

## استفاده از اختراع ثبت شده در تحقیقات آزمایشگاهی

### (مطالعه تطبیقی)

محمدحسین عرفان منش<sup>۱</sup>

محمود عباسی<sup>۲</sup>

مهدی زاهدی<sup>۳</sup>

### چکیده

یکی از موضوعات بحث برانگیز در مجموعه گفتمان مالکیت فکری استفاده از اختراع ثبت شده در تحقیقات آزمایشگاهی است. از آنجا که دانش و فناوری به کاررفته در اختراع منبع ارزشمندی برای پیشبرد تحقیقات و اکتشافات متعاقب است، بسیاری بر این عقیده هستند که قلمروی مجاز برای انجام آزمایش بر روی موضوع اختراع می بایست گسترش یابد. برخلاف این رویکرد، مقاله پیشرو ضمن مطالعه تطبیقی قوانین چند کشور چنین استدلال می کند که توسعه استثنائات بر حقوق مخترعین و افزایش محدوده استفاده از اختراع می تواند موجب برهم خوردن تعادل ایجاد شده میان هزینه های صرف شده برای ابداع و ثبت آن از یکسو و حقوق اعطایی از سوی دیگر گردد و متعاقباً منجر به تضعیف مبنای وجودی و کارکرد اصلی نظام ثبت اختراع، یعنی ایجاد انگیزه و تشویق اعضای جامعه به نوآوری شود. بنابراین مصادیق استثنائات بر این حقوق می بایستی محدود نگه داشته شوند و به جای افزایش این استثنائات، نسبت به تقویت و ترویج سازوکارهای قانونی استفاده از اختراع که همراه با رضایت مخترع هستند، اقدام کرد.

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

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

۳. استادیار دانشکده حقوق و علوم سیاسی دانشگاه علامه طباطبایی، تهران، ایران. (نویسنده مسؤول)

Email: Mehdi\_Zahedi@yahoo.com

نوع مقاله: پژوهشی تاریخ دریافت مقاله: ۱۳۹۴/۵/۲ تاریخ پذیرش مقاله: ۱۳۹۴/۶/۱۴

این مقاله برگرفته شده از طرح پژوهشی در مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران می باشد.

### واژگان کلیدی

استفاده آزمایشگاهی، استثنائات بر حقوق ثبت اختراع، شرط افشای اختراع

استفاده از اختراع ثبت شده در تحقیقات آزمایشگاهی (مطالعه تطبیقی)

Archive of SID

## مقدمه

گواهی‌نامه ثبت اختراع به دارنده آن مجموعه از حقوق انحصاری اعطا می‌کند که به موجب آن ساخت، استفاده، عرضه برای فروش، فروش یا وارد کردن موضوع اختراع را تحت کنترل خود درآورد. این حقوق انحصاری به مالک اختراع این امکان را می‌دهد تا در صورت استفاده بدون مجوز از اختراع، او بتواند دعوی نقض حقوق ناشی از ثبت اختراع را در دادگاه اقامه کند و از این طریق نه تنها فرد یا شرکت خاطی را از استفاده غیر مجاز منع کند، بلکه آن‌ها را ملزم به جبران خسارت‌های وارده نماید.

اصولاً هدف دولت‌ها از اعطای حقوق انحصاری از طریق واگذاری اوراق ثبت اختراع ارائه مشوق‌های لازم جهت ترغیب افراد به ابتکار و اختراع و افشای ابداعات است. (هیگز، ۱۹۸۸ م، صص ۳۰۶-۳۰۳) در واقع، نظام ثبت اختراع به عنوان ابزاری برای تشویق مخترعین و شرکت‌ها برای نوآوری و سرمایه‌گذاری در تولید و تجاری‌سازی ابداعات صنعتی مورد استفاده قرار می‌گیرد. به این وسیله، هم نیاز جامعه به دسترسی به فناوری‌های جدید در عرصه‌های گوناگون تأمین می‌شود و هم مؤسسات و شرکت‌های تحقیقاتی و تجاری از حقوق ویژه ناشی از ثبت اختراع بهره‌مند خواهند شد. (زاهدی و همکاران، ۱۳۹۲ ش، ص ۱۲۶)

با این حال، اعطای حقوق انحصاری در بخش‌های مختلف فناوری مستلزم در نظر داشتن ملاحظات اجتماعی و توجه به مصالح عمومی است. به عنوان مثال، در عرصه پزشکی و دارویی، مالک گواهی‌نامه ثبت اختراع می‌تواند با اجرای حقوق انحصاری کنترل ساخت و فروش دارو و محصولات پزشکی را تحت اختیار خود در آورد و به این ترتیب با افزایش قیمت آن محصولات دسترسی عموم را به آن‌ها محدود کند. از این رو، هم در عرصه داخلی و هم بین‌المللی مجموعه‌ای از استثنائات

بر حقوق ناشی از ثبت اختراع طراحی شده‌اند که به عنوان عاملی برای ایجاد تعادل میان ضرورت حمایت از اختراعات با اعطای حقوق ویژه و لزوم حفظ منافع و مصالح عمل می‌کنند. (توماس، ۲۰۰۷ م، ص ۳۵۱) به این ترتیب، در عین این‌که از دارنده گواهی‌نامه ثبت اختراع به دلیل انجام تحقیق و صرف منابع مالی و زمان برای ارائه نوآوری و ابتکار حمایت می‌گردد، حقوق انحصاری متعلق به او مشمول پاره‌ای از استثنائات می‌شود تا تضمین کند که اجرای این حقوق محدودیت نامتعارفی بر حقوق مشروع جامعه نخواهد داشت. (سترنبرگ، ۲۰۰۴ م، ص ۱۰۰)

در عرصه بین‌المللی، ماده ۳۰ راجع به جنبه‌های مرتبط با تجارت حقوق مالکیت فکری<sup>۱</sup> به موضوع استثنائات بر حقوق ثبت اختراع می‌پردازد. مطابق با مفاد این ماده، ۱۶۱ کشور عضو سازمان تجارت جهانی می‌توانند استثنائات محدودی را در مورد حقوق ناشی از ثبت اختراع قائل شوند، مشروط بر این‌که استثنائات مزبور مغایرت غیر معقولی با استفاده معمولی از اختراع ثبت‌شده نداشته باشد و به منافع مشروع مالک آن، با توجه به منافع مشروع اشخاص ثالث، لطمه‌ای غیر متعارف وارد نیاورد.

کشورهای مختلف بر اساس سیاست‌های کلی تعیین‌شده در موافقت‌نامه به انحاء گوناگون مسأله محدودیت و استثنائات بر حقوق مخترعین را تدوین و تنظیم کرده‌اند. یکی از مهم‌ترین این استثنائات «استثنای استفاده آزمایشگاهی<sup>۲</sup>» از اختراع ثبت شده است. از طریق این استثنا، محققان و دانشمندان مجاز خواهند بود تا بدون این‌که به جهت استفاده از اختراع مورد تعقیب قضایی قرار بگیرند، اعمال مشخصی را در محدوده مجاز بر روی آن اختراع انجام دهند. چنین اعمالی به طور کلی شامل انجام آزمایش بر روی موضوع اختراع جهت ارتقا و بهبود تأثیرات آن و یا آزمایشات بالینی می‌شود.

امروزه، به دلیل رشد روزافزون کاوش‌های علمی در عرصه‌های مختلف علوم از جمله پزشکی و زیست فناوری، و همچنین اهمیت یافتن جنبه‌های اقتصادی و تجاری‌سازی پروژه‌های تحقیق و توسعه، چالش‌های حقوقی پیرامون مسأله محدودیت و استثنائات بر حقوق مخترعین و تعیین محدوده آن‌ها افزایش چشمگیری داشته است. همچنین تضاد منافع مالکان اختراع با اشخاص و شرکت‌های فعال در عرصه‌های فناوری و تجارت پیرامون استفاده از موضوع اختراع منجر به طرح دعاوی و صدور آرای متعدد در محاکم قضایی بسیاری از کشورها گشته است. از این رو تحقیق و پژوهش در این زمینه یکی از ضرورت‌های اساسی به ویژه برای دانشگاه‌ها، مؤسسات تحقیقاتی و شرکت‌های دانش بنیان است تا بتوانند ضمن بهرمند شدن از فناوری و اطلاعات موجود در موضوع اختراع، از مسؤلیت بابت نقض گواهی‌نامه ثبت اختراع تبری جویند.

