الثاني لعلاج حالة ذات صلة، فقد يشكل هذا الكشف أساس اعتراض على النشاط الابتكاري. ومن الواضح أنه يجب التعامل مع هذا على أساس كل حالة على حدة، ولكن قد يتم الحصول على بعض التوجيه من قرار مجلس الاستئناف التابع للمكتب الأوروبي للبراءات في القضية T 913/94. والسؤال الأول الذي يجب طرحه هو ما إذا كانت الأمراض لها أصل مشترك أو عوامل مسببة أو آلية مشتركة. وإذا تحقق ذلك، فهذا لا يعني تلقائيًا أن المطالبة تفتقر إلى الجانب الابتكاري. ومع ذلك، إذا كانت أعراض المرض الذي سبق علاجه في حالة التقنية الصناعية السابقة هي نفسها في الحالة المطالب بحمايتها، وكانت أكثر خطورة ، فهذا يشير بقوة إلى أن العامل سيكون فعالًا في الحالة الأخيرة أيضًا.

154. وفيما يتعلق بعلاجات السرطان، جادل مجلس الاستئناف في T 385/07 بأن أنواع مختلفة من السرطان لها أسباب وخصائص مختلفة للغاية، وليس هناك "رصاصة سحرية" تقتل جميع أنواع السرطان بنجاح. وإن الكشف عن فعالية علاج معين ضد نوع واحد أو أكثر من أنواع السرطان لا يشير عادة إلى "توقع معقول للنجاح" في علاج شكل غير مرتبط للسرطان. ومع ذلك، سيتعين تقييم هذا الأمر بناءً على وقائع الحالة، حيث توجد علاجات للسرطان تمارس تأثيرها من خلال استهداف آلية مشتركة للكثير من أنواع السرطان، إن لم تكن جميعها - وتناولت قضية *Merck Sharp & Dohme v Ono* علاجا من هذا القبيل.

المكتب الأوروبي للبراءات

155. في القضية T112/92 (OJ1994,192)، أشارت الوثيقة (1)، باعتبارها أقرب حالة تقنية صناعية سابقة، إلى استخدام الجلوكومانان كمثخن لمنتج غذائي مُصنع وغير هلامي، ولكنها لم تذكر وظيفته كمثبت. وطبق المجلس المبادئ المنصوص عليها في القضية T59/87 (OJ1991, 561) على هذه الحالة، وذكر أنه حتى لو كان الجلوكومانان بمثابة عامل مثبت مستحلب في إعداد المنتج وفقًا للوثيقة (1)، فإن هذا الاستخدام كان استخداما مخفيا. ولقد تم التوصل إلى استنتاج مفاده أن استخدام مادة ما كمثبِت للمستحلبات، إن لم يكن مرتبطًا ارتباطًا وثيقًا باستخدامها كعامل مثخن، فهو على الأقل قريب جدا من ذلك وثيقًا. ورأى المجلس أنه كان من البديهي للشخص الماهر، مع العلم أن الجلوكومان كان فعالا كعامل تثخين للمستحلبات، أن يحاول على الأقل معرفة ما إذا كان فعالًا أيضًا كمثبت. وعلى الرغم من أن القضية T59 / 87 قد وجدت أن المطالبة باستخدام جوهري ولكنه مخفي لاحقًا لمادة معروفة يمكن أن يستوفي شرط الجدة، فإن موضوع مثل هذه المطالبة سيظل يفتقر إلى النشاط الابتكاري إذا أشارت حالة التقنية الصناعية السابقة إلى وجود صلة راسخة بين الاستخدامات السابقة واللاحقة (انظر أيضًا T544 / 94).[98]

[98] السوابق القضائية لمجالس الاستئناف في المكتب الأوروبي للبراءات (النسخة 8)، الجزء 1.د، 12.9 2016.

كاف. المحفز

الهند

156. تقدم المبادئ التوجيهية لفحص طلبات البراءات في مجال المستحضرات الصيدلانية[99] مثالاً على الاستخدام البديهي للعامل المحفز، على النحو التالي:

> يتعلق الاختراع المطالب بحمايته بعملية لإعداد المركب C من خلال معالجة المركب A والمركب B في وجود محفز بلاتيني. ويتم الكشف عن جميع ميزات الاختراع في حالة التقنية الصناعية السابقة باستثناء استخدام البلاتين كمحفز بشكل صريح، ولكن تم ذكره كمحفز للمعادن النبيلة. وكشفت حالة التقنية الصناعية السابقة بشكل عام عن البلاتين كعنصر نبيل، وهو أيضًا عنصر مماثل يستخدم في المجال لأغراض مماثلة وهو بديهي للشخص الماهر. ولذلك، يعتبر ذلك تطبيقا للميزة المعروفة في حالة التقنية السابقة على الاختراع المطالب بحمايته على نحو بديهي.

جمهورية كوريا

157. على الرغم من أن مرجع حالة التقنية الصناعية السابقة يكشف عن وجود محفز له تركيبة مماثلة أو مشابهة لمحفز الاختراع، فإذا كان رد الفعل الذي يستخدم فيه العامل المحفز مختلفا أو كان الصنف مختلفًا، وكان تأثير محفز الاختراع معترفا به مقارنةً بالحالة التي لا يستخدم فيها محفز، يعتبر أن الاختراع ينطوي على نشاط ابتكاري.[100] وإذا لم يتم الكشف عن التركيبة المتماثلة أو المشابهة للعامل المحفز في حالة التقنية الصناعية السابقة، يتم إجراء تقييم للنشاط الابتكاري من خلال مقارنة تأثير المحفز المطالب بحمايته في حالة بدون المحفز.

158. وعلى الرغم من أن داعم المحفز قد لا يكون له أي نشاط محفز، فإنه يستخدم لأغراض مختلفة، مثل إنتاج محفز له تفاعل محفز فعال، لتقليل تكلفة التحضير وتحسين الخواص الميكانيكية. ومن أجل تقييم النشاط الابتكاري لاختيار المحفز المدعوم أو غير المدعوم، ينبغي مراعاة آثاره التقنية المنصوص عليها في المواصفات أو تأثيرها الاستثنائي.[101]

لام. المنتجات الوسيطة

البرازيل

159. تشير المبادئ التوجيهية لفحص طلبات البراءات - الجوانب المتعلقة بفحص طلبات البراءات في مجال الكيمياء[102] إلى أنه عندما يكون المنتج الوسيط اختراعًا رئيسيًا، ينبغي تحليل النشاط الابتكاري للوسيط بناءً على وظيفته كوسيط واختلافاته مقارنة بالمركبات في حالة التقنية الصناعية السابقة. وبالتالي، إذا كشفت أقرب حالة تقنية صناعية سابقة عن

---

[99] المبادئ التوجيهية لفحص طلبات البراءات في مجال المستحضرات الصيدلانية، 8.8، الملكية الفكرية في الهند، مكتب المراقب العام للبراءات والتصاميم والعلامات التجارية، أكتوبر 2014.

[100] المبادئ التوجيهية لفحص البراءات، الجزء التاسع، الفصل 5، 3.2، المكتب الكوري للملكية الفكرية.

[101] انظر القرار 2008HEO13732 الصادر عن محكمة البراءات، 9 أكتوبر 2009.

[102] المبادئ التوجيهية لفحص طلبات البراءات - الجوانب المتعلقة بفحص طلبات البراءات في مجال الكيمياء، 8، المعهد الوطني للملكية الصناعية، البرازيل، 2017.

مركبات شبيهة بالمركب الوسيط المطالب بحمايته ولم تقدم أي إشارة إلى وظيفتها في إنتاج مركبات أخرى، أي وظيفتها كوسيط، فلن يكون من البديهي أن الشخص الذي يمتلك مهارة في المجال سيستخدم مركبات مماثلة لتلك الموجودة في حالة التقنية الصناعية السابقة على أنها مركبات توليفية وسيطة.

