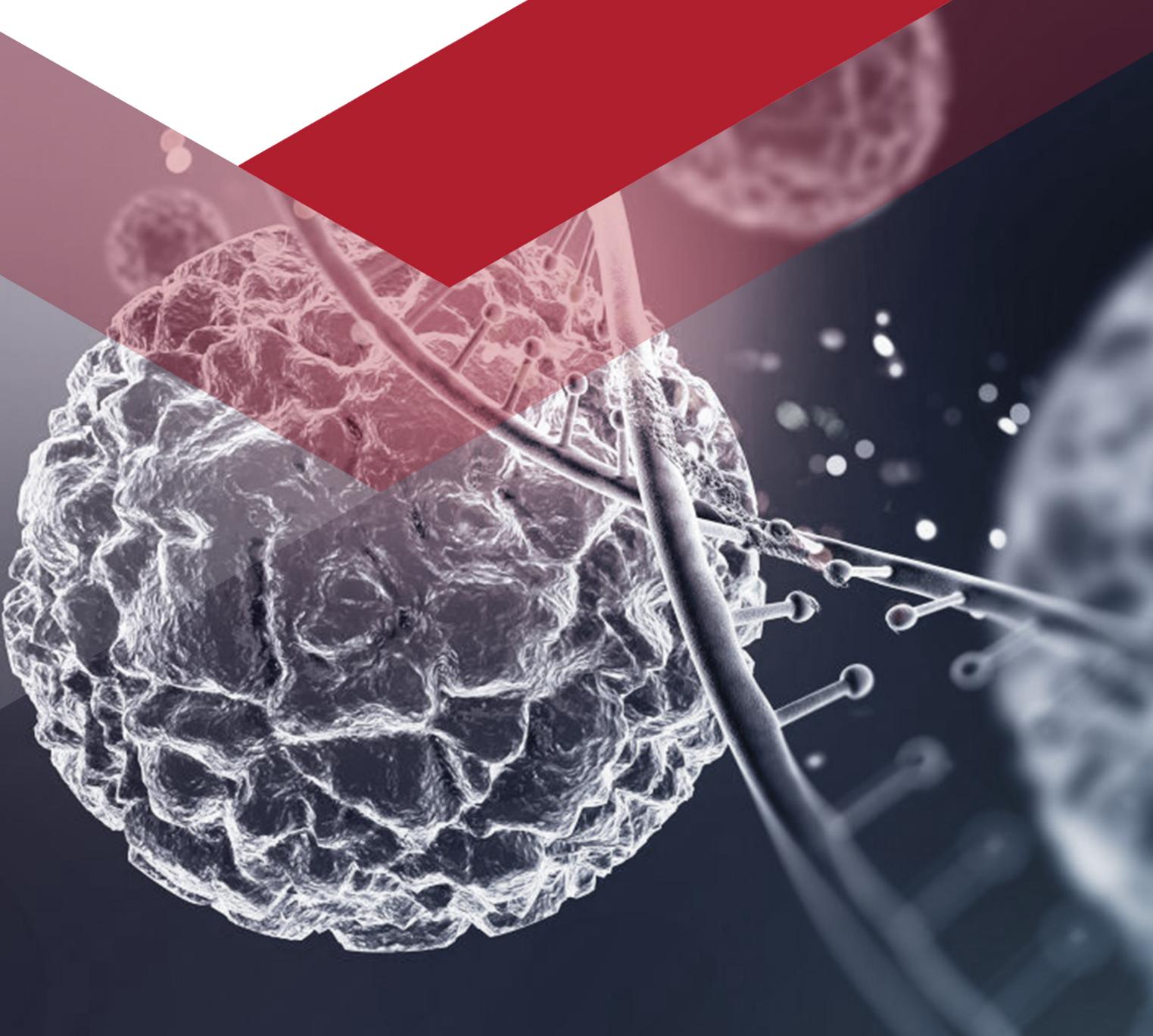


دليل فحص طلبات براءات إختراع التكنولوجيا الحيوية



رئيس مكتب براءات الإختراع المصري: د/ مني محمد يحيي
إعداد: د/ دميانة القس جبرائيل (رئيس قسم التكنولوجيا الحيوية)
مراجعة وتدقيق: م/ هناء محمد (مشرف مراقبة الجودة بقسم التكنولوجيا الحيوية)

التكنولوجيا الحيوية

مستقبل البشرية

المحتويات

٦	المقدمة
٨	تنسيق طلب براءة اختراع تكنولوجيا حيوية
١٠	الفصل الأول قائمة المصطلحات
١٦	الفصل الثاني وحدة الاختراع
٢٠	الفصل الثالث الجدة
	عناصر حماية المنتج من خلال عملية تصنيعه الكشف العام والأمثلة الخاصة الكشف الضمني عناصر حماية المتواليات عناصر حماية التوليفات/التركيبات
٢٦	الفصل الرابع الخطوة الابتكارية

- مجرد الخلط الناتج فقط عن الجمع بين السمات أو طريقة تصنيع هذا الخليط
- منهج وضع الحلول حسب المشكلات

٣٢

الفصل الخامس قابلية التطبيق الصناعي

٣٦

الفصل السادس قابلية حصول اختراعات التكنولوجيا الحيوية على براءة اختراع وفقاً لقانون براءات الاختراع المصري رقم ٨٢ لعام ٢٠٠٢

- أمثلة على اختراعات تكنولوجيا حيوية غير قابلة للحماية بموجب قانون براءات الاختراع المصري (مادة ٢)
- ١- الاختراعات التي يكون من شأن استغلالها الإضرار الجسيم بالبيئة أو الإضرار بحياة أو صحة الإنسان أو الحيوان أو النبات
 - ٢- المبادئ العلمية أو النظريات المجردة أو اكتشاف الكائنات الحية أو المواد غير الحية
 - ٣- الأعضاء والأنسجة والخلايا الحية والمواد البيولوجية الطبيعية والحمض النووي والجينوم لا تمثل موضوعات قابلة للحصول على براءة اختراع
 - ٤- طريقة رياضية أو طريقة تجارية أو برنامج حاسوبي في حد ذاته أو الخوارزميات

٤٢

الفصل السابع كفاية الكشف والوضوح ودعم عناصر الحماية

مقدمة

التكنولوجيا الحيوية هي استخدام النظم الحيوية في الكائنات الحية أو استخدام الكائنات الحية ذاتها في إحداث تطورات تكنولوجية وتكييف هذه التطورات في المجالات المختلفة. إن هذا المصطلح شديد الشمول ويشمل استخدام السلالات التقليدية أو المعتادة كما يشمل تقنيات أحدث كالهندسة الوراثية.

تُعرّف الجمعية الكيميائية الأمريكية التكنولوجيا الحيوية بأنها استخدام الكائنات أو النظم أو العمليات الحيوية في مجالات صناعية عدة لاستكشاف علوم الحياة وتحسين قيمة المواد والكائنات الحية كالمواد الصيدلانية والمحاصيل والماشية. وفقاً لتعريف الاتحاد الأوروبي، فإن التكنولوجيا الحيوية هي نتاج الجمع بين العلوم الطبيعية والكائنات الحية والخلايا وأجزاء منها والنظائر الجزيئية للمنتجات والخدمات.

إن التكنولوجيا الحيوية هي الأساس الذي تعتمد عليه عمليات إنتاج الغذاء والعلف والمواد الصيدلانية والمنتجات الكيميائية ومصادر الطاقة، وهي أيضاً التكنولوجيا التي يتم من خلالها إعداد النظم الحيوية والمواد الحيوية الخام (الخلايا ومكوناتها) لاستخدامها في هذه العمليات.

ينقسم تاريخ التكنولوجيا الحيوية إلى ثلاثة مراحل: التكنولوجيا الحيوية القديمة والكلاسيكية والحديثة. تعتمد التكنولوجيا الحيوية القديمة على استخدام الكائنات الحية في إنتاج الطعام والدواء، و يعود تاريخها إلى آلاف السنين حيث اكتشف الإنسان بطريقة المصادفة فائدة الكائنات وحيدة الخلية كالكائنات والبكتيريا. استخدم قدماء المصريين، على سبيل المثال، الخميرة في تخمير البيرة وصناعة الخبز عام ٤٠٠٠ قبل الميلاد.

سادت التكنولوجيا الحيوية الكلاسيكية من عام ١٨٠٠ إلى حوالي منتصف القرن العشرين. من بين الأمثلة القليلة على تطبيقات التكنولوجيا الحيوية الكلاسيكية عملية التخمير القديمة لإنتاج الكحول، وفصل المضادات الحيوية من العفن أو غيرها من الكائنات الدقيقة.

يُستخدَم مصطلح التكنولوجيا الحيوية الحديثة في الاتفاقيات الدولية للإشارة إلى التقنيات الحيوية المستخدمة في معالجة المادة الوراثية ودمج الخلايا والتي تتعدى حدود التربية المعتادة، ويُميز المصطلح تطبيقات التكنولوجيا الحيوية الحديثة. ولقد حدثت تطبيقات الهندسة الوراثية المصطلح، فالمرحلة الجديدة من التكنولوجيا الحيوية الحديثة تأتي باكتشاف جينات منتجة من DNA. ومن المتوقع أن تؤدي التكنولوجيا الحيوية الحديثة إلى طفرات مهمة في مجالات عدة، كالصحة والغذاء والطاقة والبيئة.

براءة الاختراع الحيوية هي براءة تُمنَح لاختراع في مجال علم الأحياء تسمح لحاملها، بموجب القانون، بمنع الآخرين

من تصنيع أو استخدام أو بيع أو جلب هذا الاختراع لفترة زمنية محددة. تتعلق اختراعات التكنولوجيا الحيوية بمجالات عدة كالزراعة والصناعة الزراعية والأسمدة وصناعة الغذاء والتقنيات التشخيصية والتقنيات الحيوانية وأشباه الموصلات والمستحضرات الدوائية والصناعات القائمة على المخلفات والوقود والكيمياء وما إلى ذلك.

يسمح نظام براءات الاختراع المصري بحماية المنتجات والعمليات ببراءات اختراع التكنولوجيا الحيوية. فيما يتعلق باختراعات العلوم الحيوية، تُمنح براءات الاختراع عادةً لمنتجات مثل عديد بيتيدات وأجسام مضادة خيميرية/متوافقة مع البشر وأجسام مضادة أحادية النسيلة ومتواليات حمض أميني غير موجودة في الطبيعة وكائنات دقيقة معدلة وراثيًا وأسمدة حيوية ومبيدات حيوية ومزارع ولقاحات ومستحضرات دوائية، كما تُمنح كذلك للطرق مثل طرق الحصول على المنتجات وطرق فصل الكائنات الدقيقة من وسط المزرعة وطرق التطفير، وتُمنح لعمليات إنتاج الأجسام المضادة أحادية النسيلة وما إلى ذلك.

يرشد الدليل إلى كيفية تحليل عناصر الحماية التي تثار عادة بشأن طلبات اختراعات التكنولوجيا الحيوية ويساعد الفاحصين على تقييم مدى أحقية اختراعات التكنولوجيا الحيوية في الحصول على براءات اختراع وتحديد ما إذا كان الاختراع المطلوب حمايته جديدًا ، مبتكرًا أو قابلاً للتطبيق الصناعي.

تنسيق طلب براءة اختراع تكنولوجيا حيوية

١. الوصف المختصر

الوصف المختصر لطلب براءة اختراع تكنولوجيا حيوية هو وصف موجز للاختراع (لا يتجاوز مائة كلمة بل قد يقل) يصيغه الطالب (مقدمو الطلب). يساعد الوصف المختصر مكتب براءات الاختراع والمهتمين بالاختراع على معرفة مضمونه بمجرد الاطلاع على الوصف المختصر. ولكن، لا ينبغي "الاعتماد على الوصف المختصر في تحديد مجال عناصر الحماية".

٢. الفن السابق

- يصاغ عادةً لأغراض الفحص.
- يتناول الفن السابق في مجال الاختراع ليرز الاختلافات مع الاختراع الحالي.

