A

WIPO
المنظمة العالمية
للملكية الفكرية

SCP/35/5 SUMM
الأصل: بالإنكليزية
التاريخ: 3 أكتوبر 2023

اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات

الدورة الخامسة والثلاثون
جنيف، من 16 إلى 20 أكتوبر 2023

ملخص: دراسة إضافية بشأن كفاية الكشف (الجزء الثاني)

وثيقة من إعداد الأمانة

أولاً. المقدمة

1. بناءً على الاتفاق الذي توصلت إليه اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات إبّان دورتها الثالثة والثلاثين المعقودة في الفترة من 6 إلى 9 ديسمبر 2021 ودورتها الرابعة والثلاثين المعقودة في الفترة من 26 إلى 30 سبتمبر 2022، أعدّت الأمانة الوثيقة SCP/35/5 "دراسة إضافية بشأن كفاية الكشف (الجزء الثاني)" كي تناقشها اللجنة إبّان دورتها الخامسة والثلاثين. وتتناول تلك الوثيقة كفاية الكشف عن الاختراعات ذات الطبيعة التجريبية في مجال تقني لا يمكن التنبؤ به، مثل الكيمياء والتكنولوجيا الأحيائية، وأي مجالات أخرى تستحق اهتماماً خاصاً، على النحو المقترح في الوثيقة SCP/31/8 Rev.، واستندت إلى المعلومات الواردة من الدول الأعضاء والمكاتب الإقليمية للبراءات. ونظراً إلى أن الدراسة الإضافية بشأن كفاية الكشف (الجزء الأول) (الوثيقة SCP/34/5) تناولت المسائل المتصلة بكفاية الكشف عن الاختراعات المتعلقة بالمواد البيولوجية، مثل الكائنات الدقيقة، فإن هذه الوثيقة تركّز أساساً على تطبيق القواعد العامة والمبادئ التوجيهية لكفاية الكشف عن الاختراعات في مجال الكيمياء، وإن كانت تحتوي على بعض الأمثلة المتعلقة بمجال التكنولوجيا الأحيائية. وهذه الوثيقة ملخص للوثيقة SCP/35/5.

ثانياً. لمحة عامة عن شرط كفاية الكشف

ألف. ملخص شرط كفاية الكشف

2. تحدِّد الأحكام القانونية المتعلقة بكفاية الكشف متطلبات عامة تسري على الاختراعات في أي مجال تقني. ويقدِّم القسم "ثانياً-ألف" وصفاً موجزاً لدور كفاية الكشف في نظام البراءات، ولمحة عامة عن المبادئ العامة لشرط الكشف التمكيني وشرط الدعم وشرط الوصف الكتابي.

باء. تطبيق المبادئ العامة على الاختراعات في مجالات تقنية محدَّدة

3. في كثير من الأحيان، تتضمن المبادئ التوجيهية العامة التي تعدّها مكاتب البراءات أمثلة عن كيفية تطبيق الشروط الموضوعية على الاختراعات من مختلف المجالات التقنية. وفضلاً عن ذلك، تكمِّل بعض مكاتب البراءات الإرشادات العامة بإرشادات مفصَّلة

ومحدَّدة أكثر بشأن كيفية تطبيق المبادئ التوجيهية العامة لتقييم كفاية الكشف عن الاختراعات في مجال تقني محدَّد، مع مراعاة الخصائص المحدَّدة لتلك الاختراعات. وتوفر السوابق القضائية أيضاً إرشادات مفيدة بشأن تطبيق القانون في بعض الظروف المحدَّدة. ويمكن اعتبار هذه المعلومات التكميلية مفيدة في بعض المجالات التقنية التي تتسم بطابع تجريبي، مثل الكيمياء والتكنولوجيا الأحيائية.

ثالثاً. الاختراعات المتعلقة بالكيمياء والتكنولوجيا الأحيائية

ألف. إمكانية التنبؤ في المجال التقني وكفاية الكشف

4. يقتضي استيفاء شرط كفاية الكشف أن يوفر "الطلب" أو "الوصف" أو "المواصفات" معلومات كافية حتى يتمكن شخص من أهل المهنة من إنجاز الاختراع أو تنفيذه على أساس المعلومات المكشوف عنها، من دون "عبء غير مبرر" و/أو "أي جهد ابتكاري" أو "تجربة غير مبررة".

5. وفي بعض البلدان، يعبَّر عن مفهوم مماثل بأنه "يجب أن يكون الكشف قابلاً للتكرار دون عبء غير مبرر". ووفقاً للممارسة المتبعة في أحد البلدان، يتطلب ذلك ما يلي: "1" أن يكون الاختراع قابلاً للتطبيق (أي أن تكون النتيجة التقنية المقصودة أو الأثر التقني المقصود قابلاً للتحقيق)؛ "2" وأن يكون الاختراع قابلاً للتكرار (أي لا يمكن إنجازه بالصدفة فقط)؛ "3" وأن يكون الشخص من أهل المهنة قادراً على إنجاز النطاق الكامل للاختراع ببذل جهد معقول.

