

Legal Protection of Embryonic Stem Cells under Patent Law Regime

Mohammad Hossein Erfanmanesh¹, Mahmoud Abbasi²

Abstract

Research and experimentation on embryonic stem cells has opened new horizons in different fields of medical science. The particular characteristic of these cells in its ability to produce different body cells has raised the hopes for treating a wide range of diseases and repairing damaged tissues. Alongside the progress in research and technology, a variety of legal challenges have also been posed in regard to production and application of embryonic stem cells as well as their protection. One of such challenges is how to provide legal protection of inventions on embryonic stem cells under patent law regime. Defining such cells and clarifying the benefits derived from R&D projects in this field, this Article tries to examine the status and circumstances of legal protection of inventions on embryonic stem cells and differentiation methods. This Article finds that if *in vitro* cells have similar or the same identification markers and characteristics as cells grown in the uterus do, they are not patentable. As regards stem cell differentiation methods, where the conditions and compositions used in such methods in laboratory are the results of the scientists' research on fetal development, such that the differentiation method concerned is regarded as the implementation of natural processes, this method lacks inventive step since it does not add any inventive concept to prior art.

Keywords

Embryonic Stem Cells, Cell Differentiation Methods, Patentability, Inventive Step

Please cite this article as: Erfanmanesh MH, Abbasi M. Legal Protection of Embryonic Stem Cells under Patent Law Regime. Iran J Med Law 2016; 9(35): 11-28.

1. MA, Medical Ethics and Law Research Center, Shahid Beheshti University of Medical Sciences and Health Services, Tehran, Iran.

2. PhD, Medical Ethics and Law Research Center, Shahid Beheshti University of Medical Sciences and Health Services, Tehran, Iran. (Corresponding author) Email: Dr.Abbasi@sbmu.ac.ir

حمایت حقوقی از ابداعات فناوری سلول‌های بنیادی جنینی در نظام حق اختراع

محمدحسین عرفان‌منش^۱، محمود عباسی^۲

چکیده

تحقیق و آزمایش بر روی سلول‌های بنیادی جنینی افق‌های نوینی را در عرصه‌های مختلف پزشکی گشوده است. ویژگی خاص این سلول‌ها در قابلیت تولید سلول‌های گوناگون نویدبخش امکان درمان بسیاری از بیماری‌ها و ترمیم بافت‌های آسیب‌دیده بدن انسان است. همزمان با پیشرفت علم و فناوری در این رشته، چالش‌های حقوقی مختلفی در باب تولید و استفاده از این سلول‌ها و همچنین نحوی حمایت از این فناوری مطرح گشته است. یکی از این چالش‌ها حمایت از نوآوری‌های صورت‌پذیرفته در این عرصه از طریق نظام ثبت اختراع است. این مقاله تلاش می‌کند تا ضمن ارائه تعریف و تبیین مفهوم سلول‌های بنیادی و فواید تحقیق و پژوهش در این زمینه، به بررسی وضعیت و چگونگی حمایت از ابداعات پیرامون سلول‌های بنیادی جنینی و روش‌های تمایز این سلول‌ها از طریق نظام ثبت اختراع بپردازد. نتیجه حاصل از این پژوهش نشان داد که اگر سلول‌های کشت شده در آزمایشگاه در مقایسه با سلول‌هایی که به صورت طبیعی در رحم رشد کرده‌اند دارای علائم شناسایی و خصوصیات یکسانی باشند، امکان ثبت آن‌ها وجود نخواهد داشت. همچنین در ارتباط با اختراعات مربوط به روش‌های تمایز سلول‌های بنیادی، اگر شرایط و ترکیبات استفاده‌شده در تمایز سلولی صورت‌پذیرفته در محیط آزمایشگاهی نتیجه یافته‌های پژوهشگران از فرآیند تکامل جنین در رحم باشد به نوعی که تمایز انجام‌شده حاصل پیاده‌سازی همان فرآیند طبیعی محسوب شود، این روش به دلیل این‌که نسبت به دانش موجود مطلب جدیدی را مطرح نمی‌کند، متضمن گام ابتکاری نیست.

واژگان کلیدی

سلول‌های بنیادی جنینی، روش‌های تمایز سلولی، اختراعات قابل ثبت، گام ابتکاری

۱. پژوهشگر مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.

۲. رییس مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران. (نویسنده

Email: Dr.Abbasi@sbmu.ac.ir

مسئول)

مقدمه

پژوهش و ابداع در عرصه سلول‌های بنیادی جنینی نویدبخش تحولی شگرف در عرصه درمان بیماری‌ها و ناتوانی‌های انسان است. سلول‌های بنیادی از جهت توانایی بالقوه در تولید هر نوع سلول و بافت بدن انسان از اهمیت خاصی در زمینه مهندسی بافت و طب بازتوانی برخوردار هستند (۱). به گواه دانشمندان، این سلول‌ها می‌توانند در درمان بیماری‌هایی مانند پارکینسون، ضایعات طناب نخاعی، آلزایمر، دیابت و نارسایی‌های قلبی مورد استفاده قرار گیرند (۲).

دانش سلول‌های بنیادی جنینی از جمله علوم جدید در کشورهای صنعتی و همچنین کشورمان محسوب می‌گردد که نتیجه بکارگیری و تلفیق چندین رشته علمی (زیست‌شناسی، پزشکی، داروسازی و مهندسی) است، اما تحقیق، توسعه و ابداعات در این زمینه همانند سایر عرصه‌های فناوری سوالات و چالش‌های گوناگونی را در عرصه حقوقی به همراه داشته است. در طی یک دهه گذشته، مباحث حقوقی مختلفی پیرامون کاربردهای سلول‌های بنیادی جنینی مطرح شده که عمدتاً بر ابعاد اخلاقی و قانونی تولید و استفاده از این سلول‌ها متمرکز بوده‌اند.

