

# ثبت اختراعات در حوزه زیست فناوری و بررسی وضعیت آن در ایران

کد موضوعی: ۲۸۰

شماره مسلسل: ۱۲۵۸۶

مهرماه ۱۳۹۱

دفتر: مطالعات ارتباطات و فناوری‌های نوین

## به نام خدا

### فهرست مطالب

۱	چکیده
۱	مقدمه
۲	۱. تاریخچه
۵	۲. مفاهیم و تعاریف
۸	۳. ثبت اختراعات زیست فناوری در ایران
۱۰	۴. بررسی قوانین و کنوانسیون‌ها
۱۴	۵. چالش‌های موجود در ثبت اختراع زیست فناوری در ایران
۱۸	جمع‌بندی و پیشنهادها
۲۲	پیوست‌ها
۲۸	منابع و مأخذ



## ثبت اختراعات در حوزه زیست فناوری و بررسی وضعیت آن در ایران

### چکیده

ثبت اختراعات مرتبط با موجودات زنده یکی از موضوعات پیچیده‌ای است که بر اثر پیشرفت‌های اخیر در زمینه زیست فناوری (بیوتکنولوژی) تبوتاب بیشتری یافته است. زیست فناوری با توانایی تغییرات ژنتیکی در موجودات زنده با اهداف خاص و عرضه موجوداتی با ویژگی‌های جدید از مهمترین حوزه‌های فناوری نوین به‌شمار می‌رود که نقش مهمی در امنیت غذایی و به تبع آن امنیت اقتصادی و اجتماعی خواهد داشت. نظام ثبت اختراعات در این حوزه در کشورهای مختلف از قوانین یکسانی تبعیت نمی‌کند، اما با مطرح شدن همکاری‌های بین‌المللی در ثبت اختراعات نیاز به قوانین حمایتی کارآ و در عین حال همسو با استانداردهای بین‌المللی در این عرصه بیش از پیش احساس می‌شود.

هدف از این گزارش مروری بر قوانین ملی و بین‌المللی در زمینه ثبت اختراعات زیست فناوری، بررسی وضعیت اختراعات ثبت شده در این حوزه و سپس بررسی و شناسایی چالش‌های پیش روی آن است.

با مطالعه و بررسی قوانین و مقایسه آنها و بهره‌گیری از نظرات متخصصان و صاحب‌نظران این حوزه به‌نظر می‌رسد قوانین حاکم در زمینه ثبت اختراعات حوزه زیست فناوری در ایران جامع و شفاف نیست و با توجه به اجرای آزمایشی قانون ثبت اختراعات، نیاز به اصلاح و تکمیل مواد یا بندهایی از آن به‌منظور حمایت از مالکیت فکری در این حوزه ضروری است.

### مقدمه

در آموزه‌های دینی و مذهبی اسلام انحصار علم و منع نشر آن جایگاهی ندارد<sup>۱</sup>، اما از طرفی تشویق و حمایت و ارزش نهادن به تحقیقات، پژوهش، نوآوری و ابتکار افراد به‌نحوی لازم‌ه عدالت است). با پیشرفت‌های گسترده علم در هر حوزه و دستیابی به دستاوردهای علمی و پژوهشی و

۱. زکوة العلم نشره (غرالحکم، چاپ دوجلدی، ج ۱، ص ۴۲۴).

رقابت در این زمینه، موضوعی به نام مالکیت فکری بیش از پیش مطرح شد. یکی از مصادیق حقوق مالکیت فکری «ثبت اختراعات» است. در این راستا چندین سازمان و نهاد بین‌المللی تأسیس شده‌اند که مهمترین آن سازمان جهانی مالکیت فکری (WIPO)<sup>۱</sup> است. این سازمان از طریق همکاری بین دولت‌ها و سایر سازمان‌های بین‌المللی و همچنین تدوین و تنظیم معاهدات، از مالکیت فکری در سراسر جهان حمایت می‌کند. کشور ما نیز با پیوستن به کنوانسیون پاریس در جهت حمایت از مالکیت صنعتی، «قانون ثبت علائم و اختراعات» را در سال ۱۳۱۰ وضع کرد. در این قانون مسائل مرتبط با حوزه زیست‌فناوری مطرح نبود. در ادامه با به‌کارگیری و توسعه زیست‌فناوری در کشور و اصلاح قانون ثبت اختراع در سال ۱۳۸۶، بند «د» ماده (۴) این قانون به‌طور مستقیم به این حوزه اختصاص یافت، مبنی بر اینکه «منابع ژنتیک و اجزای تشکیل‌دهنده آنها و همچنین فرآیندهای بیولوژیک تولید آنها» از قابلیت ثبت به‌عنوان اختراع مستثنا می‌گردد.<sup>۲</sup> این موضوع سبب واکنش‌های مختلفی از سوی متخصصان حوزه زیست‌فناوری شد و با توجه به ابهام این بند، خواستار شفاف‌سازی آن شدند. در این راستا استفساریه‌ای از سوی کمیسیون حقوقی مجلس شورای اسلامی مطرح شد که مرکز پژوهش‌ها نیز گزارشی در این خصوص ارائه کرد.<sup>۳</sup> با این حال با توجه به اینکه در حال حاضر قانون مصوب ۱۳۸۶ به‌صورت آزمایشی اجرا می‌شود و سال ۱۳۹۱ آخرین سال اجرای آزمایشی پنج‌ساله آن است، این گزارش به بررسی وضعیت و مسائل مرتبط با ثبت اختراع در حوزه زیست‌فناوری می‌پردازد تا با بررسی و کارشناسی چالش‌های پیش‌روی ثبت اختراعات در این حوزه، بتواند مرجع خوبی برای تصمیم‌گیری‌های آتی باشد.

## ۱. تاریخچه

تصور می‌شود که ممکن است اکثر مردم از «اختراع» داشته باشند، بیشتر به شکل دستگاهی پیچیده و الکتریکی است، لذا تصور یک موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی به وسیله انسان به‌عنوان یک اختراع، شاید دور از ذهن برسد. در گذشته ثبت اختراع موجودات زنده به هیچ‌وجه پذیرفتنی نبود. پیش از دهه ۱۹۳۰ میلادی، در آمریکا براساس دکترین «محصول طبیعی» نظر بر این بود که گیاهان و حیوانات حاصل طبیعت هستند و بدین لحاظ در حوزه حمایت حق اختراع قرار نمی‌گیرند. قانون ثبت اختراع گیاهان که در سال ۱۹۳۰ به تصویب رسید، در واقع سرآغاز ثبت اختراع موجودات زنده بود، گرچه این قانون، ثبت اختراع گیاهان را پذیرفت، لکن درخصوص سایر موجودات زنده ساکت بود تا

1. World Intellectual Property Organization

۲. قانون ثبت اختراع، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری، مصوب ۱۳۸۶.