٣. المشكلة أو القصور في الفن السابق

- يقارن بين الفن السابق في المجال والاختراع الحالي ويكشف عن أوجه الاحتياج إلى الاختراع الحالي.
- يتناول المشكلة (المشكلات) في الفن السابق

٤. الجديد في موضوع الاختراع

يختلف عن الوصف المختصر حيث يتحدث بإيجاز عن نطاق الاختراع، أي عناصر الحماية المستقلة.
- يناقش الاختراع (أي عناصر الحماية) وليس الكشف عن الاختراع بأكمله
- يسرد مزايا الاختراع أو يبين كيف يحل الاختراع مشكلات الفن السابق

٥. الوصف التفصيلي

يمثل الوصف التفصيلي للاختراع القسم الأكثر أهمية في براءة الاختراع وهو يتألف من جزئين: الجزء الأول ويشرح الاختراع وكيفية تطبيقه، والجزء الثاني ويشرح أمثلة محددة على الاختراع وكيفية تطبيقها، أي تفعيل الاختراع وأمثلة على أفضل الوسائل لتطبيقه.

٦. طريقة الاستغلال

يتناول هذا الجزء أفضل طرق استغلال الاختراع في مجال التكنولوجيا الحيوية والصناعة.

٧. عناصر الحماية

- تمثل صياغة عناصر الحماية واحدة من أهم عناصر طلب براءة الاختراع.

- تجمع عناصر الحماية بين الفن والعلم، فهي مهمة لضمان تحديد نطاق الحماية على النحو المناسب مع الإفصاح عن المعلومات العلمية للموضوع المراد حمايته.

ينبغي كتابة كل عنصر حماية كجملة مستقلة. يصاغ عنصر الحماية في جزأين: المقدمة والهيكل مع الربط بينهما بكلمة أو عبارة انتقالية.

- المقدمة هي جملة افتتاحية تحدد موضوع عنصر الحماية.

على سبيل المثال، يبدأ عنصر الحماية (١) كالاتي: "طريقة لتصنيع نبات معدل وراثيًا"

بالأشكال والذي يلي عناصر الحماية، بينما ترفق الرسومات الفنية بنهاية وصف براءة الاختراع.

٩. قائمة المتواليات

للاختراعات المتضمنة أحماضاً نووية و/أو أمينية، يجب تقديم قائمة متواليات في نسق قابل للقراءة بواسطة الحاسب (CRF).

١٠. إيداع (كائنات دقيقة)

إذا انطوى الاختراع على كائنات دقيقة، وجب على الطالب أن يفصح عن نوع هذه الكائنات وأن يودع مزرعة حية منها لدى الجهة المحددة في اللائحة التنفيذية.

- الهيكل يصف العناصر أو الخطوات التي تشكل موضوع عنصر الحماية. ففي عنصر الحماية (١)، يتألف الهيكل من خطوات "التعديل على نحو ثابت" و"التجديد...."

- تحدد الكلمات أو العبارات الانتقالية التي تربط بين مقدمة عنصر الحماية وهيكله ما إذا كان عنصر الحماية يشتمل على العناصر أو الخطوات المذكورة على الأقل أو إذا كان يشتمل على العناصر أو الخطوات المذكورة فقط. فتشير الكلمة الانتقالية "يشمل" إلى أنه "يتضمن العناصر التالية مع عدم استبعاد غيرها من العناصر".

علاوة على ذلك، هناك نوعان من عناصر الحماية: عناصر حماية مستقلة وعناصر حماية تابعة.

عنصر الحماية المستقل: هو عنصر حماية مستقل بذاته، ويتسم بالآتي:

- يتضمن جميع التحديدات الضرورية.
- لا يتضمن أو يعتمد على تحديدات من أي عنصر حماية آخر.

عنصر الحماية التابع: هو عنصر حماية يشير إلى عنصر حماية سابق واحد أو أكثر.

- يقيد عنصر الحماية التابع/عناصر حماية أخرى.
- ينطوي على جميع تحديدات عنصر الحماية متضمنة كمرجع.

٨. الأشكال

يتم إدراج أية رسومات بيانية (كتلك الموضحة للبيانات التجريبية من الأمثلة) في ورقة منفصلة ضمن القسم الخاص

الفصل الأول

قائمة المصطلحات

جزء الجسم المضاد المرتبط بمولد الضد: يشير مصطلح «جزء الجسم المضاد المرتبط بمولد الضد» إلى وحدات الحمض الأميني البنائية من الجسم المضاد المسؤولة عن الارتباط بمولد الضد. يشتمل جزء الجسم المضاد المرتبط بمولد الضد على وحدات حمض أميني بنائية من «مناطق تحديد التكامل» أو «CDRs».

مرض مناعة ذاتية: هو أي مرض ناتج عن تأثيرات الجهاز المناعي الخاطئة والمتلفة لأنسجة الجسم، كالتهاب الغدة الدرقية، والتهاب العضلة القلبية، والتهاب كبيبات الكلى، وداء الذئبة الحمامية.

البكتيريا: هي أكثر أنواع الميكروبات شيوعاً، وهي أساسية لحياة الإنسان والكثير منها يوجد في الجسم بصورة طبيعية. تنتسب البكتيريا في أمراض في الأشخاص المعرضة للإصابة بالمرض.

الخلايا البائية (أو الخلايا اللمفية البائية): هي خلايا لمفية مستقلة عن الغدة الصعترية ومكافئة للجراب ينتجها نخاع العظم لتشغل الأعضاء والأنسجة المفاوية. لهذه الخلايا القدرة على إنتاج الأجسام المضادة والنضوج

الخلايا الجذعية البالغة: خلايا غير متميزة تنتشر في الجسم بعد نموها وتتكاثر بالانقسام الخلوي لتعويض الخلايا الميتة وتجديد الأنسجة التالفة.

بنية الجسم المضاد: الأجسام المضادة هي بروتينات ذات صلة بالجهاز المناعي تُعرّف باسم جلوبولينات مناعية. يتكون كل جسم مضاد من أربعة سلاسل من عديد الببتيد: سلسلتان ثقيلتان وسلسلتان خفيفتان تتصل جميعها لتكوين جزيء على شكل حرف «Y». تنقسم الأجسام المضادة إلى خمس فئات رئيسية: IgM و IgG و IgA و IgD و IgE بناءً على بنية المنطقة الثابتة لكل منها ووظائفها المناعية.

الجسم المضاد: يضم المصطلح الصور المختلفة من بنيات الجسم المضاد كالأجسام المضادة الكاملة وشظايا الجسم المضاد.

مولد الضد: هو مادة أو جزيء له القدرة على حث استجابة مناعية معينة. تضم مولدات الضد أنواعاً عدة من المكونات أو السموم النباتية ومكونات أو سموم الكائنات الحية الدقيقة.

الصبغي أو DNA هو جزيء يحتوي على التعليمات التي يحتاجها الكائن الحي للنمو والحياة والتكاثر. توجد هذه التعليمات داخل كل خلية وتنتقل من الآباء إلى الأبناء.

ثابت الانفصال (Kd): يشير ثابت الانفصال (Kd) إلى قوة الارتباط بين A (الجسم المضاد) و B (مولد الضد) ويقاس بمدى سهولة فصل معقد AB. كلما كانت قيمة Kd صغيرة، كلما قوي الارتباط بين A و B وكلما زادت ألفة الجسم المضاد.

الأبواغ الخاملة: إذا واجه البوغ ظروفًا غير مفضلة، كنقص المواد المغذية، أو انخفاض درجة الحرارة، أو عدم مناسبة الرقم الهيدروجيني، أو وجود مثبط (على سطح النبات على سبيل المثال)، يظل البوغ خاملاً ويتأخر الإنبات.

القمة اللاصقة: يشير هذا المصطلح إلى أي محدد عديد بيتيد له القدرة على الارتباط النوعي بجسم مضاد. القمة اللاصقة هي جزء من مولد الضد مرتبط بالجسم المضاد.

الفطر: ينتمي الفطر إلى مجموعة الكائنات حقيقية النواة وتشمل كائنات دقيقة كالخمائر والعفن وكذلك فطر عيش الغراب المعروف. تُصنّف هذه الكائنات كمملكة منفصلة

إلى خلايا بلازما. تُعبر الخلايا البائية عن الجسم المضاد على أسطحها التي تستجيب للبروتين الخارجي، و عديد سكريد، ومولدات ضد الشحم في صورة قابلة للذوبان.

متواليات التشفير "CDS": يُعرّف الجزء المنسوخ من الجين إلى mRNA والمترجم إلى البروتين بمتواليات التشفير.

السيتوكينات: هي جزيئات بيتيد صغيرة تفرزها عدة خلايا. نظرًا لعملها كهرمونات و/أو عدد مفترزة و/أو نظير صماوي، فإنها تسمح بالاتصال بين الخلايا وتحفز أحداث استجابات متنوعة بواسطة الخلايا المستهدفة. تندرج تحت السيتوكينات، على سبيل المثال لا الحصر، إنترلوكينات وإنترفيرونات وعوامل حفز المستعمرة.

الخلية التائية السامة: يشار إليها كذلك بالاختصار TC و CTL، وتُعرّف كذلك بالخلية اللمفية التائية السامة، والخلية التائية القاتلة، والخلية التائية الحالة للخلايا، و CD8+ الخلية التائية أو الخلية التائية القاتلة)، وهي خلية لمفية تائية (أحد أنواع خلايا الدم البيضاء) تقتل الخلايا السرطانية أو الخلايا المصابة بعدوى (خاصة العدوى الفيروسية) أو الخلايا التالفة بصورة أو بأخرى.

الحمض النووي الصبغي (DNA): الحمض النووي

الخلايا التائية.

البذرة المهجنة: في الزراعة والبستنة، تنتج البذرة المهجنة عن نباتات خلطية التلقيح. يسود إنتاج البذور المهجنة في الزراعة الحديثة والبستنة المنزلية.

المناعة: هي مقاومة بالغة لأي مرض يهدد الإنسان ناشئة عن الجهاز المناعي أو عن آلية وقائية غير نوعية أخرى.

التمنيع: هي العملية التي من خلالها يصبح الجهاز المناعي للفرد محصناً ضد عامل ما (يُعرَّف باسم مولد المناعة).

الجلوبيولين المناعي: هو جسم مضاد له عدة أنواع (IgA و IgD و IgE و IgG و IgM).

الالتهاب: يشير إلى رد فعل الجسم تجاه العدوى، وتتمثل علاماته/أعراضه في الاحمرار والسخونة والانتفاخ (تورم) والألم والصديد.

إنترلوكين: هو سيتوكين يسمح بالاتصال بين خلايا الدم البيضاء والأنسجة الأخرى.

حمض نووي معزول: يشير إلى جزيء حمض نووي تم

عن ممالك حقيقية النواة الأخرى وهي مملكة النباتات ومملكة الحيوانات ومملكة الأوليات ومملكة الطلائعيات الصبغية.

الجينوم: هو المجموعة الكاملة من المعلومات الوراثية في الكائن الحي، وهو يحمل جميع المعلومات التي يحتاج إليها الكائن الحي ليقوم بوظائفه الحيوية. في الكائنات الحية، يُخزَّن الجينوم في جزيئات DNA طويلة تُعرَّف باسم صبغيات.

البكتيريا السالبة لصبغة جرام: هي بكتيريا تظهر بلون أحمر/وردي بعد صبغها بصبغة جرام.

البكتيريا الموجبة لصبغة جرام: هي بكتيريا تظهر بلون أرجواني بعد صبغها بصبغة جرام.

التركيز الأقصى للتثبيت النصفى، IC₅₀: التركيز الأقصى للتثبيت النصفى (IC₅₀) هو مقياس لقوة المادة في تثبيط وظيفة حيوية أو كيميائية حيوية معينة.

