

CDIP/15/INF/2

الأصل: بالإنكليزية

التاريخ: 29 يناير 2015

اللجنة المعنية بالتنمية والملكية الفكرية

الدورة الخامسة عشرة

جنيف، من 20 إلى 24 أبريل 2015

ملخص الدراسة عن البراءات الصيدلانية في شيلي

من إعداد السيدة ماريا خوسي عبود سيتلر، باحثة، جامعة كولومبيا، الولايات المتحدة الأمريكية؛ والسيد كريستيان هيلميرس، أستاذ مساعد، شعبة علوم الاقتصاد، جامعة سانتا كلارا، الولايات المتحدة الأمريكية؛ والسيدة براون هال، أستاذة التكنولوجيا والاقتصادي، شعبة علوم الاقتصاد، جامعة كاليفورنيا، بيركلي، الولايات المتحدة الأمريكية¹

1. يحتوي مرفق هذه الوثيقة على ملخص الدراسة المتعلقة بالبراءات الصيدلانية في شيلي، المعدة في إطار المشروع حول الملكية الفكرية والتنمية الاقتصادية والاجتماعية (CDIP/5/7 Rev.) الذي وافقت عليه اللجنة المعنية بالتنمية والملكية الفكرية (اللجنة) في دورتها الخامسة المعقودة في أبريل 2010.

2. إن اللجنة مدعوة إلى الإحاطة علماً بالمعلومات الواردة في مرفق هذه الوثيقة.

[يلي ذلك المرفق]

¹ نشكر المعهد الوطني الشيلي للملكية الصناعية (INAPI)، ولاسيما فريق البراءات الصيدلانية: آيسن إتشيفيري، وماريا لورينا شاكون، وألهينا فيونتيس على دعمهم السخي في هيكلة البيانات. ونشكر أيضا ممثل رابطة المختبرات الصيدلانية (ASILFA)، وممثل غرفة الابتكار الصيدلاني على المناقشات المستنيرة. واستفدنا أيضا من تعليقات كاتالينا مارتينيز، وكيت ماسكوس، والمشاركين في مؤتمر 2014 بشأن الأدلة الدقيقة عن الابتكار والتنمية (MEIDE) في سانتياغو وفي ندوات المعهد الوطني الشيلي للملكية الصناعية، وجامعة كاليفورنيا-بيركلي، وجامعة كاليفورنيا-دافيس. والآراء المعبر عنها في هذه الدراسة هي آراء المؤلفين وحدهم ولا تعكس بالضرورة آراء الدول الأعضاء في الويبو أو أمانة المنظمة.

ملخص علمي

يظهر من التاريخ أن البراءات الصيدلانية من أكثر القضايا المثيرة للجدل فيما يخص حماية الملكية الفكرية، ولا سيما في البلدان النامية. وأثناء التفاوض على اتفاق الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (تريبس)، كانت المنتجات الصيدلانية من بين المسائل التي تسببت في أكبر الانقسامات، إذ أبدت البلدان النامية اعتراضها عليها لتخوفها من احتمال أن يحول تشديد حماية البراءات دون الحصول على الأدوية ويمنع من تطوير صناعة صيدلانية محلية. وأجر اتفاق تريبس البلدان النامية الأعضاء في منظمة التجارة العالمية على منح براءات لمدة قانونية تساوي 20 سنة أيضا لحماية المركبات الصيدلانية. وبعد عقدين من الزمن تقريبا من صدور اتفاق تريبس، تبدو البيّنات التجريبية حول أثره على البلدان النامية، في أفضل الأحوال، متباينة ومختلطة (انظر الجزء 2 أدناه).

وعلى الرغم من إسهام اتفاق تريبس في تعزيز حماية الملكية الفكرية، لا تزال بلدان نامية كثيرة تنتهج أسلوبا أكثر تقييدا في منحها للبراءات الصيدلانية مقارنة بالبلدان المتقدمة. ففي حين يقتضي اتفاق تريبس توفير الحماية براءة لطرق الصنع والمنتجات في "كافة ميادين التكنولوجيا" (المادة 1.27 من الاتفاق)، فإنه يتيح للبلدان حرية كبيرة في تحديد معايير قابلية الحماية براءة.² وعمدت بعض البلدان، وأبرزها الهند، إلى استخدام تلك الحرية من أجل تقييد منح ما يُسمى البراءات الصيدلانية الثانوية.³ ومقابل البراءات الأولية التي تحمي مباشرة مكونا فاعلا، فإن البراءات الثانوية تحمي طائفة من المواد الكيميائية المرتبطة بالمكون الفاعل (مثل الأشكال البلورية للمركب الأصلي)، وأساليب الاستعمال، والتراكيب، وعمليات تقدير الجرعات، وغير ذلك، وهناك بلدان أخرى، مثل البرازيل وجنوب أفريقيا، تناقش حاليا تشريعات جديدة من شأنها الاقتداء بنهج الهند القاضي بتقييد منح البراءات الثانوية.⁴

