

بررسی سیر تحول در ثبت اختراعات مرتبط با دی.ان.ای

با تأکید بر رأی دیوان عالی آمریکا در قضیه

انجمن پاتولوژی مولکولی علیه شرکت میریاد

محمدحسین خوانین‌زاده^۱

محمدحسین عرفان‌منش^۲

چکیده

ثبت ابداعات مرتبط با زیست‌فناوری و ژنتیک همراه یکی از چالش‌برانگیزترین موضوعات در حقوق ثبت اختراعات بوده است. یکی از این چالش‌ها این است که آیا ثبت محصولاتتی که در آن اجزای موجود در طبیعت به کار رفته است صحیح می‌باشد؟ آیا می‌توان ژن‌های انسان را در مالکیت افراد خاص قرار داد؟ به علاوه، دارندگان گواهی‌نامه‌های ثبت اختراع در حوزه زیست‌فناوری که در عرصه پزشکی و دارویی نیز کاربرد دارند، می‌توانند با استفاده از حقوق انحصاری دسترسی افراد و به ویژه محققان، پزشکان و بیماران را به موضوع اختراعشان محدود کنند.

رأی دیوان عالی آمریکا در قضیه انجمن پاتولوژی مولکولی علیه شرکت میریاد به بسیاری از مناقشات و مباحث پیرامون قابلیت ثبت دی.ان.ای پایان داد و اعلام کرد که ژن‌ها و اطلاعاتی که کدگذاری می‌کنند صرفاً به دلیل این‌که از وضعیت و محیط طبیعی‌شان جداسازی می‌شوند، قابل حمایت نیستند.

۱. دانشیار، دانشکده الهیات و معارف اسلامی، دانشگاه علامه طباطبایی، تهران، ایران.

۲. پژوهشگر مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.
(نویسنده مسؤول)
Email: Erfanmanesh1@gmail.com

این مقاله با تجزیه و تحلیل این رأی، به بررسی سیر تحول ثبت اختراعات مرتبط با دی.ان.ای در اروپا و آمریکا می‌پردازد.

واژگان کلیدی

اختراعات قابل حمایت، ابداعات دی.ان.ای، محصول طبیعت، دیوان عالی آمریکا

مقدمه

بدن هر انسان ترکیب منحصر به فردی از توالی ژنتیکی است که دستورالعمل‌ها برای رشد و ترمیم سلول‌ها کدگذاری می‌کند. دانشمندان با جداسازی^۱ توالی یک ژن خاص از محیط سلولی می‌توانند ضمن مطالعه و بررسی آن‌ها، نسبت به عملکرد و ساختار آن‌ها آگاهی پیدا کنند و در مراحل پیشرفته‌تر ژن را دستکاری کرده و با شبیه‌سازی ژن‌های جدیدی تولید نمایند. این مطالعات در پیشرفت علم پزشکی تأثیر شگرفی داشته است و امکان تشخیص و درمان بیماری‌ها یا پیشگیری از آن‌ها را فراهم آورده است. ژن انسان زمانی که از محیط طبیعی خود جداسازی می‌شود، قابل دستکاری و اعمال تغییرات می‌باشد، اما این فرایند فی‌نفسه ترکیبات و ساختار شیمیایی آن را دگرگون نمی‌نماید، چه در محیط طبیعی و چه بعد از جداسازی، الگوی توالی دی.ان.ای^۲ ژن یکسان باقی می‌ماند.

از آنجا که ژن‌ها و توالی دی.ان.ای در فرایند طبیعی و بدون دخالت انسان ایجاد می‌شوند، ثبت ابداعاتی مربوط به آن‌ها همراه یکی از چالش‌های دفاتر ثبت اختراع و دادگاه‌ها در کشورهای مختلف بوده است. از یک طرف، دولت‌ها با اعطای حقوق انحصاری از طریق واگذاری اوراق ثبت اختراع مشوق‌های لازم را برای ترغیب افراد به اختراع و افشای ابداعات خود فراهم می‌کنند و در نتیجه زمینه رشد و گسترش تحقیق و نوآوری ایجاد می‌گردد. (هیوز، ۱۹۸۸ م.) در اینجا، گواهی‌نامه‌های ثبت اختراع به عنوان ابزاری برای تشویق مخترعین و شرکت‌ها برای نوآوری و سرمایه‌گذاری در تولید و تجاری‌سازی ابداعات صنعتی مورد استفاده قرار می‌گیرد. (بنتلی و همکاران، ۲۰۰۸ م.)

از طرف دیگر، اعطای گواهی‌نامه‌های ثبت اختراع به ویژه در بخش‌های زیست فناوری، دارویی و پزشکی مستلزم در نظر داشتن ملاحظات و توجه به مصالح

عمومی است. اهمیت این مطلب در این است که از آنجا که حقوق انحصاری ناشی از ورقه ثبت اختراع به دارنده آن این امکان را می‌دهد تا ساخت، استفاده، عرضه برای فروش، فروش یا وارد کردن موضوع اختراع را تحت کنترل خود درآورد، بیم آن وجود دارد که با حمایت از یافته‌های نوین پزشکی و دارویی راه انحصار گسترده اشخاص و شرکت‌ها بر عرصه سلامت عمومی هموار گردد. (زاهدی و همکاران، ۱۳۹۲ ش.)

مقاله پیش رو به بررسی سیر تحول در ثبت اختراعات مرتبط با دی.ان.ای می‌پردازد. برای این منظور، در ابتدا پیشینه ثبت ابداعات ژنتیکی در آمریکا و اروپا را مورد مطالعه قرار خواهیم داد و در ادامه رأی اخیر دیوان عالی آمریکا^۳ که سرآغاز تحول نظام ثبت اختراعات راجع به دی.ان.ای را تجزیه و تحلیل خواهیم کرد.

الف - پیشینه ثبت اختراعات ژنتیکی

۱- وضعیت حمایت در آمریکا

تا قبل از سال ۲۰۱۲، در آمریکا انعطاف قابل توجهی برای ثبت ابداعات ژنتیکی وجود داشت. در سال ۱۹۴۸، در پرونده Funk Bros. v. Kalo Inoculant، دیوان عالی آمریکا نظریه «محصول طبیعت^۴» را مطرح کرد. این نظریه برای تشخیص اختراعات قابل ثبت در حوزه زیست فناوری به کار می‌رود. موضوع این پرونده راجع به بحث قابلیت ثبت ترکیب شش باکتری بود که قبلاً شناخته شده بود و تثبیت نیتروژن در ریشه گیاهان را تسهیل می‌کرد، اگرچه باکتری‌های موضوع بحث قبلاً به نحو دیگری تجاری‌سازی شده بودند، اما عملکرد ترکیبی آنها ناشناخته بود. دیوان عالی در این پرونده مقرر داشت که کشف این ترکیب در واقع

کشف قوانین طبیعت و پدیده‌های طبیعی است که دستیابی به آن برای عموم انسان‌ها آزاد است. چنین ترکیبی قابل ثبت به عنوان اختراع نیست، زیرا نمی‌توان قوانین و پدیده‌های طبیعی را تحت انحصار فرد یا افراد مشخص قرار داد. (رأی شماره ۳۳۳ یو.اس. ۱۲۷، ۱۹۴۸ م.) بر اساس همین استدلال، کشف قوانین ریاضی، فیزیک و همچنین مواد طبیعی به شکلی که در طبیعت یافت می‌شوند، قابل ثبت نیستند.

