

SCP/34/6 ADD.

الأصل: بالإنكليزية
التاريخ: 27 يوليو 2022

اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات

الدورة الرابعة والثلاثون
جنيف، من 26 إلى 30 سبتمبر 2022

ملخص الوثيقة SCP/34/6: تحديث الوثيقة SCP/31/5 (استعراض للبحوث القائمة بشأن البراءات والنفوذ إلى المنتجات الطبية والتكنولوجيات الصحية)

وثيقة من إعداد الأمانة

1. اتفقت اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات (لجنة البراءات) في دورتها الثالثة والثلاثين المعقودة في جنيف في الفترة من 6 إلى 9 سبتمبر 2021 على أن توافيها الأمانة، إبّان دورتها الرابعة والثلاثين، بتحديث للوثيقة SCP/31/5 يتضمن استعراض للبحوث القائمة بشأن البراءات والنفوذ إلى المنتجات الطبية والتكنولوجيات الصحية لتمديد الفترة قيد الاستعراض وتغطية الفترة بين 2019 و2021، بما يتفق مع الاختصاصات المنصوص عليها في الوثيقة SCP/28/9 Rev. (انظر النقطة الأولى تحت عنوان "البراءات والصحة" في الفقرة 24 من الوثيقة SCP/33/5).¹
2. وعملاً بالقرار المذكور للجنة البراءات، أعدت الأمانة التحديث المذكور للوثيقة SCP/31/5، والوارد في مرفقات الوثيقة SCP/34/6، كي تناقشه اللجنة في دورتها الرابعة والثلاثين المقرر عقدها في جنيف. في نسق هجين، من 26 إلى 30 سبتمبر 2022. وتماشياً مع قرار اللجنة في دورتها الثالثة والثلاثين، تم التحديث وفقاً للشروط الواردة في الوثيقة SCP/28/9 Rev.
3. وبالنظر إلى طول الوثيقة SCP/34/6، فقد أعدت الأمانة هذه الوثيقة على سبيل التلخيص.
4. وفي ضوء تكليف اللجنة، تتعلق الدراسات المشمولة في الاستعراض بالمواضيع التالية:
_ العلاقة بين البراءات والقضايا الوجيهة الأخرى وتوافر المنتجات الطبية والتكنولوجيات الصحية بأسعار ميسورة؛²
_ ودور نظام البراءات، بما في ذلك آليات جودة البراءات، في حفز تطوير الأدوية والتكنولوجيات الصحية الجديدة وتشجيعه، بهدف مجابهة عبء المرض العالمي وتيسير الحصول على المنتجات الطبية والتكنولوجيات الصحية وضمان توريد منتجات عالية الجودة؛

¹ الوثيقة SCP/28/9 Rev. هي اقتراح معدل مقدّم من وفود الأرجنتين والبرازيل وكندا وسويسرا لأغراض إجراء مثل هذا الاستعراض تنظر فيه اللجنة في إطار بند جدول الأعمال "البراءات والصحة".

² لأغراض الاستعراض، يشير مصطلح "المنتجات الطبية والتكنولوجيات الصحية" إلى الأدوية واللقاحات والتشخيص والأجهزة الطبية.

– ودور نظام الملكية الفكرية في تعزيز انتشار المعرفة ونقل التكنولوجيا في قطاع المنتجات الطبية والتكنولوجيات الصحية؛

– ودور آليات الترخيص الإلزامي والطوعي ومجمعات البراءات في تسهيل توافر المنتجات الطبية والتكنولوجيات الصحية بأسعار ميسورة؛

– وتوافر الأدوية الأساسية في البلدان التي لا تخضع فيها هذه الأدوية لحماية بموجب براءة، مع مراعاة المجموعة المتنوعة من العوامل الأخرى على جانبي العرض والطلب التي تؤثر في توافر المنتجات الطبية والتكنولوجيات الصحية بأسعار ميسورة.

5. ولخصت كل دراسة لتقديم ملخص وقائعي للتحليل والاستنتاجات الرئيسية وتوصيات مؤلف أو مؤلفي الدراسة. وترد قائمة بالدراسات التي شملها الاستعراض في مرفق هذه الوثيقة.