وتقدم البيّنات الضئيلة حول البراءات الثانوية، التي تركز على الولايات المتحدة الأمريكية والاتحاد الأوروبي، أدلة عن استخدام البراءات الثانوية من قبل الشركات المستحدثة للمنتجات. وتوحي الأدلة التجريبية والسردية بأن الشركات الصيدلانية المستحدثة للمنتجات تستخدم البراءات الثانوية بشكل مكثف في تلك الأسواق. وهناك أدلة أخرى تفيد أن البراءات الثانوية يمكن أن تستخدم لتوسيع، طولا وعرضا، من نطاق حماية دواء ما ببراءة وقد تزرع شكوكا قانونية حول ذلك النطاق. ومهما يكن، يمكن استخدام البراءات الثانوية لحماية المتابعة الفعلية للابتكار ولو أنه من الصعب التمييز بين استخدام البراءات الثانوية لأغراض استراتيجية وبين استخدامها لحماية أنشطة متابعة الابتكار.

وعلى الرغم من الاستخدام الواسع للبراءات الثانوية والنقاش السياسي الجاري، لا توجد سوى بيّنات قليلة عن أثرها على البلدان النامية. ونوثق استخدام الشركات المتعددة الجنسيات المستحدثة للمنتجات للبراءات الأولية والثانوية في شيلي.

ويظهر من البيانات أن دراسة هذه المسألة يطرح بعض التحديات لأنها لا تقتضي التمييز بين البراءات الأولية والبراءات الثانوية فحسب، بل تتطلب أيضا رسم خرائط البراءات المتعلقة بالمكونات الفاعلة وما يقابلها من منتجات صيدلانية. ويطرح الربط بين البراءات والمكونات الفاعلة تحديا عظيما لأن طلبات البراءات لا تشمل عادة إشارة صريحة إلى المكون الفاعل الذي يحتوي عليه الدواء.

² يمكن المادة 3.27(أ) من اتفاق تريبس البلدان من استبعاد طرق التشخيص والعلاج من قابلية الحماية براءة، مما يوقر حجة قانونية أخرى لاستبعاد الاستخدامات الجديدة للأدوية القائمة من قابلية الحماية براءة.

³ ينص البند 3(د) من قانون الهند المعدل الخاص بالبراءات لعام 2005 على ضرورة استبعاد من قابلية الحماية براءة "مجرد اكتشاف شكل جديد من مادة معروفة لا تسفر عن تحسين النجاعة المعروفة لتلك المادة أو مجرد اكتشاف أية خاصية جديدة أو أي استخدام جديد لمادة معروفة أو مجرد استخدام طرق صنع أو آلات أو أجهزة معروفة إلا إذا كانت طريقة الصنع المعروفة تؤدي إلى منتج جديدة أو تستعمل على الأقل مادة متفاعلة جديدة."

⁴ في البرازيل، تقترح المادة 3 من مشروع القانون رقم H.R. 5402/2013 أن يتم، صراحة، استبعاد الاستخدامات الجديدة والأشكال الجديدة للأدوية القائمة (بما في ذلك الأملاح والإسترات والإثيرات والمواد المتعددة الأشكال والمستقلبات والإيزومرات وغيرها) مما يُعتبر اختراعا. ويقترح مشروع السياسة الوطنية لجنوب أفريقيا بشأن الملكية الفكرية الصادر في عام 2013 أحكاما مماثلة.