۳. سهیلا خردمندی، ۱۳۸۹، ص ۱.



اینکه بعد از اولین دستکاری‌های ژنتیکی از سال‌های ۱۹۷۰ دکتترین «محصول طبیعی» در رویه‌های قضایی آمریکا کم‌جلوه شد، به طوری که در رویه قضایی ۱۹۷۰ برگ استوم<sup>۱</sup> دادگاه آمریکا اعلام کرد که منشأ بیولوژیک محصولات طبیعی باعث جدید تلقی نشدن آنها نمی‌شود. در عمل نیز در سال ۱۹۸۰ رویه قضایی آمریکا شناسایی حقوقی ثبت اختراع گیاهان را به میکروارگانیسم‌ها نیز تسری داد.<sup>۲</sup> در این سال برای اولین بار دیوان عالی ایالات متحده به ثبت یک نوآوری بیوتکنولوژیک به عنوان اختراع حکم داد. این نوآوری یک باکتری تغییر ژنتیک یافته بود که به ادعای متقاضی قابلیت جذب آلودگی‌های نفتی را داشت. اداره ثبت اختراع و علائم تجاری ایالات متحده، طبق رویه معمول با اعلام اینکه ارگانیسم‌های زنده قابل ثبت نیستند تقاضای ثبت آن را رد کرده و هیئت رسیدگی به اعتراضات آن اداره نیز این تصمیم را مورد تأیید قرار داده بود، اما دادگاه استیناف گمرکات و ثبت اختراع نظر آنها را مردود شناخت و اعلام کرد: «ارگانیسم‌های زنده ساخته شده به دست انسان، اختراعی قابل ثبت است و زنده بودن موضوع اختراع مانع از ثبت آن نیست»، با فرجام‌خواهی اداره ثبت اختراع نسبت به این رأی سرانجام دیوان عالی ایالات متحده با ۵ رأی مثبت در مقابل ۴ رأی منفی حکم دادگاه استیناف را ابرام و اعلام کرد: «ارگانیسم، در صورتی که حاصل ابتکار انسان باشد، به عنوان اختراع قابل ثبت است».<sup>۳</sup> این حکم نقطه عطفی در شناسایی نوآوری‌های بیوتکنولوژیک به عنوان اختراع و ثبت آن نه تنها در ایالات متحده، بلکه در جهان بود. از آن پس اداره ثبت اختراع آمریکا (PTO)<sup>۴</sup> اظهارنامه‌های فراوانی را در زمینه بیوتکنولوژی پذیرفت و با پیروی از معیار این حکم، در موارد زیادی به متقاضیان گواهی اختراع اعطا کرد. در اروپا تفسیرهای ارائه شده توسط دادگاه‌ها و اداره ثبت اختراع و علائم تجاری آمریکا (USPTO)<sup>۵</sup> تا مدت‌ها مقبولیتی به دست نیاورد تا اینکه در رویه قضایی سال ۱۹۷۰ اروپا تحت عنوان «رد داو»<sup>۶</sup> دکتترین محصول طبیعی در اروپا نیز کم‌جلوه شد و در نهایت در ۶ جولای ۱۹۹۸ پارلمان اروپا و شورای اتحادیه اروپایی، دستورالعملی را در مورد حمایت قانونی از اختراعات بیوتکنولوژی تصویب کرد.

بنا به گزارش مدیر سابق اداره ثبت اختراع آمریکا در سال ۲۰۰۰ آن اداره، ۶۰۰۰ گواهینامه اختراع در مورد «ژن‌هایی از منابع انسانی، حیوانی، گیاهی، باکتریایی و ویروسی» صادر کرده است و بنا به گزارش رئیس بخش بیوتکنولوژی آن اداره، تنها در سال ۲۰۰۲ بالغ بر ۲۰,۰۰۰ گواهینامه

1. Bergstrom

۲. سعید حبیبیا، ۱۳۸۲، ص ۹۸.

3. Diamond v. Chakrabarty, 1980, pp. 301-310.

4. Patent and Trademark Office

5. United States Patent and Trademark Office

6. Red Dove

راجع به ژن صادر شده و ۲۵,۰۰۰ اظهارنامه نیز در حال بررسی بوده است. با کامل شدن پروژه ژنوم انسانی، انتظار می‌رود در آینده، اظهارنامه‌های فراوانی برای ثبت داده‌ها و واکنش‌های جدید و آزمایش‌های تشخیصی مربوط به حدود ۳۰,۰۰۰ تا ۴۰,۰۰۰ ژن انسان و پروتئین‌های بیان شده آنها داده شود.<sup>۱</sup>

کشورهای در حال توسعه که با مشکلات شدید فقر و توسعه مواجه بودند تا همین اواخر هیچ اهمیتی به این حوزه ندادند، لکن نقش حیاتی اختراعات ژنتیکی، بیوتکنولوژی و مهندسی ژنتیک در رشد و توسعه و پیشرفت‌های حاصل در بخش‌های مختلف غذایی و دارویی و کشاورزی، آنها را وادار کرد تا به‌طور جدی توجه خود را به این حوزه معطوف دارند.<sup>۲</sup>

در ایران تا پیش از تصویب قانون جدید ثبت اختراعات و علائم تجاری و طرح‌های صنعتی و با حاکم بودن قانون ثبت اختراعات سال ۱۳۱۰، بحث اختراعات بیوتکنولوژی مطرح نبود. تا اینکه در سال ۱۳۸۶ قانون جدید ثبت اختراع، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری پس از بررسی قوانین ثبت اختراع (۱۳۱۰) و آیین‌نامه اجرایی آن و دیگر قوانین مرتبط با آن از قبیل کنوانسیون پاریس (۱۸۸۳) قانون مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوراکی و آشامیدنی (۱۳۳۴) و اصلاحیه آن در سال ۱۳۶۷، قانون ثبت ارقام گیاهی و کنترل، گواهی بذر و نهال مصوب ۱۳۸۲، بخشنامه ۱۱۱۵ معاونت بهداشت و غذا و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (مورخ ۱۳۷۵) و لایحه جدید قانون اختراعات تصویب شد<sup>۳</sup> که در بند «د» ماده (۴) آن عنوان شده است: «منابع ژنتیک و اجزای ژنتیک تشکیل‌دهنده آنها و همچنین فرآیندهای بیولوژیک تولید آنها» از حیطة حمایت از اختراع خارج است.