آنچه در تعیین محدوده استثنائات بر حقوق مخترعین اهمیت دارد، این است که افزایش محدوده استفاده از اختراع از طریق توسعه استثنائات می‌تواند موجب برهم‌خوردن تعادل ایجاد شده میان هزینه‌های صرف شده برای ابداع و ثبت آن از یکسو و حقوق اعطایی از سوی دیگر گردد. این مسأله متعاقباً ممکن است منجر به تضعیف مبنای وجودی و کارکرد اصلی نظام ثبت اختراع، یعنی ایجاد انگیزه و تشویق اعضای جامعه به نوآوری شود. بنابراین تبیین و تفسیر دقیق محدوده این استثنائات با توجه به واقعیت‌های اقتصادی و صنعتی موجود از اهمیت خاصی برخوردار است.

هدف از نگارش مقاله حاضر ارائه مطالعه تطبیقی پیرامون امکان استفاده از اختراع ثبت شده در تحقیقات آزمایشگاهی و محدوده آن است. همچنین این مقاله با نقد و بررسی تحلیل‌های حقوقی موجود و کنکاش در قوانین و مقررات مربوطه،

تلاش می‌کند تا تفسیر متقنی از محدوده استثنای تحقیقات آزمایشگاهی بر حقوق ثبت اختراع ارائه دهد. برای این منظور، در ادامه این گفتار قوانین مرتبط کشورهای آمریکا، آلمان، فرانسه و ایران را مورد بحث قرار دهیم. انتخاب این کشورها بر اساس لزوم آشنایی با رویکرد نظام‌های حقوقی مختلف در ارتباط با موضوع تحقیق پیشرو و همچنین توجه به فراوانی تعداد درخواست‌ها و گواهی‌نامه‌های ثبت اختراع در این کشورها بوده است. در بخش سوم و پایانی به تحلیل محدوده استفاده از اختراع ثبت شده در تحقیقات آزمایشگاهی می‌پردازد.

## الف - استثنای تحقیقات آزمایشگاهی در قوانین داخلی

### ۱- آمریکا

رویه قضایی در آمریکا مبتنی بر تفسیر نسبتاً مضیقی از استثنایات بر حقوق ناشی از ثبت اختراع بوده است. مطابق با رأی دادگاه فدرال، استفاده آزمایشگاهی از موضوع اختراع صرفاً زمانی مجاز است که آن استفاده از روی کنجاوی و یا اطمینان حاصل کردن از کارکرد صحیح اختراع به نحو ادعا شده باشد. (رأی شماره ۲۱ اف ۱۱۲۰، ۱۸۱۳ م، ص ۱۱۲۱) یکی از کلیدی‌ترین معیارها برای تشخیص این‌که آیا استفاده صورت پذیرفته از محدوده فوق‌الذکر تجاوز کرده یا خیر توجه به سود اقتصادی ناشی از آن استفاده است. (رأی شماره ۱۹ اف ۱۰۴۸، ۱۸۶۱ م، ص ۱۰۴۹) با توجه به این‌که رقبای اقتصادی ممکن است با سوء استفاده از وجود استثنا و تحت عناوین مجاز از اختراع مورد حمایت به نفع منافع خود بهره ببرند، در صورتی که هدف از استفاده کسب سود و درآمد تشخیص داده شود، افراد نمی‌توانند با توسل به استثنا، حقوق ناشی از ثبت اختراع را نقض کنند.

استفاده از اختراع ثبت شده در تحقیقات آزمایشگاهی (مطالعه تطبیقی)

این رویکرد با فلسفه وجودی حقوق ثبت اختراع سازگار است، زیرا اصولاً قانون می‌بایستی از منافع مشروع مالک اختراع حمایت کند. از این رو اگر فردی در صدد بهره‌برداری اقتصادی از موضوع اختراع باشد، آن فرد ناقض حقوق مکتسبه مالک اختراع خواهد بود و از این بابت مسؤول شناخته خواهد شد، البته باید توجه داشت بار اثبات این‌که آیا آزمایش صورت پذیرفته از محدوده قانونی فراتر رفته و موجب نقض حقوق مخترع گشته بر عهده دارنده گواهی‌نامه ثبت اختراع است. (هلزمن، ۱۹۹۵ م، ص ۹۸)

لازم به ذکر است، برای اثبات نقض گواهی‌نامه ثبت اختراع ضرورتی به وجود بالفعل سود و درآمد ناشی از استفاده از اختراع نیست. (کای، ۲۰۰۴ م، ص ۱۸۳) صرف این‌که آن استفاده جهت پیشبرد منافع تجاری و کسب و کار صورت پذیرفته باشد موجب تحقق نقض حقوق مالک اختراع خواهد بود.

در رأی *Madey v. Duke University* دادگاه تجدیدنظر دانشگاه دوک را به جهت ادامه استفاده از یک لیزر آزمایشگاهی که قبلاً توسط استاد سابق همان دانشگاه، جان مدی، به عنوان اختراع به ثبت رسیده بود، مسؤول شناخت. در مرحله بدوی، دادگاه با استناد به این‌که دانشگاه دوک از آن لیزر برای مقاصد آموزشی و علمی در آزمایشگاه استفاده می‌کند، استفاده دانشگاه از اختراع خواهان را از جمله استثنائات بر حقوق دارنده گواهی‌نامه ثبت اختراع دانست و دعوی نقض آن را رد کرد.

اما، در مرحله تجدیدنظر، دادگاه اعلام کرد برای تحقق نقض این حقوق اثبات وجود واقعی سود و درآمد ناشی از استفاده خواننده از لیزر لازم نیست. (رأی شماره ۳۰۷ اف ۱۳۵۱، ۲۰۰۲ م، ص ۱۳۶۴) از این جهت دادگاه‌ها باید به دقت به هدف و تمام موارد استفاده از اختراع توجه کنند. در این رابطه، دادگاه به وبسایت

دانشگاه اشاره کرد که در آن دانشگاه دوک استفاده از امکانات آزمایشگاهی دانشگاه را از جمله لیزر مورد بحث را برای مؤسسات و شرکت‌ها با پرداخت مبالغ معینی بلامانع اعلام کرده بود.

این یافته نشان می‌داد علی‌رغم این‌که دانشگاه دوک یک نهاد آموزشی و پژوهشی است، ابراز تمایل به دریافت وجه بابت استفاده از امکانات دانشگاه حتی برای مقاصد تحقیقاتی به نوبه خود تجارت محسوب می‌شود.

همچنین از آنجا که لیزر مورد بحث از حیث فناوری دارای ویژگی‌هایی بود که آن را از موارد مشابه متمایز می‌کرد، این مسأله موجب جذب دانشجویان و پژوهشگران به دانشگاه و در نتیجه افزایش شهریه دریافتی می‌شد. به علاوه، دانشگاه دوک می‌توانست با فروش نتایج تحقیقاتی که با استفاده از آن لیزر به دست می‌آمد، تحصیل سود و درآمد کند. از این رو، اگرچه دانشگاه در عمل تا زمان طرح دعوی منفعتی از لیزر کسب نکرده بود، دادگاه ادامه استفاده دانشگاه را از لیزر خواهان منع کرد.