وتناولنا هذه المشكلة بطرق ثلاث. فاستندنا، أولاً، إلى الكتاب البرتغالي لإدارة الأغذية والأدوية الأمريكية (USFDA) لتحديد البراءات الأمريكية الخاصة بالمركبات المسجلة في شيلي. وقمنا بعد ذلك بإنشاء مجموعات متقاربة من تلك البراءات الأمريكية والتحقق مما إذا كانت لها مقابلات في شيلي (بصرف النظر عما إذا منحت البراءة الشيلية أم لا). واضطلعنا، في الوقت ذاته، بالعملية نفسها باستخدام فهرس ميرك (Merck Index)، الذي يوفر معلومات عن البراءات الموجودة في كل أنحاء العالم. وعمدنا، ثانياً، إلى استخدام مجموعة البيانات التي جمعتها المعهد الشيلي للملكية الفكرية (INAPI) والتي تشتمل على خريطة البراءات الخاصة بجميع المركبات الجديدة المسجلة في شيلي في الفترة بين عامي 2005 و2010. وثالثاً، طلبنا من خبراء البراءات الصيدلانية في شيلي إجراء مطابقة مباشرة بين ما تبقى من مجموع البراءات التي منحتها شيلي والقائمة الكاملة للأدوية المسجلة لدى السلطات الصحية الشيلية.

ونظراً لإمكانية اكتساب الشركات ميزة تنافسية أيضاً عن طريق الاعتراف بعلاماتها، حرصنا أيضاً على إجراء مطابقة بين البيانات الخاصة بالمنتجات الصيدلانية والبيانات الخاصة بالعلامات التجارية. ويُعد رسم خريطة الأدوية والعلامات التجارية أكثر وضوحاً من رسم خريطة الأدوية والبراءات. وتتضمن قاعدة بيانات العلامات التجارية علامات مصنفة بحسب مجال الاستخدام مثل المنتجات الصيدلانية والصحة، إلى غير ذلك. وتوفر البيانات الخاصة بالمنتجات الصيدلانية الأسماء التي تُسوق بها الأدوية والتي نستخدمها للبحث عن أسماء الأدوية في قاعدة بياناتنا الخاصة بالعلامات التجارية.

ولإجراء مطابقة بين البراءات والعلامات التجارية، اعتمدنا على مجموعة بيانات تتضمن كل طلبات البراءات والعلامات التجارية لدى مسجل البراءات الشيلي في الفترة بين عامي 1991 و2008 ولدى المكتب الوطني الشيلي للملكية الصناعية الذي خلف مسجل البراءات في 2009 و2010. وتشتمل مجموعة البيانات المذكورة على كل طلبات البراءات والعلامات التجارية من قبل كيانات وطنية وأجنبية. أما البيانات الخاصة بالمنتجات الصيدلانية فمصدرها المعهد الوطني للصحة العامة (ISP). ويحتفظ ذلك المعهد بقاعدة بيانات تربط بين جميع الأدوية المسجلة في شيلي وبين المركبات الصيدلانية التي تحتوي عليها. كما تشتمل قاعدة البيانات على معلومات إضافية عن الدواء (مثل تاريخ تسجيله) ومالكه وما إذا كان مُنتجاً على الصعيد الوطني أو في الخارج. ونستخدم الصلة الموجودة بين المركبات والأدوية الواردة في قاعدة بيانات المعهد المذكور للربط بين البراءات والعلامات التجارية على صعيد المنتج. والبراءات لها صلة بالمكونات الفاعلة بينما للعلامات التجارية صلة بالدواء.

ومن أصل المنتجات الفريدة المسجلة لدى المعهد الوطني للصحة العامة (ISP) والبالغ عددها 12 116 منتجاً هناك مطابقة بين 3 709 منتجاً وبين براءة شيلية واحدة على الأقل، في حين توجد مطابقة بين 9 273 منتجاً وبين علامة تجارية شيلية واحدة على الأقل. وبعد تنظيف وترجمة المكونات الفاعلة (بما في ذلك توحيد الأسماء)، أصبح عدد تلك المكونات أقل بكثير من المنتجات كما هو متوقع. فمن أصل 2 630 مكوناً فاعلاً منفصلاً (كثير منها مركبات كيميائية شائعة، أي مواد جينية، مثل الفيتامينات)، هناك مطابقة بين 322 مكوناً وبين براءة شيلية واحدة على الأقل (504 براءات منفصلة) ومطابقة بين 2 630 مكوناً وبين علامة تجارية شيلية واحدة على الأقل (10 461 علامة تجارية منفصلة). وتوجد صلة اجمالاً بين 82 بالمائة من المنتجات و91 بالمائة من المكونات الفاعلة وبين شكل من أشكال حماية الملكية الفكرية، يكون في الأغلب علامة تجارية منه براءة.

