منظمة
الصحة العالمية

الاجتماع الحكومي الدولي المعني بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى
البند ٢-٢ من جدول الأعمال المؤقت

A/PIP/IGM/3
٧ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٠٧

قضايا براءات الاختراع ذات الصلة بفيروسات الأنفلونزا وجيناتها

تقرير من المديرة العامة

١- إن القرار ج ص ع٦٠-٢٨، المعنون "التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والحصول على اللقاحات وغير ذلك من الفوائد"، طلب من المديرة العامة "التكليف بوضع تقرير متخصص حول قضايا البراءات المتعلقة بفيروسات الأنفلونزا وجيناتها". وبناءً على ذلك تم، بتكليف من المنظمة العالمية للملكية الفكرية، إعداد تقرير في شكل استعراض تقني يتناول الوقائع. ويلخص تقريرنا هذا الاستنتاجات الرئيسية لذلك التقرير.

الخصائص العامة لقوانين براءات الاختراع

٢- تستند الحقوق القانونية التي تمنحها براءة الاختراع إلى قوانين براءات الاختراع وهي قوانين ذات نطاق وطني محض (تنص بعض النظم الإقليمية على براءات اختراع إقليمية ذات نفاذ بموجب قوانين وطنية). وليس لبراءات الاختراع تأثير خارج الإقليم، بحيث إنه، بوجه عام، لا يوجد لبراءة الاختراع الممنوحة داخل بلد ما أي تأثير قانوني مباشر في أي مكان آخر. وفيما يتعلق بالتكنولوجيا لا تمنح براءات الاختراع حقاً إيجابياً في استعمالها؛ فهي تخول فقط حامل براءة الاختراع في اتخاذ ما يلزم من إجراءات لمنع الأطراف الثالثة من استعمالها. وهذا التخويل ليس مطلقاً، وهناك استثناءات وقيود منصوص عليها لأسباب مختلفة ذات صلة بالسياسة العمومية. وانصب التركيز بوجه خاص على هذه الاستثناءات والقيود في مجال الصحة العمومية، نظراً للهواجس المتعلقة بإتاحة الأدوية وحرية البحث وضرورة الإعداد للحصول على الموافقة التنظيمية على الأدوية.

معاهدة التعاون بشأن البراءات

٣- يجب، بوجه عام، عند التماس حماية براءة الاختراع في بلد معين تقديم طلب قائم بذاته، ومنح براءة الاختراع في ذلك البلد (أو داخل نظام إقليمي ذي صلة، مثل النظام الذي يديره مكتب براءات الاختراع الأوروبي). ومن ثم فإنه لا يوجد ما يكون في حد ذاته براءة اختراع دولية، وكل نظام وطني هو نظام فريد من حيث براءات الاختراع النافذة في ذلك البلد. وثمة ترتيب دولي هام في هذا الصدد هو معاهدة التعاون بشأن البراءات، وهي نظام تديره المنظمة العالمية للملكية الفكرية ويوفر إجراءً موحداً لتقديم أي طلب دولي للحصول على الحماية في دولة أو دول متعاقدة في المعاهدة. ويبقي هذا النظام على إمكانية القيام فيما بعد

بتأمين براءة اختراع وطنية أو إقليمية في الدول المنضمة إلى المعاهدة. بيد أنه يجب اتخاذ خطوة قائمة بذاتها في مهلة معينة لطلب اتخاذ إجراءات محددة في إطار النظام الوطني أو الإقليمي المعني قبل أن يتحول الطلب إلى براءة اختراع واجبة السريان. وتنص المعاهدة على وسيلة واحدة لرصد نشاط تسجيل براءات الاختراع على نطاق العالم، ولكن لأن طلبات براءات الاختراع المعنية لا يتم تقديمها جميعاً عن طريق نظام معاهدة التعاون بشأن البراءات فإن تغطيتها لا تعدو بالضرورة أن تكون تغطية جزئية. وعلى مر التاريخ تم تقديم معظم طلبات براءات الاختراع في عدد قليل نسبياً من البلدان، ولم يحصل معظم البراءات على الحماية في غالبية البلدان النامية، الأمر الذي يترك الاختراع نفسه متاحاً، من حيث المبدأ، للاستعمال في تلك البلدان. بيد أن هذا الاتجاه التاريخي آخذ في التطور بسرعة، نظراً لأن نظم براءات الاختراع في بعض البلدان النامية تشهد زيادة حادة في نطاق النشاط ومقداره.