این امر مباحث و مجادلات حقوقی فراوانی را در میان موافقان و مخالفان ثبت اختراعات زیست‌فناوری در کشور برانگیخت. موافقان ضمن تأیید این بند و با تأکید بر غنی بودن ایران از نظر تنوع زیستی در عرصه‌های گیاهی و جانوری، لزوم توجه ویژه به حفظ و حراست از این منابع، حمایت از منابع ژنتیک و مقابله با سرقت زیستی را در سایه خروج این منابع از انحصار اشخاص حقیقی یا حقوقی می‌دانند. در مقابل مخالفان با اشاره به ظرفیت‌های ایجاد شده در حوزه زیست‌فناوری و مرتبط نبودن ثبت اختراعات بیوتکنولوژی با موضوع حمایت از منابع ژنتیک، بر لزوم تشویق و توسعه علمی و فناوری کشور استناد و بر ضرورت امکان ثبت اختراعات زیست‌فناوری پافشاری کردند. بارزترین ثمره این تلاش ارائه طرح استفساریه بند «د» ماده (۴) قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری بود که به‌صورت یک‌شوری در مجلس

1. Matthew Albright, 2002.

۲. محمود صادقی، ۱۳۸۳، ص ۸۹.

۳. حمید عزیزی‌مرادپور، ۱۳۸۶.



شورای اسلامی به تصویب رسید و با شماره ثبت ۴۳۹ به کمیسیون قضایی و حقوقی به‌عنوان کمیسیون اصلی و کمیسیون کشاورزی، آب و منابع طبیعی به‌عنوان کمیسیون فرعی ارجاع داده شد. به موجب استفساریه مذکور از مجلس شورای اسلامی این سؤال مطرح شده است: «آیا موضوع بند «د» ماده (۴) قانون فقط شامل منابع ژنتیکی طبیعی، اجزای تشکیل‌دهنده و همچنین فرآیندهای بیولوژیک آنچنان که در طبیعت است می‌شود یا شامل منابع ژنتیکی دست‌ورزی شده (مهندسی شده) مصنوعی و فرآیندهای زیستی که به‌طور مصنوعی طراحی و ایجاد می‌شوند نیز می‌گردد؟».

در ارتباط با این استفساریه پاسخ پیشنهادی ذیل برای تصویب توسط مجلس ارائه شد:

«این تبصره فقط شامل منابع ژنتیکی طبیعی و اجزای تشکیل‌دهنده و همچنین فرآیندهای بیولوژیک آنچنان که در طبیعت هست می‌گردد و منابع ژنتیکی دست‌ورزی شده (مهندسی شده) مصنوعی و متعلقات آن و همچنین فرآیندهای زیستی که در صنعت کاربرد دارد و مبتنی بر طراحی توسط مخترع است را شامل نمی‌گردد».<sup>۱</sup> این استفساریه در کمیسیون‌های مذکور تصویب شده و هم‌اکنون در انتظار تصویب در صحن علنی مجلس است.

با این حال با توجه به اتمام دوره پنج‌ساله آزمایشی قانون ثبت اختراع، علائم و طرح‌های صنعتی در سال ۱۳۹۱، در این گزارش سعی شده است با مروری بر تعاریف و قوانین بین‌المللی در حوزه ثبت اختراعات زیست‌فناوری به بررسی وضعیت و مسائل مرتبط با ثبت اختراع در حوزه زیست‌فناوری در ایران پرداخته می‌شود.

## ۲. مفاهیم و تعاریف

### ۲-۱. بیوتکنولوژی (زیست‌فناوری)

بیوتکنولوژی اغلب به‌عنوان سومین انقلاب تکنولوژیک قرن پس از اتم و فناوری اطلاعات به‌شمار می‌آید. دهه اخیر شاهد تحولاتی اعجاب‌آور و تحسین‌برانگیز در زمینه تولید فرآورده‌های حاصل از مهندسی ژنتیک و زیست‌فناوری بوده است. چنانچه پیش‌بینی می‌شد، در آغاز هزاره سوم میلادی نیز پیشرفت بشر در این زمینه از دانش بسیار سریع بوده و سرنوشت اقتصادی، اجتماعی و بعضاً سیاسی جهان را تحت تأثیر قرار داده است. بیوتکنولوژی یا زیست‌فناوری، در تعریفی کلی، به مجموعه‌ای از فنون و روش‌هایی گفته می‌شود که در آنها از ارگانیسم‌های زنده یا قسمتی از آنها در فرآیندهای تولید، تغییر و بهینه‌سازی گیاهان و جانوران استفاده می‌شود. کنوانسیون تنوع زیستی به‌عنوان یک متن رسمی بین‌المللی، زیست‌فناوری را چنین تعریف می‌کند: «زیست‌فناوری عبارت

۱. سهیلا خردمندی، ۱۳۸۹، ص ۱.

است از هر کاربرد فنی که سیستم‌های بیولوژیک، ارگانسیم‌های زنده یا مشتقات آنها را برای ایجاد یا اصلاح فرآورده‌ها یا فرآیندها، جهت کاربردی خاص به کار می‌گیرد».

بیوتکنولوژی را می‌توان به درختی شبیه کرد که ریشه‌های تناور آن را علمی بعضاً با قدمت زیاد مانند زیست‌شناسی، به‌ویژه زیست‌شناسی مولکولی، ژنتیک، میکروبیولوژی، بیوشیمی، ایمونولوژی، شیمی، مهندسی شیمی، مهندسی بیوشیمی، گیاه‌شناسی، جانورشناسی، داروسازی، کامپیوتر و... تشکیل می‌دهند. لکن شاخه‌های این درخت که کم و بیش به تازگی رویدن گرفته‌اند و هر لحظه با رشد خود شاخه‌های فرعی بیشتری را به‌وجود می‌آورند بسیار متعدد و متنوع است. تقسیم‌بندی بیوتکنولوژی به شاخه‌های مختلف نیز برحسب دیدگاه متخصصین و دانشمندان مختلف فرق می‌کند و در رایج‌ترین تقسیم‌بندی از تلاقی و پیوند علوم مختلف با بیوتکنولوژی استفاده می‌کنند. بدین ترتیب می‌توان از بیوتکنولوژی پزشکی، بیوتکنولوژی، بیوتکنولوژی کشاورزی، بیوتکنولوژی دارویی، بیوتکنولوژی میکروبی، بیوتکنولوژی صنعتی، بیوتکنولوژی غذایی و... نام برد.

گسترده‌گی کاربرد بیوتکنولوژی در قرن ۲۱ به حدی است که اقتصاد، بهداشت، درمان، محیط زیست، آموزش، کشاورزی، صنعت، تغذیه و سایر جنبه‌های زندگی بشر را تحت تأثیر شگرف خود قرار خواهد داد. به همین دلیل دانشمندان جهان قرن ۲۱ را قرن بیوتکنولوژی نام‌گذاری کرده‌اند.

