

مطالعه تطبیقی وضعیت حقوقی «شناسایی و ارائه کاربرد جدید» در حقوق اختراعات

سید حسن شبیری (زنجانی)^{۱*}، قدیر قیداری^۲

۱. استادیار دانشکده حقوق دانشگاه قم، قم، ایران.

۲. دانشجوی کارشناسی ارشد حقوق مالکیت فکری، دانشگاه قم، قم، ایران.

پذیرش: ۱۳۹۲/۱۲/۲۸

دریافت: ۱۳۹۲/۹/۲۵

چکیده

افزایش مدت امتیاز انحصاری اختراعات از طریق حمایت از شناسایی کاربردهای جدید برای اختراعات قبلی موضوع چالش برانگیزی است که به طور جدی در سال‌های اخیر از سوی کشورهای توسعه‌یافته مورد توجه قرار گرفته است. عدم موضعگیری قانونگذار ایران در قوانین مرتبط، اهمیت حقوقی موضوع را برای یک موضعگیری مناسب که سازگار با اصول اولیه حقوق اختراعات و تعهدات بین‌المللی باشد نمایان می‌کند. در مقاله حاضر وضعیت حقوقی شناسایی کاربردهای نوین با نگاهی تطبیقی و با هدف تعیین راهکار فراگیر در برخورد با این پدیده نوظهور - چه در نظام‌های موافق و چه مخالف - در سه سطح بین‌المللی (موافقتنامه تریپس)، منطقه‌ای (کنوانسیون ثبت اختراعات اروپا و پیمان آندئتان) و حقوق داخلی کشورها مورد مطالعه قرار گرفته است. این مقاله نشان می‌دهد که اصول اولیه و مسلم حقوق اختراعات و تعهدات بین‌المللی مستلزم آن است که کاربردهای جدید - خواه در نظام‌های مخالف و خواه در نظام‌های موافق - باید در قالب «فرایند اختراعی» طرح گردند. در همین راستا، نظام‌های موافق باید از طریق توسعه و نظام‌های مخالف از طریق تضییق حدود تعریف قانونی «فرایند اختراعی»، حمایت‌پذیری و یا حمایت‌ناپذیری این گونه یافته‌ها را تحدید و تنظیم کنند.

واژگان کلیدی: کاربرد جدید، اختراع‌پذیری، شرط نو بودن، فرایند اختراعی، فرآورده اختراعی

۱. مقدمه

در جامعه بین‌المللی امروز و نظم کنونی آن می‌توان کشورها را به لحاظ اقتصاد صنعتی (به صورت نسبی) به دو دسته مصرف‌کننده و تولیدکننده محصولات تکنولوژیک تقسیم کرد. در این میان کشورهای تولیدکننده در پی ایجاد نظام انحصاری برای خود هستند و از جانب دیگر کشورهای مصرف‌کننده در پی استفاده کم هزینه‌تر از تولیدات این گونه کشورها و کم رنگ‌تر کردن انحصار این گونه کشورها هستند. در این زمینه کشورهای صنعتی و تولیدکننده برای اثبات امتیازات و حقوق خود به معاهدات بین‌المللی، منطقه‌ای و دو یا چند جانبه و هزینه‌های گزاف علمی و سرمایه‌ای خود استناد می‌کنند و از جانب دیگر، کشورهای کم‌تر توسعه‌یافته و در حال توسعه با استناد به قواعد حقوق بشری مثل حق بر توسعه و حق سلامت عمومی (در زمینه اختراعات دارویی) در پی منافع خودشان هستند [۱، ص ۳۶]. در این میان یکی از راهبردهای کشورهای توسعه‌یافته برای بهره‌وری هرچه بیشتر اقتصادی، ارتقا استانداردهای حمایتی برای محصولات تکنولوژیک تولید شده توسط این کشورها است که به طور عمده در امتداد موافقتنامه جنبه‌های تجاری مالکیت فکری (تریپس) مطرح می‌شود و به جریان «تریپس پلاس»^۱ شهرت یافته است. یکی از بحث برانگیزترین و مهم‌ترین مصادیق جریان «تریپس پلاس» ارائه کاربرد نوین برای اختراعات قبلی^۲ به‌عنوان یک اختراع مستقل، با هدف جلوگیری ورود اختراعات سابق به حوزه عمومی است^۳ که به جریان «اختراعات همیشه رویان»^۴ یا «اختراعات خوشه‌ای»^۵ معروف شده است [۲]. شناسایی و ارائه کاربرد جدید عبارت است از این‌که شخصی اعم از مخترع اختراع اصلی و یا شخص ثالث بدون این‌که تغییری در اصل اختراع اولیه ایجاد کند، کاربری نوینی را برای یک اختراع قبلاً موجود ارائه دهد. شناسایی کاربرد جدید در

1. TRIPs Plus
2. new use Patent
3. public domain
4. ever greening of patents
5. patent cluster

زمینه اختراعات دارویی و درمانی به دو صورت قابل تصویر است. صورت اول این‌که برای یک ماده یا ترکیب شناخته شده که فاقد کاربرد دارویی است، یک کاربرد دارویی (درمانی یا تشخیصی) خاص شناسایی و ارائه گردد که اصطلاحاً «تشخیص اولیه»^۱ نامیده می‌شود [۲]. فرض دوم این‌که برای یک ماده یا ترکیب شناخته شده دارویی که دارای آثار دارویی خاصی (درمانی یا تشخیصی) بوده است کاربرد دارویی قابل اعمال در زمینه‌های جدید درمانی یا تشخیصی شناسایی و ارائه گردد که اصطلاحاً «تشخیص ثانوی»^۲ نامیده می‌شود [۲، ص ۱۲۸]. مطالعات صورت گرفته در زمینه شناسایی کاربرد جدید در اختراعات دارویی نشان‌دهنده تأثیر منفی این پدیده بر دسترسی به دارو، قیمت دارو، ظرفیت‌های تولید دارو، انتقال تکنولوژی [۳]، سرقت منابع ژنتیکی و ظرفیت‌های تولید داروهای سنتی در کشورهای در حال توسعه است [۴]. در همین راستا با نگاهی تطبیقی، موضوع حاضر در سه سطح بین‌المللی جنبه‌های تجاری مالکیت فکری (تریپس)، منطقه‌ای (کنوانسیون ثبت اختراعات اروپا و رویه قضایی موازی با آن و پیمان آندئان) و در سطح حقوق داخلی کشورها و نهایتاً حقوق ایران مورد بررسی قرار گرفته است. بر این اساس پرسش‌های اصلی‌ای که پژوهش حاضر در پی پاسخ به آن است را می‌توان این گونه طرح کرد: ماهیت و به تبع جایگاه شناسایی و ارائه کاربرد جدید در حوزه حقوق اختراعات چیست؟ موضع‌گیری‌های صورت گرفته در سطح قوانین و مقررات بین‌المللی، منطقه‌ای و حقوق داخلی کشورها چیست؟ و تا چه حد این موضع‌گیری‌ها با توجه به پرسش نخست با مبانی و اصول حقوق اختراعات سازگاری دارد؟ چیدمان و مفاد قوانین و مقررات ایران تا چه حد تکلیف موضوع را مشخص کرده؟ در صورت عدم تکافوی مقررات مرتبط، راه‌حل حقوقی جامع و مانعی که اهداف و مصالح ملی هر کشور را با توجه به منافع آن برآورده کند چیست؟ در این زمینه به نظر می‌رسد اصول کلی حقوق اختراعات در سطوح و قلمروهای حقوقی گوناگون مستلزم آن خواهد بود که کاربردهای نوین برای

1. first-medical indication
2. second-medical indication

اختراعات قبلی در قالب «فرایندهای اختراعی» قابل طرح باشند و اهداف قانونگذاران براساس تضییق و یا توسیع مفهوم قانونی «فرایندهای اختراعی» تنظیم گردد.

