



The Iranian Association of
Medical Law



The Bioethics and Health
Law Institute

A Criticism of the Approach Adopted by the Industrial Property Parliamentary Plan Regarding the Exclusion of New Medical Uses from the Patentable Subject Matters Using the Comparative Law with an Emphasis on Economic Impacts

Mohammad Reza Parvin^{1*}, Alireza Jabbari²

1. Department of Microbial Biotechnology, Agricultural Biotechnology Research Institute of Iran (ABRII), Agricultural Research, Education and Extension Organization (AREEO), Karaj, Iran.

2. Department of Intellectual Property Law, Faculty of Law, Shahid Beheshti University, Tehran, Iran.

ABSTRACT

Background and Aim: Identifying new therapeutic uses that known as Drug Repurposing in the pharmaceutical industry, is a process by which new medical indications for existing drugs are identified. Given the benefits of this process compared to identification and development of a new chemical entity, many pharmaceutical companies have focused on this strategy. There is no single approach in international and regional instruments, so that some of them do not have a rule in this regard, some have considered these inventions as patentable subject-matters and some other have excluded them from patentability. Despite the silence of the Iranian Patent, Industrial Design and Trademark Law of 2007 concerning patentability of new therapeutic uses, such inventions could be considered as patentable based on the Article 2 and 4 of this law. However, one of the exclusions from patentable subject-matter under Article 4 (2) of the new Industrial Property Protection Parliamentary Plan relates to the new use of known products or processes. This paper seeks to review and compare the approaches adopted by international instruments, national laws and the advantages and impacts of drug repurposing from an economic point of view.

Method: The research method is Analytical-Comparative. It has been prepared and compiled by library method using Note-taking techniques.

Ethical Considerations: In all stages of writing this paper, the ethical principles of research, especially, the originality of the text, honesty and confidentiality have been fully observed.

Results: The findings indicate that one of the reasons for lack of legal protection for these inventions is the adverse economic effects that may occur on the activities of generic drug makers and raising drug prices in the market, so that the entry of these companies into the market face serious obstacles and increase subsequently drug prices.

Conclusion: Some legal approaches to exclusion of new therapeutic uses from patentable subject-matter are resulted from lack of enough attention to the nature and scope of protection of such inventions, their economic benefits compared to developing new chemical entity, skinny labeling and therefore lack of disrupting effects on the generic drug makers and lack of increase in drug prices.

Keywords: Drug Repurposing; New Medical Indication; Evergreening; Generic Drug; Economic Impacts

Corresponding Author: Mohammad Reza Parvin; **Email:** mrparvin@abrii.ac.ir

Received: September 18, 2021; **Accepted:** November 30, 2021; **Published Online:** July 25, 2022

Please cite this article as:

Parvin MR, Jabbari AR. A Criticism of the Approach Adopted by the Industrial Property Parliamentary Plan Regarding the Exclusion of New Medical Uses from the Patentable Subject Matters Using the Comparative Law with an Emphasis on Economic Impacts. Medical Law Journal. 2022; 16(57): e5.



مجله حقوق پزشکی

دوره شانزدهم، شماره پنجاه و هفتم، ۱۴۰۱

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

نقد رویکرد طرح مالکیت صنعتی در خصوص استثنای کاربرد درمانی جدید از حیطه اختراعات قابل ثبت با استفاده از حقوق تطبیقی و تأکید بر آثار اقتصادی

محمدرضا پروین^{۱*}، علیرضا جباری

۱. بخش تحقیقات بیوتکنولوژی میکروبی، پژوهشگاه بیوتکنولوژی کشاورزی، سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی، کرج، ایران.
۲. گروه حقوق مالکیت فکری، دانشکده حقوق، دانشگاه شهید بهشتی، تهران، ایران.

چکیده

زمینه و هدف: شناسایی کاربرد درمانی جدید که در صنعت داروسازی با عنوان هدف‌گذاری مجدد دارو نیز شناخته می‌شود، فرآیندی است که به موجب آن کاربرد درمانی جدیدی برای داروهای موجود شناسایی می‌شود. با توجه به مزایایی که این فرآیند نسبت به شناسایی ماهیت شیمیایی جدید دارد بسیاری از شرکت‌های داروسازی تمرکز خود را بر استفاده از این راهبرد معطوف کرده‌اند. در اسناد بین‌المللی و منطقه‌ای رویکرد واحدی وجود ندارد، به طوری که برخی اسناد حکمی در این خصوص نداشته، برخی قائل به حمایت و برخی اقدام به استثنای این قبیل اختراعات کرده‌اند. رویکرد قانونگذار ایران در شرایط کنونی به نحوی است که علیرغم سکوت قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری ۱۳۸۶ می‌توان این دسته از اختراعات را، با مد نظر قرارداد مواد ۲ و ۴ این قانون، قابل حمایت تلقی کرد. با این حال، یکی از مواردی که به موجب بند دوم ماده ۴ طرح حمایت از مالکیت صنعتی از حیطه حمایت از اختراع استثنا شده است، کاربرد جدید از فرآورده‌ها یا فرآیندهای شناخته شده می‌باشد، لذا در این مقاله ضمن بررسی رویکرد اسناد بین‌المللی و قوانین کشورها، مزیت‌های هدف‌گذاری مجدد دارو از منظر اقتصادی و آثار نامطلوب احتمالی مورد بررسی و تجزیه و تحلیل قرار گرفته تا از این طریق بتوان رویکرد تقنینی ایران در این خصوص را به بسته به مورد، تأیید یا مورد انتقاد قرار داد.

روش: این مقاله به صورت تحلیلی - تطبیقی می‌باشد و با روش کتابخانه‌ای، با بهره‌گیری از ابزار فیش‌برداری تهیه و تدوین گردیده است.

ملاحظات اخلاقی: در تمامی مراحل نگارش مقاله حاضر، اصول اخلاقی پژوهش، به ویژه اصالت متن، صداقت، رازداری و امانتداری رعایت شده است.

یافته‌ها: یافته‌ها حاکی از این است که یکی از دلایل ابرازی در خصوص عدم حمایت از این دسته از اختراعات، آثار اقتصادی نامطلوبی است که ممکن است بر فعالیت ژنریک‌سازان و افزایش قیمت دارو در بازار رخ دهد، به نحوی که ورود این شرکت‌ها به بازار با موانع جدی مواجه شده یا دشوار شود و در نتیجه قیمت دارو افزایش یابد.

نتیجه‌گیری: بررسی‌های انجام‌یافته نشان می‌دهد رویکرد برخی از کشورها و اسناد بین‌المللی در مخالفت با موضوع، بدون توجه به ماهیت و محدوده حمایتی این نوع اختراعات، مزایای اقتصادی آن نسبت به توسعه ماهیت شیمیایی جدید، نهاد برچسب‌گذاری ناقص و در نتیجه عدم اخلاص در فعالیت ژنریک‌سازان و افزایش قیمت دارو است.

واژگان کلیدی: کاربرد درمانی جدید؛ هدف‌گذاری مجدد؛ استمراربخشی به حق اختراع؛ داروی ژنریک؛ آثار اقتصادی

نویسنده مسئول: محمدرضا پروین؛ پست الکترونیک: mrparvin@abrii.ac.ir

تاریخ دریافت: ۱۴۰۰/۰۶/۲۷؛ تاریخ پذیرش: ۱۴۰۰/۰۹/۰۹؛ تاریخ انتشار: ۱۴۰۱/۰۵/۰۳

خواهشمند است این مقاله به روش زیر مورد استناد قرار گیرد:

Parvin MR, Jabbari AR. A Criticism of the Approach Adopted by the Industrial Property Parliamentary Plan Regarding the Exclusion of New Medical Uses from the Patentable Subject Matters Using the Comparative Law with an Emphasis on Economic Impacts. Medical Law Journal. 2022; 16(57): e5.

مقدمه

به طور معمول آزمایش‌های مربوط به توسعه ماهیت شیمیایی جدید دارای سه مرحله آزمایش‌های پیش‌بالینی (Preclinical)، بالینی (Clinical) و آزمایش‌های تولید (Manufacturing Trials) است. در مرحله اول، توسعه‌دهنده، ماده جدیدی را که برای توسعه این محصولات در نظر دارد، بر روی حیوانات آزمایش می‌کند تا اثرات مثبت آن در درمان بیماری‌ها و همچنین خطرات و عوارض احتمالی آن‌ها را قبل از عرضه به بازار و استفاده توسط انسان شناسایی کند. داده‌های به دست آمده از آزمایش‌های پیش‌بالینی، زمینه‌ساز تنظیم طرح‌هایی برای آزمایش این محصولات بر انسان و تحت نظارت مراجع صالح در حوزه سلامت می‌شوند. مراجع مزبور در صورتی که انجام چنین آزمایش‌هایی را ایمن تشخیص دهند، مجوز انجام آزمایش‌های بالینی را صادر می‌کنند. در آزمایش‌های بالینی، دارو در سه مرحله روی بدن انسان آزمایش می‌شود: ابتدا تعداد کمی از اشخاص داوطلب دوزهای بسیار محدودی از دارو را مصرف می‌کنند تا عوارض نامطلوب و غیر منتظره دارو شناسایی شوند، سپس دارو روی گروهی از بیماران مورد آزمایش قرار می‌گیرد و بدین ترتیب کارایی دارو احراز می‌گردد؛ در مرحله سوم، دارو روی تعداد قابل توجهی از بیماران برای یک دوره زمانی طولانی و آثار دارو روی نسل‌های بعدی آزمایش می‌شود. داده‌های پیش‌بالینی و بالینی تنها ایمن بودن و اثربخش بودن مواد سازنده داروها را نشان می‌دهند، اما توسعه‌دهنده باید اثبات نماید که مرحله تولید نیز دارای دو وصف مذکور است (۱). در فرآیند توسعه ماهیت شیمیایی جدید، از میان پنج هزار داروی منتخب برای آزمایش‌های پیش‌بالینی به طور میانگین صرفاً پنج مورد به آزمایش‌های بالینی انسانی راه می‌یابد و از این تعداد نیز تنها یک مورد تأییدیه سازمان غذا و دارو را کسب می‌کند. این فرآیند دره مرگ (Valley of Death) نامیده می‌شود که وجه تسمیه آن به این علت است که در این فرایند با کنار گذاشته شدن بسیاری از داروها به دلیل فقدان اثربخشی یا ایمنی، تعداد آن‌ها از پنج هزار به پنج تقلیل می‌یابد و از این تعداد نیز

تنها یک مورد موفق به اخذ تأییدیه سازمان غذا و دارو می‌شود (۲)، لذا توسعه یک ماهیت شیمیایی جدید فرآیندی پیچیده، با ریسک بالا و زمان‌گیر است، به نحوی که شرکت‌های داروسازی برای توسعه موفقیت‌آمیز یک دارو، به دلیل نیاز به تخصص تکنولوژیکی، منابع انسانی و رعایت دقیق مقررات مربوط به آزمایش و استانداردهای تولید قبل از ورود یک داروی جدید به بازار به طور اجتناب‌ناپذیری مجبور به انجام سرمایه‌گذاری‌های کلان هستند.

در مقابل، هدف‌گذاری مجدد دارو (Drug Repurposing) که در ادبیات حقوقی به آن شناسایی کاربرد درمانی جدید اطلاق می‌شود، فرآیندی است که به موجب آن کاربرد درمانی جدید برای داروهای موجود یا شناخته‌شده شناسایی می‌شود. این فرآیند عمدتاً متضمن سه مرحله شناسایی دارو، شناسایی مکانیسم یا مسیرهای پیام‌رسانی (Signaling Pathway) دارو یا بیماری و در وهله آخر، اثبات اثربخشی دارو در فاز دوم و سوم آزمایشات بالینی می‌باشد. فرآیند هدف‌گذاری مجدد دارو ممکن است به روش تجربی، بالینی یا محاسباتی (Computationally) انجام شود. روش محاسباتی، رویکردی درون رایانه‌ای (In Silico) است که به موجب آن فرآیند شبیه‌سازی رایانه‌ای برای سامانه‌های زیستی به دو روش بیماری‌محور (Disease Centric) و دارو‌محور (Drug Centric) انجام می‌شود (۳). در قیاس با توسعه ماهیت شیمیایی جدید، از آنجایی که داروهایی که موضوع هدف‌گذاری مجدد هستند، سابقاً برای بیماری‌های دیگری مورد آزمایش‌های پیش‌بالینی قرار گرفته‌اند، نیازی به انجام مجدد آزمایش‌های پیش‌بالینی وجود ندارد (۴). به دیگر سخن، هدف‌گذاری مجدد دارو در قیاس با توسعه ماهیت شیمیایی جدید به این دلیل از نظر زمان نیل به مقصود و هزینه مقرون به صرفه تلقی می‌شود که تحصیل مجوزهای قانونی تولید و عرضه صرفاً مستلزم اثبات اثربخشی دارو در فاز دوم و سوم آزمایشات بالینی است.