6. واستُخدمت نفس منهجية البحث المتبعة في إعداد الوثيقة SCP/31/5 لإجراء هذا التحديث. وهكذا، بالإضافة إلى أعمال منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية، أُجري البحث في المنشورات التي أعدتها المنظمات الحكومية الدولية التالية، من بين جهات أخرى، أو أعدها باحثون خارجيون بتكليف منها: الاتحاد الأوروبي والأونكتاد وبرنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز (UNAIDS) ومنظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي (OECD) وبرنامج الأمم المتحدة الإنمائي (UNDP) ومركز الجنوب. وفيما يتعلق بالمؤلفات الأكاديمية، أُجري البحث في أكثر من 80 مجلة تخضع لاستعراض الأقران، مع مراعاة صلتها بالموضوعات المطلوبة.

7. وتضم الوثيقة SCP/34/6 ثلاثة أقسام رئيسية: "1" الدراسات التي أعدتها الويبو ومنظمة الصحة العالمية ومنظمة التجارة العالمية وغيرها من المنظمات الحكومية الدولية ذات الصلة، بما في ذلك الدراسات التي أعدها باحثون خارجيون بناء على تكليف من تلك المنظمات؛ "2" وبحوث أكاديمية خضعت لاستعراض الأقران (مؤلفات اقتصادية)؛ "3" وبحوث أكاديمية خضعت لاستعراض الأقران (مؤلفات قانونية وعمامة).

8. وكانت معظم المؤلفات التي تم التوصل إليها ذات صلة بالموضوعات التالية: "1" العلاقة بين البراءات والقضايا الوجيهة الأخرى وتوافر المنتجات الطبية والتكنولوجيات الصحية بأسعار ميسورة؛ "2" ودور آليات الترخيص الإلزامي والطوعي ومجمعات البراءات في تسهيل توافر المنتجات الطبية والتكنولوجيات الصحية بأسعار ميسورة؛ "3" ودور نظام البراءات في حفز تطوير الأدوية والتكنولوجيات الصحية الجديدة وتشجيعه، بهدف مجابهة العبء المرض العالمي. ولا تركز إلا ثلثة من الدراسات على دور نظام البراءات في تعزيز انتشار المعرفة ونقل التكنولوجيا في قطاع المنتجات الطبية والتكنولوجيات الصحية، على الرغم من أن القضايا المختلفة المتعلقة بترخيص البراءات ذات صلة بنقل التكنولوجيا. وتغطي بعض الدراسات أكثر من موضوع واحد، أو تحلل موضوعاً معيناً من جانب تأثيره على كل من النفاذ إلى المنتجات المبتكرة وحوافز الابتكار. وبالمقارنة مع نتائج الاستعراض الأول الوارد في الوثيقة SCP/31/5، يبدو أنه لم تُنشر خلال الفترة المشمولة بهذا التحديث أي دراسات تركز بشكل خاص على توافر الأدوية الأساسية في البلدان التي لا تخضع فيها تلك الأدوية لحماية البراءات، مما يؤكد مجدداً وجود نقص في البحث حول هذا الموضوع.

9. وعلى غرار الوثيقة SCP/31/5، ينبغي للقراء أن يضعوا في اعتبارهم حقيقة تفيد بأن الأمانة لم تجر أي تقييم على جودة محتويات المنشورات المتوصل إليها والدراسات الأكاديمية التي استعرضها الأقران والمتضمنة في هذا التحديث. وفضلاً عن ذلك، طبقاً لتكليف لجنة البراءات، لا يشمل التحديث وثائق العمل ولا المسودات ولا المدونات ولا التعليقات ولا مقالات الرأي ولا ما يشابهها من المؤلفات التي لا تدخل في عداد البحوث الأكاديمية الخاضعة لاستعراض الأقران.

[يلي ذلك المرفق]

قائمة الدراسات المشمولة في تحديث استعراض للبحوث القائمة بشأن البراءات والنفاذ إلى المنتجات الطبية والتكنولوجيات الصحية:

1. Abbas M. Z. (2020), Treatment of the Novel COVID-19: Why Costa Rica's Proposal for the Creation of a Global Pooling Mechanism Deserves Serious Consideration?, *Journal of Law and the Biosciences*, Vol. 7, No. 1, pp. 1-10.
2. Abbas M. Z. (2021), Parallel Importation as a Policy Option to Reduce Price of Patented Health Technologies, *Journal of Generic Medicines*, Vol. 17, No. 4, pp. 214–219.
3. Abbott F. M. and Reichman J. H. (2020), Facilitating Access to Cross-Border Supplies of Patented Pharmaceuticals: The Case of the COVID-19 Pandemic, *Journal of International Economic Law*, Vol. 23, No. 3, pp. 535–561.
4. Adekola T. A. (2020), Regional Mechanism under Doha Paragraph 6 System – The Largely Untested Alternative Route for Access to Patented Medicines, *Asian Journal of WTO & International Health Law and Policy*, Vol. 15, No. 1, pp. 61-90.
5. Adewopo A. (2021), Access to Pharmaceutical Patents in the COVID-19 Emergency: A Case for Government Use in Nigeria, *Journal of African Law*, Vol. 65, No. S2, pp. 259-286.
6. Baker B. K. (2021), Hamstringing the Health Technology Response to COVID-19: The Burdens of Exclusivity and Policy Solutions, *Northeastern University Law Review*, Vol. 13, No. 2, pp. 689-732.
7. Batista P. H. D., Bryski D., Lamping M. and Romandini R. (2019), IP-based incentives against antimicrobial crisis: a European perspective, *IIC – International Review of Intellectual Property and Competition Law*, Vol. 50, pp. 30–76.
8. Bond Eric and Kamal Saggi (2020): Patent protection in developing countries and global welfare: WTO obligations versus flexibilities, *Journal of International Economics*, Vol. 122.
9. Christie A., Dent C. and Studdert D. M. (2020), Evidence of 'Evergreening' in Secondary Patenting of Blockbuster Drugs, *Melbourne University Law Review*, Vol. 44(2), pp. 537-564.
10. Conti R. (2021), The Determinants of COVID-19 Vaccine Development Success, Commented by Hall S. and Metzger A., Study commissioned by WIPO. Available at: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_gc_covid_19_ge_22/wipo_gc_covid_19_ge_22_www_572491.pdf.
11. Dai Rong and Jayashree Watal (2021): Product patents and access to innovative medicines, *Social Science and Medicine*, Vol. 291.
12. Dave Chintan V., Michael S. Sinha, Reed F. Bell, and Aaron S. Kesselheim (2020): Estimating the cost of delayed generic drug entry to Medicaid, *Health Affairs*, Vol. 39(6), 1011-1017.
13. Ding Yucheng and Xin Zhao (2019): Pay-for-delay Patent Settlement, Generic Entry and Welfare, *International Journal of Industrial Organization*, Vol. 67.
14. Farquhar A. H. (2020), Redefining the TRIPS Agreement to Accommodate en masse Compulsory Licensing of Vaccines & Other Pharmaceuticals for the Treatment of Covid-19, *North Carolina Journal of Law & Technology*, Vol. 22, No. 2, pp. 259-292.