6. ويُفهم مصطلح "شخص من أهل المهنة" عامةً بأنه شخص لديه المعارف العامة المشتركة في المجال التقني المعني اعتباراً من تاريخ الإيداع. ومن ثم، يمكن للتطبيقات (الأمثلة) المدرجة في الطلب إغفال سمة معروفة أو خطوات أساسية في الطلب.

تمكين النطاق الكامل للمطالبات - المعقولية/المصداقية/قابلية الإنجاز

7. في العديد من البلدان، يتمثل أحد المبادئ العامة المقبولة قبولاً حسناً في أن الكشف يجب أن يكون معقولاً أو ذا مصداقية حتى يتسنى إنجاز النطاق الكامل للاختراع المطالب به ومن ثم إحداث الأثر التقني المطالب به. فبعبارة أخرى، يجب أن يتسنى إجراء تنبؤ معقول بأنه يمكن إنجاز النطاق الكامل للاختراع المطالب به استناداً إلى المعلومات المكشوف عنها في المواصفات. وفي أوروبا، نشأ مفهوم المعقولية من نهج حل المشكلات واعتبار أن الاختراعات التي قدَّمت مساهمات تقنية كافية في المجال التقني هي وحدها التي ينبغي أن تحصل على براءات. ومن ثم، فهو مفهوم شامل لا يتطرق إلى كفاية الكشف فحسب وإنما إلى الخطوة الابتكارية أو قابلية التطبيق الصناعي أيضاً.

8. وكما تجلى في الأمثلة وقضايا المحاكم ومساهمات الدول الأعضاء المذكورة في الوثيقة SCP/35/5، فإن المعقولية أو المصداقية المتعلقة بالكفاية تخضع لتدقيق كبير في المجالات التقنية التي لا تتضح فيها فوراً قابلية إنجاز الاختراع المطالب به أو تحقيق الأثر التقني المدعى به. وتخضع هذه المسألة تحديداً لمناقشة واسعة النطاق بالاقتران مع المستوى الكافي من المعلومات التي يجب تقديمها في طلب البراءة المودَع والأدلة الداعمة التي يجوز إيداعها في أثناء إجراءات البراءة. ويُنظر في تلك المسألة في الحالات التي يكون فيها المفهوم الابتكاري للاختراع، على سبيل المثال، متعلقاً باستخدام طبي محدَّد أو آثار علاجية محدَّدة للمنتج المطالب بحمايته. وتُتناول المعقولية أيضاً فيما يتعلق بالكشف الكافي عن التراكيب التي يُدّعى أن لها تأثيرات متبادلة مضاعفة.

باء. تعميم المفهوم الابتكاري في المطالبات

9. تصوِّر العديد من المطالبات المفهوم الابتكاري الذي يعمِّم التطبيقات الموصوفة في طلب البراءة. وتُتناول مدى إمكانية دعم التعميم في كل حالة على حدة. ومع ذلك، تقدِّم بعض مكاتب البراءات إرشادات بشأن تقييم الوصف الذي يدعم الاختراع المطالب بحمايته دعماً كافياً والعوامل التي يجوز الأخذ بها في تحديد المستوى المقبول لتعميم المطالبات في ضوء المعلومات المكشوف عنها في الوصف. وتقدِّم الوثيقة SCP/35/5 أمثلة مستمدة من المساهمات التي قدَّمتها الدول الأعضاء والمبادئ التوجيهية لبعض مكاتب البراءات.

جيم. العبء أو الجهد أو التجربة غير المبررة

10. نظراً إلى أن الكشف الكافي عن الاختراعات في طلبات البراءات يتطلب عامةً تنفيذ تلك الاختراعات أو إنجازها أو تكرارها دون "عبء أو جهد أو تجربة غير مبررة"، فإن تفسير تلك العبارة من المسائل الرئيسية المتناولة في إطار تحديد كفاية الكشف.

11. وتشمل العوامل التي يجب مراعاتها في تحديد ما إذا كان الكشف يتطلب تجربة غير مبررة لتنفيذ الاختراع المطالب به، والتي يحددها كل بلد، ما يلي: "1" اتساع نطاق المطالبات؛ "2" وطبيعة الاختراع؛ "3" والمعرفة العامة المشتركة لشخص من أهل المهنة؛ "4" وكمية المعلومات والإرشادات المقدَّمة في الطلب (صراحةً أو ضمناً)، بما في ذلك الإشارات إلى حالة التقنية الصناعية السابقة؛ "5" ومستوى القدرة على التنبؤ في المجال التقني - فإذا كان بإمكان شخص من أهل المهنة توقع الخصائص والآثار التقنية للاختراع بسهولة، فيمكنه تنفيذ الاختراع بالاستناد إلى قدر أقل من التعليمات في طلب البراءة؛ "6" وحجم التجربة المطلوب لتنفيذ الاختراع المطالب به على أساس المعلومات المكشوف عنها. ومن ثم، إذا لم تتوفر سوى معلومات قليلة عن حالة التقنية الصناعية السابقة

وكان المجال التقني غير قابل للتنبؤ به، فقد يحتاج المودع إلى أن يصف صراحةً المزيد من التفاصيل بشأن كيفية تنفيذ الاختراع في طلب البراءة.