۲. جایگاه موضوع در سطح اسناد بین‌المللی

در هیچ‌یک از کنوانسیون، معاهدات و موافقتنامه‌های بین‌المللی مرتبط با حقوق اختراعات، اعم از اسناد حاوی مقررات شکلی و یا مقررات ماهوی، مقرره خاصی که به طور صریح و یا به صورت ضمنی اعضا را به حمایت و یا عدم حمایت از کاربرد جدید در اختراعات ملزم کند، وجود ندارد. از این روی در حال حاضر دکترین بین‌المللی پذیرفته شده‌ای در این خصوص وجود ندارد [۵]. در این میان موافقتنامه تریپس در سطح بین‌المللی، بیش‌ترین توجه را به‌ویژه در زمینه کاربرد جدید در اختراعات دارویی، به خود جلب کرده است. لذا در این بخش از نوشتار حاضر، موافقتنامه مزبور و جنبه‌های تأثیرگذار آن بر بحث کاربرد جدید، موضوع بحث قرار خواهد گرفت.

۲-۱. مقررات تریپس در ارتباط با شناسایی کاربرد جدید

در موافقتنامه تریپس نیز مانند سایر اسناد الزام‌آور بین‌المللی دلالت صریح و یا ضمنی‌ای مبنی بر حمایت و یا ممنوعیت حمایت از شناسایی کاربرد جدید مشاهده نمی‌شود [۶]. از همین روی در وهله اول به نظر می‌رسد، اعضا در این خصوص کاملاً مختار هستند؛ اما موضوع در جایی دچار چالش می‌گردد که به شرایط اعطای ورقه اختراع، مندرج در ماده (۱) ۲۷ این موافقتنامه مراجعه می‌شود. به عبارت دیگر پرسش بنیادین در این زمینه آن است که آیا در صورت انطباق ارکان و شرایط مندرج در ماده مذکور با ماهیت شناسایی کاربرد جدید، نتیجه حاصل شده، از لحاظ قواعد و مقررات این موافقتنامه یک اختراع قابل حمایت محسوب می‌گردد یا خیر؟ پاسخ به این پرسش مقتضی آن است که در کنار تحلیلی کلی از قواعد موافقتنامه تریپس در مورد موضوع شناسایی کاربرد جدید در رابطه با مطلق اختراعات (اعم از اختراعات دارویی و غیردارویی) بخشی از نوشتار حاضر به قواعد مختص به اختراعات دارویی و درمانی اختصاص داده شود.

۲-۱-۱. قواعد کلی تریپس و شناسایی کاربرد جدید

ماده (۱) ۲۷ مقرر می‌دارد: «ورقه اختراع برای هر نوع اختراع خواه فرایند یا فرآورده، در همه زمینه‌های تکنولوژی، مشروط بر آن‌که جدید، حاوی گام ابتکاری و قابلیت کاربرد صنعتی باشد قابل دسترس خواهد بود...». همان‌طور که پیدا است، این ماده ضمن بیان شرایط سه‌گانه اختراع، مصادیق اختراع را به صورت مطلق، محصور در «فرایند اختراعی»^۱ و «فرآورده اختراعی»^۲ اعلام می‌کند. به عبارت دیگر فرایند یا فرآورده بودن به عنوان اختراع معرفی می‌گردد براساس این موافقتنامه در واقع شرط مبنایی قابل حمایت بودن یک اختراع است و باید قبل از بررسی شرایط سه‌گانه فوق‌الذکر احراز گردد. این در حالی است که در این موافقتنامه تعریفی از مفهوم فرایند و فرآورده اختراعی ارائه نشده است و تعریف آن در واقع در قالب آنچه به عنوان «انعطاف‌پذیری‌های تریپس»^۳ شناخته می‌شود، در اختیار کشورهای عضو نهاده شده است تا با توجه به مصالح داخلی خود آن را تعریف کنند. ماهیت شناسایی کاربرد جدید، به گونه‌ای است که برخلاف مصادیق «فرآورده اختراعی» که از سنخ امور ملموس و فیزیکی هستند، از نوع امور راجع به شناخت و آگاهی است و اقتضا می‌کند که ذاتاً طرح آن در قالب «فرآورده اختراعی» منتفی باشد و الزاماً در قالب «فرایند اختراعی» موضوع ثبت قرار گیرد. در واقع الزام مطرح کردن شناسایی کاربرد جدید در قالب «فرایند اختراعی» ناشی از شرایط ذاتی مفهوم شناسایی کاربرد جدید است. همین شرایط ذاتی باعث شده است که شناسایی کاربرد جدید تنها قابلیت آن را داشته باشد که در یکی از قالب‌های ادعای «موارد کاربرد»^۴ و یا ادعای «متد استفاده / فرایند استفاده»^۵ - که هر دو شیوه مذکور از نظر اصول اولیه حقوق اختراعات و قوانین و مقررات تمامی کشورها در زیر مجموعه ادعای «فرایند اختراعی» دسته‌بندی می‌شود - مطرح گردد^۶ [۴، ص ۱۲۷]. لذا با توجه به توضیحات فوق و براساس تعریف ماده

1. process

2. product

3. Trips flexibilities

4. use patent

5. method of use/process of use

۶. تفاوت دو شیوه مذکور در نحوه احراز شرط جدید بودن است. در ادعای «موارد کاربرد» باید حصول یک فرایند ←



(۱) ۲۷(۱) تریپس کاربرد جدید تنها در صورتی می‌تواند از طرف اعضا به‌عنوان یک اختراع مورد حمایت قرارگیرد که در قالب «فرایند اختراعی» حائز شرایط سه‌گانه جدید بودن، گام ابتکاری، کاربرد صنعتی باشد و صرف شناسایی کاربری نوین برای اختراعی که قبلاً موجود بوده است، بدون این‌که در قالب یک «فرایند اختراعی» ارائه گردد، فارغ از این‌که دارای شرایط سه‌گانه مذکور باشد و یا خیر، موضوع قابل حمایتی محسوب نمی‌گردد. در صورت طرح کاربرد جدید به شکل «فرایند اختراعی» رابطه تابعیت بین محصول و یا فرایند قبلی قطع خواهد شد و اختراعی اصیل و مستقل به وجود خواهد آمد. در حقیقت همین رابطه تابعیت و عدم استقلال کاربرد جدید شناسایی شده نسبت به محصول و یا فرایندی که آن کاربرد در رابطه با آن شناسایی شده است، به‌درستی باعث ایجاد این ادعا فقدان شرط جدید بودن به دلیل وجود در فن و صنعت قبلی شده است.