الفيروسات والجينات كموضوع قابل للحصول على براءة اختراع

٤- تنص القوانين الوطنية لبراءات الاختراع على معايير محددة لاعتبار الاختراعات مستحقة للحصول على حماية براءة الاختراع، أو "للقابلية للحصول على براءة الاختراع". وتشمل الشروط المعيارية عموماً الجدة أو النشاط الابتكاري أو عدم البداهة والمنفعة وإمكانية التطبيق الصناعي، فضلاً عن الكشف عن الاختراع على النحو الملائم. ويتفاوت تطبيق هذه المعايير على الصعيد العملي تفاوتاً كبيراً بين مختلف البلدان. ومع ذلك فإن فيروس الأنفلونزا الذي يوجد بشكل طبيعي في حالته الأصلية من المستبعد أن يُعتبر، في حد ذاته، موضوعاً ملائماً للحصول على براءة اختراع في أية ولاية قضائية، سواء أكان ذلك لأن المطلب الذي يتعلق بفيروس بري لا يفي، في حد ذاته، بالمتطلبات الأساسية لقانون براءات الاختراع فيما يتعلق بالاختراع الحقيقي (سيُعتبر، مثلما جرت العادة، مجرد اكتشاف لمادة بيولوجية توجد بصورة طبيعية) أم بسبب استبعاد قانوني محدد لهذا الموضوع بموجب القوانين الوطنية لبراءات الاختراع. ويزداد الوضع تعقيداً عندما يخص الأمر براءات الاختراع التي تتعلق مطالبها بجينات معزولة أو مستخرجة أو مشتقة من فيروسات ومعلومات جينية ذات صلة، أو تتعلق مطالبها باستعمالات أو تطبيقات قد تكون جديدة للجينات أو المعلومات الجينية. ومرة أخرى فإن الممارسات الوطنية تتفاوت تفاوتاً كبيراً ولا يمكن في دراسة موجزة إلا إعطاء عرض مجمل للاتجاهات السائدة الأعم.

الاتجاهات السائدة في قابلية حصول المتواليات الجينية على براءات الاختراع

الجينات كموضوع لبراءات الاختراع

٥- في بعض البلدان تنص القوانين تحديداً على أنه يجوز اعتبار المواد الجينية المعزولة، مثل المتواليات الجينية، اختراعات قابلة للحصول على براءات الاختراع (ما دامت تفي بمعايير الحصول على براءة الاختراع) حتى إذا كانت هناك جينات مماثلة موجودة في الطبيعة. وينشأ هذا الوضع عادة إذا رُئي أن الجينات أو المواد الجينية المعزولة يمكن أن تخدم غرضاً مفيداً قائماً بذاته. بيد أنه في بعض التشريعات تكون الجينات المجردة مستبعدة من المواضيع القابلة للحصول على براءات اختراع.

عدم البداهة

٦- لايزال هناك نقاش هام بشأن مسألة تسجيل براءات الاختراع للجينات، ولكن بعض البلدان بدأت ترى أن مجرد تحديد المتواليات الجينية واستنساخها بتقنيات عادية أمر لا ينطوي على نشاط ابتكاري، ومن ثم فإنها غير قابلة للحصول على براءة اختراع. وهذا الاتجاه يستجيب جزئياً للتطورات السريعة في التكنولوجيا الجينية

والتي أسفرت، إلى حد بعيد، عن تبسيط جزء كبير من عملية إعداد المتواليات واستنساخ المتواليات الجينية وجعلته أمراً روتينياً.