نظام مولد ضد الكريات البيضاء البشرية (HLA): هو جزء مهم من الجهاز المناعي تتحكم فيه جينات توجد على الصبغي رقم ٦. يشفر النظام جزيئات سطح الخلية المتخصصة في عرض الببتيدات المولدة للضد على مستقبل الخلية التائية (TCR) الموجود على سطح

بسرعة بالغة حيث يتضاعف عددها كل ٢٠ دقيقة أو ما شابه.

الجسم المضاد المعادل: يشار إليه بالاختصار NAb، وهو جسم مضاد يحمي الخلية من مولد الضد أو الأجسام المعدية بمعادلة أي تأثير لها حيويًا. من بين الأمثلة على الأجسام المضادة المعادلة مضاد سم الدفتيريا، حيث يعادل التأثيرات الحيوية لسم الدفتيريا.

مستقبل لامينين غير متطور لمولد ضد ورمي جنيني (OFA/iLR): هو بروتين متعدد الوظائف يتم التعبير عنه بواسطة أورام عدة، كالسرطان/الورم اللمفاوي في الثدي والرئة والمبيض والبروستاتا. يسهم OFA-iLR في غزو الورم وانتشاره ونموه.

الطفيلية: هو المحتوى الكمي للطفيليات في الدم. يُستخدم كمقياس لحمولة الطفيلي في الكائن الحي وك مؤشر على درجة العدوى الطفيلية النشطة.

البلازميد: هو جزيء DNA صغير دائري مزدوج الجديلة يختلف عن DNA الصبغي للخلايا. توجد البلازميدات بصورة طبيعية في الخلايا البكتيرية وفي بعض حقيقيات النواة. عادة ما توفر الجينات المحمولة في البلازميدات بكتيريا ذات مزايا وراثية، كمقاومة المضادات الحيوية.

فصله من أحد مكونات بيئته الطبيعية. يحتوي الحمض النووي المعزول على جزيء حمض نووي داخل خلايا تتضمن عادة جزيئات الحمض النووي، ولكن يوجد جزيء الحمض النووي خارج الصبغي أو عند موضع صبغي يختلف عن موضع الصبغي الطبيعي للجزيء.

مرق لوريا-برتاني (LB): هو الوسط الأكثر استخدامًا لإنماء البكتيريا.

معقد التوافق النسيجي الرئيسي (MHC): هو مجموعة جينات مشفرة للبروتينات الموجودة على أسطح الخلايا تساعد الجهاز المناعي على التعرف على المواد الغريبة.

خلايا الذاكرة: هي خلايا لمفية أظهرت استجابة سابقة لتحفيز مولد ضد معين. تحيا هذه الخلايا لفترات بالغة الطول وتستجيب سريعًا لنفس مولد الضد.

أجسام مضادة أحادية النسيلة: يشار إليها بالاختصار (mAb) أو (moAb)، وهي أجسام مضادة تنتجها خلايا مناعية متطابقة تمثل جميعها نسخًا من نفس الخلية الأصلية الفريدة. للأجسام المضادة أحادية النسيلة ألفة أحادية التكافؤ حيث ترتبط بنفس القمة اللاصقة.

التكاثر البكتيري: في الظروف المثلى، تتكاثر البكتيريا

تكون الأنسنة ضرورية إذا انطوت عملية الحصول على الجسم المضاد على إنتاجه في جهاز مناعي غير بشري (كالجهاز المناعي الفأري). تختلف متواليات بروتين الأجسام المضادة المنتجة بهذه الصورة اختلافاً جزئياً عن الأجسام المضادة المتطابقة الموجودة بصورة طبيعية في البشر، وبالتالي قد تكون مولدة للمناعة عند إعطائها إلى مرضى بشريين.

توكسين: هي سموم تطلقها الكائنات الحية الدقيقة.

الناقل: هو جزيء حمض نووي له القدرة على نشر حمض نووي آخر مرتبط به. يشير المصطلح إلى الناقل كبنية حمض نووي ذاتي الاستنساخ كما يشير إلى الناقل المتضمن في جينوم الخلية العائلة المُدخَل إليها. هناك نواقل معينة لها القدرة على توجيه التعبير عن الأحماض النووية التي ترتبط بها تشغيلياً، وتُعرف هذه النواقل باسم «نواقل التعبير».

الفيروس: هو «جسيم» صغير ذو بنية بسيطة يعتمد في بقائه على عائله.

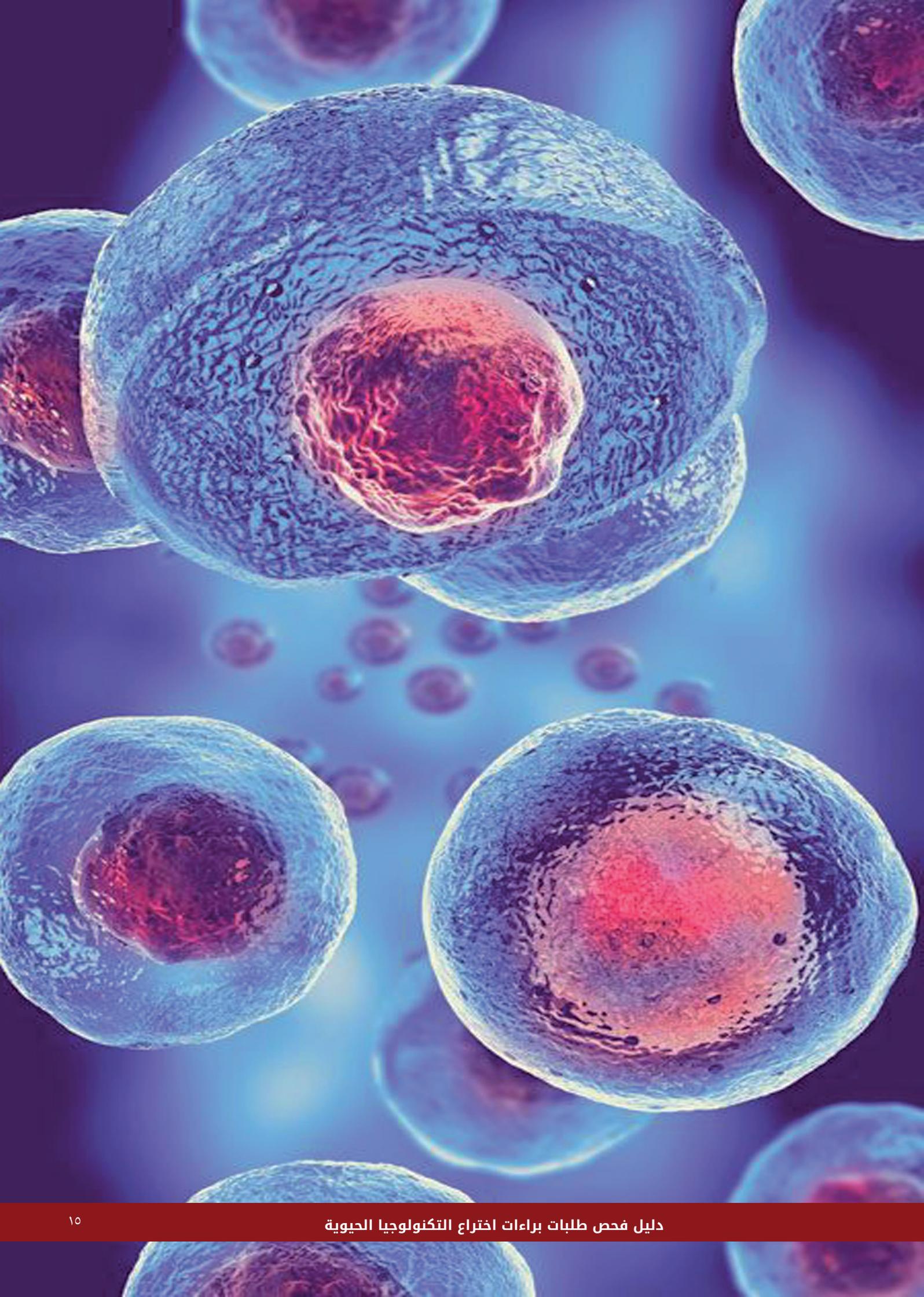
اختبار التكاثر: هو اختبار يُجرى لتحديد استجابة الخلايا للانقسام بعد التعرض لمحفز معين، أو لتحديد الفروق بين مجموعات مختلفة من الخلايا من حيث قدرتها على الانقسام بعد تعريضها لنفس المحفز.

البوغ: هو خلية تناسلية لها القدرة على التطور إلى كائن مستقل دون الاندماج مع خلية تناسلية أخرى. الأبوغ هي عوامل للتكاثر اللاجنسي تنتجها البكتيريا والفطريات والطحالب والنباتات.

الخلايا التائية (أو الخلايا اللمفية التائية): هي خلايا لمفية معتمدة على الغدة الصعترية مسئولة عن تقوية والحفاظ على المناعة الخلوية. لا تتعرف الخلايا التائية سوى على متواليات الببتيد القصيرة الموجودة على مولدات ضد البروتين داخل الخلية والتي يتم التعبير عنها على أغشية سطح الخلية. قد تعمل الخلايا التائية كمساعد أو كابح أو مؤثر.

الخلايا التائية المساعدة (خلايا Th): هي أحد أنواع الخلايا التائية التي تلعب دوراً مهماً في الجهاز المناعي، خاصة الجهاز المناعي التكيفي.

عملية الأنسنة: تُطبق عملية «الأنسنة» عادة على الأجسام المضادة أحادية النسيلة المنتجة للإعطاء للبشر (كالأجسام المضادة المنتجة كعقاقير مضادة للسرطان).



الفصل الثاني وحدة الاختراع

مادة (١٢) من قانون البراءات المصري:

يُقَدَّم طلب البراءة من المخترع أو ممن آلت إليه حقوقه إلى مكتب براءات الاختراع وفقاً للأوضاع والشروط التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون.

ولا يجوز أن يتضمن طلب البراءة أكثر من اختراع واحد، ويعتبر في حكم الاختراع الواحد مجموعة الاختراعات التي تشكل فكرة إبداعية متكاملة.

ينص قانون براءات الاختراع المصري على أن يتناول الطلب اختراعاً واحداً فقط أو مجموعة اختراعات يربطها مفهوم ابتكاري عام واحد. لا تشترط المادة (١٢) من القانون الإيفاء بهذا المتطلب إلا في حالة وجود علاقة فنية بين هذه الاختراعات تتمثل في سمة فنية خاصة مشتركة واحدة أو أكثر. يعني مصطلح «سمات فنية خاصة» تلك السمات الفنية التي تميزت بها الاختراعات، ككل، عن الفن السابق.

على سبيل المثال، إذا تم حديثاً تعريف مجموعة بروتينات مألوفة (A و B و C و D) بأنها بروتينات اندماج ناتجة عن عودة الاتحاد الجيني لإنتاج بروتينات اللبن في النباتات، فلا يمكن حماية هذه البروتينات جميعها في نفس الطلب- وإن كانت تشترك في نفس الاستخدام كبروتينات اندماج ناتجة عن عودة الاتحاد الجيني تنتج بروتينات اللبن في النباتات- ما لم تعتمد سمات فنية خاصة متعلقة بهذا الاستخدام على سمات بنيوية أو وظيفية مشتركة بين هذه البروتينات.

في أحد الأمثلة، تصف المواصفات الجديدة اختراعاً لحماية جسم مضاد معزول يرتبط بقمة لاصقة على كادهرين 17- بشري به منطقة متغيرة في سلسلة ثقيلة لها متوالية حمض أميني محددة برقم مختار من المتواليات 1 و 2 و 3 و 4 و 5، ومنطقة متغيرة في سلسلة خفيفة لها متوالية حمض أميني محددة برقم مختار من المتواليات 6 و 7 و 8 و 9 و 10، ولا تتماثل الأجسام المضادة المطلوب حمايتها في المتواليات أو في البنية، وتكون السمة الفنية الوحيدة المشتركة بينها هي الوظيفة المتمثلة في الارتباط بقمة لاصقة على كادهرين 17- بشري.