۲-۱-۲. قواعد تریپس و شناسایی کاربرد جدید در زمینه اختراعات دارویی

در زمینه اختراعات دارویی و درمانی، تفسیر لفظی فوق از ماده (۱) ۲۷ تریپس جاری است و از این حیث، ویژگی خاصی که اختراعات دارویی و درمانی را از سایر اختراعات متمایز کند وجود ندارد. با این حال موافقتنامه تریپس در قالب ماده «الف» (۳) ۲۷ که مقرر می‌کند: «اعضا ممکن است متدهای تشخیصی، درمانی، جراحی مؤثر در معالجه انسان و حیوانات را از دایره حمایت از اختراعات مستثنا کنند...»، این اختیار را به اعضا داده است که «فرایندهای اختراعی» دارویی و درمانی را از حوزه حمایت خارج کنند. بین مفاد این ماده و تفسیر مفاد ماده (۱) ۲۷ در زمینه حمایت از کاربرد جدید ارتباط مفهومی معناداری را می‌توان برقرار کرد؛ بدین توضیح که از آنجا که کاربرد جدید با توجه به تفسیر فوق‌الذکر از ماده (۱) ۲۷ تنها در قالب «فرایند اختراعی» قابل حمایت محسوب می‌شود و از سوی دیگر امکان مستثنا کردن

→ اختراعی با کاربرد جدید به اثبات برسد و در ادعای «متمد استفاده / فرایند استفاده» باید حصول یک فرایند اختراعی به اثبات برسد که از طریق فرایندهای اختراعی قبلی قابل پیش‌بینی نباشد [۷].

«فرایندهای اختراعی درمانی، تشخیصی و جراحی» برای اعضا وجود دارد، بنابراین در صورتی که هرکدام از کشورهای عضو از اختیار مذکور در ماده «الف» (۳) استفاده کند به طور ضمنی قاعده‌ای را مبنی بر عدم حمایت از کاربردهای جدید در زمینه اختراعات دارویی و درمانی در قوانین داخلی خود ترسیم می‌کند. در واقع ایجاد چنین قاعده‌ای، نتیجه منطقی و اجتناب‌ناپذیر استفاده از اختیار مندرج در ماده «الف» (۳) بوده، اعم از آن است که منافع کشور استفاده‌کننده از این اختیار، بر حمایت یا عدم حمایت از کاربردهای جدید دارویی و درمانی باشد. بر این اساس عملکرد قانونگذار ایالات متحده در این زمینه صحیح به نظر می‌رسد که در قوانین خود در عین حال که از «فرایندهای اختراعی تشخیصی، درمانی و جراحی» حمایت می‌کند، صراحتاً حمایت از کاربردهای جدید اختراعات دارویی و غیردارویی را در صورتی که در قالب «فرایند اختراعی» باشند، شناسایی کرده است.^۱ نمونه مهم دیگر که به تفصیل در بخش‌های آتی خواهد آمد کنوانسیون اختراعات اروپا^۲ است که علیرغم آن‌که از «فرایندهای اختراعی تشخیصی، درمانی و جراحی» حمایت به عمل نمی‌آورد،^۳ اما در عین حال حمایت از کاربردهای جدید دارویی (تشخیص‌های اولیه و ثانوی) را از طریق فرض قانونی جدید بودن در زمینه کاربری^۴ شناسایی کرده است و اداره ثبت اختراعات اروپا در حال حاضر به استناد به فرض قانونی فوق‌الذکر و با هدف دور زدن مقررات راجع به عدم حمایت از فرایندهای سه‌گانه اشاره شده، در موافقتنامه تریپس و کنوانسیون اختراعات اروپا این اختراعات را به صورت «فرآورده اختراعی» و نه «فرایند اختراعی»، به ثبت می‌رساند.^۵ نکته جالب توجه آن است که درخصوص اختراعات غیردارویی این اداره دارای رویه‌ای معکوس است و کاربرد جدید باید در قالب «فرایند اختراعی» ثبت گردد.

1. 35 U.S.C. § 287 (c) (1)
2. European Patent Convention
3. E.P.C, amended as 2000, article 53 (c).
4. Purpose - Related Product.
5. G05/83 *EISA/* Second Medical Indication ,at Para 17.

۳. جایگاه موضوع در سطح اسناد منطقه‌ای

از میان اسناد منطقه‌ای مرتبط با حقوق اختراعات، موضوع کاربرد جدید تنها در کنوانسیون ثبت اختراعات اروپا و پیمان «آندئان»^۱ مورد توجه قرار گرفته است. لذا در این بخش به تفکیک به تفکیک موضوع‌گیری هرکدام از اسناد فوق‌الذکر مورد بررسی و تحلیل قرار خواهد گرفت.

۳-۱. کنوانسیون ثبت اختراعات اروپا

کنوانسیون ثبت اختراعات اروپا و نیز رویه قضایی موازی با آن در اداره ثبت اختراعات اروپا نسبت به حمایت از کاربردهای جدید، به اعتبار موضوع اختراعات، دارای موضع‌گیری دوگانه‌ای است؛ بدین توضیح که نظام حمایتی در مورد اختراعات دارویی و درمانی نسبت به نظام حمایت از کاربرد جدید در زمینه سایر اختراعات تفکیک شده و دارای شرایط ویژه است. با عنایت به این امر در این بخش، این دوگانگی در دو مبحث جداگانه مورد بررسی قرار خواهد گرفت. لازم به ذکر است که این کنوانسیون در سال ۲۰۰۰ میلادی مورد بازنگری قرار گرفت و این بازنگری منجر به آن شد که در مورد حمایت از کاربردهای نوین دارویی و درمانی در سال‌های قبل بازنگری نسخه مصوب ۱۹۷۳ کنوانسیون ثبت اختراعات و بعد از آن، دو جریان مستقل و در عین حال مرتبط حقوقی ایجاد گردد؛ در حالی که درخصوص اختراعات غیردارویی و درمانی، چنین اتفاقی رخ نداد و موضع‌گیری سابق بر بازنگری که مبتنی بر رویه قضایی اداره ثبت اختراعات اروپا است، کماکان باقی است [۸].

۳-۱-۱. اختراعات غیردارویی و درمانی

در مورد کاربرد جدید در اختراعات غیردارویی، نه بعد از بازنگری و نه قبل از آن در متن این کنوانسیون، مقرره‌ای که به صراحت نسبت به حمایت یا عدم حمایت، تعیین تکلیف بکند، وجود ندارد و این خلأ در سال ۱۹۹۰ و به واسطه رویه قضایی و در

۱. پیمان «آندئان» (Andean) پیمانی منطقه‌ای است که در سال ۱۹۶۹ میلادی با اهداف توسعه اقتصادی و سیاسی سیاسی کشورهای منطقه آمریکا جنوبی بین چهار کشور بولیوی، پرو، کلمبیا و اکوادور به امضا رسید.