ثبت گسترده ابداعات ژنتیکی با رأی دیوان عالی آمریکا در قضیه Diamond v. Chakrabarty آغاز شد. نقطه عطف در این پرونده اظهار نظر قاضی دیوان مبنی بر این نکته بود که تمایز میان اختراعات قابل ثبت در حوزه ژنتیک و ابداعات غیر قابل ثبت نه میان زنده و غیر زنده بودن آن‌ها، بلکه میان مواد و محصولاتی که در طبیعت یافت می‌شوند، (محصول طبیعت) با مواد و محصولاتی است که با دخالت انسان به وجود می‌آیند. (رأی شماره ۴۴۷ یو.اس. ۳۰۳، ۱۹۸۰ م.) در این پرونده، چاکرابتی، میکروبی‌شناس شرکت جنرال الکتریک، از طریق افزودن دو پلاسمید کدگذاری شده برای آنزیم‌های لازم جهت تجزیه هیدروکربن، گونه خاصی از باکتری را پرورش داده بود که می‌توانست با تجزیه نفت خام برای پاک کردن آلودگی نفتی مورد استفاده قرار گیرد. اداره ثبت اختراع و علائم تجاری ایالات متحده آمریکا با این استدلال که باکتری تولیدشده یک موجود زنده و از جنس سایر باکتری‌های است که در طبیعت یافت می‌شوند، این ابداع را غیر قابل ثبت دانست، اما دادگاه عالی آمریکا باکتری پرورش شده را قابل ثبت اعلام کرد. دلیل چنین تصمیمی این بود که خصوصیت پاک‌کنندگی این باکتری مسبوق به سابقه نبود و به نحو بارزی متفاوت از سایر موارد طبیعی موجود بود. در واقع، تحقق این خصوصیات قابل استناد به عمل چاکرابتی (دخالت انسان) بود نه طبیعت.

این رأی دیوان عالی به عنوان مجوز و زمینه‌ساز ثبت طیف گسترده‌ای از ابداعات زیست فناوری و دی.ان.ای در اداره ثبت اختراع و علائم تجاری آمریکا گردید. مطابق با آمار منتشرشده توسط سازمان همکاری و توسعه اقتصادی^۵، بعد از رأی دیوان عالی در پرونده Diamond v. Chakrabarty ده هزار اختراع مرتبط با دی.ان.ای تا سال ۲۰۰۲ به ثبت رسید. (سازمان همکاری و توسعه اقتصادی، ۲۰۰۲ م.) این رقم تا سال ۲۰۱۱ به چهل هزار اختراع ثبت‌شده رسیده است. (راجرز، ۲۰۱۱ م.)

۲- وضعیت حمایت در اروپا

حمایت از ابداعات زیست‌فناوری در اروپا از طریق دستورالعمل شماره ای سی/۹۸/۴۴ مصوب ۱۹۹۸ در کنار کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع (۲۰۰۰ م.) و آیین‌نامه اجرایی آن صورت می‌پذیرد. بر اساس بند ۲ ماده ۳ این دستورالعمل «ماده زیستی که از محیط طبیعی خود جداسازی شده یا از طریق فرایند فنی تولید شده باشد، می‌تواند موضوع اختراع قابل ثبت باشد، اگرچه قبلاً در طبیعت وجود داشته باشد.» همچنین، بند اول ماده ۵ دستورالعمل با تکیه بر همین مبنا مقرر می‌دارد که «بدن انسان، در مراحل مختلف شکل‌گیری و رشد و کشف ساده یکی از عناصر آن، از جمله توالی کلی یا جزئی یک ژن، اختراع قابل ثبت قلمداد نمی‌شود»، اما به موجب بند دوم همان ماده، «عنصر جداسازی‌شده از بدن انسان یا عنصری که از طریق فرایند فنی، از جمله تعیین توالی یا توالی جزئی یک ژن، تولید می‌شود، حتی اگر ساختار آن عنصر با ساختار یک عنصر طبیعی همانند باشد، قابل ثبت است.»

یکی از تفاوت‌ها میان نظام حقوقی اروپا با آمریکا در ثبت اختراعات زیست‌فناوری، توجه به مفهوم نظم عمومی و اخلاق حسنه در اروپا است. به موجب بند اول ماده

۵۳ کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع، ابداعاتی که مغایر با نظم عمومی و اخلاق حسنه قابل ثبت نیستند. ماده ۶ دستورالعمل حمایت از اختراعات زیست‌فناوری مخالفت بهره‌برداری تجاری و صنعتی از اختراع با نظم عمومی یا اخلاق حسنه را از موانع ثبت اختراع شمرده است، البته بنابر این ماده صرف این‌که بهره‌برداری از اختراع مخالف قوانین و مقررات باشد، موجب تلقی اختراع به عنوان مخالف نظم عمومی و اخلاق نمی‌گردد. چنین استثنایی در آمریکا وجود ندارد.

هیأت تجدید نظر دفتر اروپایی ثبت اختراع در پرونده Plant Cells/ Plant Genetic Systems اقدام به تعریف مفهوم نظم عمومی و اخلاق حسنه کرد. مطابق با تعریف ارائه‌شده، نظم عمومی شامل حمایت از امنیت عمومی، تمامیت جسمی افراد جامعه و حفاظت از محیط زیست می‌شود. (رای شماره تی ۰۳۵۶/۹۳، ۱۹۹۵ م.) همچنین اخلاق حسنه شامل بینش یک فرهنگ نسبت به رفتار صحیح و قابل قبول و رفتار غلط و غیر قابل قبول است. (رای شماره تی ۰۳۵۶/۹۳، ۱۹۹۵ م.) دو رأی Relaxin/Howard Florey Institute و Harvard/Onco-mouse دو نمونه از وجود گرایش در اروپا به ثبت اختراعات مربوط به زیست‌فناوری و دی.ان.ای هستند. پرونده Relaxin/Howard Florey Institute راجع به گواهی‌نامه ثبت اجرای یک دی.ان.ای که هرمون ریلاکسین^۶ انسان را کدگذاری می‌کند، بود. (رای شماره تی ۰۲۷۲/۹۵، ۲۰۰۲ م.) این گواهی‌نامه شامل فرایند تولید اجزای آن دی.ان.ای نیز بود. گروهی از سازمان‌های مردم‌نهاد به اعطای این گواهی‌نامه اعتراض کردند. مبنای اعتراض آن‌ها این بود که ابداع مورد بحث پیرامون ثبت عناصر زیستی موجود در بدن انسان است که این مسأله مغایر نظم عمومی به مفهوم مندرج در ماده ۵۳ کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع و رأی Plant Cells/ Plant Genetic Systems است. همچنین به اعتقاد آن‌ها، این مسأله صرفاً مربوط

به ثبت عناصر موجود در طبیعت و در نتیجه مغایر با بند دو ماده ۵۲ است. مطابق با این بند، اکتشافات قابل حمایت به عنوان اختراع نیستند. از دیگر ایرادات این سازمان‌ها به گواهی‌نامه صادر شده فقدان گام ابتکاری در اختراع مورد بحث بود.