نظراً لأن هذه الوظيفة معروفة بالفعل في المجال، فإن البتيدات المطلوب حمايتها لا تقي بمتطلب وحدة الاختراع. في مثال آخر، تنص المواصفة المنقحة على ”عديد بتيدات قادرة على زيادة تحمل الإجهاد الحيوي تمثل واحدة على الأقل مختارة من المجموعة PATVSALIAALGYADNF و ADSALIAAEEWTGFL و KPVLIDGSALIAAPNTM و TQWSYYRESALIAAGFG“. تقي هذه العديد بتيدات المطلوب حمايتها بمعيار وحدة الاختراع طالما أن بنية/ عنصر SALIAA المشترك لم يتم الكشف عنه مسبقاً فهو بالتالي يشكل تطوراً عن المجال السابق.

دراسة حالة

<< يكشف الطلب عن الآتي:

عنصر الحماية ١: طريقة لإنتاج نبات محور وراثيًا يتحمل مبيدات الأعشاب بإدخال dsRNA إلى جينوم الخلية النباتية، حيث يضيف dsRNA المذكور على النبات خاصية تحمل المبيد الحشري.

عنصر الحماية ٢: طريقة لإنتاج نبات محور وراثيًا، وفقًا لعنصر الحماية السابق، حيث يكون dsRNA عبارة عن miRNA له متواليات النوكليوتيد المختارة من المجموعة التالية: متوالية رقم: 1 n، ومتوالية رقم: 2 n، ومتوالية رقم: 3 n، ومتوالية رقم: 4 n، ومتوالية رقم: 5 n.

<< ليست هناك تماثلات بين متواليات النوكليوتيد الخاصة بـ miRNA تضيف على النبات القدرة على تحمل مبيدات الأعشاب.

مادة: الوثيقة رقم ١

<< تحليل الفن السابق:

تكشف الوثيقة رقم ١ عن نبات محور وراثيًا، حيث يتضمن جينوم النبات المذكور جزيء RNA غير متجانس له المتوالية رقم: n9؛ يضيف جزيء dsRNA المذكور على النبات تحملاً لمبيدات الأعشاب.

<< تحليل مدى استيفاء متطلبات وحدة الاختراع:

إن المفهوم الابتكاري الفني المشترك بين متواليات نوكليوتيد miRNA – المذكور في عناصر الحماية- يقوم على سمة فنية خاصة واحدة هي إضفاء جميع متواليات نوكليوتيد miRNA لخاصية تحمل مبيدات الأعشاب على النبات. ولكن في ضوء الوثيقة (١)، فإن هذه السمة الفنية الخاصة لا تختلف عنها متواليات نوكليوتيد miRNA في الفن السابق (بمعنى آخر، لم يضيف هذا الطلب جديدًا مقارنة بالفن السابق). ومن ثم، فليس هناك مفهوم ابتكاري عام واحد يربط بين مجموعة الاختراعات وبالتالي تفتقر عناصر الحماية إلى الوحدة.



الفصل الثالث الجدة

مادة (1) من قانون براءات الاختراع المصري:

تمنح براءات اختراع طبقاً لأحكام هذا القانون عن كل اختراع قابل للتطبيق الصناعي، يكون جديداً، ويمثل خطوة إبداعية، سواء كان الاختراع متعلقاً بمنتجات صناعية جديدة أو بطرق صناعية مستحدثة، أو بتطبيق جديد لطرق صناعية معروفة.

كما تمنح البراءة استقلالاً، عن كل تعديل أو تحسين أو إضافة ترد على اختراع سبق أن منحت عنه براءة، إذا توافرت فيه شروط الجدة والإبداع والقابلية للتطبيق الصناعي على النحو المبين في الفقرة السابقة، ويكون منح البراءة لصاحب التعديل أو التحسين أو الإضافة وفقاً لأحكام هذا القانون.

جديد“. وان لا يوجد بحث يمكنه أن يغطي كل نشر منفرد أو استخدام على وجه الأرض، ومن ثم فلا يمكن للبحث أن يثبت أن الاختراع ”جديد“. قد يُجرى البحث في الفن السابق في قواعد البيانات الكبيرة لبراءات الاختراع والأوراق والمنشورات العلمية بالبحث بالكلمات الرئيسية، وقد يجري على أي محرك بحث على الويب. و مع ذلك يستحيل ضمان جدة الاختراع وإن تم منحه براءة اختراع، فقد تكون عناصر حماية الاختراع تم وصفها في بعض النشر المعروف قليلاً .

الجدة هي متطلب لا بد من توفره لكي يكون الاختراع قابلاً للحماية ببراءة اختراع. في المقابل، إذا كان الاختراع معروفاً للعامة قبل إيداع طلب الحصول على براءة اختراع أو قبل تاريخ أولويته، أو في حالة المطالبة بألوية طلب براءة اختراع أسبق، لا يكون الاختراع جديداً وبالتالي لا يستحق الحصول على براءة اختراع.

لتقييم عنصر الجدة في الاختراع، يتم البحث عادة فيما يُعرَف بالفن السابق حيث يشير مصطلح ”فن“ إلى المجال الفني ذي الصلة. يُجرى البحث في الفن السابق بصورة عامة للنظر فيما إذا كان الاختراع قديماً أو ”غير

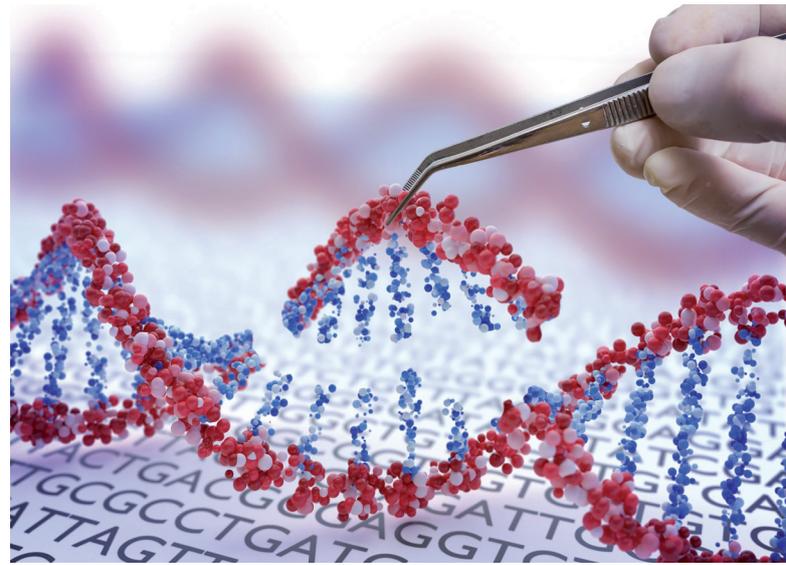
عناصر حماية المنتج من خلال عملية تصنيعه

أي منتج يتم الحصول عليه أو إنتاجه بعملية ما يمكن التنبؤ به في حالة وجود كشف مسبق عن المنتج نفسه بغض النظر عن طريقة إنتاجه.

أمثلة على عناصر حماية المنتج من خلال عملية تصنيعه

إن عامل نمو الأعصاب البشري (b-NGF) الناتج بتقنيات الهندسة الوراثية هو نفسه المفصول من نسيج المشيمة البشري. بناءً عليه، رفض فاحص براءة الاختراع حماية b-NGF الناتج عن المعالجة الوراثية استنادًا إلى عملية إنتاجه.

على الجانب الآخر، فإن عنصر حماية منتج إريثروبويتين (EPO) الذي تم الحصول عليه بتقنية DNA الناتج عن عودة الاتحاد الجيني يواجهه أيضًا تحدي أنه متوقع من قبل ال EPO القديم المفصول من بول الإنسان. ولكن، تشير



مواصفة براءة الاختراع إلى أن EPO الناتج عن عودة الاتحاد الجيني يزيد عن EPO البولي في الوزن الجزيئي ويختلف عنه في الشحنة نظرًا للاختلافات في تركيبية الكربوهيدرات. من ثم، فإن EPO الناتج عن عودة الاتحاد الجيني غير متوقع من قبل EPO- البولي.

الكشف العام والأمثلة الخاصة

عند اعتبار الجودة، ينبغي العلم بأن الكشف العام لا يذهب بالضرورة بعنصر الجودة لأي مثال معين يندرج تحت بنود هذا الكشف. فعلى سبيل المثال يُذهب الكشف عن فيبرينوجين بوجه خاص بعنصر الجودة لبروتين الدم كمفهوم عام دون أن يؤثر على جودة أي بروتين آخر في الدم خلاف فيبرينوجين.

الكشف الضمني

مما لا شك فيه أن الكشف بوضوح عن سمات عنصر الحماية المعني هو أمر مطلوب، كالكشف عنه في نشر سابق على سبيل المثال. ومع ذلك، فقد تؤخذ المعلومات الضمنية في الوثيقة في الاعتبار.

التطبيق

في بعض الأحيان، توصف المتواليات المطلوبة حمايتها بنشاطها. فإن تم الكشف سابقًا عن نفس المتواليات دون الإشارة إلى نشاطها فإن ذلك يخل افتراضياً بعنصر الجودة للمتواليات المطلوبة حمايتها، وذلك لأنه يُفترض أن يكون للمتواليات

فريدة واحدة من عديد ببتيد معين. خلاف ذلك، يُستشهد بالوثيقة على توفر عنصر الجودة في حالة الكشف بوضوح عن متواليه الببتيد.

لا يتوفر عنصر الجودة في حالة طلب حماية جزئي معزول ومنقى- مُعرّف بإحداثياته الهيكلية- به جيب ارتباط لبروتين معروف، حيث يشتمل البروتين المعزول المعروف- بطبيعة الحال- على جيب الارتباط. ولكن، قد يكون عديد الببتيد المعزول المشتمل على جيب الارتباط- والذي تبين احتفاظه بنشاط البروتين في الارتباط ونقل الإشارات- جديدًا إذا لم يكن جزء عديد الببتيد المعزول المشار إليه معروفًا في الفن السابق.

عناصر حماية المتواليات

لا يتوفر عنصر الجودة في حالة طلب حماية متواليه عديد ببتيد أُتيحت قبل تاريخ الأولوية كجزء من مكتبة- على سبيل المثال- وإن لم يتم تحديد نشاط أو وظيفة متواليه عديد الببتيد المذكورة مسبقًا. على الجانب الآخر، تتوفر الجودة في دعوى حماية شظية معينة من عديد ببتيد.

السابقة نفس نشاط المتواليه اللاحقة بطبيعة الحال. الجدير بالذكر أنه على الرغم من وجوب توفر الشمولية في الوصف الأسبق، فليس من الضروري أن يتمكن الماهر في المجال من تحديد نشاط المتواليه السابقة اعتمادًا على الكشف الأسبق إن اقتصر على دعوى الحماية على المتواليه فقط.

يُطبّق نفس الافتراض على عديد الببتيدات في حالة حمايتها اعتمادًا على بنيتها الثلاثية وذلك إن عُزل عديد الببتيد نفسه مسبقًا من نفس المصدر وكانت له نفس الوظيفة ونفس الوزن الجزيئي تقريبًا. في هذه الحالة، يفترض أن يكون لعديد الببتيد الأسبق نفس البنية الثلاثية لعديد الببتيد المطلوب حمايته. ولكن، قد تكون دعوى حماية صورة بلورية من عديد ببتيد معروف جديدة إن لم يكشف الفن السابق عن بلورات عديد الببتيد أو طرق لتصنيع هذه البلورات.

يمكن الاحتجاج بأنه في حالة تطابق بروتين مع عديد الببتيد المطلوب حمايته في الاسم والوظيفة فإنهما بلا شك يتطابقا في المتواليه؛ وعلى الجانب الآخر يمكن الاحتجاج بأن التفاوت بين متواليات الببتيد من نفس العائلة يؤدي إلى اختلاف المتواليات اختلافًا كبيرًا. من ثم، لا ينبغي الاستشهاد بوثيقة على عنصر الجودة ما لم يتم التحقق من وجود صورة

في ضوء الوثيقة (1)، تتطابق متواليات السلسلتين الثقيلة والخفيفة للجسم المضاد المذكور في الوثيقة (D1) مع متواليات الجسم المضاد الذي يتناوله الاختراع بنسبة ١٠٠٪. كذلك، للجسم المضاد المذكور في الوثيقة (D1) نفس تأثير ونشاط ووظيفة الجسم المضاد للاختراع. من ثم، فإن الجسم المضاد غير جديد استناداً إلى المادة (١) من قانون براءات الاختراع المصري.