با این حال، امکان حمایت از ابداعات مرتبط با فناوری سلول‌های بنیادی از طریق نظام حق اختراع یکی از بخش‌هایی است که در ادبیات حقوقی موجود کم‌تر مورد توجه قرار گرفته است. مطالعه و پژوهش پیرامون فناوری سلول‌های بنیادین از منظر حقوق مالکیت فکری از دو جنبه حائز اهمیت است. جنبه اول آثار حمایت از این اختراعات بر رشد و گسترش تحقیق و نوآوری در این شاخه از علم است. اصولاً 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 (۳). در واقع، نظام ثبت اختراع به عنوان ابزاری برای تشویق مخترعین و شرکت‌ها برای نوآوری و سرمایه‌گذاری در تولید و تجاری سازی ابداعات صنعتی مورد استفاده قرار می‌گیرد (۴). به این وسیله، هم نیاز جامعه به دسترسی به فناوری‌های جدید در عرصه‌های گوناگون تأمین می‌شود، و هم مؤسسات و شرکت‌ها تحقیقاتی و تجاری از حقوق ویژه ناشی از ثبت اختراع بهره‌مند خواهند شد (۵).

از طرف دیگر، اعطای اوراق ثبت اختراع در بخش‌های مختلف فناوری مستلزم در نظر داشتن ملاحظات و توجه به مصالح عمومی است. در عرصه پزشکی و دارویی، 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 واردکردن 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. از این رو است که در بسیاری از کشورها از جمله ایران روش‌های جراحی، درمانی و تشخیصی برای مداوای جسم انسان یا حیوان از دایره اختراعات قابل ثبت خارج شده‌اند (۶).

با توجه به این که بخش عمده‌ای از تحقیقات و ابداعات بر روی سلول‌های بنیادی جنینی با سلامت و درمان انسان در ارتباط است، ضروری است تا حمایت حقوقی از اختراعات پیرامون سلول‌های بنیادی با در نظر گرفتن مصالح عمومی همراه باشد.

مقاله پیش رو به بررسی حمایت حقوقی از ابداعات فناوری سلول‌های بنیادی جنینی در نظام حق اختراع بر اساس قانون ثبت اختراع آمریکا و چند رأی برجسته دادگاه عالی این کشور می‌پردازد. برای این منظور، ضروری است که در ابتدای این گفتار سلول‌های بنیادی تعریف و فواید تحقیق و پژوهش در این زمینه تبیین گردند. در ادامه، با توجه به این که درخواست‌ها برای ثبت ابداعات موضوع مقاله حاضر عمدتاً به دو صورت تقاضا برای ثبت سلول‌های بنیادی جنینی و همچنین تقاضا برای ثبت روش‌های تمایز این سلول‌ها دسته‌بندی می‌شوند، بخش‌های بعدی این مقاله به تجزیه و تحلیل وضعیت و امکان حمایت از این دو دسته از ابداعات اختصاص می‌یابند.

تعریف مفاهیم

۱- سلول‌های بنیادی

سلول‌های بنیادی سلول‌های تمایزنیافته‌ای هستند که توانایی نوسازی خود و تولید سایر سلول‌ها را از طریق تقسیم سلولی دارند (۷). اصولاً سلول‌های بنیادی به دو دسته بزرگسال و جنینی تقسیم می‌شوند. سلول‌های بنیادی بزرگسال که «چندتوان (Multipotent)» هستند و در قسمت‌های مختلف بدن یافت می‌شوند از مغز استخوان به سمت بخش‌های دیگر بدن حرکت می‌کنند و می‌توانند جایگزین بافت‌های آسیب دیده گردند (۸).

این سلول‌ها به طور طبیعی برای التیام جراحات‌ها و کارکردهای متعارف بدن مورد استفاده قرار می‌گیرند. برای مثال، سلول‌های بنیادی خون‌ساز به طور مداوم و مستمر گلبول‌های سفید

و قرمز خون را تعویض می‌کنند. همچنین سلول‌های بنیادی پوست که در بازسازی و احیای سطوح پوستی آسیب‌دیده مورد استفاده قرار می‌گیرند (۹).

سلول‌های بنیادی جنینی سلول‌های «پرتوانی (Pluripotent)» هستند که از «توده سلولی درونی (Inner Cell Mass)» جنین در مرحله «بلاستوسیست (Blastocyst)» (سه تا پنج روز بعد از لقاح) به دست می‌آیند (۱۰). ویژگی پرتوان بودن این سلول‌ها به آن‌ها این امکان را می‌دهد تا هر نوع سلول لازم برای رشد موجود زنده را بسازند (۱۱). همچنین این سلول‌ها قادر به نوسازی خود برای مدت طولانی در محیط آزمایشگاهی هستند. به این ترتیب، می‌توان سلول‌های بنیادی جنینی را جهت مقاصد پژوهشی برای مدت زمان طولانی در آزمایشگاه نگهداری کرد (۱۲).

