



MLJ

مجله حقوق پزشکی

دوره پانزدهم، شماره پنجاه و ششم، ۱۴۰۰

Journal Homepage: <http://ijmedicallaw.ir>



انجمن علمی حقوق پزشکی ایران

مقاله پژوهشی

مطالعه تطبیقی امکان و شرایط ثبت اختراع سلول‌های بنیادی در آمریکا، اروپا و ایران

مهدی زاهدی^{*۱}، سهراب سلامت^۲، شریف مرادی^۳

۱. دانشیار، گروه حقوق عمومی و بین‌الملل، دانشکده حقوق، دانشگاه علامه طباطبائی، تهران، ایران.

۲. دانشجوی دکتری حقوق خصوصی، دانشکده حقوق، دانشگاه علامه طباطبائی، تهران، ایران.

۳. استادیار مرکز تحقیقات علوم سلولی، پژوهشکده فناوری و زیست‌شناسی سلول‌های بنیادی رویان، جهاد دانشگاهی، تهران، ایران.

چکیده

زمینه و هدف: بررسی قابلیت ثبت اختراعات مربوط به سلول‌های بنیادی انسانی مستلزم این است که در مرحله اول نوآوری‌های این حوزه از موضوعات قابل ثبت تلقی شوند و سپس تطبیق شرایط سه گانه ثبت اختراع بر نوآوری‌های این حوزه ممکن باشد. توجه به بیان عام قوانین ثبت اختراع در هر سه نظام حقوقی اختراعات این حوزه از موضوعات قابل ثبت تلقی می‌شوند. تطبیق شرایط سه گانه ثبت اختراع بر اختراعات این حوزه نیز با چالش‌هایی مواجه است که در دو نظام حقوقی آمریکا و اروپا تلاش شده است از طریق ارائه شاخص‌های احراز هر یک از شرایط سه گانه ثبت اختراع به این چالش‌ها پاسخ داده شود.

مواد و روش‌ها: این مقاله توصیفی تطبیقی، و با بهره‌گیری از روش اسنادی و استفاده از ابزار فیش‌برداری تهیه و تدوین گردیده است.

یافته‌ها: نظام ثبت اختراع ایران فاقد دستورالعمل‌های ارزیابی کافی برای ارزیابی اختراعات این حوزه بوده و ارزیابان دارای مهارت کافی نیز در این حوزه ندارد. از سوی دیگر نظام‌های ثبت اختراع آمریکا و اروپا در دو دهه گذشته با چالش تطبیق شرایط ثبت اختراع بر نوآوری‌های این حوزه مواجه بوده و برای حل معضلات این امر به راه‌حل‌های مناسبی دست یافته‌اند.

ملاحظات اخلاقی: در تمام مراحل نگارش پژوهش حاضر، ضمن رعایت اصالت متون، صداقت و امانتداری رعایت شده است.

نتیجه‌گیری: با توجه به کاستی‌های نظام ثبت اختراع ایران به ویژه عدم وجود دستورالعمل‌های ارزیابی و نبود ارزیابان تخصصی اختراع در ایران انتخاب معیارهای سخت‌گیرانه‌تر برای ارزیابی اختراع نظام ثبت اختراع را با چالش جدی مواجه می‌کند. به طور کلی مناسب است معیارهای مورد توجه در دو نظام حقوقی مذکور در احراز شرایط ثبت اختراع برای جلوگیری از ابهامات و دعاوی مشابه که در این دو نظام حقوقی مطرح شده است در قانون ثبت اختراعات یا آیین‌نامه مربوطه مورد تصریح قرار گیرد. رویکرد نظام حقوقی آمریکا در اعمال این شاخص‌ها سخت‌گیرانه‌تر است. با توجه به ویژگی‌های نظام ثبت اختراع ایران انتخاب رویکرد سهل‌گیرانه می‌تواند کار ارزیابی را کم هزینه‌تر و ساده‌تر سازد. برای نمونه مناسب است تصریح شود که سلول‌های بنیادی انسانی با توجه به اینکه از عناصر طبیعی هستند باید از محیط طبیعی آن جدا شده و با حداقلی از مداخله فنی همراه باشند تا جدید تلقی شوند. همچنین مناسب است برای احراز گام ابتکاری به ضرورت توجه به «اثر غیرمنتظره فنی» و «احساس نیاز» در زمان تقاضای ثبت اختراع توجه شود. برای اعمال شرط کاربرد صنعتی بر نوآوری‌های این حوزه نیز سه شاخص معین، ملموس و قابل توجه بودن پیشنهاد می‌شود.

اطلاعات مقاله

تاریخ دریافت: ۱۴۰۰/۰۲/۰۵

تاریخ پذیرش: ۱۴۰۰/۰۸/۰۴

تاریخ انتشار: ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

واژگان کلیدی:

ثبت اختراع

سلول‌های بنیادی

شرایط ثبت اختراع

امکان ثبت اختراع

* نویسنده مسؤول:

مهدی زاهدی

آدرس پستی: ایران، تهران، دانشگاه

علامه طباطبائی، دانشکده حقوق، گروه

حقوق عمومی و بین‌الملل.

کد پستی: ۱۴۸۹۶-۸۴۵۱۱

تلفن: ۲۱-۴۸۳۹۰۰۰۰

پست الکترونیک:

Mehdii_zahedii@yahoo.com

۱. مقدمه

سلول‌های بنیادی عملکرد شگفت‌انگیزی در حوزه‌های مختلف پزشکی و اقتصادی داشته‌اند و از همین رو سرمایه‌گذاری زیادی از سوی بخش خصوصی در کشورهای پیشرفته در این حوزه صورت گرفته است. جمهوری اسلامی ایران از دهه ۱۳۷۰ شمسی همزمان با آمریکا و اروپا پژوهش در حوزه سلول‌های بنیادی را آغاز کرده است. رتبه دهم ایران در جهان و رتبه نخست در منطقه در تولید علم سلول‌های بنیادی نشان‌دهنده موفقیت در فراهم کردن زیرساخت‌ها و نیروی انسانی خلاق و متخصص در این حوزه است اگرچه در حوزه تجاری‌سازی و تولید ثروت از این فناوری پیشرفت‌های لازم حاصل نشده است. یکی از دلایل اینکه سلول‌های بنیادی تا کنون در ایران موضوع رویه قضایی قرار نگرفته است عدم توجه به جنبه اقتصادی و مالکیت فکری این حوزه است. به دلیل پرهزینه بودن تحقیق و توسعه، پیشرفت‌ها در این حوزه به استفاده کارآمد از نظام ثبت اختراع در جهت حمایت از نوآوری در این حوزه وابسته است.

تطبیق شرایط ثبت اختراع بر فرایندها و فراورده‌های مربوط به سلول‌های بنیادی به دلیل پیچیدگی‌های این فناوری با چالش‌هایی همراه است. فارغ از رویکردهای مختلف اتخاذ شده در اسناد بین‌المللی و منطقه‌ای و دولت‌ها و سازمان‌های بین‌المللی نسبت به تحقیقات سلول‌های بنیادی انسانی، تمایل به توسعه چنین تحقیقاتی و امکان استفاده از آن غیرقابل انکار است. با وجود این اتخاذ رویکرد مضیق یا موسع در حمایت موجب اختلاف نظام‌های حقوقی مختلف در توسعه این فناوری شده است. در این باره دو رویکرد عمده از سوی نظام حقوقی آمریکا و اروپا اتخاذ شده است.

از اواخر دهه ۱۹۸۰ میلادی اولین اظهارنامه‌های ثبت سلول‌های بنیادی در اداره ثبت اختراعات آمریکا پذیرفته شدند. اگرچه پرونده‌هایی درباره دامنه حمایت در دهه ۱۹۹۰ مطرح شدند امکان ثبت اختراع سلول‌های بنیادی (بر اساس ماده ۱۰۱ درباره تعریف اختراع) با چالش جدی مواجه نبود و تنها بحث‌هایی درباره تطبیق شرایط ثبت اختراع مطرح شد. در اروپا نیز امکان ثبت اختراع سلول‌های بنیادی با توجه به

بیان عام ماده ۵۲ کنوانسیون ثبت اختراع اروپایی با چالش جدی مواجه نیست. با وجود این تطبیق شرایط ثبت اختراع بر اختراعات این حوزه به ویژه با توجه به چالش تفکیک آنها از پدیده‌های طبیعی و مشکل بودن تشخیص گام ابتکاری و کاربرد صنعتی با مشکلاتی روبرو شد. هر یک از دو نظام حقوقی معیارها و راه‌حل‌های مشابهی را از طریق رویه قضایی و دستورالعمل‌های ارزیابی اختراعات ارائه کرده‌اند. بررسی و مقایسه این معیارها و اتخاذ رویکرد مناسب بر اساس شرایط و فرایند ثبت اختراع در ایران به جلوگیری از به وجود آمدن همین چالش‌ها در نظام ثبت اختراع کشور کمک می‌کند.

۲. ملاحظات اخلاقی

در تمام مراحل نگارش پژوهش حاضر، ضمن رعایت اصالت متون، صداقت و امانت‌داری رعایت شده است.

۳. مواد و روش‌ها

روش تحقیق، تحلیلی تطبیقی است. روش گردآوری اطلاعات کتابخانه است. ابزار گردآوری اطلاعات، فیش‌برداری است.

۴. یافته‌ها

نظام ثبت اختراع ایران فاقد دستورالعمل‌های ارزیابی کافی برای ارزیابی اختراعات این حوزه بوده و ارزیابان دارای مهارت کافی نیز در این حوزه ندارد. از سوی دیگر نظام‌های ثبت اختراع آمریکا و اروپا در دو دهه گذشته با چالش تطبیق شرایط ثبت اختراع بر نوآوری‌های این حوزه مواجه بوده و برای حل معضلات این امر به راه‌حل‌های مناسبی دست یافته‌اند.

۵. بحث

۵-۱. امکان ثبت اختراعات مربوط به سلول‌های بنیادی

انسانی

اصل امکان ثبت اختراعات مربوط به سلول‌های بنیادی انسانی در هر سه نظام حقوقی پذیرفته شده است. امکان ثبت اختراع سلول‌های بنیادی به این امر وابسته است که جزو موضوعات

قابل ثبت تلقی شود که با بیانی عام در نظام‌های حقوقی مختلف بیان می‌شود. برای نمونه بیان عام ماده ۱۰۱ قانون ثبت اختراع آمریکا^۱ بیان‌کننده گستره موضوعات قابل حمایت در نظام ثبت اختراع آمریکاست. ماده ۱۰۱ فصل ۳۵ کد قانون آمریکا موضوع قابل ثبت را شامل فرآیند یا روش تولید، ماشین، ساخت و مواد ترکیبی اختراع شده، همچنین ایجاد هرگونه پیشرفت جدید و کاربردی در یکی از این موارد دانسته است. بر اساس آن بیان عام هر فرایند یا فرآورده‌ای که جدید و مفید باشد به عنوان اختراع قابل ثبت است و اینکه مربوط به موجود زنده باشد یا خیر تفاوتی ایجاد نمی‌کند.

این تفسیر در رأی چاکرabortی در ۱۹۸۰ درباره ثبت میکروارگانیسم‌ها مورد توجه قرار گرفته است. رأی چاکرabortی موجب شد دامنه موضوع قابل ثبت اختراع بدون هیچ ابهامی به موجودات زنده گسترش یابد. با وجود این سولاتی درباره اینکه آیا این رأی می‌تواند درباره موجودات زنده‌ای غیر از میکروارگانیسم‌ها مانند حیوانات و انسان نیز مطرح باشد. با ثبت اختراع جنجال برانگیز موش هاروارد به شماره ثبت US4736866 در سال ۱۹۸۸ این ابهام نیز برطرف شد و از آن پس حیوانات نیز به عنوان اختراع قابل ثبت تلقی شدند (۱، ۲). پس از آن دامنه ثبت اختراع به انسان نیز گسترش یافت و اولین اختراع مرتبط با سلول انسانی در سال ۱۹۹۲ ثبت شد (۳).

یکی از چالش‌هایی که ثبت این گونه اختراعات را با ابهام روبرو می‌کرد تمایز آنها با پدیده‌های طبیعی بود. در رویه قضایی آمریکا سه امر از بیان عام ماده ۱۰۱ خارج دانسته شده است که به عنوان موضوعات غیر قابل ثبت شناخته می‌شوند. این موارد شامل قوانین طبیعی، پدیده‌های فیزیکی، ایده‌های انتزاعی، ارگانیسم انسانی و موارد مغایر اخلاق حسنه می‌شود (۴). اختراعات مربوط به موجودات زنده و از جمله سلول‌های بنیادی انسانی نیز ممکن است به گونه‌ای باشند که مصداق

^۱ هر کسی فرآیند، دستگاه، محصول یا ترکیب جدیدی را اختراع یا کشف کند یا هرگونه بهبودی را در آنها ایجاد کند می‌تواند بر اساس شرایط این فصل گواهی‌نامه اختراع دریافت کند.

پدیده‌ها و قوانین طبیعی باشند اما به لحاظ موضوعی لزوماً جزو این دسته به شمار نمی‌روند.

دادگاه عالی آمریکا در پرونده دیاموند علیه چاکرabortی به همین مسئله پرداخته است. دادگاه عالی در رأی خود استدلال کرد که باکتری موضوع ادعا دارای ویژگی‌های متفاوتی از باکتری موجود در طبیعت است و از این رو یک پدیده طبیعی تلقی نمی‌شود. همچنین این استدلال را مطرح کرد که با توجه به بیان عام ماده ۱۰۱ «هر چیزی در زیر آسمان که ساخته انسان است» می‌تواند قابل اثبات اختراع باشد و هر گونه استثنا نیازمند دلیل صریح قانونی است.

