

**Patent Rights and Legal Protection of New Medical Application***Mohammad Hadi Mirshamsi<sup>1</sup>, Khairollah Hormozi<sup>2</sup>, Mahboob Afrasiab<sup>3</sup>***Abstract**

Nowadays, in proportion to the growth and industrialization of societies, the rights of inventors is one of the key tools for provides incentives to create so that most legal systems try to regulate this needs and prevent the violation of such rights. This has been emphasised by jurists, economists and policy makers since it contribute to the growth and progress of knowledge-based economy that is rooted in innovation and commercialization of inventions. Yet, the protection of medicine by patent systems has been challenging as the exclusive rights could reduce the access to medicine for the public. This is also the case for new medical application as it fit uneasily with the novelty criteria within the stantands of patent. This article reviews the recent development of patenting second and subsequent medical use in pharmecuical industry.

**Keywords**

Intellectual Property Protection, Patent Rights, New Drug Application

Please cite this article as: Mirshamsi MH, Hormozi K, Afrasiab M. Patent Rights and Legal Protection of New Medical Application. *Iran J Med Law* 2017; 11(41): 165-180.

---

1. Assistant Professor, Faculty of Law and Political Sciences, Allameh Tabataba'i University, Tehran, Iran. (Corresponding author)

Email: mh\_mirshamsi@yahoo.fr

2. Assistant Professor, Faculty of Law and Political Sciences, Allameh Tabataba'i University, Tehran, Iran.

3. PhD Candidate in Private Law, Faculty of Law and Political Sciences, Allameh Tabataba'i University, Tehran, Iran.

## حقوق ناشی از گواهی ثبت اختراع ونحوه حمایت از کاربرد جدید دارویی

محمد هادی میرشمسی<sup>۱</sup>

خیرالله هرمزی<sup>۲</sup>

محبوب افراسیاب<sup>۳</sup>

### چکیده

امروزه به تناسب رشد و صنعتی شدن جوامع، تضمین حقوق مخترعین از ابزارهای بسیار مهم برای حفظ انگیزه و خلاقیت افراد مستعد و مبتکر بوده، به طوری که اکثر نظام‌های حقوقی سعی کرده‌اند که این ابزار را در قالب قوانین و مقررات تدوین نموده و مانع نقض حقوق مخترعین گردند. این امر نه تنها توصیه مؤکد حقوقدانان بوده، بلکه اکثر اندیشمندان اعم از سیاستمداران و اقتصاددانان نیز بر حفظ حقوق مخترعین به نوعی تأکید دارند، زیرا پایه اساسی رشد و پیشرفت و توسعه‌یافتگی را در گرو اقتصاد دانش‌بنیان می‌دانند که ریشه آن در فرآیند، اختراع و انبوه‌سازی تولیدات ناشی از اختراع به نحو علمی است. در عین حال، حمایت از داروها از طریق نظام ثبت اختراع به جهت اعطای حقوق انحصاری و کاهش دسترسی عموم به دارو همواره چالش‌برانگیز بوده است. در ارتباط با کشف کاربرد جدید دارویی نیز این چالش وجود داشته است، زیرا جدید محسوب‌شدن آن با توجه به استانداردهای نظام ثبت اختراع به سادگی قابل احراز نیست. در این راستا، این مقاله به بررسی تحولات اخیر در صنعت داروسازی در مورد امکان ثبت کشف کاربرد جدید دارویی می‌پردازد.

### واژگان کلیدی

حمایت از مالکیت فکری، حقوق ناشی از ورقه اختراع، کاربرد جدید دارویی

۱. استادیار، گروه حقوق خصوصی، دانشگاه علامه طباطبائی، تهران، ایران. (نویسنده مسؤول)

Email: mh\_mirshamsi@yahoo.fr

۲. استادیار، گروه حقوق خصوصی، دانشگاه علامه طباطبائی، تهران، ایران.

۳. دانشجوی دکتری حقوق خصوصی، دانشگاه علامه طباطبائی، تهران، ایران.

## مقدمه

مطابق با ماده ۲۷ موافقت‌نامه راجع به جنبه‌های مرتبط با تجارت حقوق مالکیت فکری (موافقت‌نامه تریپس) حق ثبت اختراع می‌تواند برای هر گونه ابداع و نوآوری خواه محصول باشد یا فرآیند، در همه زمینه‌های تکنولوژی، مشروط بر این‌که آن ابداع جدید، ابتکاری (غیر بدیهی) و قابلیت کاربرد صنعتی باشد، در دسترس باشد. حق ثبت اختراع قوی‌ترین شکل حمایت از مالکیت فکری محسوب می‌شود. این حق نیروی قانونی خود را از ثبت در دفتر ثبت عمومی، یعنی دفتر ثبت اختراعات دارد تا زمانی که اختراع در فضای ذهن خلاق مخترع قرار دارد، موضوع حمایت واقع نمی‌شود و از زمان ثبت در دفتر ثبت اختراعات همراه با افشای جزئیات اختراع مربوطه است که موضوع حمایت قرار می‌گیرد و یک حق انحصاری قانونی برای یک دوره زمانی معین به مخترع اعطا می‌کند (۱).