ویژگی مقرون به صرفه بودن شناسایی کاربرد درمانی جدید نقش مهمی در ایجاد انگیزه شرکت‌های داروسازی و دسترسی هرچه بهتر به دارو نیز دارد. برای مثال بیماری‌های نادر

(Rare Disease) به بیماری‌هایی اطلاق می‌شود که افراد مبتلا به آن کمتر از دویست هزار نفر باشند و به داروهایی که برای درمان این‌گونه بیماری‌ها مورد استفاده قرار می‌گیرد، داروهای یتیم (Orphan Drug) گفته می‌شود. در حال حاضر ۹۰ درصد داروهای تأییدشده برای درمان بیماری‌های نادر در ابتدا برای درمان این بیماری‌ها نبوده و از طریق هدف‌گذاری مجدد مورد شناسایی قرار گرفته‌اند (۷-۵). در این مورد شایان ذکر است که از منظر اقتصادی شرکت‌های داروسازی غالباً با این هدف اقدام به توسعه ماهیت شیمیایی جدید می‌کنند که با فروش گسترده دارو، علاوه بر مستهلک کردن سرمایه‌گذاری‌های کلانی که در مدت زمان ۱۰ الی ۱۵ ساله انجام داده‌اند، امکان کسب سود نیز داشته باشند. بنابراین ارزیابی میزان شیوع بیماری و تعداد بیماران در انگیزه شرکت‌های داروسازی برای توسعه ماهیت شیمیایی جدید از اهمیت وافری برخوردار است، به نحوی که هرچه میزان شیوع یک بیماری بیشتر باشد، انگیزه‌های تجاری شرکت‌های داروسازی برای توسعه ماهیت شیمیایی بیشتر خواهد بود، لذا در شرایط عادی طبیعی خواهد بود که این‌گونه شرکت‌ها انگیزه‌ای برای توجه شناسایی و توسعه داروهای یتیم نداشته باشند. علاوه بر این، توسعه دارو برای درمان بیماری‌های نادر با چالش‌های دیگری مواجه است. علت اصلی این چالش‌ها علاوه بر تعداد اندک افراد مبتلا و ناهمگونی‌های زیاد میان بیماری‌ها که بیشتر تحت تأثیر عوامل ژنتیکی است، حضور بیماران در حوزه‌های مختلف جغرافیایی است، به نحوی که بعد مسافت در هر مورد باعث دشواری انجام آزمایش‌های بالینی و حتی بی‌اعتباری آن‌ها می‌شود. با توجه به این موضوع، هدف‌گذاری مجدد دارو را می‌توان راهبردی مناسب جهت توجه قرارگرفته‌شدن بیماری‌های نادر تلقی کرد.

از منظر شیوه حمایت قانونی از داروهای هدف‌گذاری مجدد شده، در حال حاضر دو نظام مجوز انحصار بازار (Market Exclusivity) و نظام اختراعات وجود دارد، اگرچه مقاله حاضر صرفاً بر نظام اختراعات متمرکز خواهد بود، لیکن نظام اختراعات و مجوز انحصار بازار علیرغم این واقعیت که هر دو

طریقی برای به دست‌آوردن انحصار در بازار در خصوص محصول دارویی به شمار می‌آیند، ولی از جهات بسیاری با یکدیگر متفاوت بوده و اساساً هر یک نهادی مستقل به شمار می‌آیند. نخستین تفاوت مربوط به مرجع اعطاکننده حقوق انحصاری در هر یک از دو نهاد است، به نحوی که مجوز انحصار بازار توسط سازمان غذا و دارو اعطا شده، ولی گواهینامه ثبت اختراع توسط اداره ثبت اختراع صادر می‌شود. ثبت اختراع و صدور گواهینامه ثبت اختراع مستلزم وجود شرایط و جهاتی است که قانون ثبت اختراع مشخص کرده است که از آن به عنوان شروط ماهوی ثبت اختراع یاد می‌شود، در مقابل، برای تحصیل مجوز انحصار بازار، اگرچه وجود شرایط و جهاتی که در قوانین مربوطه پیش‌بینی شده است، ضرورت دارد، ولی در هر حال، متقاضی الزامی برای اثبات شروط ماهوی حق اختراع ندارد. از منظر مدت حمایت نیز مدت اعتبار گواهینامه ثبت اختراع بیست سال می‌باشد، ولی مجوز انحصار بازار، بسته به نوع اظهارنامه متغیر بوده و در هر حال این مدت بسیار کمتر از مدت حمایت از اختراع می‌باشد.

از نظر سیاست تقنینی کشورها، کشورهای توسعه‌یافته عمدتاً کاربرد درمانی جدید را موضوعی قابل ثبت تلقی کرده و در مقابل، کشورهای در حال توسعه به دو دلیل عدم انطباق با شروط ماهوی اختراع و استمرار بخشی به حق اختراع کاربرد جدید را از حیطه اختراعات قابل ثبت استثنا کرده‌اند، با این وجود، از آنجایی که موضوع انطباق یا عدم انطباق کاربرد درمانی جدید با شروط ماهوی اختراع نیازمند بررسی مفصل و جداگانه‌ای است، مقاله حاضر تأثیر حمایت قانونی از کاربرد درمانی جدید و آثار اقتصادی برقراری حقوق انحصاری بر این دسته از اختراعات را، به ویژه از منظر تأثیر بر فعالیت ژنریک‌سازان و افزایش قیمت دارو را مورد بررسی قرار می‌دهد. اهمیت بررسی این چالش‌ها به این دلیل حائز اهمیت است که طرح جدید حمایت از مالکیت صنعتی تحت تأثیر رویکرد برخی از کشورهای در حال توسعه و بدون توجه به مزایای هدف‌گذاری مجدد دارو نسبت به توسعه ماهیت شیمیایی جدید و نیز ابزارهای کنترلی موجود برای ایجاد موازنه میان

وجود، مقررات موافقت‌نامه حکم صریحی در خصوص تکلیف اعضا به ثبت کاربرد جدید یا جواز بر استثنای آن‌ها از حیطه اختراعات قابل ثبت ندارد، لذا اختراعات دارویی به عنوان چالش‌برانگیزترین موضوع حقوق مالکیت فکری، بستر اختلاف نظرهای بسیار میان کشورهای توسعه‌یافته و در حال توسعه بوده و در چند سال اخیر، مقوله‌ای دیگری بر چالش‌های موجود افزوده شده و آن امکان یا عدم امکان ثبت کاربرد درمانی جدید به عنوان یک اختراع می‌باشد. بر این اساس پرسش اصلی این است که آیا ماده ۲۷ موافقت‌نامه را می‌توان به عنوان مبنایی برای قابلیت ثبت این نوع از اختراعات به شمار آورد یا خیر. در وهله نخست به نظر می‌رسد اعضا در این خصوص کاملاً مختار هستند، اما موضوع در جایی دچار چالش می‌گردد که به شرایط اعطای گواهینامه اختراع، مندرج در بند ۱ ماده ۲۷ این موافقت‌نامه مراجعه شود. به عبارت دیگر پرسش بنیادین در این زمینه این است که آیا در صورت انطباق ارکان و شرایط مندرج در ماده مذکور با ماهیت شناسایی کاربرد جدید، نتیجه حاصل‌شده، از لحاظ قواعد و مقررات این موافقت‌نامه یک اختراع قابل حمایت محسوب می‌گردد؟ در این خصوص آنچه که به طور کلی باید مد نظر قرار گیرد، این است که وقتی موضوعی واجد سه ویژگی جدید بودن، گام ابتکاری و کاربرد صنعتی باشد، به عنوان یک اختراع قابلیت ثبت دارد (۹-۱۰)، به دیگر سخن، با مد نظر قراردادن استثنائات موضوع ماده ۲۸ موافقت‌نامه تریپس که کاربرد جدید از شمول اختراعات قابل ثبت استثنا نشده است، می‌توان نتیجه گرفت که کاربرد درمانی جدید در صورت انطباق با شروط ماهوی اختراع، اختراعی قابل ثبت تلقی می‌شود و اینکه تریپس در بند ۱ ماده ۲۷، از کاربرد جدید نامی نبرده است، بدین معنا نیست که این موضوع از منظر حقوقی اوصاف یک اختراع را ندارد.

در مقابل، سازمان ملل متحد اقدام به صدور دو سند نموده است که متضمن توصیه‌هایی در خصوص چگونگی ارزیابی شروط ماهوی اختراع در اختراعات ثانویه دارویی و تأثیر حمایت از این نوع اختراعات بر نوآوری در فناوری‌های مرتبط با بهداشت عمومی و ارتقای دسترسی به دارو و درمان است.

منافع جامعه و دارنده گواهینامه ثبت اختراع کاربرد درمانی جدید، اقدام به استثنای آن‌ها از حیطه اختراعات قابل ثبت نموده است.

روش

این مقاله به صورت تحلیلی - تطبیقی می‌باشد و با روش کتابخانه‌ای، با بهره‌گیری از ابزار فیش‌برداری تهیه و تدوین گردیده است.

یافته‌ها

یافته‌ها حاکی از این است که یکی از دلایل ابرازی در خصوص عدم حمایت از این دسته از اختراعات، آثار اقتصادی نامطلوبی است که ممکن است بر فعالیت ژنریک‌سازان و افزایش قیمت دارو در بازار رخ دهد، به نحوی که ورود این شرکت‌ها به بازار با موانع جدی مواجه شده یا دشوار شود و در نتیجه قیمت دارو افزایش یابد.

بحث

۱. قابلیت ثبت اختراع کاربرد درمانی جدید از منظر حقوق تطبیقی: در قسمت حاضر طی دو گفتار به ترتیب رویکرد اسناد بین‌المللی و قوانین ملی کشورها در خصوص حمایت قانونی از شناسایی کاربرد درمانی جدید بررسی و مورد مقایسه واقع می‌شود.

۱-۱. رویکرد اسناد بین‌المللی در خصوص ثبت کاربرد درمانی جدید: موافقت‌نامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری (تریپس) (۸) یکی از اجزای تفکیک‌ناپذیر سند نهایی دور اروگوئه و یکی از سه رکن موافقت‌نامه‌های سازمان تجارت جهانی، جامع‌ترین سند بین‌المللی در مورد حقوق مالکیت فکری است. با تصویب تریپس کلیه کشورهای عضو متعهد به پیش‌بینی حداقل ضوابط حمایتی در قالب حقوق مالکیت فکری شدند. در این راستا، بند ۱ ماده ۲۷ تریپس تصریح می‌کند که حق ثبت برای هر نوع اختراع، محصول یا فرایند، در تمامی عرصه‌های تکنولوژیکی قابل تحصیل است. با این

در نخستین گام، برنامه توسعه سازمان ملل متحد در سال ۲۰۱۵ اقدام به صدور سندی با عنوان «راهنمای ارزیابی اختراعات دارویی: ارزیابی اختراعات دارویی از منظر بهداشت عمومی» (۱۱) کرده است که اگرچه جنبه ارشادی دارد، ولی متضمن نکات قابل توجهی در خصوص کاربرد درمانی جدید می‌باشد. ادعاهای مرتبط با اختراعات دارویی در بخش‌های اول تا دوازدهم این سند به دوازده نوع ادعای Markush Claim، اختراعات گزینشی، پلی‌مورف‌ها، انانتیومرها، نمک‌ها، اترها و استرها، فرمول‌ها، دوزها، ترکیبات، پیش‌داروها، متابولیت‌ها و کاربرد درمانی جدید تقسیم‌بندی شده‌اند. در این سند از ادعاهای مذکور با عنوان «اختراعات دارویی ثانویه (Secondary Pharmaceutical Patents)» یاد شده که جهت تمایز این نوع ادعاها از «اختراعات دارویی اولیه (Primary Pharmaceutical Patents)» یا ماهیت شیمیایی جدید می‌باشد. توصیه‌های مندرج در این سند در خصوص چگونگی ارزیابی اختراعات و با هدف بالابردن میزان سخت‌گیری در ارزیابی شروط ماهوی ثبت اختراع تنظیم شده‌اند، به نحوی که در صورت به کارگیری آن‌ها توسط کشورها، بسیاری از اختراعات دارویی که در حال حاضر از آن‌ها حمایت حقوقی به عمل می‌آید از حیطه اختراعات قابل ثبت استثنا خواهند شد (۱۲). در خصوص کاربرد درمانی جدید این سند توصیه می‌کند که این نوع ادعا به دلایل مختلفی از جمله کشف ساده ویژگی جدید یک ماده یا ترکیب، فقدان خصیصه فنی و در نتیجه اختراع نبودن، فقدان شرط جدید بودن به دلیل شناخته بودن ترکیب دارویی و فرآیند ساخت آن، نداشتن کاربرد صنعتی و استثنای روش‌های درمانی باید از حیطه اختراعات قابل ثبت استثنا شوند (۱۱). با این وجود، در سال ۲۰۱۶ هیأتی به رهبری دبیر کل سازمان ملل متحد اقدام به انتشار گزارشی با هدف پیشنهاد راه حل‌هایی در راستای ایجاد انگیزه در خصوص دسترسی به دارو و ارتقای نوآوری و دسترسی به فناوری‌های بهداشتی (۱۳) کرده است. در این گزارش اذعان شده است که انگیزه‌های نوآوری از توانایی صنعت داروسازی برای جبران هزینه‌های

تحقیق و توسعه نشأت می‌گیرد و چنین نوآوری‌هایی برای دستیابی به هدف ارتقای بهداشت و سلامت تمامی افراد در هر سنی امری حیاتی تلقی می‌شود. از نظر این گزارش اختراعات ثانویه، از جمله موضوعاتی هستند که کشورهای عضو تریپس در حمایت از آن بر مبنای بند ۱ ماده ۲۷ این موافقت‌نامه و به ویژه انعطاف‌پذیری‌های آن آزادی عمل دارند. گزارش مذکور بر این موضوع تأکید دارد که اعمال تغییرات در داروهای موجود ممکن است مزایای درمانی قابل توجهی نظیر کمک به بیماران در دسترسی بهتر به دارو داشته باشد که به نوبه خود می‌تواند سبب افزایش رقابت با داروی اصلی نیز شود. همچنین اختراعات مذکور اهمیت زیادی برای بیماران از نظر دسترسی به داروهای ایمن‌تر، با درجه سمیت پایین‌تر (Less Toxic) و مؤثرتر دارد (۱۳). در حقیقت، برخلاف سندی که در سال ۲۰۱۵ توسط برنامه توسعه سازمان ملل متحد صادر شده است و بیشتر کارشناسان دخیل در تدوین آن، کارشناسان کشورهای در حال توسعه، نظیر هند بوده‌اند و بدون مد نظر قراردادن مزایای این راهبرد و عمدتاً با فرض استفاده از این راهبرد در راستای استمرار بخشی به حق اختراع، استثنای کاربرد درمانی جدید را توصیه نموده‌اند، سندی که در سال ۲۰۱۶ صادر شده است، با مد نظر قراردادن مزایای استفاده از این راهبرد نسبت به توسعه ماهیت شیمیایی جدید و نیز آثار مطلوبی که می‌تواند از به کارگیری این راهبرد حاصل شود، حمایت قانونی از این دسته از اختراعات را توصیه نموده است.