به واسطه این خصوصیات، دانشمندان امیدوارند تا با استفاده از سلول‌های بنیادی جنینی به درمان طیف گسترده‌ای از بیماری‌ها و ترمیم و نوسازی بافت‌های بدن انسان نائل آیند. احیای بافت‌ها از طریق «درمان جایگزینی سلولی (Cell Replacement Therapy)» یکی از این احتمالات است که امکان مداوای بافت‌های آسیب‌دیده در نتیجه سوختگی، عارضه قلبی، دیابت و ورم مفاصل را می‌دهد (۱۳). لازم به ذکر است که برخی از کاربردهای درمانی استفاده از سلول‌های بنیادی جنینی در مدل‌های حیوانی به اثبات رسیده است (۱۴) و دانشمندان در حال حاضر مشغول انجام آزمایشات بالینی جهت سنجش آثار استفاده از این سلول‌ها در درمان انسان هستند (۱۵).

۲- تمایز سلول‌های بنیادی جنینی

«تمایز (Cellular Differentiation)» (دگرگونی) سلولی فرآیندی است که طی آن سلول‌ها از نظر عملکرد به سطح بالاتری گذار می‌کنند و به نوع خاصی از سلول‌ها تبدیل می‌شوند (۱۶). به طور طبیعی، فرآیند تمایز در طول رشد و نمو موجودات زنده پرسلولی بارها صورت می‌پذیرد. دانشمندان تاکنون توانسته‌اند تا سلول‌های بنیادی جنینی را به چند دسته از سلول‌ها همانند سلول‌های عصبی، ماهیچه قلب و پانکراس تمایز دهند (۱۷). اصولاً، تنها در صورت وقوع تمایز سلولی است که امکان تحقق استفاده درمانی از سلول‌های بنیادی جنینی وجود دارد.

در تمایز سلولی هدایت شده که با اضافه یا کم کردن عوامل رشد و سایر مؤلفه‌ها در محیط کشت سلولی حاصل می‌شود، محققان سلول‌های بنیادی جنینی را به سلول‌های مورد نظر تمایز می‌دهند (۱۸). اهمیت انجام تمایز سلولی هدایت شده در اینجاست که اگر بیمار نیازمند دریافت سلول‌های ماهیچه قلب برای ترمیم بافت‌های قلبش باشد، تزریق سلول‌های عصبی یا پوستی برای درمان او نه تنها بی‌فایده خواهد بود، بلکه ممکن است مضر نیز باشد.

فناوری سلول‌های بنیادی و مسأله قابلیت ثبت اختراعات

تقاضانامه‌ها برای ثبت اختراعات مرتبط با فناوری سلول‌های بنیادی جنینی به دو دسته عمده تقسیم می‌شوند: گروه اول شامل کشت این سلول‌ها در محیط‌های آزمایشگاهی یا تهیه ترکیب پالایش شده از این سلول‌ها می‌شوند. این نوع اختراعات از جهت این‌که راجع به گروه خاصی از سلول‌ها (مثلاً سلول‌های عصبی) می‌باشند، اکثراً دارای قلمروی گسترده هستند. این مسأله می‌تواند منجر به انحصار مالکیت چنین سلول‌هایی به یک یا چند شرکت خاص گردد و مانعی برای انجام تحقیقات و ابداعات بیشتر بر روی چنین سلول‌هایی شود.

دسته دوم از ابداعات شامل روش‌هایی می‌شود که از طریق آن با استفاده از تمایز سلولی هدایت شده، سلول‌های بنیادی جنینی به دسته همگنی از سلول‌هایی که متعلق به خانواده سلولی مشخص هستند دگرگون می‌شوند. سلول‌های جدید متعاقباً قابلیت استفاده برای ترمیم و بازسازی گونه خاصی از بافت‌های بدن را دارا می‌باشند. به منظور تحقق تمایز سلولی، روش‌های ابداعی غالباً کشت سلول‌های بنیادی جنینی را در مجاورت پروتئین‌های طبیعی پیشنهاد می‌دهند (۱۹). طریق دیگر انجام این فرآیند استفاده از مولکول‌های مصنوعی به جای پروتئین‌هایی طبیعی است (۱۹). در واقع، تفاوت شیوه‌های حصول تمایز سلولی در نوع ترکیبی است که برای هدایت کردن تمایز مورد استفاده قرار می‌گیرد. به این ترتیب، دانشمندان پس از کشت سلول‌های بنیادی جنینی با انجام آزمایش‌های گوناگون و متعدد، ترکیبات مؤثر در تحقق تمایز سلولی را کشف می‌کنند.

اختراعات راجع به روش‌های تمایز سلولی نسبت به اختراعات دسته اول پدیده جدیدتری محسوب می‌شوند و طیف گسترده‌تری از ابداعات را نیز شامل می‌گردند، زیرا راه‌های انجام تمایز سلول‌های بنیادی جنینی بسیار بیشتر از ابداعات راجع به خود این سلول‌ها است. این

انتظار در میان محققان وجود دارد که همگام با پیشرفت علم و فناوری، روش‌های تمایز سلول‌های بنیادی جنینی نیز توسعه و گسترش یابند. در ادامه این مطلب، وضعیت و امکان ثبت هریک از این دو گروه از ابداعات را به تفکیک بررسی می‌کنیم. لازم به ذکر است که در حال حاضر در حقوق موضوعه ایران با توجه به بند دال ماده ۴ قانون اختراعات، طرح‌های صنعتی، علائم تجاری مصوب ۱۳۸۶، ابداعات مهندسی ژنتیک و از جمله ابداعات مربوط به فناوری سلول‌های بنیادی به عنوان اختراع قابل ثبت نمی‌باشد (۲۰).