160. وفي الحالة التي تكون فيها مركبات أقرب وظيفة لحالة التقنية الصناعية السابقة مركبات وسيطة، يجب ملاحظة الاختلافات بين المركب المطالب بحمايته (الوسيط) والمركب الموجودة في حالة التقنية الصناعية السابقة، من أجل تحديد ما إذا كانت هذه الاختلافات بديهية، مع مراعاة الوظيفة الوسيطة للمركب المطالب بحمايته.

161. وعندما يكون الوسيط عبارة عن اختراع ثانوي (يكون الاختراع الرئيسي عبارة عن مركب كيميائي نهائي أو عملية لإنتاج مركب كيميائي)، لا يمكن استقراء الجدة والنشاط الابتكاري للاختراع الرئيسي إلى الوسيط، نظرًا لأن التأثيرات/الأنشطة /الأغراض في الاختراع الرئيسي والوسيط مختلفة. وإذا لم يكن المنتج الوسيط هو الاختراع الرئيسي، فيجب تحديد ما إذا كان الوسيط وعملية إنتاجه ينتميان إلى المفهوم الابتكاري نفسه للاختراع الرئيسي، وهو منتج مركب نهائي و/أو عملية إنتاجه.[103]

162. وقد تكون عملية إنتاج وسيط هي الاختراع الرئيسي في طلب البراءة. ومع ذلك، فإن هذه العمليات عادة ما تكون اختراعًا ملحقًا للاختراع الرئيسي لمركب نهائي أو حتى منتج وسيط. وإذا كانت عملية إنتاج الوسيط هي الاختراع الرئيسي، فيجب أن تحدد مطالبات العملية ما يلي: "1" المادة الأولية والمنتج النهائي ووسائل تحويل كل منها؛ "2" والخطوات المختلفة اللازمة لتحقيق الهدف المحدد.

الولايات المتحدة الأمريكية

163. في قضية *Lalu*،[104] حكمت المحكمة الأمريكية أن مركبات حالة التقنية الصناعية السابقة تحقق منفعة فقط عندما تضطلع بدور مركبات وسيطة، وأن المركبات المتشابهة في البنية والمطالب بحمايتها قد لا تكون بديهية من الوهلة الأولى مقارنة بحالة التقنية الصناعي السابقة. (انظر الفقرة 29 من هذه الوثيقة)

المكتب الأوروبي للبراءات

164. قام مجلس الاستئناف التابع للمكتب الأوروبي للبراءات بتقييم عدد من الحالات فيما يتعلق بالمنتجات الوسيطة.[105] وفي القرار T22/82 (OJ1982, 341)، قرر المجلس أن إعداد منتجات وسيطة جديدة في إطار عملية كاملة لها مزايا مدهشة لإعداد المنتجات النهائية المعروفة والمطلوبة كان أمرًا ابتكاريًا.

165. ومرة أخرى في القضية T163/84 (OJ1987, 301)، تم اعتبار المنتجات الكيمائية الوسيطة قابلة للحماية بموجب براءة اختراع على أساس أن المضي قدما في معالجتها للمنتجات النهائية المعروفة ينطوي على نشاط ابتكاري. ولكن المجلس رأى أن مادة كيميائية جديدة وسيطة لن تصبح مبتكرة لمجرد أنها أُعدّت أثناء عملية مبتكرة متعددة المراحل، وتم تحويلها بعد

---

[103] انظر أيضا المبادئ التوجيهية لفحص البراءات، الجزء الأول، الفقرات من 119.3 إلى 125.3.

[104] في قضية *Lalu*, 747 F.2d 703,223 USPQ 1257 (Fed. Cir. 1984). دليل إجراءات فحص البراءات، الفقرة 09.2144، سادساً.

[105] السوابق القضائية لمجالس الاستئناف في المكتب الأوروبي للبراءات (النسخة 8)، 2016، الجزء 1.د، 4.8.9 (المنتجات الوسيطة).

ذلك إلى منتج نهائي معروف؛ إذ يجب أن تكون هناك عوامل أخرى أيضًا، مثل أن عملية إعداد الوسيط الجديد قد مكنت من إعداده لأول مرة وكان ذلك على نحو ابتكاري، واتضح أنه قد تم استبعاد الطرق أخرى لإعداده.

166. وفي القضية (OJ1991, 292) T648/88، لم يوافق المجلس على الرأي المعبر عنه في القرار T163/84، واتّبع بدلاً من ذلك القرار المتخذ في القضية T22/82. وتم اعتبار المنتج الوسيط الموجه لإعداد منتج نهائي معروف أنه مبتكر إذا تم إعداده في إطار إعداد مبتكر أو معالجة إضافية مبتكرة أو في سياق عملية ابتكارية كاملة (تم التأكيد عليه في T1239/01).

167. وفي القضية (OJ1983, 327) T65/82، أُشير إلى أن المنتجات الوسيطة الجديدة التي تمثل جزءاً من العمليات المماثلة (غير ابتكارية) للمنتجات اللاحقة (أي المنتجات النهائية أو الوسيطة من أنواع مختلفة)، يجب – حتى تُعتبر منتجات وسيطة – أن تساهم مساهمة هيكلية في المنتجات اللاحقة. وحتى في حالة استيفاء هذا الشرط، فإن هذه المنتجات الوسيطة لا تكون ابتكارية دون قيد أو شرط، أي ليس من دون أخذ حالة التقنية الصناعية بعين الاعتبار. وبالنسبة لحالة التقنية الصناعية فيما يتعلق بالمنتجات الوسيطة، ثمّة مجالان مختلفان يجب مراعاتهما. الأول هو حالة التقنية الصناعية "القريبة من المنتج الوسيط" للفن. وهي جميع المركبات القريبة من المنتجات الوسيطة كما هو محدد من تركيبتها الكيميائية. مون ناحية أخرى، يجب أيضًا مراعاة حالة التقنية الصناعية "القريبة من المنتج"، أي تلك المركبات القريبة من المنتجات اللاحقة كما تم تحديدها من خلال تركيبتها الكيميائية.

168. وفي القضية (OJ1992,107) T18/88، جادل مقدمو الطلبات أن نشاط مبيدات الحشرات للمنتجات النهائية المعروفة كان متفوقًا بشكل كبير على نشاط مبيد حشري آخر معروف له بنية مماثلة، وأن هذا كان كافيًا لإثبات النشاط الابتكارية للمنتجات الوسيطة، حتى لو لم تكن المنتجات النهائية جديدة و/أو مبتكرة. وفي إشارة إلى القضية (OJ1983, 327) T65/82، رفض حجة مقدمي الطلب على الأسس التالية: يجب أن تستند المنتجات الوسيطة المطالب بحمايتها بدورها إلى نشاط ابتكاري لتكون مؤهلة للحماية بموجب براءة. ولم يكن السؤال هنا، هو إمكانية دعم المنتجات اللاحقة الجديدة والمبتكرة للنشاط الابتكاري للمنتجات الوسيطة في ظل ظروف معينة، لأن المنتجات اللاحقة في هذه الحالة إما لم تكن جديدة أو كانت غير مبتكرة. ولم يكن التأثير المتفوق للمنتجات اللاحقة التي لم تكن لا جديدة ولا مبتكرة كافياً لجعل المنتجات الوسيطة مبتكرة (T697/96، T51/98).

ميم. اختيار الاختراعات والنطاقات

169. بشكل عام، قد يتضمن اختراع الاختيار، على سبيل المثال، اختيار عناصر فردية أو مجموعات فرعية أو نطاقات فرعية، والتي تقع ضمن المجموعة أو النطاق الأكبر في حالة التقنية الصناعية السابقة ولكن لم يتم الكشف عنها بشكل محدد في حالة التقنية الصناعية السابقة وتناولت دراسة أخرى للنشاط الابتكاري (الجزء الثاني) (الوثيقة SCP/29/4) تقييم النشاط الابتكاري فيما يتعلق باختراعات الاختيار. وبينما تنطبق المبادئ العامة الموضحة في الوثيقة SCP/29/4 على اختراعات الاختيار في مجال الكيمياء، تقدم الفقرات التالية توضيحات وأمثلة مكملة في هذا الصدد في مجال الكيمياء.