12. وتوفر حالة التقنية الصناعية والمعارف العامة المشتركة، في تاريخ الإيداع، دليلاً على درجة إمكانية التنبؤ في المجال التقني، وهو ما يتعلق بكمية الإرشادات والأمثلة العملية اللازمة كي يستوفي الطلب المودَع شرط الكشف التمكيني. وفضلاً عن ذلك، تتطرق المبادئ التوجيهية لبعض مكاتب البراءات إلى أهمية الأدلة التجريبية لإثبات الأثر التقني المدعى به للاختراع المطالب به، ولا سيما في مجالَي الكيمياء والتكنولوجيا الأحيائية، لأن توقع الأثر التقني للمركبات الكيميائية أو المواد الصيدلانية أو مواد التكنولوجيا الأحيائية أصعب. وتحتوي الوثيقة SCP/35/5 على أمثلة على الممارسات المتبعة في بعض البلدان.

1. العبء غير المبرر: نوعية التجربة وحجمها

13. إن إجراء الشخص من أهل المهنة اختبارات من أجل تحقيق النتيجة المرجوة على أساس المعلومات الواردة في مواصفات البراءة لا يتعارض مع الكشف الكافي عن الاختراع، ما دامت تلك الاختبارات لا تتجاوز نطاقاً معقولاً في الحالة المعنية. وعلى الرغم من أنه من الصعب تعريف مفاهيم "العبء غير المبرر" أو "التجربة غير المبررة" أو الجهد "المعقول" أو "الابتكاري" وما إلى ذلك تعريفاً دقيقاً، فإن حجم التجربة أو العبء الذي يكتسب تلك الصفة يرتهن بالجوانب الكمية والنوعية للتجربة أو العبء الضروري. وفي العديد من البلدان، يكون حجم التجارب اللازمة لصنع واستخدام مركب كيميائي مطالب به، مثل فترة طويلة من التجريب أو مبلغ مفرط من النفقات لإجراء التجربة، عاملاً واحداً فقط من العوامل التي يؤخذ بها في تحديد ما إذا كانت التجربة غير المبررة ضرورية.

2. تقديم الكشف قدراً كافياً من الإرشاد

14. إن أحد العوامل المستخدمة في تحديد كفاية الكشف هو قدر الإرشاد الذي يحصل عليه الشخص من أهل المهنة عن طريق المعلومات المكشوف عنها في المواصفات، أي الاتجاه الذي ينبغي أن يسلكه الشخص من أهل المهنة عند إجراء التجربة.

15. وتعني فكرة القدر الكافي من الإرشاد أو التوجيه في المواصفات أنه لا يجب أن يتضمن الوصف بالضرورة إرشادات لتحقيق كل المتغيرات التي يمكن تصورها والتي يغطيها التعريف الوظيفي. وبالمثل، فإن عدم وجود أمثلة حية (مثال يستند إلى عمل منجز بالفعل أو تجارب أُجريت وأسفرت عن نتائج فعلية) لن يجعل الاختراع في حد ذاته غير تمكيني. وتعرض الوثيقة SCP/35/5 أمثلة مستمدة من مساهمات بعض الدول الأعضاء والمبادئ التوجيهية لبعض مكاتب البراءات والسوابق القضائية بشأن مستوى الإرشاد الذي ينبغي أن يقدمه مودعو طلبات البراءات للوفاء بشرط كفاية الكشف.

اختبار معقول وتجربة اعتيادية

16. نظراً إلى أن الشخص من أهل المهنة قد يحتاج إلى إجراء مستوى معقول من التجريب، فإن إجراءه قدراً معقولاً من التجربة لا يُعدّ "عبئاً غير مبرر". ونظراً إلى أن الاختبار ليس كمياً فحسب، تجيز العديد من البلدان قدراً كبيراً من التجربة شريطة أن تكون مجرد تجارب اعتيادية. وتعرض الوثيقة SCP/35/5 ممارسات وقضية تخص هذه المسألة في بعض البلدان.

الأخطاء ونقص بعض المعلومات

17. أن تكون بعض المعلومات المتعلقة بصنع الاختراع المطالب به واستخدامه ناقصة أو معروضة بشكل غير دقيق في المواصفات لا يعني بالضرورة أن الكشف غير كافٍ. وتوضح مساهمات بعض الدول الأعضاء حالات حيث كان الطلب المودَع يحتوي على معلومات غير دقيقة أو كانت بعض المعلومات ناقصة من الطلب أو كانت بعض المتغيرات المحدَّدة المشار إليها في الطلب غير متاحة أو غير قابلة للاستخدام. وبحسب الظروف المحدَّدة لكل حالة من هذه الحالات، قد يتمكن الشخص من أهل المهنة من تعويض هذه الأخطاء أو الإغفالات بمعارفه العامة المشتركة، ومن ثم يمكنه تنفيذ الاختراع المطالب به دون عبء غير مبرر.