جریان پرونده شرکت با مسؤولیت محدود «موبیل»^۱ مرتفع گردید. موضوع پرونده درخصوص افزودن ماده «گلیسرول استر» به یک نوع روغن صنعتی برای کاهش میزان اصطکاک بود. اداره ثبت اختراعات اروپا تقاضای ثبت این نوآوری را به استناد فقدان شرط جدید بودن و با این استدلال که از این ماده شیمیایی پیش از این در مواد ضدزنگ استفاده می‌شده رد کرد. متقاضی ثبت متعاقباً با اصلاح و تغییر ادعای مندرج در تقاضانامه از «استفاده از ماده گلیسرول استر» به «کاربرد جدید برای ماده گلیسرول استر» دفاعیات خود را در هیأت تجدیدنظر این اداره مطرح کرد. این هیأت استدلال کرد که استفاده از یک ماده موجود با روش و فرایند نوین می‌تواند حاوی وصف جدید بودن باشد؛ ولی صرف افزودن یک ماده موجود به ماده یا ترکیب دیگر حاوی وصف جدید بودن نیست؛ علی‌رغم این‌که دلیل و هدف از این نوآوری هدفی جدید باشد. این هیأت در ادامه می‌افزاید که در موازات جدید بودن، یک نوآوری باید حاوی ویژگی عملی و تکنیکی باشد (کاربرد صنعتی) و یک مشکل بالفعل یا بالقوه را حل کند و صرف ایجاد هیجان و انگیزه در ذهن مصرف‌کننده نمی‌تواند دلالت به وجود چنین وصفی کند. رویه اداره ثبت اختراعات اروپا در برخورد با موضوع پرونده شرکت «موبیل» نشان‌دهنده آن است که شناسایی کاربردی جدید در صورتی یک اختراع محسوب می‌شود که یک نتیجه تکنیکی جدید را به واسطه یک متد جدید حاصل کند و صرف حصول یک راه‌حل تکنیکی با استفاده از طرق و فرایندهای قبلی فاقد ویژگی جدید بودن است [۹]. به علاوه نشان‌دهنده آن است که شرط مبنایی حمایت از یک کاربردی نوین، ارائه آن در قالب یک «فرایند اختراعی» است که هدف و نتیجه صنعتی را دنبال کند [۱۰].

۳-۱-۲. اختراعات دارویی و درمانی

قوانین اروپا در زمینه کاربردهای جدید دارویی و درمانی را می‌توان به دو دوره قبل و بعد از بازنگری کنوانسیون ثبت اختراعات اروپا تقسیم کرد. با توجه به این‌که

1. Mobil/Friction reducing additive G2/88 [1990] OJEPO 93, [1990] EPOR 73, 88.



موضوع‌گیری بعد از بازنگری این کنوانسیون در واقع دنباله‌ای از موضع‌گیری قبلی این کنوانسیون و رویه قضایی موازی با آن است و همچنین با توجه به این‌که موضع‌گیری قبل از بازنگری این کنوانسیون در حال حاضر ملاک عمل بسیاری از کشورهای اروپایی و غیراروپایی، از جمله ژاپن، نروژ، استرالیا، سوئیس و کانادا است، بنابراین شایسته است هر دو جریان حقوقی در این زمینه مورد بررسی قرار گیرد.

۱-۲-۱-۳. موضع‌گیری مبتنی بر کنوانسیون اختراعات اروپا مصوب ۱۹۷۳ میلادی در این دوره اداره ثبت اختراعات اروپا در موارد مکرر بی‌میلی خود را نسبت به ثبت تشخیص‌های ثانوی نشان داده بود. این بی‌میلی ناشی از تفسیر لفظی ماده (۴) ۵۲- که بعد از بازنگری به «ج» تبدیل شد - از کنوانسیون ثبت اختراعات اروپا مصوب ۱۹۷۳ بود که ثبت فرایندهای درمانی انسان یا حیوانات از طریق متدهای جراحی، دارو درمانی، و تشخیصی که در بدن انسان یا حیوانات به کار برده می‌شود را ممنوع اعلام کرده است. این اداره اعلام کرده بود که از نظر این اداره هیچ تفاوت ساختاری بین تنظیم تقاضای ثبت به صورت ادعای «موارد کاربرد» و ادعای «روش/فرایند استفاده» وجود ندارد. بنابراین شناسایی یک کاربرد جدید دارویی برای ماده یا ترکیبی که قبلاً دارای کاربرد دارویی بوده است، اعم از این‌که در همان زمینه درمانی و یا زمینه دیگر درمانی باشد، در واقع در حکم شناسایی یک متد دارویی و درمانی و از این روی در تعارض مستقیم با قاعده ممنوعیت ثبت متدهای درمانی، تشخیصی و جراحی است.^۱ هیأت فنی تجدیدنظرخواهی این اداره^۲ در تفسیری در این خصوص از ماده (۵) ۵۴- که بعد از بازنگری به ماده (۴) ۵۴ تبدیل شد - اعلام کرد که براساس این کنوانسیون فقط تشخیص‌های اولیه، قابل حمایت محسوب می‌شوند. با این حال هنوز تفسیری از این‌که آیا تشخیص‌های ثانوی قابل حمایت محسوب می‌شوند یا خیر صورت نگرفته بود. پاسخ به این سؤال به صورت جدی در پرونده «هافمن»^۳ مطرح شد. موضوع پرونده شامل یک

1. G1/83,Oj EPO 1985,64.

2. Technicla Board of Appeal.

1. Hoffman-la Roche, EPOR B591.

تشخیص اولیه برای یکی از مشتقات ترکیب شیمیایی شناخته شده غیردارویی به نام «پایرولیدین» بود که اثربخشی آن در زمینه نارسایی مغزی و بهبود توانایی‌های مغزی به اثبات رسیده بود. در این پرونده هیأت فنی تجدیدنظرخواهی مقرر کرد در صورتی که یک ماده یا ترکیب به صورت تشخیص اولیه و براساس ماده (۵) ۵۴ کنوانسیون ثبت اختراعات اروپا ۱۹۷۳ به ثبت برسد، برای شخص ثبت‌کننده نسبت به تمام کاربردهای دارویی که ممکن است در آینده توسط مخترع اولیه و یا شخص ثالث شناسایی شود، امتیاز انحصاری ایجاد می‌گردد. به عبارت دیگر آن ماده یا ترکیب با تمام کاربردهای دارویی و درمانی آن ثبت می‌گردد. هیأت فنی تجدیدنظرخواهی با وضع این مقرر در پی آن بود که به نحوی شناسایی تشخیص‌های ثانوی را که در آینده نسبت به مواد و ترکیبات دارویی که قبلاً تحت عنوان تشخیص‌های اولیه ثبت شده‌اند، غیر قابل حمایت اعلام کند. مقرر مذکور توانست تا حدی مشکلات اداره ثبت اختراعات اروپا را در مواجهه با تشخیص‌های ثانوی حل کند؛ اما هنوز در بسیاری از موارد این اداره با تقاضانامه‌هایی مواجه می‌شد که موضوع آن‌ها شناسایی تشخیص‌های ثانوی برای محصولات یا فرایندهای دارویی به ثبت رسیده بود در دسته تشخیص‌های اولیه قرار نداشت. این ابهام در موضع‌گیری نهایتاً منجر به آن شد که در سال ۱۹۸۴ در پرونده «بایر»^۱ که در آن متقاضی، تقاضای ثبت کاربرد جدیدی را برای داروی «نیمودیپین» کرده بود، هیأت تخصصی تجدیدنظرخواهی^۲ نسبت به قابلیت ثبت تشخیص‌های ثانوی مقررهای را وضع کرد که در زمینه کاربردهای جدید دارویی به‌عنوان یک نقطه عطف شناخته می‌شود.^۳ هیأت در مقرر مذکور، ضمن تکرار رویه قبلی اداره ثبت اختراعات برای رد تشخیص‌های ثانوی، در عین حال برای رفع محدودیت ثبت تشخیص‌های ثانوی، شیوه جدیدی را برای ثبت این گونه اختراعات ارائه داد. در واقع این شیوه ثبت که چیزی بیش‌تر از یک راهبرد دورزننده در رابطه با قاعده ممنوعیت ثبت متدهای درمانی انسان و حیوانات نبود، برای اولین بار توسط اداره ثبت اختراعات سوئیس مورد استفاده قرار