۱-۲. رویکرد قوانین ملی برخی کشورهای منتخب در خصوص ثبت کاربرد درمانی جدید: با توجه به توسعه مفاهیم فنی و حقوقی مرتبط با کاربردهای درمانی جدید در کشورهای برزیل و هند، در این قسمت تلاش می‌شود ضمن بررسی و تحلیل رویکردهای قانونی دو کشور یادشده، رویکرد قانونی کشور جمهوری اسلامی ایران نیز در همین خصوص مورد تجزیه و تحلیل قرار گیرد، البته لازم به ذکر است نظر به ضرورت بررسی دقیق ابعاد فنی و قانونی عبارت «ماهیت شیمیایی جدید»، ناگزیر به تطابق آن با تعاریف صریح به عمل آمده ذریبط در قالب قوانین ایالات متحده و استرالیا نیز شده‌ایم.

در برزیل، شناسایی کاربرد درمانی جدید برای داروهای موجود اختراعی قابل حمایت به شمار می‌آید، مشروط بر اینکه ادعا به شیوه سوئیسی (استفاده از ماده یا ترکیب X برای تولید دارو جهت درمان بیماری Y) نگارش یابد که به دلیل طرح اولیه آن از سوی سوئیسی‌ها به شیوه سوئیسی موسوم است (۱۴). با این وجود، به موجب مقررات قانون ثبت اختراع مصوب ۱۹۹۷ که در سال ۲۰۰۱ مورد بازنگری قرار گرفت، صدور گواهینامه ثبت اختراع دارویی توسط اداره ثبت اختراع منوط به موافقت قبلی آژانس نظارت وزارت بهداشت است. در ابتدا در خصوص این موضوع که وظایف آژانس در این مورد چیست، تردیدهایی وجود داشت که متعاقباً آژانس مذکور با تأسیس مرکز تصمیم‌گیری حقوق مالکیت فکری، تصمیم به اعمال اختیار خود در خصوص محدود کردن اعطای گواهینامه ثبت اختراع به اختراعات دارویی ثانویه گرفت. بر اساس تمهیداتی که تا سال ۲۰۱۲ وجود داشت، روند ارزیابی از اداره ثبت اختراع آغاز می‌شد و چنانچه نظر این اداره بر عدم اعطای گواهینامه ثبت اختراع بود، اظهارنامه ثبت اختراع رد شده و فرآیند در این مرحله خاتمه می‌یافت. در مواردی که نظر این اداره مبنی بر اعطای گواهینامه بود اظهارنامه جهت اتخاذ تصمیم به آژانس ارجاع می‌شد. در این مرحله چنانچه آژانس موافقت خود را اعلام می‌کرد، گواهینامه توسط اداره ثبت اختراع صادر می‌شد و چنانچه نظر آژانس مبنی بر عدم اعطای گواهینامه بود، اداره ثبت اختراع در صدور گواهینامه با مانع قانونی مواجه بود، اگرچه در سال ۲۰۱۲ این فرآیند از منظر تشریفات دستخوش تغییراتی شد، ولی لزوم موافقت قبلی آژانس برای صدور گواهینامه اختراع توسط اداره ثبت اختراع در خصوص اختراعات دارویی بدون تغییر باقی ماند (۱۵). در حال حاضر آژانس مذکور ممکن است به دلیل استمرار بخشی به حق اختراع با اعطای گواهینامه اختراع به کاربرد درمانی جدید موافقت نکند (۱۴).

در مقابل، وفق بند «D» ماده ۳ قانون ثبت اختراع هند، صرف شناسایی شکل جدید ماده شناخته شده که منجر به ارتقای اثربخشی آن ماده نشود و یا صرف شناسایی هرگونه ویژگی یا کاربرد جدید برای یک ماده شناخته شده و یا کاربرد برای یک

فرآیند، ماشین یا دستگاه شناخته شده اختراع قابل ثبت به شمار نمی‌آید، مگر اینکه چنین فرآیند شناخته شده‌ای منجر به یک فرآورده جدید شود یا حداقل یک واکنش‌دهنده (Reactant) جدید در آن به کار گرفته شود. همچنین به موجب شرح ذیل این بند، نمک‌ها، استرها، اترها، پلی‌مورف‌ها، متابولیت‌ها، شکل ساده دارویی، اندازه ذره، ایزومرها و ترکیب ایزومرها، کمپلکس‌ها، ترکیب‌ها و سایر مشتقات ماده شناخته شده باید به عنوان ماده‌ای یکسان تلقی شود، مگر اینکه از نظر ویژگی‌های مربوط به اثربخشی به طور قابل ملاحظه‌ای متفاوت باشد. بند «D» ماده ۳ در بازنگری سال ۲۰۰۵ با هدف اجتناب از استمرار بخشی به اختراع (۱۶) و ایجاد تمایز میان استمرار بخشی به حق اختراع و حمایت از نوآوری‌های ارتقایافته وضع شد. منطق حاکم بر این رویکرد را می‌توان چنین توجیه کرد که قانونگذار هند با حمایت از اشکال جدید داروهای شناخته شده‌ای که از نظر اثربخشی ارتقا یافته‌اند، توسعه مستمر فرآورده‌های دارویی و فناوری‌های موجود را در راستای ایجاد انگیزه برای معرفی فرآورده‌های ارتقایافته‌ای که پاسخگوی نیازهای متعدد در عرصه بهداشت عمومی هستند، تشویق می‌کند.

به اعتقاد برخی از حقوق‌دانان با توجه به شرح ذیل بند «D» ماده ۳ کاربرد درمانی جدید اختراعی قابل ثبت به شمار می‌آید، چراکه بند «D» ماده ۳ از «ارتقای اثربخشی شناخته شده» صحبت می‌کند، ولی شرح ذیل ماده از قید «تفاوت قابل توجه در ویژگی‌های اثربخشی» استفاده کرده است. این تفاوت به ویژه در ارزیابی قابلیت ثبت کاربرد جدید ترکیب یا ماده شناخته شده آثار قابل ملاحظه‌ای دارد. برای مثال، چنانچه در ارتباط با داروی شناخته شده‌ای که برای درمان سرطان دهانه رحم است، کاربرد درمانی جدیدی شناسایی شود که از طریق آن درمان سرطان لوزالمعده میسر گردد، با توجه به منطوق بند «D» ماده ۳ از آنجایی که در فرآیند شناسایی کاربرد درمانی جدید اثربخشی شناخته شده آن ماده ارتقا پیدا نکرده است، موضوع را نمی‌توان اختراعی قابل ثبت تلقی کرد. در مقابل، با توجه به قید موجود در شرح بند مذکور، کاربرد درمانی جدید را می‌توان اختراعی قابل ثبت تلقی کرد، در

حقیقت کاربرد درمانی جدید از این نظر که در آن اثربخشی مورد ادعا (درمان سرطان لوزالمعده) به خودی خود کاملاً متفاوت از اثربخشی شناخته شده (درمان سرطان دهانه رحم) است، به عنوان ماده جدید تلقی شده و قابلیت ثبت اختراع را خواهد داشت (۱۷).

با این وجود نباید از نظر دور داشت که بند «D» ماده ۳ شناسایی کاربرد جدید برای ماده، ماشین و دستگاه را به طور مطلق از حیطه اختراعات قابل ثبت استثنا کرده است و صرفاً شناسایی شکل جدید ماده شناخته شده و کاربرد جدید برای فرآیند شناخته شده را در صورتی قابل ثبت اعلام می کند که شکل جدید دارو منجر به ارتقای اثربخشی شناخته شده شود و کاربرد جدید فرآیند شناخته شده نیز منجر به یک فرآورده جدید شده یا حداقل یک واکنش دهنده جدید در آن به کار گرفته شود (۱۸). در احراز این موضوع که آیا فرآورده ای که از کاربرد جدید فرآیند شناخته شده به دست آمده است، جدید است یا خیر، شرح ذیل بند «D» این موضوع را مشخص کرده است که برای نمونه، نمک ها، ایزومرها و ترکیب ایزومرهای متفاوت نباید به عنوان فرآورده ای جدید تلقی شود، مگر اینکه از نظر ویژگی های مربوط به اثربخشی به طور قابل ملاحظه ای متفاوت باشد. بنابراین شرح ذیل بند «D» ماده ۳ را نباید ناظر به مقرره صدر ماده که در خصوص شکل دارویی جدید است، پنداشت، چراکه در این مورد، فارغ از اینکه شکل دارویی جدید نسبت به شکل دارویی پیشین متضمن ماده ای یکسان است یا خیر، مقنن صراحتاً شرط قابلیت ثبت آن را ارتقای اثربخشی شناخته شده اعلام کرده است. برای مثال، در موردی که ماده شناخته شده ای به طور کلی فاقد فراهمی زیستی (Bioavailability) باشد و به این دلیل امکان تجویز آن برای بیماران وجود نداشته باشد، معقول خواهد بود که تصور شود شناسایی شکل جدید این ماده که واجد سطح فراهمی زیستی بالاتری است، عنصر قانونی ارتقای اثربخشی را محقق می سازد. در مقابل، چنانچه شکل اولیه دارو متضمن سطحی از فراهمی زیستی باشد که تجویز آن را برای بیماران ممکن سازد، ولی در قیاس با شکل جدید آن متضمن فراهمی زیستی کمتری

باشد، نتیجه این خواهد شد که بیمار با مصرف مقدار کمتری از شکل جدید به همان نتیجه ای که از شکل اولیه دارو قابل حصول است، دست پیدا می کند. در این مورد می توان گفت که شکل جدید نسبت به شکل اولیه از نظر اثربخشی ارتقا یافته است، مگر اینکه ثابت شود هر دو ماده دارای عوارض جانبی (سمیت) هستند و مقدار کمتر شکل جدید دارو به معنای سمیت کمتر می باشد و به این دلیل دشوار است که آن را در قیاس با شکل اولیه واجد اثربخشی درمانی بیشتری تلقی کرد، البته در این مورد نیز این سؤال مطرح می شود که آیا سطح پایین تری از سمیت به عنوان ارتقای اثربخشی درمانی تلقی می شود یا خیر.

پیش از پاسخ به این پرسش توجه به این موضوع ضروری است که بخش قابل توجهی از بند «D» ماده ۳ قانون هند از شق «B» بند ۲ ماده ۱۰ دستورالعمل شماره ۲۷ سال ۲۰۰۴ اتحادیه اروپا (۱۹) که دستورالعمل تنظیمی در حوزه دارو به شمار می آید، اقتباس شده است. ماده مذکور در تعریف محصول دارویی ژنریک اشعار می دارد، محصول دارویی ژنریک محصولی است که دارای ترکیب کمی و کیفی یکسان در ماده مؤثره و شکل دارویی یکسان با محصول دارویی مرجع بوده و با توجه به مطالعات فراهمی زیستی، هم ارزی زیستی آن با محصول دارویی مرجع به اثبات رسیده باشد. نمک ها، استرها، اترها، ایزومرها، ترکیب ایزومرها، ترکیب مشتقات متفاوت یک ماده مؤثره باید به عنوان ماده مؤثره یکسان تلقی شود، مگر اینکه از نظر ویژگی هایی که مربوط به ایمنی یا اثربخشی می باشد، تفاوت قابل توجهی داشته باشد. در چنین مواردی اطلاعات دیگری که اثبات کننده ایمنی یا اثربخشی نمک ها، استرها یا مشتقات متفاوت یک ماده مؤثره تأیید شده است باید توسط متقاضی ارائه شود (۲۰)، لیکن دیوان عالی هند در یکی از پرونده ها (۲۱) که در سال ۲۰۰۷ مطرح شد، با استناد به فرهنگ لغت دارویی اصطلاح ارتقای اثربخشی را به معنای توانایی ایجاد اثر درمانی مطلوب در بدن برای درمان بیماری، یا به تعبیری دیگر بهبود اثربخشی درمانی تلقی کرد. همچنین در پرونده ای دیگر (۲۲) که در سال ۲۰۱۲ مطرح شد، دیوان

اذعان داشت که منظور از ارتقای اثربخشی، اثربخشی درمانی در سطح مولکولی و سلولی است (۲۳) و ارتقای فراهمی زیستی، پایداری فیزیکی یا شیمیایی دارو به معنای ارتقای اثربخشی شناخته شده نیست (۲۴). با این وجود نه در اتحادیه اروپا و نه در آمریکا مقامات نظارتی تعریفی از اثربخشی ارائه نکرده‌اند، به این دلیل دیوان عالی هند که برای نخستین بار با اصطلاح تخصصی اثربخشی مواجه شده است، اقدام به تعریف آن با استفاده از فرهنگ لغت دارویی کرده است.