یکی از استثنائات پذیرفته‌شده، استفاده از اختراع ثبت‌شده جهت تأمین الزامات قانونی در مرحله تست دارو است. این استثنا که برای اولین بار در پرونده Roche Products v. Bolar Pharmaceutical مطرح شده و در سطح دنیا با توجه به نام خوانده پرونده به «استثنای بولار»<sup>۳</sup> مشهور شده است، توسط قانون «رقابت بهای دارو و تجدید دوره حمایت از اختراع»<sup>۴</sup> مصوب سال ۱۹۸۴ مشروع شناخته شده است. مطابق با ماده ۲۷۱ این قانون، استفاده از اختراع به ثبت رسیده جهت انجام آزمایشات بالینی بر روی داروی تولیدشده با هدف ارائه اطلاعات به مراجع قانونی ناظر بر فرآورده‌های دارویی بلامانع است.

استفاده از اختراع ثبت‌شده در تحقیقات آزمایشگاهی (مطالعه تطبیقی)



مقصود از وضع چنین استثنایی این است که اخذ مجوزهای لازم برای عرضه داروهای تازه تولیدشده مستلزم ارائه اطلاعاتی پیرامون ایمنی و اثربخشی آن‌ها به سازمان غذا و دارو آمریکا است. (عزیزی مرادپور، ۱۳۹۱ ش، ص ۱۴۳)

برای جمع‌آوری اطلاعات فنی مورد نظر گاه‌ها انجام آزمایش بر روی مواد و ترکیبات دارویی به ثبت‌رسیده ضروری است. انجام این آزمایش‌ها معمولاً طولانی است و ممکن است چندین سال به طول انجامد. در صورتی که تولیدکنندگان مجبور باشند تا زمان انقضای گواهی‌نامه ثبت اختراع انجام آزمایش‌های ضروری را به تعویق بیاورند، دارو با تأخیر به بازار عرضه می‌شود و در عمل بخشی از جامعه که به آن دارو احتیاج دارند، از دسترسی به آن محروم می‌شوند.<sup>۵</sup> در اینجا، استثنای بولار موجب می‌شود که تولیدکنندگان بدون نگرانی از احتمال نقض گواهی‌نامه ثبت اختراع بتوانند با استفاده از موضوع اختراع آزمایشات ضروری را برای تحویل اطلاعات مورد نیاز انجام دهند. (لملی، ۲۰۱۴ م، ص ۶)

تولید داروهای عام (ژنریک<sup>۶</sup>) یکی از پرکاربردترین موارد استفاده از استثنای بولار است. پس از انقضای مدت حمایت داروهای به ثبت‌رسیده، سایر تولیدکنندگان مجاز هستند تا آن دارو را تولید و به بازار عرضه کنند. به چنین فرآورده‌هایی که از لحاظ ترکیبات، دوز، کیفیت، تأثیر، عملکرد و موارد مصرف مشابه با داروهای به ثبت رسیده هستند داروهای عام گفته می‌شود. (پاندیت، ۲۰۰۷ م، ص ۳۸۱)

تولیدکنندگان داروهای عام قبل از عرضه آن‌ها می‌بایست از نهادهای رسمی در ارتباط با بهداشت عمومی با ارائه اطلاعات لازم پیرامون محصول خود مجوز عرضه به بازار دریافت نمایند. (میساتی و همکاران، ۲۰۱۰ م، ص ۴) از آنجا که کسب چنین اطلاعاتی مستلزم انجام آزمایشات طولانی بر روی داروهای به ثبت رسیده است، استثنای بولار این امکان را به تولیدکنندگان می‌دهد تا بدون منع قانونی

چنین آزمایش‌هایی را بر روی داروهای اصلی که هنوز مورد حمایت هستند، انجام دهند. به این ترتیب، آن‌ها مجاز خواهند بود که با اخذ مجوز و بعد از انقضای مدت حمایت از اختراع بدون وقفه کالای خود را به بازار عرضه کنند و در وقت صرفه‌جویی کنند. به علاوه دادگاه عالی آمریکا در مقام تفسیر این استثنا قلمروی اعمال آن را فراتر از داروهای عام اعلام کرد. به این ترتیب، داروهای جدید و نو ترکیب، آنتی‌بیوتیک‌ها، مواد و رنگ‌های افزودنی خوراکی، فرمول‌های غذایی نوزادان و حتی ابزار پزشکی نیز در محدوده این استثنا قرار می‌گیرند. (رأی شماره ۴۹۶ یو اس ۶۶۱، ۱۹۹۰ م.، صص ۶۷۴-۶۷۱)

بنابراین مخترعین ابزارآلات پزشکی و محصولات غذایی و دارویی می‌بایست در زمان اقدام به ثبت اختراع خود، به امکان استفاده از محصولات و فرآورده‌های ابداعی خود توسط اشخاص حقیقی و حقوقی و حتی شرکت‌های رقیب برای تحصیل اطلاعات مورد نیاز جهت اخذ مجوزهای قانونی واقف باشند. لازم به ذکر است، در صورتی که آزمایشات بر روی موضوع اختراع نامرتبب تشخیص داده شود یا موفق نباشد، مسئولیتی متوجه استفاده‌کننده نخواهد بود. (رأی شماره ۱۲۵ یو اس ۲۳۷۲، ۲۰۰۵ م.، صص ۲۳۸۴-۲۳۸۳)

## ۲- آلمان

ماده ۱۱ قانون ثبت اختراع آلمان مصوب ۱۹۳۶ (با اصلاحات سال ۲۰۰۹) به صراحت استفاده آزمایشگاهی از موضوع اختراع را در زمره استثنائات حقوق انحصاری ناشی از ثبت اختراع اعلام می‌کند. رویه قضایی نیز به شکل متحدالشکلی به تفسیر مصادیق محدوده استفاده از اختراع پرداخته‌اند. در رأی مشهور Clinical Trials I موضوع اختراع مهندسی ژنتیک «اینترفرون گاما<sup>۷</sup>» جهت استفاده به عنوان «پلی پپتید<sup>۸</sup>» بود که توالی آمینواسید تعریف‌شده‌ای داشت.

مالک اختراع خوانده را به جهت انجام آزمایش‌های بالینی بر روی اینترفرون تحت تعقیب قرار داد. استدلال خوانده این بود که انجام آزمایش‌ها برای یافتن خواص جدید اینترفرون در درمان سرطان، ایدز، انواع آلرژی، آسم و... بوده است. در نهایت دادگاه با بیان این که حقوق انحصاری ناشی از ثبت اختراع نمی‌بایست جلوی پیشرفت علم را بگیرد، استفاده خوانده برای کشف خواص و کاربردهای تازه از اینترفرون گاما را مجاز تشخیص داد. (رای شماره ۶۲۳ آر پی سی، ۱۹۹۷ م، ص ۶۳۹)

در پرونده دیگر (Clinical Trials II) دادگاه ضمن تأیید رأی فوق‌الذکر و در مقام تشریح محدوده استفاده مجاز از اختراع اعلام داشت انجام آزمایش با هدف کسب یافته‌های جدید علمی بر روی موضوع اختراع بلا مانع است. (رای شماره ۴۲۳ آر پی سی، ۱۹۹۸ م، ص ۴۳۴) این آزمایشات می‌تواند شامل استفاده از اختراع برای کشف تأثیرات یا کاربردهای ناشناخته از آن شود. به علاوه دادگاه ابراز داشت از آنجا که در بیشتر موارد منافع اقتصادی جزئی از انگیزه و هدف افراد برای انجام آزمایش و تحقیقات علمی است، صرف امکان بهره‌برداری تجاری از آزمایشات صورت‌پذیرفته مانعی برای اجرای استثنا محسوب نمی‌شود.

