

به نام خدا

شماره چاپ: ۱۱۳۷

دوره هشتم - سال سوم

شماره ثبت: ۴۳۹

تاریخ چاپ: ۱۳۸۹/۳/۳۰

اظهار نظر کارشناسی درباره:
«طرح استفساریه بند (د) ماده (۴) قانون
ثبت اختراعات، طرحهای صنعتی
و علائم و نامهای تجاری»

فهرست مطالب

۱.....	موضوع استفساریه
۲.....	چکیده
۲.....	مقدمه
۲.....	تبیین موضوع
۷.....	اظهار نظر کارشناسی

کد موضوعی: ۲۸۰

شماره مسلسل: ۱۰۳۳۱

مردادماه ۱۳۸۹

**اظهار نظر کارشناسی درباره:**

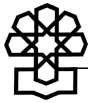
**«طرح استفساریه بند (د) ماده (۴) قانون ثبت اختراعات،
طرح‌های صنعتی و علائم و نام‌های تجاری»**

موضوع استفساریه

آیا منظور قانونگذار از بند «د» ماده (۴) این قانون مبنی بر خروج «منابع ژنتیک و اجزای ژنتیک تشکیل‌دهنده آنها و همچنین فرآیندهای بیولوژیک تولید آنها» از شمول حمایت از اختراع فقط شامل منابع ژنتیکی طبیعی و اجزای تشکیل‌دهنده و همچنین فرآیندهای بیولوژیک طبیعی است، یا شامل منابع ژنتیکی دست‌ورزی شده (مهندسی شده) مصنوعی و فرآیندهای زیستی که به‌طور مصنوعی طراحی و ایجاد می‌شوند نیز می‌گردد؟

پاسخ

عبارت مذکور در بند «د» ماده (۴) قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی، علائم و نام‌های تجاری فقط شامل منابع ژنتیکی طبیعی و اجزای تشکیل‌دهنده و نیز فرآیندهای بیولوژیک، آنچنان که در طبیعت وجود دارد می‌شود و منابع ژنتیکی مصنوعی و دست‌ورزی (مهندسی شده) و متعلقات آنها و نیز فرآیندهای زیستی که در صنعت کاربرد دارند و مبتنی بر طراحی و ایجاد توسط مخترعان را دربر نمی‌گیرد.

**چکیده**

در حال حاضر با پیشرفت علم و فناوری به‌خصوص در عرصه ژنتیک و بیولوژی، امکان دست‌ورزی‌های ژنتیکی بر روی انواع موجودات زنده فراهم گردیده که منجر به تولید گونه‌ها و محصولات جدیدی شده است. به‌طور کلی هر ترکیب بیوتکنولوژیکی جدیدی که با دستکاری خواص موجود زنده تولید می‌شود و تجهیزات و روش‌های مبتکرانه تولید آن و نیز هر موجود جدیدی که با کمک دست‌ورزی‌های ژنتیکی به‌وجود می‌آید و دارای قابلیت‌هایی می‌شود که تا پیش از آن در نمونه‌های بومی وجود نداشته است را می‌توان به‌عنوان اختراع محسوب کرد.

لذا پاسخ داده شده به استفساریه بند «د» ماده (۴) قانون فعلی ثبت

اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم و نام‌های تجاری صحیح به‌نظر می‌رسد.

لازم به‌ذکر است با توجه به اینکه محصولات زیست‌فناوری به‌خصوص در حوزه‌های کشاورزی و پزشکی تا چند سال آینده قسمت عمده‌ای از بازار جهانی را در اختیار خود خواهد گرفت، توجه به ثبت و حمایت از اختراعات زیست‌فناوری و حقوق انحصاری مربوط به آن، به نحوی که منافع ملی کوتاه‌مدت و بلندمدت کشور را تأمین کند، ضروری به‌نظر می‌رسد.

مقدمه

با توجه به تعریف اختراع که عبارت است از خلق فرآیند یا فرآورده‌ای جدید که کاربرد عملی در زمینه تکنولوژی داشته و در فن یا صنعت قبلی وجود نداشته است؛ در بسیاری از کشورهای جهان ذخایر ژنتیکی طبیعی، گونه‌های بومی حیوانی، گیاهی



و میکروبی و به‌طور کلی مواد طبیعی، در حوزه قوانین ثبت اختراع قرار نمی‌گیرد، اگرچه مشمول قوانین و حمایت‌های خاص دیگری می‌باشد.