تمكين النطاق الكامل للمطالبات دون عبء غير مبرر

18. تنص السوابق القضائية والمبادئ التوجيهية للعديد من البلدان على أن الكشف يجب أن يتيح تنفيذ "النطاق الكامل" للاختراع المطالب به دون إجراء تجارب غير مبررة.

الكشف الكافي عن الاختراعات المعرفة بمطالبات معيارية

19. إذا عُبِّر عن سمة أساسية للاختراع عن طريق تعريف معياري (قائم على معلمات)، فإن السؤال هو ما إذا كان المعيار محدَّداً بحيث يمكن لشخص من أهل المهنة تحديد التدابير التقنية المؤدية إلى الاختراع المطالب به ومن ثم تنفيذ الاختراع بناءً على المعلومات المكشوف عنها في المواصفات وعلى المعرفة العامة المشتركة. ويمكن أن تكون تلك المعايير خصائص فيزيائية قابلة للقياس مباشرةً أو توفيقاً رياضياً لعدة متغيرات في شكل صيغ رياضية.

20. وفيما يتعلق بكفاية الكشف، يكون التركيز، بوجه عام، على ما إذا كان التعريف المعياري سيعرض الشخص من أهل المهنة لعبء غير مبرر في الوصول إلى النطاق الكامل للمطالبة باتباع الأمثلة الواردة في المواصفات أو الإجراءات الشائعة في المجال التقني المعني. وإذا تبيَّن أن الشخص من أهل المهنة لن يواجه صعوبة في تنفيذ التوصيف المكشوف عنه وسيكون قادراً على تحديد المعنى الدقيق للمعايير المحدَّدة، فسيُجاز استخدام تلك المعايير (المعلمات) وإن استُخدمت في المطالبة معايير غير معروفة في حالة التقنية الصناعية السابقة.

الأمثلة التنبؤية

21. يشير المثال التنبؤي إلى تطبيق للاختراع بناءً على نتائج متوقعة وليس العمل المنجز بالفعل أو النتائج المحققة بالفعل. ووفقاً للسوابق القضائية، يمكن أن يكون مثال الاختراع المطالب به إما "حياً" وإما "تنبؤياً" في الولايات المتحدة الأمريكية. ووفقاً للمبادئ التوجيهية لمكتب الولايات المتحدة للبراءات والعلامات التجارية، ينبغي صياغة المطالبات بطريقة تساعد القراء على التمييز بين الأمثلة الحية والأمثلة التنبؤية، أي أنه لا ينبغي وصف الأمثلة التنبؤية باستخدام صيغ الماضي وإنما صيغ دالة على المضارع أو المستقبل.

دال. الأدلة والبيانات الداعمة

22. نظراً إلى أن توقع الأثر التقني للمركبات الكيميائية أو مواد التكنولوجيا الأحيائية أصعب، يُشترط في كثير من الأحيان أن تقدَّم التطبيقات في هذين المجالين بيانات أو أدلة تجريبية، مثل نتائج الاختبارات أو التجارب، إلى جانب معايير التجربة. ونظراً إلى أن عبء إثبات كفاية كشف الطلب عن الاختراع المطالب به يقع على عاتق المودع، فإن العديد من مكاتب البراءات تجيز للمودعين تقديم أدلة لإثبات كفاية الكشف في طلب البراءة المودَع. فعلى سبيل المثال، تُقبل الأدلة الإضافية عامةً في مرحلة الفحص الموضوعي، شريطة أن يقتصر الغرض منها على تأكيد المعلومات الواردة في الطلب كما أودَع أولاً.

الأدلة التي يُحصل عليها بعد تاريخ الإيداع

23. إدراكاً للصعوبات التي تواجه المودعين في مجالات الكيمياء والصيدلة وعلوم الحياة في الحصول مثلاً على بيانات وأدلة كافية في تاريخ الإيداع، تجيز بعض المكاتب للمودعين الاعتماد على أدلة غير علنية أو بيانات تجريبية لم يُحصل عليها قبل تاريخ إيداع طلب البراءة لإثبات كفاية الكشف. وتختلف طريقة معاملة هذه الأدلة التي حصل عليها المودِع بعد تاريخ إيداع الطلب باختلاف البلدان. ومع ذلك، فإن القاسم المشترك بينها هو أنه لا يجوز استخدام تلك الأدلة التي حُصل عليها بعد تاريخ الإيداع لجعل الكشف غير الكافي في طلب البراءة كافياً. وإنما تُستخدم تلك الأدلة لدعم المعلومات المكشوف عنها في الطلب المودَع فقط.

24. وتقدِّم الوثيقة SCP/35/5 معلومات عن مقبولية الأدلة التي حُصل عليها بعد تاريخ الإيداع في بعض البلدان استُمدت من المبادئ التوجيهية لمكاتب البراءات والسوابق القضائية. وترتبط هذه المسألة أيضاً ارتباطاً وثيقاً بمعقولية أو مصداقية الاختراع المطالب به والمكشوف عنه، ويرتبط ذلك بخاصةٍ، على سبيل المثال لا الحصر، بالكشف الكافي عن الاختراعات المتعلقة بالاستخدام الطبي أو التركيبات وأخلاط المركبات.