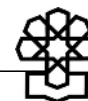
## ۲-۲. اختراع

اختراع<sup>۱</sup> نتیجه فکر فرد یا افرادی است که برای اولین بار فرآیند یا فرآورده‌هایی را ارائه می‌کند و مشکلی را در یک حرفه، فن، فناوری، صنعت و مانند آنها حل نماید. حقوق قانون منتج از فعالیت ذهنی و فکری در زمینه‌های صنعتی، علمی، ادبی و هنری تحت عنوان مالکیت فکری<sup>۲</sup> مطرح است که خود به دو بخش مالکیت صنعتی و حقوق انحصاری اثر (مالکیت ادبی) تقسیم می‌شود.

بسیاری از صاحب‌نظران بر این باورند که دادن حق انحصاری از اختراع (پتنت)<sup>۳</sup> قراردادی است دوجانبه بین دولت (به نمایندگی از جامعه) و مخترع که به‌موجب این حق، مخترع موافقت کند تا دانش خود را برای عموم افشا کند و در ازای آن برای مدت محدود (تا سقف ۲۰ سال) دولت اجازه بهره‌برداری از آن را در انحصار وی قرار می‌دهد. کشورها به دو دلیل اصلی قوانینی را جهت حمایت از مالکیت فکری وضع می‌کنند:

اول، بیان قانونی حقوق معنوی و اقتصادی افراد خلاق در ارتباط با آنچه که خلق می‌کنند و حقوق عموم برای دسترسی به دستاورد این افراد.

1. Invention  
2. Intellectual Property  
3. Patent



دوم، توسعه و ترویج خلاقیت‌ها و گسترش و کاربردی کردن نتایج آنها و نیز تشویق تجارت منصفانه که در رشد اقتصادی و اجتماعی مؤثر خواهد بود.

نظام حق اختراع به شکل امروز که مستلزم ارائه شرح و توصیف و نیز افشای اختراع است به قرن ۱۸ میلادی برمی‌گردد نخستین قانون در این مورد در سال ۱۷۱۸ در بریتانیا و سپس به فاصله کوتاهی در فرانسه و پس از آن در سال ۱۷۹۰ در آمریکا به تصویب رسید. از قرن نوزدهم تلاش‌های بین‌المللی زیادی در برابر توسعه مقررات ناظر بر حمایت از حقوق مالکیت فکری عمدتاً تحت نظارت سازمان جهانی مالکیت فکری (WIPO)<sup>۱</sup> (از سازمان‌های تخصصی سازمان ملل متحد) و سازمان‌های دیگر آن انجام گرفت. این تلاش‌ها به تصویب تعدادی کنوانسیون و موافقتنامه‌ها انجامیده است که تعهدات بین‌المللی برای حمایت از صاحبان حقوق مالکیت فکری را وضع کرده‌اند. از جمله این مصوبات به معاهده پاریس (۱۸۸۳)<sup>۲</sup> برای حمایت از مالکیت صنعتی، معاهده همکاری ثبت اختراع (PCT)<sup>۳</sup> در سال ۱۹۷۸، جهت برخورداری از حمایت ثبت اختراع در سطح بین‌المللی و در سال‌های اخیر (۱۹۹۴) موافقتنامه تریپس (TRIPS)<sup>۴</sup> برای جنبه‌های تجاری مالکیت فکری می‌توان اشاره نمود که سازمان تجارت جهانی بر اجرای آن نظارت دارد.

### ۲-۳. مصادیق دستاوردهای زیست‌فناوری به‌عنوان اختراع

کشفیات (مواردی که از قبل در طبیعت وجود داشته است) جزء مواردی است که در اکثر قوانین ثبت اختراع کشورها قابل ثبت نیست، اما با تخصصی شدن حوزه‌های دانش، مرز بین اکتشاف و اختراع بیش از پیش به هم نزدیک شده است، به‌طوری که در برخی موارد تمایز بین این دو در فناوری‌های نوین از جمله زیست‌فناوری مشکل می‌نماید. از طرفی اختراع همبستگی نزدیکی با اکتشاف دارد، زیرا اکتشافات اغلب به اختراع منجر می‌شود. در این زمینه برخی از موافقتنامه‌ها (مثل TRIPS) به میکروارگانیسم‌ها به خودی خود<sup>۵</sup> قابلیت ثبت داده‌اند. همچنین برخی سازمان‌های بین‌المللی مانند OECD<sup>۶</sup> برخی دستاوردهای زیست‌فناوری را به‌عنوان اختراع دسته‌بندی و انتشار داده‌اند.

### دسته‌بندی بین‌المللی اختراعات (IPC)<sup>۷</sup>

طبق گزارش سازمان همکاری اقتصادی و توسعه (OECD) براساس نسخه هشتم دسته‌بندی

1. World Intellectual Property Organization (WIPO)
2. Paris Convention for the Protection of Industrial Property
3. Patent Cooperation Treaty
4. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
5. Microorganisms Per se
6. Organisation for Economic Co-operation and Development
7. International Patent Classification

بین‌المللی اختراعات، فرآیندهای زیستی و نمونه‌های بیوتکنولوژیکی و ژنتیکی مشمول ثبت به‌عنوان اختراع به‌طور کلی شامل دو دسته زیر هستند:

**الف) گونه‌های زیستی، محصولات و ترکیبات بیولوژیکی جدید:** این دسته شامل تولید قطعات ژنتیکی جدید (DNA و RNA)، خلق نمونه‌های گیاهی، حیوانی و میکروبی جدید تولیدکننده محصولات تجاری، محصولات بیوتکنولوژیکی جدید (غذایی یا دارویی) است که به‌دنبال خلق موجودات تراریخته یا جهش‌یافته در آنها تولید و از آنها استخراج می‌شود و خلق ترکیبات و محصولات جدیدی که در ارتباط با داروسازی و دارورسانی هستند به کمک ترکیبات بیولوژیکی طبیعی.