15. Garagancea L. (2021), Access to Medicines: The Interplay between Parallel Imports, Compulsory Licensing, and Voluntary Licensing, *European Pharmaceutical Law Review*, Vol. 5, No. 1, pp. 37-56.
16. Grimes W. (2021), Perverse results from pharmaceutical patents in the United States, *IIC - Review of Intellectual Property and Competition Law*, Vol. 52, pp. 596–605.
17. Groux G. and de Beer J. (2021), Canada: Access to Medicines in High-income Countries. In: Ragavan S. and Vanni A. (eds.) *Intellectual Property Law and Access to Medicines: TRIPS Agreement, Health, and Pharmaceuticals*, Routledge, pp. 189-212.
18. Gurgula O. (2021), Drug Prices, Patents and Access to Life-Saving Medicines: Changes Are Urgently Needed in the COVID-19 Era, *European Intellectual Property Review*, Vol. 43, No. 6, pp. 381-387.
19. Gurgula O. and Lee W. H. (2021), COVID-19, IP and Access: Will the Current System of Medical Innovation and Access to Medicines Meet Global Expectations?, *Journal of Generic Medicines*, Vol. 17, No. 2, pp. 61–70.
20. Gurgula O. and Hull J. (2021), Compulsory licensing of trade secrets: ensuring access to COVID-19 vaccines via involuntary technology transfer, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. 16, Issue 11, pp. 1242-1261.
21. Houston A. R. and Beall R. F. (2019), Could the Paragraph 6 Compulsory License System be Revised to Increase Participation by the Generics Industry? Lessons Learned from an Unheralded and Unsuccessful Attempt to Use Canada’s Access to Medicines Regime, *McGill Journal of Law and Health*, Vol. 12, No. 2, pp. 227-246.
22. Hu Y., Eynikel D., Boulet P. and Krikorian G. (2020), Supplementary protection certificates and their impact on access to medicines in Europe: Case studies of sofosbuvir, trastuzumab and imatinib, *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, Vol. 13, No. 1.
23. Huneycutt B., Lurie N., Rotenberg S., Wilder R. and Hatchett R. (2020), Finding equipoise: CEPI revises its equitable access policy, *Vaccine*, Vol. 38, pp.2144-2148, Elsevier.
24. Islam M. D., Kaplan W. A., Trachtenberg D., Thrasher R., Gallagher K. P. and Wirtz V. J. (2019), Impacts of Intellectual Property Provisions in Trade Treaties on Access to Medicine in Low and Middle Income Countries: A Systematic Review, *Globalization and Health*, Vol. 15, No. 1.
25. Khachigian L. M. (2020), Pharmaceutical Patents: Reconciling the Human Right to Health with the Incentive to Invent, *Drug Discovery Today*, Vol. 25, No. 7, pp. 1135-1141.
26. Kianzad B. and Wested J. (2021), ‘No-one is Safe Until Everyone is Safe’ – Patent Waiver, Compulsory Licensing and COVID-19, *European Pharmaceutical Law Review*, Vol. 5, No. 2, pp. 71-91.
27. Le V. A. and Samson L. (2021), Are IPRs and Patents the Real Barriers to COVID-19 Vaccine Supplies?, *Manchester Journal of International Economic Law*, Vol. 18, No. 2, pp. 192-204.
28. Long D. E. (2021), Innovation Policies: Roadblocks to Establishing Sustainable Pharmaceutical Innovation Policies. In: Ragavan S. and Vanni A. (eds.) *Intellectual Property Law and Access to Medicines: TRIPS Agreement, Health, and Pharmaceuticals*. Routledge, pp. 405-430.

29. McMahon A. (2020), Patents, Access to Health and COVID-19 – The Role of Compulsory and Government-Use Licensing in Ireland, *Northern Ireland Legal Quarterly*, Vol. 71, No. 3, pp. 331-358.

30. McMahon A. (2021), Global equitable access to vaccines, medicines and diagnostics for COVID-19: The role of patents as private governance, *Journal of Medical Ethics*, Vol. 47, No. 3, pp. 142-148.

31. Mercurio B. (2021), From TRIPS to Access to Medicines: What's There in Between? In: Ragavan S. and Vanni A. (eds.) *Intellectual Property Law and Access to Medicines: TRIPS Agreement, Health, and Pharmaceuticals*. Routledge, pp. 82-93.

32. Mike J. H. (2019), A Re-Evaluation of the Framework for the Protection of Patents, Women's Health in Nigeria and the Issue of Accessing Pharmaceutical Innovation in Africa: Designing Strategies for Medicines, *Journal of World Intellectual Property*, Vol. 22, No. 3-4, pp. 162-204.

33. Motari Marion, Jean-Baptiste Nikiema, Ossy M.J. Kasilo, Stanislav Kniazkov, Andre Loua, Aissatou Sougou, and Propser Tumusiime (2021): The role of intellectual property rights on access to medicines in the WHO African region: 25 years after the TRIPS agreement, *BMC Public Health*, Vol. 21.

34. Napolitano S. (2021), From TRIPS to Access to Medicines: What's There in Between?. In: Ragavan S. and Vanni A. (eds.) *Intellectual Property Law and Access to Medicines: TRIPS Agreement, Health, and Pharmaceuticals*. Routledge, pp. 66-81.

35. Organization for Economic Co-operation and Development (2020), Treatments and a vaccine for COVID-19: the need for coordinating policies on R&D, manufacturing and access, OECD Policy Responses to Coronavirus (COVID-19). Available at: https://read.oecd-ilibrary.org/view/?ref=133_133372-v717pcul4c&title=Treatments-and-a-vaccine-for-COVID-19-the-need-for-coordinating-policies-on-RD-manufacturing-and-access.

36. Owoeye O. (2019), Intellectual Property and Access to Medicines in Africa: A Regional Framework for Access, *Routledge*.

37. Reisinger Markus, Lluís Sauri, and Hans Zenger (2019): Parallel imports, price controls, and innovation, *Journal of Health Economics*, Vol. 66, pp. 163-179.