هاء. كيفية صنع الاختراع المطالب به - العملية الكيميائية لإنتاج منتج

25. نظراً إلى أن مجرد التركيبة الفيزيائية للاختراعات المتعلقة بالمركبات الكيميائية أو المواد البيولوجية لا تعلم بالضرورة شخصاً من أهل المهنة كيفية صنع تلك الاختراعات أو استخدامها، فقد تطرقت العديد من المساهمات التي قدَّمتها الدول الأعضاء إلى الكشف النوعي والكمي المتعلق بالعمليات الكيميائية، ولا سيما عمليات تصنيع الاختراعات الكيميائية أو البيولوجية. وترد في الوثيقة SCP/35/5 مساهمات بعض الدول الأعضاء والإرشادات التي قدَّمتها بعض مكاتب البراءات.

1. المواد الأولية

26. فيما يتعلق بالكشف الكافي عن العمليات الكيميائية، فإن إحدى المسائل المطروحة في مساهمات بعض الدول الأعضاء والمبادئ التوجيهية لبعض مكاتب البراءات هي أهمية المواد أو الأجهزة الأولية اللازمة لتصنيع الاختراع المطالب به. وينطبق الأمر نفسه على مادة أولية عندما يتطلب المنتج أو العملية سلالة معينة من الكائنات الحية الدقيقة وعندما تكون الكائنات الحية الدقيقة متاحة فقط بعد فحص مكثف. وعملاً بالمبدأ العام المتمثل في شرط كفاية الكشف، يتوقف المستوى المطلوب للكشف عن المواد الأولية على ما إذا كان الشخص من أهل المهنة سيعرف، دون بذل جهد غير مبرر، كيفية الحصول على المواد الأولية اللازمة لإنتاج المنتج النهائي.

2. المركبات الوسيطة

27. المركب الوسيط هو عامةً مادة تتكون في أثناء خطوة وسيطة من سلسلة من التفاعلات الكيميائية المتعددة بين المواد المتفاعلة التي تؤدي إلى مركب نهائي. ويُنشأ الوسيط في الخطوة الوسيطة ثم يُستهلك في خطوة لاحقة من عملية التفاعل الكيميائي.

والمركبات الوسيطة يمكن أن تكون متفاعلة للغاية وقصيرة العمر وتفقد هويتها في عملية التفاعل الكيميائي بأكملها، فلا تظهر في المعادلة الكيميائية الشاملة. وتعرض الوثيقة SCP/35/5 المعلومات الواردة من بعض الدول الأعضاء بشأن الكشف الكافي عن المركبات الوسيطة.

واو. كيفية استخدام الاختراع

28. حتى ينفِّذ شخص من أهل المهنة الاختراع المطالب به، يجب أن تعلِّم المواصفات هذا الشخص كيفية صنع الاختراع فضلاً عن كيفية استخدام الاختراع. وفي مجال الكيمياء حيث لا تعلِّم تركيبة أو صيغة المركب بالضرورة طريقة استخدام المركب، سيكون من الضروري الكشف عن استخدام واحد على الأقل للمركب يكون ذا مغزى تقني لاستيفاء شرط كفاية الكشف. ولكن باتباع المبدأ العام المتمثل في شرط كفاية الكشف، إذا كان شخص من أهل المهنة قادراً على تحديد طريقة مناسبة للاستخدام دون إجراء تجارب غير مبررة بالاستناد إلى معرفته بالمركبات التي لها نشاط فسيولوجي أو بيولوجي مماثل، فسيكون ذلك كافياً لاستيفاء شرط كفاية الكشف. وتحتوي الوثيقة SCP/35/5 على المبادئ التوجيهية لبعض مكاتب البراءات في هذا الشأن.

زاي. الكشف عن الاختراعات المتعلقة بالاستخدام الطبي

29. في بعض الحالات، تكون مطالبة المركب أو التركيب محدودة باستخدامها الخاص. وإذا تم العثور على استخدام جديد لمركب معروف والمطالبة به، فما لم يتمكن شخص من أهل المهنة من التنبؤ بسهولة بالاستخدام الجديد، فيُشترط أن تكشف المواصفات عن الاختراع بشكل كافٍ بحيث يكون المركب قابلاً للاستخدام بشكل موثوق به لنوع الاستخدام الجديد. ونظراً إلى أن إثبات الملاءمة للاستخدام العلاجي سيكون أمراً معقداً، فليس من المستغرب أن يكون أحد الأسئلة الرئيسية المتعلقة بالكشف الكافي عن الاختراعات الطبية هو مدى الكشف عن التطبيق العلاجي الجديد والابتكاري في طلب البراءة المودَع.