امروزه با پیشرفت علم و فناوری به‌خصوص در عرصه ژنتیک و بیولوژی، امکان دست‌ورزی‌های ژنتیکی بر روی انواع موجودات زنده فراهم گردیده که منجر به تولید گونه‌ها و محصولات جدیدی شده است. به این ترتیب در کنار منابع ژنتیکی موجود از گونه‌های طبیعی، دسته دیگری از منابع ژنتیکی نیز به‌وجود آمده‌اند که معرف فرآیند یا فرآورده‌های نوینی هستند که تا پیش از این وجود نداشته‌اند و از این رو می‌توانند به‌عنوان اختراع محسوب شوند.

به‌طور کلی هر ترکیب بیوتکنولوژیکی جدیدی که با دستکاری خواص موجود زنده تولید می‌شود و تجهیزات و روش‌های مبتکرانه تولید آن و نیز هر موجود جدیدی که با کمک دست‌ورزی‌های ژنتیکی به‌وجود می‌آید و دارای قابلیت‌هایی می‌شود که تا پیش از آن در نمونه‌های بومی وجود نداشته است را می‌توان به‌عنوان اختراع محسوب کرد.

بر طبق این تعریف، فرآیندهای زیستی و نمونه‌های بیوتکنولوژیکی و ژنتیکی مشمول اختراع، از چند منظر قابل بررسی و شفاف‌سازی است.

تبیین موضوع

طبق گزارش OECD براساس نسخه هشتم دسته‌بندی بین‌المللی اختراعات (IPC)، فرآیندهای زیستی و نمونه‌های بیوتکنولوژیکی و ژنتیکی مشمول اختراع، به‌طور کلی شامل دسته‌های زیر هستند:



۱. گونه‌های زیستی، محصولات و ترکیبات بیولوژیکی جدید

- تولید قطعات ژنتیکی جدید (DNA و RNA) که به‌صورت خود به‌خود قابل تولید در بدن موجودات زنده نیست، بلکه با تغییراتی که فرد مبتکر در ساختار ژن طبیعی به‌وجود می‌آورد حاصل می‌شود، در حیطه منابع ژنتیکی غیرطبیعی (غیربومی) قرار می‌گیرد و استانداردهای لازم برای ثبت اختراع (ابتکار و خلق فرآورده نوین) را داراست.

- خلق نمونه‌های گیاهی، حیوانی و میکروبی جدید تولیدکننده محصولات تجاری که ساختار ژنتیکی آنها تغییر کرده است (ژن آنها با استفاده از اشعه تغییر یافته و جهش پیدا کرده است یا اینکه ژن جدیدی به ساختار ژنتیکی آنها اضافه شده است) به‌گونه‌ای که هر دو مورد قادر باشند تولید ترکیبات مطلوبی مثل آنزیم‌ها و هورمون‌های دارویی یا مواد خوراکی را افزایش دهند و یا اینکه ترکیبات دارویی و غذایی جدیدی که تا پیش از این قادر به تولید آنها نبودند را تولید نمایند، به‌عنوان اختراع محسوب می‌شود. قابل ذکر است که ماده (۳) بند «الف» قانون ثبت ارقام گیاهی و کنترل گواهی بذر و نهال مصوب ۱۳۸۲/۴/۲۹، برای ارقام گیاهی جدید ژنتیکی حق ثبت قائل شده است و همچنین در تبصره «۱» همین ماده، ذخایر اصلاح نشده و وحشی به‌عنوان ذخایر ملی و غیرقابل ثبت تحت نام بخش‌های غیردولتی، تلقی گردیده است، لذا به‌نظر می‌رسد همین روند باید در مورد نمونه‌های حیوانی و میکروبی جدید نیز مد نظر قرار گیرد.