يخل الكشف السابق عن متوالية مطابقة لتلك المطلوب حمايتها، وإن لم يشير مطلقاً إلى نشاطها أو وظيفتها، بعنصر الجدة للمتوالية المطلوب حمايتها. السبب في ذلك هو أن المتوالية السابقة- بطبيعة الحال- لها نفس نشاط المتوالية المطلوب حمايتها. في حالة عدم وجود تطابق تام بين أية متوالية عديد بيتيد من الفن السابق ومتوالية عديد البيبتيد المطلوب حمايتها، تبطل الدعوى بأن موضوع عناصر الحماية هذه يمكن التنبؤ بها في ضوء متوالية الفن السابق.

<< دراسة حالة

جسم مضاد معزول، حيث يشتمل الجسم المضاد على سلسلة خفيفة لها المتوالية رقم: 44 وسلسلة ثقيلة لها المتوالية رقم: 40.

الفن السابق ، تكشف الوثيقة (١) عن الآتي:

جسم مضاد يتفاعل مع أو يرتبط بعامل نمو الأعصاب البشري (NGF) ويعادل وظيفته، حيث يشتمل الجسم المضاد لـ NGF المذكور على سلسلة ثقيلة لها متوالية رقم: 40 وسلسلة خفيفة لها المتوالية رقم: 44.

تحليل عنصر الحماية

عناصر حماية التوليفات/التركيبات

يكشف الفن السابق عن تركيبة مفيدة في مقاومة هرمون الغدة الدرقية، تشتمل على أجسام مضادة أحادية النسيلة ناتجة عن عودة الاتحاد الجيني، ومادة حاملة مقبولة فسيولوجيًا، ومواد إضافة ومساعدات أخرى. يكشف الفن السابق كذلك عن أجسام مضادة أحادية النسيلة ناتجة عن عودة الاتحاد الجيني تتطابق مع متواليات الأجسام المضادة المطلوب حمايتها وفقًا للاختراع بنسبة ١٠٠٪.

عادة لا تخضع عناصر حماية توليفة منتجات التكنولوجيا الحيوية إلى شرط الجودة ويتم التعامل معها بناءً على شرط الخطوة الابتكارية. ولكن، في بعض الأحيان تقع التوليفة ضمن الملك العام وبالتالي يُطبق عليها شرط الجودة.

<< دراسة حالة

التحليل:

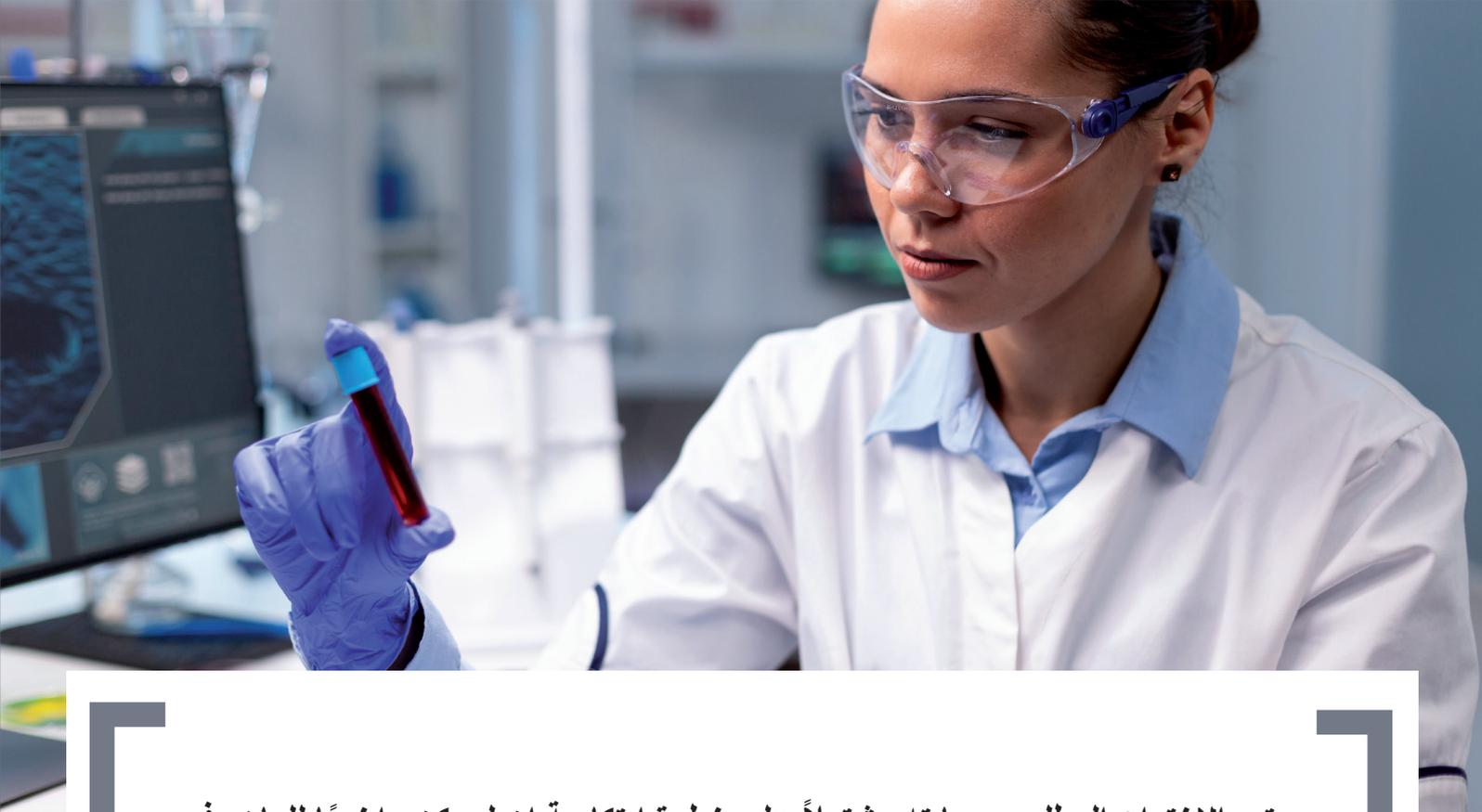
يفتقر عنصر الحماية إلى الجودة نتيجة للكشف عن جميع سمات التركيبة المفيدة في مقاومة هرمون الغدة الدرقية في الفن السابق على النحو المذكور. بناءً عليه، يفنقر موضوع عنصر الحماية إلى الجودة.

عنصر الحماية:

تركيبة مفيدة في مقاومة هرمون الغدة الدرقية، تشتمل على أجسام مضادة تعمل ضد هرمون الغدة الدرقية مع مواد حافظة ومثبتة مقبولة، حيث تكون الأجسام المضادة أحادية النسيلة وناتجة عن عودة الاتحاد الجيني.



الفصل الرابع الخطوة الابتكارية

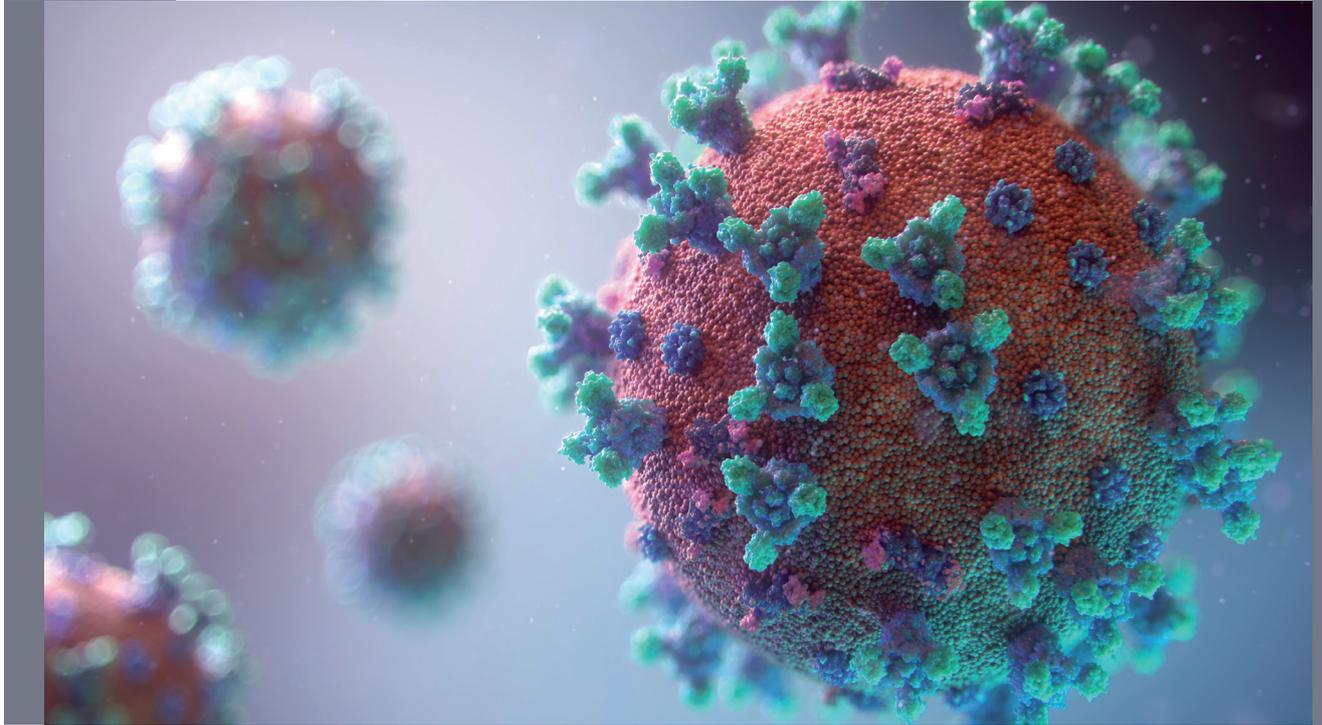


يُعتبر الاختراع المطلوب حمايته مشتملاً على خطوة ابتكارية إن لم يكن واضحاً للماهر في المجال مقارنة بالفن السابق. الشخص الماهر هو شخصاً افتراضياً صاحب مهارة عادية في الفن السابق و على دراية بالمعارف العامة العادية بالفن السابق في التاريخ ذي الصلة وله امكانية اطلاع على كل شيء في الفن السابق.

يُعتبر الاختراع المطلوب حمايته واضحاً إذا كان هناك دافع وحافز للماهر في المجال في التاريخ ذي الصلة للتوصل إلى فكرة الاختراع المطلوب حمايته باستبدال أو الجمع بين أو تعديل بند واحد أو أكثر من بنود الفن السابق بنسبة نجاح متوقعة معقولة.

دراسة حالة

ارتباط غير مرتبطة في المجال خارج الخلوي لمستقبل
إذا تناول الاختراع المطلوب حمايته عديد ببنتيد به طفرة Notch بشري واحد أو أكثر، مثل Notch2 و/أو



Notch3 ، وتثبط نمو الورم. يطرح هذا الطلب كذلك
طرقاً لعلاج السرطان وطرقاً لإعطاء كمية فعالة علاجياً
من جسم مضاد يرتبط نوعياً بمنطقة ارتباط غير مرتبطة
في المجال خارج الخلوي لبروتين مستقبل Notch
البشري ويثبط نمو الورم.

(طفرات) في متواليه عديد ببنتيد معروفة ولم ينتج عن هذه
الطفرة (الطفرات) سمة لا يمكن التنبؤ بها، فإن موضوع
الاختراع يفتقر في هذه الحالة إلى الخطوة الابتكارية.