در مقابل، هیأت تجدید نظر اظهار داشت که ثبت این ابداع مغایر با نظم عمومی و اخلاق حسنه نیست، زیرا بر اساس بند ۲ ماده ۳ دستورالعمل حمایت از اختراعات زیست‌فناوری مواد زیستی که از محیط طبیعی خود جداسازی شده یا از طریق فرایند فنی تولید شده باشد، هرچند قبلاً در طبیعت وجود داشته باشد، قابلیت ثبت دارند. همچنین روش جداسازی و شبیه‌سازی استفاده‌شده در ابداع برای فرد ماهر در صنعت بدیهی نبوده تا گام ابتکاری اختراع مورد خدشه باشد.

به اعتقاد هیأت تجدید نظر ابداع مورد بحث فراتر از یک کشف طبیعی بود، زیرا دی.ان.ای از محیط طبیعی خود جداسازی شده و طی فرایندی طراحی شده به دست می‌آید. این مسأله که ابداع حاصل از بافت انسانی (به طور خاص، حاصل از دی.ان.ای زنان حامله) بود، موجب نمی‌شود که گام ابتکاری آن زیر سؤال رود، زیرا دی.ان.ای مورد بحث پس از جداسازی و تمایز یافتن تبدیل به ماده ای حاوی اطلاعات ژنتیکی می‌شود که می‌توانست در تولید پروتئین‌های مفید در درمان بیماری‌ها به کار رود. در نتیجه اعتراض به ثبت این اختراع رد شد.

نمونه دیگر پرونده HARVARD/Onco-mouse است. موضوع اختراع در این پرونده راجع به تولید موش آزمایشگاهی توسط محققان دانشگاه هاروارد بود که با استفاده از یک روش زیست‌فناوری به طور ژنتیکی دستکاری شده بود. این موش به دلیل تزریق «ژن‌های تومرزا»^۷ به میزان زیادی در معرض ابتلا به سرطان قرار داشت. به این علت که محققان احتمال می‌دادند انجام پژوهش‌های آزمایشگاهی

در این باره ممکن بود به درمان سرطان کمک کند و متعاقباً با تولید دارو منفعت تجاری قابل توجهی داشته باشد، تصمیم به ثبت ابداع خود در دفتر اروپایی ثبت اختراع گرفتند.

بعد از تسلیم تقاضانامه ثبت، هفده گروه متشکل از طرفداران محیط زیست، حقوق حیوانات و برخی احزاب سیاسی اروپا با ثبت این اختراع به مخالفت پرداختند. (زاهدی و همکاران، ۱۳۹۴ ش.) دادگاه در این پرونده ابراز داشت با در نظر گرفتن اصل فایده‌گرایی دو دسته منفعت متعارض در این پرونده وجود دارد که باید مقایسه و ارزیابی شود: (رأی شماره ۰۰۱۹/۹۰، ۱۹۹۰ م.) اول، منفعت احتمالی حاصل از این ابداع در درمان انسان است که با قبول درخواست ثبت به دست می‌آید؛ دوم جلوگیری از وارد کردن درد و رنج به حیوانات تولیدشده از طریق روش مورد ادعا و همینطور حمایت و حفاظت از محیط زیست در مقابل امکان انتشار غیر قابل کنترل ژن‌های خطرناک که مستلزم رد درخواست ثبت ابداع است.

در ارتباط با حفظ محیط زیست، دادگاه بر این عقیده بود که اصولاً امکان انتقال ژن‌های آلوده به محیط زیست انسانی صرفاً در اثر غفلت کارکنان و پژوهشگران آزمایشگاه‌های محل تحقیق می‌تواند اتفاق بیفتد. با توجه به این مطلب، دادگاه مقرر داشت صرف وجود چنین احتمالی نمی‌تواند در مقایسه با تأثیرات قابل توجه اختراع در درمان سرطان مانع از ثبت اختراع مورد مناقشه شود. (رأی شماره ۰۰۱۹/۹۰، ۱۹۹۰ م.) از این رو، دادگاه به قابل ثبت بودن این اختراع رأی داد.

چند نمونه دیگر از اختراعات مربوط به دی.ان.ای که دفتر اروپایی ثبت اختراع با استدلالات مشابه گواهی‌نامه‌های صادرشده برای آن‌ها را مورد تأیید قرار داد، به شرح زیر است:

۱- رأی Breast and ovarian cancer/University of Utah در سال ۲۰۰۷ در خصوص اسیدنوکلئیک جدا شده‌ای که شامل توالی رمزگذاری پلی‌پپتید BRCA1 است و با توالی اسید آمینه تعیین می‌شود... و درخواست دوم در بردارنده پروب هیبریدازسیون که توالی آن شامل بخشی از توالی رمزگذار پلی‌پپتید BRCA1 جهش یافته است.

۲- رأی Mutation/University of Utah در سال ۲۰۰۸ راجع به جهش ژنتیکی در کد کننده پروتئین^{۸۲} (اگزون ۲) ژن BRCA1 جهت تشخیص افراد در معرض خطر سرطان پستان و رحم.

۳- رأی Method of diagnosis/University of Utah در سال ۲۰۰۸ در ارتباط با روش تشخیص خطر ابتلا به سرطان سینه و رحم با توجه به ژن BRCA1.

۲- تحول در ثبت اختراعات دی.ان.ای با رأی دیوان عالی آمریکا

رأی دیوان عالی آمریکا در پرونده انجمن پاتولوژی مولکولی علیه شرکت میریاد سرآغاز تحولی شگرف در جریان ثبت اختراعات ژنتیکی در آمریکا و به تبع آن در سایر نقاط دنیا از جمله اداره ثبت اختراع اروپا قلمداد می‌گردد. موضوع این رأی درخواست ابطال گواهی‌نامه‌های ثبت اختراع شرکت میریاد ژنتیک^۹ در آمریکا بود که عمدتاً راجع به توالی دی.ان.ای جداسازی شده^{۱۰} در ژن‌های مؤثر در سرطان رحم و سینه (بی.آر.سی.ای. ۱ و ۱۲)^{۱۱} می‌باشد. در ادامه مقاله به بررسی بیشتر این رأی می‌پردازیم.