وعندما نتمعن في أصحاب تلك الملكية الفكرية، نلاحظ اختلافات لافتة في الأنماط الإقليمية. فالبيانات تُظهر أن كل إبداعات البراءات تقريبا صادرة عن كيانات توجد مقارها في أوروبا والولايات المتحدة الأمريكية، باستثناء زيادة طفيفة سُجلت مؤخراً في إبداعات البراءات الشيلية المصدر. وتمثل حصة إبداعات البراءات الشيلية المصدر أقل من اثنين بالمائة من مجموع إبداعات البراءات الصيدلانية، ولا توجد أية مطابقة بينها وبين المكونات الفاعلة في بيانات التسجيل التي يوفرها المعهد الوطني للصحة العامة (ISP). وعلى العكس، أكثر من نصف العلامات التجارية أودعته كيانات شيلية، بينما أودعت النصف الآخر شركات من أوروبا وأمريكا بالدرجة الأولى.

وتتضح أسباب تلك الظاهرة من خلال فحص متأن للجهات المسجلة لدى المعهد الوطني للصحة العامة (ISP). فالشركات الشيلية تقوم بجلّ الأنشطة المتعلقة باستيراد الأدوية وتوزيعها وضبط جودتها وتغليفها محليا، في حين تُعد الشركات الأجنبية مصدر الأدوية أو مرخصها أو الجهة الأجنبية المعنية بتغليفها. ويمكن صنع الأدوية في البلد أو خارجه. غير أنه من الواضح جليا أن الشركات الأجنبية هي مصدر أدوية الشركات الصيدلانية المستحدثة للمنتجات وتملك بالتالي كل البراءات، بينما تدخل مهام التسويق والتوزيع وانتاج المنتجات الجنيسة ضمن اختصاص الجهات الشيلية المسجلة، التي تملك بناء على ذلك عددا كبيرا من العلامات التجارية الشيلية.

ومن بين البراءات الصيدلانية الشيلية البالغ عددها 504 براءات التي توجد مطابقة بينها وبين قائمتنا الخاصة بالمكونات الفاعلة، تبين أن 113 (22%) منها تُعد براءات أولية، بينما تُعد نسبة 78% المتبقية براءات ثانوية. ومعدل 4/1 ضعيف جدا مقارنة بمعدل 7/1 المسجل في دراسة القطاع الصيدلاني للمفوضية الأوروبية. وإذا نظرنا إلى جميع البراءات الممنوحة بصرف النظر عن مطابقتها لمنتج مسجل لدى المعهد الوطني للصحة العامة (ISP)، نرى أن عدد البراءات الأولية أكبر من عدد البراءات الثانوية. وبالطبع، قد يجسد ذلك فقط مسألة أن مكتب البراءات يرفض في غالب الأحيان البراءات الثانوية لسبب محدد وهو أنها لا تغطي مكونا فاعلا جديدا.

وترتبط البراءات المطابقة البالغ عددها 504 براءات بما عدده 322 مكونا فاعلا من أصل 2 630 مكونا فاعلا. ومن بين هذه المكونات الفاعلة، تتجاوز، بشكل بسيط، نسبة المكونات التي لها براءة أولية على الأقل مستوى الثلث (185). وفي نصف الحالات تقريبا (89 أو 48%)، فالبراءة الأولية المرتبطة بالمكون الفاعل هي براءة أولى على ذلك المكون، فيما تكون هنا، في الحالات المتبقية، براءة ثانوية سابقة للبراءة الأولية.

وللتحقق في الفارق الزمني بين طلب براءة شيلية والتسجيل الأولي ذي الصلة لدى المعهد الوطني للصحة العامة (ISP)، حسبنا مدة التأخير بين الاثنين ولاحظنا أن الغالبية العظمى (86%) من البراءات الأولية بدأ سريانها قبل تسجيل المكون ذي الصلة للمرة الأولى لدى المعهد الوطني للصحة العامة (ISP). وعلى نقيض ذلك بدأ سريان 56% فقط من البراءات الثانوية قبل التسجيل الأولي لدى المعهد. ويبلغ متوسط التأخير بالنسبة للبراءات الأولية 6 سنوات بينما يبلغ ذلك المتوسط بالنسبة للبراءات الثانوية سنتان. وفي عدد من الحالات، يتجاوز التأخير 5 سنوات، مما يعني تأخيرا في دخول السوق.

وتسهم دراستنا في المؤلفات التجريبية القليلة حول استخدام البراءات الثانوية، ولا سيما من قبل الشركات الأجنبية المتعددة الجنسيات. كما تتيح على وجه الخصوص بيانات تجريبية، للمرة الأولى، عن استخدام البراءات الثانوية في شيلي.

[نهاية المرفق والوثيقة]