عنصر الحماية:

عوامل ربط Notch ومناهضات Notch وطرق
لاستخدام العوامل و/أو المناهضات في علاج أمراض
كالسرطان.

يتيح هذا الطلب أجساماً مضادة ترتبط نوعياً بمنطقة

في ضوء الخطوة الابتكارية

تؤثر الوثيقة المشار إليها تأثيرًا سلبيًا على الخطوة الابتكارية لعنصر الحماية.

يتمثل الاختلاف بين عنصر الحماية والوثيقتين المذكورتين في متواليات الجسم المضاد، ولكن لا يفسر أي من الوصف أو عنصر الحماية السمة والتأثير الفني غير المتوقع على الجسم المضاد ونشاطه وفعالته في الارتباط بمستقبلات Notch وتثبيط نمو الورم مقارنة بالفن السابق (كما تم الكشف عنه في المواصفة المطلوب حمايتها). نظرًا لأن الاختلاف في متواليات الجسم المضاد لا يشكل "سمة لا يمكن التنبؤ بها"، فإن موضوع الاختراع واضح وغير مبتكر.

الفن السابق، تكشف الوثيقة (١) عن الآتي:

جسم مضاد معزول يرتبط نوعيًا بمنطقة ارتباط غير مرتبطة في المجال خارج الخلوي لبروتين مستقبل Notch البشري ويثبط نمو خلايا الورم.

- يرتبط الجسم المضاد نوعيًا بمنطقة ارتباط غير مرتبطة في المجال خارج الخلوي لمستقبل NOTCH2.
- يرتبط الجسم المضاد نوعيًا بمنطقة ارتباط غير مرتبطة في المجال خارج الخلوي لاثنين على الأقل من عائلة مستقبلات Notch.

الفن السابق، تكشف الوثيقة (٢) عن الآتي:

جسم مضاد معزول يرتبط نوعيًا بمنطقة ارتباط غير مرتبطة في المجال خارج الخلوي لمستقبل NOTCH البشري ويثبط نمو خلايا الورم.

من منظور عنصر الجدة

يتوفر عنصر الجدة في الجسم المضاد المذكور وفقًا للمادة (١) من قانون براءات الاختراع المصري، وذلك لأن الفن السابق لا يتناول جسمًا مضادًا يرتبط نوعيًا بمنطقة ارتباط غير مرتبطة في المجال خارج الخلوي لمستقبل NOTCH بشري واحد أو أكثر، مثل Notch2 و/أو Notch3، ويشتمل على متواليتي VH و VL، كما هو مذكور في الاختراع الحالي، ويثبط نمو الورم.

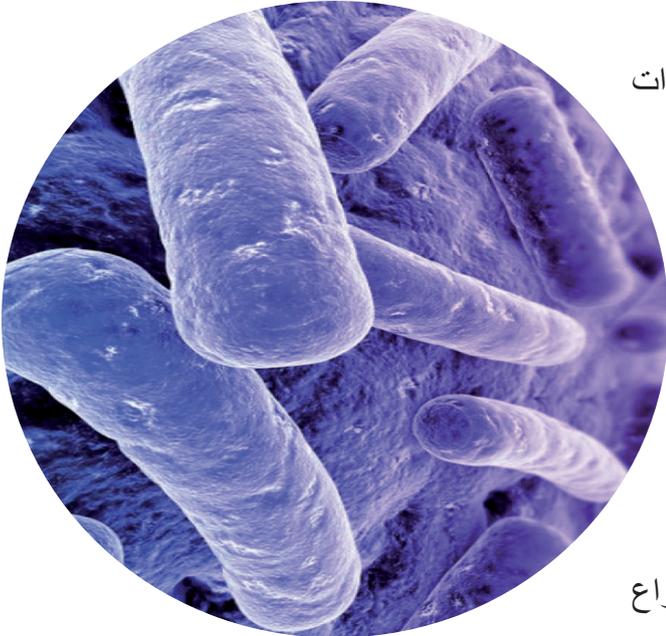


<< مجرد الخلط الناتج فقط عن الجمع بين السمات أو طريقة تصنيع هذا الخليط >>

من مبادئ قانون براءات الاختراع المتفق عليها أن وضع مكونات قديمة جنبًا إلى جنب بحيث يؤدي كل منها وظيفته بصورة مستقلة عن الآخر لا يشكل توليفة مستحقة للحصول على براءة اختراع. ولكن، إذا نشأ ترابط وظيفي بين هذه المكونات القديمة الموضوع معًا أدى إلى نتيجة جديدة أو معدلة، ففي هذه الحالة يكون الموضوع مؤهلاً للحصول على براءة اختراع باعتبار العلاقات الوظيفية المتداخلة الناتجة عن الجمع بين المكونات. إن مجرد الجمع بين السمات المعروفة بالفعل المختارة عشوائيًا من توليفات مختلفة قبل تاريخ الأولوية لا يشكل اختراعًا جديدًا بالحصول على براءة اختراع.

دراسة حالة:

عنصر الحماية: توليفة من خلية بكتيريا عائلة وخليّة خميرة عائلة معالجة وراثيًا لإنتاج ناتج أيض أول، كالكربوهيدرات، وتحويل ناتج الأيض الأول إلى ناتج أيض ثانٍ كالكحول.



التحليل: يخضع عنصر الحماية للمادة (1) من قانون براءات الاختراع المصري. بالفحص تبين أن عنصر الحماية يتناول توليفة من خليتين عائلتين إحداها خلية بكتيريا والأخرى خلية خميرة. تُعرّف الخليتان العائلتان المذكورتان المستخدمتان في الاختراع المزمع بقدرتهما على إنتاج نواتج أيض أولى وتحويلها إلى نواتج أيض ثانية. لم تتناول المواصفة مزايا التأثير المشترك لهذين النوعين الفطريين عن التأثير المنفرد لكل منهما. من ثم، فإن موضوع عنصر الحماية لا تتوفر فيه الخطوة الابتكارية بموجب المادة (1) من قانون براءات الاختراع المصري.

<< منهج وضع الحلول حسب المشكلات >>

لتقييم الخطوة الابتكارية بشكل موضوعي وقابل للتنبؤ، يُطبَّق ما يُعرف بـ ”منهج وضع الحلول حسب المشكلات“. ولا ينبغي الانحراف عن هذا النهج إلا في حالات استثنائية.

فيما يلي المراحل الثلاثة الرئيسية لمنهج المشكلة والحل:

- (١) تحديد ” اقرب فن السابق ”
- (٢) توصيف ”المشكلة التقنية الموضوعية“ المراد حلها، و
- (٣) النظر فيما إذا كان الاختراع المطلوب حمايته، بدءًا من الفن السابق الأقرب والمشكلة التقنية الموضوعية، واضحًا للماهر في المجال.

دراسة حالة

عنصر الحماية ١: طريقة لإنتاج نبات محور وراثيًا يتحمل مبيدات الأعشاب بإدخال dsRNA إلى جينوم الخلية النباتية.
عنصر الحماية ٢: طريقة لإنتاج نبات محور وراثيًا، وفقًا لعنصر الحماية السابق، حيث يكون dsRNA عبارة عن miRNA له المتواليات رقم: 1.

الفن السابق: وثيقة (١)

تكشف الوثيقة (١) عن نبات محور وراثيًا به جزيء RNA غير متجانس في جينوم النبات المذكور له المتواليات رقم: n٩، حيث يُكسب جزيء dsRNA المذكور النبات سمة تحمل مبيدات الأعشاب.
التحليل

تمثل الوثيقة (١) أقرب وثائق الفن السابق للاختراع. تختلف الوثيقة (١) عن الاختراع المطلوب حمايته في متواليات miRNA. لم تتناول المواصفة الفوائد التي تضيفها هذه المتواليات على النباتات وعلى سمة تحمل مبيدات الأعشاب. من ثم، لا يعد موضوع عناصر الحماية ابتكارياً بموجب المادة (١) من قانون براءات الاختراع المصري.



الفصل الخامس قابلية التطبيق الصناعي

بموجب المادة (١) من قانون براءات الاختراع المصري، فإن مصطلح «قابل للتطبيق الصناعي»- عند وصف الاختراع به- يعني أن موضوعه قابل للتصنيع أو الاستعمال في أي مجال صناعي.



قابلية التطبيق الصناعي أو التطبيق الصناعي هو أحد شروط الحصول على براءة اختراع، فلا تمنح براءة الاختراع إلا للاختراع القابل للتطبيق الصناعي، أي القابل للتصنيع أو الاستعمال في مجال صناعي.

تستلزم قابلية التطبيق الصناعي من المفهوم الفني أن يكون الاختراع مفيداً؛ فلا تُمنح براءة اختراع إن لم يحدد الطلب عند تاريخ إيداعه المسألة التي يُطبَّق عليها الاختراع. ينبغي أن ينص الوصف بوضوح على كيفية استغلال الاختراع في المجال الصناعي إن لم يتبين ذلك من ثنايا الوصف أو من طبيعة الاختراع. يشير مصطلحا «قابل للاستغلال في الصناعة» و«قابل للتطبيق الصناعي» إلى نفس المعنى.

دراسة حالة ١:

<< عنصر الحماية:

عديد ببتيدي في صورة معزولة فعليًا يتضمن عشر أحماض أمينية على الأقل تشكل متواليات متجاورة مشفرة بجينوم فيروس التهاب الكبد سي (HCV) وبه محدد مولد ضد، حيث يتميز HCV بالآتي:

(i) جينوم RNA موجب الجديلة؛ و(ii) للجينوم المذكور إطار قراءة مفتوح (ORF) مشفر لبروتين متعدد، و(iii) تتطابق متواليات الحمض الأميني للبروتين المتعدد المذكور مع متواليات الحمض الأميني ٨٥٩ (X) بنسبة ٤٠٪ على الأقل.

تبين بالفحص أن عنصر الحماية أعلاه قد تم توضيحه بالقدر الكافي والتعريف باستخدامه على نحو مناسب في المواصفة. من ثم، فإن عنصر الحماية (١) هو عنصر حماية مقبول.

<< ينص أحد عناصر حماية المواصفة على "عديد ببتيدي في صورة معزولة فعليًا له أي من المتواليات ١ و٣ إلى ٣٢ و٣٦ و٤٦ و٤٧، أو له متواليات مشفرة في عديد نوكليوتيدي قابل للتهجين انتقائيًا مع عديد نوكليوتيدي كما هو موضح في أي من المتواليات ١ أو ٣٣٢ أو ٣٦ أو ٤٦ أو ٤٧".

تبين بالفحص أن عنصر الحماية المذكور تناول عددًا كبيرًا من العديد ببتيديات دون التعريف باستخداماتها، وبالتالي فعنصر الحماية المذكور غير مقبول لافتقاره إلى قابلية التطبيق الصناعي.

لا يكفي أن يكون استخدام موضوع عنصر الحماية (البروتين) مستنبطًا، ولكن ينبغي أن يكون الاستخدام المذكور محددًا وقابلًا للتطبيق ومقتنًا لكي تتحقق قابلية التطبيق الصناعي لموضوع عنصر الحماية.

دراسة حالة ٢:

عنصر الحماية:

طريقة لمراقبة حمض اليوريك في المصل خلال العلاج بإنزيم يوريكاز معالج ببولي إيثيلين جليكول

التحليل:

لا يكون عنصر حماية طرق المراقبة مقبولاً في براءات الاختراع المصرية للأسباب التالية:
الاختراع- سواء أكان جهازاً أو طريقة صناعية أو مركباً أو منتجاً صناعياً أو تعديلاً على أي منها- هو حل لمشكلة تقنية، وفقاً لمادة (١) من قانون حماية الملكية الفكرية رقم ٨٢ لعام ٢٠٠٢. من الملحوظ أن طريقة المراقبة المطلوب حمايتها ليست طريقة للوصول إلى منتج أو مركب وليست طريقة قابلة للتطبيق في الصناعة للحصول على منتج صناعي، ولكنها طريقة قابلة للتطبيق في المستشفيات أو المعامل لتتبع (مراقبة) تأثير العقار ومعرفة مدى استجابة المريض له. لا تندرج مثل هذه الطرق تحت المادة (١) من قانون براءات الاختراع المصري.