اما در ارتباط با ابداعات دارویی، نکته ظریف و مهمی که در اجرای این سیاست باید توجه داشت این است که همواره می‌بایستی بین حقوق عموم مردم در برخورداری از سلامت و منافع شرکت‌های تولیدکننده دارو توازن منطقی برقرار کرد. از یکسو، با عدم حمایت کافی از تحقیقات دارویی، بیم آن وجود دارد که انگیزه کافی برای تحقیق و توسعه داروها برای علاج بیماری‌های کاهش یابد و از سوی دیگر با حمایت افراطی از یافته‌های نوین دارویی راه انحصار گسترده شرکت‌های بزرگ داروسازی بر یکی از مهم‌ترین عرصه‌های سلامت هموار می‌گردد.

در این مسیر، کاربرد جدید دارویی نیز از این قاعده مستثنا نبوده و حمایت حقوقی از ابداعاتی از این دسته می‌بایست از سیاست‌ها و اصول کلی حاکم بر ثبت اختراعات تبعیت کند. می‌توان تصور کرد که دارویی سابقاً با هدف به کارگیری در درمان سرطان اختراع شده است، سپس سال‌ها بعد یک کاربرد دیگر نیز برای این دارو یافت شده است. به طور مثال داروی زیدوودین از دهه ۱۹۶۰ به عنوان یک داروی کنترل ضد سرطان به کار می‌رفت و در دهه ۱۹۸۰ کاربردی جدید برای این دارو یافت شد که عبارت بود از به کارگیری این دارو در درمان عفونت ناشی از ویروس اچ.آی.وی و مقابله با ضعف سیستم ایمنی بدن.

بر اساس قواعد سنتی نظام حق اختراع، دو چالش اساسی پیشروی قابلیت کاربرد جدید دارویی وجود دارد. اولین چالش این است که آیا کشف کاربرد جدید دارویی جزء روش‌های معالجه بیماری‌ها قلمداد می‌شوند که صریحاً در ماده (c) ۵۳ کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع از

محدوده موضوعات قابل ثبت استثنا شده‌اند. چالش دوم در مورد جدید محسوب شدن این نوآوری‌ها است. در کنار داشتن گام ابتکاری و کاربری صنعتی، جدید بودن یکی از شرایط اساسی برای قابل ثبت بودن اختراعات است. در این مقاله، جهت مطالعه امکان ثبت کشف کاربرد جدید دارویی، به بررسی این دو چالش می‌پردازیم.

### شناخت حقوق ناشی از گواهی ثبت اختراع

گواهی‌نامه ثبت اختراع سندی رسمی است که حق بهره‌برداری منحصر به فردی به مخترع برای یک مدت معین اعطا می‌کند (۲) که به سبب آن گواهی‌نامه برای مدت محدودی مردم را از چیزی که سابقاً موجود نبوده، محروم می‌کند. همچنین این حق اختراع مانع استفاده افرادی می‌شود که می‌خواهند اختراع ثبت شده را بدون مجوز و بدون رعایت حقوق انحصاری مخترع مورد استفاده قرار دهند (۳). امروزه توجیحات اقتصادی موسعی برای وجود سیستم اختراعات مطرح می‌شود، از جمله این که در ازای تلاش و کار و سرمایه‌گذاری مخترع، پاداشی باید به وی تعلق گیرد و به اصطلاح از «سواری رایگان (Free Riding)» دیگران جلوگیری شود و نیز تشویق سرمایه‌گذاری در امر نوآوری و اشاعه اطلاعات بر مبنای چیزهایی است که دیگران ابداع نموده‌اند. فلسفه حمایت از دارنده گواهی‌نامه ثبت اختراع به منظور ارتقا و پیشرفت علوم مفید از طریق حمایت برای زمانی محدود از مخترع و اعطای حق انحصاری برای اکتشافات و اختراعات آنها است.

اصولاً دو نوع نقض حق اختراع وجود دارد: نقض ابتدایی (Primary Infringement) و نقض اشتراکی (Contributory Infringement). اعمالی که نقض ابتدایی را تشکیل می‌دهند به اعمالی تقسیم می‌شوند که در رابطه با کالا و محصول اختراعی هستند و اعمالی که در رابطه با فرایند اختراعی هستند. جایی که اختراع محصول می‌باشد، اعمال نقض کننده عبارتند از ساختن، انتقال دادن، عرضه برای انتقال، استفاده کردن یا وارد کردن، نگهداری کالای اختراعی و جایی که اختراع فرایند باشد، اعمال نقض کننده عبارتند از استفاده از فرایند ثبت شده یا عرضه آن برای استفاده در انگلیس، واگذار کردن، عرضه برای واگذاری، استفاده کردن یا وارد کردن هر کالای ساخته شده از طریق استعمال فرآیند مربوطه یا نگهداری چنین کالایی (۴).

در همین زمینه ماده ۲۸ موافقت‌نامه مربوط به جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری (تریپس) یک استاندارد حداقلی را ارائه‌دهد. این ماده مقرر می‌دارد که حق ثبت اختراع باید به مالکش حقوق انحصاری ذیل را اعطا کند: جایی که موضوع حق ثبت اختراع محصول می‌باشد به منظور جلوگیری از استفاده شخص ثالث که مجوز دارنده را ندارد، ساختن، استفاده کردن، عرضه برای فروش، فروش، وارد کردن به منظور استفاده‌های فوق از محصول و در جایی که موضوع حق اختراع فرایند باشد، به منظور جلوگیری از شخص ثالث بدون مجوز نسبت به استفاده از فرایند و مانع شدن از استفاده، عرضه برای فروش، فروش یا وارد کردن برای این اهداف و حداقل محصولی که مستقیماً از این فرایند به دست می‌آید. همچنین دارندگان حق ثبت اختراع حق واگذاری و انتقال پی در پی اختراع و انعقاد قراردادهای لیسانس را دارند.