30. ويرد في الوثيقة SCP/35/5 وصفٌ لممارسات بعض مكاتب البراءات والسوابق القضائية في بعض الدول الأعضاء فيما يتعلق بالكشف الكافي عن المركبات أو التركيبات التي يكون لها استخدام علاجي. ويُلاحَظ عادةً، على المستوى المفاهيمي الأعلى، أنه يجب على المعلومات المكشوف عنها في المواصفات المدرجة في الطلب المودَع أن تجعل من المعقول أو الموثوق به أن يكون المركب أو التركيبة فعالاً للاستخدام العلاجي المدعى به. ولإثبات هذه المعقولية أو المصداقية، يُشدَّد على أهمية البيانات التقنية أو الدراسات الصيدلانية التي تشهد على الاستخدام العلاجي المدعى به وتدعمه. ويمكن لأي دليل على أن المركب أو التركيبة يمكن استخدامها لعلاج مرض معيَّن أن يؤدي دوراً مهماً في إثبات الكشف الكافي عن الاختراع فيما يتعلق بذلك الاستخدام العلاجي الجديد.

31. وفي الوقت نفسه، تعتمد ضرورة البيانات التقنية أو الدراسة الصيدلانية أو الأدلة على مدى إمكانية إثبات سبب علمي لدعم الاستخدام العلاجي المدعى به في ظل غياب مثل هذه البيانات أو الدراسة أو الأدلة من وجهة نظر شخص من أهل المهنة وتجربته غير المبررة. ولذلك، قد يلزم مراعاة مختلف السيناريوهات والظروف التي قد تنطوي عليها كل حالة محدَّدة من الاختراعات المتعلقة باستخدام طبي. ومن ثم، فإن المسائل المتناولة في أجزاء أخرى من الوثيقة SCP/35/5، مثل مفهوم المعقولية/المصداقية في الكشف والأمثلة عليه، والكشف النوعي والكمي اللازم لاستيفاء الكفاية، والأدلة والمعلومات اللازمة لدعم الكفاية، تكتسي أهميةً خاصةً فيما يخص الكشف الكافي عن الاختراعات المتعلقة باستخدام طبي.

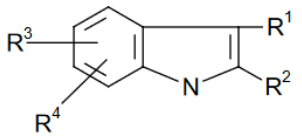
في المختبر/في الحي

32. بالنسبة إلى الاختراعات التي ستُستخدم في العلاجات الطبية (بغض النظر عن مادة جديدة أو مادة معروفة)، تُجرى الاختبارات عادةً في *المختبر* أو *في الحي* لاختبار الآثار العلاجية. والمسألة المتعلقة بمدى وجوب الكشف عن نتائج الاختبار هذه في المواصفات لاستيفاء شرط كفاية الكشف هي عامةً مسألة تتعلق بمصداقية أو معقولية التأثير العلاجي المدعى به الذي ينتجه الاختراع المطالب به وأي دليل يدعم التأثير المدعى به. وتصف الوثيقة SCP/35/5 ممارسات بعض مكاتب البراءات ومبادئها التوجيهية.

حاء. صيغة ماركوش - المطالبة ببدائل عديدة

33. تسرد مطالبة "ماركوش" قائمة بالعناصر التي يمكن استخدامها كبدائل في مطالبة واحدة. فبمعنى آخر، تشمل مطالبة ماركوش عادةً قائمة بالبدائل التي يمكن الاختيار منها. وقد سُميت بهذا الاسم وفقاً لقضية ماركوش في الولايات المتحدة الأمريكية التي كان ماركوش فيها الطرف الوحيد في الدعوى. ويُشار إلى قائمة البدائل المحدَّدة في مطالبة ماركوش باسم مجموعة ماركوش أو تجميع ماركوش. وكثيراً ما يُستخدم تجميع ماركوش لتعريف الاختراعات في علم المعادن والكيمياء والأحياء، مثل الصيغة الكيميائية التي تحتوي على عنصر هيكلي مشترك يجب تغطيته في مطالبة واحدة، على الرغم من أن الاختراعات التي تنطوي على خصائص ميكانيكية بحتة أو خطوات إجرائية يمكن أيضاً المطالبة بها بأسلوب ماركوش. وعندما تحدِّد مطالبة ماركوش مجموعة من المركبات الكيميائية بصيغة كيميائية، يمكن التعبير عنها على النحو التالي:

المطالبة 1. مركب من الصيغة:



حيث تُختار R^1 من المجموعة التي تتكون من الفينيل، والبيريديل، والثيازوليل، والتريازينيل، والألكيلثيو، والألكوكسي، والميثيل؛ وتكون $R^2 – R^4$ الميثيل أو البنزيل أو الفينيل.

34. وبوجه عام، يُسمح بمطالبة ماركوش في العديد من البلدان. وإذا استُخدمت مطالبة ماركوش بشكل صحيح، فإنها تساعد الشخص من أهل المهنة على استيعاب النطاق الكامل للبدائل في مطالبة واحدة. ولكن في ظل ظروف معيَّنة، قد تكون مجموعة ماركوش القائمة على البدائل واسعة لدرجة أن الشخص من أهل المهنة لن يكون قادراً على تحديد أن كل المركبات البديلة التي تغطيها المطالبة تستوفي شرط كفاية الكشف. وبوجه عام، فإن المسائل الناشئة عن الكشف الكافي المتعلق بمطالبات ماركوش تشبه المسائل المتعلقة بمستوى الكشف المطلوب في المواصفات في الحالات التي تغطي فيها المطالبات نطاقاً واسعاً للغاية.