رویکرد جمهوری اسلامی ایران در این خصوص به نحوی است که در حال حاضر با مد نظر قرارداد ماده ۲ و ۴ قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری ۱۳۸۶ می‌توان کاربرد درمانی جدید را اختراعی قابل ثبت تلقی کرد. در حقیقت شناسایی کاربرد جدید برای فرآورده یا فرآیند شناخته‌شده در ماده ۴ قانون از حیطه اختراعات قابل ثبت استثنا نشده است، لذا در صورت انطباق موضوع با شروط ماهوی حق اختراع موضوع ماده ۲ همان قانون، می‌توان کاربرد درمانی جدید را اختراعی قابل ثبت تلقی کرد. با این حال، طرح حمایت از مالکیت صنعتی که با هدف شناسایی و برطرف کردن اشکالات و نواقص این قانون، از جمله ابهام در موارد خاص استثنای ثبت به ویژه اختراعات زیست فناوری و داروها و سایر موارد، تدوین شده است، در بند ۲ ماده ۴ کاربرد جدید از فرآورده‌ها یا فرآیندهای شناخته‌شده را از حیطه اختراعات قابل ثبت استثنا نموده است. علاوه بر این، بند ۹ ماده ۳۷ که ناظر بر ماده ۴ طرح مذکور است، مقرر می‌دارد، حقوق مادی ناشی از اختراع ثبت شده و بهره‌برداری از آن شامل تغییر شیوه کاربرد داروی ثبت‌شده بدون تغییر در ماهیت آن نمی‌شود.

در خصوص اینکه منظور از قید «ماهیت جدید» موضوع بند ۹ ماده ۳۷ چیست، باید توجه شود که در حوزه داروسازی و مقررات مرتبط با این عرصه، سه اصطلاح «ماده دارویی (Pharmaceutical Substance)»، «ماهیت شیمیایی جدید (New Chemical Entity)» و «ماهیت دارویی جدید (New Medical Entity)» کاربرد دارد، بنابراین در راستای درک مفهوم ماهیت جدید و انطباق آن با هر یک از

اصطلاحات فوق‌الذکر، مفهوم هر یک از منظر حقوق تطبیقی به طور جداگانه بررسی می‌شود.

به جز قانون ثبت اختراع هند و قانون ثبت اختراع استرالیا، تعریفی از «ماده دارویی» در قانون ثبت اختراع سایر کشورها وجود ندارد. به موجب شق (Ta) بند ۱ ماده ۲ قانون ثبت اختراع هند، ماده دارویی هرگونه ماهیت جدیدی است که شامل یک یا چند گام ابتکاری باشد. تعریف مذکور از ماده دارویی علاوه بر موسع‌بودن، دارای ابهام در مصادیق «ماهیت جدید» است، برای مثال آیا یک ماده شیمیایی بهداشتی در صورت اثبات این موضوع که ماهیت جدیدی به شمار می‌آید و متضمن یک یا چند گام ابتکاری است به عنوان یک ماده دارویی تلقی خواهد شد؟ از سوی دیگر، ممکن است گفته شود ماده دارویی معادل اصطلاح فرآورده دارویی (Pharmaceutical Product) موضوع بند «A» ماده ۹۲ قانون مذکور در خصوص لیسانس اجباری است، در حالی که اصطلاح فرآورده دارویی موضوع این ماده به طور مشخص به معنای فرآورده ثبت اختراع شده و یا فرآورده ساخته‌شده از طریق یک فرایند ثبت اختراع‌شده در عرصه دارویی است که لزوماً شامل مواد تشکیل دهنده مورد نیاز برای ساخت دارو و نیز کیت‌های تشخیصی مورد نیاز برای استفاده از آن می‌باشد و برای رفع نگرانی‌های ناشی از بهداشت و سلامت عمومی ممکن است موضوع لیسانس اجباری قرار گیرند. بنابراین ماده دارویی موضوع شق (Ta) بند ۱ ماده ۲ را از نظر مفهومی و ماهیتی نمی‌توان معادل فرآورده دارویی موضوع بند «A» ماده ۹۲ که خود حاوی مواد متشکله دارویی است، به شمار آورد. در مقابل بخش فرهنگ لغات قانون ثبت اختراع استرالیا تعریف دقیق‌تری از ماده دارویی ارائه می‌کند که به موجب آن ماده دارویی به معنای ماده‌ای (شامل مخلوط یا ترکیبی از مواد) تلقی می‌شود که برای استفاده درمانی بوده و کاربرد (یا یکی از کاربردهای) آن شامل: یک واکنش شیمیایی یا واکنش فیزیکی و شیمیایی با سیستم فیزیولوژیکی انسان باشد یا بر روی یک عامل عفونی یا سموم بدن انسان تأثیر بگذارد، باشد، ولی شامل ماده‌ای که صرفاً برای استفاده در آزمایش‌ها و تشخیص‌های آزمایشگاهی (In Vitro) است، نمی‌شود (۲۵).

«ماهیت شیمیایی جدید» به معنای ترکیب شیمیایی است که به دلیل عدم توصیف قبلی در آثار علمی یا فنی، ناشناخته بوده و برای نخستین بار است که تأییدیه‌های قانونی را اخذ می‌کند. در آمریکا وفق شق (۱) بند «B» ماده ۵۰۵ قانون مواد غذایی، دارویی و آرایشی و بهداشتی، ماهیت شیمیایی جدید ممکن است تحت شرایطی از انحصار بازار به مدت پنج سال بهره‌مند شود. به موجب کدهای مقررات فدرال (۲۶)، منظور از ماهیت شیمیایی جدید، دارویی است که بخش فعال (Active Moiety) آن سابقاً توسط سازمان غذا و داروی آمریکا تأیید نشده است. علاوه بر این، به موجب ماده مذکور منظور از بخش فعال دارو، مولکول یا یونی است که عامل واکنش فیزیولوژیک یا داروشناختی ماده دارویی است. در این مقررات بخش فعال دارو مترادف با ماده مؤثره دارو (Active Ingredient) تلقی شده است، چراکه یکسان‌دانستن مفهوم بخش فعال دارو و ماده مؤثره دارو سبب می‌شود طیف وسیعی از مولکول‌ها به عنوان داروهایی تلقی شوند که سابقاً توسط سازمان غذا و دارو مورد تأیید قرار گرفته‌اند. در حقیقت علت اصلی اتخاذ چنین رویکردی به نوعی اطمینان از جدیدبودن دارو و تشویق نوآوری در این زمینه است. برای مثال چنانچه ماده مؤثره دارو «A» شامل نمک، استر یا سایر مشتقات غیر کووالانسی یک مولکول باشد که سازمان غذا و دارو به عنوان بخشی از داروی «B» تأیید کرده است، داروی «A» به این دلیل که سازمان مذکور در گذشته آن بخش فعال را تأیید کرده است، امکان تحصیل انحصار پنج ساله بازار را نخواهد داشت. به همین ترتیب، چنانچه ماده مؤثره داروی «B» شامل مشتق نمک یک مولکول و داروی «A» شامل مولکول مشابه یا یک مشتق استر آن مولکول باشد و پس از تأیید داروی «B»، داروی «A» درصدد تحصیل انحصار بازار باشد، تقاضا با همان استدلالی که در مثال نخست عنوان شد، قابلیت پذیرش را نخواهد داشت. در مقابل، چنانچه ماده مؤثره داروی «A» شامل مشتق کووالانسی غیر استر از مولکولی باشد که سازمان غذا و دارو قبلاً در داروی «B» تأیید کرده است، می‌توان داروی «A» را دارای یک بخش فعال جدید دانست (۲۷). با

توجه به این موضوع تعریف سازمان غذا و داروی آمریکا از ماهیت شیمیایی جدید، منطبق با تعریف اصطلاحی آن نیست، زیرا اگرچه ممکن است یک دارو واجد بخش فعالی باشد که سابقاً توسط سازمان غذا و داروی آمریکا تأیید نشده است و به این دلیل از نظر این سازمان ماهیت شیمیایی جدید تلقی شود، ولی این احتمال وجود دارد که بخش فعال مورد نظر سابقاً در آثار علمی یا فنی توصیف شده باشد و به این علت ماهیت شیمیایی جدید در معنای خاص خود به شمار نیاید. در مقابل، «ماهیت دارویی جدید» اصطلاحی نیست که در حوزه داروسازی رواج داشته باشد. با این وجود، در برخی از موارد از این اصطلاح برای اشاره به مفهومی نزدیک به ماهیت شیمیایی جدید با هدف تحت پوشش قراردادن هر فرآورده دارویی دیگری که جدید باشد، ولی به علل دیگری «شیمیایی» تلقی نشود، استفاده می‌شود. برای مثال، ماهیت دارویی جدید ممکن است برای اشاره به فرآورده‌های بیولوژیکی مانده فرآورده‌های سلولی، خونی و پروتئینی که در قیاس با عملکرد درمانی ترکیبات شیمیایی، برای دستیابی به یک نتیجه درمانی به فعالیت‌های مواد آلی متکی هستند، استفاده شود (۲۸).

با توجه به تعاریفی که ارائه شد، قید ماهیت جدید مقرر در بند ۹ ماده ۳۷ طرح مالکیت صنعتی مفهوم عامی است که می‌تواند شامل هر یک از اصطلاحات فوق‌الذکر می‌شود، ولی آنچه مسلم است، با مد نظر قراردادن بند ۲ ماده ۴ و بند ۹ ماده ۳۷ کاربرد درمانی جدید اختراعی قابل ثبت تلقی نمی‌شود. لازم به ذکر است که با وجود استثنای کاربرد جدید برای فرآورده یا فرآیند شناخته‌شده در بند ۲ ماده ۴ طرح، مشخص نیست، چرا بند ۹ ماده ۳۷ حقوق مادی ناشی از اختراع ثبت شده و بهره‌برداری از آن در خصوص تغییر شیوه کاربرد داروی ثبت‌شده را در صورتی واجد حقوق مادی می‌داند که در ماهیت داروی شناخته‌شده نیز تغییر حاصل شده باشد. در حقیقت، ماهیت جدید به خودی خود اختراعی قابل ثبت به شمار می‌آید و با ارائه آن اساساً بحث از تغییر کاربرد داروی ثبت‌شده موضوعیت ندارد، زیرا در این صورت

آنچه که موضوع ثبت اختراع قرار می‌گیرد، ماهیت جدید است نه کاربرد درمانی جدید، چراکه آنچه که در این فرآیند دچار تغییر می‌شود، ساختار شیمیایی داروی شناخته شده است که در قالب ماهیت جدید ارائه می‌شود، لذا کاربرد درمانی جدیدی که از این تغییر حاصل می‌شود، ارتباطی با تغییر در شیوه کاربرد داروی شناخته شده ندارد. به دیگر سخن، بحث از شناسایی کاربرد درمانی جدید یا به تعبیر بند ۹ ماده ۳۷، تغییر شیوه کاربرد داروی ثبت شده در صورتی صحیح است که تغییری در ماهیت داروی شناخته شده ایجاد نشود، چراکه مزیت هدف‌گذاری مجدد دارو نسبت به توسعه ماهیت شیمیایی جدید در عدم ایجاد هرگونه تغییری در ماهیت داروی شناخته شده، عدم نیاز به انجام مطالعات پیش‌بالینی و در نتیجه مقرون به صرفه بودن این فرایند از نظر اقتصادی و مدت زمان نیل به مقصود است. نکته شایان ذکر در این خصوص اینکه رشد تحقیقات توسعه‌ای در هر کشور از طریق پیش‌بینی مشوق‌های قانونی و با ایجاد فضای ملی تحقیق و توسعه و افزایش شاخص‌های سرمایه‌گذاری، نیروی انسانی، اطلاعات و اطلاع‌رسانی در تحقیق و توسعه امکان‌پذیر خواهد بود. با توجه به این موضوع می‌توان موضع‌گیری قانونی کشورهای هند، برزیل و ایران را بهتر درک نمود.

تحقیق و توسعه صنایع دارویی هند، رویکرد صادرات‌محور دارد و توانمندی‌های تحقیق و توسعه آن در بخش خصوصی متمرکز شده است. سیاست‌های این کشور با نگاه جهانی‌سازی و بین‌المللی شدن اتخاذ می‌گردد و پرتفوی تحقیق بر مبنای بازار خارجی می‌باشد. اولویت توسعه در هند، ادغام جهانی و توسعه اقتصادی است و نوآوری در این کشور ابتدا از طریق نوآوری در فرآیند و سپس در محصول ادامه یافته است و نوآوری به صورت رادیکالی انجام می‌شود. اتخاذ چنین رویکردی سبب شده است صنعت داروسازی هند سیزدهمین صنعت بزرگ در جهان از نظر بازده بازار بوده و بازاری حدود ۲/۵ میلیارد دلار آمریکا را به خود اختصاص داده باشد. در میان کشورهای در حال توسعه، هند مسلماً کشوری است که در آن، فرآیند ساخت سیستم نوآوری (بایو) دارویی، پیشرفته‌تر است.