پرونده برگگی (۵) نیز نکات مشابهی را درباره موضوعات بیولوژیکی قابل ثبت تحت ماده ۱۰۱ قانون ثبت اختراع آمریکا به دست می‌دهد. ادعاهای مورد بحث در این پرونده به "یک بافت بیولوژیکی خالص" از میکروارگانیسم استرپتومیکس ولوسوس مربوط بود که در ابتدا با این استدلال که یک موجود زنده و امر طبیعی^۲ است رد شد. دادگاه تجدیدنظر ثبت اختراع و گمرکات ایالات متحده^۳ تصمیم هیأت تجدیدنظر اداره ثبت اختراعات را نقض کرد. استدلال دادگاه این بود که بافت زیستی خالص‌سازی شده یک محصول کاملاً طبیعی تلقی نمی‌شود و موجود زنده بودن دلیلی برا رد امکان ثبت اختراع نیست. این رأی نیز یکی از نقاط عطف نظام حقوقی آمریکا و جهان بود که راه را برای ثبت اختراعات بیولوژیک باز کرد.

بر اساس تفسیر فوق اصل امکان ثبت اختراعات مربوط به موجودات زنده به خصوص سلول‌های انسانی از دهه ۱۹۹۰ ابهامی نداشت اما اختلافات درباره گستره و حدود آن ادامه یافت. در پرونده‌ای در این باره در سال ۲۰۱۰ درباره ثبت اختراع دو ژن عامل سرطان‌های پستان و رحم دادگاه اعلام کرد، موضوع قابل ثبت اختراع باید «تفاوت معنی‌داری با محصول طبیعی داشته باشد» از جمله «داشتن شکل، کیفیت یا ویژگی و خاصیت جدید». دادگاه معتقد بود دی.ان.ای ادعا شده برای ثبت اختراع، به عنوان تجسم فیزیکی یک فرایند طبیعی، فاقد این الزام است (۶). بنابراین ژن‌ها قابل ثبت به

^۲ product of nature

^۳ United States Court of Customs and Patent Appeals (CCPA)

عنوان اختراع نیستند (۷). با تأیید این حکم در دیوان عالی آمریکا، مصداق جدیدی از موضوعات غیرقابل ثبت در قانون ثبت اختراعات ایالات متحده شناسایی شد که شامل عناصر خالص سازی شده از جمله سلول های بنیادی انسانی خواهد بود که به میزان کافی با معادل طبیعی آنها متفاوت نیستند. همچنین در پرونده مایو دادگاه عالی آمریکا مقرر کرد «ادعاهای اختراع باید چیزی بیش از تکرار قواعد طبیعی بوده و بهره گیری از قواعد طبیعی لزوماً باید با عناصری دیگر همراه باشد تا بتواند یک مفهوم ابتکاری را شکل دهد. به طوری که بتوان گفت موضوع اختراع صرفاً یک امر طبیعی نیست» (۸).

با همین معیار در پرونده بنیاد پژوهشی وسکانسین نیز دادگاه تلاش کرد برای احراز چنین امری میان سلول های بنیادی کشت یافته و نمونه طبیعی آن و سی دی.ان.ای های مصنوعی را مقایسه کند و در میان آنها سی دی.ان.ای های مصنوعی را قابل ثبت دانست (۹). بنابراین با توجه به آنچه گفته شد خود سلول های بنیادی صرفاً به دلیل اینکه از بدن انسان یا جنین جداسازی و خالص سازی شده است به عنوان اختراع قابل ثبت نبوده و باید مداخله بیشتری برای اثبات جدید بودن سلول بنیادی یا تمایز آن با سلول طبیعی احراز شود. برای نمونه ممکن است سلول مورد ادعا از طریق تکنیک های انتقال ژن تغییر کرده باشد یا با استفاده از آن فراورده جدیدی ایجاد شود یا اساساً ادعاها راجع به فرایند جدیدی درباره انتقال ژن، خالص سازی و جداسازی یا کشت و نگهداری سلول ها باشد.

بر فرض اینکه موجودات زنده از جمله سلول های بنیادی قابلیت ثبت دارند، مسأله دیگری که باید حل شود عدم امکان ثبت بدن انسان است. از سال ۱۹۸۷ طبق اعلام اداره ثبت اختراع و علائم تجاری آمریکا بدن انسان یک موضوع قابل ثبت به عنوان اختراع نیست (۱۰). همچنین ماده ۳۳(a) قانون اختراعات لیهی اسمیت مصوب ۲۰۱۱^۴ مقرر می کند: «گواهینامه اختراع درباره ادعاهای راجع به یک ارگانیسم انسانی صادر نخواهد شد.» با توجه به ماده مذکور این بحث که آیا سلول بنیادی مصداق ارگانیسم انسانی است یا خیر بحث

برانگیز شده است. برای حل این مسأله به تفاوت سلول ها یا ارگان های حاصل از سلول ها و لاین های سلولی شامل سلول های بنیادی با خود رویان کلون شده توجه شده است. با توجه به توانایی سلول های بنیادی جنینی انسان به تمایز یافتن به همه سلول های سه لایه زایای رویان و پس از آن ادامه فرایند شکل گیری جنین معمولاً تلاش می شود به این پرسش پاسخ داده شود که مرز بین یک یا چند سلول (سلول های بنیادی جنینی) و انسان یا ارگانیسم انسانی چیست. این مسئله درباره امکان ثبت روش های جداسازی و تخلیص سلول های بنیادی جنین انسان نیز به عنوان یک فرایند نیز مطرح است. بر اساس رویه نظام حقوقی آمریکا تا هنگامی که متقاضی، در ورقه اختراع و فراورده مورد نظر خود مستقیماً اجزای بدن انسان^۵ را مورد ادعا قرار ندهد، نتایج و فرایندهای حاصل از تحقیقات وی در حوزه سلول های بنیادی جنینی به عنوان موضوعات قابل ثبت اختراع تلقی می شود؛ هرچند ممکن است در ساخت آن ها از سلول های بنیادی یا سایر اجزای بدن انسان استفاده شده باشد (۱۱). همچنین سلول های انسانی شامل سلول های بنیادی انسانی، متفاوت از یک ارگانیسم انسانی دانسته شده و با موفقیت به عنوان اختراع ثبت شده اند (۱۲) که این امر نشان می دهد در عمل اداره ثبت اختراعات آمریکا سلول های بنیادی را قابل ثبت تلقی کرده و مصداق ارگانیسم انسانی ندانسته است. ثبت صدها اختراع مربوط به سلول های بنیادی انسانی در اداره ثبت اختراعات آمریکا نشان می دهد به رغم اینکه قانونی مذکور مقرر کرده است بدن انسان در هیچ مرحله ای از آن قابل ثبت به عنوان اختراع نیست اختراعات راجع به سلول های بنیادی انسانی در این کشور سلول های بنیادی انسانی مصداقی از ارگانیسم انسانی یا بدن انسان در تمام مراحل رشد آن دانسته نشده است. حتی در مواردی که سلول های مغز استخوان، بند ناف و مانند آن به عنوان منبع سلول های بنیادی انسانی به کار رفته اند نیز اختراعات مربوط قابل ثبت تلقی شده است.

^۵ human compositions^۴ Leahy-Smith America Invents Act (AIA)

گیاهان و حیوانات (بند ب) و روش‌های درمان انسان یا حیوان از طریق جراحی یا متدهای تشخیصی درمانی (بند ج) را از امکان ثبت استثنا کرده است. این استثنائات نیز به عنوان مانعی در پذیرش اصل قابلیت ثبت سلول‌های بنیادی انسانی به عنوان اختراع تلقی نشده‌اند اگرچه استثنای موارد مغایر اخلاق حسنه و نظم عمومی ممکن است به صورت موردی برخی از اختراعات این حوزه را شامل شوند که از موضوع این تحقیق خارج است.

علاوه بر آنچه گفته شد دستورالعمل بیوتکنولوژی^۷ هر گونه شبهه را رفع کرده و به صراحت اختراعات بیوتکنولوژی از جمله سلول‌های بنیادی انسانی را جزو اختراعات قابل حمایت می‌داند. به دلیل اینکه در زمان تصویب کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع، تحقیقات جدید سلولی بر روی بدن و بافت‌های انسان در آغاز راه بود این کنوانسیون به صراحت به قابلیت ثبت اختراع سلول‌های بنیادی یا عناصری از بدن انسان یا بافت‌های انسانی اشاره نمی‌کند که بخشی از این خلأ در دستورالعمل بیوتکنولوژی مصوب پارلمان اروپا که بخش مهمی از آن به شرایط حمایت از اختراعات بیوتکنولوژی اختصاص دارد رفع شده است. دستورالعمل بیوتکنولوژی اروپا ضمن اینکه در ماده ۶ اختراعات مغایر با اخلاق حسنه و نظم عمومی را غیرقابل ثبت دانسته است، برخی موارد مانند ثبت اختراعات راجع به فرایندهای شبیه‌سازی انسان، اصلاح ژنتیک انسان و استفاده از جنین برای اهداف صنعتی و تجاری را از مصادیق آن می‌شمارد. استفاده از جنین برای اهداف صنعتی و تجاری از مواردی است که می‌تواند در ثبت اختراعات مربوط به سلول‌های بنیادی جنینی انسان از موانع ثبت تلقی شود. با توجه به آنچه گفته شد فرایندها و فراورده‌های مربوط به سلول‌های بنیادی انسان در نظام ثبت اختراع اروپا از موضوعات قابل ثبت تلقی می‌شود و در صورت دارا بودن شرایط سه‌گانه ثبت اختراع یعنی جدید بودن، گام ابتکاری و کاربرد صنعتی به ثبت می‌رسند. هر چند تطبیق شرایط سه

کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع مقررات صریح‌تری نسبت به نظام حقوقی آمریکا در حوزه تبیین دامنه موضوعات قابل ثبت دارد. ماده ۵۲ این کنوانسیون و بندهای آن به تبیین حدود موضوع قابل ثبت را تعیین کرده است. این ماده مقرر می‌کند: «گواهینامه اختراع به اختراعات در تمام حوزه‌های فناوری اعطا می‌شود مشروط بر اینکه جدید، دارای گام ابتکاری و کاربرد صنعتی باشد.» بیان عام این ماده در موارد ابهام در تعیین موضوعات قابل حمایت قابل استناد است. بندهای دیگر این ماده نیز با تأکید بر برخی استثنائات ثبت مانند اکتشافات، نظریه‌های علمی و روش‌های ریاضی، آثار هنری، طرح‌ها، قواعد و روش‌های عملکرد ذهن، بازی‌ها، روش‌های تجارت، برنامه‌های رایانه‌ای و ارائه اطلاعات محدودیت‌های موضوع مورد حمایت را تبیین کرده است. موارد فوق موضوعات غیرقابل ثبت هستند که در واقع برای تأکید و رفع ابهام در صدر ماده ۵۲ به آنها تصریح شده است. در اینجا نیز این مسئله مطرح شده است که اختراعات سلول‌های بنیادی انسانی به دلیل اینکه موضوع آنها یک از امور طبیعی است می‌تواند مصداق کشف تلقی شده و غیرقابل حمایت باشد. با توجه به رویه عملی اداره ثبت اختراعات اروپا در صورت وجود حداقل مداخله لازم برای تمایز میان کشف و اختراع در سلول‌های بنیادی انسانی اختراعات این حوزه در اروپا با مانع استثنای کشفیات مواجه نیستند. این مسئله در بخش مربوط به تطبیق شرط جدید بودن بر اختراعات مربوط به سلول‌های بنیادی مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

دسته دیگر از استثنائات ثبت در کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع^۸ مواردی هستند که اگرچه امکان اینکه شرایط ثبت را داشته باشند وجود دارد اما به دلایل دیگر همچون مصالح اجتماعی و اخلاقی استثنا شده‌اند. ماده ۵۳ کنوانسیون ثبت اختراع اروپا در همین راستا اختراعاتی که به کارگیری آنها مغایر نظم عمومی یا اخلاق حسنه باشد (بند الف)، ارقام گیاهی و حیوانی و فرایندهای کاملاً بیولوژیک برای تولید

⁷ directive 98/44/ec of the european parliament and of the council of 6 july 1998 on the legal protection of biotechnological inventions.

⁸ Convention for the European patent for the common market (Community Patent Convention) 76/76/EEC.

۵-۲. شرایط ثبت اختراعات مربوط به سلول‌های بنیادی

انسانی

اختراع برای ثبت باید مصداق موضوع قابل حمایت باشد و دارای شروط جدید بودن، مفید بودن و بدیهی نبودن باشد. تطبیق این شرایط سه گانه با حوزه‌های مختلف فناوری‌های به ویژه سلول‌های بنیادی که به موجودات زنده مربوط می‌شود از چالش‌های نظام‌های ثبت اختراع بوده است که در هر نظام حقوقی تلاش شده است به این چالش‌ها با رویکرد مشخصی پرداخته شود.

۵-۲-۱. بند اول: جدید بودن

اولین شرط برای اینکه احراز شود یک نوآوری را می‌توان به عنوان اختراع ثبت کرد جدید بودن آن است. جدید بودن در تمام نظام‌های حقوقی به معنای عدم وجود اختراع ادعایی در دانش روز است و از راه جستجوی اسناد علمی و پتنت‌های قبلی احراز می‌شود.