35. وانطلاقاً من المبدأ العام المتمثل في اشتراط كفاية الكشف، فإن مجرد كون نطاق المطالبات واسعاً جداً أو أن المطالبات تحتوي على عدد هائل من البدائل لا يؤدي تلقائياً إلى عدم كفاية الكشف. ونظراً إلى أنه قد لا يزال يتعين على الشخص من أهل المهنة بذل الجهود الواجبة أو إجراء التجارب الواجبة لتنفيذ الاختراع، ليس من الضروري تقديم أمثلة حية على كل بديل مدرَج في مطالبات ماركوش. ويكفي تقديم تطبيقات تمثيلية في المواصفات التي تشمل النطاق الكامل لمطالبة ماركوش. فعلى سبيل المثال، يكفي إدراج وصف ضمني للمواد البديلة المطالب بها إذا كانت المواد المقصودة في الوصف العام أو الأمثلة التمثيلية الواردة في المواصفات واضحة بالنسبة إلى الشخص من أهل المهنة.

36. وفيما يتعلق بكفاية الكشف عن الاختراعات الكيميائية - على سبيل المثال، إذا كانت مجموعة ماركوش تتضمن مركبات ذات جذور مختلفة الطبيعة أو تغطي فئات كيميائية مختلفة - فإن ما يمكن اعتباره قدراً كافياً ومعقولاً من الإرشاد في الكشف قد يكون أوسع نطاقاً من الإرشاد المطلوب لتنفيذ مطالبة تشمل، على سبيل المثال، فئة كيميائية واحدة. ومع ذلك، فإن كفاية التطبيقات التمثيلية تعتمد على حكم الشخص من أهل المهنة، وحالة التقنية الصناعية، والمعرفة العامة المشتركة، وما يمكن اعتباره جهداً غير مبرر لشخص من أهل المهنة في ظل ظروف محدَّدة.

37. ومن الجوانب الأخرى التي أثارتها مساهمات بعض الدول الأعضاء في هذا الشأن أن يكون المثال الحي التمثيلي بما فيه الكفاية على عملية التصنيع للحصول على النطاق الكامل للمركبات المطالب بها المحدَّدة في صيغة ماركوش ضرورياً. وفي هذه الحالة أيضاً، يتوقف تمثيل الأمثلة الحية وغيرها من المعلومات المكشوف عنها في المواصفات مطالبة ماركوش بأكملها تمثيلاً كافياً على مدى قدرة الشخص من أهل المهنة على استنباط بدائل أخرى تغطيها المطالبات من هذه الأمثلة والمعلومات.

38. وعندما تشمل مطالبة ماركوش عدداً كبيراً من البدائل، قد يكون بعضها تطبيقات غير حية تتعلق بالآثار التقنية المدعى بها في المواصفات. وتتمثل الممارسة المتبعة في بعض المكاتب في أن وجود تطبيقات غير حية لا يؤثر في الكفاية ما دامت المواصفات تحتوي على معلومات كافية كي يتمكن شخص من أهل المهنة من التمييز بين التطبيقات الحية وغير الحية. وتتضمن الوثيقة SCP/35/5 أيضاً معلومات إضافية قدَّمتها بعض الدول الأعضاء في هذا الشأن.

طاء. المتصاوغات الفراغية

39. المتصاوغات 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. فيوجد شكلان رئيسيان للمتصاوغات هما المتصاوغات الهيكلية (أو المتصاوغات البنيوية) والمتصاوغات الفراغية (أو المتصاوغات الفضائية). وتتمتع المتصاوغات الفراغية بالبنية الرابطة نفسها، ولكن الوضع الهندسي للذرات والمجموعات الوظيفية في الفضاء يختلف. والمتصاوغات المرآتية من المتصاوغات الفراغية التي تكون متعاكسة، مثل اليدين اليسرى واليمنى اللتين تكون لهما صورة معكوسة على محور واحد. وبوجه عام، تكون للمتصاوغات المرآتية خصائص كيميائية وفيزيائية متماثلة باستثناء قدرتها على تدوير الضوء المستقطب استقطاباً استوائياً (+/–) بكميات متساوية ولكن في اتجاهين متعاكسين. وينتج التوليف الكيميائي للمواد المتصاوغة مرآتياً خليطاً خاملاً ضوئياً (راسمياً) يحتوي على أجزاء متساوية من المتصاوغات المرآتية (+) و(–). ونظراً إلى أن 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 نشاطاً أو غير نشطة أو لها تأثيرات ضارة في بعض الأحيان.