در مقابل تحقیق و توسعه صنایع دارویی کشور برزیل، با رویکرد رفع نیازها و تقاضاهای داخلی که به وسیله سیستم بهداشت ملی تعیین می‌گردد، صورت می‌پذیرد. توانمندی تحقیق و توسعه در بخش دولتی متمرکز شده و پرتفوی تحقیق بر مبنای بازار داخلی است. اولویت توسعه در برزیل، حل مشکلات اجتماعی و نوآوری از نوع تدریجی است و این امر موجب شده توسعه محصولات جدید در تحقیقات دولتی مغفول واقع شود (۲۹). صنعت دارویی ایران نیز به دلیل اجرای طرح ژنریک پس از انقلاب اسلامی، شباهت زیادی با صنعت دارویی برزیل دارد، به نحوی که رفع نیازها و تقاضاهای داخلی در اولویت قرار داشته و بخش عمده تحقیق و توسعه و توانمندی تحقیق و توسعه در بخش دولتی متمرکز شده و پرتفوی تحقیق بر مبنای بازار داخلی بوده و توجه زیادی به بازارهای بین‌المللی معطوف نشده است. در حقیقت، اجرای طرح ژنریک به عنوان سیاست اصلی دارویی کشور، در کنار موفقیت‌های بزرگی که نصیب کشور کرده است، دارای برخی ضعف‌ها نظیر عدم وجود توان رقابتی مناسب در خصوص کیفیت و اثربخشی فرآورده‌های تولید داخل و در عرصه‌های بین‌المللی، عدم وجود نوآوری و تحقیق و توسعه، عادت به حمایت‌های انحصاری، رقابتی نبودن قیمت‌ها (قیمت‌گذاری ژنریک دولتی)، کاهش غیر واقعی قیمت دارو و قاچاق آن به خارج از مرزهای ایران به دلیل پرداخت یارانه مستقیم به دارو و شرکت‌های دارویی، مهاجرت نیروی آموزش‌دیده داروسازی به دلیل عدم استقبال از نوآوری و نبود زیرساخت تحقیق و توسعه، بهره‌وری پایین با توجه به ماشین‌آلات قدیمی و عدم تمایز بین داروهای مشابه ساخت شرکت‌های مختلف که طبعاً دارای تفاوت‌های کیفیتی هستند و باعث می‌شود که انگیزه دقت در ساخت و عرضه داروی با کیفیت بالا کاهش یابد، بوده است. در واقع زمانی که تمام تولیدکنندگان مجبور به تولید داروهای مشابه خود با یک نام و یک قیمت باشند، انگیزه بالابردن کیفیت، تحقیق و توسعه نوآوری اطلاع‌رسانی و بهینه‌سازی وجود نخواهد داشت. طرح ژنریک در حالت فعلی یکی از دلایل این بروز مشکلات است. از علل اصلی که می‌توان برای عدم گذر از مرحله ژنریک که در واقع گذر از

مرحله مهندسی ساخت به مهندسی طراحی در هرم توانمندی و توسعه تکنولوژی می‌باشد، نام برد، نگاه متفاوت به رویکرد توسعه فناوری در طی سال‌های دهه ۶۰ و ۷۰ بوده است (۳۰). رویکرد به طرح ژنریک رویکرد صرف تأمین داروهای ضروری با قیمت مناسب و خودکفایی یا قطع وابستگی و صرفه‌جویی ارزی بوده است.

۲. آثار اقتصادی ناشی از ثبت اختراع کاربرد درمانی جدید: یکی از سؤالات کلیدی در خصوص آثار اقتصادی موضوع مورد بحث این است که آیا شناسایی و ثبت کاربرد درمانی جدید راهبردی برای توسعه مدت زمان حقوق انحصاری دارنده حق اختراع به شمار آمده و از آن به عنوان راهبردی در جهت اخلاص در فعالیت ژنریک‌سازان و در نتیجه افزایش قیمت دارو استفاده می‌شود؟ در مقام پاسخ به این سؤال در ادامه، پس از بررسی مقدماتی راهبردهای استمرار بخشی به حق اختراع در عرصه دارویی، آثار اقتصادی حمایت قانونی از داروهای هدف‌گذاری مجدد شده بر فعالیت ژنریک‌سازان و سپس آثار آن بر افزایش قیمت دارو مورد بررسی واقع می‌شود.

۱-۲. راهبردهای استمرار بخشی به حق اختراع و تداوم موقعیت انحصاری: در حال حاضر در حوزه داروسازی دو گروه عمده از کنش‌گران اقتصادی فعالیت می‌کنند. دسته نخست، تولیدکننده و فروشنده محصولات هستند که خود به اختراع آن‌ها مبادرت کرده‌اند و دارای گواهینامه ثبت اختراع بوده و اصلی‌سازان (Originator) نامیده می‌شوند؛ دسته دوم که با استفاده از ایده اصلی‌سازان و پس از پایان یافتن مدت اعتبار گواهینامه اختراع یا ابطال یا اثبات بی‌اعتباری آن به ساخت محصولات دارویی ژنریک اقدام می‌نمایند، ژنریک‌سازان (Generic Companies) نام دارند (۳۱). اهمیت اقتصادی داروهای ژنریک از آن جهت است که پس از انقضای مدت حمایت از اختراع، ژنریک‌سازان توان تولید نسخه ژنریک دارو و عرضه آن به بازار با قیمتی بسیار ارزان‌تر، به دلیل صرف هزینه‌های کمتر برای تولید دارو (تنها هزینه تولید به جای کل هزینه تحقیق و توسعه)، عدم نیاز به اثبات ایمنی و اثربخشی

دارو از طریق آزمایش‌های بالینی و هزینه‌های بازاریابی کمتر را دارند (۳۱). ریشه اختلاف قیمت میان داروهای ژنریک و داروهای اصلی را می‌توان این‌گونه توضیح داد که اولاً پس از ورود دارو ژنریک به بازار محصول دارویی، سطح رقابت به شکل چشم‌گیری افزایش می‌یابد و در نتیجه رقبا برای حفظ سهم خود در بازار مرتبط، به ارائه محصول با قیمت پایین‌تری ناگزیر می‌شوند. این رقابت، البته در جایی به اوج خود می‌رسد که پزشکان در صدور نسخه‌های درمانی و یا خط مشی‌های کلان سلامت جامعه، به تجویز داروهای ژنریک روی می‌آورند. بنابراین اهمیت اقتصادی داروهای ژنریک ارتباطی به سطح توسعه‌یافتگی کشورها نداشته و از این حیث اخلاص در فعالیت ژنریک‌سازان در تمامی کشورها امری غیر قانونی و واجد آثار نامطلوب تلقی می‌شود.

اصطلاح استمرار بخشی به حق اختراع (Patent Evergreening) اشاره به راهبردهای مختلفی دارد که از جانب دارنده حق اختراع، با هدف افزایش مدت زمان موقعیت ممتاز خود که طی مدت بیست ساله داشته است، اتخاذ و عملی می‌شود. چنین رفتارهایی ممکن است بخشی از سیاست‌های شرکت‌ها برای محدود کردن وضعیت رقابتی ژنریک‌سازان یا بالابردن قدرت چانه‌زنی خود در برابر سایر رقبا باشد (۳۲). در گزارش سال ۲۰۰۹ اتحادیه اروپا در خصوص صنعت داروسازی (۳۳)، اگرچه صراحتاً از اصطلاح استمرار بخشی به حق اختراع سخنی به میان نیامده است، ولی به طور ضمنی از این‌گونه رفتارها به عنوان «ابزارهای یک جعبه ابزار (-Instruments of a Tool Box)» که برای ممانعت یا تأخیر ورود ژنریک‌سازان به بازار استفاده می‌شود، یاد شده است (۳۳). در حقیقت، استمرار بخشی عمدتاً با هدف اخلاص در فعالیت ژنریک‌سازان از طریق ایجاد موانع قانونی بر سر راه ورود آنان به بازار یا ایجاد تأخیر در ورود به بازار صورت می‌پذیرد و ممکن است در قامت رفتارهایی نظیر جهش محصول (Product Hopping) یا جایگزینی محصول (Product Switching)، انباشت حق اختراع (Patent Thickets) و پرداخت‌های معکوس (Reverse Payment) جلوه‌گر شود.

توضیح اینکه در مواردی که مدت حمایت از اختراع دارویی خاصی رو به پایان باشد یا منقضی شود، دارنده حق اختراع با تمرکز بر فرآورده دارویی اولیه سعی در معرفی یک محصول جدید و مشابه محصول قبلی می‌کند که از این راهبرد با عنوان جهش محصول یا جایگزینی محصول یاد می‌شود و ممکن است به دو صورت جایگزینی سخت (Hard Switch) و جایگزینی نرم (Soft Switch) انجام شود. در جایگزینی سخت، محصول دارویی سابق به طور کلی از بازار حذف شده و محصول جدید روانه بازار می‌شود، در حالی که در جایگزینی نرم، محصول دارویی سابق و جدید به طور همزمان روانه بازار می‌شوند. در هر یک از شیوه‌های اخیرالذکر شرکت اصلی ساز با هدف ایجاد محدودیت بازاری برای نسخه ژنریک محصول دارویی سابق، تمرکز عمده خود را معطوف به بازاریابی محصول جدید خواهد کرد (۳۴).

همچنین مواردی وجود دارد که اصلی‌سازان از طریق ثبت اختراع متعدد برای یک فرآورده دارویی انباشت حق اختراع ایجاد می‌کنند، در نتیجه چنین رویه‌ای، وضعیتی ایجاد خواهد شد که به دلیل خطر بالای نقض حق اختراع و هزینه بالای دعاوی، ژنریک‌سازان رغبتی به تولید نسخه ژنریک دارو نداشته باشند (۳۴).

راهبرد دیگر در این خصوص، قراردادهای پرداخت معکوس یا پرداخت برای تأخیر (Pay for Delay) است. بسیاری از دعاوی در صورتی مطرح می‌شوند که ژنریک‌سازان درصدد ورود به بازار و تولید نسخه ارزان قیمت دارو باشند. در چنین مواردی این امکان وجود دارد که شرکت دارنده حق اختراع در قبال پرداخت مبلغ یا امتیاز ژنریک‌سازان را مجاب نماید که پس از انقضای مدت حمایتی، برای مدت زمانی خاص اقدام به تولید و عرضه نسخه ژنریک دارو نمایند. در چنین حالتی، در صورت انقضای مدت حمایتی و نبود هرگونه رقیبی که نسخه ژنریک دارو را تولید و به بازار عرضه نماید، تغییری در قیمت دارو حاصل نشده و به نوعی شرکت دارنده حق اختراع از مدتی حمایتی مضاعفی سود خواهد برد (۳۴). چنین توافقاتی از آنجایی که به دارنده حق اختراع اجازه می‌دهند با سودجستن از موقعیت انحصاری، حتی پس از انقضای مدت

حمایت از اختراع به دلیل نبود نسخه ژنریک دارو، اقدامی در جهت پایین آوردن قیمت‌ها انجام ندهد، از منظر موازین حقوق رقابت عملی ضد رقابتی تلقی می‌شود.

مصادیق استمراربخشی را نمی‌توان در مواردی که عنوان شد، منحصر کرد، بلکه در هر مورد که رفتار اصلی‌سازان به نحوی باشد که در نتیجه اجرای آن اخلاص قابل توجهی در فعالیت ژنریک‌سازان، اعم از ورود به بازار یا استمرار فعالیت آن‌ها، ایجاد شود و در نتیجه آن قیمت دارو افزایش یابد یا پس از انقضای مدت حمایت از اختراع تغییری در قیمت دارو حاصل نشود، در این صورت می‌توان گفت دارنده حق اختراع از راهبردی استفاده کرده است که از آن با عنوان استمراربخشی یاد می‌شود. در حقیقت به محض انقضای مدت حمایت از اختراع، به دلیل ورود ژنریک‌سازان به بازار و تولید نسخه ژنریک محصول دارویی، قیمت داروی اصلی به طور قابل توجهی کاهش می‌یابد. با این وجود، در مواردی که ژنریک‌سازان به دلیل استمراربخشی امکان حضور در بازار و تولید نسخه ژنریک را نداشته باشند، حتی در صورتی که قیمت داروی اصلی افزایش نیابد و به قیمت سابق عرضه شود، می‌توان گفت دارنده حق اختراع پیشین از مدت حمایتی مضاعف سود جسته است، چراکه با انقضای مدت حمایتی، دارو نباید به قیمت انحصاری تولید و روانه بازار شود.

برای نمونه، دیوان دادگستری اتحادیه اروپا در سال ۲۰۱۲ در پرونده‌ای موسوم به آسترازنکا (۳۵) اقدام این شرکت در خصوص اعمال سیاستی‌هایی برای به حداقل رساندن تأثیر انقضای مدت اعتبار گواهینامه ثبت اختراع از طریق لغو مجوز بازار و به تأخیرانداختن تولید نسخه ژنریک داروی لوسک (Losec) (که برای درمان بیماری‌های گوارشی مرتبط با بیش فعالی استفاده می‌شد) در کشورهای دانمارک، نروژ و سوئد را سوءاستفاده از موقعیت مسلط (Abuse Of Dominant Position) تلقی کرد. توضیح اینکه به موجب پاراگراف اول شق «A» بند ۱ ماده ۱۰ دستورالعمل شماره ۸۳ سال ۲۰۰۱ کمیسیون اروپا، در صورتی که محصول دارویی کاملاً مشابه با محصول دارویی مجاز در کشور عضو اتحادیه اروپا که متقاضی تابعیت آن را دارد، باشد و دارنده مجوز بازار محصول دارویی

نسبت به دارایی‌های فکری نیز قابل اعمال است. با توجه به تعریفی که از استمراربخشی ارائه شد، به ویژه اینکه از این راهبرد در راستای تأخیر ورود ژنریک‌سازان به بازار یا ممانعت ورود آن‌ها استفاده می‌شود، می‌توان گفت تحت شرایطی ممکن است این راهبرد رفتاری ضد رقابتی و مشمول شق ۴ بند «ط» ماده ۴۵ تلقی شود.