إن افتقار أحد جوانب الاختراع إلى قابلية التطبيق الصناعي قد يكون مؤشراً على عدم توفرها في جوانب الاختراع الأخرى. على سبيل المثال، إذا تناول الاختراع في أحد جوانبه مستقبلاً فإن افتقار أية صورة من صور التطبيق الصناعي للمستقبل يعني كذلك افتقارها لمساعد المستقبل. بالمثل، لا تكون طريقة تحديد مساعدات المستقبل قابلة للتطبيق صناعياً.

على الجانب الآخر، إذا حددت المواصفة- من خلال بيانات مشتقة من المعمل أو من الخلايا الحية - أن المستقبل له صلة (على سبيل المثال) بعلاج البدانة، فإن المستقبل والمساعدات تخضع جميعها لقابلية التطبيق الصناعي.



الفصل السادس

قابلية حصول اختراعات التكنولوجيا الحيوية على براءة اختراع وفقاً لقانون براءات الاختراع المصري رقم ٨٢ لعام ٢٠٠٢

البند المستثناة من الحصول على براءة اختراع وفقاً للمادة (٢) من قانون براءات الاختراع
المصري

بند (١): الاختراعات التي يكون من شأن استغلالها المساس بالأمن القومي أو الإخلال بالنظام العام أو الآداب العامة أو الإضرار بالجسيم بالبيئة أو الإضرار بحياة أو صحة الإنسان أو الحيوان أو النبات.

بند (٢): الاكتشافات والنظريات العلمية والطرق الرياضية والبرامج والمخططات.

بند (٣): طرق تشخيص وعلاج وجراحة الإنسان أو الحيوان.

بند (٤): النباتات والحيوانات أيًا كانت درجة ندرتها أو غرابتها وكذلك الطرق التي تكون في أساسها بيولوجية لإنتاج النباتات أو الحيوانات، عدا الكائنات الدقيقة والطرق غير البيولوجية والبيولوجية الدقيقة لإنتاج النباتات أو الحيوانات.

بند (٥) الأعضاء والأنسجة والخلايا الحية والمواد البيولوجية الطبيعية والحمض النووي والجينوم.

لا تمنح براءات اختراع لما يلي:

- النباتات والحيوانات المكتشفة حديثاً أو المحورة وراثياً.
- طرق إنتاج النباتات أو الحيوانات التي تمثل في أساسها طرقاً بيولوجية.
- أية مادة حيوية يتم اكتشافها، حيث لا تشكل اختراعاً مستحقاً للحماية .
- DNA أو RNA أو حمض نووي أو جين معزول من بيئته الطبيعية أو معالج وراثياً أو متوالية جزئية منه.
- أي كائن دقيق طبيعي.
- الأعضاء أو الأنسجة أو الخلايا الحية المعزولة (وتشمل جميع أنواع الخلايا الجذعية) سواء أكانت معزولة من بيئتها الطبيعية أو معالجة وراثياً.

تمنح براءات اختراع لما يلي:

- كائنات دقيقة معالجة وراثياً.
- مواد حيوية (كأجسام مضادة أو ببتيدات أو بروتينات) يتم إنتاجها بطرق تقنية ناتجة عن عودة الاتحاد الجيني.
- طرق بيولوجية دقيقة لإنتاج نباتات أو حيوانات.
- طرق إنتاج أو معالجة أو عزل مادة بيولوجية.
- منتج مكوّن من أو مشتمل على مكونات فعالة عديدة من بينها مادة حيوية طبيعية.

أمثلة على اختراعات تكنولوجيا حيوية غير قابلة للحماية بموجب قانون براءات الاختراع المصري (مادة ٢)

١- الاختراعات التي يكون من شأن استغلالها الإضرار الجسيم بالبيئة أو الإضرار بحياة أو صحة الإنسان أو الحيوان أو النبات

وفقاً لمادة (٢) من قانون براءات الاختراع المصري، لا تُمنح براءات اختراع لأي اختراع ينتج عن استغلاله الإضرار بالبيئة أو الإضرار بحياة أو صحة الإنسان أو الحيوان أو النبات.

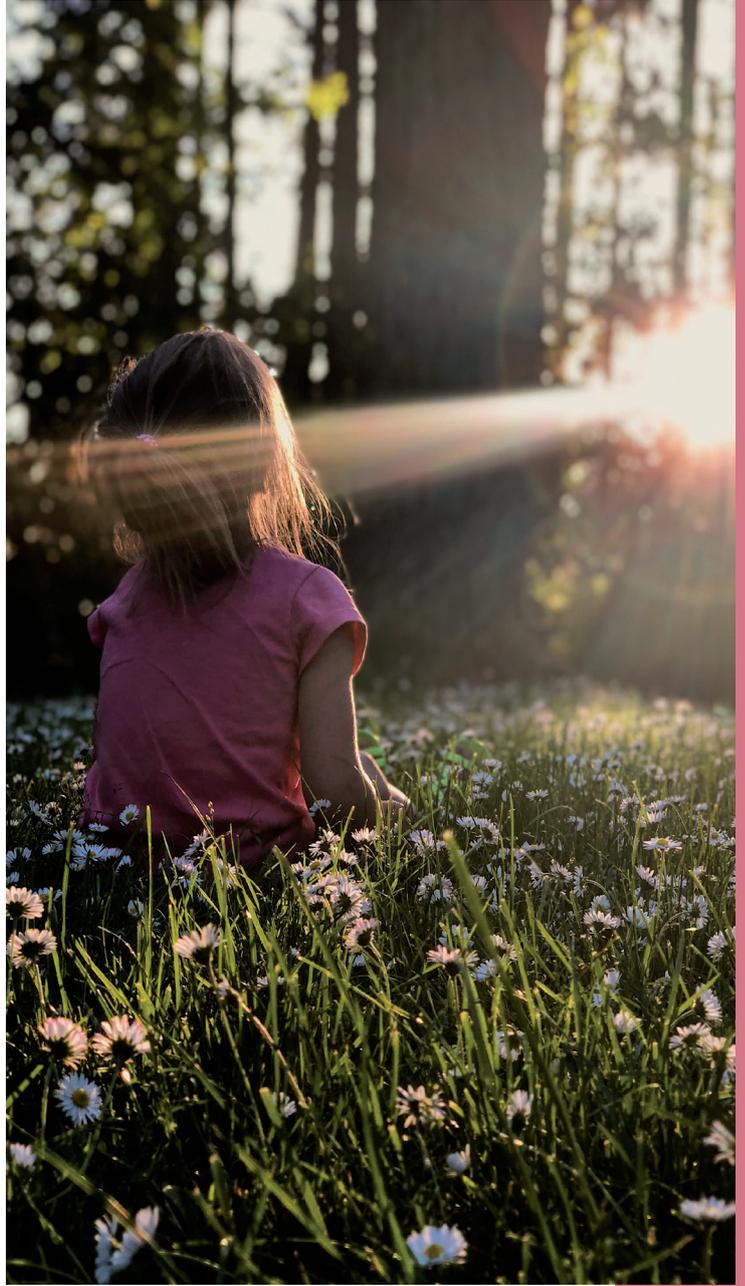
دراسة حالة ١

عنصر حماية:

طريقة لتمايز خلعية جذعية متعددة القدرات، حيث تكون الخلايا عبارة عن خلايا جذعية جنينية.

التحليل:

يُدرج موضوع عنصر الحماية تحت البند (١) لمادة (٢) من قانون براءات الاختراع المصري. تستلزم طريقة التمايز المذكورة المراد تطبيقها استخداماً جديداً للأجنة البشرية أو تشير مسبقاً إلى استخدام متلف للأجنة البشرية. وعلى الرغم من أن الطلب قد نص على أن الطريقة المذكورة تتجنب إتلاف الأجنة حيث تؤخذ خزعة خلوية واحدة فقط فلا يوجد ما يضمن أن العينة المأخوذة كخزعة لن تؤثر على مراحل نمو الجنين ولن تؤدي إلى تشوّهه وولادة طفل غير سليم. من ثم، فهذه الطريقة غير قابلة لنيل براءة اختراع.



٣- الأعضاء والأنسجة والخلايا الحية والمواد البيولوجية الطبيعية والحمض النووي والجينوم لا تمثل موضوعات قابلة للحصول على براءة اختراع

دراسة حالة ١:

عناصر الحماية:

طريقة لإدخال/دمج dsRNA في جينوم خلية نباتية لتحسين سمة ما في النبات المذكور.

التحليل:

يندرج موضوع عنصر الحماية تحت البند (٥) لمادة (٢) من قانون براءات الاختراع المصري. لا يتناول الوصف أو عنصر الحماية خطوات جديدة أو غير تقليدية لإدخال dsRNA إلى جينوم الخلية النباتية (كما هو مذكور في المواصفة)، ولكن يتمثل الجديد والمبتكر في dsRNA نفسه وهو غير قابل لنيل براءة اختراع. من ثم، تُستبعد الطريقة من قابلية الحصول على براءة اختراع حتى لا يكون dsRNA محميًا ضمنيًا في هذه الحالة.



٢- المبادئ العلمية أو النظريات المجردة أو اكتشاف الكائنات الحية أو المواد غير الحية

وفقاً للمادة (٢) من قانون براءات الاختراع المصري، فإن مجرد اكتشاف مبدأ علمي أو صياغة نظرية مجردة أو اكتشاف أي كائن حي أو مادة غير حية موجودة في الطبيعة لا يمثل اختراعاً مستحقاً لنيل براءة اختراع.

إن المنتجات كالكائنات الحية الدقيقة ومتواليات الحمض النووي والبروتينات والإنزيمات والمركبات وغيرها والتي تكون معزولة من مصادر طبيعية مباشرة لا تمثل موضوعاً مستحقاً لنيل براءة اختراع. ولكن، تستحق طرق عزل هذه المنتجات نيل براءة اختراع.

دراسة حالة ١:



عناصر الحماية:

Lactobacillus sp بها جين مسئول عن إنتاج حمض اللاكتيك له المتواليه رقم: ١ (رقم الإيداع XXXXXX)

التحليل:

يندرج موضوع عنصر الحماية تحت البند (٢) لمادة (٢) من قانون براءات الاختراع المصري، حيث يتناول *Lactobacillus sp* معزولة (أي مادة حية) توجد في الطبيعة (كما هو مذكور في المواصفة). من ثم، يتم التعامل مع الموضوع المطلوب حمايته في عنصر الحماية كإكتشاف كائن حي موجود في الطبيعة، وبالتالي فلا يستحق نيل براءة اختراع.

٤- طريقة رياضية أو طريقة تجارية أو برنامج حاسوبي في حد ذاته أو خوارزميات

وفقًا للبند (٢)- مادة (٢) من قانون براءات الاختراع المصري، لا تعد الطريقة الرياضية أو التجارية أو البرنامج الحاسوبي في حد ذاته أو اللوغاريتمات اختراعات قابلة لنيل براءة اختراع. نظرًا لأن المعلوماتية الحيوية هو علم حديث نسبيًا نتج عن الجمع بين تكنولوجيا المعلومات والتكنولوجيا الحيوية، فإن تحديد أحقية الاختراعات المرتبطة بالمعلوماتية الحيوية لنيل براءات اختراع يتطلب نظرة خاصة في ضوء استثناءات بند (٢)- مادة (٢) من قانون براءات الاختراع المصري.

دراسة حالة ١:

عنصر الحماية:

طريقة لمعالجة البيانات، حيث تكون المادة الكيميائية الأولى مركبًا وتكون المادة الكيميائية الثانية حمضًا نوويًا أو بروتينيًا أو معقدًا منه؛ يتم التعبير عن كمية مميزة أولى كناقيل مكون من أكثر من نوع من المعلومات الكيميائية عن المادة الكيميائية الأولى، ويتم التعبير عن كمية مميزة ثانية كناقيل مكون من أكثر من نوع من المعلومات الحيوية عن المادة الكيميائية الثانية؛ ويتم نقل تخصيص الكمية المميزة الأولى والكمية المميزة الثانية بتقنية تحليل متعددة المتغيرات أو طريقة تعلم ميكانيكية لزيادة الارتباط بين الحيز الأول المعبر عن الكمية المميزة الأولى والحيز الثاني المعبر عن الكمية المميزة الثانية.