با توجه به این که به طور کلی انجام آزمایش بر روی موضوع اختراع برای گردآوری اطلاعات مجاز شناخته شده است، استثنای بولار نیز در آلمان مورد پذیرش قرار گرفته است. (ماده ۱۱ قانون ثبت اختراع آلمان، ۱۹۶۵ م.) به این ترتیب، اعمالی که به صورت عادی موجب نقض حق اختراع می‌گردند، در صورتی که جهت انجام فرآیند بررسی نظارتی و اخذ تأییدیه عرضه محصول به بازار از مراجع قانونی همانند «آژانس اروپایی دارو»<sup>۹</sup> باشند، مجاز تلقی می‌شوند. (اکاتر، ۲۰۰۸ م،

ص ۵۳۹)

همانطور که ملاحظه می‌شود برخلاف رویه جاری در آمریکا، در آلمان استثنای استفاده آزمایشگاهی از اختراع به طور موسعی تفسیر شده است. در حالی که وجود بالقوه سود و درآمد ناشی از انجام آزمایش در آمریکا باعث نقض حق اختراع می‌شود، در آلمان چنین استفاده‌ای مسئولیتی را متوجه استفاده‌کننده نمی‌کنند. لازم به ذکر است، رویه انگلستان نیز در رابطه با استثنای استفاده آزمایشگاهی و همچنین استثنای بولار جهت انجام آزمایش بر روی اختراع برای اخذ مجوز از نهادهای نظارتی مشابه با آلمان است. (ماده ۶۰ قانون ثبت اختراع انگلستان، ۱۹۷۷ م.) به این ترتیب، استفاده از موضوع اختراع برای انجام آزمایش و کشف یافته‌های نوین مجاز است و از این حیث، وجود انگیزه و هدف اقتصادی بی‌اهمیت است. (رأی شماره ۵۱۵ آر پی سی، ۱۹۸۵ م.، صص ۵۳۹-۵۳۷)

### ۳- فرانسه

فرانسه نیز همانند آلمان و انگلستان استفاده آزمایشگاهی از موضوع اختراع را قانونی اعلام کرده است، (ماده ۵-۶۱۳ L قانون مالکیت فکری فرانسه، ۱۹۹۲ م.) اما در این کشور مثل آمریکا، دادگاه‌ها تنها اعمالی را در زمره استثنا قلمداد کرده‌اند که خالی از اهداف اقتصادی و تجاری باشند. (وایبو، ۲۰۱۳ م.، ص ۱۰۹) در واقع هدف از انجام آزمایش می‌بایستی صرفاً پژوهشی و در راستای گسترش و پیشرفت در علم و فناوری باشد. در غیر این صورت، تجویز استفاده از اختراع با اهداف اقتصادی موجب کاهش انگیزه مخترعین به ابداع و اختلال در کارکرد نظام ثبت اختراع در توسعه نوآوری می‌شود.

به علاوه، قانون مالکیت فکری فرانسه موضع متفاوتی نسبت به سایر کشورها در ارتباط با استثنای بولار اتخاذ کرده است. مطابق با ماده (d) ۵-۶۱۳ قانون مالکیت فکری، انجام آزمایشات جهت تشخیص «هم‌ارزی زیستی»<sup>۱۰</sup> (تعیین این‌که

محصول تولیدشده در آزمایشگاه از نظر ترکیب، کیفیت، خواص و اثربخشی مشابه محصول اصلی است) صرفاً در رابطه با تولید داروهای عام (ژنریک) قابل انجام است. (چاو و همکاران، ۲۰۰۸ م، ص ۳) از این حیث، محدوده اعمال استثنای بولار در فرانسه نسبت به سایر کشورهای مورد مطالعه به مراتب محدودتر است.

#### ۴- ایران

در ایران مطابق با ماده (۳) (ج) ۱۵ قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری مصوب ۱۳۸۶، حقوق ناشی از گواهینامه ثبت اختراع شامل بهره برداری‌هایی که فقط با اهداف آزمایشی درباره اختراع ثبت‌شده انجام گردد نمی‌شود. همانطور که از ظاهر این مقررہ برمی‌آید قانون در ارتباط با محدوده استفاده آزمایشگاهی صراحتی ندارد و در نتیجه این استثنا می‌بایستی به صورت مضیق تفسیر گردد. بنابراین می‌توان نتیجه گرفت در صورتی که هدف از استفاده کسب سود و منفعت اقتصادی تشخیص داده شود، افراد نمی‌توانند با توسل به این ماده، حقوق ناشی از ثبت اختراع را نقض کنند.

به نظر می‌رسد که این بند صرفاً ناظر به استفاده آزمایشگاهی از موضوع اختراع باشد و مفاد آن در ارتباط با استثنای بولار مصداقی نداشته باشد. با توجه به این‌که اصل بر بقای حقوق مالک اختراع و عدم وجود استثنا است، چنین برداشتی از این بند محتمل به نظر می‌آید. به هر حال، با توجه به این‌که طرح حمایت از مالکیت صنعتی برای تنظیم مقررات پیرامون ثبت اختراع هم‌اکنون در مجلس شورای اسلامی در دست بررسی و نگارش است، به نظر شایسته می‌نماید تا قانونگذار نسبت به تهیه مقررات جامع و دقیق‌تر در ارتباط با استفاده آزمایشگاهی و استثنائات مشابه اقدام نماید.

### ب - تحلیلی بر محدوده استثنای استفاده آزمایشگاهی از اختراع

به دلیل رشد سریع علم در زمینه‌های مختلف و توجه روزافزون به تجاری‌سازی دانش، امکان استفاده از اختراعات در تحقیق و آزمایش و محدوده آن به یکی از موضوعات بحث‌برانگیز در مجموعه گفتمان مالکیت فکری تبدیل گشته است. گرایش عمده در میان صاحب‌نظران و نویسندگان در این زمینه بر پایه حمایت از تفسیر موسع از استثنای استفاده آزمایشگاهی از موضوع اختراع بوده است. استدلال آن‌ها بر این مطلب استوار است که به دلیل این‌که دانش و فناوری به کاررفته در اختراع ثبت‌شده منبع ارزشمند و منحصر به فردی برای پیشبرد تحقیقات و اکتشافات متعاقب خواهد بود، گسترش قلمروی مجاز برای انجام آزمایش و تحقیق بر روی موضوع اختراع موجب پیشرفت علم و فناوری می‌گردد. (هاگلین، ۲۰۰۶ م، ص ۵۱۲؛ هافمن، ۲۰۰۴ م، ص ۱۰۳۷) از این رو، برخی از نویسندگان آن دسته از آرای دادگاه‌ها (همانند رأی *Madey v. Duke University*) را که سعی در محدود کردن دایره استفاده از اختراع را داشتند، مورد انتقاد قرار داده‌اند. (ستندستورم، ۲۰۰۴ م، ص ۱۰۶۷؛ کاروسو، ۲۰۰۳ م، ص ۲۲۰)

با وجود این، باید توجه داشت اگرچه توسعه مصادیق استفاده از اختراع قاعدتاً موجب افزایش دسترسی افراد جامعه به دانش و فناوری به کارگرفته‌شده در اختراع می‌گردد، نباید نسبت به پیامدهای چنین توسعه‌ای غافل بود. همانطور که در مقدمه این مقاله توضیح داده شد، هدف اولیه از استقرار نظام ثبت اختراع ایجاد انگیزه و ترغیب آحاد جامعه به ابداع و نوآوری است. این هدف از طریق اعطای مجموعه‌ای از حقوق انحصاری به صاحبان ایده محقق می‌شود. این حقوق به مالک اختراع این اختیار را می‌دهد تا در ارتباط با استفاده از موضوع اختراع

نسبت به دیگران در اولویت باشد و در مدت زمان معینی از منافع آن اختراع بهره‌برداری کند.

حال اگر به مرور زمان با افزایش محدوده استفاده از اختراع از طریق توسعه استثنائات، قدرت اجرایی و محدوده اعمال این حقوق کاهش یابد، به تدریج از جذابیت نظام ثبت اختراع برای مخترعین کاسته خواهد شد. به عبارت دیگر، در صورتی که میزان امتیازات ناشی از ثبت اختراع برای ابداع‌کنندگان کم شود، باید به همان اندازه انتظار داشت که از انگیزه افراد به نوآوری کاسته شود.