۲-۲. آثار حمایت قانونی از داروهای هدف‌گذاری مجدد شده بر فعالیت ژنریک‌سازان: به نظر می‌رسد علت این باور برخی از حقوق‌دانان داخلی و خارجی (۳۷) مبنی بر اینکه شناسایی کاربرد درمانی جدید نیز استمراربخشی تلقی می‌شود ناشی از این حقیقت است که در فرآیند شناسایی کاربرد درمانی جدید تغییری در ماهیت داروی شناخته‌شده ایجاد نمی‌شود. توضیح اینکه اگر یک شرکت داروسازی اقدام به توسعه داروی جدید برای درمان بیماری سرطان سینه نماید و پس از گذشت ده سال اقدام به شناسایی کاربرد درمانی جدید برای معالجه سرطان دهانه رحم کند، با توجه به اینکه در فرآیند شناسایی کاربرد درمانی جدید تغییری در ماهیت دارو ایجاد نشده است، در صورت انقضای مدت اعتبار گواهینامه اختراع کاربرد درمانی نخست، به دلیل اعتبار گواهینامه اختراع کاربرد درمانی دوم، ژنریک‌سازان قادر به تولید و عرضه نسخه ژنریک دارو به بازار نخواهند بود، در غیر این صورت به دلیل یکسان‌بودن ماهیت شیمیایی داروی ژنریک و دارویی که متضمن کاربرد درمانی جدید است، ناقض حق اختراع به شمار خواهند آمد. در مقابل چنانچه در فرآیند هدف‌گذاری مجدد دارو تغییری در ماهیت دارو ایجاد شود، ژنریک‌سازان برای ورود به بازار با مشکلی مواجه نخواهند بود، زیرا امکان تولید ترکیب قدیمی دارو که متفاوت از ترکیب جدید آن است برای آنان میسر بوده و مسئولیتی از این حیث متوجه آن‌ها نمی‌شود. بنابراین با توجه به ماهیت یکسان دو دارو ژنریک‌سازان تمایلی به تولید نسخه ژنریک دارو نداشته و علیرغم انقضای مدت حمایت از اختراع به دلیل نبود رقیب بالفعل یا بالقوه در بازار، تغییری در قیمت آن حاصل نشده و مصرف‌کنندگان از مزایای نسخه ژنریک دارو محروم خواهند ماند. با توجه به این موضوع

اصلی در خصوص استفاده از داده‌های سم‌شناسی، داروشناسی و بالینی موجود در پرونده محصول دارویی اصلی به منظور بررسی اظهارنامه مورد نظر موافق باشد، متقاضی ملزم به ارائه نتایج آزمایش‌های سم‌شناسی، داروشناسی و بالینی نیست. بنابراین در صورتی که ژنریک‌سازان قصد تولید نسخه ژنریک داروی خاصی را بدون ارائه نتایج آزمایش‌های سم‌شناسی، داروشناسی و بالینی داشته باشند، باید در وهله اول محصول دارویی اصلی در آن کشور دارای مجوز بازار باشد و در وهله دوم دارنده مجوز بازار داروی اصلی در خصوص استفاده از داده‌های سم‌شناسی، داروشناسی و بالینی موجود در پرونده محصول دارویی اصلی به منظور بررسی اظهارنامه مورد نظر، موافق باشد که به آن روش معافیت از ارزیابی مجدد (Abridged Procedure) اطلاق می‌گردد. با این وجود شرکت آسترازنکا با هدف منع استفاده از این روش توسط ژنریک‌سازان در کشورهای دانمارک، نروژ و سوئد اقدام به لغو مجوز بازار خود در کشورهای مذکور نمود که در نتیجه این اقدام ژنریک‌سازان به دلیل عدم امکان استفاده از روش معافیت از ارزیابی مجدد مجبور به انجام آزمایش‌های سم‌شناسی، داروشناسی و بالینی شدند که این موضوع به نوبه خود سبب طولانی‌تر شدن مدت اخذ تأییدیه‌های مربوطه از مراجع ذیصلاح و تأخیر در تولید نسخه ژنریک دارو شد (۳۶). این رأی به دلایل مختلف در کانون توجه قرار گرفت: نخست اینکه برای اولین بار بود که دیوان در خصوص استمراربخشی در صنعت داروسازی تصمیم می‌گرفت؛ دوم اینکه این پرونده نخستین پرونده‌ای است که در آن استفاده راهبردی از نظام اختراعات به عنوان سوءاستفاده از موقعیت مسلط تلقی شده است.

در ایران نیز، به موجب شق ۴ بند «ط» ماده ۴۵ قانون سیاست‌های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی ایران، تحت عنوان سوءاستفاده از وضعیت اقتصادی مسلط، ایجاد مانع به منظور مشکل کردن ورود رقبای جدید یا حذف بنگاه‌ها یا شرکت‌های رقیب در یک فعالیت خاص را ممنوع شمرده است و در ماده ۵۱ همان قانون، اشاره شده است که مفاد مواد ۴۴ تا ۴۸

همچنین بسیاری از داروهایی که موضوع هدف‌گذاری مجدد هستند ماده یا ترکیباتی می‌باشند که به دلایل مختلفی، از جمله عدم اثربخشی مطلوب، در مرحله آزمایش‌های بالینی کنار گذاشته شده و هرگز موفق به تحصیل گواهینامه اختراع نشده‌اند، لذا در صورت شناسایی کاربرد درمانی جدید گواهینامه‌ای که در این خصوص صادر می‌شود، اولین گواهینامه خواهد بود و اساساً بحث از استمراربخشی به حق اختراع موضوعیت نخواهد داشت.

در خصوص داروهایی که مدت حمایت از اختراع آن‌ها منقضی نشده است، امکان هدف‌گذاری مجدد وجود دارد. به طور مثال شخص حقیقی یا شرکت داروسازی که اقدام به توسعه دارویی برای درمان سرطان بیماران ژنوتیپ ABC کرده است، پس از ۱۵ سال کاربرد درمانی جدیدی برای آن دارو شناسایی نماید که به موجب آن درمان افراد مبتلا به تیترا بالای زیرمجموعه هیپاتیت C-1 (High Titre of the HCV-1 Subtype) میسر شود. در این مورد هر یک از داروها با نام تجاری متفاوتی روانه بازار خواهند شد. حال سؤال بنیادین در این مثال این است که آیا شناسایی کاربرد درمانی جدید در فعالیت ژنریک‌سازان اخلاص ایجاد خواهد کرد؟ به بیانی روشن‌تر چنانچه مدت حمایت از اختراع کاربرد درمانی نخست منقضی شود، آیا حقوق ناشی از گواهینامه اختراع دوم مانعی بر سر راه ورود ژنریک‌سازان به بازار و تولید نسخه ژنریک داروی ضد سرطان تلقی می‌شود؟ برای پاسخ به این سؤال در وهله نخست باید نوع اختراع، شیوه طرح ادعا و محدود حقوق ناشی از گواهینامه اختراع کاربرد درمانی جدید مشخص شود.

از منظر نوع اختراع، ماهیت شناسایی کاربرد جدید به گونه‌ای است که برخلاف مصادیق فرآورده که از سنخ امور ملموس و فیزیکی هستند، از نوع امور راجع به شناخت و آگاهی بوده و اقتضا می‌کند که ذاتاً طرح آن در قالب فرآورده منتفی باشد و الزاماً در قالب فرآیند موضوع ثبت قرار گیرد (۳۸). از نظر محدوده حقوق انحصاری، با توجه به اینکه ادعای کاربرد درمانی جدید ماهیتاً «ادعای فرآیند محدود به کاربرد خاص (Use Bound Process Claims)» بوده و حقوق انحصاری محدود به همان کاربرد درمانی جدیدی می‌باشد که در

می‌توان گفت هدف‌گذاری مجدد دارو برای داروهای موجود به عنوان ابزاری در جهت افزایش مدت حقوق انحصاری، به بیش از مهلت قانونی به شمار می‌آید. در واقع چنین راهبردی را می‌توان انباشت حق اختراع تلقی کرد که به موجب آن اصلی‌سازان از طریق ثبت اختراع متعدد برای یک فرآورده دارویی، انباشت حق اختراع ایجاد می‌کنند، در نتیجه چنین رویه‌ای وضعیتی ایجاد خواهد شد که به دلیل خطر بالای نقض حق اختراع و هزینه بالای دعاوی، ژنریک‌سازان رغبتی به تولید نسخه ژنریک دارو نداشته باشند.

با این وجود، به دلایلی که در ادامه عنوان خواهد شد، هدف‌گذاری مجدد دارو را نمی‌توان استمراربخشی به حق اختراع تلقی کرد. برای بیان هرچه بهتر موضوع، با توجه به اینکه در فرآیند هدف‌گذاری مجدد دارو برای داروهایی که مدت حمایت از اختراع آن‌ها منقضی شده و وارد حوزه عمومی شده‌اند، داروهایی که در مرحله آزمایش‌های بالینی کنار گذاشته شده‌اند و داروهایی که مدت حمایت از اختراع آن‌ها منقضی نشده است، کاربرد درمانی جدید شناسایی می‌شود، هر یک از این موارد به طور جداگانه بررسی شده و تأثیر آن بر فعالیت ژنریک‌سازان و قیمت دارو بیان خواهد شد.

در خصوص داروهایی که مدت حمایت از حق اختراع آن‌ها منقضی شده و وارد حوزه عمومی شده‌اند، ممکن است اشخاصی غیر از دارنده حق اختراع پیشین و یا دارنده حق اختراع پیشین اقدام به شناسایی کاربرد درمانی جدید نمایند. در فرضی که اشخاصی غیر از دارنده حق اختراع پیشین اقدام به این امر نماید، بحث از استمراربخشی سالبه به انتفاع موضوع است، چراکه این اشخاص دارنده حق اختراع پیشین به شمار نمی‌آیند تا از طریق هدف‌گذاری مجدد دارو درصدد افزایش مدت زمان حقوق انحصاری باشند. در مقابل، چنانچه دارنده حق اختراع پیشین اقدام به شناسایی کاربرد درمانی جدید نماید، همانطور که در ادامه عنوان خواهد شد، خللی در فعالیت ژنریک‌سازان ایجاد نشده و این‌گونه شرکت‌ها از طریق نهاد برچسب‌گذاری ناقص، امکان تولید و عرضه نسخه ژنریک دارو به بازار را نیز خواهند داشت.

دارو با عنوان ضوابط مطالب بسته‌بندی دارو، موارد مصرف دارو باید بر روی بسته‌بندی دارو قید شود، ولی در خصوص استثنای آن دسته از کاربردهای درمانی که مدت حمایت از اختراع آن منقضی نشده است، اساساً با سکوت قانونی مواجه هستیم.

۳-۲. آثار حمایت قانونی از داروهای هدف‌گذاری مجدد شده بر قیمت دارو: به اعتقاد برخی از حقوقدانان حمایت از داروهای هدف‌گذاری مجدد شده و برقراری قانونی حقوق انحصاری برای دارنده گواهی‌نامه اختراع، باعث افزایش قیمت دارو و دشوار شدن دسترسی بیماران به داروها، چه در کشورهای در حال توسعه و چه در کشورهای توسعه‌یافته می‌شود، زیرا افزایش حقوق انحصاری صاحبان اختراع، رقابت در بازار را با خطر بالقوه بیشتر رو به رو می‌سازد و احتمال سوق یافتن بازار رقابتی به سوی بازار انحصاری بیشتر خواهد بود، اما برعکس، به نظر می‌رسد اگر قائل به عدم حمایت از کاربرد جدید دارویی باشیم، بعد از انقضای مدت حمایت، داروی ثبت‌شده وارد حوزه عمومی شده و از این پس، شرکت‌های داروسازی کشورهای مختلف می‌توانند بدون لزوم کسب اجازه از مخترع دارو، آن را تولید و تکثیر نمایند و ضرورتی به پرداخت حق امتیاز نیست. بدین جهت است که قیمت داروهای ژنریک عموماً نسبت به داروهای دارای حق انحصاری، ارزان‌تر است و در نتیجه با افزایش قیمت دارو توسط یا تولیدکننده، مصرف‌کنندگان آن دارو می‌توانند به سراغ سایر رقبای برون (۹، ۴۵). با این وجود، همانطور که در بحث پیشین عنوان شد، به محض انقضای مدت حمایتی کاربرد درمانی نخست، به دلیل وارد شدن آن کاربرد به حوزه عمومی ژنریک‌سازان با رعایت نهاد برچسب‌گذاری ناقص امکان تولید نسخه ژنریک دارو را خواهند داشت. لذا گواهی‌نامه اختراعی که کاربرد درمانی دوم اعطا می‌شود، نه تنها مانع تولید نسخه ژنریک دارو با کاربرد درمانی نخست نیست و تأخیری در ورود داروسازان ژنریک به بازار نیز ایجاد نمی‌کند، بلکه اساساً تأثیری بر افزایش قیمت دارو نیز ندارد، چراکه با انقضای مدت حمایتی کاربرد درمانی نخست، دارنده حق

اظهاری‌نامه ثبت اختراع مورد ادعا قرار گرفته است، با انقضای مدت حمایت از اختراع کاربرد درمانی نخست ژنریک‌سازان در صورت استفاده از نهاد «برچسب‌گذاری ناقص» (Skinny Labelling) امکان تولید و عرضه نسخه ژنریک دارو به بازار را خواهند داشت (۳۹).