المنفعة أو قابلية التطبيق الصناعي

٧- تتفاوت الممارسات الوطنية المتبعة في تسجيل براءات الاختراع تفاوتاً كبيراً في هذه النقطة أيضاً، ولكن الاتجاه السائد ينحى إلى عدم منح حماية براءات الاختراع فيما يتعلق بمتواليات الجينات المجردة في حد ذاتها، ما لم يتم بوضوح كشف وتحديد وظيفة جديدة ذات صلة بالمتوالية الجينية.

الإحصاءات الخاصة بتسجيل براءات الاختراع

٨- أُجري مؤخراً مسح أولي بشأن براءات الاختراع تناول مدى النشاط الخاص بتسجيل براءات الاختراع فيما يتعلق تحديداً بفيروسات الأنفلونزا وجيناتها، وذلك ريثما يُجرى تحليل أعم للوضع الخاص ببراءات الاختراع. وتبين النتائج الأولية تسارعاً في النشاط الخاص بتسجيل براءات الاختراع فيما يتعلق، إلى حد بعيد، بالنمط الفرعي H5N1 والأنماط الفرعية الأخرى التي تصيب الطيور من فيروسات الأنفلونزا وجيناتها. وفي الواقع أن المكتب الدولي للمنظمة العالمية للملكية الفكرية نشر منذ عام ٢٠٠٠ نحو ٨٥٪ من كل الطلبات الدولية المقدمة في نظام معاهدة التعاون بشأن البراءات والتي تخص فيروسات أنفلونزا الطيور أو النمط الفرعي H5N1، وتم نشر ما يربو على ٣٠٪ من كل الطلبات الدولية المنشورة والمتعلقة بالفيروس في الشهور الثمانية الأولى من عام ٢٠٠٧ فقط. ولا يمكن الخروج بأي استنتاج قاطع من هذا التقييم العام الأولي. بيد أن هذه الزيادة السريعة التي حدثت، دون شك، في النشاط الخاص بتسجيل براءات الاختراع تلخص ما يؤمل من نظام براءات الاختراع وما يواجهه من تحديات، فهي تكشف عن التنامي الحادث في البحوث التطبيقية واستثمار الموارد في معالجة هذا الشاغل من شواغل الصحة العمومية، ولكنها تشير إلى مجال معقد يصعب تحليله من مجالات حقوق براءات الاختراع المحتملة، وخصوصاً فيما يتعلق بتقدير النطاق الجوهري لبراءة الاختراع (حرية التشغيل).

النشاط الخاص بتسجيل براءات الاختراع فيما يتعلق بالنمط الفرعي H5N1

٩- أظهر المسح الأولي أيضاً أن النشاط الخاص بتسجيل براءات الاختراع فيما يتعلق بالنمط الفرعي H5N1 من فيروس الأنفلونزا A قد زاد زيادة سريعة في الآونة الأخيرة، وخصوصاً في سياق اللقاحات والتشخيص والعلاج. وهذه الزيادة هي نتيجة لإشراك أطراف من القطاعين العام والخاص تزداد عدداً وتنوعاً أكثر فأكثر. ويشمل موضوع براءات الاختراع وتطبيقات براءات الاختراع متواليات الجينات المأشوبة وسائر المواد المستخرجة والمشتقة من المجين الفيروسي والبنى الجينية الجديدة باستخدام هذه المواد، والتكنولوجيات الأعم الخاصة بإنتاج اللقاحات والعلاجات التي تستعمل المواد الجينية بطريقة ما (دون المطالبة مباشرة باعتبارها اختراعاً).

١٠- وهناك عدد قليل من براءات الاختراع أو طلبات براءات الاختراع التي تتعلق بمواد جينية للنمط الفرعي H5N1 في حد ذاتها وذلك على الرغم من وجود بعض الحالات والتي تتطلب فحصاً دقيقاً، حيث إنه يمكن تصور أن براءات الاختراع، إذا مُنحت بشأن هذه المواد، ستقيد استعمال المواد الجينية في المنتجات التي ستحتاج إلى استعمالها. وهناك عدد أكبر بكثير من براءات الاختراع أو طلبات براءات الاختراع يشمل استعمالات محددة لمادة جينية معينة في سياق التشخيص واللقاحات والعلاج، ولكن حتى إذا مُنحت براءة الاختراع فإنها لن تقيد، بصورة مشروعة، التطوير الموازي لاستعمالات بديلة للمادة الجينية ذاتها.