به این ترتیب، مبنای وجودی و کارکرد اصلی نظام ثبت اختراع که همان ایجاد انگیزه و تشویق اعضای جامعه به ابتکار و اختراع است تضعیف می‌گردد. از این رو، برای این‌که اعطای حقوق به مخترعین معنادار و منسجم باشد و بتواند تأثیر واقعی خود را در تشویق افراد به تولید و نوآوری داشته باشد، مصادیق استثنائات بر این حقوق می‌بایستی محدود نگه داشته شود و مقررات پیرامون نقض این حقوق به طور جدی توسط محاکم اجرا گردند.

بنابراین، به نظر می‌رسد برای حفظ و تقویت نظام ثبت اختراع و هدف اصلی آن در ترغیب ابتکار و نوآوری با تفسیر مضیق دایره استثنای استفاده آزمایشگاهی از اختراع، آن دسته استفاده‌هایی را که با اهداف تجاری و اقتصادی صورت می‌پذیرد، در زمره نقض حقوق مالک گواهی‌نامه ثبت اختراع قلمداد کرد. تجویز چنین استفاده‌هایی موجب می‌شود تا رقبای تجاری با استفاده از دانش و فناوری که از آن مالک اختراع است با او در بازار به رقابت بپردازند. این در حالی است که مخترعین از نظام ثبت اختراع انتظار حمایت در برابر استفاده اقتصادی دیگران از موضوع اختراعشان را دارند.

به این ترتیب، به نظر می‌رسد رویکرد کشورهای فرانسه و آمریکا در محدود کردن امکان استفاده از اختراع به موارد غیر تجاری و سودآور سازگاری بیشتری با هدف غایی نظام ثبت اختراع داشته باشد. این رویکرد با ماده ۳۰ موافقت‌نامه تریپس نیز هماهنگی دارد، زیرا مطابق با مفاد این ماده، استثنائات در مورد حقوق ناشی از ثبت اختراع باید محدود باشند و به منافع مشروع مالک آن لطمه‌ای غیر متعارف وارد نیاورد.

همچنین موارد اجرای این استثنائات نیز باید محدود به موارد ضروری گردد. یکی از این موارد خاص استثنای بولار در رابطه با تولید داروهای عام است. تولید و عرضه این داروها بلافاصله بعد از انقضای گواهی‌نامه ثبت داروی مربوطه موجب کاهش قیمت و تسهیل دسترسی عموم به این داروها می‌شود. (سانگ و همکاران، ۲۰۰۳ م.، صص ۲۶۱-۲۵۹) به همین خاطر، با توجه به مصالح عمومی در حفظ و ارتقای سلامت و بهداشت عمومی وضع استثنائاتی از این قسم قابل توجیه به نظر می‌رسند.

در ادامه بحث پیرامون محدوده استثنای استفاده آزمایشگاهی از اختراع، توجه به سه نکته استدلال فوق‌الذکر را در ارتباط با لزوم محدود کردن این قبیل استثنائات تبیین و تقویت می‌کند: ۱- شرط افشای اختراع؛ ۲- تغییر در ماهیت اهداف نهادهای متولی آموزش و پژوهش؛ ۳- هزینه‌های بالای ابداع و ثبت اختراع. در ادامه این گفتار، به تشریح این نکات می‌پردازیم.

### ۱- شرط افشای اختراع

یکی از شروط موجود در نظام ثبت اختراع که استدلال ضرورت تفسیر محدود دایره استثنائات حقوق مخترعین را تقویت می‌کند، شرط افشای اختراع است. مطابق با مفاد این شرط که یکی از الزامات ثبت اختراع است، متقاضی ثبت



اختراع می‌بایستی در تقاضانامه‌اش اختراع مورد ادعا را با جزئیات کافی افشا کند به گونه‌ای که فرد ماهر در صنعت بتواند با در نظر گرفتن اطلاعات افشاشده اختراع را بازتولید کند. اطلاعات افشاشده به همراه تقاضانامه منتشر می‌شود و از این طریق در اختیار عموم قرار خواهد گرفت. مطابق با قوانین ثبت اختراع در بسیاری از کشورها و از جمله مفهوم مخالف ماده ۶ قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری مصوب ۱۳۸۶ و ماده ۲۹ موافقت‌نامه تریپس، در صورتی که متقاضی نتواند به طور روشن اطلاعات لازم را افشا و در تقاضانامه درج نماید، درخواست ثبت اختراع او رد خواهد شد. همچنین مطابق با ماده ۱۳۸ کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع، اگر به اشتباه اختراع به ثبت رسیده باشد، عدم رعایت این شرط یکی از دلایل ابطال گواهی‌نامه ثبت خواهد بود.

لازم به ذکر است شرط افشای اختراع در قوانین بسیاری از کشورها از جمله در کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع، موافقت‌نامه تریپس و ماده ۶ قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری ایران گنجانیده شده است. این شرط در اروپا و بالاخص انگلستان به اصطلاح «کفایت افشا»<sup>۱۱</sup> یا «توانمندسازی»<sup>۱۲</sup> و در آمریکا «بهترین حالت افشا»<sup>۱۳</sup> مشهور گشته است. (اپلین و همکاران، ۲۰۰۹ م، ص ۵۷۴)

فلسفه وضع شرط افشای اختراع این است که حقوق انحصاری صرفاً در مواردی به مخترع اعطا می‌گردد که در ازای آن حقوق ایده و نوآوری خود را افشا کند. (دورهام، ۲۰۱۳ م، ص ۱۰۳) اگر اجزای اصلی و کلیدی اختراع که متضمن گام ابتکاری اختراع است افشا نگردد، نه تنها امکان ارزیابی اختراع از حیث شروط جدید بودن و داشتن گام ابتکاری وجود نخواهد داشت، بلکه اعطای حقوق انحصاری بی‌معنا خواهد بود، زیرا جامعه از دانش و فناوری به کاررفته در اختراع

بهره‌ای نخواهد برد. (ایستبروک، ۱۹۹۰ م، صص ۱۱۰-۱۰۹) از این رو، افشای اختراع باید به گونه‌ای باشد که فرد ماهر در صنعت با استفاده از معلومات عمومی مرتبط و اطلاعات افشاشده بتواند بدون مشقت و به کار بردن مهارت خاص اختراع را باز تولید کند. (رأی شماره ۷ آر پی سی، ۱۹۹۳ م، ص ۱۲؛ رأی شماره تی ۲۲۶/۸۵، ۱۹۸۶ م.) به عنوان مثال، در بسیاری از اختراعات دارویی با افشای ترکیبات، دوز و روش ساخت دارو، داروسازان قادر خواهند بود تا اختراع را بازتولید کنند. (رأی شماره تی ۵۱/۸۷، ۱۹۸۸ م.)

آنچه از شرط افشای اختراع در ارتباط با موضوع این مقاله قابل استفاده است این است که جهت هموار کردن دسترسی عموم به دانش و فناوری به کاررفته در اختراع ضرورتی به گسترده کردن محدوده استثنای استفاده آزمایشگاهی از موضوع اختراع به ویژه از آن دسته استفاده‌هایی که ممکن است با هدف کسب منفعت و سود همراه باشند، نیست. در واقع، قانونگذار برای ایجاد تعادل میان حقوق انحصاری ناشی از ثبت اختراع و حمایت از منافع عمومی شرط افشای جزئیات مربوط به اختراع را وضع کرده است تا از طریق آن اطلاعات روشن و کافی در ارتباط با موضوع اختراع در اختیار عموم قرار گیرد. (دولین، ۲۰۰۹ م، صص ۶۵۱-۶۵۰)

به این ترتیب، افراد و به ویژه نهادهای مرتبط با آموزش و پژوهش می‌توانند بر اساس اطلاعات افشاشده به پیشرفت علم و فناوری کمک نمایند. بنابراین برای دسترسی به چنین اطلاعاتی نیازی به محدود کردن حقوق مخترع و گسترش اجازه استفاده آزمایشگاهی از موضوع ابداعات نیست.