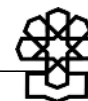
**ب) روش‌ها، فرآیندها و آنالیزها:** این دسته شامل فرآیندها و روش‌های جدید تولید محصولات و ترکیبات بیوتکنولوژیکی جدید (بجز فرآیندهای طبیعی تولید) است. این فرآیندها و روش‌ها می‌توانند در جهت تولید مواد بیوتکنولوژیکی طبیعی و یا نوین (دست‌ورزی شده) باشند.<sup>۱</sup>

### ۳. ثبت اختراعات زیست‌فناوری در ایران

ایران از سال ۲۰۰۱ عضو سازمان جهانی مالکیت فکری است و تا به حال تعدادی از پیمان‌های مربوط به مالکیت فکری را پذیرفته است. ایران در سال ۱۳۳۸ به کشورهای عضو معاهده پاریس پیوست و در سال ۱۳۷۷ اصلاحات آن معاهده را نیز پذیرفت. در سال ۱۳۷۵ به کنوانسیون تنوع زیستی ملحق شد. در سال ۱۳۸۰ به عضویت سازمان جهانی مالکیت فکری درآمد. الحاق ایران به موافقتنامه و پروتکل مادرید در مورد ثبت بین‌المللی علائم تجاری کالا و خدمات در سال ۱۳۸۲ به وقوع پیوست. لایحه الحاق دولت جمهوری اسلامی ایران به معاهده همکاری در ثبت اختراعات در سال ۱۳۸۶ با تصویب در صحن علنی مجلس شورای اسلامی و تأیید شورای نگهبان تبدیل به قانون شد، اما تاکنون این قانون مسکوت مانده است. همچنین در خصوص موافقتنامه تریپس که یکی از جامع‌ترین اسناد بین‌المللی در مورد حقوق مالکیت فکری است، ایران هنوز به آن نپیوسته است. لازم به‌ذکر است معاهده اخیر از پیش‌نیازهای عضویت در سازمان تجارت جهانی است و ایران به دلایل متعدد از جمله نپذیرفتن این معاهده جزء معدود کشورهای است که عضو سازمان جهانی تجارت (WTO)<sup>۲</sup> نیست و فقط در این سازمان به‌عنوان ناظر فعالیت دارد.

اختراعات مرتبط با زیست‌فناوری در ایران عمدتاً به سه صورت زیر ثبت می‌شوند:

۱. سهیلا خردمندنیا، ۱۳۸۹، ص ۴.



- محصول یا فرآورده:<sup>۱</sup> مانند انواع کیت‌های تشخیص بیماری‌ها، تولید انواع دستگاه‌های زیست‌فناوری مانند انواع رآکتورها و... (پیوست ۱)،

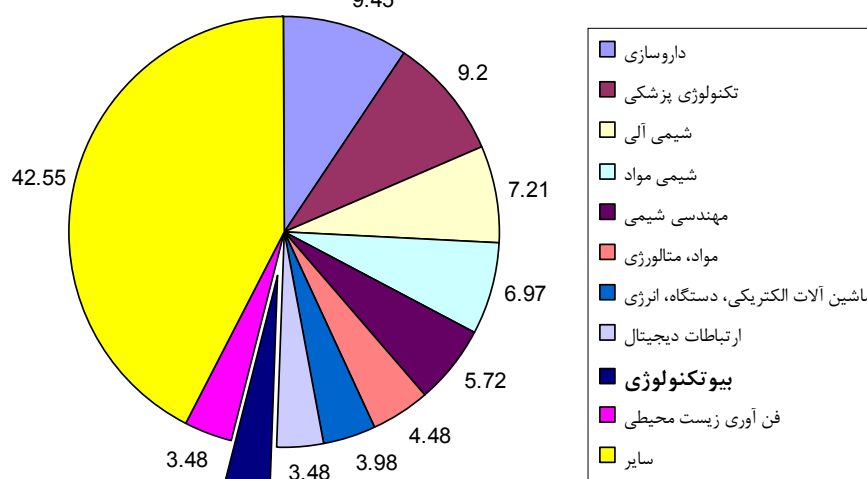
- فرآیند و پروتکل‌های تولید محصول: مانند فرآیندهای ریزازدیادی از طریق کشت بافت، فرآیندهای بهینه‌سازی و انواع پروتکل‌های تولید محصولات زیست‌فناوری و... (پیوست ۲)،

- کاربرد فرآورده‌ها برای اهداف خاص: مانند کاربرد انواع آنزیم‌ها و مواد مؤثره و سایر فرآورده‌ها در پیشگیری، درمان بیماری یا تولید محصول دیگر (پیوست ۳).

همان‌طور که در پیوست‌های ۱، ۲ و ۳ این گزارش ملاحظه خواهید کرد بیشترین اختراعات ثبت شده در حوزه زیست‌فناوری در ایران، مربوط به بخش‌های کشاورزی، پزشکی مواد غذایی و یا در صنعت، تولید دستگاه‌های مرتبط با زیست‌شناسی است.

طبق آمار سازمان جهانی مالکیت فکری (WIPO) درصد اختراعات ثبت شده (بین سال‌های ۱۹۹۶-۲۰۱۰) در کشورهای پیشرفته و پیشرو در حوزه زیست‌فناوری از جمله ایالات متحده، انگلیس، کانادا و استرالیا به ترتیب برابر با ۴/۱۴، ۴/۰۷، ۴/۳۷ و ۴/۷۵ بوده است. این رقم برای کشور ایران ۳/۴۸ درصد گزارش شده است (نمودار).

نمودار سهم بیوتکنولوژی در اختراعات ثبت شده در ایران بین سال‌های ۱۹۹۶ - ۲۰۱۰



مأخذ: سایت WIPO.

۱. توضیح: باید توجه داشت که محصولات بیوتکنولوژیکی به دلیل مستثنا شدن منابع ژنتیک و اجزای تشکیل‌دهنده آن از قلمرو ثبت اختراعات همواره قابلیت ثبت اختراع ندارند و مصادیق اشاره شده در این بند عمدتاً شامل مواردی است که دارای کاربرد بیوتکنولوژیکی هستند.

دو نکته در این آمار اهمیت فراوانی دارد:

- درصد اختراعات ثبت شده در کشورهای پیش‌رو در حوزه بیوتکنولوژی تا حدود زیادی به هم نزدیک است. اگرچه در مقام مقایسه ایران با این کشورها، شاید در ابتدا تفاوت زیادی محسوس نباشد، اما این نکته را نباید از نظر دور داشت که شیوه ثبت اختراع در ایران اعلامی بوده یا حداقل ممیزی نیست. به همین دلیل به نظر می‌رسد مقایسه بین درصد اختراعات ثبت شده در ایران با کشورهای دیگر (با شیوه ثبت ممیزی) زیاد صحیح نباشد.

- نکته دوم که مهمتر است، اهمیت خاصی است که سازمان جهانی مالکیت فکری برای بیوتکنولوژی قائل شده و آن را به‌عنوان یکی از حوزه‌های مهم تکنولوژی شناخته است و هر ساله آمار مربوط به ثبت اختراعات در این حوزه را از کل کشورهای عضو گردآوری و ارائه می‌کند. بنابراین زیست‌فناوری با تولید محصولات و فرآورده‌های جدید و استراتژیک در جهان مرتبط بوده و پیش‌بینی می‌شود این درصدها در سال‌های آینده رشد چشمگیری کنند، به طوری که سهم زیادی از اختراعات به زیست‌فناوری اختصاص یابد.