ثبت اختراعات راجع به سلول‌های بنیادی

اختراعات می‌بایستی واجد شرایط معینی باشند تا قابلیت ثبت شدن را داشته باشند. معیارهای اصلی برای صدور ورقه ثبت اختراع شامل موضوعات قابل ثبت، مفید (داشتن کاربرد صنعتی) و جدید بودن، داشتن گام ابتکاری (بدیهی نبودن اختراع) هستند (ماده ۱۰۱ قانون ثبت اختراع آمریکا). با نگاهی اجمالی به پرونده‌های و آرای صادره، این نکته آشکار می‌شود که در میان معیارهای فوق‌الذکر اصلی‌ترین چالش پیشروی ثبت ابداعات سلول‌های بنیادی لزوم اثبات وجود گام ابتکاری در این ابداعات است.

اختراع زمانی متضمن گام ابتکاری قلمداد می‌گردد که با در نظر گرفتن «فن یا صنعت قبلی (Prior Art)»، برای شخص ماهر در صنعت مربوطه بدیهی و آشکار نباشد (ماده ۱۰۳ قانون ثبت اختراع آمریکا). این شرط در واقع به بررسی جوهره اختراع می‌پردازد و ارزیابی می‌کند که آیا اختراع مورد بررسی نسبت به آنچه قبلاً شناخته شده گامی به جلو برداشته است (۲۱).

همان‌طور که اشاره شد، سلول‌های بنیادی جنینی از توده سلولی داخلی بلاستوسیست که در مراحل اولیه رشد جنین است به دست می‌آید. زمانی که این سلول‌ها را که به صورت طبیعی در رحم رشد کرده‌اند با سلول‌های بنیادی جنینی کشت شده در آزمایشگاه مقایسه می‌کنیم، درمی‌یابیم که علائم شناسایی هر دو دسته از سلول‌ها یکسان هستند. به همین خاطر، جهت ابتکاری محسوب شدن سلول‌های بنیادی جنینی کشت شده در آزمایشگاه می‌بایستی نوعی از خلایقیت و تفاوت در این دسته از سلول‌ها ایجاد کرد. در غیر این صورت، از آنجایی که این سلول‌ها با سلول‌های غیر آزمایشگاهی مشابه هستند، عملاً اختراعی وجود ندارد و در نتیجه امکان ثبت آن‌ها وجود نخواهد داشت.

ممکن است برخی استدلال کنند که «جداسازی (Isolation)» (ایزولاسیون) سلول‌ها از حالت طبیعی‌شان و رشد آن‌ها در محیط آزمایشگاهی خارج از رحم مستلزم ابتکار و خلاقیت است، زیرا عوامل نامعلوم زیادی وجود دارند که می‌توانند بقای سلول‌ها را مورد تأثیر قرار دهد. از این رو، موفقیت در کاشت و رشد این سلول‌ها در محیط خارج از رحم دربردارنده نوآوری است.

در پاسخ به این استدلال باید توجه داشت که در چنین مواردی ثبت سلول‌ها بنیادی جنینی را نباید با قابلیت ثبت نوآوری‌ها برای کشت و رشد این سلول‌ها خلط کرد. در این موارد، ثبت سلول‌ها بنیادی جنینی قابل مقایسه با عمل گروهی از زیست‌شناسان است که پس از صرف زمان طولانی در جنگل‌های استوایی موفق به کشف حشره ناشناخته‌ای می‌شوند. رشد و بقای این حشره خارج از زیستگاه طبیعی خود ممکن است بسیار دشوار و پرهزینه باشد، اما زمانی که این گروه با انجام تحقیقات و آزمایش‌های فراوان از شرایط مساعد برای رشد این حشره آگاهی می‌یابند، آن‌ها نمی‌توانند این حشره را به عنوان اختراع به ثبت برسانند، اگرچه ادعای ابتکاری بودن راه حل پیدا شده برای پرورش حشره در خارج از زیستگاه طبیعی خود اصالتاً قابل بررسی است، این ادعا نمی‌تواند شامل قابلیت ثبت خود حشره به عنوان اختراع باشد.

بر اساس این تحلیل، دانشمندان نمی‌توانند برای سلول‌های بنیادی جنینی که در آزمایشگاه کشت شده‌اند ورقه ثبت اختراع دریافت کنند. رویه قضایی در آمریکا نیز این استدلال را تقویت می‌کند. یکی از آرای مشهور در این رابطه پرونده *Diamond v. Chakrabarty* است. در این پرونده، چاکراباتی مهندس 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.

علی‌رغم این‌که باکتری تولید شده یک موجود زنده و از جنس سایر باکتری‌های است که در طبیعت یافت می‌شوند، دادگاه عالی آمریکا باکتری پرورش شده را قابل ثبت اعلام کرد (۲۲). 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. همچنین تحقق این خصوصیات قابل استناد به عمل چاکراباتی بود نه طبیعت (۲۳).

در بحث ابداعات پیرامون سلول‌های بنیادی جنینی، سلول‌های کشت‌شده در آزمایشگاه از نظر مهم‌ترین ویژگی یعنی پرتوانی تفاوتی با سلول‌های بنیادی جنینی که در رحم رشد می‌کنند ندارند (۱۹). به علاوه، سلول‌های کشت‌شده در آزمایشگاه در نمایش «تنظیم‌کننده‌های رونویسی ژنتیکی (Gene Transcription Regulators)» و دارا بودن پروتئین‌ها در مراحل مختلف رشد شرایط یکسانی با سلول‌های بنیادی جنینی رشدیافته در رحم دارند (۲۴). با در نظر داشتن استدلال دادگاه عالی در پرونده *Diamond v. Chakrabarty*، از آنجایی که چنین سلول‌های نسبت به موارد مشابه طبیعی، تفاوتی در خصوصیت ندارند، قابلیت ثبت آن‌ها به عنوان اختراع محل اشکال خواهد بود.