170. وينبغي التمييز بوضوح بين مطلبي الجدة والنشاط الابتكاري فيما يتعلق باختراعات الاختيار، على الرغم من أن ذلك لا يدخل في نطاق هذه الوثيقة. وعلى النحو الموضح في المعلومات المقدمة من قبل شيلي إلى اللجنة، فإن وصفاً عاماً لحالة التقنية الصناعية السابقة لا يؤثر عادة في جدة شكل معين من الاختراع، حتى لو تم تضمين هذا الشكل المحدد في شروط الكشف العام، طالما أن ذلك الشكل المحدد لم يُذكر صراحة في حالة التقنية الصناعية السابقة. وفي المقابل، يؤثر الوصف

المحدد على جدة مطالبة عامة تشمل الوصف المحدد. فعلى سبيل المثال، يؤثر وصف "النحاس" على جدة "المعدن" كمصطلح عام، ولكن ليس على جدة أي معدن آخر غير النحاس. وبالمثل، يؤثر وصف "المسامير" على جدة "جهاز التثبيت" كمصطلح عام، ولكن ليس على أي جهاز تثبيت آخر. ومع ذلك، تشير المبادئ التوجيهية[106] في الأرجنتين إلى أن الكشف عن مجموعة من المركبات الكيميائية في حالة التقنية الصناعية السابقة، ولو في شكل عام، يُفشي عم جميع مكونات تلك المجموعة، التي أصبحت جزءًا من حالة التقنية الصناعية السابقة. وبالتالي، لا توجد أية جدّة في اختيار عنصر (عناصر) تم الكشف عنه بالفعل في حالة التقنية الصناعية السابقة، حتى إذا كان العنصر (العناصر) المحدد له خصائص متباينة، أو لم يتم اثباته مسبقًا. وبالمثل فإن اكتشاف ميزة أو خاصية مُميّزة أو متفوقة لعنصر (عناصر) معين، معروف بالفعل في حالة التقنية الصناعية، لا يفي بشرط الجدة.

171. وهناك مثال آخر موجود في المعلومات المقدمة من قبل شيلي وهو اختراع اختيار يتعلق بمجموعة من القيم. فعلى سبيل المثال، تحدّد وثيقة من حالة التقنية الصناعية السابقة إجراءً كيميائياً يمكن تنفيذه في نطاق درجات حرارة تتراوح بين 10 و100 درجة مئوية، بما في ذلك أمثلة عن 20 درجة و40 درجة و60 درجة و80 درجة مئوية. وفي وقت لاحق، تم اكتشاف أن العملية التي تُجرى ما بين 68 درجة مئوية و72 درجة مئوية تكون أكثر كفاءة بشكل غير متوقع، وتفضي إلى أداء أفضل، وتصدر ملوثات أقل أو تنتج فوائد تقنية أخرى. وإذا تم تقديم طلب لحماية الإجراء بين 68 درجة مئوية و72 درجة مئوية، أي الفاصل في نطاق درجة الحرارة التي تم الكشف عنها بالفعل، في حين لم يتم وصف هذا الفاصل المحدد صراحة في وثيقة حالة التقنية الصناعية السابقة، فلا يمكن تقييم الجدة إلا من خلال تفسير محدود لحالة التقنية الصناعية السابقة كعملية تجرى عادة بين 10 و100 درجة مئوية وفي درجات حرارة متوسطة تتراوح بين 20 و40 و60 و80 درجة مئوية. وبالتالي، ونظرًا لأن وثائق حالة التقنية الصناعية السابقة لا تنص بشكل محدد على أن العملية تتم بشكل مختلف في درجة أو درجات حرارة أخرى (داخل أو خارج النطاق الموصوف) - في هذه الحالة، إجراء ما بين 68 درجة مئوية و72 درجة مئوية - فلا تُعتبر القيم المطالب بحمايتها أنّه قد تم الكشف عنها وسيفي الاختراع بمطلب الجدة.

أستراليا

172. تمثل الصيغة الهيكلية العامة جميع الصيغ الهيكلية المحددة التي تشملها الصيغة العامة. ويتم اعتبار المركبات التي تدخل في نطاق الصيغة العامة بوضوح على أنها تمتلك الخصائص نفسها مثل أية مركبات تم الكشف عنها على وجه التحديد. وفي غياب الاختيار (على سبيل المثال، تحديد مركب أو مركبات لها ميزة مفاجئة أو غير متوقعة) أو في حالة عدم وجود الكشف التمكيني، فمن البديهي على الفور أن المركبات التي تدخل في نطاق الصيغة العامة ستكون لها خصائص المركبات التي تم الكشف عنها على وجه التحديد، وليس هناك نشاط ابتكاري في إعداد تلك المركبات فقط بالطريقة المقترحة والتحقق من خصائصها (قضية *Rohm and Haas Co* ضد *Nippon Kayaku Kabushiki Kaisha and Sankyo Co*، *APO 40 [1997]*؛ ومؤسسة جامعة جورجيا للأبحاث ضد شركة *Biochem Pharma*، *APO 68 [2000]*).

[106] المبادئ التوجيهية لفحص أهلية البراءة في الطلبات بشأن الاختراعات الكيميائية والصيدلانية (المعتمدة بموجب القرار المشترك 2012/118 و2012/546 و2012/107)، 2012.

البرازيل

173. في حين أن إجراءات الفحص التقني لطلبات براءات الاختراع الخاصة باختيار المركبات الكيميائية مبينة بالتفصيل في المبادئ التوجيهية لفحص طلبات البراءات، الجزء الثاني، الفقرات من 19.4 إلى 25.4 ومن 31.5 إلى 34.5، فإن الجزء 2.8 من المبادئ التوجيهية لفحص طلبات البراءات - الجوانب المتعلقة بفحص طلبات البراءات في مجال الكيمياء يقدم بعض الأمثلة فيما يتعلق بتقييم النشاط الابتكاري لاختراعات الانتقاء المتعلقة بالمركبات الكيميائية.

174. وبصفة عامة، لكي يُعتبر المركب الكيميائي المختار جديداً يجب ألا يتم الكشف عنه تحديداً في حالة التقنية الصناعية السابقة في شكل أمثلة أو اختبارات أو نتائج أو قوائم أو جداول أو تسميات أو صيغة هيكلية فردية أو طريقة تحضير. وفيما يتعلق بالنشاط الابتكاري، قد لا يكون اختيار المركب المذكور واضحًا أو بديهيا لشخص ماهر من أهل المهنة استنادًا إلى تعاليم حالة التقنية الصناعية السابقة. ونظراً إلى كون الاختراع دائما مجموعة مختارة من المركبات الموصوفة بالفعل بشكل عام في وثيقة حالة التقنية الصناعية السابقة، فإن تقييم متطلبات النشاط الابتكاري لبراءة تتعلق بانتقاء مجموعة من المركبات يتضمن تقديم بيانات مقارنة تتعلق بحالة التقنية الصناعية السابقة. وتتوافق أقرب حالة تقنية صناعية سابقة مع المركب (المركبات) الذي يُظهر أكبر تشابه هيكلي تم الكشف عنه على وجه التحديد في حالة التقنية الصناعية السابقة.

175. مثال على المركبات المختارة التي تستوفي شرط الجدة ولكنها تفتقر إلى نشاط ابتكاري:

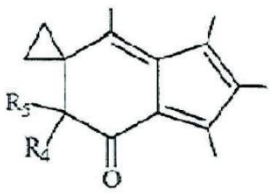
الاختراع

يشير طلب براءة الاختراع إلى مركبات إيلودين مماثلة لها خصائص مضادة لتكاثر الخلايا لعلاج الأورام لدى الثدييات.

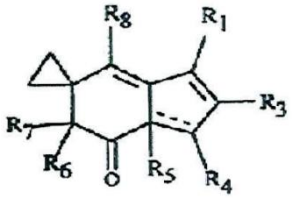
حالة التقنية الصناعية السابقة

تصف حالة التقنية الصناعية السابقة بشكل عام، في صيغة ماركوش، مواد تشبه الإيلودين وهي مفيدة كعوامل مضادة لتكاثر الخلايا.