#### ۴. بررسی قوانین و کنوانسیون‌ها

براساس رویه جاری ثبت اختراعات زیست‌فناوری در جهان، منابع ژنتیکی و مواد ژنتیکی دست‌ورزی شده و فرآیندهای میکروبیولوژیک آنها براساس مفروضات سنتی نظام ثبت اختراع، البته با تفاسیری گسترش یافته و یا براساس افزودن مفروضاتی جدید جهت توجیه قابلیت کاربرد نظام ثبت اختراع در عرصه زیست‌فناوری مورد حمایت واقع می‌شود. البته در مصادیقی خاص از ابداعات مربوط به ارقام گیاهی و جانوری، برخی کشورها به اتخاذ قوانینی خاص نیز اقدام کرده‌اند. با این حال جایگاه و نقش موافقتنامه‌های بین‌المللی و منطقه‌ای درخصوص ثبت اختراعات زیست‌فناوری بسیار حائز اهمیت است و باید مورد توجه قرار گیرد.

#### ۴-۱. قوانین بین‌المللی

در ادامه به مهمترین قوانین بین‌المللی درخصوص زیست‌فناوری و مواد ژنتیکی اشاره خواهد شد.

##### ۴-۱-۱. کنوانسیون تنوع زیستی (CBD)<sup>۱</sup>

کنوانسیون تنوع زیستی با هدف حفاظت از تنوع زیستی و استفاده پایدار و عادلانه از منابع ژنتیک

1. Convention on Biological Diversity (<http://www.cbd.int/>)



دنيا، در چارچوب کنفرانسی درباره محیط زیست و توسعه با مدیریت سازمان ملل متحد، در سال ۱۹۹۲ در شهر ریودوژانیرو به تصویب رسید. این کنوانسیون با تأکید بر حق حاکمیت دولت‌های محلی منابع ژنتیکی و زیستی تصریح می‌کند که اعضای کنوانسیون معیارهایی را اتخاذ خواهند کرد تا به تبع ثبت اختراع و سایر حقوق مالکیت فکری مربوط به ذخایر ژنتیک، دسترسی به فناوری و انتقال آن میسر شود. در این کنوانسیون به دولت‌های عضو اجازه داده شد که شرایط دسترسی به منابع ژنتیک را خودشان «طبق شروط مورد توافق طرفین» تعیین کنند، اما هیچ نظام‌نامه‌ای برای تنظیم فعالیت‌های مربوط به استفاده از منابع ژنتیکی مقرر نشده است.

کشور ایران نیز براساس قانون الحاق مورخ ۱۳۷۵ مجلس شورای اسلامی به عضویت این کنوانسیون در آمد و سازمان حفاظت محیط زیست به‌عنوان مرجع فنی صلاحیتدار، پیگیری امور مربوطه را به‌عهده دارد. با توجه به مصوبه مجلس شورای اسلامی و ابلاغیه ریاست محترم جمهور، تصمیمات کنوانسیون پس از تصویب در اجلاس اعضا لازم‌الاجرا بوده و جزء تعهدات کشور در قبال سازمان‌های بین‌المللی وابسته به سازمان ملل متحد است. مرجع تماس ملی کنوانسیون تنوع زیستی در ایران وزارت امور خارجه است. در حال حاضر دبیرخانه دائم کنوانسیون تنوع زیستی در دفتر موزه تاریخ طبیعی و ذخایر ژنتیکی بخش معاونت محیط طبیعی و تنوع زیستی سازمان حفاظت محیط زیست مستقر است و امور مرتبط با این کنوانسیون را در کشور پیگیری می‌کند.

#### ۲-۱-۴. دستورالعمل شورا و پارلمان اروپا<sup>۱</sup>

کمیسسیون اروپا در سال ۱۹۹۸ با توجه به منافع سرشار اختراعات بیوتکنولوژیک و به‌منظور افزایش توان رقابت جامعه اروپایی در این فناوری حیاتی دستورالعملی را در مورد حمایت قانونی از اختراعات بیوتکنولوژی تصویب کرد که هرگونه شک و شبهه‌ای را درباره عدم امکان دریافت ورقه اختراع مربوط به بیوتکنولوژی را برطرف می‌ساخت. در بند «۱» ماده (۱) این دستورالعمل آمده است: «کشورهای عضو باید در قوانین ملی حق اختراعاتشان، از اختراعات بیوتکنولوژی حمایت کنند. در صورت لزوم آنها باید در قانون ملی حق اختراعاتشان، شرایط این دستورالعمل را اضافه کنند». طبق بند «۱» ماده (۳) دستورالعمل «اختراعاتی که جدید و شامل یک مرحله ابتکاری هستند و قابلیت کاربرد صنعتی دارند باید مشمول صدور ورقه اختراع باشند. حتی اگر مربوط به محصولی شامل ماده بیولوژیکی باشد یا فرآیندی باشد که به کمک آن ماده‌ای تولید، پردازش یا به‌کار گرفته می‌شود».

دستورالعمل شورای اروپایی توجه خاصی به جنبه‌های اخلاقی ثبت اختراع حیات دارد. این دستورالعمل ثبت اختراع راجع به بدن انسان و کشف اجزای اصلی آن از حیث وضعی و مکانی را رد می‌کند. بند «۱» ماده (۵) اعلام می‌دارد: «به‌عنوان موضوع اساسی، نه بدن انسان در مراحل گوناگون شکل‌گیری و رشدش و نه کشف ساده یکی از اجزای اصلیش، از جمله توالی یا توالی جزئی یک ژن، نمی‌تواند به‌عنوان اختراعات قابل ثبت شود». همچنین بند «۲» ماده (۵) بیان می‌دارد: «هریک از اجزای جداسازی شده یا آنچه از طریق فرآیند تکنیکی به‌وجود آمده، شامل توالی یا توالی جزئی یک ژن می‌تواند به‌عنوان اختراع قابل ثبت شود. بنابراین در اصل، توالی یا توالی جزئی یک ژن تنها منوط بر همان معیارهای امکان دریافت ورقه اختراع است که در دیگر حوزه‌های فناوری وجود دارد و آن معیارها عبارتند از: تازگی، مرحله ابتکاری و کاربرد صنعتی». بند «۳» ماده (۵) این دستورالعمل تصریح می‌کند کاربرد صنعتی یک توالی یا توالی جزئی یک ژن باید در تقاضانامه ورقه اختراع تشریح (افشا) شود و تعیین روش‌های اساسی عملکرد ژن به تنهایی کافی نیست.<sup>۱</sup>