توضیح اینکه در مواردی که ژنریک‌سازان اقدام به اخذ مجوزهای قانونی برای تولید و عرضه نسخه ژنریک داروی خاصی به بازار نمایند، در اسنادی که به نهادهای ذی‌ربط ارائه می‌شود اطلاعات مربوط به خلاصه مشخصات محصول (Summary of Product Characteristics)، دفترچه اطلاعات بیمار (Patient Information Leaflet) و برچسب‌گذاری (Labelling) دارو باید با اطلاعات داروی اصلی یکسان باشد. استثنای این موضوع مربوط به زمانی است که داروی اصلی متضمن کاربرد درمانی دیگری باشد که هنوز مدت حمایت از اختراع آن‌ها منقضی نشده است، در چنین وضعیتی ژنریک‌سازان باید کاربرد درمانی مورد نظر را از خلاصه مشخصات محصول استثنا کرده و در برچسب‌گذاری دارو و نیز بسته‌بندی آن کاربرد درمانی را قید کنند که مدت حمایتی آن‌ها منقضی شده است و تولید نسخه ژنریک آن مجاز شناخته می‌شود. در حقیقت استفاده از این نهاد در راستای اجتناب از نقض حقوق دارنده اختراع داروی هدف‌گذاری مجدد شده می‌باشد (۴۰)، در غیر این صورت ژنریک‌سازان ناقض حق اختراع شناخته خواهند شد (۴۱).

در اتحادیه اروپا مقررات مربوط به برچسب‌گذاری محصول دارویی در مواد ۱۱ و ۵۴ تا ۵۷ دستورالعمل شماره ۸۳ سال ۲۰۰۱ (۴۲) و شق «B» بند ۳ ماده ۳ مقرر شماره ۷۲۶ سال ۲۰۰۴ (۴۳) و در آمریکا به موجب ماده ۲۰۱ بخش ۲۱ کد مقررات فدرال و شق «A» بند ۲ ماده ۳۵۵ قانون هچ‌واکسمن مشخص شده است (۴۴). در مقابل، نظام حقوقی ایران با این مفهوم ناآشنا بوده و تاکنون مقرراتی در این خصوص وضع نشده است. در حقیقت، اگرچه به موجب ماده ۷ آیین‌نامه نحوه اطلاع‌رسانی و بازاریابی فرآورده‌های دارویی و بیولوژیک ۱۳۸۶ و ماده ۲ فصل پانزدهم آیین‌نامه پروانه ساخت یا ورود

اختراع از موقعیت انحصاری به موقعیت رقابتی منتقل می‌شود و با ورود ژنریک‌سازان به بازار و تولید و عرضه نسخه ژنریک دارو با کاربرد درمانی اولیه، قیمت داروی مورد نظر به طور اجتناب‌ناپذیری کاهش خواهد یافت.

۲-۴. قابلیت جایگزینی نسخه ژنریک و داروی هدف‌گذاری

مجددشده: با توجه به نقش داروهای ژنریک در دسترسی بهتر و ارزان‌تر به دارو، بسیاری از کشورها با استفاده از راهبرد جایگزینی ژنریک (Generic Substitution) به محض انقضای مدت حمایت از اختراع دارو، پزشکان و داروخانه‌ها را الزام به تجویز و ارائه نسخه ژنریک دارو می‌کنند (۴۶). در حقیقت از آنجایی که هزینه داروها تا حد زیادی از طریق نظام بهداشت عمومی باز پرداخت می‌شود، دولت‌ها معمولاً در فرآیند رقابت به نفع محصولات ژنریک مداخله و از ابزارهای گوناگونی برای رقابتی‌تر شدن بازار، ارزان شدن دارو و در نتیجه تقلیل هزینه بهداشت عمومی استفاده می‌کنند (۳۷). با این وجود، کشورها در خصوص جایگزینی ژنریک رویکرد واحدی ندارند، به نحوی که در برخی از کشورها نظیر فنلاند، فرانسه، آلمان، نروژ، اسپانیا و سوئد جایگزینی ژنریک اجباری و در برخی، نظیر جمهوری چک، دانمارک، مجارستان، ایتالیا، لیتوانی، هلند، لهستان و پرتغال اختیاری تلقی می‌شود (۴۷). در آمریکا هر یک از ایالت‌ها به طور جداگانه اقدام به وضع مقررات مرتبط با جایگزینی ژنریک کرده‌اند، به نحوی که در پانزده ایالت جایگزینی ژنریک اجباری است، مگر اینکه پزشک در نسخه خود تأکید نماید که الزاماً داروی اصلی باید تحویل بیمار شود و در سایر ایالت‌ها داروخانه‌ها الزامی به جایگزینی ژنریک ندارند، مگر اینکه پزشک در نسخه خود داروی اصلی را تجویز کرده باشد که در این حالت به طور کلی امکان جایگزینی ژنریک وجود ندارد (۴۸).

با این وجود، مقررات کشورهایی که از کاربرد درمانی جدید حمایت قانونی به عمل می‌آورند، گویای این واقعیت است که امکان جایگزینی نسخه ژنریک با کاربرد درمانی جدید دارو که مدت حمایت از اختراع آن منقضی نشده است، وجود ندارد. در حقیقت به این دلیل که داروی هدف‌گذاری مجدد شده و

نسخه ژنریک دارو به دلیل ماهیت شیمیایی یکسان، قابلیت جایگزینی دارند، پیش‌بینی چنین استثنایی در راستای حمایت از حقوق مادی دارنده گواهینامه اختراع کاربرد درمانی جدید است. برای نمونه، چنانچه یک شرکت داروسازی اقدام به توسعه داروی پیرگابالین با نام تجاری لیریکا جهت درمان اختلال اضطراب فراگیر و درد نوروپاتیک نماید و پس از ده سال کاربرد درمانی جدیدی برای آن دارو جهت معالجه بیماری صرع شناسایی کند و مدت حمایت از اختراع مربوط به کاربرد درمانی اول (اختلال اضطراب فراگیر و درد نوروپاتیک) در سال ۱۳۹۰ منقضی شود، ولی مدت حمایتی مربوط به درمان صرع هنوز منقضی نشده باشد، ژنریک‌سازان با استفاده از نهاد برچسب‌گذاری ناقص امکان تولید و عرضه نسخه ژنریک دارو جهت معالجه اختلال اضطراب فراگیر و درد نوروپاتیک با نام تجاری لکانت را خواهد داشت. در این مثال، اگرچه نام تجاری دو دارو متفاوت بوده و کاربرد درمانی مندرج در بسته‌بندی نسخه ژنریک اختلال اضطراب فراگیر و درد نوروپاتیک و کاربرد درمانی داروی هدف‌گذاری مجددشده بیماری صرع است، لیکن با توجه به ماهیت شیمیایی یکسان دو دارو، امکان جایگزینی آنان وجود دارد. بنابراین در چنین مواردی عدم امکان جایگزینی نسخه ژنریک و داروی هدف‌گذاری مجددشده در راستای حفظ منافع مادی دارنده گواهینامه اختراع، ایجاد انگیزه برای نوآوری و تداوم آن و پاسخ به نیازهای جامعه پزشکی و بیماران باید مورد توجه قرار گیرد. با توجه به این موضوع، در کشورهایی که کاربرد درمانی جدید قابلیت ثبت اختراع دارد، فهرستی از داروهایی که قابلیت جایگزینی ژنریک دارند تدوین و منتشر می‌شود، به نحوی که امکان جایگزینی داروی هدف‌گذاری مجددشده با نسخه ژنریک دارو وجود ندارد. در تهیه فهرست داروهایی که قابلیت جایگزینی دارند عموماً از دو رویکرد دارونامه مثبت (Positive Formulary Approach) و دارونامه منفی (Negative Formulary Approach) استفاده می‌شود، به طوری که در رویکرد نخست جایگزینی محصولات دارویی صرفاً در خصوص داروهایی ممکن است که نام آن‌ها در یک فهرست خاص وجود دارد و در رویکرد دوم، چنانچه نام داروی

خاصی در فهرست وجود داشته باشد، جایگزینی ژنریک ممنوع است. برای مثال در استرالیا چنانچه مسئول داروخانه از این موضوع اطلاع داشته باشد که دارو برای کدام یک از کاربردهای درمانی آن تجویز شده است و آگاهانه نسخه ژنریک را جایگزین داروی هدف‌گذاری مجدد شده نماید، می‌توان وی را ناقض حق اختراع تلقی کرد. در کانادا نیز چنانچه دارو فروشان بر مبنای ماده ۸ قانون جایگزینی دارو و حق فنی (۴۹) عمل نمایند، در قبال جایگزینی نسخه ژنریک با داروی اصلی مسئولیت قانونی نخواهند داشت. به موجب این ماده، چنانچه محصول دارویی که قابلیت جایگزینی دارد مطابق با این قانون عرضه شود، هرگونه دعوا یا اقدام قانونی که علیه شخص صادرکننده نسخه، عرضه‌کننده یا هر شخصی که از نظر قانون ممکن است برای عمل ارائه فرآورده جایگزین به غیر از فرآورده تجویز شده مسئول شناخته شود، مسموع نخواهد بود. بنابراین داروخانه‌ها در صورتی مسئولیت قانونی نخواهند داشت که وفق فهرست داروهای قابل جایگزین، اقدام به جایگزینی نسخه ژنریک با داروی اصلی نمایند. در خصوص داروهای هدف‌گذاری مجدد شده نیز چنانچه داروخانه‌ها اقدام به عرضه دارویی برای کاربرد درمانی غیر از کاربردی که در فهرست جایگزینی دارو مجاز اعلام شده است، نمایند، مسئولیت قانونی متوجه آن‌ها خواهد بود (۵۰).

در ایران حمایت از داروهای ژنریک و نظام ملی دارویی کشور در بند ۵ سیاست‌های کلی سلامت و بند «ث»، «ج» و «د» ماده ۷۴ قانون برنامه ششم توسعه قانون برنامه ششم توسعه مورد توجه قرار گرفته است، به نحوی که در حال حاضر کلیه داروهای ژنریک تولید شده در کشور باید با نام ژنریک تولید شوند. با این وجود شرکت‌های داروسازی مجاز هستند به منظور فراهم‌شدن امکان ردیابی محصولات خود توسط سازمان‌های نظارت‌کننده و همچنین شناسایی آن توسط تجویزکنندگان و مصرف‌کنندگان با تغییر در شکل و رنگ داروهای تولیدی، استفاده از بسته‌بندی‌های مختلف و همچنین استفاده از نام کامل و یا اختصاری شرکت دارویی خود همراه با نام ژنریک دارو برای داروهای تولیدی خود

هویت مستقل و قابل شناسایی ایجاد کنند. در مرحله تجویز دارو توسط پزشکان، داروها الزاماً باید با نام ژنریک صورت گیرد. تحویل داروی تجویز شده به بیمار نیز باید صرفاً مطابق نسخه تجویز شده باشد و در صورت عدم موجودی، تحویل داروی ژنریک و عمومی از شرکت دیگر با موافقت بیمار بلامانع است. با توجه رویکرد قانونی ایران که جایگزینی ژنریک را به طور مطلق اجباری می‌داند، لازم است همگام با حمایت قانونی از کاربرد درمانی جدید در راستای حمایت از مخترع و فراهم آوردن موجبات نوآوری و پویایی در صنعت داروسازی، همانند بسیاری از کشورها، در ایران نیز فهرستی از داروهایی که قابلیت جایگزینی دارند، تهیه شده و در اختیار داروخانه‌ها قرار گیرد، به نحوی که امکان جایگزینی نسخه ژنریک دارو با داروی هدف‌گذاری مجدد شده وجود نداشته باشد.

نتیجه‌گیری

ارزیابی اثر سیاست‌های نوآوری و مقررات بر فعالیت‌های نوآورانه بنگاه‌ها یکی از موضوعاتی است که مورد توجه بسیاری از محققان و سیاست‌گذاران می‌باشد. در حقیقت یک دسته مهم از ابزارهای سیاستی، ابزارهای تنظیمی است که از آن با عنوان مقررات نیز می‌توان نام برد. سیاست‌گذاران، مقررات را به عنوان یکی از ابزارهای سیاست نوآوری پذیرفته‌اند، چراکه این چارچوب‌های مقرراتی می‌توانند در نحوه بهره‌مندی مؤثر از ابزارهای سیاستی و همچنین بهبود شرایط محیطی در نوآوری بنگاه‌ها مؤثر باشند. برای ارزیابی اثر سیاست‌ها باید بر رفتار بنگاه توجه کرد؛ این رفتار است که رقابت‌پذیری آتی بنگاه‌ها را مشخص می‌کند. بدین ترتیب می‌توان پاسخ داد که آیا مداخلات سیاستی توانسته است کنشگران را به درگیری بیشتر با فعالیت‌های نوآوری وادارد یا اینکه موجب تغییرات دائمی در شرکت‌ها به ویژه در نهادینه‌سازی فعالیت‌های مرتبط با فرآیند نوآوری در آن‌ها گردد. این ارزیابی را می‌توان در مقررات وضع شده در صنعت داروسازی و آثار آن بر وضعیت کنونی این صنعت در کشور را مد نظر قرار داد.