آمریکا

شرط جدید بودن بر اساس ماده ۱۰۲ فصل ۳۵ کد قانون آمریکا مقرر شده است. از بیان این ماده همچون دیگر قوانین ثبت اختراع روشن می‌شود این شرط برای تمایز اختراع از دانش موجود در حوزه عمومی لازم است. این ماده مقرر می‌کند: «اختراع در موارد زیر قابل ثبت نیست: الف. اختراع ادعایی قبلاً به عنوان اختراع ثبت شده باشد یا در قالب مکتوب، فروش یا استفاده عمومی ارائه شده باشد یا به صورت دیگری در دسترس عموم قرار گرفته باشد پیش از تاریخ ثبت اظهارنامه ثبت اختراع...»^۹ بعلاوه این شرط موجب می‌شود دانش عمومی بدون دلیل موجه موضوع انحصار قرار نگیرد. امری که برای تحقق اهداف نظام ثبت اختراع یعنی ترغیب دانشمندان و صنعت به تولید فناوری و پرداخت هزینه برای تحقیق و توسعه مفید ضرورت دارد.

گانه بر اختراعات این حوزه با چالش‌هایی همراه بوده است اما در عمل ثبت این اختراعات در اروپا صورت گرفته و چالش‌های مذکور نیز مانع از ثبت این اختراعات نشده است.

در نظام حقوقی ایران ماده ۱ قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری با ارائه تعریفی عام از اختراع آن را این گونه تعریف کرده است که «اختراع نتیجه فکر فرد یا افراد است که برای اولین بار فرآیند یا فرآورده‌ای خاص را ارائه می‌کند و مشکلی را در یک حرفه، فن، فناوری، صنعت و مانند آنها حل می‌نماید.» بنابراین هر فرآورده یا فرایندی که مشکلی را در یک صنعت به معنای عام آن حل می‌کند می‌تواند اختراع تلقی شود. سپس در ماده ۲ به بیان شرایط سه گانه ثبت اختراع یعنی جدید بودن، دارا بودن گام ابتکاری و دارا بودن گام صنعتی می‌پردازد. بنابراین در صورتی که هر اختراعی در حوزه سلول‌های بنیادی به حل مشکلی کمک کند و بتوان شرایط سه گانه را بر آن تطبیق داد و از مصادیق استثنائات ثبت^۸ نباشد جزو موضوعات قابل ثبت تلقی می‌شود. ماده ۴ به بیان استثنائات ثبت پرداخته است و در بند د به استثنای ثبت منابع ژنتیک و فرایندهای بیولوژیک پرداخته است که با توجه به مذاکرات مجلس مقصود از آن همان امور طبیعی است که بحث آن گذشت. از طرفی ثبت حدود یکصد اختراع و رویه عملی اداره ثبت اختراعات نشان می‌دهد فرایندها و فرآورده‌های این حوزه در ایران نیز از موضوعات قابل ثبت تلقی می‌شود. بررسی پرونده‌های شعبه‌های مربوط به مالکیت فکری نیز نشان می‌دهد تا کنون در رویه قضایی جمهوری اسلامی ایران به این موضوع پرداخته نشده است.

^۸ استثنائات ثبت در ماده ۴ قانون ثبت اختراعات مصوب ۱۳۸۶ مقرر شده است:

ماده ۴- موارد زیر از حیطه حمایت از اختراع خارج است: الف- کشفیات، نظریه‌های علمی، روش‌های ریاضی و آثار هنری. ب- طرح‌ها و قواعد یا روش‌های انجام کار تجاری و سایر فعالیت‌های ذهنی و اجتماعی. ج- روش‌های تشخیص و معالجه بیماری‌های انسان یا حیوان. این بند شامل فرآورده‌های منطبق با تعریف اختراع و مورد استفاده در روش‌های مزبور نمی‌شود. د- منابع ژنتیک و اجزاء ژنتیک تشکیل دهنده آنها و همچنین فرایندهای بیولوژیک تولید آنها [به صورتی که در طبیعت وجود دارد]. ه- آنچه قبلاً در فنون و صنایع پیش‌بینی شده باشد.

^۹ (a) NOVELTY; PRIOR ART.—A person shall be entitled to a patent unless—

(1) the claimed invention was patented, described in a printed publication, or in public use, on sale, or otherwise available to the public before the effective filing date of the claimed invention...

از آنجایی که بیشتر اختراعات زیست فناوری با موجودات زنده و مواد تشکیل دهنده آنها مرتبط است بحث درباره جدید بودن آنها در آغاز شکوفایی این صنعت در آمریکا موضوع بحث واقع شده است. برای نمونه در پرونده معروف چاکربارتی علیه دیاموند که موضوع آن یک میکروارگانیسم بود دادگاه درباره امکان جدید بودن یک موجود زنده بحث‌هایی را مطرح کرد. در نهایت مقرر شد شرط جدید بودن در این حوزه قابل دست یابی است و می‌تواند به واسطه وجود یک تغییر یا عنصر مداخله‌گرانه دیگر احراز شود زیرا در این صورت محصول ابتکار انسان است و نام، ماهیت و کاربردی متمایز از آنچه قبلاً موجود بوده است دارد (۱۳).

اختراعات مربوط به موجودات زنده و عناصر آنها ارتباط تنگاتنگی با مواد طبیعی تشکیل‌دهنده یا کاربردهای آنها دارند. موضوع این اختراعات معمولاً از قبل در طبیعت وجود داشته‌اند و این امر می‌تواند موجب ابهام باشد. در مورد اختراعاتی که موضوع آنها ژن‌ها هستند به دلیل اهمیت و کاربرد زیاد آنها در حوزه بیوتکنولوژی به طور خاص رفع ابهام شده است. بر این اساس که اگر ژن‌ها خالص‌سازی شده و از بافت طبیعی اصلی خود جدا شده باشند، امکان اینکه جدید محسوب شوند وجود دارد (۱۴). این رویکرد در طی بحث‌های مطرح شده در دهه ۱۹۹۰ در دادگاه‌های آمریکا مقرر شد و بعدها رویه قضایی این کشور مانند آنچه در پرونده «اداره ثبت اختراع آمریکا علیه شرکت پاتولوژی مولکولی است (۱۵)» مقرر شده است این معیار را شفاف و حدود آن را تبیین کرد.

در اختراعات راجع به سلول‌های بنیادی نیز گفته شده برای جدید بودن باید سلول‌های اصلاح شده یا سلول‌های جدا شده از محیط طبیعی خود موضوع ادعا باشند اما در صورتی که تغییری در آنها حاصل نشده باشد یا خالص‌سازی نشده و از محیط طبیعی خود خارج نشده باشند قابل ثبت اختراع نیستند (۱۶). رویان‌های کلون شده یا سلول‌های بنیادی جنین انسان نیز می‌توانند جدید محسوب شوند زیرا انتقال هسته سلول سوماتیک نوعی تغییر و مداخله انسانی در سلول‌های بنیادی تلقی می‌شود ضمن اینکه از محیط خود نیز خارج شده و در حامل جدیدی قرار گرفته است به طوری که

سلول حاصل پیش از آن در دانش روز وجود نداشته و کاربرد جدیدی برای آن معرفی شده است. بنابراین با لحاظ شرایط دیگر ثبت اختراع یعنی دارا بودن بدیهی نبودن و مفید بودن قابل ثبت اختراع خواهد بود.

ممکن است ادعا شود تکنیک خالص‌سازی به همراه تبیین کاربرد اختراع به تنهایی و بدون تغییر و اصلاح ژنتیک شرط جدید بودن را برآورده نمی‌کند زیرا حامل یعنی سلولی که هسته در آن منتقل شده است تفاوت قابل توجهی با سلول-های بنیادی اصلی که هسته در ابتدا در آن قرار داشته ندارد و کماکان به عنوان یک امر طبیعی دسته‌بندی می‌شود. نظر غالب در نظام حقوقی آمریکا این است که همین اندازه که ماده یا همان سلول ادعایی پیش از این وجود نداشته است برای قابلیت ثبت اختراع کفایت می‌کند چرا که معنای اصلی جدید بودن این است که اختراع ادعایی به طور فنی نسبت به اختراعات و دانش قبلی جدید هستند یا نه. کما اینکه بر اساس رویه اداره ثبت اختراعات آمریکا و رویه قضایی این کشور جداسازی و خالص‌سازی سلول‌های بنیادی جنینی برای تأمین شرط جدید بودن کافی هستند و موفقیت بنیاد پژوهشی و سکانسین در ثبت اختراعات سلول‌های بنیادی جنینی این امر را تأیید می‌کند (۱۷).

اختراعات جنجال‌برانگیز بنیاد پژوهشی و سکانسین (۱۸) بر سلول‌های بنیادی اولیه پرتوان شامل سلول‌های بنیادی جنینی انسان متمرکز بود. برخی نهادهای مدنی مخالف ثبت اختراعات بیوتکنولوژی در سال ۲۰۰۶ تقاضای ابطال این سه ورقه اختراع را با این استدلال که اختراعات مذکور فاقد دو شرط جدید بودن و بدیهی نبودن است مطرح کردند. زیرا روش جداسازی و کشت سلول‌های بنیادی موش، خوک و گوسفند قبلاً در دیگر حیوانات استفاده شده بود (۱۹). در ابتدا این امر مورد تأیید اداره ثبت اختراع قرار گرفت و برخی ادعاهای گواهینامه‌های اختراع بنیاد و سکانسین مردود اعلام شد. بنیاد پژوهشی و سکانسین پاسخ برخی استدلال‌ها را ارائه کرد و برخی ادعاهای اختراعات را نیز اصلاح کرد تا دامنه برخی از اختراعات مورد ادعا را با افزودن عبارت‌های «پرتوان» و «مشتق شده از جنین قبل از لانه‌گزینی و کشت شده در

شرایط آزمایشگاهی» محدود کند تا مصداق جنین انسان تلقی نشود. در نهایت این دو اختراع از نظر دارا بودن سه ویژگی نو بودن، بدیهی نبودن و کاربردی بودن به تأیید دفتر ثبت اختراع و علائم تجاری آمریکا رسید و مسیر را برای ثبت اختراعات حوزه سلول‌های بنیادی جنینی هموار کرد. در مورد شرط بدیهی نبودن اداره ثبت اختراع و علائم تجاری آمریکا اظهار کرد اینکه مواد و روش‌های مورد ادعا از یک ماده طبیعی استخراج شده‌اند نافی جدید بودن آنها نیست. همچنین تفاوت‌های بیولوژیکی آشکاری بین گونه‌های مختلف مانند آبزیان، موش، خوک و انسان وجود دارد و به طور معمول موفقیت در استخراج سلول‌های بنیادی در یکی از آنها از طریق روش معین به معنای موفقیت در دیگری به همان روش نیست (۲۰).

در سال ۲۰۱۰ هیئت تجدیدنظر و مداخلات اداره ثبت اختراع،^{۱۰} ادعاهای شماره ۱ تا ۳ از اختراع شماره ۹۱۳ را مردود اعلام کرد. ادعای شماره ۱ به سلول‌های بنیادی پرتوان جنین انسان معطوف بود که از رویان، قبل از لانه‌گزینی استخراج شده بودند. پیش از آن و در سال ۱۹۹۲ اختراع ویلیامز به شماره US5166065 روش خالص‌سازی سلول‌های بنیادی جنین موش را به ثبت رسانده بود. همچنین روش خالص‌سازی سلول‌های بنیادی در چهارپایان در مقاله چرنی در سال ۱۹۹۴ توصیف شده بود. از آنجا که روش‌های مذکور به طور بالقوه برای جدا سازی سلول‌های بنیادی انسانی هم قابل استفاده بود به همین دلیل دادگاه ادعای مربوط به آن را به دلیل بدیهی بودن مردود دانست. با این حال بنیاد پژوهشی وسکانسین پاسخ داد از آنجایی که مقاله چرنی در سال ۱۹۹۴ اثبات کرده بود که خالص‌سازی و توصیف سلول‌های بنیادی موش به سادگی در مورد چهارپایان قابل استفاده نیست استفاده از این روش در مورد سلول‌های بنیادی انسان نیز بدیهی نیست. به همین دلیل است که تا پیش از بنیاد وسکانسین کسی نتوانسته است آن را در سلول‌های بنیادی انسان اجرا کند (۲۱). در نهایت به دلیل عدم ابطال

ورقه‌های اختراع بنیاد وسکانسین بنیاد حقوق مصرف‌کنندگان نسبت به تصمیم اداره ثبت اختراع به دادگاه فدرال اعتراض کرد. دادگاه فدرال در سال ۲۰۱۴ بدون اینکه وارد ماهیت دعوا شود مقرر کرد که بنیاد حقوق مصرف‌کنندگان در این دعوا ذی‌نفع نیست و سمت ندارد. در نظام حقوقی آمریکا هر کسی می‌تواند به اظهارنامه یا ورقه اختراع در اداره ثبت اختراعات این کشور اعتراض کند اما برای تقاضای ابطال یک ورقه اختراع در دادگاه باید ذی‌نفع باشد مانند اینکه بخاطر نقض ورقه اختراع از وی شکایت شده باشد یا به هر طریق خسارتی به دلیل وجود ورقه اختراع متوجه وی باشد. اعتراض بنیاد حقوق مصرف‌کنندگان نزد دیوان عالی آمریکا نیز موفقیت‌آمیز نبود و دیوان عالی اعتراض مذکور را مردود دانست (۲۲). بنابراین به رأی دادگاه آمریکا در این پرونده تنها به عنوان یک تحلیل کارشناسی می‌توان استناد کرد و نباید آن را به عنوان نظر نهایی سیستم قضایی آمریکا تلقی کرد.