2. BAYER/Nimodipin (I), EPOR B320.

3. Enlarge Board of Appeal.

4. G05/83 EISAI / Second Medical Indication, EPOR B241.



گرفت و به همین اعتبار از آن به عنوان «شیوه ثبت سوئیسی»^۱ یاد می‌شود [۱۱]. براساس این روش تشخیص‌های ثانوی در صورتی قابل ثبت هستند که به صورت ادعای «استفاده از یک ماده یا ترکیب دارویی شناخته شده برای تولید دارویی ویژه در جهت درمان یا پیشگیری بیماری معین»^۲ تنظیم شده باشند. این هیأت با شناسایی و پذیرش شیوه سوئیسی در ثبت تشخیص‌های ثانوی در واقع در پی دور زدن دو مانع اصلی بر سر راه ثبت این گونه یافته‌ها بود: مانع اول، تعارض موضوع حمایت از تشخیص‌های ثانوی با قاعده ممنوعیت ثبت متدهای درمانی که با استفاده از قید «برای تولید» در این شیوه رفع می‌شد و مانع دوم، شرط جدید بودن که با توجه به امکان تردید در مورد وجود این شرط در مورد ثبت تشخیص‌های ثانوی، از طریق اشتراط زمینه فنی مشخص، یعنی «درمان یا پیشگیری بیماری معین» تأمین شده بود. به عبارت روشن‌تر در این شیوه، جدید بودن ناشی از هدف استفاده است، نه صرف استفاده [۱۱]. در همین زمینه هیأت فنی با هدف تحدید حدود قانونی استفاده از شیوه سوئیسی در پرونده آقای «کانه گافوچی» که عملکرد دارو در خارج از بدن و در دستگاه دیالیز بر روی خون بیمار انجام می‌گرفت، مقرر کرد در صورتی می‌توان از شیوه سوئیسی استفاده کرد که دارو مورد نظر در وضعیتی عملکرد درمانی مؤثر خود را نشان داده باشد که در بدن بیمار و بدون نیاز به طی فرایند خارجی باشد.^۳ مجموعاً و در مقام مقایسه با مقررات تریپس به نظر می‌رسد از آن‌جا شیوه سوئیسی ماهیتاً در دسته «فرایندهای اختراعی» قرار می‌گیرد و به عبارت دیگر کاربرد جدید شناسایی شده باید شکل‌گیری یک فرایند را به اثبات برساند، می‌توان گفت تعارضی با مقررات ماده ۲۷ تریپس ندارد.

۳-۲-۲. موضع‌گیری کنوانسیون اختراعات اروپا مصوب ۲۰۰۰ میلادی

بازنگری این کنوانسیون در سال ۲۰۰۰ به تردیدهای موجود در رابطه با ثبت تشخیص‌های اولیه و ثانوی پایان داد. طی این بازنگری با اضافه شدن بند پنجم به ماده ۵۴ ثبت تشخیص‌های ثانوی تجویز گردید، اگرچه تا مدت‌ها بعد از این بازنگری نیز

1. "Swiss Type Claim".

2. T 0138/02, of 27 June 2006, at point 2.6.

استفاده از شیوه ثبت سوئسی برای ثبت تشخیص‌های ثانوی با مانع قانونی خاصی مواجه نبود.^۱ در بند ۵ مقرر شد: «...مواد و ترکیباتی که دارای کاربرد مشخص در زمینه متدهای تشخیصی و درمانی هستند، به شرط آن‌که در فن و صنعت قبلی وجود نداشته باشند از مفاد ماده «ج» ۵۳ مقررات منع حمایت از متدهای درمانی مستثنا هستند». مفهوم مخالف این ماده آن است که اگر یک ماده ترکیبی که قبلاً در زمینه درمانی خاص دارای کاربرد بوده، اکنون در زمینه درمانی دیگری کاربری یافته باشد، از محصول قبلی مستقل است و در نتیجه جدید محسوب می‌شود. به عبارت دیگر فرض بر آن است شخص شناسایی‌کننده، آن محصول دارویی را از ابتدا و با این کاربرد ادعایی ایجاد کرده است. در واقع در این حالت جدید بودن کاربری جدید ناشی از زمینه کاربری است و به عبارت دیگر منظور از فن و صنعت قبلی، امور درمانی مرتبط با یک بیماری و اختلال معین است، نه کلیت امور دارویی و درمانی و از این رو، مخصص تعریف جدید بودن و صنعت قبلی در ماده (۱) ۵۴ این کنوانسیون است که فن و صنعت قبلی را به صورت مطلق بیان کرده است [۱۱، ص ۱۶]. همچنین به خوبی مشخص است که در ارتباط مقررات فعلی و قبلی در این زمینه، موضوع جدید بودن ناشی از زمینه کاربری در واقع حلقه ارتباط مقررات جدید و شیوه ثبت سوئسی در رویه قبلی است. در زمینه شناسایی تشخیص‌های اولیه نیز قانونگذار اروپایی از همین شیوه جدید بودن در زمینه کاربری، استفاده کرده و در بند ۴ ماده ۵۴ مقرر کرده است: «مواد و ترکیبات شناخته شده می‌توانند در صورت شناسایی کاربرد آن‌ها در زمینه متدهای تشخیصی، درمانی و جراحی، به ثبت برسند؛ مشروط بر این‌که - در آن زمینه مشخص - در فن و صنعت قبلی وجود نداشته باشند». مفاد مواد مذکور دلالت بر این دارد که از نظر قانونگذار اروپایی، هر اختراع دارویی فقط برای همان کاربرد قید شده در ورقه اختراع و مستقل از سایر کاربردهای آن محصول مورد حمایت قرار می‌گیرد و در نتیجه ممکن است به تعداد کاربردهایی که یک محصول دارویی دارد ورقه اختراع «فرآورده

۱. از سال ۲۰۱۰ به بعد با توجه به اظهار نظر هیأت تخصصی تجدیدنظر (EBA)، تنظیم ادعا به صورت شیوه سوئسی به استناد رفع زمینه استفاده از این شیوه ممنوع اعلام شده است.