مطابق قسمت «ب» بند ۱ ماده مذکور استفاده از فرآیند موضوع گواهی‌نامه ثبت اختراع یا عرضه آن فرآیند برای استفاده در انگلستان، نقض حق فرآیند موضوع گواهی‌نامه محسوب گردیده است و ناقض آن طبق قوانین این کشور دارای مسؤولیت مدنی و کیفری است (۵). در رویه قضایی انگلیس حمایت از دارنده فرآیند ثبت‌شده بسیار قوی و چشم‌گیرتر از سایر موضوعات گواهی‌نامه ثبت اختراع می‌باشد.

در همین راستا برخی از حقوق‌دانان انگلیسی نقض حق اختراع را در پروسه زمانی سه‌گانه قبل از تولید، در خلال تولید، بعد از تولید بررسی نموده‌اند. بدین معنا که قبل از این که موضوع گواهی‌نامه به مرحله تولید برسد فرد دیگری آن را بدون اجازه مالک مورد بهره‌برداری یا در فرآیند صنعت قرار می‌دهد و بدین طریق به حقوق اکتسابی ناشی از خلاقیت ذهنی و ابتکاری فرد مخترع آسیب وارد می‌نماید. این مرحله از نقض دارای پیچیدگی خاص است و اثبات حقوق اکتسابی برای مخترع در دادگاه امری بسیار مشکل می‌باشد. اگر حقوق دارنده گواهی‌نامه تابع سیستم ثبت‌شده مثل حقوق ایران باشد که از اختراعات ثبت‌نشده حمایت قانونی نمی‌کند، دشواری این مسأله دوچندان خواهد شد.

از سوی دیگر ممکن است که نقض حق اختراع در خلال تولید اختراع صورت بگیرد. بدین معنا که محصولات موضوع گواهی‌نامه ثبت اختراع توسط مالک یا قائم مقام قانونی آن در حال تولید باشند و شخص دیگری آن را مورد استفاده و بهره‌برداری قرار دهد یا آن را در فرآیند صنعت شکل داده است. این امر موجبات مخدوش شدن حقوق انحصاری ناشی از گواهی‌نامه ثبت

اختراع را فراهم می‌کند، زیرا ورود کالای ناقض ناشی از نقض حقوق صاحب اختراع، به عنوان یک متغیر تهدیدکننده برای وی عمل نموده و قواعد اقتصاد رقابتی سالم را به هم می‌ریزد. اقتصاد رقابتی بر پایه خلاقیت‌های فردی و ابتکاری شکل گرفته و از عناصری مثل (رقابت مکارانه) و (حیله و تقلب) به عنوان عناصر نامطلوب یا عناصر (اختلال) حمایت نمی‌کند. از منظری دیگر ممکن است اقدامات نقض کننده حقوق اختراعی پس از تولید کالای موضوع گواهی‌نامه ثبت اختراع صورت بگیرد. این مرحله از نقض در رابطه با دو مرحله قبل ممکن است آسیب‌های کم‌تری به صاحب گواهی‌نامه وارد نماید، زیرا اولاً صاحب گواهی‌نامه فرآیند ثبت را طی و تمام کرده است؛ ثانیاً حقوق اکتسابی وی از نظر قانون و عرف جامعه شناخته شده است؛ ثالثاً مصرف‌کنندگان از کالای تولیدی صاحب گواهی‌نامه آشنایی کامل دارند، اما معالوصف حقوق انحصاری صاحب گواهی‌نامه محفوظ است و می‌تواند از مقامات مربوط تقاضای توقیف کالای ناقض و الزام وی به پرداخت خسارات وارده بنماید.

### استثنائات وارده بر نقض حقوق ناشی از گواهی ثبت اختراع

#### ۱- نقض غیر عمدی (اتفاقی)

بر طبق این استثنا، اگر نقض به صورت تصادفی و غیر عمدی واقع شود، این مسأله موجب ضمان و مسؤولیت نمی‌شود. در قانون ایران به علم و اطلاع ناقض توجه شده، ولی این‌که ناقض تصادفی مسؤولیت مدنی خواهد داشت یا خیر، اشاره‌ای به آن نشده است. در بسیاری از پرونده‌های مطروحه این امر مورد بررسی قرار نگرفته و گاهاً موجب تضییع حقوق احتمالی فرد ناقض اتفاقی می‌شود. در نتیجه لازم است در بازنگری قانون ثبت اختراعات، در مجلس شورای اسلامی به این موضوع توجه شود. در همین زمینه رأیی در دادگاه کیفری دو تهران صادر شده است که طبق آن به دلیل عدم اطلاع و عمد متهم نسبت به تعلق اختراع به شاکی رای بر براءت وی صادر شده است. در عین حال، دادگاه به استناد ماده ۲۱۵ قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲ حکم به معدوم‌نمودن کالاهای تولیدی توقیفی متهم داده است (۶).