- محصولات بیوتکنولوژیکی جدید (غذایی یا دارویی) که به‌دنبال خلق موجودات تراریخته یا جهش یافته در آنها تولید و از آنها استخراج می‌شود نیز اختراع



به‌شمار می‌آید از جمله داروهای نوترکیب ژنتیکی که از بدن موجودات تراریخته استخراج و برای درمان بیماری‌های ژنتیکی استفاده می‌شود و آنتی‌بادی‌ها و آنتی‌ژن‌های جدید (مواد ایمنی‌سنجی).

- خلق ترکیبات و محصولات جدیدی که در ارتباط با داروسازی و دارورسانی هستند به کمک ترکیبات بیولوژیک طبیعی جزء دسته‌بندی‌های اختراعات حوزه زیست‌فناوری هستند؛ به‌عنوان مثال تولید حامل‌های دارورسانی پپتیدی و لیپیدی با استفاده از لیپیدها و پپتیدهای بیولوژیک طبیعی.

۲. روش‌ها، فرآیندها و آنالیزها

علاوه بر ترکیبات و محصولات تولید شده، فرآیندها و روش‌های جدید تولید این مواد (بجز فرآیندهای طبیعی تولید) اختراع به حساب می‌آید. این فرآیندها و روش‌ها می‌تواند در جهت تولید مواد بیوتکنولوژیکی طبیعی و یا نوین (دست‌ورزی شده) باشد. به‌عنوان مثال حوزه‌های زیر می‌تواند مشمول ثبت اختراع باشد:

- تکنیک‌های کشت بافت برای تولید مجدد گیاهان،

- روش‌ها و فرآیندهای جداسازی، نگهداری و تکثیر و تولید گونه‌های میکروبی، گیاهی یا حیوانی (طبیعی یا نوین) تولیدکننده یک آنزیم صنعتی یا یک پروتئین و داروی خاص،

- فرآیندهای تولید و نگهداری محصولات پروتئینی، آنزیمی و دارویی در مقیاس آزمایشگاهی و صنعتی،

- روش‌ها و تجهیزات شناسایی یک ژن یا آنزیم (ژن طبیعی یا نوترکیب)،



- طراحی فرآیندهای بیولوژیکی که در صنعت کاربرد دارند و تجهیزات ابداعی مربوط به آن؛ به‌عنوان مثال هدایت فرآیندهای زیستی با استفاده از گیاهان و میکروارگانیسم‌ها برای تصفیه آب و فاضلاب و حذف آلاینده‌ها از محیط زیست و طراحی و ساخت تجهیزات مربوط به آن.

۳. ضرورت توجه به ثبت اختراعات حوزه زیست‌فناوری و مسائل قانونی مربوط به آن

تحولاتی که در دانش زیست‌فناوری به کمک علمی چون مهندسی ژنتیک و فناوری‌هایی چون فناوری نانو، در بخش‌های مختلفی از جمله پزشکی، کشاورزی و محیط زیست ایجاد گردیده است منجر به خلق فرآیندها و به‌دنبال آن تولید ترکیبات و فرآورده‌های نوینی شده است که پیش از این به‌صورت طبیعی وجود نداشته‌اند. پیش‌بینی می‌شود محصولات زیست‌فناوری در بخش پزشکی، (داروهای نوترکیب برای درمان بیماری‌های صعب‌العلاجی چون MS، آلزایمر، ایدز و انواع سرطان) و در بخش کشاورزی (گیاهان تراریخته و ضدآفت برای تأمین نیازهای غذایی بشر) تا چند سال آینده قسمت عمده‌ای از بازار جهانی را در اختیار خود گیرد. بدیهی است که تسخیر بازار توسط این محصولات، جوامع را الزاماً به سمت استفاده از آنها خواهد برد. کشورهایی که به این حوزه رو به گسترش توجه کافی اعمال کرده و عملکرد ضعیفی در قبال آن داشته باشند، تنها به مصرف‌کننده این محصولات تبدیل شده و هزینه‌های گزافی را برای وارد کردن آنها متحمل خواهند شد.