40. وفيما يتعلق بالكشف الكافي عن الاختراعات المتعلقة بالمتصاوغات الفراغية والمرآتية، لم يقدِّم سوى عدد قليل من الدول الأعضاء معلومات محدَّدة بشأن تلك الاختراعات. وهي تتناول، على سبيل المثال، الوصف الكافي لتوصيف وتكوين المتصاوغات الفراغية، ومعايير عمليات الحصول على المتصاوغات الفراغية، والبيانات التجريبية التي تظهِر، على سبيل المثال، عملية عزل متصاوغ مرآتي من الخليط الخامل ضوئياً أو دليلاً على مزية المتصاوغ الفراغي أو المرآتي المدعى بها مقارنةً بالأشكال الأخرى. وتقدِّم الوثيقة SCP/35/5 مزيداً من المعلومات في هذا الشأن استناداً إلى تلك المساهمات.

ياء. الطلائع الدوائية

41. الطليعة الدوائية مادة غير نشطة دوائياً يجب أن تمر بتحول كيميائي أو إنزيمي لتصبح فعالة داخل الجسم. والأساس العلاجي للطلائع الدوائية هو تعزيز خصائص الدواء الأصلي بمجرد أيضها في الجسم. وعلى الرغم من أن الطلائع الدوائية لها مزايا التغلب على مشكلات التوافر البيولوجي المرتبطة بالأدوية الأصلية، فقد اعتُبرت ذات نشاط علاجي أقل من الدواء الأصلي. ويجب أن تطلق الطليعة الدوائية العقار النشط والحامل المترابط قبل الامتصاص وفي أثنائه وبعده أو داخل نسيج مستهدف محدَّد، بحسب الغرض من استراتيجية الطليعة الدوائية.

42. ولم يقدِّم سوى عدد قليل من الدول الأعضاء معلومات محدَّدة تتعلق بالكشف الكافي عن اختراعات الطلائع الدوائية. وذكرت إحدى الدول الأعضاء أن التحليل الموضوعي لطلبات البراءات التي تطالب بطلائع دوائية يتبع المبادئ التوجيهية نفسها المطبَّقة على المركبات الكيميائية بوجه عام. وأشارت بعض المساهمات إلى التعريف الوظيفي للطلائع الدوائية والمئيضات في مطالبات البراءات، وتناولت مساهمة المملكة المتحدة بالتفصيل ممارستها المتعلقة بالطلائع الدوائية والمئيضات؛ وترد تلك المعلومات في الوثيقة SCP/35/5.

كاف. الأشكال المتعددة الأشكال والبلوريات

43. بوجه عام، تُعرَّف الأشكال المتعددة الأشكال والبلوريات عادةً بتركيبها الكيميائي و/أو معلماتها الكيميائية (انحراف الأشعة السينية، والأشعة تحت الحمراء الجامدة، والرنين المغنطيسي النووي، وما إلى ذلك). ومن ثم، تركِّز أساساً مساهمات بعض الدول الأعضاء في هذا الشأن على أهمية تحديد الخصائص الفيزيائية والكيميائية للأشكال المتعددة الأشكال عن طريق التقنيات المناسبة، ولا سيما انحراف الأشعة السينية الأحادية البلورة وانحراف مسحوق الأشعة السينية. وتركِّز بعض المساهمات أيضاً على الكشف عن عملية الحصول على الشكل المتعددة الأشكال، إلى جانب الخطوات والمعايير والظروف الأساسية. وتشمل المسائل الأخرى المتناولة الكشف عن المشكلة التقنية للشكل في التقنية الصناعية السابقة والحل الذي يوفره الشكل المتعدد الأشكال فضلاً عن التحديد الكيميائي لمركب مُنذاب أو مُشَبَّك أو بلوري أو بلوري مشترك للكشف الواضح والكافي عن تلك الاختراعات. وتحتوي الوثيقة SCP/35/5 على المزيد من المعلومات عن ممارسات بعض الدول الأعضاء.

لام. التركيبات والصيغ

44. يبدو من مساهمات بعض الدول الأعضاء والمبادئ التوجيهية لبعض مكاتب البراءات أن إحدى المسائل الرئيسية للكشف عن التركيبات هي كيفية تعريف التركيبة في المطالب بطريقة واضحة وموجزة. وعلى الرغم من أن وضوح المطالبات شرط يختلف عن شرط الكشف الكافي، فقد تنشأ حالة متأصلة من عدم الكفاية إذا كانت المطالبات غامضة للغاية. وتناقش المساهمات والمبادئ التوجيهية المذكورة آنفاً وضوح تعبيرات مثل "تركيبة صيدلانية تحتوي على المركب سين مع مادة مخفِّفة أو سواغ أو حامل"، و"كمية فعالة علاجياً" من مكون نشط، ومكون نشط "مع مادة أو مواد مساعدة". والمسائل الأخرى المتعلقة بالكشف الكافي عن مطالبات التركيب هي تلك المعرَّفة بالمعايير أو بمجرد استخدامها أو شكل إدارتها أو آلية تفاعلها. وتصف الوثيقة SCP/35/5 الممارسات المتبعة في بعض البلدان.

[نهاية الوثيقة]