شناخت کافی از ماهیت این دسته از اختراعات و پیش‌بینی الزامات و ابزارهای قانونی مورد نیاز ذی‌ربط، حمایت قانونی از این راهبرد می‌تواند ضمن رفع نگرانی‌های اقتصادی مترتب در کلیات موضوع، به ترغیب نوآوری و موازنه میان حقوق جامعه و مخترع مطابق با قوانین و سیاست‌های کلان دارویی منجر شود. از این رو بند ۲ ماده ۴ و بند ۹ ماده ۳۷ طرح مالکیت صنعتی که مانعی در این جهت تلقی می‌شوند، نیازمند بازنگری جدی هستند. در راستای حمایت قانونی از کاربرد درمانی جدید پیشنهاد می‌شود ضمن حذف بند ۹ ماده ۳۷، بند ۲ ماده ۴ به نحوی نگارش یابد که امکان ثبت اختراع کاربرد درمانی جدید را منوط به ارتقای اثربخشی شناخته شده آن ماده نماید.

مشارکت نویسندگان

محمدرضا پروین: راهنمایی و نظارت و تحریر مقاله.
علیرضا جباری: جمع‌آوری داده‌ها، تحلیل داده‌ها و تحریر مقاله.
نویسندگان نسخه نهایی را مطالعه و تأیید نموده و مسئولیت پاسخگویی در قبال پژوهش را پذیرفته‌اند.

تشکر و قدردانی

ابراز نشده است.

تضاد منافع

نویسندگان هیچ‌گونه تضاد منافع احتمالی را در رابطه با تحقیق، تألیف و انتشار این مقاله اعلام نکرده‌اند.

تأمین مالی

نویسندگان اظهار می‌نمایند که هیچ‌گونه حمایت مالی برای تحقیق، تألیف و انتشار این مقاله دریافت نکرده‌اند.

ملاحظات اخلاقی

در پژوهش حاضر جنبه‌های اخلاقی مطالعه کتابخانه‌ای شامل اصالت متون، صداقت و امانتداری رعایت شده است.

در ایران برای بهره‌وری و کاهش هزینه‌ها در نظام نوین دارویی کشور پنج اصل استفاده از نام ژنریک، واردات متمرکز با محوریت مؤسسات تحت کنترل دولت، توزیع دارو در سراسر کشور، تملک کارخانه‌های دارویی چندملیتی، معرفی علمی داروهای ژنریک مشخص شده است. با بررسی اسناد بالادستی نظیر نقشه جامع علمی کشور و سایر اسناد مرتبط و با توجه به هدف‌گذاری دستیابی به ۳ درصد بازار جهانی تا افق ۱۴۰۴ و فاصله زیادی که برای تحقق این هدف در کشور وجود دارد، به نظر می‌رسد تحقق اهداف نوآورانه صنعت داروسازی کشور در راستای توسعه اقتصاد دانش‌بنیان نیازمند اتخاذ سیاست‌های کارآمدتری در بعد تقنینی است. توسعه اقتصاد مبتنی بر دانش، در غیاب یک اکوسیستم نوآوری که بستر رشد و توسعه فناوری و دانشی را مهیا سازد، غیر ممکن به نظر می‌رسد. در حقیقت اتخاذ سیاست‌های مناسب و پیش‌بینی مشوق‌های قانونی که بستر تحقیق و توسعه را در صنعت داروسازی تضمین نماید ضرورتی انکارناپذیر است، به ویژه اینکه ثبات در چرخه تأمین دارو و حفظ دسترسی عامه مردم به داروهای ضروری با توجه به تحریم‌های اخیر، مشکلاتی جدی در کشور بروز نموده است. با توجه به این موضوع که به موجب بند ۱۴ سیاست‌های کلی سلامت ابلاغی مقام معظم رهبری، تحول راهبردی پژوهش علوم پزشکی با رویکرد نظام نوآوری و برنامه‌ریزی برای دستیابی به مرجعیت علمی در علوم، فنون و ارائه خدمات پزشکی و تبدیل ایران به قطب پزشکی منطقه آسیای جنوب غربی و جهان اسلام عنوان شده است، رفع این مشکلات در کوتاه‌مدت با یافتن منابع جایگزین برای واردات و تسهیل فرآیندها و در طولانی‌مدت، با تقویت تولید داخل قابل انجام است.

با توجه به دستاوردهای تطبیقی مقاله حاضر، حمایت قانونی از کاربرد درمانی جدید علاوه بر اینکه در قیاس با توسعه ماهیت شیمیایی جدید متضمن مزیت‌هایی می‌باشد که به نوبه خود می‌تواند راهبردی مناسب برای پویایی صنعت داروسازی کشور و پاسخ به نیازهای متعدد پزشکی و بیماران باشد، استمرار بخشی به حق اختراع تلقی نشده و تأثیری بر فعالیت ژنریک‌سازان و افزایش قیمت دارو ندارد. بنابراین در صورت

References

1. Ansari B, Zand H. Intellectual Property Protection of Test Data. *Private Law*. 2016; 5(16): 109-131. [Persian]
2. Sem DS. Repurposing-Finding New Uses for Old (and Patented) Drugs: Bridging the Valley of Death to Translate Academic Research into New Medicines. *Marq Intell Prop L Rev*. 2014; 18(1): 139-166.
3. Dhir N, Jain A, Mahendru D, Prakash A, Medhi B. Drug Repurposing and Orphan Disease Therapeutics. In: Badria FA. *Drug Repurposing Hypothesis, Molecular Aspects and Therapeutic Applications*. London: Intech Open; 2020.
4. Frail DE, Barratt MJ. Opportunities and challenges associated with developing additional indications for clinical development candidates and marketed drugs. In: Frail DE, Barratt MJ. *Drug Repositioning: Bringing New Life to Shelved Assets and Existing Drugs*. New Jersey: John Wiley & Sons; 2012. p.38.
5. Barratt MJ, Frail DE. *Drug repositioning: Bringing new life to shelved assets and existing drugs*. New Jersey: John Wiley & Sons; 2012. p.42.
6. De Oliveira EAM, Lang KL. Drug repositioning: Concept, classification, methodology and importance in rare/ orphans and neglected diseases. *Journal of Applied Pharmaceutical Science*. 2018; 8(08): 157-165.
7. Ekins S, Williams AJ, Krasowski MD, Freundlich JS. In silico repositioning of approved drugs for rare and neglected diseases. *Drug Discovery Today*. 2011; 16(7-8): 298-310.
8. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS). Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C, 1869 U.N.T.S. 299, 33 I.L.M. 1197. 1994.
9. Sadeghi M. Legal and Economic Challenges of Pharmaceutical New Use Patent for Developing Countries. *Law Quarterly*. 2010; 40(1): 159-178. [Persian].
10. Shobeiry H, Qaidary Q. Comparative Study of the Legal Status of "New Use Patents" in the Field of Patent Law. *Comparative Law Researches*. 2014; 17(4): 85-106. [Persian]
11. Correa CM. Guidelines for pharmaceutical patent examination: Examining pharmaceutical patents from a public health perspective. New York (NY): United Nations Development Programme; 2016. p.44.
12. Velásquez G. Guidelines on Patentability and Access to Medicines. *Research Paper*. 2015; 61: 1-37
13. Kirk K, Hamelmann L, Halawi F, Tindana P, Greenbaum S. Report of the United Nations secretary-general's high-level panel on access to medicines. Geneva, Switzerland: United Nations Secretary-General; 2016.
14. Sukanuma CA. A perspective on second medical indication patents in Brazil. *Pharmaceutical Patent Analyst*. 2016; 5(1): 91-95.
15. Basso M. Intervention of health authorities in patent examination: The Brazilian practice of the prior consent. *International Journal of Intellectual Property Management*. 2006; 1(1-2): 54-74.
16. Basheer S. Trumping TRIPS: Indian patent proficiency and the evolution of an evergreening enigma. *Oxford University Commonwealth Law Journal*. 2018; 18(1): 16-45.
17. Basheer S, Reddy TP. The efficacy of Indian patent law: Ironing out the creases in Section 3 (d). *SCRIP Ted*. 2008; 5(2): 232-266.
18. Guidelines for Search and Examination of Patent Applications Indian Patent Office, Office of the Controller General of Patents, Designs and Trademarks. 2016. p.44.
19. Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use,' OJ (L 136) 34. 2004. p.34.
20. Arora S, Chaturvedi R. Section 3 (d): Implications and key concerns for pharmaceutical sector. *Journal of Intellectual Property Rights*. 2016; 21(1): 16-26.
21. Novartis AG v. Union of India & Others. 2007 A.I.R. 24759, 4 MLJ 1153 (India Madras H.C). 2007.
22. NOVARTIS AG versus UNION OF INDIA & Others, In the Supreme Court of India, Civil Appellate Jurisdiction, APPEAL Nos. 2706-2716. 2013. Available at: <http://www.supremecourtindia.nic.in/outtoday/patent.pdf>.
23. Bühling J. *Patent Protection for Second Medical Uses*: 2nd ed. Hague: Kluwer Law International BV; 2016.
24. Wang RL-D, Huang PC. Patent Protection of Pharmacologically Active Metabolites: Theoretical and Technological Analysis on the Jurisprudence on Four Regions. *Santa Clara Computer & High Tech LJ*. 2012; 29(3): 489-521.

25. Lawson C. How are pharmaceutical patent term extensions justified? Australia's evolving scheme. *J Law Med.* 2013; 21(2): 379-398.
26. Code of Federal Regulations. 21 CFR 314.108(a). 2021.
27. Ward EH. Defining Active Ingredient: The U.S. Food and Drug Administration's Legal Interpretation of Regulatory Exclusivities. Report of Congressional Research Service. no. R46110. 2019. p.1-14.
28. Basheer S. India's tryst with TRIPS: The patents (amendment) act, 2005. *Indian JL & Tech.* 2005; 1(3): 15-46.
29. Jalalpour S, Nadi f. Pharmaceutical Industry's R&D in Developing Countries Case Study: India. *Roshd-e Fanavari (Technology Development). Scientific Quarterly Journal of Science and Technology Parks & Incubators.* 2015; 11(42): 40-48. [Persian].
30. Madani H, Shahhosseiny M, Khamse A. Impact of generic plan on development of technology capabilities. *Hakim Research Journal.* 2011; 14(1): 23-31. [Persian]
31. Nori Ushanloe JR, Raja V. Preserve Payment Agreements in the Competition Law and Its Impact on the Production and Supply of Generic Medicines. *Law Quarterly.* 2016; 46(4): 627-643. [Persian]
32. World Intellectual Property Report: The Changing Face of Innovation. WIPO Economic & Statistics Series; 2011. p.67.
33. Competition D. Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report'. Brussels: European Commission; 2009. p.15.
34. Richards KT, Hickey KJ, Ward E. Drug pricing and pharmaceutical patenting practices. Report of Congressional Research Service. no.46221. 2020. p.1-42.
35. AstraZeneca A. AstraZeneca plc v. European Commission. C 457-10/P, European Commission, EU:C. 2014. p.28, 259.
36. Drexl J. AstraZeneca and the EU sector inquiry: when do patent filings violate competition law? In: *Pharmaceutical Innovation, Competition and Patent Law.* Cheltenham: Edward Elgar Publishing; 2013. p.2.
37. Bakhtiarvand M, Jamali Nezhad S. Role of Competition Law in Improving Public Health. *Iranian Journal of Medical Law.* 2017; 11(42): 165-190. [Persian]
38. Parvin MR. Les brevets pharmaceutiques et ses problématiques. *Iranian Journal of Medical Law.* 2009; 3(8): 13-59. [Persian]
39. Parvin MR. Patent Claims & Legal Extent of Protection In Biotechnology. *Iranian Journal of Medical Law.* 2010; 4(12): 71-104. [Persian]
40. Bergenstråhle SGV. The CJEU clarifies the effects of skinny labelling-What uncertainties remain from a Swedish perspective? *Stockholm Intellectual Property Law Review.* 2019; 2(1): 98-101.
41. Walsh BS, Sarpatwari A, Rome BN, Kesselheim AS. Frequency of First Generic Drug Approvals With "Skinny Labels" in the United States. *JAMA Internal Medicine.* 2021; 181(7): 995-997.
42. 320/12 DotGCoAJCNIA. "Bolar Exemption-Poland" Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use, Art. 10(6); Law on Industrial Property, Arts. 61(1)(4), 63(1). 2013.
43. Commission E. Regulation (EC) No.726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency. *Off J Eur Union.* 2004; 50(2004): 1-32.
44. Forsberg J. A Skinny Label-The intersection of EU competition law and patent law and the abuse of dominance by the enforcement of second medical use patents. MA Thesis. Lund: Lund University; 2015. p.49.
45. Drahoš P, Ghidini G, Ullrich H. Kritika: Essays on Intellectual Property. Cheltenham: Edward Elgar Publishing; 2015. p.80.
46. Törnvall M. The Use and Abuse of Patents-Evergreening in the Pharmaceutical Sector. MA Thesis. Lund: Lund University; 2013. p.17.
47. Dylst P, Vulto A, Simoons S. Demand-side policies to encourage the use of generic medicines: An overview. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research.* 2013; 13(1): 59-72.
48. Segal JB, Onasanya O, Daubresse M, Lee CY, Moechtar M, Pu X, et al. Determinants of generic drug substitution in the United States. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science.* 2020; 54(1): 151-157.
49. Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act, R.S.O. 1990.
50. Scassa T. Patents for second medical indications and their potential impact on pharmacare in Canada. *Health LJ.* 2001; 1(9): 23-59.