التحليل:

يعتبر الاختراع المطلوب حمايته طريقة رياضية أو برنامج حاسوبي في حد ذاته لتعلقه بمعالجة بيانات متغيرات تقنية معينة لمواد كيميائية وحيوية لا ينتج عنها منتج من أي نوع. على الرغم من تعدد الإشارة إلى المواد الكيميائية والحيوية في أكثر من موضع، فإنها إشارات إلى معنى البيانات نفسها لا تتعلق بأية تفاصيل تطبيقية فنية لتنفيذ الطرق. من ثم، يندرج موضوع عنصر الحماية قانونيًا تحت الاختراعات غير المستحقة لنيل براءات اختراع بموجب البند (٢)- مادة (٢) من قانون براءات الاختراع المصري.





الفصل السابع

كفاية الكشف والوضوح ودعم عناصر الحماية

مادة (١٣) من قانون براءة الاختراع المصري

يرفق بطلب البراءة وصف تفصيلي للاختراع يتضمن بياناً كاملاً عن موضوعه، وعن أفضل أسلوب يُمكن نوي الخبرة من تنفيذه، وذلك بالنسبة لكل واحد من المنتجات والطرق محل الطلب.

تنص مادة (١٣) من قانون براءة الاختراع المصري على أن يكون الكشف وافياً، وهو شرط متداخل مع متطلب دعم عناصر الحماية بالوصف، فكلاهما يتعلق بالصلة بين مدى الكشف ومجال عناصر الحماية. بذلك، إذا كان عنصر الحماية عامًا بدون مسوغ ويمكن التنبؤ به في ضوء ما تم الكشف عنه، فقد يصعب تحديد ما إذا كان وجه الاعتراض هو عدم اكتمال الكشف أم عدم دعم الوصف لعنصر الحماية. ينبغي أن تثار مثل هذه الاعتراضات- بصورة عامة- على أساس عدم دعم الوصف لعنصر الحماية.

إذا تعلق الاختراع بمنتج حيوي نباتي أو حيواني أو تراث تقليدي أو طبي أو زراعي أو صناعي أو حضاري أو بيئي، وجب على المخترع أن يحصل على مصادرها بطريقة مشروعة.

إذا تعلق الاختراع بكائنات دقيقة، وجب على الطالب أن يفصح عن هذه الكائنات وأن يودع مزرعة حية منها لدى الجهة التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون.

يجب أن تصف المواصفة الكاملة "نموذجًا" للاختراع المطلوب حمايته في كل عنصر حماية، ويجب أن يكون الوصف كافيًا لهؤلاء المعنيين بتطبيقه في المجال الصناعي بحيث لا يحتاجون إلى إجراء المزيد من الاختراعات لتنفيذه "ويجب أن يكون الوصف واضحًا، أي ألا ينطوي على صعوبات لا داع لها تجعل تطبيقه عسيرًا".

سمة عدم الكفاية (الافصاح) عن المواصفة الكاملة لا يمكن تجاوزها بعد تاريخ الإيداع نظرًا للمستجدات العامة التي تطرأ على الفن بعد تاريخ الإيداع. من ثم، فإن التاريخ الموضوعي للإيفاء بمطلب الكفاية هو تاريخ المواصفة الكاملة. بمعنى آخر، ينبغي أن تتيح المواصفة الكاملة معلومات كافية تسمح للماهر في المجال بتنفيذ كل ما يندرج تحت مجال الحماية.

ينبغي كذلك أن يكشف الوصف بوضوح عن العناصر الجديدة التي يسعى الطالب لحمايتها مصحوبة، إن استلزم الأمر، برسومات توضيحية للاختراع.

يجب أن تكون عناصر الحماية واضحة "في نفسها لأصحاب المهارة العادية عند قراءتها مع عدم اشتغالها على معلومات مأخوذة من وصف طلب براءة الاختراع" بمعنى آخر، يجب أن تكون صياغة عنصر الحماية واضحة في حد ذاتها.

كما هو مذكور أعلاه، يجب أن يحدد عنصر الحماية الموضوع المطلوب حمايته في ضوء السمات الفنية للاختراع. ولكن، لا يلزم أن تكون السمات الفنية المشار إليها هيكلية، فقد تكون سمات وظيفية. تتمثل السمات الهيكلية، على سبيل المثال، في مسمار أو مسمار ملولب أو دسار مسمار، بينما تحدد السمات الوظيفية مدى المناسبة لأداء وظائف معينة، كوسيلة تثبيت.

لا ينبغي أن يكون مجال عناصر الحماية "أشمل من الوصف ومساهمات الفن السابق". يعكس هذا المتطلب مبدأ قانونيًا عامًا يتمثل في أن مدى احتكار براءات الاختراع، المحدد بعناصر الحماية، ينبغي أن يكون مناظرًا للمساهمات التقنية في الفن حتى يكون مبررًا أو مدعمًا.

الدعم في حالة عدم تحديد وظائف المركبات المُعرّفة.

دراسة حالة ٢:

عنصر الحماية:

جسم مضاد ناتج عن خلايا ورم هجين مودعة في ATTC
تحت رقم إيداع xxxxxxxx.

التحليل:

عنصر الحماية بهذه الصياغة غير مقبول فنيًا بسبب الافتقار
إلى الوضوح وفقاً للمادة (١٣) من قانون براءات الاختراع
المصري، فلن يتمكن الماهر في المجال من معرفة متواليات
الحمض الأميني للجسم المضاد- وعلى وجه التحديد CDRs
الخاصة به – بمعرفة رقم إيداع خلايا الورم الهجين.

قد يكون لمتواليات عديد نوكليويتيد أو عديد ببتيد عدد لا
نهائي من النظائر والصور المغايرة في صورة إضافات
أو استبدالات أو محذوفات. في مثل هذه الحالات، يجب أن
يقتصر عنصر الحماية على الصور المغايرة ذات النشاط
المحدد المشترك والتي يتم الكشف عنها في المواصفة. ينبغي
ألا يكون النشاط المشترك المذكور قابلاً للتنبؤ به بطبيعته.

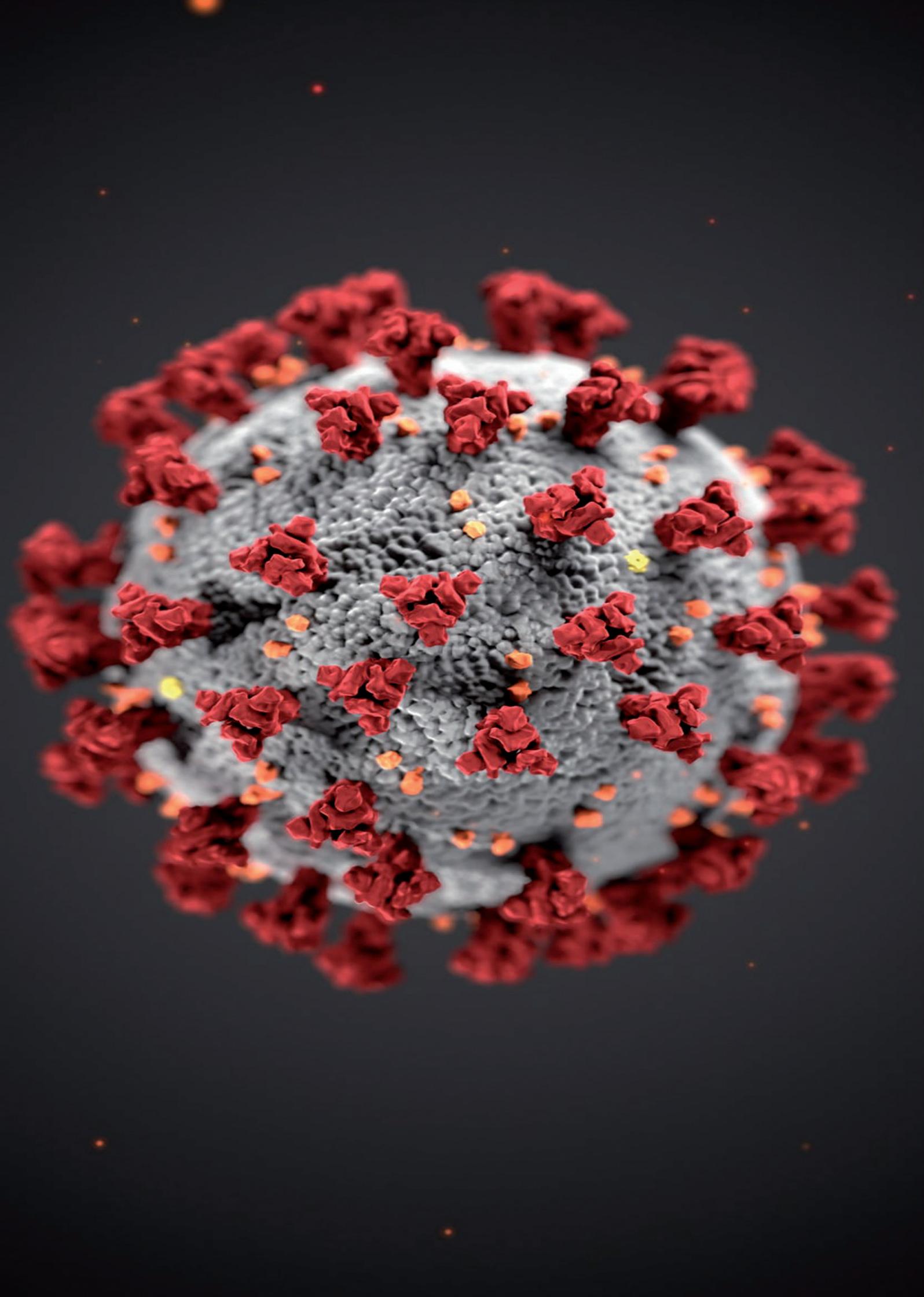
دراسة حالة ١:

عنصر الحماية:

طريقة تتألف من: (i) تلامس عديد ببتيد X مع مركب يراد
فحصه وتحديد ما إذا كان المركب يؤثر على نشاط عديد
ببتيد، و(ii) صياغة أي مركب فعال في تركيبة صيدلانية.

التحليل:

إن أية طريقة تقتصر على فحص مواد موجودة بالفعل لا
تؤدي إلى الحصول على منتجات، كما أن عناصر حماية مثل
هذه الطرق تتناول موادًا غير معروفة بعد. في حالة الجهل
بأية علاقة من أي نوع بين المركبات الخاضعة للفحص
والمواد التي قد تنتج عنها، إما من المواصفة أو من المعرفة
المشتركة العامة في المجال، لن يدرك الماهر في المجال
كيفية إنتاج واستخدام المركبات. يستلزم الأمر تكبد مشقة
لا داع لها لإجراء تجارب فحص المركبات غير المعروفة
للقوف على النشاط المرغوب. يضاف إلى ذلك الافتقار إلى





EGPO

EGYPTIAN PATENT OFFICE

لمزيد من المعلومات يرجى التواصل
مع :

Dr.demiana@yahoo.com
B5z8hh7@hotmail.com



EGPO
مكتب براءات الاختراع المصري
EGYPTIAN PATENT OFFICE

تصميم: سوزان عمار
(فاحص براءات إختراعات التكنولوجيا الحيوية)

١٠١ ش. قصر النيل، القاهرة، مصر
تليفون: +٢٠٢٢٧٩٢١٢٧٢ - ٢٧٩٢١٢٧٤ - ٢٧٩٢١٢٩١
فاكس : +٢٧٢٢٧٩٢١٢٧٣
www.egypo.gov.eg - patinfo@egypo.gov.eg