## ۲- تغییر در ماهیت اهداف نهادهای متولی آموزش و پژوهش

یکی از توجیحات مدافعان گسترش محدوده استثنائات استفاده از اختراع چنین بوده است که ثبت اختراع و اعطای حقوق انحصاری به مخترع با ایجاد مانع در دسترسی دانشگاه‌ها و مؤسسات آموزشی و پژوهشی به اکتشافات و نوآوری‌ها، در عملکرد این نهادها به عنوان منبع اصلی تولید علم و پیشرفت جامعه خلل ایجاد می‌کند. (آیزنبرگ، ۱۹۸۹ م، صص ۱۰۴۸-۱۰۴۷) به همین جهت، آن‌ها حامی افزایش قلمروی استثنائات حقوق مالکان اختراع به نفع دانشگاه‌ها و مؤسسات تحقیقاتی بوده‌اند. (درزکو، ۲۰۰۳ م، ص ۴۰۹)

اما باید توجه داشت در قضاوت پیرامون این مسأله نمی‌توان نسبت به شرایط و واقعیت‌های کنونی غافل بود. در گذشته، تحقیقات در دانشگاه بیشتر جنبه آموزشی و پژوهشی داشت و ابعاد اقتصادی آن کم‌تر مطرح بود. در چنین وضعیتی، استفاده از اختراع در نظر صاحب آن قابل پذیرش بود، زیرا استفاده همراه با بهره‌برداری تجاری نبود و از این حیث دانشگاه‌ها رقیب مالک اختراع در بازار محسوب نمی‌شدند، اما همراه با گسترش و توسعه فناوری جایگاه و نقش پژوهش در صنایع و متعاقب آن تجارت و کسب و کار اهمیت خاصی پیدا کرد. (روو، ۲۰۰۶ م، ص ۹۲۳)

با برجسته‌شدن جنبه‌های اقتصادی علم و دانش، میزان مشارکت دانشگاه‌ها در پروژه‌های گوناگون تجاری و صنعتی افزایش یافت. نقش دانشگاه‌ها در عرصه صنعت و تجارت شامل انعقاد قرارداد با شرکت‌ها برای انجام آزمایشات و تحقیقات معین و همچنین آموزش نیروی انسانی این شرکت‌ها می‌شود. رأی دادگاه فدرال در پرونده *Madey v. Duke University* نمونه بارزی از چینی تغییر است. به علاوه، دانشگاه‌ها با تجهیز آزمایشگاه‌های تحقیقاتی خود و در دست‌گرفتن پروژه‌های

بزرگ تحقیق و توسعه به یکی از بزرگ‌ترین دارندگان گواهی‌نامه‌های ثبت اختراع تبدیل شده‌اند. (روو، ۲۰۰۶ م، صص ۹۳۸-۹۳۵) مطابق با آمار رسمی دفتر ثبت اختراع و علائم تجاری آمریکا<sup>۱۴</sup>، در حالی که در سال ۱۹۸۱ سهم دانشگاه‌ها از اختراعات ثبت شده ۴۳۶ عدد بود، این رقم در سال ۲۰۱۲ به ۴۷۹۷ عدد رسید. (دفتر ثبت علائم تجاری و اختراعات آمریکا، ۲۰۱۴ م.) به این ترتیب، دانشگاه‌ها عواید هنگفتی از حق امتیاز و پروانه‌های بهره‌برداری دریافت می‌کنند. برای مثال، تنها در سال ۲۰۱۱ میزان درآمد دانشگاه‌های آمریکا از قراردادهای ليسانس مبلغی بالغ بر دو میلیارد دلار بود. (لدرمن، ۲۰۱۲ م.)

همچنین دانشگاه‌ها به طور قاطع از طریق ضمانت اجراهای موجود، حقوق انحصاری ناشی از ثبت اختراع را به اجرا می‌گذارند و از این طریق مبالغ کلانی از دعوی نقض گواهی‌نامه‌های ثبت اختراع دریافت می‌کنند. به عنوان مثال، دانشگاه مینه‌سوتا شرکت بزرگ داروسازی گلاکسو<sup>۱۵</sup> را به دلیل نقض گواهی‌نامه ثبت اختراعش که راجع به ترکیبات شیمیایی مفید برای درمان ایدز بود، مورد تعقیب قرار داد. در دادگاه، این شرکت به جهت تولید دارویی با عنوان تجاری Ziagen<sup>TM</sup> که در آن از همان ترکیبات ابداع شده توسط دانشگاه مینه‌سوتا استفاده شده بود، مسؤول شناخته شد و ملزم به پرداخت مبلغ ۳۰۰ میلیون دلار به دانشگاه گردید. (رای شماره ۵۸ اف ۱۰۳۶، ۱۹۹۹ م.)

در پرونده مشابه دیگر، دانشگاه اموری مبلغ ۵۴۰ میلیون دلار بابت نقض گواهی‌نامه ثبت اختراعش که در ارتباط با دارو بود، دریافت کرد. (هابس، ۲۰۰۵ م، ص ۸)

مطالب و شواهد فوق‌الذکر به خوبی نشان می‌دهند که به بهانه دسترسی نهادهای مؤثر در تولید علم به ابداعات و اختراعات نمی‌توان گسترش قلمروی استثنائات استفاده از موضوع اختراع را توجیه کرد. بخش بزرگی از جامعه علمی و

آموزشی به فعالیت در عرصه تجاری‌سازی دانش و فناوری مشغول هستند. آن‌ها ضمن همکاری و مشارکت با شرکت‌ها در پروژه‌های صنعتی و اقتصادی، با دیگر فعالان در این زمینه به رقابت می‌پردازند.

در چنین شرایطی، تفکیک میان استفاده‌هایی که صرفاً جهت آزمایش و تحقیق از موضوع اختراع هستند با استفاده به جهت بهره‌برداری اقتصادی از ایده مخترعین دشوار به نظر می‌رسد. به این خاطر، محدود کردن حقوق اعطایی به مخترعین با مجاز دانستن امکان استفاده گسترده از اختراعات موجب کاهش انگیزه به نوآوری خواهد شد، زیرا در این حالت ابزارهای حمایت قانونی از اختراع در مقابل رقبا تضعیف می‌گردد. به هر حال، این وضعیت با فلسفه وضع نظام ثبت اختراع در تناقض خواهد بود.

### ۳- هزینه‌های بالای ابداع و ثبت اختراع

نکته دیگر در ارتباط با لزوم اتخاذ رویکرد محتاطانه در گسترش محدوده استثنائات توجه به هزینه‌ها و دشواری‌ها در تولید ابداعات و به ثبت رساندن آن‌ها است. اصولاً برای موفقیت در تشویق و ترغیب افراد جامعه به نوآوری، مخترعین نه تنها نیاز به جبران هزینه‌های صرف‌شده در فرآیند ابداع و بازگشت سرمایه دارند، بلکه بستر و شرایط لازم کسب درآمد و منفعت از موضوع اختراع نیز می‌بایست فراهم باشد. در غیر این صورت، انگیزه کافی برای ابتکار و نوآوری وجود نخواهد داشت.

در تعیین محدوده حقوق مخترعین باید توجه داشت هزینه‌های پروژه‌های تحقیق و توسعه که منتج به ایجاد اختراع می‌شود، بسیار بالا است. مدت زمان زیادی نیز نیاز است تا این پروژه‌ها به نتیجه مطلوب برسند. این مطلب در مورد برخی از صنایع همانند ابداعات دارویی برجسته‌تر است. (هچ، ۲۰۰۰ م، ص ۱۱۹)

بر اساس تحقیقات صورت گرفته در سال ۲۰۱۳، تولید یک دارو جدید بیش از یک میلیارد و دویست میلیون دلار هزینه خواهد داشت و فرایند تولید بین ۱۰ تا ۱۵ سال به طول می انجامد. (فارما، ۲۰۱۳ م، صص ۳۸-۳۲) به علاوه، مطابق با اطلاعات منتشر شده، از هر پنج طرح تحقیقی - آزمایشگاهی برای تولید داروهای جدید فقط یکی از آنها موفقیت آمیز است.