الاختراع



حالة التقنية الصناعية السابقة



التحليل التقني

تمثل المركبات المختارة مجموعة محدودة من بين المركبات التي تم الكشف عنها بشكل عام في وثيقة حالة التقنية الصناعية السابقة. ومع ذلك، ونظرًا لعدم الكشف عنها على وجه التحديد (المبادئ التوجيهية لفحص طلبات البراءات، الجزء الثاني، الفقرات من 21.4 إلى 23.4)، فهي تستوفي شرط الجدة.

وقدم صاحب الطلب نتائج اختبار يُقارن بين النشاط المضاد للتكاثر للمركبات المطالب بحمايتها ونشاط المركبات التي تم الكشف عنها على وجه التحديد في حالة التقنية الصناعية السابقة ولها تشابه هيكلي أكبر. ولم تثبت النتائج المقدمة تأثيرًا غير بديهي مقارنة بحالة التقنية الصناعية السابقة، لأن نشاط مضاد تكاثر الخلايا في المركبات المطالب بحمايتها كان مشابهًا تمامًا لنشاط المركبات التي تم الكشف عنها في حالة التقنية الصناعية السابقة (المبادئ التوجيهية لفحص طلبات البراءات، الجزء الثاني، الفقرة 33.5). وبالتالي، وعلى الرغم من أن المركبات المطالب بحمايتها تعتبر جديدة، إلا أنها تفشل في استيفاء شرط النشاط الابتكاري.

176. مثال عن المركبات المختارة التي تستوفي كلاً من شرطي الجدة والنشاط الابتكاري:

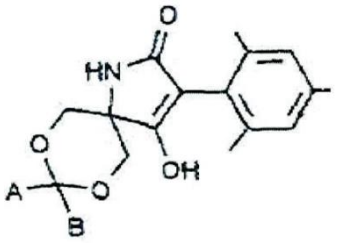
الاختراع

يتعلق طلب البراءة بمركب الكيتوينولز الحلقي المستبدل بالفينيل، وعمليات تحضيره واستخدامه في تركيبات المبيدات الحشرية ومبيدات الأعشاب.

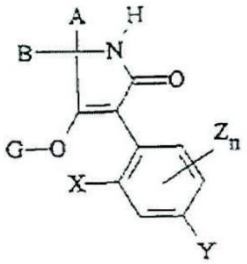
حالة التقنية الصناعية السابقة

تقدم حالة التقنية السابقة وصفًا عامًا لمركب الكيتوينولز الحلقي الذي له نشاط مبيد للحشرات ومبيد للأعشاب، والذي يتضمن المركبات المختارة في طلب البراءة قيد المراجعة.

الاختراع



حالة التقنية الصناعية السابقة



التحليل الفني

تعتبر المركبات المطالب بحمايتها في طلب البراءة على أنها تستوفي شرط الجدة لأنه، على الرغم من أنها مشتقات كيميائية ترد بشكل عام في صيغة ماركوش في وثيقة حالة التقنية الصناعية السابقة، إلا أنه لم يتم الكشف عنها على وجه التحديد (المبادئ التوجيهية فلحص طلبات البراءات، الجزء الثاني، الفقرات من 21.4 إلى 23.4).

ولإثبات النشاط الابتكاري للموضوع، تم تقديم بيانات الاختبار التي أظهرت بوضوح التأثير التقني غير البديهي للمركبات المطالب بحمايتها مقارنة بالمركبات ذات التشابه الهيكلي الأكبر التي تم الكشف عنها تحديداً في حالة التقنية الصناعية السابقة. وبالتالي، تم اعتبار أن المركبات المختارة غير بديهية لأي شخص ماهر في هذا المجال (المبادئ التوجيهية لفحص طلبات البراءات، الجزء الثاني، الفقرة 34.5).

جمهورية كوريا

177. عندما تكشف حالة التقنية الصناعية السابقة عن المفهوم العام فقط، بينما يغطي الاختراع المطالب بحمايته أصناف حالة التقنية الصناعية السابقة، فإن الاختراع المطالب به ينطوي على نشاط ابتكاري إذا كان لجميع الأصناف تأثير مختلف عن تأثير الاختراع في حالة التقنية الصناعية السابقة من حيث النوعية أو الكمية.[107]

مثال 1: الاختراعات تفتقر إلى نشاط ابتكاري، حيث يتم اختيار مركبات كيميائية محددة فقط من بين مجموعة واسعة من المركبات الكيميائية.

"1" لا يوجد وصف مفاده أن المركب الكيميائي المطالب بحمايته، والمختار من مجموعة واسعة من المركبات الكيميائية في حالة التقنية الصناعية السابقة، له تأثير إيجابي مقارنة بالمركبات الكيميائية في حالة التقنية الصناعية السابقة.

"2" يكون للمركب الكيميائي المطالب بحمايته، والذي يتم اختياره من بين مجموعة واسعة من المركبات الكيميائية في حالة التقنية الصناعية السابقة، تأثير إيجابي مقارنة بالمركبات الكيميائية في حالة التقنية الصناعية السابقة، ولكن يمكن بسهولة اختيار المركب المطالب بحمايته من قبل شخص ماهر من أهل المهنة، لأنه يمكن التنبؤ بخاصية المركب الكيميائي.

مثال 2: الاختراعات التي تحتوي على مركبات كيميائية محددة مختارة من مجموعة واسعة من المركبات الكيميائية لها خصائص مواتية غير متوقعة.

تتعلق المطالبة بمركب كيميائي يحتوي على مادة بديلة محددة تم اختيارها من مجموعة R كُشف عنها في حالة التقنية الصناعية السابقة، وليس من المتوقع أن يقوم شخص ماهر في المجال باختيار ذلك المركب الكيميائي المحدد من بين المركبات الكيميائية الموصوفة عمومًا في حالة التقنية الصناعية السابقة من أجل الحصول على خصائص مواتية.

الاتحاد الروسي

178. تنص المبادئ التوجيهية للفحص[108] على أن منهجية تحليل النشاط الابتكاري لاختراعات الانتقاء بشكل عام تتوافق مع منهجية المركبات الكيميائية الأخرى. ويؤخذ الاختلاف بين خصائص المركبات المطالب بحمايتها والمركبات المعروفة التي تشترك في صيغة هيكلية، وكذلك درجة هذا الاختلاف في الاعتبار (انظر الفقرات من 58 إلى 61 أعلاه).

مثال

يتم المطالبة بحماية بمركب كيميائي (لم يتم توضيح الغرض في المطالبات). ويوفر وصف الاختراع معلومات حول درجة سميته وإمكانية استخدامه للقضاء على حشرات القراد في جسم الحيوان. والمادة المذكورة هي حالة معينة (اختيار) لمجموعة من المركبات المعروفة تتميز بصيغة هيكلية مشتركة. وتشير حالة التقنية الصناعية السابقة إلى أن سميتها كافية

---

[107] المبادئ التوجيهية لفحص البراءات، الجزء التاسع، الفصل 5، 3.2، المكتب الكوري للملكية الفكرية.

[108] المبادئ التوجيهية لفحص طلبات الاختراع، الجزء 9.3، الدائرة الاتحادية للملكية الفكرية (ROSPATENT)

للقضاء على القراد، ولكن استخدامها مستحيل بسبب زيادة السمية لدى الحيوانات. ونظرًا لأن هذا المركب لم يتم وصفه مسبقًا على أنه مركب تم الحصول عليه ودراسته، فإنه يعتبر مركبًا جديدًا. وكان المخترع أول من قرر أن مستوى سمية المركب المطالب بحمايته يسمح بقتل القراد، لكنه لا يسبب أي ضرر للحيوانات. وبالتالي، فإن حالة التقنية الصناعية السابقة لا تعني أن المركب المطالب بحمايته يمكن أن يحقق النتيجة التقنية كما هو موضح في الطلب، والمركب المطالب بحمايته يبدي عن خاصية جديدة غير معروفة لتلك المجموعة.