۱-۳- پیشینه رأی: تحقیقات ژنتیکی در مورد سرطان سینه و رحم در سال ۱۹۸۸ آغاز شد. در سال ۱۹۹۰ در جلسه انجمن آمریکایی ژنتیک انسانی، گروهی از دانشمندان دانشگاه کالیفرنیا در برکلی از کشف جدیدی پیرامون پیوستگی ژنتیکی یک ژن که با احتمال افزایش سرطان سینه (BRCA1) در کروموزم شماره

۱۷ مرتبط بود، پرده‌برداری کردند. این کشف به عنوان ابزاری جهت پیش‌بینی بالینی سرطان معرفی شد.

این گروه از دانشمندان در سال ۱۹۹۴ شرکت میریاد را تأسیس کردند و نمونه جداسازی‌شده دو ژن بی.آر.سی.ای ۱ و ۲ به عنوان اختراع در اداره ثبت اختراعات آمریکا به ثبت رساندند. در سال ۱۹۹۶، این شرکت اثبات کرد که جهش‌های ژنتیکی مشخص این دو ژن باعث افزایش احتمال سرطان سینه و رحم در زنان می‌گردد. شرکت میریاد با استفاده از این کشف مدلی را برای تست و تشخیص سرطان طراحی کرد و اقدام به تجاری‌سازی این مدل نمود. تحقیقات این شرکت با استفاده از تکنیک‌های شبه‌سازی نشان می‌داد که احتمال ابتلا به سرطان در زنانی که در ژن‌های بی.آر.سی.ای ۱ و ۲ جهش دارند، بالا است. بر اساس اطلاعات منتشره توسط مرکز ملی سرطان آمریکا، احتمال ابتلای زنان به سرطان سینه در طول حیاتشان در حدود ۱۲٪ می‌باشد. در حالی که در صورت جهش در ژن‌های فوق‌الذکر، این احتمال به در مورد سرطان سینه ۵۰ تا ۸۰ درصد و در مورد سرطان رحم ۲۰ تا ۵۰ درصد خواهد بود. (میلکو، ۲۰۱۳ م.)

این شرکت با در اختیار داشتن انحصار به دست‌آمده ناشی از گواهی‌نامه‌های ثبت اختراع متعدد در ارتباط با ژن‌های بی.آر.سی.ای ۱ و ۲ توانست با جذب سرمایه‌های فراوان محصولات و خدمات خود را با قابلیت فوق‌الذکر به فروش برساند و به سود کلانی دست یابد. گواهی‌نامه‌های ثبت اختراع موجب گردید تا شرکت میریاد با به اجرا گذاشتن آن‌ها در مقابل رقیبانش، اجازه فعالیت‌های تجاری و حتی انجام آزمایشات تشخیصی در دانشگاه‌ها را بگیرد و با استفاده از انحصار به وجودآمده تا زمان انقضای گواهی‌نامه‌ها که از سال ۲۰۱۴ شروع شده

است، در عرصه تجارت و خدمات ناشی از ژن‌های بی.آر.سی.ای ۱ و ۲ بلامنازع باقی بماند. (باکشی، ۲۰۱۴ م.)

گواهی‌نامه‌های ثبت اختراع در زمینه ژنتیک موجب بحث‌های فراوان در در محافل حقوقی و دادگاه‌ها شده‌اند. به طور خاص، متخصصان پاتولوژی بالینی ابراز نگرانی کرده‌اند که برخلاف سایر پزشکان، اعمال آن‌ها در راستای تشخیص و درمان بیماری‌ها و انجام آزمایش‌های ژنتیکی ممکن است موضوع گواهی‌نامه‌های ثبت اختراع و از این لحاظ در زمره نقض‌کنندگان حقوق صاحبان آن‌ها و به تبع آن مسؤؤل پرداخت غرامت‌های بعضاً سنگین قرار گیرند.

برای مثال، در سال ۱۹۹۸ آزمایشگاه تشخیص ژنتیکی در دانشگاه پنسیلوانیا به دلیل انجام تست‌های بی.آر.سی.ای بالینی بر روی نمونه‌های بیماران، نامه توقف فعالیت به دلیل نقض گواهی‌نامه ثبت اختراع شرکت میریاد دریافت نمود. به دلیل وجود چنین تهدیدات حقوقی برای انجام فعالیت‌های پزشکی، انجمن پاتولوژی مولکولی آمریکا پیوسته خواهان توقف اعطای گواهی‌نامه به بداعات مربوط به ژنتیک و به ویژه اختراعات شرکت میریاد بود و همواره یکی از طرح‌کنندگان اصلی دعوی ابطال چنین گواهی‌نامه‌هایی می‌باشد.

۲-۳- اقامه دعوی علیه شرکت میریاد: به این ترتیب، با توجه به مشکلاتی

که در اثر اعطای انحصار به ژن‌های جداسازی‌شده بی.آر.سی.ای ۱ و ۲ و همچنین روش‌های تشخیص مرتبط با آن‌ها ایجاد شده بود، انجمن پاتولوژی مولکولی آمریکا با معاضدت تعدادی از رقبای شرکت میریاد، شماری از نهادهای حمایت از حقوق بیماران، مؤسسات تحقیقاتی، اتحادیه آزادی‌های مدنی ایران، بنیاد عمومی حق اختراع آمریکا، شماری از پژوهشگران دانشگاه‌های ییل، نیویورک، پنسیلوانیا، اموری، کلمبیا و تعدادی از بیماران که گواهی‌نامه‌های ثبت اختراع این شرکت در

درمان آن‌ها مشکل ایجاد کرده بود، هفت گواهی‌نامه از مجموع بیست و سه گواهی‌نامه شرکت میریاد را در ارتباط با ژن‌های بی.آر.سی.ای ۱ و ۲ به چالش کشیدند.

دلایل خواهان برای طرح دعوی بر این اساس استوار بود که دی.ان.ای جداسازی‌شده قابلیت ثبت به عنوان اختراع را ندارد. در واقع، ژن‌های جداسازی‌شده از سلول‌ها، «محصول طبیعت» هستند که دخالت انسان و همچنین گام ابتکاری لازم برای اطلاق اختراع شامل این فرآورده‌ها نمی‌باشد. در واقع، همان‌گونه که از مفاد بخش ۱۰۱ قانون ثبت اختراع آمریکا مستفاد می‌گردد، هر گونه فرآیند، دستگاه، مصنوعات یا ترکیب جدید و مفید قابل ثبت به عنوان اختراع است و تولیداتی که در قلمرو استثنائات (همانند آنچه به صورت طبیعی به دست می‌آید)، قرار می‌گیرند، قابل حمایت نیستند.