رویه جاری در اتحادیه اروپا و استرالیا نیز عدم قابلیت ثبت سلول‌های بنیادی جنینی رشدیافته در آزمایشگاه است (۲۵). استدلال دادگاه‌های این کشورها در نفی حمایت از چنین سلول‌های این است که رویان (سلول رشدکننده از لحظه لقاح تا پایان هفته هشتم) قابلیت تکامل به یک انسان کامل را دارد. جلوگیری از این قابلیت با اخذ سلول‌های بنیادی از بلاستوسیست از طریق تخریب رویان به مثابه از بین بردن یک انسان خواهد بود (۲۶). همچنین این رویان ممکن است موضوع صنعت و تجارت قرار گیرد که این مسأله مغایر قاعده ضرورت احترام به حیات انسان‌ها است و منجر به سقوط ارزش‌های انسانی می‌شود (۲۷).

از طرف دیگر، از آنجا که سلول‌های بنیادی جنینی رشدیافته در آزمایشگاه عملاً تفاوتی با سلول‌های مشابه که به صورت طبیعی در رحم رشد می‌نمایند ندارند، تعلق گرفتن حقوق انحصاری به افراد و شرکت‌های خاص مشابه تحت مالکیت قراردادن اجزای بدن انسان به عده معدود است.

لازم به ذکر است صرف سودمند بودن ابداعات برای مقاصد تحقیقاتی و صنعتی 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 (ماده ۵۳ کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع مصوب ۲۰۰۰ میلادی).

دلیل اتخاذ چنین رویکردی این است که محققان در عرصه‌های مختلف علم و فناوری می‌بایستی این امکان را داشته باشند تا بدون محدودیت نابجا به گسترش دانش بپردازند. در این مسیر، اعطای حقوق انحصاری به اکتشافاتی همانند کشف قوانین و پدیده‌های طبیعی و یا ابداعاتی مثل سلول‌های بنیادی جنینی آزمایشگاهی که تفاوت بارزی با نوع غیر آزمایشگاهی خود ندارند راه را برای پیشرفت علم می‌بندند (۲۸). چنین اکتشافات و ابداعاتی سنگ بنای اصول پایه‌ای علم هستند و هرگونه انحصار در آن‌ها مانع پیشرفت علم و فناوری‌های متعاقب در زمینه‌های مرتبط با آن‌ها می‌شود (۲۹). از این رو با توجه به این‌که هزینه حمایت از این ابداعات بیشتر از منافع آن‌ها برای جامعه است، قابل ثبت به عنوان اختراع نخواهند بود.

در پایان این بحث، باید توجه داشت عدم قابلیت ثبت سلول‌های بنیادی جنینی که در آزمایشگاه تولید می‌شوند مطلق نیست. در صورتی که موانع ذکرشده رفع گردند، امکان ثبت این ابداعات وجود دارد. برای مثال، در سال‌های اخیر دانشمندان موفق به تولید «سلول‌های بنیادی پرتوان القاشده» (Induced Pluripotent Stem Cells (iPSCs)) گشته‌اند که از رویان در حال تکامل گرفته نشده‌اند و عملکردی مشابه با سلول‌های بنیادی جنینی دارند. در این کشف علمی، محققان سلول‌های بنیادی بزرگسال را از یک انسان بالغ زنده دریافت می‌کنند و بعد از انجام فرآیندهای مختلف در آزمایشگاه سلول‌هایی را تولید می‌کنند که به سلول‌های بنیادی جنینی شباهت نزدیکی دارند (۳۰).

در صورتی که دانشمندان نسبت به ثبت چنین سلول‌های اقدام کنند، امکان ثبت آن به عنوان اختراع وجود خواهد داشت. اولاً، این اختراع دارای گام ابتکاری است. سلول‌های بنیادی بزرگسال که سلول‌های بنیادی پرتوان القاشده از آن‌ها حاصل شده‌اند، به طور طبیعی چندتوان هستند. محققان در این اختراع توانسته‌اند خاصیت پرتوان بودن را که منحصر به سلول‌های بنیادی جنینی است به آن‌ها القا کنند. چنین فرآیندی در طبیعت اتفاق نمی‌افتاد و این عمل ثمره نوآوری است که قابل استناد به فعل و نبوغ انسان است. در واقع، ابداع این سلول‌ها همانند ابداع باکتری منحصر به فردی است که چاکرابتی تولید کرد. ثانیاً، تولید سلول‌های بنیادی پرتوان القاشده از طریق سلول‌های بنیادی بزرگسال صرفاً یکی از راه‌های به دست آوردن سلول‌های پرتوان است. از این رو اعطای حقوق انحصاری به مخترعین این ابداع مانع از انجام تحقیق و پژوهش پیرامون راه‌های دیگر تولید سلول‌های بنیادی پرتوان نمی‌شود.