اروپا

نو بودن در ماده ۵۴ کنوانسیون ثبت اختراعات اروپا به عنوان "بخشی از دانش روز" نبودن تعریف شده است. در بند بعدی همین ماده دانش روز به این شکل معنا شده است: "همه چیزهایی که قبل از تشکیل پرونده برای درخواست ثبت اختراع در اروپا، از طریق توصیف کتبی یا شفاهی از طریق استفاده یا به هر روش دیگری در دسترس عموم قرار گرفته است." بر اساس بند ۴ و ۵ این ماده نیز ممکن است فرآورده یا فرایندی فی‌نفسه جدید نبوده و در دانش روز موجود باشد اما مخترع کاربرد مفیدی از آن را توسعه داده و به عنوان اختراع به ثبت برساند. بنابراین چنین مواردی نیز در حکم اختراع جدید تلقی می‌شوند.

دستورالعمل بیوتکنولوژی متولی تبیین شرایط خاصی است که برای تطبیق مقررات ثبت اختراع از جمله شرایط سه گانه ثبت اختراع با حوزه اختراعات زیستی باید مورد توجه قرار گیرد. ماده ۳،۱ دستورالعمل بیوتکنولوژی اروپا به جدید بودن به عنوان یکی از شرایط سه گانه ثبت اختراعات این حوزه اشاره و در ادامه تأکید می‌کند اختراع جدید شامل اختراعاتی که مشتمل بر مواد زیستی یا فرایندهای زیستی یا به عبارت دیگر

¹⁰ Board of Patent Appeals and Interference.

اختراعات مربوط به موجودات زنده و اجزای آنها باشند نیز می‌شود. این تأکید از آن روست که در اختراعات زیستی موضوع اختراع ماده‌ای است که از قبل در طبیعت یا بدن انسان وجود داشته است و ممکن است تصور شود جزو کشفیات صرف بوده و شرط جدید بودن را برآورده نمی‌کنند. ماده ۵۲ کنوانسیون ثبت اختراع اروپا کشف را از جمله موضوعات غیرقابل حمایت دانسته است. بر همین اساس و به دلیل اینکه مواد موجود در طبیعت یا بدن انسان ممکن است مصداق کشف تلقی شود قانون‌گذار اروپا در ماده ۳،۱ دستورالعمل به امکان ثبت مواد و فرایندهای زیستی تأکید کرده است. درباره اختراعات سلول‌های بنیادی انسانی نیز ممکن است این مسئله مطرح شود که چون موضوع این اختراعات فرآورده یا فرایندهای طبیعی است می‌تواند مصداق کشف تلقی شده و غیرقابل حمایت باشد.

با وجود آنچه گفته شد روشن است در صورتی که هر موجود یا ماده زیستی بدون هیچ گونه مداخله فنی موضوع ادعا قرار گیرد بر این اساس که یک کشف صرف و فاقد شرط جدید بودن است ثبت اختراع آن ممکن نیست. ثبت اختراع چنین مواردی مستلزم حداقلی از مداخله فنی است. مانند اینکه سلول بنیادی با مداخله فنی از محیط طبیعی آن خارج شود و با فرایند معین بدون ایجاد تمایز تکثیر شود. ماده ۲۷ آیین‌نامه کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع به بیان قاعده‌ای کلی درباره اختراعات زیستی قابل ثبت پرداخته است که سلول‌های بنیادی انسانی نیز از مصادیق آن است. بر اساس این ماده اگر یک ماده بیولوژیکی "از محیط طبیعی آن جدا شده یا از طریق یک فرآیند فنی تولید شده باشد حتی اگر قبلاً در طبیعت وجود داشته باشد" قابلیت ثبت اختراع دارد.

بر اساس بند ۱ ماده ۵۲ کنوانسیون ثبت اختراع اروپا یکی از استثنائات ثبت اختراع که به طور طبیعی از شرط جدید بودن ناشی شده است این است که اختراع مورد ادعا از کشفیات نباشد. کشف به معنای یافتن چیزی است که در طبیعت یا دانش موجود بوده است در حالی که اختراع ایجاد یک وسیله یا فرایند جدید است. تصریح به استثنای کشفیات از ثبت اختراع در واقع نوعی تأکید بر همان شرایط ثبت اختراع به

ویژه جدید بودن است. گاه در اختراعات حوزه علوم زیستی تمایز میان کشف و اختراع با چالش همراه است. معیار چنین تمایزی دخالت معتنابه انسان در ارائه اختراع است. برای نمونه در زیست‌فناوری، ژن‌ها و پروتئین‌های ناشی از رمزگذاری ژن‌ها که محور فعالیت متخصصان این حوزه هستند، هر دو محصول طبیعتند که اصولاً کشف کارایی‌های آنها، نمی‌تواند جدید و قابل ثبت تلقی شود. با این حال به نظر می‌رسد بین ارائه فرآورده یا فرایند جدیدی که ناشی از کشف یک ماده طبیعی است با خود کشف تفاوت وجود دارد. همان طور که در اختراعات حوزه‌های دیگر یک راه‌حل جدید بر اساس ابزارهایی که پیش از آن وجود داشته ارائه می‌شود در علوم زیستی نیز راه‌حلی برای یک حل معضل مبتنی بر کشف یک راه‌حل جدید ارائه می‌شود که پیش از آن وجود نداشته است.

ثبت اختراع بدن انسان و اجزای آن نیز مبتنی بر همین امر به استناد ماده ۵(۱) دستورالعمل بیوتکنولوژی اروپا استشنا شده است که سلول‌های بنیادی نیز می‌تواند از مصادیق آن تلقی شود. این ماده مقرر می‌کند:

۵،۱ بدن انسان، در سطح وسیعی از شکل‌گیری و توسعه آن، و کشف صرف یکی از عناصر آن، شامل توالی یا توالی جزئی یک ژن، نمی‌تواند اختراعات قابل ثبتی را تشکیل دهد.

با وجود این ماده ۵۲(۲)(a) کنوانسیون حق اختراع اروپا مقرر می‌کند که کافی است ادعاهای ورقه اختراع راجع به یک «کشف... به همان صورت» نباشد تا قابل ثبت تلقی گردد. برای خارج کردن یک راه‌حل از «کشف صرف» کافی است نوعی دخالت فنی از جمله خالص‌سازی با کشف همراه شود. خالص‌سازی عناصر طبیعی از جمله عناصری از بدن انسان به همراه ذکر کاربرد آن در دستورالعمل بیوتکنولوژی اروپا به عنوان یک دخالت فنی برای اختراع تلقی شدن کافی دانسته شده است. بند ۱ ماده ۳ دستورالعمل زیست‌فناوری اروپا در این باره مقرر می‌دارد: «ماده زیستی که از محیط طبیعی خود خالص‌سازی شده یا بوسیله ابزارهای یک روند فنی تولید شده است می‌تواند موضوع یک اختراع باشد حتی اگر قبلاً در طبیعت موجود بوده باشد.» در بندهای ۲۰ و ۲۱ مقدمه

ایران

بر اساس ماده ۲ قانون ثبت اختراعات مصوب ۱۳۸۶ یکی از شرایط ماهوی ثبت اختراع این است که جدید باشد. بند ه ماده ۴ این قانون جدید بودن را این گونه تعریف می‌کند که اطلاعات اختراع تا پیش از تاریخ ثبت اظهارنامه در هر نقطه‌ای از جهان از طریق انتشار کتبی یا شفاهی یا از طریق استفاده عملی و یا هر طریق دیگر، قبل از تقاضا و یا در موارد حق تقدم ناشی از اظهارنامه ثبت اختراع، افشاء نشده باشد (۲۷).

در اینجا معیار جدید بودن جهانی و مطلق در نظر گرفته شده است. در برخی کشورهای مانند کانادا و ژاپن معیار ترکیبی را ملاک قرار داده‌اند. به این معنا که در مورد انتشار کتبی یا شفاهی معیار جهانی و در خصوص استفاده عملی از اختراع معیار ملی را مقرر کرده‌اند و معتقدند استفاده از اختراع تنها زمانی زایل‌کننده وصف جدید بودن است که در قلمرو داخلی کشور اتفاق افتاده باشد و استفاده عملی از آن در سایر کشورها موجب زوال این شرط نخواهد بود (۲۸). چنین رویکردی موجب خواهد شد از یک سو ارزیابی اختراع آسان‌تر باشد و از سوی دیگر مخترعان هزینه کمتری را برای بررسی شرایط ثبت اختراع خود متحمل شوند. این رویکرد به ویژه در حوزه سلول‌های بنیادی که هزینه‌های تحقیق و توسعه در آن بالاست به کاهش هزینه‌های اختراع و تحقیق و توسعه در شرکت‌های دانش بنیان و مراکز پژوهشی کمک می‌کند.

مسئله‌ای که دانشگاه‌ها و مراکز پژوهشی کشور در حوزه فناوری‌های نو با آن مواجه هستند انتشار زودهنگام نتایج تحقیقات در قالب انتشار مقاله پیش از ثبت اختراع است. انتشار و یا استفاده عملی از اختراع از این حیث وصف جدید بودن را زایل می‌کند که آن را در حوزه دانش روز قرار می‌دهد به طوری که گویی فناوری مذکور پیش از تاریخ اظهارنامه وجود داشته است. در مواردی که با وجود دسترسی عموم به اطلاعات منتشر شده آن و یا استفاده عملی از اختراع چنین اطلاعاتی باز هم برای عملی کردن اختراع توسط دیگران کافی نباشد و از عملی کردن آن عاجز باشند وصف جدید بودن زائل نمی‌شود. بنابراین مناسب است مراکز پژوهشی حوزه سلول‌های بنیادی در آیین‌نامه‌های داخلی خود به این امر

دستورالعمل بیوتکنولوژی نیز به همین معیار تأکید شده است. همچنین ماده ۵(۲) دستورالعمل بیوتکنولوژی اروپا در این باره مقرر می‌کند:

۵,۲ یک عنصر خالص‌سازی شده از بدن انسان یا در غیر این صورت تولید شده بوسیله ابزار روندهای فنی، شامل توالی یا توالی جزئی یک ژن می‌تواند اختراع قابل ثبتی را تشکیل دهد، حتی اگر ساختار آن عنصر با یک عنصر طبیعی برابر باشد.

این امر در پرونده‌های مختلف در اروپا مورد توجه قرار گرفته است. دادگاه استیناف انگلستان در پرونده «ورقه اختراع شرکت ژن‌تک» اعلام کرد کشف توالی اسید آمینه برای تولید tPA هنگامی که با فرایند تولید تجاری tPA با استفاده از تکنیک‌های متعارف همراه شود، می‌تواند یک ادعای معتبر باشد (۲۳). به همین صورت هیئت اختلاف اداره ثبت اختراع اروپا در پرونده «مؤسسه فیزیولوژی تجربی هوارد فلور» (۲۴) مقرر می‌دارد به دلیل اینکه پروتئین انسانی H2-relaxin قبلاً وجود شناخته‌شده‌ای نداشته است، بیان ویژگی شیمیایی و دی.ان.ای کدکننده آن و کاربرد آن از سوی متقاضی ثبت موجب می‌شود هم پروتئین و هم دی.ان.ای مربوطه قابل ثبت باشند. همچنین جی ویتفورد^{۱۱} در قضیه ورقه اختراع مربوط به شرکت ژن‌تک (۲۵) عنوان کرده است: «قانونی قدیمی وجود دارد مبنی بر اینکه نمی‌توانید یک کشف را به عنوان ورقه اختراع ثبت کنید، اما اگر بر اساس آن کشف می‌توانید به مردم بگویید که چگونه می‌تواند به طور مفیدی به کار رود، می‌توانید آن را به عنوان یک اختراع مطرح کنید. این به نظر من درست است، ولو اینکه راهی که آن کشف می‌تواند از طریق آن به کار برده شود به اندازه کافی آشکار باشد» (۲۶). بنابراین از نظر قوانین ثبت اختراع اروپا سلول‌های بنیادی در صورتی که با دخالت فنی کافی همراه باشد مثلاً از محیط طبیعی خود جدا شده و کاربرد مشخصی برای آن تبیین شود می‌تواند به عنوان اختراع قابل ثبت تلقی شود و این رویه‌ای پذیرفته شده در ثبت اختراعات است.

¹¹ J. Whitford.

یا همان سلول ادعایی پیش از این در خارج از محیط طبیعی آن وجود نداشته و کاربردی نداشته است برای جدید بودن و قابلیت ثبت اختراع کفایت می‌کند و موفقیت بنیاد پژوهشی وسکانسین در ثبت اختراعات سلول‌های بنیادی جنینی این امر را تأیید می‌کند. در اروپا نیز بر اساس ماده (۲) ۵ دستورالعمل بیوتکنولوژی اروپا و ماده ۲۷ آیین‌نامه کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع اگر یک ماده بیولوژیکی "از محیط طبیعی آن جدا شده یا از طریق یک فرآیند فنی تولید شده باشد حتی اگر قبلاً در طبیعت وجود داشته باشد" قابلیت ثبت اختراع دارد. بنابراین از نظر قوانین ثبت اختراع اروپا خالص‌سازی سلول‌های بنیادی در صورتی که با دخالت فنی کافی همراه باشد و کاربرد مشخصی برای آن تبیین شود می‌تواند به عنوان اختراع قابل ثبت تلقی شود.