اختراعی» صادر شود [۱۲]. با وجود این، در پرونده «کولوپلاست» که راجع به شناسایی کاربرد کنترل ادرار برای یک دستگاه قابل کارگذاری در بدن بیماران فاقد توانایی کنترل ادرار بود، هیأت تخصصی ضمن ابراز نگرانی نسبت به امکان تمديد بدون محدودیت مدت اختراعات، اراده خود را برای محدود کردن اقلام قابل حمایت برابر ماده (۵) ۵۴ با ارائه تفسیری مضییق از مفاد ماده مذکور اعلام کرد و مقرر داشت که مفاد آن تنها شامل ادعاهایی است که موضوع آن «ماده» یا «ترکیب» دارویی است و شامل سایر محصولات درمانی، مثل دستگاه‌های درمانی قابل نصب در بدن نمی‌شود [۱۳]. با این همه، زمانی که عملکرد قانونگذار اروپایی را در ماده (۴) و (۵) ۵۴ را با تعهدات اعضای آن که قریب به اتفاق آن‌ها اعضای تریپس هم هستند با مقررات تریپس تطبیق داده می‌شود، این امر مشخص می‌گردد که مقررات کنوانسیون اختراعات اروپا مصوب ۲۰۰۰ میلادی درخصوص اعطای گواهی اختراع به صرف ارائه یک کاربرد جدید درمانی بدون الزام به طرح آن در قالب «فرایند» با مفاد ماده (۱) ۲۷ تریپس در تعارض است.

۴. موضع‌گیری در پیمان «آندئان»

موضوع در سال ۲۰۰۰ و با اعطای پتنت از سوی اداره ثبت اختراعات کشور پرو^۱ به شرکت آمریکایی «فیزر» و برای شناسایی تشخیص ثانوی داروی «پیرازول پایریمیدینوس»^۲ شروع شد. داروی مذکور که ابتدا در زمینه ناتوانی‌های جنسی مورد استفاده قرار می‌گرفت، اکنون اثربخشی آن در درمان نارسایی‌های قلبی به اثبات رسیده بود. متعاقب این موضوع و به دنبال شکایت برخی از شرکت‌های تولیدکننده داروهای ژنریک در دبیرخانه عمومی سازمان آندئان، دیوان دادگستری این سازمان طی ماده ۲۱ «رأی شماره ۴۸۶»^۳ که برای تمامی اعضا لازم‌الاتباع است، با استناد به معیار «مطلق بودن» در شرط «جدید بودن» اعلام کرد «محصول یا فرایندی که قبلاً در

1. *INDICOPi*. Case 89_AL 2000.

2. "Pyrazolpyrimidinones"

3. Andean Decision 486, Article 21.

فن و صنعت قبلی وجود داشته است،... نمی‌تواند به صرف ارائه کاربرد متفاوت از کاربرد ادعا شده در اختراع اولیه، موضوع اختراع جدید قرار گیرد». این در حالی بود که براساس قواعد و آرای قبلی این دیوان، اعضا در زمینه «تقویت و تحکیم حقوق مالکیت صنعتی» مختار بودند.^۱ دیوان در رأی خود با ارائه تفسیری غایی از این اختیار اعضا، استدلال کرد این اقدامات تقویتی تا زمانی مفید هستند که با اصول و ضوابط بنیادین و اهداف این پیمان، یعنی توسعه هر چه بیشتر اقتصادی و سیاسی، تعارض نداشته باشند. بنابراین هرگونه مقررات ملی یا تعهد بین‌المللی مؤخر که متعارض با این پیمان باشند، قابل پذیرش نخواهد بود [۱۴]. موضع‌گیری دیوان در رأی مذکور مانع از آن می‌شود که دولت‌هایی که هم عضو این پیمان هستند و هم عضو تریپس با تفسیر مقررات تریپس به‌ویژه ماده ۲۷ - به‌عنوان تعهد بین‌المللی مؤخر - به نفع حمایت از کاربردهای جدید از تعهدات خود در آندئان شانه خالی کنند. رأی مذکور نشان‌دهنده آن است که از دیدگاه این مرجع فرض بر آن است که هر اختراعی در هر جایی از جهان به ثبت رسیده است، صرفنظر از این‌که کاربرد اولیه آن در ورقه ثبت چه بوده است با تمامی کاربردهای شناخته شده و یا شناخته نشده آن به ثبت رسیده است و ارائه کاربرد جدید برای اختراع اولیه نمی‌تواند فقدان شرط جدید بودن را برای آن کاربرد جدید به ارمغان بیاورد. این در حالی است که در مقام مقایسه موضوع با موضع‌گیری اروپا در زمینه اختراعات دارویی در کنوانسیون ثبت اختراعات اروپا فرض بر آن نهاده شده است که دایره حمایت از یک اختراع دارویی محدود به کاربردهای توصیف شده در ورقه اختراع است و در صورت شناسایی کاربری نوین، ورقه اختراع مستقل صادر خواهد شد [۱۵].

۵. جایگاه موضوع در سطح حقوق داخلی کشورها

در این سطح می‌توان کشورها را صرفنظر از سطح توسعه‌یافتگی آن‌ها به سه دسته کشورهای دارای قوانین موافق، مخالف و کشورهای با قوانین و مقررات ملی ساکت

2. Andean Decision 344, Article 143.



تقسیم کرد. کشورهای کم‌تر توسعه‌یافته همگی از جمله کشورهای هستند دارای مقررات ملی ساکت در زمینه شناسایی کاربرد جدید هستند. درخصوص کشورهای در حال توسعه مطالعات صورت گرفته نشان‌دهنده آن است که در قوانین و مقررات حدود ۵۵ درصد از این کشورها موضوعی صریحی مبنی بر حمایت یا عدم حمایت از شناسایی کاربرد جدید وجود ندارد و فقط حدود ۲۰ درصد از این کشورها مشخصاً نسبت به حمایت از کاربردهای جدید، مخالفت خود را اعلام کرده‌اند [۱۶]. این کشورها عبارتند از: پاکستان، جمهوری دومینکن، اروگوئه، هند، تایلند، فیلیپین، شیلی و کشورهای عضو پیمان «آندئان» (پرو، بولیوی، کلمبیا و اکوادور). کشورهای مالزی، آفریقای جنوبی، مکزیک و چین تنها کشورهای هستند که حمایت از کاربرد جدید را فقط در زمینه اختراعات دارویی و درمانی تجویز کرده‌اند [۴، ص ۱۴۳]. در مقابل تدقیق در حقوق کشورهای توسعه‌یافته نتایج جالب توجهی را در این خصوص به دست می‌دهد. در بررسی‌هایی که نگارندگان در قوانین و رویه‌های قضایی کشورهای توسعه‌یافته شامل کشورهای ژاپن^۱، کانادا^۲، استرالیا^۳، نیوزیلند^۴، ایالات متحده^۵ و کشورهای توسعه‌یافته عضو کنوانسیون ثبت اختراعات اروپا به عمل آورده، این نتیجه به دست آمد که قریب به اتفاق کشورهای توسعه‌یافته مذکور حداقل از کاربردهای جدید دارویی (تشخیص‌های ثانوی) حمایت می‌کنند و حتی برخی از این کشورها مانند کانادا، استرالیا و ایالات متحده آمریکا از کاربردهای جدید شناسایی شده در زمینه اختراعات غیردارویی نیز حمایت قانونی می‌کنند. این در حالی است که حقوق اختراعات بسیاری از کشورهای در حال توسعه حتی کشورهای در حال توسعه مخالف حمایت از کاربردهای جدید به دلیل عدم موضوعی صریح در مورد این‌که حمایت قانونی آن‌ها از «فرایندهای اختراعی» دقیقاً شامل چه نوع نوآوری‌ای می‌شود، دلالت قاطعی بر