#### ۲- استفاده شخصی

استفاده از حق اختراع دیگری به صورت شخصی به نحوی که تجاری نباشد، نقض تلقی نمی‌شود. در واقع، یک فرد از اختراع دیگری صرفاً در جهت رفع احتیاج و نیاز شخصی استفاده

کرده و حق تجاری‌سازی از آن را نداشته باشد، در این صورت اقدام این فرد ناقضانه تلقی نشده و مسؤولیت مدنی و احیاناً کیفری نخواهد داشت.

### ۳- استفاده آزمایشی

استفاده آزمایشی یک دفاع نادری که در رابطه با اتهام نقض مورد استناد واقع می‌شود، این است که فعالیت مورد تنازع در جهت اهداف آزمایشی انجام گرفته است (بند ج ماده ۱ قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری مصوب ۱۳۸۶). این دفاع حمایت‌هایی را در شماری از پرونده‌های قدیمی به دست آورده است که وسیله اختراعی به منظور فروش ساخته نشده است، بلکه به منظور آزمایش مزیت‌های آن ساخته شده است.

برای مثال در پرونده Akro Agate Co. v. Master Marble Co دادگاه اظهار داشت که استفاده از ماشین اختراعی به منظور ساخت سنگ مرمر شیشه‌ای نقض نبوده است، چراکه سنگ‌ها صرفاً به عنوان آزمایشی ساخته شدند و نتایج رضایت‌بخش نبوده و خود سنگ‌ها فروخته نشده بودند (۷). در ایران، بر اساس قسمت سوم بند «ج» ماده ۱۵ قانون ثبت اختراعات مصوب ۱۳۸۶ این حق پذیرفته شده است.

### ۴- حق تقدم

چنانچه شخصی اختراعی را قبل از تاریخ ایجاد حق تقدم برای مالک حق اختراع، استفاده کرده است و با حسن نیت چنین اقدامی را انجام داده است، می‌تواند به استفاده خود استمرار ببخشد (ماده ۶۴ از قانون انگلیس) که در چنین فرضی شخص استفاده‌کننده مقدم مسؤولیت مدنی نخواهد داشت و این امر در قسمت «ج» ماده ۱۵ قانون ثبت اختراعات طرح‌های صنعتی و علائم تجاری مصوب ۱۳۸۶ ایران نیز لحاظ شده است. شورای مشورتی سازمان جهانی مالکیت فکری نیز در مقام تفسیر این بند قائل هستند به این‌که این استثنا زمانی صادق است که شخص مقدم با استفاده از توانایی و خلاقیت ذهنی خود از محصول مشابه مخترع استفاده کرده باشد، نه این‌که از محصول فکری مخترع قبل از ثبت رسمی وی به عنوان فرد مقدم استفاده نموده باشد. در قسمت اخیر، فرد مقدم از تعقیب کیفری و مدنی معاف نخواهد بود. در رویه قضایی ایران تفسیرهای متفاوتی از بند مذکور وجود دارد که نیازمند اصلاح و بازنگری در قانون فعلی ایران است.

## ۵- استفاده‌کننده از اختراع دیگری دارای مجوز بهره‌برداری از سوی مالک یا قائم مقام قانونی باشد

در صورتی که صاحب ورقه اختراع در قالب قرارداد واگذاری یا لیسانس یا هر نوع قرارداد دیگری مجوز بهره‌برداری به فرد ثالثی را تفویض نماید، در این حالت شخص ثالث مسؤلیت مدنی و کیفری نخواهد داشت. بدیهی است هر گونه استفاده فرد ثالث خارج از محدوده بهره‌برداری و اذن تحصیلی صاحب ورقه اختراع، نقض تلقی و ناقض مسؤلیت مدنی یا احیاناً کیفری خواهد داشت.

## ۶- قاعده پایان حق

قاعده خاتمه حق، در رابطه با اختراعات به وسیله دادگاه اروپایی در پرونده Centrafarm BV v Sterling Drug Inc (1974) پایه‌گذاری شد. استرلینگ مالک اختراعاتی در رابطه با داروی ضد عفونت نگرام (Negram) در انگلستان و هلند بود. سنترافارم (Centrafarm) مواد نگرام را که در بازار انگلستان قرار داشت، به دست آورد و آن‌ها را به هلند صادر کرد. جایی که توانست با بالاترین قیمت به فروش برسد. به تعبیری سنترافارم واردکننده موازی داروها بود. استرلینگ اقدام به دعوی نقض اختراع در هلند نمود. دادگاه در قضاوت خود اظهار نمود تخلف از ماده ۳۰ شورای اروپا (هم‌اکنون ماده ۳۶ موافقت‌نامه تجارت آزاد در اتحادیه اروپا) در رابطه با جا به جایی آزاد کالاها تنها به منظور حمایت و تضمین حقوقی است که موضوع خاص مال را تشکیل می‌دهد.

در رابطه با اختراعات، موضوع خاصی که به وسیله حق ثبت اختراع مورد حمایت واقع شده است، این است که پاداشی که به مخترع در قبال قدرت و فکر خلاقانه‌اش داده می‌شود، حق انحصاری است برای استفاده از اختراع برای تولید محصولات صنعتی و و این که آن‌ها را برای اولین بار خواه به طور مستقیم یا از طریق اعطای لیسانس به اشخاص ثالث در بازار قرار دهد. از طرفی حق جلوگیری از اعمال ناقضانه را دارد. بعد از آن دادگاه اظهار نمود جایی که محصول به وسیله خود مخترع و یا با رضایت او به شیوه قانونی در بازار کشور عضو که محصول وارد شده است، قرار داده شده باشد، تخلف از جا به جایی آزاد کالاها موجه نیست (۲). بنابراین این قاعده پایان مسیر اعمال حق مالک حق اختراع را بر کالای موضوع حق اختراع بیان می‌کند. بر اساس



آن، دارنده عنصر مالکیت معنوی با فروش آن در بازار، حق صاحب آن نسبت به آن محصول خاتمه داده می‌شود (۸).