#### ۳-۱-۴. موافقتنامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری (TRIPs)<sup>۲</sup>

این موافقتنامه در سال ۱۹۹۴ و همزمان با تشکیل سازمان تجارت جهانی به تصویب رسید و از اول ژانویه سال ۱۹۹۵ به مرحله اجرا درآمد. این موافقتنامه اولین و تنها معاهده‌ای است که همه مشخصه‌ها و زمینه‌های مالکیت فکری را دربر می‌گیرد و از این لحاظ نقطه عطفی در تاریخ حقوق مالکیت فکری به‌شمار می‌رود. هدف از وضع موافقتنامه تریپس طبق ماده (۷) آن ارتقای نوآوری‌های تکنولوژیک و انتقال و انتشار فناوری اعلام شد. به‌موجب بند «۱» این ماده هرگونه اختراع اعم از فرآورده و فرآیند در تمام رشته‌های فناوری به‌شرط آنکه جدید حاوی گامی ابتکاری و دارای کاربرد صنعتی باشد قابل ثبت است. بند «۳» این ماده به اعضا اختیار می‌دهد گیاهان و حیوانات (بجز میکروارگانیسم‌ها)، روش‌های تشخیصی، درمانی و جراحی برای درمان انسان‌ها یا حیوانات و فرآیندهای اساساً بیولوژیک برای تولید گیاهان یا حیوانات را از قابلیت ثبت اختراع استثناء کنند. به این ترتیب اعضای سازمان تجارت جهانی مکلف به ثبت میکروارگانیسم‌ها و فرآیند میکروبیولوژیک شدند یعنی آنچه امروزه در بیوتکنولوژی به‌کار می‌رود.

#### ۴-۱-۴. معاهده بین‌المللی ذخایر ژنتیکی برای غذا و کشاورزی

این معاهده با هدف حفاظت و استفاده پایدار از منابع ژنتیکی برای غذا و کشاورزی و تسهیم منصفانه و عادلانه منافع حاصل از استفاده آنها، هماهنگ با کنوانسیون تنوع زیستی برای امنیت

۱. سعید حبیبیا، ۱۳۸۲، ص ۲۳.

2. [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/trips\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_e.htm)



غذایی و کشاورزی پایدار در سوم نوامبر ۲۰۰۱ میلادی در سی‌ویکمین کنفرانس سازمان کشاورزی و خواروبار جهانی سازمان ملل متحد در شهر رم مشتمل بر یک مقدمه و ۳۵ ماده و ۲ پیوست تصویب شد.

در این معاهده اعضا با قبول اینکه حفاظت، اکتشاف، جمع‌آوری، شناسایی، ارزیابی و ثبت منابع ژنتیکی گیاهی برای غذا و کشاورزی در نیل به اهداف اعلامیه رم در مورد امنیت جهانی غذایی و برنامه اقدام اجلاس جهانی غذا و برای دستیابی به توسعه پایدار کشاورزی برای نسل حاضر و آینده امری حیاتی است، به تصویب آن مبادرت کردند.

قانون الحاق دولت جمهوری اسلامی ایران به این معاهده در سال ۱۳۸۴ در مجلس تصویب و به تأیید شورای نگهبان رسید و وزارت جهاد کشاورزی به‌عنوان مرجع ملی این معاهده تعیین شد.

#### ۲-۴. قوانین ملی

تصویب قانون ثبت علائم تجاری و اختراعات ایران در سال ۱۳۱۰ نشان‌دهنده قدمت این مقوله در ایران است. همچنین در سال ۱۳۸۲ قانون ثبت ارقام گیاهی و کنترل و گواهی بذر و نهال در ایران تصویب شد. قانون جدید ثبت اختراعات طرح‌های صنعتی و علائم تجاری نیز در سال ۱۳۸۶ تصویب و به‌طور آزمایشی به مدت پنج سال به اجرا درآمده است.

#### ۱-۲-۴. قانون ثبت ارقام گیاهی و کنترل و گواهی بذر و نهال

قانون فوق مشتمل بر ۱۴ ماده و ۱۴ تبصره در سال ۱۳۸۲ در مجلس شورای اسلامی تصویب و به تأیید شورای نگهبان رسید. به‌موجب این قانون، وزارت جهاد کشاورزی موظف است به‌منظور حفاظت از منافع ملی، ساماندهی امر کنترل و گواهی بذر و نهال و حفظ حقوق مالکیت معنوی به نژادگران<sup>۱</sup> نسبت به شناسایی و ثبت ارقام جدید گیاهی و کنترل و نظارت بر امور بذر و نهال کشور اقدام کند.

ماده (۳) این قانون بیان می‌دارد که ارقام گیاهی جدید چنانچه واجد شرایط زیر باشند، ثبت می‌شوند: الف) جدید بودن رقم به شکلی که با ارقام ثبت یا شناخته شده قبلی از نظر خصوصیات ژنتیکی تمایز داشته باشد. ارقام تراریخته نیز مشمول این بند خواهند بود.

تبصره «۱» - ذخایر ژنتیک گیاهی اصلاح نشده و وحشی به‌عنوان ذخایر ملی تلقی گردیده و ثبت آنها تحت نام بخش‌های غیردولتی مجاز نمی‌باشد. ثبت این‌گونه ذخایر براساس تقاضای دستگاه‌های دولتی تحت نام دولت جمهوری اسلامی ایران انجام خواهد شد.

همان‌طور که ملاحظه می‌شود ماده (۳) بند «الف» قانون ثبت ارقام گیاهی و کنترل و گواهی بذر

۱. متخصصان علوم کشاورزی که با تغییر ژنتیکی گیاهان سبب افزایش کارایی و عملکرد گیاهان می‌شوند.

و نهال مصوب ۱۳۸۲ برای ارقام جدید ژنتیکی از جمله ارقام تراریخته حق ثبت قائل شده است و همچنین در تبصره «۱» همین ماده، ذخایر اصلاح نشده و وحشی به‌عنوان ذخایر ملی و غیرقابل ثبت توسط بخش‌های غیردولتی تلقی شده است.

#### ۲-۲-۴. قانون ثبت اختراع، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری

قانون جدید ثبت اختراعات طرح‌های صنعتی و علائم تجاری مشتمل بر ۶۶ ماده در سال ۱۳۸۶ در جلسه کمیسیون قضایی و حقوقی مجلس شورای اسلامی طبق اصل هشتاد و پنجم قانون اسلامی جمهوری اسلامی ایران تصویب شد و پس از موافقت مجلس با اجرای آزمایشی آن به مدت پنج سال به تأیید شورای نگهبان رسید.