المملكة المتحدة

179. يعتمد قرار محكمة الاستئناف في المملكة المتحدة في قضية شركة *Dr Reddy's Laboratories* (المملكة المتحدة) ضد شركة *Eli Lilly & Co*[109] مقاربة تستند إلى قرارات مجالي الاستئناف في المكتب الأوروبي للبراءات (ولا سيما القرارين AGREVO/Triazoles T 939/92 وWYETH T 133/01) حيث تم أخذ مساهمة الطلب في الاعتبار وكان الاختيار ليعتبر اختيار بديهيا إذا لم يحقق أي تقدم تقني حقيقي.[110] والسؤال الذي يجب طرحه هو ما إذا كان الاختراع يقدم مساهمة تقنية غير معروفة حتى الآن أو أنه مجرد اختيار اعتباطي. وإذا كان مجرد اختيار اعتباطي، يكون الاختراع بديهيا.[111]

180. ولن يتم تحديد طبيعة الاختيار في كثير من الأحيان بسهولة تامة حيث، على سبيل المثال، يتم اختيار نطاق فرعي من نطاق أكبر. وفي هذا الصدد، فإن الموقف الذي يتبع حكم محكمة الاستئناف في قضية شركة Generics [المملكة المتحدة] ضد شركة *Yeda Research and Development Co*، تشمل ما يلي:[112]

"1" إذا كانت المساهمة المزعومة أثرًا تقنيًا غير شائع في كل شيء مشمول بالمطالبة، فلا يمكن استخدامه لأغراض الحكم على البداهة. وفي مثل هذه الظروف، يجب أن تكون المطالبة إما مقتصرة على الموضوع الذي يفضي إلى المساهمة التقنية، أو يجب العثور على مساهمة مختلفة مشتركة في المطالبة بأكملها؛

"2" من المحتمل أن يكون الاختيار من حالة التقنية الصناعية السابقة على نحو اعتباطي بحت، والذي لا يمكن تبريره بواسطة بعض الخصائص التقنية المفيدة، بديهياً، لأنه لا يحقق تقدمًا تقنيًا حقيقيًا؛

"3" قد لا يؤخذ في الاعتبار عند تقييم النشاط الابتكاري الأثر التقني الذي لا يكون منطقياً وفقاً لمواصفات البراءة.

"4" قد يتم الاستشهاد بأدلة لاحقة لدعم التأثير التقني الذي أصبح منطقياً من خلال المواصفات.

---

[109] "[...] فهي تعتبر ما يمكن اعتباره مجرد اختيار اعتباطي من فئة ما أمرًا بديهيًا. وإذا لم يكن هناك أكثر من اختيار اعتباطي فليس هناك ببساطة أي مساهمة تقنية مقدمة من قبل صاحب البراءة."
Dr Reddy's Laboratories (UK) Ltd v Eli Lilly & Co Ltd [2010] RPC 9 (في الفقرة 44).

[110] المبادئ التوجيهية بشأن فحص طلبات البراءات المتعلقة بالاختراعات الكيميائية (المحدثة في يونيو 2017)، الفقرة 78، مكتب المملكة المتحدة للملكية الفكرية.

[111] المبادئ التوجيهية بشأن فحص طلبات البراءات المتعلقة بالاختراعات الكيميائية (المحدثة في يونيو 2017)، الفقرة 79، مكتب المملكة المتحدة للملكية الفكرية.

[112] المبادئ التوجيهية بشأن فحص طلبات البراءات المتعلقة بالاختراعات الكيميائية (المحدثة في يونيو 2017)، الفقرة 80، مكتب المملكة المتحدة للملكية الفكرية.

181. وتناول الحكم الصادر في قضية شركة Generics [المملكة المتحدة] ضد شركة *Yeda Research and Development Co* مسألة ما الذي يحدث إذا لم تكن الخاصية أو التأثير التقني منطقيين حسب المواصفات في الواقع. ورأت المحكمة الأدنى أنه نظرًا لأنه لا يمكن استخدام الأدلة اللاحقة لدعم التأثير التقني غير المشار إليه في المواصفات، فلا يمكن استخدامه لدحض هذا التأثير. ومع ذلك، رأت محكمة الاستئناف أنه عند النظر في الأدلة اللاحقة بشأن هذه المسألة، لا يتم الحكم على بداهة الاختراع بالرجوع إلى أدلة لاحقة؛ بل يتم ببساطة تحديد ذلك من خلال الأدلة عن ماهية الاختراع. وسمحت المحكمة بقبول الأدلة اللاحقة التي، وفقا للمدعي، أظهرت أن التركيبة المطالب بحمايتها لم تُثبت الاعتماد على الأثر التقني. بيد أن المحكمة وجدت أن الأدلة المقدمة لم تثبت عدم وجود أثر تقني ورفضت الاستئناف.[113]

182. وينص قرار المجلس التقني للاستئناف في المكتب الأوروبي للبراءات T 181/82 على أنه عندما يتم تقديم الاختبارات المقارنة كدليل على وجود تأثير تقني غير متوقع، يجب أن يكون هناك أقرب مقاربة هيكلية ممكنة بين مركب حالة التقنية الصناعية السابقة الذي تم اختباره وموضوع الاختراع؛ وأن المواد المعروفة فقط - وليس الموصوفة نظريا - مؤهلة للاستخدام في مقارنات المركبات.[114]

183. وتنص المبادئ التوجيهية الخاصة بفحص طلبات البراءات المتعلقة بالاختراعات الكيميائية على أنه ينبغي النظر في الأهمية التقنية للمؤشرات التي يتم من خلالها اختيار المنتج أو العملية. وعند استخدام المؤشرات غير المعتادة في المطالبة، قد يكون من الصعب إثبات ما إذا كانت حالة التقنية الصناعية السابقة قد كشفت عن تلك المؤشرات أم لا. وإذا تم استخدام مؤشرات اعتباطية، فإنها تعتبر غير تقنية ويمكن تجاهلها في تقييم البداهة (ومن ثمّ الجدة).[115]

184. وفيما يتعلق بالنطاق المتداخل للمطالبة ومرجع حالة التقنية الصناعية السابقة، قد تكون هناك حالة تشتمل فيها المطالبة على هيكل ماركوش متداخل مع هيكل ماركوش الوارد في حالة التقنية الصناعية السابقة. وتنص المبادئ التوجيهية لمكتب المملكة المتحدة للملكية الفكرية[116] على أنه من الممارسات المعمول بها في المكتب، على عكس ممارسات المكتب الأوروبي للبراءات، الاعتراض على المطالبة باعتبارها تفتقر إلى نشاط ابتكاري ولا تستوفي شرط الجدة. وبالتالي، يتم التعامل مع هياكل ماركوش في الواقع على أنها فئات محددة من المركبات. وبدلاً من تحديد المدى الذي يمكن ضمنه اعتبار أن مجموعة ما متلازمة مع مجموعة أخرى (وبالتالي ما إذا كانت الجدة مناسبة)، فقد تم اعتبارها براغماتية لاعتراضها ببساطة بموجب البداهة. ومع ذلك، فإن قوة هذا الاعتراض تعتمد جزئياً على مسائل مثل الاستخدام المقصود (سواء تم ذكره صراحة في المطالبة قيد الفحص أم لا) وعلى مدى التداخل (على سبيل المثال، هل تشترك هياكل ماركوش في نواة مشتركة أو في حالة البوليمرات، هل تشترك في المجموعات نفسها المنحدرة من العمود الفقري للبوليمر؟). وفي الحالات التي يوجد فيها اختراع اختيار بديهي ومدعوم، لا ينبغي المضي قدما في اعتراض البداهة.

---

[113] المبادئ التوجيهية بشأن فحص طلبات البراءات المتعلقة بالاختراعات الكيميائية (المحدثة في يونيو 2017)، الفقرة 82، مكتب المملكة المتحدة للملكية الفكرية.

[114] المبادئ التوجيهية بشأن فحص طلبات البراءات المتعلقة بالاختراعات الكيميائية (المحدثة في يونيو 2017)، الفقرة 84، مكتب المملكة المتحدة للملكية الفكرية.