از این‌رو، از یک‌سو توجه به اختراعات حوزه زیست‌فناوری و مسائل حقوقی مربوط به آن، به‌طوری که دستاوردهای ابداعی و دانش‌محور مبتکران ایرانی در این



حوزه، در داخل کشور حفظ و ثبت شود، ضروری است و ازسویی دیگر چارچوب قانونی و حقوقی که برای حمایت و ثبت اختراعات حوزه زیست‌فناوری در نظر گرفته می‌شود باید قادر باشد منافع کوتاه‌مدت و بلندمدت کشور را تأمین کند. غیرقابل انکار است که در کشورهای توسعه‌یافته، پیشرفت سریع دانش و فناوری باعث شده است محصولات نو ترکیب خوراکی و دارویی جدید در فاصله زمانی کوتاه خلق شده و به مرحله تولید تجاری برسند درحالی که در کشورهای درحال توسعه این امر امکانپذیر نیست. به این ترتیب در صورتی که امکان ثبت محصولات نو ترکیب و موجودات تراریخته در کشور فراهم باشد، می‌تواند زمینه لازم را برای ثبت اختراعات مبتکران غیرایرانی فراهم آورد. ثبت اختراعات مبتکران خارجی در داخل کشور ما که هنوز درحال توسعه است و محصولات تجاری قابل رقابت با کشورهای توسعه‌یافته را ندارد، ممکن است فرصت‌ها را از ما سلب کرده و کشور را ملزم به پرداخت هزینه‌های حقوقی ثبت اختراعات مبتکران خارجی کند که به صرفه نخواهد بود. لذا بهتر است دامنه حمایت از این نوع اختراعات و تعهد به قوانین حقوقی و تجاری مربوط به آن، به صورت تدریجی و با توجه به منافع ملی گسترش یابد.

اظهار نظر کارشناسی

در کنار مطالب ذکر شده درخصوص اهمیت توجه به ثبت و حمایت از اختراعات و حقوق انحصاری مربوط به آنها در حوزه فرآیندهای زیستی، چنانچه قانون فعلی ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم و نام‌های تجاری بخواند درحال حاضر ملاک عمل قرار گیرد لازم است در ابتدا تعریف روشن و دقیقی از «منابع ژنتیک»، «اجزای ژنتیک تشکیل‌دهنده



آنها» و «فرآیندهای بیولوژیک تولید آنها»، ذکر شده در بند «د» ماده (۴)، ارائه داد. باید خاطرنشان کرد تعاریف کلی‌تری در این حوزه مطرح هستند که مفاهیم ذکر شده در بند «د» ماده (۴) جزء آنها قرار می‌گیرند. این تعاریف به‌طور خلاصه عبارتند از:

الف) «ذخایر یا منابع ژنتیکی» که شامل ماده ژنتیکی طبیعی موجودات زنده و یا ماده ژنتیک مهندسی شده (دست‌ورزی شده) و وارد شده به بدن موجود زنده بوده و در بانک‌های ژنی نگهداری شده و قابل دسترسی است. ماده ژنتیک به کل ژن‌های سازنده یک موجود زنده که باعث بروز صفات شده و قابل انتقال از یک سلول به سلول دیگر و از والد به زاده‌هاست و در مولکولی به نام DNA قرار گرفته است، اطلاق می‌شود. بنابراین «اجزای ژنتیک تشکیل‌دهنده» نیز همان ذخایر ژنتیکی محسوب می‌شود.

ب) «ذخایر زیستی» که شامل دسته‌های «ذخایر زیستی میکروبی»، «ذخایر زیستی گیاهی»، «ذخایر زیستی جانوری» و «ذخایر زیستی انسانی» می‌باشد. ذخایر زیستی به هر شکلی از موجودات زنده که به‌علت تفاوت در ماده ژنتیکی سازنده آنها به دسته‌ها، شاخه‌ها، جنس‌ها و گونه‌های مختلف تقسیم شده‌اند و به‌صورت طبیعی وجود داشته و با گذر زمان تکامل یافته‌اند و یا اینکه بر اثر دست‌ورزی‌های ژنتیکی به شکل تراریخته تولید شده‌اند اطلاق می‌شود.