۵-۲-۲. بند دوم: گام ابتکاری

پس از مشخص شدن اینکه اختراع نسبت به دانش روز متفاوت است و جدید محسوب می‌شود برای تشخیص اینکه تفاوت مذکور یک تفاوت فناورانه قابل توجه است از معیار گام ابتکاری استفاده می‌شود. این معیار در نظام‌های حقوقی مختلف با عناوین «گام ابتکاری» (اروپا) «بدیهی نبودن»^{۱۳} (آمریکا) و «تفاوت اساسی»^{۱۴} (کشورهای اسکاندیناوی) یاد می‌شود. هر سه مفهوم نسبت اختراع با دانش روز را بیان می‌کنند به این معنا که اختراع باید ضمن اینکه در دانش روز وجود ندارد نسبت به آن حاوی ابتکاری علمی و فناورانه قابل توجه است یا اینکه برای کسی که در دانش روز مهارت دارد بدیهی نیست. احراز این شرط در حوزه سلول‌های بنیادی مشکل‌تر از دیگر حوزه‌ها است، به ویژه در مواردی که قرار است ماده‌ای که به طور طبیعی موجود است با کمک فرایندهای طبیعی در آزمایشگاه تولید شود. این امر با چالش‌هایی همراه است که در نظام‌های حقوقی مختلف تلاش شده است این چالش‌ها مورد توجه قرار گیرد.

توجه کنند که مقالات منتشر شده امکان عملی کردن اختراع را فراهم نکند تا از افشای زود هنگام اختراعات دارای ارزش اقتصادی جلوگیری شود.

در ایران نیز مانند نظام ثبت اختراع اروپا و آمریکا کشفیات صرف از قابلیت ثبت استثناء شده است (۲۹) پیش از تصویب قانون جدید به دلیل تصریح به قابلیت ثبت اکتشافات در ماده ۲۶ قانون ثبت اختراعات و علائم تجاری مصوب ۱۳۱۰ این بحث مطرح بود که ممکن است قانون‌گذار ثبت کشف را به عنوان اختراع پذیرفته باشد. اما با توجه به ماده ۲۷ این قانون که «ابداع هر محصول صنعتی جدید» یا «کشف هر وسیله جدید... برای تحصیل یک نتیجه یا محصول صنعتی یا فلاحتی» را از مصادیق اختراعات قابل ثبت اعلام کرده است مشخص می‌شود مقصود از کشف ارائه ابزارهای جدید برای حل مسائل صنعتی است. در برخی آرای قضایی نیز از برخی موارد نظیر اختراعات دارویی با عنوان کشف دارویی یاد شده است.^{۱۲} (۳۰).

با توجه به وجود ابهاماتی در این باره و طرح دعاوی متعدد در نظام‌های حقوقی دیگر مناسب است به این امر در قوانین ثبت اختراع کشور تصریح شود که «هر عنصر خالص‌سازی شده طبیعی یا تولید شده بوسیله ابزار و روندهای فنی، می‌تواند قابل ثبت تلقی شود، حتی اگر ساختار آن عنصر با یک عنصر طبیعی برابر باشد.» پیشنهاد فوق با رویه و قوانین مربوط به شرط جدید بودن و تمایز آن با کشفیات در آمریکا و اروپا هماهنگ است. همان طور که گفته شد در آمریکا اگر عناصری از موجود زنده خالص‌سازی شده و از بافت طبیعی اصلی خود جدا شده باشد، امکان اینکه جدید محسوب شود وجود دارد و مشروط بر رعایت شرایط دیگر قابل ثبت اختراع هستند. بنابراین الزامی برای اینکه سلول‌های مورد ادعا اصلاح شده باشند یا تغییر کرده باشند وجود ندارد. همین اندازه که ماده

^{۱۲} «... ماده ۲۷ قانون ثبت علائم و اختراعات مصوب تیرماه ۱۳۱۰ بطور اطلاق پذیرش تقاضای ثبت «ابداع هر محصول صنعتی جدید و کشف هر وسیله جدید یا اعمال وسائل موجوده بطریق جدید برای تحصیل یک نتیجه یا محصول» را جهت استفاده از مزایای مقرر در ماده ۲۶ این قانون تجویز نموده که بالنتیجه ناظر به ابداعات و اختراعات و اکتشافات دارویی نیز می‌باشد.»

^{۱۳} Obviousness.

^{۱۴} Essential Difference.

آمریکا

گام ابتکاری یکی دیگر از عوامل ایجاد تمایز میان کشف و اختراع است که فقدان آن می‌تواند مانعی برای ثبت اختراعات راجع به سلول‌های بنیادی انسانی تلقی شود. شرط بدیهی نبودن در نظام حقوقی آمریکا معادل گام ابتکاری در نظام‌های حقوقی دیگر است. بر اساس این شرط موضوع اختراع باید به نحوی با موضوع اختراع قبلی تفاوت داشته باشد که به عنوان یک کل برای یک فرد با مهارت معمولی در حوزه آن اختراع واضح و بدیهی نباشد. بر اساس ماده ۱۰۳ کد قانون آمریکا «اختراع زمانی قابل ثبت است که تفاوت‌های آن با دانش روز با تفصیلی که در ماده ۱۰۲ [شرط جدید بودن] مقرر شده است به گونه‌ای باشد که اختراع ادعایی تا زمان ثبت اظهارنامه ثبت اختراع برای یک فرد دارای مهارت معمولی در حوزه مربوطه آشکار نباشد...»^{۱۵}(۳۱).

پرسش اساسی که ارزیاب اختراع بر اساس درک یک فرد دارای مهارت معمولی باید به آن پاسخ دهد این است که آیا صرفاً با دانستن اطلاعات موجود در دانش قبلی حل مسئله مورد نظر از راه ادعایی مخترع قابل پیش‌بینی است یا خیر. اگر به طور متعارف انتظار برود که فردی با مهارت معمولی در حوزه این دانش بدون داشتن ابتکار معتنا به امکان دستیابی به راه‌حل (اختراع) مورد نظر را داشته باشد، شرط بدیهی نبودن وجود ندارد. در دو پرونده در این باره دادگاه مقرر کرد که اختراع مورد ادعا هم به لحاظ فاکتورهای اولیه و هم فاکتورهای ثانویه آن باید از نظر شرط بدیهی نبودن ارزیابی شوند. فاکتورهای اولیه از نظر دادگاه شامل محتوای دانش روز، تفاوت‌های بین موضوع اختراع مربوطه و دانش پیشین و همچنین سطح مهارت معمولی در دانش مورد نظر است. فاکتورهای ثانویه نیز شامل نیاز بازار و جنبه تجاری یک اختراع در حدودی است که بر بدیهی نبودن اختراع مؤثرند

¹⁵ A patent for a claimed invention may not be obtained, notwithstanding that the claimed invention is not identically disclosed as set forth in section 102, if the differences between the claimed invention and the prior art are such that the claimed invention as a whole would have been obvious before the effective filing date of the claimed invention to a person having ordinary skill in the art to which the claimed invention pertains...

(۳۲). معیار نیاز بازار همانند معیار احساس نیاز مستمر در اروپا است که در گفتار بعد مورد بررسی قرار گرفته است. به این معنا که هر راه‌حلی که برای مدتی به وجود آن احساس نیاز وجود داشته است چنین احساس نیازی قرینه‌ای بر وجود گام ابتکاری است.

از آنجا که ممکن است فرایندها و فراورده‌های مشابه زیادی در سطوح مختلف مربوط به سلول‌های بنیادی مانند انتقال ژن و جداسازی و کشت وجود داشته باشد ممکن است پاسخ به این پرسش که آیا راه‌حل ادعایی مخترع از نظر فرد دارای مهارت عادی بدیهی است یا خیر مشکل باشد. این پرسش در هنگام ثبت اختراعات بنیاد پژوهشی و سکانسین مطرح شد. در اعتراض به ثبت اختراعات سلول‌های بنیادی و سکانسین استدلال شد که در اینجا دو شرط جدید بودن و بدیهی نبودن وجود ندارد زیرا روش جداسازی و کشت سلول‌های بنیادی قبلاً در دیگر حیوانات مانند موش، خوک و گوسفند استفاده شده‌اند و اختراع ادعایی ابتکاری قابل توجهی نسبت به آنها ارائه نکرده است. در برابر، اداره ثبت اختراع و علائم تجاری آمریکا استدلال کرد با توجه به تفاوت‌های زیستی بین گونه‌ها و شکست‌های قبلی در به کارگیری روش استفاده شده در سلول‌های بنیادی موش برای استخراج سلول‌های بنیادی گوسفند، تفاوت‌های فنی بین سلول‌های بنیادی موش، خوک و گوسفند و اولیه انسان بدیهی نیستند (۳۳). بنابراین ممکن است راه‌حلی به ذهن متخصصان این حوزه رسیده باشد و بدیهی باشد که از روش معین می‌توان مسئله مورد نظر را حل کرد اما کماکان قادر به حل آن مسئله نباشند. از نظر رویه قضایی فوق‌الذکر در چنین مواردی نیز گام ابتکاری وجود دارد.

اروپا

خطوط راهنمای ارزیابی اداره ثبت اختراع اروپا نیز برای تبیین شرط گام ابتکاری سه مفهوم فرد دارای مهارت عادی، دانش روز و بدیهی نبودن را تبیین کرده است (۳۴). بر اساس خطوط راهنمای اداره ثبت اختراع اروپا اموری غیربدیهی تلقی می‌شوند که فراتر از فرایندهای رایج فناوری بوده و صرفاً و منطقی از دانش روز ناشی نشده باشد به طوری که قابلیت فراتر از آنچه از شخص دارای مهارت عادی در حوزه مربوطه

در ذهن دارد ایجاد کنند (۳۵). برای تشخیص امور غیربديهی از قاعده «اثر غیرمنتظره فنی» و «احساس نیاز مستمر» استفاده می‌شود. یعنی در موارد ابهام اگر اختراع ادعایی دارای اثر فنی باشد که پیش از آن غیرمنتظره تلقی شده و احساس نیاز به آن وجود داشته است گام ابتکاری وجود دارد و در غیر این صورت گام ابتکاری وجود ندارد هر چند بتوان اثبات کرد جدید بوده و نیاز تجاری و صنعتی به آن وجود دارد. به بیان دیگر احساس نیاز به اختراع ادعایی باید ناشی از جنبه فنی آن باشد و نه جنبه تجاری و صنعتی آن (۳۴) هیأت استیناف اداره ثبت اختراع اروپا در پرونده چیموزین (۳۶) با نقل حکم پرونده «آنزیم‌های سلولولوتیک مخمر» (۳۷)، تأکید کرد که در مورد گام ابتکاری با توجه به پیشرفت سریع دانش در این حوزه فناوری‌های ژنتیک و شبیه‌سازی می‌توان گفت، اگر در تاریخ مقدم بر تقاضانامه، احساس نیاز به آن وجود داشته و فرد دارای مهارت عادی انتظار اجرای آن را داشته باشد و نتوان ثابت کرد که این انتظار بی‌پایه و اساس بوده است، می‌توان فقدان گام ابتکاری را تأیید کرد (۳۸) این معیار با معیار ارائه شده در پرونده سلول‌های بنیادی موش در رویه قضایی آمریکا مطابقت دارد. در آنجا نیز گفته شد که در زمان تقاضای ثبت اختراع تکنیک‌های استخراج سلول‌های بنیادی گوسفند، موش یا خوک با اعمال همان تکنیک‌ها در مورد سلول‌های بنیادی انسان تفاوت کافی داشته و اگرچه چنین راه‌حلی به ذهن متخصصان این حوزه می‌رسیده اما در عمل و به دلیل محدودیت‌های تکنیکی تحقق این امر با چالش روبرو بوده است. بنابراین در چنین مواردی گام ابتکاری وجود دارد.

ایران

از آنجا که فعالیت خلاقانه و نوآورانه‌ای که برای حل یک معضل صورت می‌گیرد لزوماً از نظر کمی قابل اندازه‌گیری نیست ارزیابی شرط گام ابتکاری دشوار است. برای تسهیل سنجش وجود یا عدم وجود این شرط در یک اختراع از معیار «فرد دارای مهارت عادی» استفاده می‌شود. به همین دلیل ماده ۲ قانون ثبت اختراعات ایران مصوب ۱۳۸۶، گام ابتکاری را به آنچه «برای دارنده مهارت عادی در فن مذکور معلوم و آشکار نباشد» تعریف کرده است. این شرط در واقع گستره‌ای

را مشخص می‌کند که اشخاص و شرکت‌ها مجازند تحقیق و توسعه خود را بر آن متمرکز سازند. در نتیجه این شرط، ترجیحات دانشمندان، شرکت‌ها و سرمایه‌گذاران از حوزه‌های قابل پیش‌بینی و ساده توسعه علمی و فنی به حوزه‌های پژوهشی با نتایج نامعلوم و مفیدتر تغییر می‌یابد. امری که می‌توان آن را به عنوان هدف و محور نظام حق اختراع معرفی کرد. همین مبنا هنگام اعمال شرط گام ابتکاری بر حوزه‌های پیچیده علمی مانند سلول‌های بنیادی، به عنوان مبنای تفسیر قرار می‌گیرد.

بر اساس ماده ۲ قانون ثبت اختراعات مصوب ۱۳۸۶ گام ابتکاری زمانی وجود دارد که راه‌حل ارائه شده از سوی مخترع «برای دارنده مهارت عادی در فن مذکور معلوم و آشکار نباشد». ممکن است دیدگاه ارزیاب در مورد اعمال تکنیک‌های مربوط به استخراج و کشت سلول‌های بنیادی برای کاربرد معین این باشد که وقتی متخصصی می‌داند سلولی که به طور طبیعی وجود دارد بالقوه مفید است، پس باید بدیهی باشد که تلاش کند همان ماده را از طریق راه‌های متداول در محیط آزمایشگاه تولید کند. در این باره باید دو امر بررسی شود: اول اینکه آیا واقعا آگاهی از فرایند متداول برای اجرای تکنیک یا تولید فراورده مورد نظر کافی بوده است یا مخترع به نکته‌ای در شیوه به‌کارگیری آن فرایند توجه کرده است. در صورتی که پاسخ منفی باشد می‌توان گفت راه‌حل ارائه شده از سوی مخترع «برای دارنده مهارت عادی در فن مذکور معلوم و آشکار نیست».