[115] المبادئ التوجيهية بشأن فحص طلبات البراءات المتعلقة بالاختراعات الكيميائية (المحدثة في يونيو 2017)، الفقرة 85، مكتب المملكة المتحدة للملكية الفكرية.

[116] المبادئ التوجيهية بشأن فحص طلبات البراءات المتعلقة بالاختراعات الكيميائية (المحدثة في يونيو 2017)، الفقرة 90، مكتب المملكة المتحدة للملكية الفكرية.

الولايات المتحدة الامريكية

185. في الحالة التي تكون فيها النطاقات المطالب بحمايتها "متداخلة أو تكمن داخل النطاقات التي تم الكشف عنها في حالة التقنية الصناعية السابقة"، ثمة حالة للبداهة من الوهلة الأولى.[117] في قضية *Woodruff*،[118] تشير حالة التقنية الصناعية السابقة إلى تركيزات أول أكسيد الكربون "حوالي 1-5 %"، في حين اقتصرت المطالبة على "أكثر من 5 %". ورأت المحكمة أن "حوالي 1-5 %" سمحت بتركيزات أعلى بقليل من 5 % وبالتالي فالنطاقات متداخلة. وبالمثل، في قضية *Geisler*،[119] اعتبرت المطالبة التي تشير إلى سمك طبقة الحماية الواقية الذي يقع ضمن نطاق من "50 إلى 100 أنجستروم" بديهية من الوهلة الأولى في ضوء مرجع حالة التقنية الصناعية السابقة الذي يشير إلى "لتوفير الحماية المناسبة، لا ينبغي أن يكون سمك الطبقة الواقية أقل عن حوالي 10 نانومتر [أي 100 أنجستروم]". وذكرت المحكمة أنه "من خلال الإشارة إلى أن "الحماية المناسبة" يتم توفيرها إذا كانت الطبقة الواقية تبلغ "حوالي" 100 أنجستروم من السمك، فإن [حالة التقنية الصناعية السابقة] تشير مباشرةً إلى استخدام سمك ضمن النطاق المطالب بحمايته من قبل [مقدم الطلب]. "

186. وبالمثل، توجد حالة بديهية من الوهلة الأولى عندما لا تتداخل النطاقات أو الأحجام المطالب بحمايتها مع حالة التقنية الصناعية السابقة، ولكنها تقترب إليها فقط. ففي قضية *Titanium Metals Corp. of America* ضد *Banner*،[120] رفضت المحكمة رفضًا قاطعا المطالبة المتعلقة بسبيكة "تحتوي على 0.8% من النيكل و0.3% من الموليبدينوم، وتصل إلى 0.1% من الحديد، وتوازن التيتانيوم" لأنها بديهية بالاستناد إلى مرجع. يكشف عن سبائك من 0.75% من النيكل، 0.25% من الموليبدينوم، وتوازن التيتانيوم 0.94% من النيكل، و0.31% من الموليبدينوم، وتوازن التيتانيوم: "والنسب قريبة جدا لدرجة أن الشخص الماهر من أهل المهنة سيتوقع من الوهلة الأولى أن يكون لها نفس الخصائص".

187. ويمكن لمقدمي الطلبات دحض حالة بداهة من الوهلة الأولى من خلال إظهار مدى التقارب الكبير للنطاقات. فعلى سبيل المثال، قد يكون افتراض البداهة قابلاً للدحض من خلال إظهار أن النطاق المطالب بحمايته يحقق نتائج غير متوقعة مقارنة بنطاق حالة التقنية الصناعية السابقة، أو أن حالة التقنية الصناعية السابقة تصرف النظر عن الاختراع المطالب به.[121]

188. وعندما يكمن الاختلاف بين الاختراع المطالب به وحالة التقنية الصناعية السابقة في التركيز أو درجة الحرارة، فإن هذا الاختلاف لن يدعم أهلية حماية الموضوع بموجب براءة، ما لم يكن هناك دليل يشير إلى أن ذلك التركيز أو درجة الحرارة يكتسيان أهمية بالغة.

وعندما يتم الكشف عن الشروط العامة للمطالبة في حالة التقنية الصناعية السابقة، فإن اكتشاف النطاقات المثلى أو القابلة للتطبيق عن طريق التجربة الروتينية لا ينطوي على نشاط ابتكاري.[122] ومن المبادئ الراسخة في القانون أن مجرد المضي قدماً

---

[117] دليل إجراءات فحص البراءات، الفقرة 05.2144، أولا.

[118] في *Woodruff*, 919 F.2d 1575, 16 USPQ2d 1934 (Fed. Cir. 1990)

[119] في *Geisler*, 116 F.3d 1465, 1469-71, 43 USPQ2d 1362,1365-66 (Fed. Cir. 1997)

[120] *Titanium Metals Corp. of America v. Banner*, 778 F.2d 775,783, 227 USPQ 773, 779 (Fed. Cir. 1985)

[121] دليل إجراءات فحص البراءات، الفقرة 05.2144، ثالثاً.

[122] دليل إجراءات فحص البراءات، الفقرة 05.2144، ثانياً.

في التصميم الأصلي المحمي بموجب براءة اختراع، والذي ينطوي فقط على تغيير الشكل أو النسب أو الدرجة أو استبدال عناصر متكافئة تضطلع بالدور نفسه مقارنة بالاختراع الأصلي، وبالوسائل نفسها إلى حد كبير، فإن ذلك ليس اختراعاً سيخضع للحماية بموجب براءة، على الرغم من أن التغييرات من هذا النوع قد تؤدي إلى نتائج أفضل من الاختراعات السابقة.[123]

189. وفيما يتعلق ببداهة الأصناف عندما تشير حالة التقنية الصناعية السابقة إلى الصنف،[124] لا ينبغي تحليل بداهة المطالبة المتعلقة بمركب معين، أو صنف معين، أو فئة فرعية تناولتها حالة التقنية الصناعية السابقة بطريقة مختلفة عن أي مطالبة أخرى. وعند تحديد ما إذا كان شخص يتمتع بالمهارة العادية في المجال ستكون لديه دوافع لاختيار المركب أو الصنف أو الفئة الفرعية المطالب بحمايتها، يجب مراعاة العوامل المختلفة لتعاليم حالة التقنية الصناعية السابقة. وفي هذا الصدد، يوفر دليل إجراءات فحص البراءات العوامل غير الحصرية التالية:

"1" النظر في حجم الصنف في حالة التقنية الصناعية السابقة، مع الأخذ في الاعتبار أن الحجم وحده لا يمكن أن يدعم رفض البداهة.

على سبيل المثال، في قضية *Petering* ذكرت المحكمة أن "الحساب البسيط سيظهر أنه، باستثناء التناظر داخل بعض مجموعات R، تحتوي الفئة المحدودة التي نجدها في Karrer على 20 مركباً فقط. ومع ذلك، نود أن نشير إلى أن المهم هنا ليس مجرد عدد المركبات في هذه الفئة المحدودة، بل الظروف الكلية المعنية، بما في ذلك عوامل مثل العدد المحدود للتغيرات R، ووجود بديلين فقط لـ Y وZ، وعدم وجود بدائل لمواقع الحلقة الأخرى، ونواة هيكلية كبيرة غير متغيرة. ومع أخذ هذه الظروف في الاعتبار، نرى أن Karrer قد وصف لأولئك الذين يتمتعون بمهارة عادية في هذا المجال كل من التباديل المختلفة المتضمنة هنا تمامًا كما لو كان قد رسم كل صيغة هيكلية أو كتب كل اسم ".

"2" النظر في التعاليم الصريحة في حالة التقنية الصناعية السابقة والتي تشير إلى سبب معين لتحديد الأصناف أو الفئة الفرعية المطالب بحمايتها.