صرف نظر از هزینه ها و زمان زیاد برای به ثمر رساندن نتایج تحقیقات، مخارج و فرآیند طولانی دریافت گواهی نامه ثبت اختراع یکی دیگر از مؤلفه های دخیل در تعیین محدوده حقوق مخترعین هستند.

متقاضی ثبت باید مخارج بررسی تقاضانامه، وکیل ثبت و سایر هزینه های نگهداری از گواهی نامه را تقبل کند. همچنین باید توجه داشت در اکثر صنایع حداقل زمان مورد نیاز برای دریافت گواهی نامه ثبت از زمان تسلیم تقاضانامه سه سال است. (روجرز، ۲۰۰۵ م، ص ۱۶۳)

با در نظر گرفتن ملاحظات فوق الذکر، ضروری به نظر می رسد تا تعادل ایجاد شده میان هزینه های صرف شده برای ابداع و ثبت آن و حقوق اعطایی به واسطه ایجاد استثنائات متعدد به هم نخورد. از دست رفتن چنین تعادلی می تواند تضعیف مشوق های لازم برای ابتکار و نوآوری را به همراه داشته باشد. لازمه حقوق انحصاری این است که مالک گواهی نامه ثبت اختراع بتواند دیگران را از استفاده بدون اجازه از موضوع اختراع منع کند. برای انجام استفاده آزمایشگاهی از اختراع به جای افزایش دایره استثنائات بر حقوق مالک آن، می بایست نسبت به تقویت و ترویج سازوکارهای قانونی استفاده از اختراع که همراه با رضایت مخترع هستند، اقدام کرد.

یکی از این سازوکارها قرارداد ليسانس است که امکان بهره‌برداری تجاری از اختراع به ثبت رسیده را تحت شرایط مرضی‌الطرفین می‌دهد. به هر حال، به نظر می‌رسد با وجود چنین راه‌کارهایی، محدود کردن حقوق مخترع به نفع افراد و نهادهایی که با انگیزه تجاری به استفاده از اختراع رو می‌آورند، قابل توجیه نباشد.

### نتیجه‌گیری

هدف از وضع استثنای استفاده آزمایشگاهی تأمین بخشی از مصالح عمومی در مقابل حقوق انحصاری ناشی از ثبت اختراع است. این مصالح گاهی در قالب تجویز انجام آزمایش بر روی موضوع اختراع توسط سایر تولیدکنندگان به جهت تسهیل دسترسی عموم به محصولات دارویی و پزشکی نمود پیدا می‌کند. گاهی نیز به عموم و به ویژه نهادهای آموزشی و پژوهشی این امکان را می‌دهد تا بر روی موضوع اختراع کنکاش کنند و تأثیرات ابتکاری مورد ادعا را مورد آزمایش قرار دهند.

علی‌رغم تلاش عده‌ای از نویسندگان برای تعریف افزایش قلمروی استفاده آزمایشگاهی در محدوده مصالح فوق‌الذکر، در مقاله حاضر چنین استدلال شد که چنین افزایشی با توجیه فراهم کردن شرایط دسترسی عمومی به دانش و فناوری استفاده‌شده در اختراع الزاماً موجب پیشرفت علم نمی‌گردد، بلکه ممکن است نتیجه عکس داشته باشد. دلیل چنین نتیجه‌ای این است که نظام ثبت اختراع با توجه به هزینه، سرمایه و زمانی که مخترع صرف ابداع و ثبت آن کرده است، حقوقی را به او اعطا می‌کند. این حقوق به صاحب اختراع این امکان را می‌دهد تا با استفاده از فضای ایجادشده از نوآوری خود بهره‌بردار و متعاقباً با معرفی اختراع خود به جامعه بهره‌برساند. در این شرایط، اگر این حق با گسترش قلمروی استفاده از اختراع محدود گردد، مفهوم و انسجام حقوق اعطایی نزد مخترعین کاهش می‌یابد و در پی آن در کارکرد اصلی نظام ثبت اختراع که ایجاد انگیزه و تشویق اعضای جامعه به نوآوری است اختلال ایجاد می‌شود.

به علاوه، امروزه حتی دانشگاه‌ها و نهادهای آموزشی با توسعه برنامه‌های تحقیقاتی خود سعی در تجاری‌سازی نتایج تحقیقات و ابداعات خود و ورود به



بازار محصولات فکری دارند. گسترش قلمروی مجاز استفاده از اختراع موجب می‌گردد تا توان رقابتی صاحب اختراع در برابر شرکت‌ها و مؤسسات رقیب به دلیل استفاده آن‌ها از اختراع به ثبت رسیده کاهش یابد.

اگر هدف از گسترش استثنائات تسهیل دسترسی به دانش به کاررفته در اختراع است، این هدف تا حد زیادی با وجود شرط افشای اختراع تأمین می‌شود. مطابق با مفاد این شرط متقاضی ثبت اختراع می‌بایستی در تقاضانامه‌اش اختراع را با جزئیات روشن و کافی افشا کند به گونه‌ای که فرد ماهر در صنعت بتواند با در نظرگرفتن اطلاعات افشاشده اختراع را بازتولید کند. در صورتی که اطلاعات مورد نیاز جز با انجام آزمایش بر روی اختراع میسر نشود، بنابر مقتضای حقوق ناشی از ثبت اختراع باید برای صاحب اختراع این حق را قائل شد که استفاده از اختراعش منوط به اجازه او و از طریق سازوکارهای قانونی همچون قرارداد لیسانس باشد. بنابراین، مصادیق استثنائات بر این حقوق می‌بایستی محدود نگه داشته شوند و به جای افزایش این استثنائات، نسبت به تقویت و ترویج سازوکارهای قانونی استفاده از اختراع که همراه با رضایت مخترع هستند، اقدام کرد.

### سپاسگزاری

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.

## پی‌نوشت‌ها

۱. این موافقت‌نامه (مصوب ۱۹۹۴ م.) که به اختصار تریپس نامیده می‌شود، به وسیله سازمان تجارت جهانی مدیریت می‌شود و حداقل استانداردهای جهانی را برای وضع قوانین مربوط به انواع مالکیت فکری در کشورهای عضو این سازمان تعیین می‌کند.

2. Experimental Use Exception

3. Bolar Exemption

4. Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act.

۵. مدت حمایت از اختراع به ثبت‌رسیده بیست سال از زمان تسلیم تقاضانامه ثبت است.

۶. علت اطلاق عنوان ژنریک به این داروها این است که حمایت حقوقی از علائم تجاری برخلاف حمایت نظام ثبت اختراع از موضوع اختراع مقید به زمان نیست. در نتیجه علائم تجاری داروها بعد از انقضای مدت اعتبار گواهی‌نامه ثبت اختراع همانند قبل مورد حمایت باقی می‌ماند و دیگر شرکت‌ها نمی‌توانند از آن علامت تجاری برای نامیدن کالای خود استفاده کنند. از این جهت داروهای ژنریک معمولاً تحت عنوان نام‌های شیمیایی خود به بازار عرضه می‌شوند.

7. Interferon-Gamma

8. Polypeptide

9. EMA: European Medicines Agency

10. Bioequivalence

11. Sufficiency of Disclosure

12. Enablement

13. Best Mode Disclosure (Best Mode of Practice Requirement)

14. USPTO: United States Patent and Trademark

15. Glaxo

استفاده از اختراع ثبت‌شده در تحقیقات آزمایشگاهی (مطالعه تطبیقی)

## فهرست منابع

## منابع فارسی:

زاهدی، مهدی. عرفان‌منش، محمدحسین. (۱۳۹۲ ش.). امکان ثبت رژیم‌های دوز دارویی به عنوان اختراع در اروپا. پژوهش حقوق خصوصی. سال دوم، شماره سوم.

عزیزی مرادپور، حمید. (۱۳۹۱ ش.). تأملی بر ماده سی موافقت‌نامه تریپس و درس‌هایی از رویه قضایی سازمان جهانی تجارت. پژوهش حقوق خصوصی. سال اول، شماره اول.