### نحوه حمایت حقوقی از کاربرد جدید دارویی

برای سال‌های طولانی، هدف اصلی از تحقیقات علمی در بسیاری از عرصه‌های دانش و فناوری ابداع و تولید کالاهای جدید بود. نظام ثبت اختراع نیز بر اساس این گرایش اصول و موازین حقوقی را تعریف کرده بود تا به احتیاجات صنعت به گونه مطلوبی پاسخ دهد. با این حال، از دهه ۷۰ میلادی به بعد، تغییراتی در نوع کاوش‌های علمی به ویژه در صنعت داروسازی و زیست‌فناوری در حال رخ‌دادن است که این تحولات جریان علم را از کشف و ابداع محصولات جدید به سمت تمرکز بر یافتن کاربردهای تازه برای کالاهای از قبل شناخته‌شده دگرگون ساخته است. به طور خاص، در میان اختراعات دارویی، محققان علاوه بر پژوهش پیرامون یافتن ترکیبات مؤثر برای درمان بیماری‌های نوظهور، در پی یافتن روش‌هایی هستند تا اثربخشی داروهای موجود را افزایش داده و یا ضمن بهبود دوام آن زمان تأثیر دارو را تسریع ببخشند. اهمیت تحقیقات از این قسم از دو جنبه قابل بررسی است. جنبه اول و مهم‌تر، تأثیر آن‌ها بر بهداشت و سلامت انسان است، چراکه داروها با قدمتی هم‌پای بشر اصلی‌ترین و پرکاربردترین منبع موجود در پیشگیری و درمان بیماری‌ها شناخته می‌شوند؛ جنبه دوم اهمیت تجاری و اقتصادی تولید و فروش دارو است. صنعت داروسازی کماکان در زمره پردرآمدترین صناعت‌ها به شمار می‌آید (۹).

بر این اساس، دولت‌ها برای تقویت و اشاعه بهداشت عمومی سعی در ترغیب شرکت‌های داروسازی به انجام تحقیقات پزشکی و نوآوری‌های دارویی با ارائه مشوق‌هایی همچون حق اختراع دارند. به این وسیله، هم نیاز جامعه به دسترسی به داروهای جدید و مؤثرتر متناسب با شرایط روز تأمین می‌شود و هم شرکت‌های داروسازی از حقوق ویژه ناشی از ثبت دارو به عنوان اختراع بهرمنند خواهند شد. نکته ظریف و مهمی که در اجرای این سیاست باید توجه داشت این است که همواره می‌بایستی بین حقوق عموم مردم در برخورداری از سلامت و منافع شرکت‌های تولیدکننده دارو توازن منطقی برقرار کرد. از یکسو با عدم حمایت کافی از تحقیقات دارویی، بیم آن وجود دارد که انگیزه کافی برای تحقیق و توسعه داروها برای علاج بیماری‌های

کاهش یابد و از سوی دیگر با حمایت افراطی از یافته‌های نوین دارویی راه انحصار گسترده شرکت‌های بزرگ داروسازی بر یکی از مهم‌ترین عرصه‌های سلامت هموار می‌گردد.

در این مسیر، کاربرد جدید دارویی نیز از این قاعده مستثنا نبوده و حمایت حقوقی از ابداعاتی از این دسته می‌بایست از سیاست‌ها و اصول کلی حاکم بر ثبت اختراعات تبعیت کند. می‌توان تصور کرد که دارویی سابقاً با هدف به کارگیری درمان سرطان اختراع شده است و سپس سال‌ها بعد یک کاربرد دیگر نیز برای این دارو یافت شده است. به طور مثال داروی زیدوودین از دهه ۱۹۶۰ به عنوان یک داروی کنترل ضد سرطان به کار می‌رفت و در دهه ۱۹۸۰ کاربردی جدید برای این دارو یافت شد که عبارت بود از به کارگیری این دارو در درمان عفونت ناشی از ویروس اچ.آی.وی و مقابله با ضعف سیستم ایمنی بدن.

بر اساس قواعد سنتی نظام حق اختراع، دو چالش اساسی پیشروی قابلیت کاربرد جدید دارویی وجود دارد. اولین چالش این است که آیا کشف کاربرد جدید دارویی جزء روش‌های معالجه بیماری‌ها قلمداد می‌شوند که صریحاً در ماده (c) ۵۳ کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع از محدوده موضوعات قابل ثبت استثنا شده‌اند؛ چالش دوم در مورد جدید محسوب شدن این نوآوری‌ها است. در کنار داشتن گام ابتکاری و کاربری صنعتی، جدید بودن یکی از شرایط اساسی برای قابل ثبت بودن اختراعات است. جدید بودن اختراع تضمین می‌کند که ایده اصلی اختراع مسبوق به سابقه نبوده و مخترع چیز جدیدی را به دنیای صنعت و فناوری معرفی می‌کند. زمانی یک اختراع جدید قلمداد می‌شود که بخشی از دانش و فن موجود نباشد. سؤال اصلی در اینجا این است که آیا کشف کاربرد جدید دارویی برای داروهای شناخته شده از نظر مرجع ثبت اختراعات ابداعی جدید محسوب می‌شود تا نتایج این قبیل تحقیقات قابل حمایت حقوقی باشد.