على سبيل المثال، كانت المطالبات المتعلقة بتركيبات مدرة للبول التي تشتمل على خليط محدد من الأميلورايد وهيدروكلوروثيازيد بديهية في إشارة مرجعية لحالة التقنية الصناعية السابقة بأن الأميلورايد كان عبارة عن أبيرزينين غلويدين يمكن إدارته بشكل مشترك مع عوامل مدرة للبول تفرز البوتاسيوم، بما في ذلك هيدروكلوروثيازيد الذي كان مثالاً وارداً، لإنتاج عوامل مدرة للبول مع خصائص إزالة الصوديوم والبوتاسيوم المرغوب فيها.[125]

"3" النظر في أي تعاليم لصنف أو نوع فرعي "نموذجي" أو "مفضل" أو "مثالي" ضمن الصنف المفصح عنه. وإذا كان هذا النوع من الأنواع السابقة أو من أصناف فرعية متشابه هيكليا مع الصنف المطالب بحمايته، فإن الكشف

---

[123] *In re Williams*,36 F.2d 436, 438 (CCPA 1929)

[124] دليل إجراءات فحص البراءات، الفقرة 08.2144.

[125] *Merck & Co. v. Biocraft Labs.*, 874 F.2d 804,807, 10 USPQ2d 1843, 1846 (Fed. Cir. 1989)

عنه قد يوفر سببا لشخص يتمتع بالمهارة العادية في المجال لاختيار الأنواع أو الأصناف الفرعية المطالب بحمايتها من الصنف، بناء على توقع معقول بأن الأنواع المتماثلة هيكليا عادة لها خصائص مماثلة.

"4" النظر في خصائص ومنافع من أنواع أو أصناف فرعية مماثلة في حالة التقنية الصناعية السابقة. وهي الخصائص والمنافع التي توفر الدافع الحقيقي للعالم ذي المهارة العادية لجعل الأنواع متشابهة هيكليا مع تلك الموجودة في حالة التقنية الصناعية السابقة. وعلى العكس من ذلك، فإن عدم وجود أي خصائص مفيدة معروفة لن يكون في صالح اكتشاف الدافع لصنع أو اختيار نوع أو صنف فرعي.

"5" النظر في إمكانية التنبؤ بالتكنولوجيا. فإذا كانت التكنولوجيا غير قابلة للتنبؤ بها، فمن غير المرجح أن تجعل الأنواع المتشابهة من الناحية الهيكلية النوع المطالب به بديهيا، لأنه قد لا يكون من المعقول استنتاج أنها تشترك في خصائص مماثلة.

على سبيل المثال، تم دحض البداهة من الوهلة الأولى للمركب المسكن المطالب بحمايته بالاستناد إلى متصاوغة في حالة التقنية الصناعية السابقة مشابهة من الناحية الهيكلية مع أدلة تثبت أنه لا يمكن التنبؤ بخصائص تسكين الألم والإدمان على أساس التركيب الكيميائي.[126]

المكتب الأوروبي للبراءات

190. . في المبادئ التوجيهية للفحص،[127] يتم تقديم أمثلة لاختراعات انتقاء ابتكارية وغير ابتكارية على النحو التالي:

[اختيار بديهي وبالتالي غير مبتكر]

يتكون الاختراع فقط من اختيار مركبات أو تركيبات كيميائية معينة (بما في ذلك السبائك) من مجال واسع.

مثال: تشتمل حالة التقنية السابقة على الكشف عن مركب كيميائي يتميز بهيكل محدد بما في ذلك مجموعة بديلة تسمى "R". يوتم تعريف هذا المكون البديل "R" بحيث يشمل نطاقات كاملة من مجموعات جذرية محددة على نطاق واسع مثل جميع جذور الألكيل أو الأريل إما غير المستبدلة أو المستبدلة بالهالوجين و/أو الهيدروكسي، على الرغم من أنه لأسباب عملية، يرد عدد صغير جدًا من الأمثلة المحددة فقط. ويكمن الاختراع في اختيار عنصر جذري معين أو مجموعة معينة من العناصر الجذرية من بينها من يشار إليه باسم البديل "R" (لم يتم الكشف عن العنصر الجذري أو مجموعة العناصر الجذرية بشكل محدد في وثيقة ما قبل حالة التقنية الصناعية السابقة لأن الأمر سيتعلق عندئذٍ بغياب الجدة بدلا من البداهة). والمركبات الناتجة:

(أ) لا توصف ولا تُثبت بأنها تمتلك أية خصائص مفيدة لا تمتلكها الأمثلة في حالة التقنية السابقة؛

---

[126] *In re May*, 574 F.2d 1082, 1094, 197 USPQ 601, 611 (CCPA1978)

[127] المبادئ التوجيهية للفحص، الجزء زاي، الفصل السابع، المرفق.

(ب) أو توصف بأنها تمتلك خصائص مفيدة مقارنة بالمركبات المشار إليها على وجه التحديد في حالة التقنية السابقة، ولكن هذه الخصائص هي الخصائص التي يتوقعها الشخص الماهر في المجال، بحيث يقوده ذلك على الأرجح لهذا الاختيار.

[اختيار غير واضح وبالتالي مبتكر]

(1) يكمن الاختراع في اختيار مركبات أو مركبات كيميائية معينة (بما في ذلك السبائك) من مجال واسع، ولمثل هذه المركبات أو التراكيب مزايا غير متوقعة.

مثال: في المثال أعلاه لمركب كيميائي بديل، يكمن الاختراع مرة أخرى في اختيار العنصر الجذري البديل "R" من المجال الكلي للاحتمالات المحددة في الكشف السابق. ومع ذلك، ولكن في هذه الحالة، لا يقتصر الاختيار على منطقة معينة من المجال المحتمل، ويفضي إلى المركبات التي يمكن أن يظهر أنها تمتلك خصائص مفيدة ولكن لا توجد مؤشرات من شأنها أن تقود الشخص الماهر في المجال إلى هذا الاختيار المحدد بدلا اختيار آخر من أجل تحقيق الخصائص المفيدة.

(2) يتضمن الاختراع اختيارًا خاصًا في عملية تقتضي ظروف تشغيل معينة (مثل درجة الحرارة والضغط) داخل نطاق معروف، وينتج عن هذا الاختيار تأثيرات غير متوقعة في تشغيل العملية أو خصائص المنتج الناتج.

مثال: في عملية يتم فيها تحويل المادة A والمادة B في درجة حرارة عالية إلى مادة C، كان من المعروف بشكل عام أن هناك زيادة أكبر في المادة C حيث ترتفع درجة الحرارة في بين 50 و130 درجة مئوية. ولقد تبين أنه في نطاق درجة الحرارة من 63 إلى 65 درجة مئوية، والتي لم يتم استكشافها من قبل، كان إنتاج المادة C أعلى بكثير من المتوقع.

نون. مطالبات ماركوش

191. تسمح العديد من الولايات القضائية لمطالبة براءة واحدة أن تتضمن عناصر بديلة. وتشير مطالبة "ماركوش" إلى قائمة بالعناصر التي يمكن استخدامها كبدائل في مطالبة واحدة.[128] بمعنى آخر، تشمل مطالبة ماركوش في العادة قائمة بالبدائل التي يتم الاختيار منها. وقد تمت تسميتها بهذا الاسم وفقا لقضية ماركوش في الولايات المتحدة الأمريكية الذي كان ماركوش فيها الطرف الوحيد في الدعوى.[129] ويشار إلى قائمة البدائل المحددة في مطالبة ماركوش باسم مجموعة ماركوش أو تجميع ماركوش.

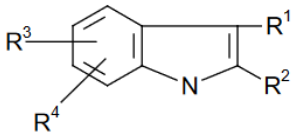
192. وبصفة عامة، يمكن أن ترد البدائل في مطالبة ماركوش على النحو التالي "X يتم اختياره من المجموعة التي تتكون من a وb وc": على سبيل المثال، "معدن يتم اختياره من المجموعة التي تتكون من النحاس والذهب والحديد". وعندما تحدد مطالبة ماركوش مجموعة من المركبات الكيميائية بصيغة كيميائية، يمكن التعبير عنها على النحو التالي:

---

[128] دليل إجراءات فحص البراءات، الفقرة 2117.