## منابع انگلیسی:

- Aplin, T. Davis, J. (2009). *Intellectual Property Law Text, Cases, and Materials*. New York: Oxford University Press.
- Cai, M. (2004). Madey v. Duke University: Shattering the Myth of Universities' Experimental Use Defense. *Berkeley Technology Law Journal*. 19(1).
- Caruso, AJ. (2003). The Experimental Use Exception: An Experimentalist's View. *Albany Law Journal of Science & Technology*. 14.
- Chow, SC. Liu, JP. (2008). *Design and Analysis of Bioavailability and Bioequivalence Studies*. 3rd ed, Florida: CRC Press.
- Derzko, NM. (2003). In Search of a Compromised Solution to the Problem Arising from Patenting Biomedical Research Tools. *Santa Clara High Technology Law Journal*. 20(2).
- Devlin, AJ. (2009). Restricting Experimental Use. *Harvard Journal of Law and Public Policy*. 32.
- Durham, AL. (2013). *Patent Law Essentials: A Concise Guide*. Goleta: ABC-CLIO.
- Easterbrook, FH. (1990). Intellectual Property Is Still Property. *Harvard Journal of Law and Public Policy*. 13(1).
- Eisenberg, RS. (1989). Patents and the Progress of Science: Exclusive Rights and Experimental Use. *University of Chicago Law Review*. 56.
- Hagelin, T. (2003). The Experimental Use Exemption to Patent Infringement: Information on Ice, Competition on Hold. *58 Florida Law Review*. 14.
- Hatch, OG. (2000). *Pharmaceutical Patent Issues*. Collingdale: CRC Press.
- Hobbs, M. (2005). A \$540 M Payday Caps Patent Fight. *National Law Journal*. August.
- Hoffman, DC. (2004). A Modest Proposal: Toward Improved Access to Biotechnology Research Tools by Implementing a Broad Experimental Use Exception. *Cornell Law Review*. 89(4).

- Holzmann, RT. (1995). *Infringement of the United States Patent Right: A Guide for Executives and Attorneys*, Santa Barbara. Greenwood: Publishing Group.
- Hughes, J. (1988). The Philosophy of Intellectual Property. *Georgetown Law Journal*. 77.
- Lemley, MA. (2014). Does 'Public Use' Mean the Same Thing It Did Last Year?. *Stanford Public Law Working Paper*. No. 2394153.
- O'Connor, S. (2008). *Enabling Research or Unfair Competition? De Jure and De Facto Research Use Exceptions in Major Technology*, in Toshiko Takenaka (ed) *Patent Law and Theory: A Handbook of Contemporary Research*. Cheltenham: Edward Elgar.
- Pandit, NK. (2007). *Introduction to the Pharmaceutical Sciences*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.
- Rogers, JL. (2005). *The Complete Patent Kit*. Naperville: Sphinx Publishing.
- Rowe, EA. (2006). The Experimental Use Exception to Patent Infringement: Do Universities Deserve Special Treatment?. *Hastings Law Journal*. 57.
- Sandstrom, K. (2004). How Much Do We Value Research and Development?: Broadening the Experimental Use Exemption to Patent Infringement in Light of *Integra Lifesciences I, Ltd. v. Merck*. *William Mitchell Law Review*. 30(3).
- Strandburg, KJ. (2004). What Does the Public Get-Experimental Use and the Patent Bargain. *Wisconsin Law Review*. 81.
- Sung, LM. Maisano, CM. (2003). Piercing the Academic Veil: Disaffecting the Common Law Exception to the Patent Infringement Liability and the Future of a Bona Fide Research Use Exemption After *Madey v. Duke University*. *Journal of Health Care Law and Policy*. 6(2).
- Thomas, KM. (2007). Protecting Academic and Non-Profit Research: Creating a Compulsory Licensing Provision in the Absence of an Experimental Use Exception. *Santa Clara High Technology Law Journal*. 23(2).

## آرای دادگاهها:

- Case 125 S. Ct. 2372, *Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd.* (2005).
- Case 19 F. Cas. 1048, *Poppenhusen v. Falke* (C.C.S.D.N.Y.). (1861).
- Case 29 F. Cas. 1120, *Whittemore v. Cutter* (C.C.D. Mass.). (1813).
- Case 307 F. 3d 1351, *Madey v. Duke University*. (2002).
- Case 496 U.S. 661, *Eli Lilly & Co. v. Medtronic, Inc.* (1990).
- Case 58 F.Supp.2d 1036, *Regents of the Univ. of Minn. v. Glaxo Wellcome, Inc.* (1999).
- Case RPC 423, *Klinische Versuche (Clinical Trials) II*. (1998).
- Case RPC 515, *Monsanto v. Stauffer Chemical*. (1985).
- Case RPC 623, *Klinische Versuche (Clinical Trials) I*. (1997).
- Case RPC 7, *Mentor v. Hollister*. (1993).
- Case T 226/85, *Stable Bleaches*. (1987).
- Case T 51/87, *Starting Compounds*. (1988).

## قوانین، معاهدات و اسناد بین‌المللی:

- Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) (adopted 15 April 1994; entered into force 1 January 1995) LT/UR/A-1C/IP/1.
- Convention on the Grant of European Patents (EPC). (2000). Entered into force on 13 December 2007.
- German Patents Act. (1936).
- Intellectual Property Code of France. (1992).
- United Kingdom Patents Act. (1977).

United States' Hatch-Waxman Act, 35 U.S.C. (1984).

WIPO (Secretariat) 'Exceptions and Limitations to Patent Rights: Experimental Use and/or Scientific Research'. (2013). SCP/20/4.

سایر منابع:

Lederman, D. (2012). Licensing Income Edges Higher, available at: <https://www.insidehighered.com/news/2012/08/28/university-licensing-income-rose-slightly-2011>. Accessed 1 June 2015.

Misati, E. Adachi, K. (2010). The Research and Experimentation Exceptions in Patent Law: Jurisdictional Variations and WIPO Development Agenda, (UNCTAD- ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development, Policy Brief Number 7) available at: [http://unctad.org/en/Docs/iprs\\_in20102\\_en.pdf](http://unctad.org/en/Docs/iprs_in20102_en.pdf). Accessed 1 June 2015.

Pharma (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America). (2013). 2013 Biopharmaceutical Research Industry Profile, available at: <http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/PhRMA%20Profile%202013.pdf>. Accessed 1 June 2015.

USPTO. (2014). U.S. Colleges and Universities - Utility Patent Grants. Available at: [http://www.uspto.gov/web/offices/ac/ido/oeip/taf/univ/doc/doc\\_info\\_2012.htm](http://www.uspto.gov/web/offices/ac/ido/oeip/taf/univ/doc/doc_info_2012.htm). Accessed 1 June 2015.

#### یادداشت شناسه مؤلفان

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

محمود عباسی: دانشیار و رییس مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.

مهدی زاهدی: استادیار دانشکده حقوق و علوم سیاسی دانشگاه علامه طباطبایی، تهران، ایران. (نویسنده مسؤل)

پست الکترونیک: Mehdi\_Zahedi@yahoo.com

## The Use of Patented Subject Matter in Experimental Research (A Comparative Study)

*Mohammad Hossein Erfanmanesh*

*Mahmoud Abbasi*

*Mehdi Zahedi*

### Abstract

One of the controversial subjects in the context of intellectual property discourse is the use of patented inventions in research and experiment. Since the underlying knowledge and technology of an invention is a valuable source for furthering research and discoveries, many commentators hold the view that the scope of experimental use exception should be widened. Conducting a comparative study on a number of laws in four countries, this Article posits that such expansion and limiting the patent holders' rights could upset the balance struck between the costs of inventing and patenting on the one hand, and exclusive rights, on the other hand. This would subsequently undermine the rationale of the patent system which is to encourage innovation. Thus, exceptions should be kept minimum and legal mechanisms which entail inventors' authorization should be upheld.

### Keywords

Experimental Use, Exceptions to Patent Rights, Disclosure Requirement