علاوه بر این، خواهان استدلال می‌کرد که تجربه به وضوح نشان داده است که حقوق انحصاری ناشی از گواهی‌نامه‌های ثبت اختراع متعلق به شرکت میریاد انجام تحقیقات بالینی در ارتباط با ژن‌های بی.آر.سی.ای ۱ و ۲ را در سراسر آمریکا محدود می‌کند و در نتیجه آن، مانع پیشرفت علم در طی مدتی که گواهی‌نامه‌ها اعتبار دارند (۲۰ سال) گشته‌اند. همچنین، از زاویه حقوق بیماران، با توجه به این‌که در اثر ثبت ژن‌های جداسازی‌شده بی.آر.سی.ای ۱ و ۲، آزادی پزشکان برای آزمایشات تشخیص سرطان محدود شده بود، این مسأله موجب افزایش قیمت تست‌های مرتبط با ژن‌های بی.آر.سی.ای ۱ و ۲ به دلیل محدود کردن سایر مؤسسات و شرکت‌های رقیب شده بود. (اندروز و همکاران، ۲۰۰۵ م.)

در مقابل، شرکت میریاد به عملکرد چند دهه اخیر دفتر ثبت اختراعات و علائم تجاری آمریکا و رویه قضایی این کشور (همانند دایاموند علیه چاکرابتی)

استناد می‌کرد که مطابق با آن توالی دی.ان.ای جداسازی شده همانند سایر ترکیبات شیمیایی که فرایند مشابهی بر روی آن‌ها انجام می‌شود، قابل ثبت اعلام شده بودند و این جداسازی توالی دی.ان.ای از محیط طبیعی، ماحصل را از اطلاق محصول طبیعی خارج می‌کرد و به نوعی دخالت انسانی در طبیعت تلقی می‌گشت که جدید و مفید در مفهوم مقرر شده در قانون ثبت اختراع محسوب می‌شد.

۳-۳- رأی دادگاه بدوی و تجدید نظر: در مارچ ۲۰۱۰، قاضی دادگاه بدوی در نیویورک به طور کاملاً غیر منتظره‌ای رأی به ابطال کلیه ادعاهای موجود در گواهی‌نامه‌های شرکت میریاد داد. در ارتباط با توالی دی.ان.ای جداسازی شده دادگاه ابراز داشت که جداسازی دی.ان.ای از سایر اجزا سلول به طور بنیادی کیفیت و ساختار دی.ان.ای جداسازی شده و اطلاعاتی که کدگذاری می‌کند را نسبت به آنچه در طبیعت یافت می‌شود، تغییر نمی‌دهد. در نتیجه، آنچه ابداع شده، فرآورده طبیعی است که قابل حمایت نیست. (رأی شماره ۱۶۸۳، ۲۰۱۰ م.)

این رأی آشکارا مغایر با عملکرد چندین ساله اداره ثبت اختراع و علائم تجاری آمریکا و رویه قضایی این کشور بود. همانطور که پیش‌تر اشاره گشت، ابداعات راجع به ژن‌ها و فرآورده‌های زستی دستکاری شده در صورتی که از محیط طبیعی خود تصفیه و جدا می‌شدند، قابل حمایت و ثبت بودند، اما این رأی به طور کلی مغایر با این رویه بود. از این رو، شرکت میریاد، با استفاده از تمام توان و به کارگیری تیم حقوقی و وکلای مجرب از رأی دادگاه بدوی به دادگاه تجدیدنظر فدرال درخواست تجدید نظر کرد.

در ۲۹ جولای ۲۰۱۱، دادگاه تجدید نظر چنین استدلال کرد که دی.ان.ای جداسازی شده به لحاظ ترکیب شیمیایی تفاوت‌هایی با ژن‌های موجود در بدن دارد. این دادگاه با استفاده از استدلالات مطرح شده در رأی دایاموند علیه چاکرابتاتی

اظهار داشت که ارگان‌سِم‌هایی که به طور ژنتیکی دستکاری می‌شوند، در صورتی که به طور آشکارا متفاوت با آنچه در طبیعت یافت و تولید می‌شود، باشد، قابل ثبت هستند. با توجه به این که ابداعات شرکت میریاد مربوط به ژن‌های بی‌آر.سی.ای ۱ و ۲ دارای چنین خصوصیتی هستند، دادگاه تجدیدنظر رأی دادگاه بدوی را نقض کرد. (رأی شماره ۱۴۰۶، ۲۰۱۱ م.)

پس از صدور این تصمیم، انجمن پاتولوژی مولکولی آمریکا که بعد از رأی بدوی نسبت به موفقیت در پایان‌دادن اعطای حقوق انحصاری به ژن‌ها و فرآورده‌های مربوط به آن‌ها خوش‌بین گشته بود، از دیوان عالی تقاضای بازبینی در رأی تجدید نظر کرد. در پاسخ، دیوان نسبت به ارسال پرونده به دادگاه تجدید نظر هم عرض برای بررسی مجدد پرونده موافقت نمود.

دادگاه تجدید نظر در تاریخ ۱۶ آگوست ۲۰۱۲ در بررسی ماهوی خود رأی دادگاه تجدید نظر اول را در ارتباط با توالی دی.ان.ای جداسازی‌شده تأیید کرد. (رأی شماره ۱۴۰۶، ۲۰۱۲ م.) با این حال، یکی از قضات دادگاه تجدید نظر در مخالفت با تصمیم اکثریت و در موافقت با رأی دادگاه بدوی اظهار داشت، اگرچه تحصیل آنچه توسط شرکت میریاد مستلزم صرف زمان و خرج بودجه کلان است، گام‌های برداشته‌شده برای تولید مواد مورد مناقشه به اندازه کافی چیزی به مواد طبیعی اضافه نمی‌کند که آن گام‌ها را ابتکاری جلوه دهد. (رأی شماره ۱۴۰۶، ۲۰۱۲ م.)

وی افزود که تغییرات اضافه‌شده از جمله تغییراتی است که مرتباً توسط دانشمندان در چند سال اخیر برای جداسازی ارگان‌سِم‌های مختلف طبیعی انجام می‌دهند و از این جهت، ابتکاری قلمداد نمی‌شوند. از این رو، علی‌رغم این که این تغییرات در مواد ساخته‌شده از جهاتی با نمونه طبیعی آن متفاوت است، قسمت

عمده‌ای از ترکیب ایجادشده (توالی نوکلئوتید) مشابه با طبیعت باقی می‌ماند.
(رأی شماره ۱۴۰۶، ۲۰۱۲ م.)