١١- وعلى سبيل المثال لا تشمل براءات الاختراع العديد من الطرق المختلفة الأنواع لإنتاج اللقاحات ومن خطوات إعداد اللقاحات. وعلاوة على ذلك فإن ما تشمله براءات اختراع في بعض البلدان لا تشمله براءات اختراع في بلدان أخرى كثيرة، الأمر الذي يجعل التكنولوجيا قابلة للاستعمال دون قيود قانونية. وشمل قدر كبير من النشاط الخاص بتسجيل براءات الاختراع في الآونة الأخيرة تكنولوجيات ناشئة لم تثبت بعد جدواها للدمج في التيار العام للإنتاج (ولم تحصل على موافقة القائمين على التنظيم)، ولكنها قد تكون مفيدة في المستقبل.

نشر المتواليات الجينية

١٢- من شأن النشر المبكر دون قيود لمتوالية جينية تم عزلها حديثاً من سلالة من سلالات فيروس الأنفلونزا، أن يحول، في حد ذاته، دون منح حماية براءة الاختراع لتلك الجينات في الشكل الذي نُشرت به. ومن شأن ذلك، في الوقت ذاته، أن ييسر أنشطة البحث والتطوير على أوسع قاعدة ممكنة، ولكنه سيعني أيضاً فقدان القدرة على التحكم مستقبلاً في استعمال معطيات المتوالية أو التأثير في استعمالها، وذلك على سبيل المثال في البحوث الخاصة بوسائل التشخيص واللقاحات والعلاجات، لأن معطيات المتوالية ستكون متاحة بشكل واضح على المشاع، ودون قيود على استعمالها.

الاستفادة من الكشف في زيادة الشفافية

١٣- تبين نتائج المسح الأولي الخاص بطلبات براءات الاختراع الحالية أن مقدمي الطلبات يكشفون بالفعل عن سلالات الفيروسات المستعملة في تطوير أو تنفيذ الاختراعات التي يطالبون بتسجيلها. وتُستعمل في ذلك مصطلحات وتسميات موحدة لمعزولات الفيروسات ومتواليا‌تها الجينية. وتتيح التكنولوجيات الحالية المستخدمة في البحث بشأن براءات الاختراع تحديد طلبات براءات الاختراع هذه عند نشرها، ورصد الطلبات الجديدة قبل الانتقال إلى فحصها أو منح براءة الاختراع الخاصة بها بوقت كافٍ.

القضايا المتعلقة بنطاق براءات الاختراع

١٤- من الأمور ذات الأهمية المساوية على الأقل لأهمية إجراء استعراض يتناول الوقائع الخاصة ببراءات الاختراع ذات الصلة بفيروسات الأنفلونزا وجيناتها فهم نطاق براءات الاختراع هذه، ولاسيما أثر براءات الاختراع في تكنولوجيات البحث أو إعداد الفيروس الأصلي، مما سيلزم استعماله في إنتاج اللقاحات.

الاستثناءات التنظيمية

١٥- يمكن أن تنطبق بصورة مباشرة "استثناءات الاستعمال التنظيمية" لحقوق براءة الاختراع في عدد من النُظم القانونية الوطنية في التأهب للأنفلونزا الجائحة. وهذه الأحكام، في جوهرها، تتيح للأطراف الثالثة اتخاذ خطوات معقولة تتعلق بتأمين الحصول على الموافقة التنظيمية على المنتجات (مثل إعداد نسخ جنيسة من اللقاحات أو من علاجات الأنفلونزا)، بما في ذلك الإنتاج التجريبي إذا كان ضرورياً للحصول على الموافقة التنظيمية، حتى إذا كانت براءة الاختراع لاتزال سارية، شريطة أن تقتصر أنشطة الإعداد على تأمين الحصول على الموافقة التنظيمية المسبقة وألا ترقى إلى مستوى الإنتاج التجاري لأغراض التوزيع المنتظم.

= = =