38. Sampat Bhaven and Heidi L. Williams (2019): How do patents affect follow-on innovation? Evidence from the human genome, *American Economic Review*, Vol. 109(1), pp. 203-236.

39. South Centre (Research Paper 85, 2019), Access to medicines: experiences with compulsory licenses and government use – the case of Hepatitis C. Available at: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2019/04/RP85_Access-to-Medicines-Experiences-with-Compulsory-Licenses-and-Government-Use-The-Case-of-Hepatitis-C_EN-1.pdf.

40. South Centre (Research Paper 100, 2019), Medicines and Intellectual Property: 10 Years of the WHO Global Strategy,. Available at: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2019/12/RP100_Medicines-and-Intellectual-Property-10-Years-of-the-WHO-Global-Strategy-_EN.pdf.

41. South Centre (Research Paper 101, 2019), Second Medical Use Patents - Legal Treatment and Public Health-Issues. Available at: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2019/12/RP101_Second-Medical-Use-Patents-Legal-Treatment-and-Public-Health-Issues_EN.pdf.

42. South Centre (Research Paper 103, 2020), Eighteen Years After Doha: An Analysis of the Use of Public Health TRIPS Flexibilities in Africa. Available at: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/02/RP103_Eighteen-Years-After-Doha-An-Analysis-of-the-Use-of-Public-HealthTRIPS-Flexibilities-in-Africa_EN.pdf.
43. South Centre (Research Paper 114, 2020), Equitable Access to COVID-19 related health technologies: A global priority. Available at: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/06/RP-114.pdf>.
44. South Centre (Research Paper 127, 2020), Revisiting the questions of extending the limits of protection of pharmaceutical patents and data outside the EU – the need to rebalance. Available at: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/12/RP-127.pdf>.
45. South Centre (Research Paper 129, 2021), The TRIPS waiver proposal: an urgent measure to expand access to the COVID-19 vaccines. Available at: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/03/RP-129.pdf>.
46. South Centre (Research Paper 132, 2021), Interpreting the Flexibilities under the TRIPS Agreement. Available at: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/06/RP-132.pdf>.
47. South Centre (Research Paper 141, 2021), Utilising Public Health Flexibilities in the Era of COVID-19: An Analysis of Intellectual Property Regulation in the OAPI and MENA Regions. Available at: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/11/RP141_Utilising-Public-Health-Flexibilities-in-the-Era-of-COVID-19_EN.pdf.
48. South Centre (Training Papers 1, 2019), Intellectual property and access to medicines: An introduction to key issues – some basic terms and concepts. Available at: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2019/12/TP1_Intellectual-Property-and-Access-to-Medicines_EN-1.pdf.
49. Urias Eduardo and Shyama V. Ramani (2020), Access to medicines after TRIPS: is compulsory licensing an effective mechanism to lower drug prices? A review of the existing evidence, *Journal of International Business Policy*, Vol. (3), pp. 367-384.
50. Walsh K., Wallace A., Pavis M., Olszowy N., Griffin J. and Hawkins N. (2021), Intellectual property rights and access in crisis, *IIC - International Review of Intellectual Property and Competition Law*, Vol. 52, pp. 379–416.
51. World Health Organization, World Intellectual Property Organization and World Trade Organization (2020), Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between Public Health, Intellectual Property and Trade, 2nd edition. World Health Organization, Geneva (WHO ISBN 978-92-4-000827-4 (print) / ISBN 978-92-4-000826-7 (electronic version)). Available at: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/333552>.
52. World Health Organization, World Intellectual Property Organization and World Trade Organization (2021) Intersections between public health, intellectual property and trade: Promoting Access to Medical Technologies and Innovation, 2nd edition, updated extract: integrated health, trade and IP approach to respond to the COVID-19 pandemic (2021). World Health Organization, Geneva (WHO ISBN 978-92-4-003635-2 (print) / ISBN 978-92-4-003634-5 (electronic version)). Available at: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/346780>.
53. World Trade Organization (2020), Staff Working Paper ERSD-2020-12, Patent-related actions taken in WTO Members in response to the COVID-19 Pandemic. Available at: https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd202012_e.pdf.

SCP/34/6 ADD.

Annex

5

54. World Trade Organization (2020), the TRIPS Agreement and COVID-19, Information Note (2020). Available at: https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trips_report_e.pdf.

[نهاية المرفق والوثيقة]