۴-۳- رأی دیوان عالی آمریکا: بعد از صدور این رأی، اتحادیه آزادی‌های مدنی آمریکا و بنیاد عمومی ثبت اختراع آمریکا با هماهنگی سایر اطراف‌ی که در شروع این چالش مشارکت داشتند، از رأی دادگاه تجدید نظر به دیوان عالی دادخواهی کرد. دیوان نسبت به استماع تجدید نظرخواهی خواهان موافقت کرد و در ۱۳ ژوئن ۲۰۱۳ رأی خود را صادر کرد. دیوان در تصمیم تاریخی خود اعلام کرد که ژن‌ها و اطلاعاتی که کدگذاری می‌کنند، صرفاً به دلیل این‌که از وضعیت و محیط طبیعی‌شان جداسازی می‌شوند، قابل حمایت نیستند. دلیل این تصمیم این است که آن بخش از دی.ان.ای که از مواد ژنتیکی پیرامونش جداسازی می‌شود، مشابه آن دی.ان.ای می‌باشد که در طبیعت ساخته می‌شود. به این ترتیب، دیوان عالی حکم به پایان اعطای گواهی‌نامه ثبت اختراع به دی.ان.ای جداسازی‌شده از محیط طبیعی‌شان رأی داد. (رأی شماره ۳۹۸-۱۲، ۲۰۱۳ م.)

در عین حال، دیوان عالی در ضمن تصمیم خود اعلام کرد که ابداعات راجع به دی.ان.ای مکمل^{۱۲} که یک ابداع مصنوعی محسوب می‌شود و در طبیعت یافت نمی‌شود^{۱۳}، قابل ثبت به عنوان اختراع می‌باشد، به ویژه این‌که محققان در زمان خارج کردن قسمت‌های غیر کدگذاری‌شده دی.ان.ای عملاً مواد تازه‌ای را تولید می‌کنند. (رأی شماره ۳۹۸-۱۲، ۲۰۱۳ م.)

۵-۳- تحلیل رأی دیوان: پرونده انجمن پاتولوژی مولکولی علیه شرکت ژنتیکی میریاد تحول بنیادین در وضعیت ثبت اختراعات ژنتیکی به همراه دارد. رأی دادگاه بدوی شروع غیر منتظره از این تحول بود که مقاومت و محافظه‌کاری دادگاه تجدیدنظر در بازگشت به وضعیت قبل نتوانست نهایتاً در مقابل این شروع

مانعی ایجاد کند. اعطای گواهی‌نامه ثبت اختراع برای ژن‌ها نزدیک به سی سال به رویه عملی دفتر ثبت اختراع و علائم تجاری آمریکا تبدیل شده بود. نظام حقوقی آمریکا در این برهه حساس در مقابل دو انتخاب قرار گرفته بود. انتخاب ادامه رویه پیشین در ثبت اختراعات راجع به دی.ان.ای با هدف ایجاد انگیزه برای نوآوری، ابداع و اکتشافات جدید یا انتخاب توقف این رویه بنا به مصالح عمومی که در این برحه زمانی اقوی‌تر از انتخاب اول به نظر می‌رسید.

نظام حقوقی با در نظر گرفتن مصالح عمومی از دو جنبه عمده، مورد دوم را انتخاب نمود: اولاً این طبقه از ابداعات ضرورتاً انطباقی با فلسفه اصلی اعطای حق اختراع که همان ارتقای و پیشرفت در علوم و فناوری است، ندارد. (پارک، ۲۰۱۴ م.) گاهی افراط در حمایت از ابداعات به جای این‌که موجب ایجاد انگیزه برای افراد جامعه جهت خلاقیت و نوآوری گردد، اعطای حق انحصاری مانع توسعه علم می‌گردد. (بلیارد، ۲۰۱۵ م.)

باید توجه داشت که صرف سودمند بودن ابداعی برای مقاصد تحقیقاتی و صنعتی فی‌نفسه دلیل موجهی برای قابل ثبت بودن آن به عنوان اختراع محسوب نمی‌شود. بسیاری از اکتشافات همانند کشف پدیده‌های طبیعی و برخی ایده‌های انتزاعی می‌تواند برای بشر و رشد علمی و فنی مفید و سودمند باشند، اما بر اساس قواعد بین‌المللی پذیرفته‌شده در اغلب کشورها، چنین مواردی نمی‌تواند به صرف استناد به سودمند بودن، از طریق قوانین ثبت اختراع مورد حمایت قرار گیرند. عوامل دیگری نیز در تصمیم قابلیت ثبت ابداعات مؤثر هستند.

دلیل اتخاذ چنین رویکردی این است که محققان در عرصه‌های مختلف علم و فناوری می‌بایستی این امکان را داشته باشند تا بدون محدودیت نا به جا به گسترش دانش بپردازند. در این مسیر، اعطای حقوق انحصاری به اکتشافاتی همانند کشف

قوانین و پدیده‌های طبیعی و یا ابداعاتی مثل ژن‌های جداسازی‌شده از محیط طبیعی که تفاوت بارزی با آنچه در طبیعت یافت می‌شود، ندارند، راه را برای پیشرفت علم می‌بندند. (رأی شماره ۱۳۰ اس ۳۲۱۸، ۲۰۱۰ م.) چنین اکتشافات و ابداعاتی سنگ بنای اصول پایه‌ای علم هستند و هر گونه انحصار در آن‌ها مانع پیشرفت علم و فناوری‌های متعاقب در زمینه‌های مرتبط با آن‌ها می‌شود. (لملی و همکاران، ۲۰۱۱ م.) از این رو با توجه به این که هزینه حمایت از این ابداعات بیشتر از منافع آن‌ها برای جامعه است، قابل ثبت به عنوان اختراع نخواهند بود.

در ارتباط با دی.ان.ای می‌بایست توجه داشت که جداسازی آن از محیط طبیعی پیش‌نیازی برای بسیاری از تحقیقات علمی بر روی ژن‌ها می‌باشد و رویه قبلی در ثبت چنین موادی، به دارنده گواهی‌نامه این حق انحصاری را می‌داد که سایر پژوهشگران را از انجام تحقیق در ارتباط با موضوع گواهی‌نامه ثبت اختراع منع کند. این مسأله موجب تعطیلی آزمایشات تشخیصی بالینی می‌گشت که رویه غالب در مورد شرکت میریاد بعد از کسب حق انحصاری بود.