ثبت اختراعات مربوط به روش‌های تمایز سلول‌های بنیادی جنینی

گروه دوم از تقاضانامه‌های ثبت اختراع راجع به روش‌های تمایز سلول‌های بنیادی جنینی به انواع دیگر سلول‌های بدن همانند سلول‌های خون‌ساز یا «سلول‌های اندودرم (درون‌پوست) (Endoderm)» است. چنین ابداعاتی شیوه‌های رشد سلول‌های بنیادی جنینی را در محیط کشت با حضور ترکیبات شیمیایی خاص که غالباً پروتئین‌ها هستند، افشا می‌کنند. در برخی موارد، این روش‌ها ممکن است در صورت تأثیر بر تمایز سلولی شامل مرحله‌ای باشد که می‌بایستی سلول‌ها را بر روی پتری دیش کشت بافت‌ها قرار داد. البته لازم به ذکر است که تأثیر چنین مرحله بر تمایز سلولی به اثبات نرسیده است (۳۱).

مطالعات بر روی موش‌ها نشان می‌دهد که تمایز سلولی در رحم از طریق سیگنال‌دهی بین سلول‌ها صورت می‌گیرد و این عمل مستلزم این است که سلول‌های تمایز نیافته دارای گیرنده‌هایی برای دریافت این سیگنال‌ها باشند (۳۲). با بهره‌جستن از شباهت مراحل اولیه تکامل جنین در میان پستانداران، دانشمندان تلاش می‌کنند تا با استفاده از یافته‌های خود پیرامون فرآیند تکامل جنین در رحم، فرآیند سیگنال‌دهی سلول‌های بنیادی جنینی را در محیط آزمایشگاهی پیاده کنند (۱۸).

برای مثال، به منظور انجام تمایز سلولی هدایت‌شده برای تحصیل سلول‌های عصبی، محققان دو ترکیب مؤثر (EGF و BFGF) بر تکثیر سلول‌های عصبی در دیگر سلول‌های جنینی را به محیط رشد سلولی اضافه کردند (۳۳). همچنین با توجه به ضرورت سیگنال‌دهی رتینوئیک‌اسید برای تمایز پانکراسی در مراحل اولیه تکامل جنین، دانشمندان از این اسید در تمایز سلولی القاشده برای تهیه سلول‌های پانکراسی استفاده کرده‌اند (۳۴).

در تحلیل قابلیت ثبت روش‌های تمایز سلولی باید توجه داشت از نقطه نظر حقوقی در صورتی که روش پیشنهادشده از همان ترکیبی استفاده کند که دانشمندان بر اساس یافته‌های خود پیرامون تکامل جنین در رحم کشف می‌کنند، این روش قابل حمایت نخواهد بود. همان‌طور که پیشتر اشاره شد، اختراع باید دارای گام ابتکاری باشد. برای محقق‌شدن این شرط، موضوع اختراع با توجه به دانش موجود نمی‌بایستی برای شخص ماهر در صنعت مربوطه بدیهی و آشکار نباشد.

زمانی که فرد یا گروهی با کشف مواد و ترکیبات مؤثر در تمایز سلول‌های بنیادی جنینی در رحم همین فرآیند را در فضای آزمایشگاهی انجام می‌دهند، انجام این فرآیند دارای آنچنان ویژگی فنی شاخصی نیست تا بتواند به اختراع وصف ابتکاری بودن بدهد و آن را از دانش موجود متمایز کند. ایده استفاده از این ترکیبات منتسب به نبوغ و فعل انسان نبوده، بلکه حاصل پیاده‌سازی فرآیندی است که به طور طبیعی در رحم اتفاق می‌افتاد. بنابراین، این روش به دلیل این که نسبت به دانش موجود مطلب جدیدی را مطرح نمی‌کند متضمن گام ابتکاری نیست. به علاوه، کشت و رشد سلول‌های بنیادی جنینی در آزمایشگاه نیز عمل جدیدی محسوب نمی‌شود و مسبوق به سابقه است (۲۸).

همان‌طور که قبلاً ذکر شد، مطابق با رأی *Diamond v. Chakrabarty* ثبت ابداعات راجع به موجودات زنده و فرآیندهای طبیعی صرفاً زمانی امکان‌پذیر است که موضوع ابداع به طور بارزی با آنچه در طبیعت صورت می‌پذیرد متفاوت باشد. روش تمایز سلولی به گونه‌ای که در بالا توصیف گردید عملاً تفاوتی با فرآیند تمایز طبیعی ندارد و در واقع منحصر به پیاده‌سازی رویه‌ای است که در تکامل سلول‌های بنیادی جنینی در رحم اتفاق می‌افتد. ثبت چنین روشی به مثابه اعطای حقوق انحصاری به یک پدیده طبیعی است و منجر به اعمال محدودیت استفاده از آن پدیده برای مقاصد مختلف از جمله انجام تحقیق، توسعه و ابداعات متعاقب می‌شود.

در پایان این بحث باید توجه داشت که تحلیل فوق‌الذکر به معنی نفی هر نوع روش انجام تمایز سلولی در محیط آزمایشگاهی نیست. در صورتی که بتوان روشی ابداع کرد که توسط آن تمایز سلولی از طریق غیر از شیوه‌های طبیعی انجام پذیرد امکان ثبت آن روش وجود دارد. یکی از این روش‌های قابل ثبت انجام تمایز سلولی با استفاده از مولکول‌های کوچکی است که در آزمایشگاه تهیه می‌شوند و در انجام تمایز سلولی طبیعی نقشی ندارند. به عنوان مثال، محققان دانشگاه ژنو و مؤسسه پلی‌تکنیک فدرال لوزان به تازگی موفق به انجام تمایز سلولی عصبی با استفاده از عنصری مشابه «پیریدین (Pyridine Analog)» شده‌اند (۳۵). از آنجایی که در تمایز طبیعی سلول‌ها از این عنصر استفاده نمی‌شود، کشف تأثیر این عنصر در تمایز سلولی عصبی متضمن گام ابتکاری است. از این رو این ابداع در دفتر ثبت اختراع و علائم تجاری آمریکا به ثبت رسید (۳۵).