1. Supreme Court of Tokyo, Heisei, 10 (GYOK) 401, 2001.
2. Canadian Intellectual Property Office, Bulletin: Canadian Patents Issued, May 9, 1989, item no. 14.
3. Bristol-Myers Squibb Co. v. F.H. Faulding & Co. Ltd., F.C.A. 2000.
4. Pharmaceutical Management Agency Ltd. v. Commissioner of Patents, N.Z.C.A., 1999.
5. 35 U.S.C. § 287 (c) (1).

ردّ یا پذیرش حمایت از کاربردهای نوین، ندارند [۴، ص ۱۴۹]. در واقع، نقطه اشتراک غالب استدلالات نظام‌های مخالف حمایت از کاربرد جدید فقدان شرط جدید بودن در این گونه یافته‌ها است [۲، ص ۱۳۱] که از این لحاظ به دلیل عدم پوشش برخی از فروض شناسایی کاربرد جدید، مثل تغییر رژیم یا طریقه مصرف دارو، ناکافی و ناقص است؛ به‌عنوان مثال در صورتی که بدون این‌که در یک محصول دارویی تغییری ایجاد شود و تنها از طریق تغییر طریقه مصرف دارو (مثل تزریق به جای خوردن آن به صورت قرص)، رژیم و وعده مصرف (مثلاً به جای مصرف روزانه ۱ قرص، روزانه ۳ قرص مصرف شود) نتایج درمانی جدیدی حاصل گردد که در بیماری‌های دیگر مؤثر باشد. در فروض شبیه به فرض فوق پرسش اولیه آن است که ادعای مطرح شده یک «فرایند اختراعی» قابل حمایت محسوب می‌گردد یا خیر؟ تا قبل از پاسخ به پرسش مذکور نوبت به بررسی شرایط سه‌گانه جدید بودن، گام ابتکاری و کاربرد صنعتی نخواهد رسید. مشابه همین موضوع با عنوان درمان از طریق رژیم مصرف در پرونده شرکت ژن تک در زمینه طریقه مصرف داروی انسولین برای متد مصرف براساس سطح رهایش هورمون رشد (آی.جی.اف.) در اداره ثبت اختراعات اروپایی مطرح شد^۱ و مقررات کنوانسیون اختراعات اروپایی را به چالش کشید؛ اگرچه در حال حاضر چنین ادعاهایی در اداره ثبت اروپا قابل ثبت هستند [۱۷]. بنابراین از این منظر، صرف اعلام مخالفت با حمایت از کاربرد جدید ویا متدهای درمانی، تشخیصی و جراحی، به استناد فقدان هرکدام از شرایط ثبت اختراعات، نتایج مورد نظر را برای کشورهای مخالف حمایت از کاربرد جدید به ارمغان نمی‌آورد.

۵-۱. وضعیت موضوع در حقوق ایران

در حال حاضر علیرغم این‌که مقررات قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری مصوب سال ۱۳۸۶ قانون جاری در حوزه حقوق اختراعات و جایگزین قانون

1. T 1020/03.



ثبت علائم و اختراعات مصوب سال ۱۳۱۰ محسوب می‌گردد، اما مقررات قانون سال ۱۳۱۰ از لحاظ نظری هنوز قابل تأمل است. از این روی نگاهی به مقررات این قانون حداقل از لحاظ علمی موجه است.

در قانون سال ۱۳۱۰ موضعگیری صریحی در این خصوص صورت نگرفته است. با این حال به نظر می‌رسد، حکم موضوع کاربرد جدید از بند دوم از ماده ۲۷ قابل استنباط باشد. در ماده ۲۷ این قانون آمده است: «هر کس که مدعی یکی از اموال ذیل باشد می‌تواند تقاضای ثبت دهد...» (۲) کشف هر وسیله جدید یا اعمال وسایل موجوده به طریق جدید برای تحصیل یک نتیجه یا محصول صنعتی یا فلاحتی». عبارت «وسایل موجوده» به صورت مطلق به کار گرفته شده است و اعم از اختراع موجود ویا اشیا موجود غیراختراعی است. تفسیر لفظی این ماده این نتیجه را خواهد داد که شناسایی و اکتشاف کاربرد نوین برای یک اختراع موجود، در صورتی امکان‌پذیر است که در قالب یک راه و فرایند جدید، منجر به یک نتیجه صنعتی ویا یک محصول صنعتی گردد. به عبارت دیگر، مفهوم مخالف ماده ۲۷ آن است که صرف شناسایی و کشف یک کاربرد جدید بدون به کار گرفته شدن در قالب فرایندی که عملاً منتج به یک نتیجه صنعتی گردد، قابل حمایت نیست. با وجود این در این قانون از «فرایند اختراعی» تعریفی به عمل نیامده است. با عنایت به چنین تفسیری می‌توان موضعگیری قانونگذار در این قانون را نزدیک به موضعگیری‌های کشورهای دانست که حمایت از کاربردهای جدید را مشروط به طرح آن‌ها در قالب «فرایند» می‌دانند؛ مانند قوانین آمریکا، کانادا و اداره ثبت اختراعات اروپا در زمینه اختراعات غیردارویی.

در قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علایم تجاری سال ۱۳۸۶ نیز همانند قانون سال ۱۳۱۰ موضعگیری صریحی در مورد حمایت یا عدم حمایت از شناسایی کاربرد جدید صورت نگرفته است. با این حال مفاد برخی از مواد این قانون در رابطه با موضوع، دارای اهمیت است. بنا به تعریفی که در ماده ۱ این قانون از اختراع ارائه شده است تنها «فرایند» ویا «فرآورده»های اختراعی‌ای که دارای شرایط سه‌گانه جدید بودن، گام ابتکاری (ماده ۲) و کاربرد صنعتی باشند، قابل حمایتند. درعین حال در بند «ج» ماده ۴ «روش‌های تشخیص و معالجه انسان و حیوان» از دایره حمایت خارج شده‌اند.