جنبه دوم معطوف به اخلاقیات و حمایت از حقوق بیماران است. رأی دیوان عالی نشان داد که اخلاق و توجه به حقوق بیماران نمی‌تواند به طور کامل از مباحث حقوقی علی‌الخصوص ثبت اختراعات و تجاری سازی ابداعات حذف گردد (راسو، ۲۰۱۴ م.) منفعت عمومی ارزش‌های اجتماعی از جمله موضوعاتی هستند که باید در حوزه تصمیمات حقوقی مورد توجه قرار گیرند. به اعتقاد برخی فعالان حقوق بشر، رویه سی ساله ایالات متحده در ثبت ابداعات مربوط به ژن‌ها به این دلیل بوده که صدای بیماران و افرادی که با اعطای حقوق انحصاری جانشان در ازای منفعت مالی و تجاری عده‌ای به خطر می‌افتد، در فرایند رسیدگی به تقاضاهای ثبت اختراع شنیده نشده است. (پارک، ۲۰۱۴ م.)

از طرف دیگر، تعلق‌گرفتن حقوق انحصاری به افراد و شرکت‌های خاص در موضوع ژن‌ها مشابه تحت مالکیت قراردادان اجزای بدن انسان به عده محدود است. با توجه به این‌که ژن‌های حمایت‌شده در گواهی‌نامه‌های ثبت اختراع ممکن است موضوع صنعت و تجارت قرار گیرد، این مسأله مغایر قاعده ضرورت احترام به حیات انسان است و منجر به تهدید ارزش‌های انسانی می‌شود. (عرفان‌منش و همکاران، ۱۳۹۴ ش.)

به هر تقدیر، رأی دیوان عالی آمریکا در خصوص عدم قابلیت ثبت دی.ان.ای مورد استقبال عمومی قرار گرفت و به طور گسترده در رسانه‌های ارتباط جمعی مورد پوشش قرار گرفت. همان‌گونه که پیش‌بینی می‌شد، این رأی در خارج از آمریکا نیز مورد استقبال و استناد قرار گرفت. (فارز اسنر، ۲۰۱۴ م.) در اکتبر سال ۲۰۱۵، دادگاه عالی استرالیا اعلام کرد که اسید نوکلئیک^{۱۴} جداسازی شده که برای پروتئین ژن بی.آر.سی.ای ۱ کدگذاری می‌شود و نشانگر احتمال ابتلا به سرطان رحم و سینه است، قابل ثبت به عنوان اختراع نیست. (رأی شماره اس ۲۸، ۲۰۱۵ م.) به نظر می‌رسد با توجه به تأثیر آرای دیوان عالی آمریکا در محاکم و دادگاه‌های کانادا و اروپا، قابلیت ثبت دی.ان.ای در این حوزه‌های قضایی نیز به مرور زمان به چالش کشیده شود.

نتیجه‌گیری

رای دیوان عالی آمریکا در پرونده انجمن پاتولوژی مولکولی علیه شرکت ژنتیکی میریاد زمینه‌ساز تحول شگرف در تاریخ ثبت اختراعات راجع به ژنتیک محسوب می‌گردد. این رای بخش زیادی از ابهامات در خصوص مرز بین اختراعات قابل حمایت و ابداعات غیر قابل ثبت که در آن‌ها اجزای موجود در طبیعت به کار رفته است، رفع می‌کند. به این ترتیب، دی.ان.ای صرفاً به دلیل این که از وضعیت و محیط طبیعی‌شان جداسازی می‌شوند، قابل حمایت نیستند. با این حال، ابداعات راجع به دی.ان.ای مکمل که یک ابداع مصنوعی محسوب می‌شود و در طبیعت یافت نمی‌شود، قابل ثبت به عنوان اختراع می‌باشند.

این رای زمینه دسترسی آسان‌تر بیماران و سایر افراد جامعه را به ابداعات نوین پزشکی برای پیشگیری و درمان بیماری‌ها که قبلاً به دلیل وجود حقوق انحصاری دسترسی به آن‌ها مشکل یا گران‌قیمت بود، فراهم آورد. همچنین از دیدگاه حقوقی، روشن گردید که کدام دسته از ابداعات ژنتیکی در پیشبرد اهداف و فلسفه وضع حقوق انحصاری ناشی از ثبت اختراع مؤثر هستند و این که کدام دسته نه تنها موجب گسترش علم و فناوری نمی‌گردند، بلکه حمایت از آن‌ها ممکن است در این مسیر مانع ایجاد نماید. به این ترتیب، دانشگاه‌ها، مؤسسات تحقیقاتی و پژوهشگران بدون واژه از نقض حقوق ناشی از ثبت اختراع و دعاوی متعاقب آن، می‌توانند مطالعات و آزمایشات بالینی خود را بر روی دی.ان.ای و ژن‌های جداسازی‌شده به انجام رسانند.

در عین حال، این رای نشانگر این است که طبقه‌بندی اختراعات قابل ثبت ممکن است در گذر زمان نیازمند تجدید نظر، چه در جهت اضافه کردن دسته‌های جدید از ابداعات به این طبقه‌بندی و چه در جهت حذف دسته‌ای دیگر از آن،

باشند. زمانی که برای اولین بار دی.ان.ای جداسازی شده به عنوان اختراع ثبت گردید و برای آن گواهی‌نامه صادر شد، این ابداع آن چنان جدید بود که قبل از آن جداسازی دی.ان.ای مسبوق به سابقه نبود و حمایت از می‌توانست زمینه‌ای در جهت افزایش انگیزه برای توسعه این شاخه از علوم ایجاد کند، اما به مرور زمان و افزایش نوآوری‌ها در این حوزه، این ابداعات به یک پدیده عادی تبدیل شدند که حمایت از آن‌ها با شرایط جدید، کارکرد سابق را نداشت و اهداف مورد نظر را تأمین نمی‌کرد. از این رو زمان آن فرا رسیده بود که این گروه از ابداعات از زمره اختراعات قابل ثبت خارج گردند تا وجود حقوق انحصاری ناشی از آن‌ها مانعی برای پیشرفت‌های به مراتب مهم‌تر ایجاد ننماید.

به هر ترتیب، باید منتظر ماند و مشاهده نمود که رأی دیوان عالی در ایالات متحده آمریکا و سایر کشورها که از آرای محاکم این کشور متأثر می‌گردند، چگونه تفسیر و اجرا خواهد شد. علی‌رغم بازخورد مثبت این رأی برای انجمن‌های حمایت از حقوق بیماران و مراکز تحقیقاتی، هنوز نسبت به اجرای آن در رویه قضایی دادگاه‌ها و رویه عملی دفاتر ثبت اختراع تردیدهایی وجود دارد. (لیل، ۲۰۱۴ م؛ اینگرام، ۲۰۱۴ م.) این که تا چه اندازه این تردیدها روا است و سیر تحولات پس از صدور این رأی چگونه خواهد بود، مطلبی است که در آینده‌ای نه چندان دور، موضوع مناسبی برای تحقیق و نگارش مقالات علمی می‌باشد.