نتیجه‌گیری

حمایت حقوقی از ابداعات مربوط به سلول‌های بنیادی جنینی به دلیل این‌که از یک طرف با اجزای زنده و پدیده‌های طبیعی سروکار دارند و از طرف دیگر دارای کاربرد داروی و پزشکی هستند، همواره می‌بایست با احتیاط و رعایت مصالح عمومی صورت پذیرد. در صورت عدم رعایت تعادل میان این مصالح و فلسفه حمایت از چنین ابداعاتی، اعطای حقوق انحصاری در مسیر پژوهش‌های بیشتر مانع ایجاد می‌کند و آحاد جامعه را از بهره‌جستن از فواید آتی این پژوهش‌ها در درمان بیماری‌ها محروم می‌کند. از این رو در زمان بررسی قابلیت ثبت چنین ابداعاتی باید موازین و شروطی را که جهت حمایت از این مصالح وضع شده‌اند به دقت مورد کنکاش قرار داد و پیش از حمایت نسبت به تحقق آن‌ها اطمینان حاصل کرد.

بر این اساس، نتیجه‌ای که از بحث پیرامون قابلیت ثبت اختراعات راجع به سلول‌های بنیادی جنینی حاصل شد این است که اگر سلول‌های کشت‌شده در آزمایشگاه در مقایسه با سلول‌هایی که به صورت طبیعی در رحم رشد کرده‌اند دارای علائم شناسایی و خصوصیات یکسانی باشند، امکان ثبت آن‌ها وجود نخواهد داشت. اصولاً اختراعات می‌بایست از نظر ساختار، خصوصیات یا عملکرد نسبت به موارد مشابه که در طبیعت یافت می‌شوند متفاوت باشند به نحوی که این تفاوت متضمن نوعی ابتکار و خلاقیت ناشی از نبوغ و فعل انسان باشد. در غیر این صورت، از آنجایی که نوع آزمایشگاهی آنچه تولید شده با نوع طبیعی آن مشابه است، عملاً اختراعی وجود ندارد تا قابل حمایت باشد.

در ارتباط با اختراعات مربوط به روش‌های تمایز سلول‌های بنیادی جنینی نیز همین قاعده مجری است. به این ترتیب، اگر شرایط و ترکیبات استفاده‌شده در تمایز سلولی صورت پذیرفته در محیط آزمایشگاه نتیجه یافته‌های پژوهشگران از فرآیند تکامل جنین در رحم باشد به نوعی که تمایز انجام‌شده حاصل پیاده‌سازی همان فرآیند طبیعی محسوب شود، این روش به دلیل این‌که نسبت به دانش موجود مطلب جدیدی را مطرح نمی‌کند متضمن گام ابتکاری نیست. به هر حال، در هر دو دسته از ابداعات، در صورتی که اختراع دارای چنان ویژگی باشد تا بتواند با ایجاد تفاوت، آن را از دانش موجود متمایز کند و به اختراع وصف ابتکاری بودن بدهد، امکان ثبت آن به عنوان اختراع وجود خواهد داشت.

تشکر و قدردانی

این مقاله برگرفته شده از طرح پژوهشی مصوب در مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی می‌باشد. به این وسیله از همکاری کارشناسان محترم آن مرکز در انجام این تحقیق تشکر و تقدیر می‌گردد.

References

1. Larijani B, Zahedi F. Ethical and Legal Aspects of Production and Usage of Human Stem Cells. In: Vogelstein B, Kinzler KW. Bioethics from Legal, Philosophical and Scientific Perspective. Tehran: The Organization for Researching and Composing University Textbooks in the Humanities; 2004. p. 106-123. [Persian]
2. Parker S, England P. Where Now for Stems Cell Patents?. *Journal of Intellectual Property Law & Practice* 2012; 7(10): 738-746.
3. Hughes J. The Philosophy of Intellectual Property. *Georgetown Law Journal* 1988; 77: 287-366.
4. Bently L, Sherman B. *Intellectual Property Law*. 3rd Ed. New York: Oxford University Press; 2008. p. 339-341.
5. Zahedi M, Erfanmanesh MH. Patentability of Pharmaceutical Dosage Regimens in Europe. *Journal of Private Law Research* 2013; 2(2): 125-149. [Persian]
6. Flear ML, Farrell NM, Hervey TK, Murphy T. *European Law and New Health Technologies*. New York: Oxford University Press; 2013. p. 155-157.
7. Girouard SD, Murphy GF. Melanoma Stem Cells: Not Rare, But Well Done. *Laboratory Investigation* 2011; 91: 647-664.
8. Ahmadi M, Ahmadi L. European Patent Law Framework Regarding Nanotechnology Applications in Stem Cells. *Nanotechnology Law & Business* 2013; 10: 65-102.
9. Lanza R, Rosenthal N. The Stem Cell Challenge. *Scientific American* 2004; 1(6): 92-99.
10. Thomson JA. Embryonic Stem Cell Lines Derived from Human Blastocysts. *Science* 1998; 282(5391): 1145-1147.
11. Itskovitz-Eldor J. Differentiation of Human Embryonic Stem Cells into Embryoid Bodies Comprising the Three Embryonic Germ Layers. *Molecular Medicine* 2000; 6(2): 88-95.
12. Novak EM, Rego EM. *Physiopathogenesis of Hematological Cancer*. Singapore: Bentham Science Publishers; 2012. p. 7-9.