همچنین باید این امر بررسی شود که در صورت کفایت دانش روز چرا متخصصان تا زمان تقاضای ثبت اختراع برای اجرای تکنیک یا تولید فراورده مورد نظر تلاش نکرده‌اند. اگر تنها مشکلی که در مسیر اعمال راه‌حل مزبور وجود داشته است نبود مهارت کافی در به‌کارگیری فرایندی شناخته‌شده بوده است گام ابتکاری وجود ندارد. همچنین ممکن است فرایند متداولی وجود داشته باشد اما استفاده از آن راه‌حل مورد انتظار یک فرد دارای مهارت معمولی در حوزه مورد نظر نیست. بنابراین، معیار اساسی در احراز وجود گام ابتکاری در

درباره مصادیق جدید در صورتی که احساس نیاز به آن وجود دارد دارای گام ابتکاری و به عنوان اختراع قابل ثبت تلقی می‌شود.

۵-۲-۳. بند سوم: کاربرد صنعتی

کاربرد صنعتی فلسفه وجودی اختراع محسوب می‌شود زیرا هدف از اختراع کاربرد صنعتی آن است. مقصود از کاربرد صنعتی قابلیت به کارگیری اختراع به طور صنعتی یا داشتن کاربرد عملی در حل مسائل فنی است به طوری که در یک صنعت به معنای عام آن قابل به کارگیری باشد چه یک فراورده یا محصول باشد و چه یک فرایند. این شرط در هر سه نظام حقوقی با اختراعات سلول‌های بنیادی تطبیق می‌یابد که در این بخش به آن پرداخته می‌شود.

آمریکا

یکی از شرایط سه گانه ثبت اختراع مقرر شده در ماده ۱۰۱ فصل ۳۵ کد قانون آمریکا مفید یا کاربردی بودن اختراع است. این شرط از جزء ۸ بند ۸ ماده ۱ قانون اساسی آمریکا نیز بر می‌آید. هر اختراعی برای اینکه قابلیت ثبت داشته باد باید دارای شرط مفید یا کاربردی بودن باشد. این بند مقرر می‌کند «کنگره می‌تواند برای ارتقای علوم مفید حقوق انحصاری موقتی را به مؤلفان و مخترعان نسبت به آثار و اختراعاتشان اعطا کند.» شرط مفید یا کاربردی بودن یکی از موانع اصلی است که متقاضیان ثبت در نظام حقوقی ثبت اختراعات زیست‌فناوری در آمریکا باید از آن عبور کنند. برای شفاف شدن مفهوم مفید یا کاربردی بودن اختراع، اداره ثبت اختراع و علائم تجاری آمریکا در سال ۲۰۰۱ خطوط راهنمایی را برای تبیین آزمون مناسب برای احراز مفید بودن منتشر کرد (۳۹). آزمون مورد نظر اداره ثبت اختراع شامل سه معیار مشخص بودن،^{۱۶} اساسی (قابل توجه) بودن،^{۱۷} معتبر بودن^{۱۸} است (۴۰). این معیارها در رویه قضایی نظام حقوقی آمریکا نیز مورد استناد قرار گرفته است. در یک پرونده درباره ثبت

مواردی که فرایند متداولی وجود دارد بررسی احساس نیاز و مورد انتظار بودن راه‌حل ارائه شده است (۳۸).

یکی از ویژگی‌های مهم حوزه سلول‌های بنیادی آن است که تکنیک‌های مشابه با تفاوت اندک در حوزه انتقال، خالص‌سازی و کشت سلول‌های بنیادی به کار می‌رود که ممکن است در قابل توجه بودن مداخله مخترع در آن و در نتیجه احراز گام ابتکاری درباره آنها ابهام ایجاد کند. برای مثال ممکن است مخترع همان روشی را که پیش از این در حوزه دیگری اعمال شده است در حوزه دیگری به کار گیرد و نتیجه‌ای مشابه را حاصل کند. در اینجا نیز باید به همان سوال ساده پاسخ داد که آیا روش مورد ادعا در سلول بنیادی انسانی برای یک فرد با مهارت معمولی در این دانش روشن و آشکار است یا خیر. ارزیابان ثبت اختراع باید به این امر توجه کنند که اگر بین موارد موجود قبلی با اختراع ادعایی به همین اندازه تفاوت وجود دارد که اختراع ادعایی تا پیش از تاریخ اظهارنامه به دلیل عدم وجود دانش یا مهارت کافی قابل انجام نبوده است، بر اساس ماده ۲ قانون ثبت اختراعات مصوب ۱۳۸۶ گام ابتکاری وجود دارد.

ابهام مهمی که در اعمال این شرط در حوزه سلول‌های بنیادی وجود دارد استفاده از فرایندهای شناخته شده در مصادیق جدید است. در آمریکا حتی اگر اعمال فرایندی برای استحصال یک رده معین از سلول‌های بنیادی پیش از تاریخ اختراع ادعایی وجود داشته اما اعمال آن در مورد انسان نیازمند پژوهش و کار علمی است می‌تواند به عنوان اختراع مورد ادعا قرار گیرد. برای نمونه در پرونده‌ای گفته شد با توجه به تفاوت‌های فنی برای استخراج سلول‌های بنیادی موش و انسان روش استفاده شده در سلول‌های بنیادی موش برای استخراج سلول‌های بنیادی انسان بدیهی نبوده و قابل ثبت اختراع درباره انسان است. در اروپا نیز اموری غیربدیهی و دارای گام ابتکاری تلقی می‌شوند که قابلیت فراتر از آنچه از شخص دارای مهارت عادی در حوزه مربوطه در ذهن دارد ایجاد کنند. برای تشخیص این امر نیز به قاعده «اثر غیرمنتظره فنی» و «احساس نیاز» استناد می‌شود. بنابراین در نظام‌های حقوقی آمریکا و اروپا استفاده از روش‌های موجود

¹⁶ specific

¹⁷ substantial

¹⁸ credible

استدلال در دیگر حوزه‌های پتنت نیز قابل بیان است و نمی‌توان به آن پایبند بود. در واقع طبیعت ثبت اختراع به گونه‌ای است که به هر حال باعث باعث ایجاد هزینه می‌شود و راهی است برای جبران هزینه‌های مخترع (۴۵).

با توجه به دستورالعملی که اداره ثبت اختراع آمریکا در سال ۲۰۰۱ منتشر کرده است تقاضای ثبت اختراع کسانی که نتوانند کاربرد «معین» و «قابل توجهی» را برای اختراع ارائه کنند پذیرفته نمی‌شود. این دستورالعمل متقاضیان ثبت را با آزمون‌های ارزیابی اختراع دقیق‌تر و جامع‌تر برای احراز شرط مفید بودن مواجه می‌کند. پیش از این دستورالعمل روش‌های ارزیابی تا سال ۱۹۹۸ تنها مقرر می‌داشت که اختراع باید معین و قابل پذیرش باشد. اما بر اساس دستورالعمل جدید سه معیار وجود دارد: متقاضی ثبت باید به طور قابل قبولی نشان دهد که اولاً محصول (فراورده) یا فرایند مورد نظر وی کاربرد معینی در موضوع ادعایی دارد، ثانیاً کاربردی واقعی در جهان خارجی باشد نه اینکه تنها کمکی برای پژوهش‌های آینده باشد، ثالثاً کاربرد مذکور اساسی و قابل توجه باشد. این معنا از فایده یا کاربرد عملی احتمال موفقیت را برای ثبت اختراعاتی که به کاربرد خاص و معینی در توصیف ورقه اختراع محدود است بیشتر خواهد بود (۴۶).

بر این اساس، بسیاری از ادعاهای راجع به روش‌ها و ابزارهای پژوهش نه به دلیل اینکه ابزار پژوهش هستند بلکه به دلیل عدم وجود فایده عینی و بالفعل مردود تلقی می‌شوند (۴۷). برای نمونه کارشناسان و ارزیابان ثبت اختراع با همین استدلال با ثبت توالی‌های رونویسی شده ژنتیکی مخالفت کرده‌اند (۴۸). در یکی از این موارد جان کریگ و نتر^{۲۱} عضو مؤسسه ملی بهداشت آمریکا^{۲۲} در تقاضای ثبت اختراع اینگونه برای وجود کاربرد صنعتی استدلال کرد که این توالی‌ها می‌توانند به عنوان علامت تشخیص بیان ژن‌ها در موارد خاص یا نشانه‌ای برای مکان‌یابی ژن‌ها بر روی کروموزوم به کار روند. در سال ۱۹۹۲ تمام تقاضانامه‌های مربوط به مؤسسه ملی بهداشت از سوی اداره ثبت اختراع آمریکا به دلیل فقدان شرط کاربرد

اختراع توالی‌های رونویسی شده^{۱۹} به دو معیار مشخص بودن و قابل توجه بودن به استناد ماده ۱۰۱ کد قانون آمریکا درباره شرایط ثبت اختراع استناد شد. زیرا یک مشکل رایج در برخی اختراعات بیوتکنولوژی این است که گاه کاربرد آنها دارای ابهام است. در این پرونده مقرر شد باید به فایده و کاربرد هر اختراعی تصریح شده و این فایده برای عموم قابل توجه باشد. بنابراین اینکه اختراع صرفاً فایده و کاربردی کلی داشته باشد کافی نیست. دادگاه اعلام کرد اداره ثبت اختراع در اعمال معیارهای قابل توجه بودن، به درستی عمل کرده است. در این پرونده توالی‌های ژنتیکی رونویسی شده صرفاً «ابزارهای آزمایش کاربرد»^{۲۰} دانسته شدند که فقط احتمالاتی فرضی را ارائه می‌کنند و در پایان هیچ نتیجه قابل پیش‌بینی‌ای را تضمین نمی‌کنند (۴۱).

برخی معتقدند سلول‌های بنیادی انسانی در بسیاری موارد فاقد کاربرد صنعتی خاص و صرفاً از ابزارهای پژوهش بوده و شرط مفید بودن را برآورده نمی‌کنند (۴۲). از سوی دیگر ابزارهای تحقیقاتی کاربرد اساسی و گسترده‌ای دارند و از عناصر ضروری در پژوهش تلقی می‌شوند و نباید در انحصار قرار گیرند. برای مثال سلول‌های بنیادی انسانی اهمیت بی‌بدیلی در پژوهش‌های سیتولوژی و مراحل رشد انسان دارند و بدون آنها پژوهش در این حوزه تضعیف می‌شود (۴۳). انحصار در چنین اموری استفاده محققان را از این ابزار محدود می‌کند که مانع از نوآوری و استفاده بیشتر از آن‌ها در پژوهش‌های آینده خواهد شد. زیرا خصوصی‌سازی ابزار تحقیق ممکن است به افزایش بی‌رویه هزینه پژوهش برای محققان پایین دستی منجر شود. بنابراین باید مشخص شود که کاربرد مورد ادعا صرفاً یک راه‌حل پژوهشی است یا کاربردی واقعی در یک صنعت ارائه می‌کند.

در مقابل برخی معتقدند ثبت ابزارهای تحقیقاتی به عنوان اختراع با جذب سرمایه می‌تواند باعث تحقیق و توسعه شود (۴۴). از همین رو نه تنها اختلال در پژوهش‌های آتی محسوب نمی‌شود بلکه آنها را تقویت می‌کند. از سوی دیگر این

²¹ John Craig Venter.

²² The National Institutes of health.

¹⁹ Expressed Sequence Tags

²⁰ objects of use-testing

صنعتی رد شد. اداره ثبت اختراع معتقد بود چنین توالی‌هایی تنها برای پژوهش‌های بیشتر کاربرد دارد و قابل ثبت نیست (۴۹). استنباط اداره ثبت اختراع آمریکا در مورد فوق این بوده است که باید میان کاربرد مفید در پژوهش و کاربرد مفید در فناوری‌های کاربردی و تجارت و صنعت تمایز قائل شد (۵۰). اگرچه مؤسسه ملی بهداشت تقاضای استیناف نکرد اما اداره ثبت اختراعات آمریکا با انتشار خطوط راهنمای ویژه شرط مفید بودن در سال ۱۹۹۵ تفسیر موسع‌تری را از کاربرد قابل توجه ارائه کرد (۵۱) و در نهایت در سال ۱۹۹۷ اداره ثبت اختراعات آمریکا اعلام کرد که ادعای مؤسسه ملی بهداشت قابل ثبت است (۳۸).

اروپا

بر اساس ماده ۵۷ این کنوانسیون اختراعی قابلیت کاربرد صنعتی دارد که «قابل ساخت یا استفاده در هر نوع صنعتی باشد...» از دو عبارت کلیدی «قابلیت کاربرد صنعتی» و «هر نوع صنعت» در این دو ماده استنباط می‌شود که کاربرد صنعتی باید به صورت بالفعل وجود داشته باشد. ممکن است اختراع قابل ساخت و دارای کاربردی باشد اما صنعتی برای استفاده از آن وجود نداشته باشد که در این صورت نیز دارای قابلیت کاربرد صنعتی تلقی نمی‌شود (۵۲). این امر در مورد اختراعات مربوط به سلول‌های بنیادی اهمیت می‌یابد زیرا اینگونه اختراعات ممکن است قابل ساخت باشند اما کاربرد آنها با توجه به سطح پیشرفت زیست‌فناوری در زمان ثبت اختراع مشخص نباشد.