موافقت‌نامه تریپس به این موضوع نپرداخته است و صرفاً اعضای سازمان جهانی را ملزم کرده است که گواهی ثبت اختراع را به محصولات و فرایندهایی که از اساس جدید هستند، اعطا کند. در نتیجه اعضای سازمان تجارت جهانی در زمینه حمایت از کاربرد جدید اختراعات دارویی آزادند و موافقت‌نامه تریپس در این زمینه محدودیتی را برای آن‌ها ایجاد نکرده است. اکثر متخصصان حقوق مالکیت فکری معتقدند که با وجود آنکه موافقت‌نامه تریپس کاربرد جدید را جزء استثنائات حمایت از اختراعات محسوب نکرده، نمی‌توان از این اقدام موافقت‌نامه

تریپس نتیجه گرفت که اعضا ملزم به اعطای گواهی ثبت اختراع برای کاربرد جدید اختراعات دارویی می باشند (۱۰). در ادامه مقاله، به بررسی قابلیت ثبت ابداعات مربوط به کاربرد جدید دارویی می پردازیم.

### ۱- استثنای روش های تشخیصی، درمان و جراحی و ثبت اختراعات دارویی

روش های تشخیصی، درمان و جراحی برای مداوای انسان و حیوان در قوانین بسیاری از کشورها - برای مثال، ماده (a) (۳) ۲۷ موافقت نامه راجع به جنبه های مرتبط با تجارت حقوق مالکیت فکری (تریپس)، بند «ج» از ماده ۴ قانون ثبت اختراعات، طرح های صنعتی و علائم تجاری ایران، بند (۱) از ماده 4A قانون ثبت اختراع انگلستان - در زمره اختراعات استثنای شده از ثبت هستند. در اروپا، کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع قبل از اصلاحات در سال ۲۰۰۰ در ماده (۲) ۵۲ دلیل عدم قابلیت ثبت این روش ها را فقدان یکی از سه شرط اساسی برای قابل ثبت بودن اختراع - یعنی داشتن کاربرد صنعتی - اعلام کرده بود. تصور غالب در مورد این روش ها این بود که ابداعات مربوط به روش های مداوای انسان و حیوان غیر تجاری و صنعتی هستند.

در ماده ۵۳ کنوانسیون ۲۰۰۰ بدون تصریح به دلیل، این قبیل روش ها مستقلاً از اختراعات قابل ثبت استثنای شدند. در واقع فرض قانونی عدم کاربرد صنعتی در این روش ها جای خود را به دلیل واقعی استثنای آن ها - یعنی ملاحظات بهداشت عمومی - داد (۱۱). این ملاحظات عمدتاً مربوط به سیاست های کلی دولت ها در مورد حق سلامت آحاد جامعه هستند. اعطای ورقه ثبت اختراع برای ابداعاتی با موضوع روش های مداوای انسان، دسترسی افراد اجتماع را به مراقبت های پزشکی کاهش می دهد و هزینه های اضافی به جامعه تحمیل می کند. دلیل این مسأله این است که انحصار ناشی از ورقه ثبت اختراع به دارنده آن این امکان را می دهد تا ضمن کنترل اشخاص ثالث در ساخت، استفاده، عرضه برای فروش، فروش یا وارد کردن موضوع اختراع، در قیمت گذاری آن نیز تأثیرگذار باشد و کالا را با مبلغ بیشتری به بازار عرضه کند.

نکته مهمی که در اینجا باید خاطر نشان کرد، این است که عدم قابلیت ثبت روش های مداوای انسان و حیوان مانع از ثبت محصولات و کالاها برای استفاده در این روش ها نمی شود. ماده (c) ۵۳ کنوانسیون ۲۰۰۰ در این باره مقرر می دارد: «مقررات این ماده [در مورد استثنای روش های مداوای انسان و حیوان] نباید در مورد محصولات، به طور خاص مواد و ترکیبات، برای استفاده در هر یک از این روش اعمال گردد»، این به این معنا است که عموم محصولات پزشکی

همانند داروها و دستگاه‌های پزشکی (مثل دستگاه تنظیم‌کننده ضربان قلب و یا قلب‌نگار برقی) که برای استفاده در روش‌های درمانی، جراحی و تشخیصی به کار می‌روند، در صورت داشتن سایر شرایط قابل ثبت به عنوان اختراع هستند (۱۲).

## ۲- جدیدبودن استفاده‌های اول و بعدی دارویی از مواد شناخته‌شده

علاوه بر قابلیت ثبت داروهایی که با استفاده از مواد و ترکیبات جدید تولید می‌شوند، استثنای روش‌های معالجه انسان از دایره اختراعات قابل حمایت در یک مورد دیگر نیز تعدیل شده است. این مورد کشف خاصیت جدید دارویی از موادی است که قبلاً شناخته شده‌اند. در چنین مواردی، اگرچه مواد و ترکیبات استفاده‌شده در این داروها به کلی شناخته‌شده هستند و به تنهایی به علت نداشتن وصف جدیدبودن قابل ثبت نیستند، در صورتی که فردی بتواند خاصیت دارویی کشف‌نشده‌ای را برای آن‌ها شناسایی کند، این مواد به عنوان اختراعات دارویی قابل ثبت خواهند بود. در واقع در اینجا بین ادعاهایی که راجع به مواد و ترکیبات سازنده یک دارو هستند (شناخته‌شده و فاقد وصف جدیدبودن) و بین یافتن کاربرد جدید دارویی برای آن‌ها (واجد شرط جدیدبودن) تفاوت گذاشته شده است. برای مثال در پرونده‌ای در دادگاه ثبت اختراع انگلستان، موضوع اختراع کشف خاصیت ضد اسهال از ماده شیمیایی گوانیدین (Guanidine) به عنوان ماده‌ای کاملاً شناخته شده برای پیشگیری و درمان پستانداران و ماکیان بود (۱۳).