13. Lindvall O, Kokaia Z, Martinez-Serrano A. Stem Cell Therapy for Human Neurodegenerative Disorders - How to Make It Work. *Nature Medicine* 2004; 10: 42-50.
14. Yang D, Zhang ZJ, Oldenburg M, Ayala M, Zhang SC. Human Embryonic Stem Cell-Derived Dopaminergic Neurons Reverse Functional Deficit in Parkinsonian Rats. *Stem Cells* 2008; 26: 55-63.
15. Fox S. FDA Approves First-Ever Stem Cell Clinical Trial. Available at: <http://www.popsoci.com/scitech/article/2009-01/fda-approves-first-ever-stem-cell-clinical-trial>. Updated January 20, 2015. Accessed February 1, 2015.
16. Auletta G. *Cognitive Biology: Dealing with Information from Bacteria to Minds*. New York: Oxford University Press; 2011. p. 351-352.
17. Mummery C, Ward-van Oostwaard D, Doevendans P, Spijker R, Van den Brink S, Hassink R, et al. Differentiation of Human Embryonic Stem Cells to Cardiomyocytes: Role of Coculture with Visceral Endoderm-Like Cells. *Circulation* 2003; 107(21): 2733-2740.
18. Czyz J, Wobus AM. Embryonic Stem Cell Differentiation: The Role of Extracellular Factors. *Differentiation* 2001; 68(4-5): 167-174.
19. Morad L. Stemming the Tide: On the Patentability of Stem Cells and Differentiation Processes. *New York University Law Review* 2012; 87: 551-590.
20. Nezamolmolki J. Method of Protection of Genetic Engineering in Intellectual Property System. *Iranian Journal of Medical Law* 2015; 9(32): 119-159. [Persian]
21. Erfanmanesh MH, Mahmoudi M, Zahedi M. The Difference in Nanoparticles Size; the Patentability of Nanotechnology Inventions: the Case with Novelty and Inventive Step Requirements. *Iranian Journal of Bioethics* 2012; 2(3): 135-156. [Persian]
22. *Diamond v. Chakrabarty* (1980) 447 US 303. Available at: https://scholar.google.com/scholar_case?case=3095713882675765791&q=22.+Case+447+U.S.+303,+1980&hl=en&as_sdt=2006&as_vis=1 Accessed April 1, 2015.
23. Duffy JF. Rules and Standards on the Forefront of Patentability. *William & Mary Law Review* 2009; 51(2): 609-653.

24. Dvash T, Ben-Yosef D, Eiges R. Human Embryonic Stem Cells as a Powerful Tool for Studying Human Embryogenesis. *Pediatric Research* 2006; 60: 111-117.
25. Kariyawasam K, Takakura S, Ottomo N. Legal Implications and Patentability of Human Stem Cells: Australia and Japan Compared. *Journal of Intellectual Property Law & Practice* 2015; 10(3): 198-209.
26. Varju M, Sándor J. Patenting Stem Cells in Europe: The Challenge of Multiplicity in European Union Law. *Common Market Law Review* 2012; 49: 1007-1038.
27. Mahalatchimy A, Rial-Sebbag E, Duguet M, Cambon-Thomsen A, Taboulet F. Exclusion of Patentability of Embryonic Stem Cells in Europe: Another Restriction by the European Patent Office. *European Intellectual Property Review* 2015; 37(1): 25-28.
28. Bernard L. *Bilski v David J. Kappos* (2010) 130 S. Ct. 3218. Available at: https://scholar.google.com/scholar_case?case=2277797231762274855&q=28.+Case+130+S.+Ct.+3218,+2010&hl=en&as_sdt=2006&as_vis=1. Accessed April 1, 2015.
29. Lemley MA, Risch M, Sieheman T, Wagner RP. Life after *Bilski*. *Stanford Law Review* 2011; 63: 1315-1347.
30. Takahashi K, Tanabe K, Ohnuki M, Narita M, Ichisaka T, Tomoda K, et al. Induction of Pluripotent Stem Cells from Adult Human Fibroblasts by Defined Factors. *Cell* 2007; 131(5): 861-872.
31. Gerrard L, Rodgers L, Cui W. Differentiation of Human Embryonic Stem Cells to Neural Lineages in Adherent Culture by Blocking Bone Morphogenetic Protein Signaling. *Stem Cells* 2007; 23(9): 1234-1241.
32. Murry CE, Keller G. Differentiation of Embryonic Stem Cells to Clinically Relevant Populations: Lessons from Embryonic Development. *Cell* 2005; 132(4): 661-680.
33. Reubinoff BE, Itsykson P, Turetsky T, Pera MF, Reinhartz E, Itzik A, et al. Neural Progenitors from Human Embryonic Stem Cells. *Nature Biotechnology* 2001; 19: 1134-1140.

34. Shim JH, Kim SE, Woo DH. Directed Differentiation of Human Embryonic Stem Cells Towards a Pancreatic Cell Fate. *Diabetologia* 2007; 50(6): 1228-1238.
35. Suter DM, Preynat-Seauve O, Krause KH. Neurons, Astrocytes and Oligodendrocytes Differentiated from a Mammalian Pluripotent or Neural Stem Cells Exposed to a Pyridine Derivative. Patent 8609413, USA, 2013.

Archive of SID