همچنین از منظر رویه اداره ثبت اختراع اروپا لازمه مفهوم کاربرد صنعتی وجود کارکردی است که چیزی «بیش از یک امر فرضی» باشد (۵۳) برای نمونه رده سلولی یا توالی دی.ان.ای که در یک سلول بنیادی القا شده است یا پروتئین حاصل از آن باید به همراه کارکردی مشخص، قابل قبول و قابل توجه افشا شده باشد (۵۴).

استفاده از دو تعبیر متفاوت «کاربرد صنعتی» و «مفید بودن» در اروپا و آمریکا وجود تفسیری متفاوت از این شرط در نظام حقوقی اروپا است. در یکی از آرای دادگاه عالی انگلستان درباره توالی‌یابی ژن نوتروکین *آلفا* هیئت پنج نفره قضات به

اتفاق معتقد بودند دکترین «مفید بودن» در آمریکا مانع غیرموجهی را در ثبت اختراعات ایجاد می‌کند. زیرا مستلزم اثبات کاربرد یا فایده خاص، معتبر و قابل توجه برای اختراع در زمان تقاضای ثبت است. بر این اساس، ثبت اختراع مورد تقاضا با وجود اینکه برای پروتئین مزبور فایده عملی در زمان تقاضای ثبت وجود نداشت بلامانع شناخته شد. دادگاه عالی انگلستان با وجود اینکه حل مشکل یا درمان بیماری خاصی توسط پروتئین مورد نظر بیان نشده بود آن را دارای کاربرد صنعتی دانست زیرا این پروتئین مانند همه پروتئین‌های خانواده TNF دارای کارکرد بیولوژیک مهمی هستند و «بر گلبول‌های T اظهار می‌شوند و به تکثیر این سلول‌ها کمک می‌کنند» (۵۵) / لورد نوبرگر در این پرونده با اشاره به برخی پرونده‌های آمریکایی (۵۶) صراحتاً آرای دادگاه‌های آمریکا را مورد انتقاد قرار داد و گفت: «معضلات آشکاری در رویکرد قضایی آمریکا در تفسیر ماده ۱۰۱ از فصل ۳۵ قانون آمریکا در مقایسه با ماده ۵۷ کنوانسیون حق اختراع اروپا درباره کاربرد صنعتی در ارتباط با ادعاهای راجع به مواد زیستی وجود دارد» (۳۸، ۵۷).

تفاوت دو نظام حقوقی در اینجا است که اداره ثبت اختراع اروپا متقاضی را ملزم به ارائه کاربردی که واقع شده باشد نمی‌داند بلکه از منظر قوانین اروپا (۵۳) اشاره به کاربرد بالقوه تا زمانی که بیش از یک فرض صرف باشد کافی است. متقاضی ثبت اختراع می‌تواند یک کاربرد قابل پیش‌بینی را در پژوهش‌های آینده افشا کند مانند کاربرد یک نشانگر در آزمایشات به عنوان ابزاری برای تعیین مکان ژن یا به عنوان تولیدکننده یک پروتئین (۵۸، ۵۹) به عکس، در آمریکا ذکر کاربرد صنعتی باید با ارائه کاربردی عینی و بالفعل همراه باشد و اگر اختراع صرفاً کمکی برای پژوهش‌های آینده باشد کافی نیست و شرط لازم برای ثبت را نخواهد داشت.

ایران

ماده ۲ قانون ثبت اختراعات ایران پس از ذکر شروط سه‌گانه اختراعات، در تعریف کاربرد صنعتی مقرر می‌دارد: «از نظر صنعتی، اختراعی کاربردی محسوب می‌شود که در رشته‌ای از صنعت قابل ساخت یا استفاده باشد.» بنابراین هر راه‌حلی که

برای حل مسائل فنی حوزه سلول‌های بنیادی کاربرد داشته باشد دارای کاربرد صنعتی تلقی می‌شود.

معمولا در قوانین و آیین‌نامه‌های مربوط به ثبت اختراع، تشریفات خاصی نیز برای ساده‌تر کردن اعمال شرط کاربرد صنعتی ذکر می‌شود. برای نمونه مطابق بند ج ماده ۶ قانون ثبت اختراعات، طرح‌ها و علائم تجاری مصوب ۱۳۸۶ متقاضی ثبت اختراع باید دست‌کم یک روش عملی ساختن اختراع را در ورقه اختراع بیان کند. بر اساس ماده ۱۰ آیین‌نامه این قانون نیز متقاضی ثبت باید به تبیین کامل تأثیر فنی اختراع در حل معضل مورد نظر (بند ۷)، یک روش اجرایی به کارگیری اختراع (بند ۸) و کاربرد صنعتی اختراع را در صورتی که ماهیت اختراع گویای این امر نباشد (بند ۹) ذکر کند. نظام ثبت اختراع ایران نیز برای اعمال شرط کاربرد صنعتی بر حوزه سلول‌های بنیادی نیازمند معیارهای مشخص است. در اینجا علاوه بر توجه به سه معیار کاربرد معین، قابل توجه و قابل قبول در دو نظام حقوقی دیگر باید یکی از دو رویکرد کاربرد فعلی یا کاربرد فرضی مورد توجه قرار گیرد. همان طور که گفته شد بر اساس رویه قضایی آمریکا باید به فایده و کاربرد هر اختراعی تصریح شده و این فایده برای عموم قابل توجه و اساسی باشد نه اینکه تنها کمکی برای پژوهش‌های آینده کرده باشد. اما در اروپا کاربرد صنعتی تنها باید چیزی بیش از یک امر فرضی باشد حتی اگر بالفعل نباشد. بنابراین نظام ثبت اختراع اروپا در این باره سهل‌گیرانه‌تر از نظام ثبت اختراع آمریکا است. در اروپا حتی اشاره به کاربرد بالقوه تا زمانی که بیش از یک فرض صرف بوده و قابل پیش‌بینی را در پژوهش‌های آینده باشد کافی است. به عکس، در آمریکا ذکر کاربرد صنعتی باید با ارائه کاربردی عینی و بالفعل همراه باشد. به نظر می‌رسد اعمال معیار کاربرد قابل توجه و بالفعل نظام ثبت اختراع کشور را با چهار چالش اساسی مواجه می‌کند: تشخیص چنین امری ارزیابان اداره ثبت اختراع را با چالش جدی مواجه می‌کند و در صورتی که عملی باشد هزینه‌های ثبت اختراع را افزایش می‌دهد. همچنین به تبعیض در ارزیابی اختراعات منجر خواهد شد چرا که نمی‌توان برای آن سنجه شفافی ارائه کرد. به ویژه که ارزیابان اداره ثبت اختراع به اندازه

کافی با مفاهیم و مبانی مالکیت فکری آشنا نیستند. همچنین هزینه‌های اختراع و ثبت اظهارنامه را افزایش خواهند داد که این امر مناسب شرایط کنونی کشور که در آن اغلب مخترعان و شرکت‌های دانش بنیان با مشکلات مالی مواجه هستند نیست. از سوی دیگر ثبت اختراعی که کاربرد آن بیش از یک امر فرضی بوده و کاربرد بالقوه مشخصی داشته باشد با اصول و مبانی نظام ثبت اختراع که هدف از آن حمایت از سرمایه‌گذاری در ارائه راه‌حل مشکلات فنی است سازگارتر بوده و الزام به ارائه کاربرد اساسی، قابل توجه و بالفعل باری اضافی و بی‌دلیل بر سیستم ثبت اختراع و مخترعان تحمیل می‌کند.

۶. نتیجه‌گیری

بررسی قابلیت ثبت اختراعات مربوط به سلول‌های بنیادی انسانی مستلزم این است که در مرحله اول نوآوری‌های این حوزه از موضوعات قابل ثبت تلقی شوند و سپس تطبیق شرایط سه گانه ثبت اختراع بر نوآوری‌های این حوزه ممکن باشد. قوانین موضوعه مربوط به ثبت اختراع در هر سه نظام حقوقی با بیانی عام موضوعات قابل ثبت را تبیین کرده است که از طریق این بیان عام می‌توان به تأسیس اصل قابلیت ثبت هر نوآوری که شرایط دیگر ثبت اختراع را احراز کند اقدام کرد و اینکه از یک موجود زنده به دست آید یا خیر تفاوتی ایجاد نمی‌کند. برای نمونه بیان عام ماده ۱۰۱ قانون ثبت اختراع آمریکا^{۲۳} بیان‌کننده گستره موضوعات قابل حمایت در نظام ثبت اختراع آمریکاست که شامل هر گونه پیشرفت جدید در قالب یک فرایند، روش تولید، ماشین، محصول یا ترکیبی از این موارد می‌شود. دادگاه عالی آمریکا با استناد به بیان عام ماده ۱۰۱ اعلام کرده است «هر چیزی در زیر آسمان که ساخته انسان است» می‌تواند قابل اثبات اختراع باشد و هرگونه استثنا نیازمند دلیل صریح قانونی است. ماده ۵۲ کنوانسیون

^{۲۳} هر کسی فرآیند، دستگاه، محصول یا ترکیب جدیدی را اختراع یا کشف کند یا هرگونه بهبودی را در آنها ایجاد کند می‌تواند بر اساس شرایط این فصل گواهی‌نامه اختراع دریافت کند.

ثبت اختراع اروپا نیز بیان مشابهی دارد و مقرر می‌کند «اختراعات در تمام حوزه‌های فناوری اعطا می‌شود مشروط بر اینکه جدید، دارای گام ابتکاری و کاربرد صنعتی باشد.» همچنین ماده ۱ قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری ایران با ارائه تعریفی عام از اختراع آن را به نتایج فکر تعریف کرده است «که برای اولین بار فرآیند یا فرآورده‌ای خاص را ارائه می‌کند و مشکلی را در یک حرفه، فن، فناوری، صنعت و مانند آنها حل می‌نماید.» بیان عام این ماده نیز به عنوان اصل برای تعیین موضوعات قابل حمایت در موارد ابهام قابل استناد است.

در مرحله بعد این امر بررسی شد که آیا نوآوری‌های مربوط به سلول‌های بنیادی مصداق موضوعات استثنا شده از ثبت یا حمایت نباشد. برای نمونه در رویه قضایی آمریکا سه امر یعنی قوانین طبیعی، پدیده‌های فیزیکی، ایده‌های انتزاعی، ارگانیسم انسانی و موارد مغایر اخلاق حسنه از بیان عام ماده ۱۰۱ خارج دانسته شده است که به عنوان موضوعات غیرقابل ثبت شناخته می‌شوند. مشابه این موارد در کنوانسیون ثبت اختراعات اروپا و قانون ثبت اختراعات ایران نیز مقرر شده است. بر اساس رویه قضایی آمریکا و اروپا سلول‌های و سایر اجزای بدن انسان در صورتی که از محیط طبیعی آن جدا شده و با حداقلی از مداخله انسان همراه باشد جزو این استثنائات تلقی نمی‌شود. بنابراین اختراعات سلول‌های بنیادی از یک سو جزو بیان عام قوانین از مفهوم اختراع هستند و از سوی دیگر جزو استثنائات ثبت یا حمایت نبوده و مانعی در پذیرش اصل قابلیت ثبت آنها به عنوان اختراع وجود ندارد.

این امر چالش اصلی در تطبیق شرط جدید بودن نیز هست. با توجه به وجود ابهاماتی در این باره و طرح دعاوی متعدد در نظام‌های حقوقی دیگر و برای جلوگیری از به وجود آمده چالش‌های مشابه در نظام قضایی کشور مناسب است به این امر در قوانین ثبت اختراع کشور تصریح شود که «هر عنصر خالص‌سازی شده طبیعی یا تولید شده بوسیله ابزار و روندهای فنی، می‌تواند قابل ثبت تلقی شود، حتی اگر ساختار آن عنصر با یک عنصر طبیعی برابر باشد.»

در مورد گام ابتکاری با توجه به پیشرفت سریع دانش در حوزه سلول‌های بنیادی اگر در تاریخ تقاضای ثبت اختراع، احساس نیاز به ارائه راه‌حل وجود داشته و فرد دارای مهارت عادی انتظار اجرای آن را داشته اما از نظر فنی اعمال تکنیک مورد نظر با ابهام روبرو بوده است می‌توان گفت گام ابتکاری وجود دارد. در این رابطه ارزیابان ثبت اختراع باید به این امر توجه کنند که اگر بین راه‌حل‌های موجود با اختراع ادعایی به قدری تفاوت وجود دارد که تا پیش از تاریخ اظهارنامه به دلیل عدم وجود دانش یا مهارت کافی قابل انجام نبوده است، گام ابتکاری وجود دارد. به همین دلیل برای تشخیص این امر در نظام‌های حقوقی مختلف به قاعده «اثر غیرمنتظره فنی» و «احساس نیاز» استناد می‌شود. بنابراین در اینجا نیز برای جلوگیری از ابهامات مشابه در دو نظام حقوقی دیگر و کاهش دعاوی احتمالی در این باره مناسب است به این معیارها در قانون ثبت اختراعات یا آیین‌نامه مربوطه تصریح شود.