از کنار هم قرار دادن مقررات مذکور می‌توان در دو بخش مجزا نتیجه‌گیری معناداری کرد. بخش اول این‌که اطلاق ماده ۱ در بیان مصادیق اختراع یعنی «فرایند» و یا «فرآورده» و از دیگر سوی ماهیت غیرفیزیکی موضوع شناسایی کاربرد جدید، مقتضی آن است که کاربرد جدید فقط قابلیت آن را داشته باشد که در قالب «فرایند اختراعی» قابل طرح باشد. بنابراین صرف شناسایی کاربرد جدید با توجه به این‌که در قالب «فرایند اختراعی» مطرح نشده است، صرفنظر از این‌که ماهیت آن اکتشاف باشد یا خیر، قابل حمایت نیست.^۱ بخش دوم این‌که ممنوعیت ثبت «روش‌های تشخیص و معالجه انسان و حیوان» و الزام ماهوی طرح کاربردهای جدید در قالب «فرایند اختراعی» تبعاً منجر به ممنوعیت ثبت شناسایی کاربرد جدید در زمینه اختراعات دارویی و درمانی در حقوق ایران می‌شود. با عنایت به این استدلال می‌توان گفت از این منظر موضع‌گیری قانونگذار ایران در موازات مقررات تریپس است. با این حال قانون ایران تعریف قانونی خاصی از «فرایند اختراعی» ارائه نداده است که از این منظر به‌عنوان یک نقص و خلأ قانونی جدی محسوب می‌گردد؛ چرا که زمینه را برای تفاسیر متعدد از اراده قانونگذار ایرانی فراهم می‌آورد و نهایتاً منجر به تحمیل، حمایت از کاربردهای جدید از طریق «فرایند» محسوب کردن این یافته‌ها خواهد شد. به‌عنوان مثال یک شرکت داروسازی خارجی که کاربرد جدیدی را برای یک داروی ژنریک شناسایی می‌کند می‌تواند در عین حال که همان دارو توسط شرکت‌های ایرانی تولید می‌گردد با استفاده از نقص قانونگذاری مدعی آن شود که کاربرد جدید خود را در قالب «فرایند اختراعی» ارائه داده و نتیجتاً براساس قانون ایران (ماده ۱ قانون ۱۳۸۶) قابل حمایت است. چنین امری برای ایران علاوه بر تبعات شدید اقتصادی موجب ورود خسارت به صنایع بهداشتی و تحقیقاتی خواهد شد.

۶. نتیجه‌گیری

از در کنار هم قرار دادن قواعد و اصول اولیه حقوق اختراعات و مقررات بین‌المللی مرتبط با حقوق اختراعات به‌ویژه موافقتنامه تریپس مشخص می‌گردد که از منظر حقوقی

۱. برای دیدن نظر مخالف رجوع کنید به: [۳، ص ۱۷].



شناسایی و ارائه کاربری نوین برای اختراعات قبلی تنها در صورتی می‌تواند یک اختراع محسوب شود که در قالب یک «فرایند اختراعی» مطرح گردد. به عبارت دیگر شخص مدعی باید «دنباله‌ای از افعال را که با هدف خاص بر روی یک موضوع خاص برای دستیابی به هدف خاص اعمال می‌گردد»^۱ به اثبات برساند. از همین روی از دیدگاه نگارندگان صحیح‌ترین موضع‌گیری از لحاظ حقوقی، چه برای نظام‌های حقوقی موافق حمایت و چه نظام‌های مخالف، تنظیم ممنوعیت یا مشروعیت حمایت از کاربردهای جدید از طریق تضییق و یا توسیع دامنه تعریف قانونی «فرایند اختراعی» است. به عبارت روشن‌تر نظام‌های موافق باید دامنه تعریف قانونی «فرایند» را به قدری موسع در نظر بگیرند که شناسایی «کاربرد» به راحتی در آن جای گیرد. به عنوان مثال مفهوم قانونی «فرایند» علاوه بر «دنباله‌ای از افعال» شامل «یک فعل»، مثل «صرف شناسایی کاربرد جدید» شود [۱۱، ص ۱۳۰]. در مقابل نظام‌های مخالف باید عناصر و شرایط تشکیل‌دهنده تعریف «فرایند» را به قدری افزایش دهند که «صرف شناسایی کاربرد» از دامنه شمول آن کاملاً خارج شود.

۷. منابع و مأخذ

- [۱] حکمت نیا، محمود، مبانی مالکیت فکری، سازمان انتشارات پژوهشگاه فرهنگ و اندیشه اسلامی، ۱۳۸۶.
- [2] World health organization, World intellectual Property organization and World trade organization, *Promoting Access to medical technologies And innovation Intersections between public health, intellectual property and trade*, 2013.
- [۳] صادقی، محسن، «مبثی از مباحث حقوق و اقتصاد: چالش‌های حقوقی و اقتصادی ثبت «کاربرد جدید دارویی» برای کشورهای در حال توسعه»، فصلنامه حقوق، مجله دانشکده حقوق و علوم سیاسی، دوره ۴۰، ش ۱.
- [4] Correa, CM, *A GUIDE TO PHARMACEUTICAL PATENT*, South Centre,

1. Gottschalk V. Benson, (409 U.S.63.70)(1972). See also [18].

Geneva, 2008.

- [5] J. Watal, *Intellectual Property in the WTO and Developed countries*, Kulwer law international, London, 2001.
- [6] Boulet, Pascale & Garrison, Christopher & t Hoen, Ellen, *Drug patents under the spotlight; Sharing practical knowledge*, Medecins Sans Frontieres, 2009.
- [7] Hansen, B. & Hirsch, F, *Protecting inventions in chemistry. Commentary on chemical case law under the European Patent*, 1997.
- [8] Colston, Cathrine & Galloway, Jonathan, *Modern Intellectual Property Law*, Routledge, London, 2010.
- [9] Seville, Catherine, *EU intellectual Property Law and Policy*, Elgar European Law, London, 2009.
- [10] Domeij. B, *Pharmaceutical patent in Europe*, kluwer Law International, Stockholm, 2001.
- [11] D. Ventose, Eddy, «Patent Protection for Second and Further Medical Uses Under the European Patent Convention», *SCRIPTed*, Volume 6, Issue 1, 2009.
- [12] Norman, Helen, *Intellectual Property Law Directions*, Oxford University Press, Oxford, 2011.
- [13] AT, OLIVER «T 1099/09 – What A Strip! », *K'S LAW*. 2012, Available at: <http://k-slaw.blogspot.com/2012/05/t-109909-what-strip.html>, last visit Ap. 27, 2013.
- [14] «Dangers for Access to Medicines in the Trans-Pacific Partnership Agreement: Comparative Analysis of the U.S. Intellectual Property Proposal and Peruvian Law», 2011, Available at: www.citizen.org/access. Last visit Jun. 2, 2013.
- [15] R. Helfer, Laurence & J. Alter, Karen, «The Influence of the Andean

Intellectual Property Regime on Access to Medicines in Latin America, to appear in BALANCING WEALTH AND HEALTH», *Duke Law's Scholarship Repository*, 2013.

- [16] F. Musungu, Sisule, *The use of Flexibilities of TRIPs By developing countries :Can they Promote Access To Medicines?*, South Centre, Commission on Intellectual Property Right Innovation And Public Health, (CIPRH), Geneva, 2005.
- [17] Maclean, Martin, «Dosage regimen patent claims in Europe», 2013, Available at: <http://www.iptoday.com/articles/2009-9-maclean.asp>. Last visit Jul.15, 2013.
- [18] “*Oxford Advanced Learner's Dictionary of current English*”, A S Hornby, 8th ed. 2010. Print.