ج) «اجزای زیستی سازنده موجودات زنده» که می‌توانند به‌صورت طبیعی یا نو ترکیب بوده و شامل سلول‌های انسانی، گیاهی، جانوری و ماکرومولکول‌های سازنده سلول باشند. ماکرومولکول‌های سازنده سلول اسیدهای آمینه (سازنده



پروتئین‌ها و آنزیم‌ها)، چربی‌ها، قندها و اسیدهای نوکلئیک (سازنده ذخایر ژنتیکی) هستند.

د) «فرآیندهای بیولوژیک تولید» که به‌طور کلی به دو دسته زیر تقسیم می‌شود:

۱. تکثیر شدن طبیعی موجودات زنده و تولید محصولات توسط آنها به‌دلیل تقسیم‌های سلولی و تولید مثل،

۲. ابداع روش‌های بیولوژیک جدید برای تولید موجودات طبیعی یا تراریخته و تولید محصولات طبیعی یا نوترکیب. مقصود از روش‌های بیولوژیک، تکنیک‌هایی برای استفاده از موجودات زنده یا قسمتی از ترکیبات سازنده آنهاست که به هدف ساخت یک موجود جدید (طبیعی یا تراریخته) یا محصول جدیدی که قبلاً در آن موجودات تولید نمی‌شده است، ابداع شده است.

با توجه به این تعاریف و مطالبی که پیش از این بیان شد، ذخایر ژنتیکی طبیعی، گونه‌های بومی حیوانی، گیاهی و میکروبی و به‌طور کلی مواد طبیعی و فرآیندهای طبیعی و خود به‌خودی تولید آنها مطابق با تعریف اختراع (ابتکار و خلق روش و فرآورده نوین) نبوده و مشمول حمایت واقع نمی‌شود، اما منابع ژنتیکی نوترکیب، گونه‌های تراریخته، محصولات جدیدی که از این طریق به‌دست می‌آیند و فرآیندها و روش‌های زیست‌فناورانه جدید مبتنی بر طراحی فرد مبتکر، اختراع محسوب می‌شود. از آنجا که ماده (۳) بند «الف» قانون ثبت ارقام گیاهی و کنترل و گواهی بذر و نهال مصوب ۱۳۸۲/۴/۲۱ نیز برای ارقام گیاهی جدید ژنتیکی، حق ثبت قائل شده است و همچنین در تبصره «۱» همین ماده، ذخایر اصلاح نشده و وحشی به‌عنوان ذخایر ملی



و غیرقابل ثبت تحت نام بخش‌های غیردولتی تلقی گردیده، لذا به‌نظر می‌رسد پاسخ داده شده به استفساریه صحیح باشد.

پیشنهاد می‌شود در صورت اعمال تغییرات آتی درخصوص بهبود «قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم و نام‌های تجاری»، تعریف روشن و جامعی از «منابع ژنتیک»، «اجزای ژنتیک تشکیل‌دهنده آنها» و «فرآیندهای بیولوژیک»، با هدف تبیین و توضیح بند «د» ماده (۴) ارائه شده و مواردی را که از این بند مستثنا بوده و مشمول اختراع هستند ذکر شود.



شناسنامه گزارش

شماره مسلسل: ۱۰۳۳۱

عنوان گزارش: اظهار نظر کارشناسی درباره: «طرح استفساریه بند (د) ماده (۴) قانون ثبت اختراعات، طرحهای صنعتی و علائم و نامهای تجاری»

نام دفاتر: مطالعات ارتباطات و فناوری‌های نوین (گروه فناوری‌های نو)،

مطالعات حقوقی، مطالعات زیربنایی

تهیه و تدوین: سهیلا خردمندنیا

ناظر علمی: سیدسروش قاضی‌نوری

متقاضی: کمیسیون قضایی و حقوقی

همکاران: الهه سلیمانی (دفتر زیربنایی)، مهدی عبدالملکی (دفتر حقوقی)

ویراستار تخصصی: —

ویراستار ادبی: —

واژه‌های کلیدی:

۱. اختراع

۲. فرآیندهای زیستی

۳. منابع ژنتیک

تاریخ شروع مطالعه: ۱۳۸۹/۳/۳۱

تاریخ خاتمه مطالعه: ۱۳۸۹/۵/۳

تاریخ انتشار: ۱۳۸۹/۵/۳