اعمال شرط کاربرد صنعتی نیز در حوزه سلول‌های بنیادی با چالش‌هایی همراه است. به دلیل پیچیدگی این فناوری ممکن است اختراعات این حوزه مستقیماً یک محصول یا فرایند صنعتی را ارائه نکنند بلکه صرفاً اهداف پژوهشی داشته باشند و این امر ثبت اختراعات مذکور را با ابهام روبرو کرده است. رویه قضایی و دستورالعمل‌های اداره ثبت اختراعات آمریکا برای حل این مسئله سه معیار مشخص بودن، قابل توجه بودن و معتبر بودن را تبیین کرد. مشابه همین سه معیار در اداره ثبت اختراع اروپا نیز مورد پذیرش است. متقاضی ثبت باید به طور قابل قبولی نشان دهد که اولاً محصول (فراورده) یا فرایند مورد نظر وی کاربرد معینی در موضوع ادعایی دارد، ثانیاً کاربرد مذکور اساسی و قابل توجه باشد، ثالثاً کاربردی واقعی در جهان خارجی باشد نه اینکه تنها کمکی برای پژوهش‌های آینده باشد. این امر در مورد اختراعات مربوط به سلول‌های بنیادی اهمیت می‌یابد زیرا اینگونه اختراعات ممکن است قابل ساخت باشند اما کاربرد آنها با توجه به سطح پیشرفت زیست‌فناوری در زمان ثبت اختراع مشخص نباشد. در برابر اداره ثبت اختراع اروپا لازمه مفهوم کاربرد صنعتی وجود کارکردی است که چیزی «بیش از یک امر فرضی» باشد حتی

اگر بالفعل نباشد. برای نمونه رده سلولی یا توالی دی.ان.ای که در یک سلول القا شده است یا پروتئین حاصل از آن باید به همراه کارکردی مشخص، قابل قبول و قابل توجه افشا شده باشد. بنابراین نظام ثبت اختراع اروپا در این باره سهل‌گیرانه‌تر از نظام ثبت اختراع آمریکا است. در اروپا حتی اشاره به کاربرد بالقوه تا زمانی که بیش از یک فرض صرف بوده و قابل پیش‌بینی را در پژوهش‌های آینده باشد کافی است. به عکس، در آمریکا ذکر کاربرد صنعتی باید با ارائه کاربردی عینی و بالفعل همراه باشد. با توجه به کاستی‌های نظام ثبت اختراع ایران به ویژه عدم وجود دستورالعمل‌های ارزیابی و نبود ارزیابان تخصصی اختراع در ایران انتخاب معیارهای سخت‌گیرانه‌تر برای ارزیابی اختراع نظام ثبت اختراع را با چالش جدی مواجه می‌کند. بنابراین بهتر است معیارهای نظام ثبت اختراع اروپا برای ارزیابی اختراعات این حوزه در کشور مورد توجه قرار گیرد.

۷. تقدیر و تشکر

تقدیر و تشکر فراوان از زحمات فراوان و بی‌دریغ اساتید گرانقدر.

۸. سهم نویسندگان

جناب آقای دکتر مهدی زاهدی استاد راهنما و جناب آقای دکتر شریف مردادی به عنوان مشاور.

۹. تضاد منافع

در این مقاله هیچ گونه تضاد منافی وجود ندارد.

References:

1. Jagels M. Dr. Moreau Has Left the Island: Dealing with Human-Animal Patents in the 21st Century. *T jefferson L rev.* 2000;23:115-33.
2. Magnani TA. The patentability of human-animal chimeras. *Berkeley Tech LJ.* 1999;14:443.
3. In vitro propagation of embryonic stem cells, U.S. Patent No. 5166065, 24 Nov. 1992.
4. Diamond v. Diehr, 1981.
5. In re Bergy, 596 F.2d 952, 984, C.C.P.A. 1979.
6. Ass'n for Molecular Pathology v. United States PTO, 702 F. Supp. 2d 181, 222, S.D.N.Y. 2010.
7. Thronson R. Intellectual Property Legal Opinions. 2020-2 Supplement, p. 4-26.
8. Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc., 132 S. Ct. 1289, 2012.
9. Davé E, Xu N, Davey N, Davey S. Ethics and Patents in Stem Cell Research. Recent Advances in Stem Cells. London: Springer; 2016. p. 1-13.
10. Hagen GR, Gittens SA. Patenting part-human chimeras, transgenics and stem cells for transplantation in the United States, Canada, and Europe. *Rich JL & Tech.* 2007;14:1.
11. Whitaker DJ. The patentability of embryonic stem cell research results. *University of Florida Journal of Law and Public Policy.* 2002;13(2):361-79.
12. See Primate Embryonic Stem Cells, Patent No. 6200806, 13 Mar. 2001.
13. Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 309-310, 1980.
14. Erramouspe M. Staking Patent Claims on the Human Blueprint: Rewards a Rent-Dissipating Races. *UCLA L Rev.* 1995;43:961.
15. Ass'n for Molecular Pathology v. USPTO, No. 2010-1406, Fed. Cir. July 29, 2011.
16. Kim M. An overview of the regulation and patentability of human cloning and embryonic stem cell research in the United States and anti-cloning legislation in the South Korea. *Santa Clara Computer & High Tech LJ.* 2004;21:645.
17. Filliben III VJ. Patent Law and Regeneration Medicine: A Consideration of the Current Law and Public Policy Concerns Regarding Upstream Patents. *Wake Forest Intell Prop LJ.* 2008;9:239.
18. U.S. Patent No. 5843780A, Primate embryonic stem cells, 1998; U.S. Patent No. 6200806B1, Primate embryonic stem cells, 1998; U.S. Patent No. 7029913, Primate embryonic stem cells, 2001.
19. Harhoff D, Lakhani KR. Revolutionizing innovation: Users, communities, and open innovation. Cambridge: Mit Press; 2016.
20. Ex Parte Reexamination Communication Transmittal Form, Control No. 95/000154, Available at: http://www.warf.org/uploads/media/PTO_913_office_action.pdf. 2008.
21. Foundation for Taxpayer and Consumer Rights v. WARF, 2010-001854, available at <http://www.consumerwatchdog.org/resources/WARFDecision042910.pdf>.
22. Sherkow JS, Scott CT. Stem cell patents after the America Invents Act. *Cell stem cell.* 2015;16(5):461-4.
23. RPC 147, 1989.
24. Howard Florey Institute of Experimental Physiology, 6 OJEPO 388 (V 08/94). 1995.
25. Genentech Inc's [1987] RPC 553, 566.
26. Trevor C. Patenting genes. In: Pugatch MP, editor. The Intellectual Property Debate Perspectives from Law, Economics and Political Economy. Cheltenham, United Kingdom: Edward Elgar Publishing; 2006.
27. Patents, Industrial Designs and Trademarks Act 2007, Art. 4(e). (Persian).
28. Mirhosseini SH. Patents law. Tehran: Mizan Publication; 2016. (Persian).
29. Patents, Industrial Designs and Trademarks Act 2007, Art. 3(a). (Persian).
30. The General Assembly of the Supreme Court, The Unitary Decision 615, April 8, 1997. (Persian).
31. 35 US CODE § 103(a).
32. Graham v. John Deere Co. of Kan. City, U.S., 1 U.S. 1966.
33. Rimmer M, McLennan A. Intellectual property and emerging technologies: the new biology. Cheltenham, United Kingdom: Edward Elgar Publishing; 2012.
34. EPO, Guidelines for Examination Part G Chapter VII, 10.3.
35. "Obviousness" in: EPO Guidelines for Examination G(VII)(4), Available at: epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vii_4.htm.
36. EPO (1996). T 0386/94 (Chymosin) of 11.1.1996.

37. EPO (1993). T 0816/90 (Yeast Cellulolytic Enzymes) of 7.9.1993.
38. Hbib S, Mahdi M. The protection of Biotech Innovations in the Patent System. Tehran: Samt Publication; 2016. (Persian).
39. Utility Examination Guidelines, 66 Fed. Reg. 1092, Jan. 5, 2001.
40. Forman JD. A Timing Perspective on the Utility Requirement in Biotechnology Patent Applications. *Alb LJ Sci & Tech*. 2001;12:647.
41. In re Fisher, 421 F.3d. 1365, 1373, Fed. Cir. 2005.
42. Lee PY-h. Inverting the logic of scientific discovery: Applying common law patentable subject matter doctrine to constrain patents on biotechnology research tools. *Harv JL & Tech*. 2005;19:79.
43. Davis AR. Patented Embryonic Stem Cells: The Quintessential Essential Facility. *Geo L J*. 2005;94:232-9.
44. Scherer FM. The economics of human gene patents. *Academic Medicine*. 2002;77(12):1348-67.
45. Walsh JP. Research Tool Patenting and Licensing on Biomedical Innovation (2003), at 20, available at <http://sippi.aaas.org/utt/WalshetalAAAS.pdf>; Jennifer Washburn, The Legal Lock on Stem Cells, Apr. 12, 2006, available at http://newamerica.net/publications/articles/2006/the_legal_lock_on_stem_cells.
46. Smith MB. An End to Gene Patents-The Human Genome Project Versus the United States Patent and Trademark Office's 1999 Utility Guidelines. *U Colo L Rev*. 2002;73:747.
47. Kid J. New PTO Guidelines Utility Requirement May Cause Problems for Biomedical Researchers. Washington D.C. 2000.
48. Hofmeyer TG. Everybody's Got Something to Hide Except Me and My Patented Monkey: Patentability of Cloned Organisms. *The John Marshall Journal of Information Technology & Privacy Law*. 1998;16(4):7.
49. Brenner v. Manson, 383 U.S. 519, 536 1996.
50. Smith GK, Kettelberger DM. Patents and the Human Genome Project. *AIPLA quarterly journal*. 1994;22(1):27-64.
51. USPTO, Utility requirement compliance guidelines, 60 FR 36263. 1995.
52. Examination Guidelines for Patent Applications relating to Biotechnological Inventions in the Intellectual Property Office, Available at: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/512614/Guidelines-for-Patent-Applications-Biotech.pdf.
53. Official Journal EPO, Decisions of the Opposition Division (June 20, 2001), art. 11(ii), p. 308, available at: archive.epo.org/epo/pubs/oj002/06_02/06_2932.pdf.
54. AGREVO/Triazole sulphonamides (T939/92), EPOR 1996.
55. See Human Genome Sciences v. Eli Lilly. UKSC 51. 2011.
56. Brenner v Manson 383 US 519 1966; and Fisher v Lalgudi 421 F 3d 1365. 2005.
57. Human Genome Sciences v. Eli Lilly. UKSC 51, para 40. 2011.
58. Official Journal EPO, Decisions of the Opposition Division, June 20, 2001, note 206, at Part 4, Ch. IV, 4.6, Rule 27(l)(f).
59. Andreas Oser, Patenting (Partial) Gene Sequences Taking Particular Account of the EST issue, 30 IIC 1 (1999), p. 8.



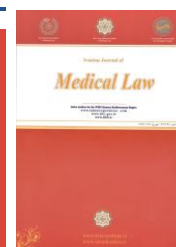
The Iranian Association
of Medical Law

MLJ

Medical Law Journal

2021; 15(56): e56

Journal Homepage: <http://ijmedicallaw.ir>



ORIGINAL ARTICLE

Comparative study of the possibility and Requirements of patenting stem cell inventions in the US, EU and Iran

Mehdi Zahedi^{1*}, Sohrab Salamat², Sharif Moradi³

1. Associate Professor, Department of Public and International Law, Faculty of Law, Allameh Tabataba'i University, Tehran, Iran.

2. PhD Candidate in Private Law, Faculty of Law, Allameh Tabataba'i University, Tehran, Iran.

3. Assistant Professor Cell Science Research Center, Rouyan Stem Cell Technology and Biology Research Institute, Tehran, Iran.

ARTICLE INFORMATION

Received: 25 April 2021

Accepted: 26 October 2021

Published online: 22 November 2021

Keywords:

Patent

Patent Requirements

Stem Cells

Patent Subject-Matter

ABSTRACT

Background and Aim: The study of patentability of human stem cells requires that in the first stage, innovations in this field be considered as patentable issues, and then it may be possible to study the three patent requirements. Paying attention to the general expression of patent laws in all legal systems, patents in this field are considered as registrable issues. Applying the three patent requirements to patents in this field also faces challenges that in both US and European legal systems have tried to address these challenges by providing indicators of each of the three patent requirements useful to realize existence of each requirements in a given case.

Materials and Methods: This research is of theoretical type and the research method is comparative and descriptive-analytical and the method of data collection is library and has been done by referring to documents, books and articles.

Results: Iran's patent system does not have sufficient examination guidelines to examine inventions in this field and examiners do not have sufficient skills. On the other hand, US and European patent systems in the last two decades have faced the challenge of applying patent requirements to innovations in this field and have found appropriate solutions to solve their problems which could be a shortcut for Iran patent system.

Ethical considerations: All ethical considerations including the authenticity of the texts, honesty and fidelity have been observed in order to organize this research.

Conclusion: Due to the shortcomings of the Iranian patent system, especially the lack of examination guidelines and the lack of specialized patent examiners in Iran, the selection of more stringent criteria for patent examination of the patent system faces serious challenges. In general, it is appropriate that the criteria considered in some other legal systems mentioned in the patent requirements to avoid ambiguities and similar lawsuits raised in these legal systems be specified in the patent law or relevant regulations. The US legal system is more rigorous in applying these requirements. Due to the characteristics of the Iranian patent system, choosing the easier approach can make the examination work less expensive and more commensurate. For example, it is appropriate to specify that human stem cells, given that they are natural elements, must be isolated from their natural environment and accompanied by a minimum of technical intervention to be considered new. It is also appropriate to consider the need for "unexpected technical effect" and "sense of continuous demand" in order to finding innovative step. To apply the requirements of industrial application three indicators of being specific, tangible and significant are suggested.

* Corresponding Author:

Mehdi Zahedi

Address: Department of Public and International Law, Faculty of Law, Allameh Tabataba'i University, Tehran, Iran.

Postal Code: 14896-84511

Telephone: 21-48390000

Email: Mehdi_zahedi@yahoo.com

© Copyright (2018) Iranian Association of Medical law, Tehran, Iran.

Cite this article as:

Zahedi M, Salamat S, Moradi SH. Comparative study of the possibility and Requirements of patenting stem cell inventions in the US, EU and Iran. *Medical Law Journal* 2021; 15(56): e56.