[129] *Ex parte Markush*, 1925 Dec. Comm'r Pat. 126, 127 (1924)

المطالبة 1. مركب من الصيغة:



حيث يتم اختيار R^1 من المجموعة التي تتكون من الفينيل، والبيريديل، والثيازوليل، والتريازينيل، والألكيلثيو، والألكوكسي، والميثيل؛ $R^2 - R^4$ هي الميثيل أو البنزيل أو الفينيل.

193. وكثيرا ما تستخدم المطالبات في مجموعة ماركوش لتحديد الاختراعات في علم المعادن والكيمياء والبيولوجيا. وعند استخدام مجموعة ماركوش في صيغة كيميائية، فإنها تسمح بتغطية مجموعة من المركبات الكيميائية التي لها عنصر هيكلي مشترك في مطالبة واحدة. ولكن الاختراعات في مجالات التكنولوجيا الأخرى، مثل تلك التي تتضمن ميزات ميكانيكية نقية أو خطوات عملية، يمكن المطالبة بها أيضًا على نمط ماركوش.[130]

194. ويسمح نمط ماركوش لصائغ البراءة بإدراج أكثر من عنصر بديل في مطالبة واحدة، بدلاً من صياغة العديد من المطالبات التي تغطي كل عضو بديل. وإذا تم استخدامها بشكل صحيح، فإن مطالبة ماركوش تساعد الشخص الماهر في المجال على استيعاب النطاق الكامل للبدائل في مطالبة واحدة، بدلاً من قراءة وتحليل العديد من المطالبات التي تحدد كل بديل. وبالإضافة إلى ذلك، يسمح أسلوب ماركوش لصائغ البراءة بجمع البدائل التي ليس لها اسم عام محدد جيدًا. فعلى سبيل المثال، في حالة "معدن تم اختياره من المجموعة التي تتكون من النحاس والذهب والحديد"، لا توجد كلمة عامة مناسبة تغطي فقط النحاس والذهب والحديد.

195. وبشكل عام، يُسمح بمطالبة ماركوش في العديد من البلدان، شريطة ألا يجعل عدد البدائل وعرضها في مطالبة واحدة المطالبة غامضة أو يصعب تفسيرها وشريطة أن تفي المطالبة بشروط وحدة الاختراع. وفي ظروف معينة، قد تكون مجموعة ماركوش كبيرة للغاية بحيث لا يتمكن الشخص الماهر في المجال من تحديد نطاق الاختراع المطالب بحمايته. وقد تفتقر المطالبة إلى الوضوح والدقة، أو قد لا يمكن الوصف استيعابها، أو قد لا يكشف الوصف عن الاختراع المطالب بحمايته بطريقة واضحة وكاملة بدرجة كافية حتى يتمكن الشخص الماهر في المجال من تنفيذ النطاق الكامل للاختراع المطالب بحمايته. وسواء كان كل عنصر بديل تم التعبير عنه في مجموعة ماركوش يلبي وحدة الاختراع أم لا، فهو سؤال آخر قد يتم طرحه. ولكن هذه هي القضايا تقع خارج إطار مطلب النشاط الابتكاري.

196. وفيما يتعلق بشرط النشاط الابتكاري، سواء تم التعبير عن البدائل في مطالبة ماركوش واحدة أو في مجموعة من المطالبات، فكل منها يحدد كل بديل، ولا يرتبط ذلك بتقييم النشاط الابتكاري في حد ذاته. لذلك، إذا تمت المطالبة

[130] يقدم دليل إجراءات البراءات في الفقرة 2117، المثال التالي: مطالبة بجهاز لتصفية الكلى يشتمل على "وحدة واحدة على الأقل تم اختيارها من المجموعة التي تتكون من "1" وحدة تحضير الديالة، "2" ووحدة دوران الديالة، "3"ووحدة إزالة فائقة الترشيح، "4" ووحدة مراقبة تصفية الكلى"، وواجهة مستخدم/آلة متصلة بها.

باختراع كيميائي في صيغة ماركوش، فليس من المستغرب أن القواعد والممارسات العامة المتعلقة بتحليل النشاط الابتكاري للاختراعات الكيميائية تنطبق على هذا الاختراع.

197. فعلى سبيل المثال، تنص المبادئ التوجيهية للفحص الصادرة عن المعهد الوطني للملكية الصناعية في البرازيل[131]، بشكل عام، على أن المركبات المحددة في صيغة ماركوش الجديدة ستفي بمطلب النشاط الابتكاري إذا لم يكن الشخص الماهر من أهل المهنة، بناءً على حالة التقنية الصناعية السابقة، لديه دافع للقيام بالتعديلات الهيكلية المطالب بحمايتها. وفي حالات التشابه الهيكلي مع حالة التقنية الصناعية السابقة، ينطوي تقييم النشاط الابتكاري على الاعتراف بوجود تأثير تقني غير متوقع، وغالبًا ما يكون الدليل على ذلك هو البيانات المقارنة فيما يتعلق بحالة التقنية الصناعية. وعلى المنوال نفسه، وبالإشارة إلى دليل براءات الاختراع في الأنديز، تشير المعلومات المقدمة من إكوادور إلى اللجنة إلى أن المركبات المطالب بها في صيغة ماركوش تنطوي على خطوة ابتكارية عندما: "1" "تكون للمركبات بنية غير متوقعة (حالة نادرة)؛ "2" أو ينتج عنها تأثير غير متوقع (الحالة الأكثر شيوعًا، خاصةً إذا كانت المركبات متشابهة مع غيرها في حالة التقنية الصناعية السابقة. وقد يكون التأثير غير المتوقع مختلفًا تمامًا عن ذلك الموصوف لمركبات معروفة مماثلة، أو قد يكون هو نفسه ولكن مع نتائج محسنة)."

198. وبالمثل، ووفقًا للمبدأ الراسخ المتمثل في أن الاختراع المطالب بحمايته "في مجمله" يجب أن يكون غير بديهي للوفاء بمطلب النشاط الابتكاري، تشير المعلومات المقدمة من ماليزيا إلى اللجنة إلى أنه في حالة المطالبات بنمط ماركوش، لا يُعتبر الاختراع المطالب بحمايته مبتكرا إذا كان تجسيد واحد على الأقل من بدائل ماركوش لا ينطوي على نشاط ابتكاري في حالة التقنية الصناعية السابقة. فعلى سبيل المثال، إذا كان الاختراع المطالب به يتعلق بمركبات الكرومانول لحماية الخلايا العصبية بما في ذلك المركبات الكيميائية المختلفة المستخدمة كبدائل، فيجب أن يكون لجميع المركبات الكيميائية المجسدة في مطلب ماركوش تأثير ملحوظ في حالة التقنية الصناعية السابقة من أجل الحصول على براءة الاختراع المطلوبة. وبالمثل، تنص المعلومات المقدمة من كوستاريكا إلى اللجنة على أن صيغ ماركوش تحتاج إلى تعريف جيد للغاية ويجب أن تكون الخاصية المميزة التقنية الأساسية المتعلقة بحالة التقنية الصناعية السابقة موجودة في جميع المركبات البديلة. وبالإضافة إلى ذلك، تشير المعلومات المقدمة من إكوادور إلى اللجنة إلى دليل الأنديز للبراءات، والذي ينص على أنه من أجل الاعتراف بالنشاط الابتكاري، يجب أن تفي جميع المركبات المدرجة في صيغة ماركوش بالشروط، وإلا فوحدها المركبات التي تم إثبات بنيتها أو تأثيرها غير المتوقع من قبل مقدم الطلب تعتبر مقبولة.

199. ويستخدم عدد من الأمثلة الموضحة في الأجزاء من ألف إلى ميم من هذه الوثيقة مجموعة ماركوش لتحديد الاختراع المطالب بحمايته أو لوصف مرجع حالة التقنية الصناعية السابقة. وقد توفر هذه الأمثلة الملموسة فكرة عامة حول كيفية استخدام مطالبات ماركوش في المجالات الكيميائية.

[نهاية الوثيقة]

[131] المبادئ التوجيهية للفحص طلبات البراءات، الجزء الثاني، الفقرتان 7.6 و8.6، المعهد الوطني للملكية الصناعية، البرازيل.