ماده (۴) ۵۴ کنوانسیون ۲۰۰۰ در مورد جدید محسوب شدن این ابداعات مقرر می‌دارد: «بندهای ۲ و ۳ [در مورد عدم ثبت اختراعاتی که جدید نیستند] از این ماده نباید مانع از ثبت ماده یا ترکیب شناخته‌شده برای استفاده در روش‌های مورد اشاره در ماده (C) ۵۳ شوند، به شرطی که استفاده از آن ماده یا ترکیب در روش مذکور جزئی از دانش و فن موجود نباشد.» در نتیجه اگر مخترعی موفق به کشف استفاده دارویی از ماده یا ترکیب مشهوری برای معالجه بیماری یا عارضه شد، آن استفاده به شرط جدیدبودن به عنوان اختراع قابل ثبت است.

مدت‌ها بعد از تصویب کنوانسیون ۱۹۷۳ چنین تصور می‌شد که واژه «استفاده» در این ماده تنها برای کشف استفاده اول دارویی (First Medical Use/ Indication) معتبر است (۱۴) و اگر کسی بعد از کشف استفاده اول دارویی دوم و یا بیشتری (Second Further/ Subsequent Medical Use) را از ماده شناخته‌شده (به عنوان دارو) شناسایی

می‌کرد، فاقد وصف جدید بودن بود و در نتیجه غیر قابل ثبت بود. این بدان مفهوم بود که اگر کسی برای مثال علاوه بر خاصیت ضد سردرد بودن آسپرین، کشف می‌کرد که مصرف این دارو موجب رقیق شدن خون می‌شود و بنابراین در جلوگیری از لخته شدن خون نیز کاربرد دارد، چنین اکتشافی قابل ثبت به عنوان اختراع نبود.

این مسأله در سال ۱۹۸۴ توسط هیأت عالی تجدیدنظر مورد بررسی قرار گرفت و این هیأت در رأی مشهور خود اعلام داشت که اطلاق کلمه «استفاده» در ماده (۵) ۵۴ کنوانسیون ۱۹۷۳ شامل استفاده دوم و متعاقب دارویی نیز می‌شود و این ماده بین استفاده‌های اول و بعدی تفاوتی قائل نمی‌شود (۱۵)، البته مخترعانی که خواستار ثبت تقاضانامه‌های خود با موضوع استفاده دوم و متعاقب دارویی هستند، می‌بایستی ادعاهای خود را در قالب «فرم سوئیسی» (Swiss Form of Claims) تنظیم کنند.

این راه حل بدین طریق بود که اظهارنامه دومین کاربرد جدید دارویی به جای آنکه بر این مبنا باشد که از داروی X برای درمان Y استفاده شود و به فرض پذیرش نیز به گواهی اختراع محصول بیانجامد، اظهارنامه در این شکل تنظیم می‌شد: استفاده از داروی X برای تولید X برای درمان Y. وجه تسمیه این روش این بود که ابتدا این روش در سوئیس به کار گرفته شد، سپس برای ثبت دومین کاربرد جدید دارویی در بعضی از ادارات ثبت اختراع پذیرفته شد.

در واقع فرم سوئیسی دارای دو شرط اساسی است: اول، تولید یک داروی و دیگری، یافتن کاربرد جدید برای استفاده در روش‌ها تشخیص، درمان و جراحی. هدف اصلی از به کار بردن واژه تولید در این فرم تأکید بر تمایز چنین ابداعاتی با روش‌های مداوای انسان و حیوان است که تا ضمن رهایی از استثنای ذکر شده در ماده (۲) ۵۲ با ماده (۵) ۵۴ کنوانسیون ۱۹۷۳ نیز سازگاری داشته باشد.

البته الزام مخترعین به تنظیم ادعاینامه‌ها در قالب فرم سوئیسی خالی از انتقاد نیست. اگر وجه مشترک بین استفاده اول و دوم در قابلیت ثبت به عنوان اختراع کشف استفاده جدید دارویی باشد، بنابراین نباید بین این دو تفکیک قائل شد و استفاده دوم یا بعدی را مشروط به تنظیم در قالب فرم سوئیس کرد، چراکه هر دو نوع استفاده راجع به یافتن کاربرد جدید دارویی هستند و از این نظر با هم تفاوتی ندارند.

لازم به ذکر است که جدیدبودن این قبیل اختراعات از استفاده جدید درمانی آن نشأت می‌گیرد (۱۶)، زیرا ترکیب استفاده‌شده در این داروها کاملاً شناخته شده است و نمی‌تواند به خودی خود واجد وصف جدیدبودن باشد. بنابراین تمرکز این قبیل اختراعات نه بر مواد و ترکیبات سازنده آن، بلکه بر استفاده یا هدفی است که از آن صورت می‌پذیرد.