پی‌نوشت‌ها

1. Isolation
2. Deoxyribonucleic Acid (DNA)
3. Molecular Pathology v. Myriad Genetics
4. Product of Nature
5. OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development
6. Relaxin
7. Oncogene
8. Exon
9. Myriad Genetics
10. Isolated DNA Sequences
11. BRCA1 and BRCA2
12. Complementary DNA (cDNA)
۱۳. در فرآیندهای مهندسی ژنتیک دی.ان.ای. مکمل به رشته‌ای از ملکول دی.ان.ای اطلاق می‌گردد که تحت فعالیت کاتالیتیک آنزیم رونوشت‌بردار معکوس از روی رشته mRNA بالغ ساخته می‌شود.
14. Nucleic Acid

فهرست منابع

الف - فارسی:

- زاهدی، مهدی. عرفان‌منش، محمدحسین. (۱۳۹۲ ش.). امکان ثبت رژیم‌های دوز دارویی به عنوان اختراع در اروپا. پژوهش حقوق خصوصی. دوره اول، شماره سوم، صص ۱۴۹-۱۲۵.
- زاهدی، مهدی. عرفان‌منش، محمدحسین. طباطبائی‌نژاد، سیدمحمد. (۱۳۹۴ ش.). نقش نظام ثبت اختراع در حمایت از محیط زیست با تأکید بر کنوانسیون تنوع زیستی. فصلنامه پژوهش حقوق عمومی. دوره هفدهم، شماره چهارم و هشتم، صص ۱۳۴-۱۱۹.
- عرفان‌منش، محمدحسین. عباسی، محمود. (۱۳۹۴ ش.). حمایت حقوقی از ابداعات فناوری سلول‌های بنیادی جنینی در نظام حق اختراع. فصلنامه حقوق پزشکی. دوره نهم، شماره سی و پنجم، صص ۲۸-۱۱.

ب - لاتین:

- Andrews, LB. (2005). Jordan Paradise, Gene Patents: The Need for Bioethics Scrutiny and Legal Change. *Yale Journal of Health Policy, Law and Ethics*. 5(1): 403-412.
- Bakshi, AM. (2014). Gene patents at the Supreme Court: Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics. *Journal of Law and the Biosciences*. 1(2): 183-189.
- Bently, L. Sherman, B. (2008). *Intellectual Property Law*. 3rd ed. New York: Oxford University Press, 339-341.
- Bolyard, EJ. (2015). Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.: Progress by Principles. *Journal of Health Care Law and Policy*. 18(1): 141-169.
- Farias-Eisner, A. (2014). Patenting Human Genes Violates Laws of Nature, Impedes Patient Care, Stifles Research, and Inhibits Long-Term Business Opportunities. *Northwestern Journal of International Law & Business*. 35.
- Hughes, J. (1988). The Philosophy of Intellectual Property. *Georgetown Law Journal*. 77: 303-306.
- Ingram, T. (2014). Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.: The Product of Nature Doctrine Revisited. *Berkeley Technology Law Journal*. 29: 386-417.
- Leal, R. (2014). The Next Step In Gene Patents: Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics. *DePaul Journal of Art, Technology & Intellectual Property Law*. 24: 403-423.
- Lemley, MA. Risch, M. Sichelman, T. Wagner, RP. (2011). Life After Bilski. *Stanford Law Review*. 63: 1315-1347.
- Milkov, RM. (2013). Patentability and Scope of Protection for DNA Sequence-Related Inventions from the Perspective of the United States of America and Europe. *Journal of Intellectual Property, Information Technology and Electronic Commerce Law*. 4: 36-52.

- Organisation for Economic and Cooperative Development. Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices: Evidence and Policies. (2002). Paris: OECD Publications, 100.
- Park, SS. (2014). Gene Patents and the Public Interest: Litigating Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics and Lessons Moving Forward. *North Carolina Journal of Law and Technology*. 15(4): 519-536.
- Rogers, E. (2011). Can You Patent Genes? Yes and No. *Journal of the Patent and Trademark Office Society*. 93(1): 19-56.
- Russo, AH. (2014). Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. and Its Impact on the Patentability of "Designer" Genes. *NYU Journal of Intellectual Property and Entertainment Law*. 4(1): 37-66.
- ج - آرای دادگاه‌ها:
- Association for Molecular Pathology v. U.S. Patent and Trademark Office, No. 09-cv-4515, 94 USPQ2d 1683. (2010). 121-134.
- Association for Molecular Pathology, et al., Petitioners v. Myriad Genetics, Inc., et al. No. 12-398. (2013). 17-18.
- Bernard L. Bilski v David J. Kappos, 130 S. Ct. 3218. (2010). 1.
- Breast and ovarian cancer/University of Utah, T 1213/05. (2007).
- D'Arcy v. Myriad Genetics Inc & Anor, S28/2015 HCA 35. (2015). 93.
- Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303. (1980) p. 313.
- Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co., 333 U.S. 127. (1948) p. 130.
- HARVARD/Onco-mouse, T 0019/90. (1990). 5.
- Method of diagnosis/University of Utah, T 0080/05. (2008).
- Mutation/University of Utah, T 0666/05. (2008).
- Plant Cells/ Plant Genetic Systems, T 0356/93. (1995). 5-6.
- Relaxin/Howard Florey Institute, T 0272/95. (2002). 1.
- United States Court of Appeals for the Federal Circuit Docket 2010-1406. (2011). 54-55.
- United States Court of Appeals for the Federal Circuit Docket 2010-1406. (2012). 14, 15, 62.

د - قوانین و مقررات:

Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions 98/44/EC.
(1998).

The European Patent Convention. (2000).

United States Patent Act. (2013).

یادداشت شناسه مؤلفان

محمدحسین خوانین‌زاده: دانشیار، دانشکده الهیات و معارف اسلامی، دانشگاه علامه طباطبائی،
تهران، ایران.

محمدحسین عرفان‌منش: پژوهشگر مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید
بهشتی، تهران، ایران. (نویسنده مسؤل)

پست الکترونیک: Erfanmanesh1@gmail.com

**Examination on Development of Patenting DNA Inventions with
Emphasis on US Supreme Court on Association for
Molecular Pathology v. Myriad Genetics**

Mohammad Hossein Khavaninzadeh

Mohammad Hossein Erfanmanesh

Abstract

Patentability of inventions related to biotechnology and genetics has been one of the most challenging issues in patent law. One of these challenges is whether patenting products in which natural components are used is correct? Can we put human genes in the ownership of certain individuals? In addition, exercising exclusive rights arising from patents will limit the access of people, in particular, patients, doctors and researchers to the subject of patents. The decision of the US Supreme Court in Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics has put an end to many controversies and debates about isolated DNA sequences. The Supreme Court held that merely isolating genes that are found in nature does not render the invention patentable. Analyzing this decision, this article examines the patentability of DNA in Europe and USA.

Keywords

Patentability, DNA Inventions, Product of Nature, US Supreme Court