بعد از لازم‌الاجراشدن کنوانسیون ۲۰۰۰ در سال ۲۰۰۷، ابهامی در قابلیت ثبت استفاده دوم و متعاقب دارویی از نظر تقنینی باقی نماند. یکی از تغییرات اساسی و شفاف‌کننده کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع سال ۲۰۰۰ بند ۵ ماده ۵ است که به صراحت ادعاهای مربوط به دومین کاربرد جدید دارویی و همچنین کاربردهای بعدی مواد و ترکیبات شناخته‌شده را مجاز می‌شمارد، بدون آنکه نیاز باشد این ادعاها در قالب روش سوییس مطرح شوند. این بند مقرر می‌دارد: «بندهای ۲ و ۳ از این ماده نباید مانع از ثبت ماده یا ترکیب مذکور در بند ۴ برای هر استفاده معین در روش‌های مورد اشاره در ماده (C) ۵۳ شوند، به شرطی که استفاده از آن ماده یا ترکیب در روش مذکور جزئی از دانش و فن موجود نباشد.» به این ترتیب قانونگذار اروپایی با پرهیز از تفکیک بین استفاده اول و دوم، هر گونه استفاده معین را از مواد و ترکیبات معروفی که واجد شرط جدیدبودن باشد، قابل ثبت به عنوان اختراع اعلام کرد.

همچنین با توجه به اطلاق عبارت هر استفاده معین محدودیتی در تعداد استفاده نخواهد بود و هر استفاده جدید و ابتکاری، حتی اگر چندین استفاده نیز از ماده استخراج شده باشد، می‌تواند قابل ثبت باشد.

### نتیجه‌گیری

بعد از لازم‌الاجراشدن کنوانسیون ۲۰۰۰ در سال ۲۰۰۷، ابهامی در قابلیت ثبت استفاده دوم و متعاقب دارویی از نظر تقنینی باقی نمانده است. یکی از تغییرات اساسی و شفاف‌کننده کنوانسیون ثبت اختراع سال ۲۰۰۰ بند ۵ ماده ۵ است که به صراحت ادعاهای مربوط به دومین کاربرد جدید دارویی و همچنین کاربردهای بعدی مواد و ترکیبات شناخته‌شده را مجاز می‌شمارد، بدون آنکه نیاز باشد این ادعاها در قالب روش سوییس مطرح شوند. این بند مقرر می‌دارد: «بندهای ۲ و ۳ از این ماده نباید مانع از ثبت ماده یا ترکیب مذکور در بند ۴ برای هر استفاده معین در روش‌های مورد اشاره در ماده (C) ۵۳ شوند، به شرطی که استفاده از آن ماده

یا ترکیب در روش مذکور جزئی از دانش و فن موجود نباشد.» به این ترتیب قانونگذار اروپایی با پرهیز از تفکیک بین استفاده اول و دوم، هر گونه استفاده معین را از مواد و ترکیبات معروفی که واجد شرط جدید بودن باشد، قابل ثبت به عنوان اختراع اعلام کرد.

### References

1. Gardiner S. Sports Law. London: Cavendish Publishing; 2001. p.454.
2. Davis J. Intellectual property law. 4th ed. Oxford: Oxford University press; 2012. p.272.
3. Yang D. Understanding and Profiting from Intellectual Property: a guide for Practitioners and Analysts. Basingstoke: Palgrave Macmillan; 2008, p.23.
4. Takenaka T. Patent Law and Theory: A Handbook of Contemporary Research. London: Edward Elgar Publishing; 2008. p.463.
5. Nikolic A. A Comparative Study of Patent Infringement Remedies Related to Non-Practicing Entities in the Courts of Canada, the United Kingdom and the United States (2014). Toronto: York University, LLM Theses; 2014. p.67-89.
6. Tehran Criminal Court 2. Case No.9509972191800351. [Persian]
7. Durham AL. Patent Law Essentials. Westport: Praeger Publishers; 2009. p.88.
8. Mirhosseini SH. Patent Law. Tehran: Mizan Publication; 1387. p.248. [Persian]
9. Helm KA. The battle over global drug markets: enforcement of pharmaceutical patents in the United States, Europe and Japan. Journal of Intellectual Property Law & Practice 2009; 4(1): 39-50.
10. Watal J. Intellectual property rights in the WTO and developing countries. London: Kluwer Law International; 2001. p.104.
11. Satō Y. Patent Protection of Medical Methods -Focusing on Ethical Issues'- . Pacific Rim Law & Policy Journal 2011; 20(1): 125-147.
12. Visx Inc v Nidek Co Ltd (No.4) [1999] F.S.R. 405, 465.
13. Wyeth J, Ltd's B. Application Schering A.G.'s Application [1985] R.P.C. 545.
14. Sterckx S, Cockbain J. Purpose-Limited Pharmaceutical Product Claims Under the Revised European Patent Convention: A Camouflaged Attack on Generic Substitution?. Intellectual Property Quarterly 2010; 1(13): 88-107.
15. Eisai/Second Medical Indication (G 05/83) [1979-85] E.P.O.R. B241.
16. Ventose ED. The Byzantine logic of patent law jurisprudence: patent protection for dosage regimes revisited'. Journal of Intellectual Property Law & Practice 2009; 4(6): 416.