تنها موردی که مستقیماً به موضوع بیوتکنولوژی اشاره دارد، مربوط به بند «د» ماده (۴) است که عنوان می‌کند «منابع ژنتیک و اجزای ژنتیک تشکیل‌دهنده آنها و همچنین فرآیندهای بیولوژیک تولید آنها از حیث حمایت از اختراع خارج است». به دلیل ابهامی که در این بند وجود داشت استفساریه‌ای مطرح شد که مطابق با پاسخ این استفساریه، این بند فقط شامل منابع ژنتیک طبیعی و اجزای تشکیل‌دهنده و فرآیندهای طبیعی می‌باشد و منابع ژنتیکی دست‌ورزی شده و متعلقات آنها و نیز فرآیندهای زیستی را که در صنعت کاربرد دارند و مبتنی بر طراحی و ایجاد توسط مخترعند، دربر نمی‌گیرد.

#### ۵. چالش‌های موجود در ثبت اختراع زیست‌فناوری در ایران

##### ۵-۱. ابهامات قانونی

به نظر می‌رسد بند «د» ماده (۴) قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری کلیه مواد بیولوژیک و اجزای ژنتیک و فرآیندهای زیستی را از شمول ثبت اختراع خارج کرده است. با این حال در ماده (۳) قانون ثبت ارقام گیاهی و کنترل و گواهی بذر و نهال برای گیاهان جدید و تراریخته قابلیت ثبت قائل شده است و تبصره «۱» همین ماده فقط ذخایر وحشی و اصلاح نشده را غیرقابل ثبت دانسته است، البته استفساریه‌ای در این مورد در کمیسیون‌های کشاورزی و حقوقی مجلس شورای اسلامی تصویب شده و در انتظار تصویب در صحن علنی به‌سر می‌برد. پاسخ به استفساریه بیان می‌دارد: «این بند فقط شامل منابع ژنتیکی طبیعی و اجزای تشکیل‌دهنده و همچنین فرآیندهای بیولوژیک آنچنان که در طبیعت هست می‌گردد و منابع ژنتیکی دست‌ورزی شده (مهندسی شده) مصنوعی و متعلقات آن و همچنین فرآیندهای زیستی که در صنعت کاربرد دارد و مبتنی بر طراحی توسط مخترع است را شامل نمی‌گردد». لذا به نظر می‌رسد با تصویب نهایی آن ابهامات و شبهات در مورد این بند رفع شده و نگرانی‌ها از بابت عدم ثبت دستاوردهای نوین و کاربردی زیست‌فناوری



کمتر خواهد شد. البته با وجود ادعای بازدارندگی این بند، همان‌طور که پیش‌تر هم اشاره شد تاکنون اختراعات زیادی در حوزه زیست‌فناوری که دارای کاربرد بیوتکنولوژی بودند، به ثبت رسیده است که در پیوست‌های این گزارش به نمونه‌هایی از آن اشاره شده است.

## ۲-۵. اعلامی بودن شیوه ثبت اختراعات

شیوه ثبت اختراع در قانون مصوب سال ۱۳۱۰ به صراحت اعلامی بیان شده بود. این موضوع در قانون سال ۱۳۸۶ تاحدودی مسکوت ماند، اما به نظر می‌رسد با توجه به رویه‌ای که در اداره ثبت مالکیت صنعتی وجود دارد، بررسی اظهارنامه‌ها برای ثبت اختراعات، فقط محدود به تطبیق فرمت ظاهری بوده و ارزیابی علمی نمی‌شود. اعلامی بودن شیوه ثبت اختراع موافقان و مخالفانی دارد. موافقان روش اعلامی معتقدند ایران از نظر علمی و صنعتی عقب‌تر از کشورهای پیشرفته دنیا است و با توجه به بوروکراسی اداری وقت‌گیر در ایران، ارزیابی و تأیید علمی اختراع مستلزم صرف هزینه و وقت زیادی می‌باشد. همچنین به دلیل وجود رابطه، پول و قدرت‌های نامشروع امکان سرقت اختراع وجود خواهد داشت و از این رو این روش با وجود برخی کاستی‌ها جوابگوی شرایط کشور ما می‌باشد. از طرف دیگر مخالفان، از سیستم اعلامی ثبت اختراعات به دلیل عدم ارزیابی علمی آن و مورد توجه نبودن ارزش محتوایی در آن انتقاد می‌کنند. آنها معتقدند برای بهره‌مندی از مزایای معاهده همکاری در ثبت اختراعات (PCT) نیاز است که محتوای تقاضانامه‌ها به استانداردها نزدیک شود و این امر جز با ارزیابی علمی و محتوایی اختراعات میسر نخواهد بود. در تبصره «۳» ماده (۱۷) قانون برنامه پنجم توسعه بیان شده است که: «سازمان ثبت اسناد و املاک کشور موظف است صرفاً پس از ارائه گواهی ممیزی علمی اختراعات از سوی مراجع ذیصلاح نسبت به ثبت اختراعات اقدام نماید». با این تفسیر طبق بیان صریح این بند از قانون، شیوه ثبت اختراعات باید ممیزی شود، لذا تعیین مراجع ذیصلاح متولی ارزیابی علمی اختراعات از اقدامات مهمی خواهد بود که پیش‌نیاز ممیزی کردن شیوه ثبت اختراعات است.

به هر حال در صورت ممیزی شدن شیوه ثبت اختراع نیز با مسائل جدیدی روبرو خواهیم شد، از جمله اینکه جایگزینی سریع شیوه ممیزی با شیوه اعلامی امکانپذیر نخواهد بود زیرا برای تحقق این امر نیاز به زیرساخت‌هایی است که مهمترین آنها سازمان‌های متولی این امر خواهد بود. همچنین تأیید استانداردهای داور، شیوه انتخاب داوران و نحوه داور با توجه به بوروکراسی اداری پیچیده در ایران کاری دشوار خواهد بود و زمان ثبت اختراعات را طولانی و برای مخترعان خسته‌کننده خواهد کرد.

### ۳-۵. سازمان متولی ثبت اختراعات

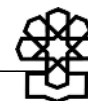
به استناد ماده (۲۵) قانون جدید، تصدی امور مربوط به مالکیت صنعتی و نمایندگی جمهوری اسلامی ایران در سازمان جهانی مالکیت فکری و اتحادیه‌های مربوط به کنوانسیون‌های زیربط به قوه قضائیه (سازمان ثبت اسناد و املاک کشور) سپرده شده است. مخالفان این موضوع با بیان اینکه در همه کشورهای عضو سازمان جهانی مالکیت فکری بجز ایران مسئولیت ثبت اختراعات به عهده قوه مجریه است، عنوان می‌کنند که طبق قانون، ارزیابی اختراعات، اکتشافات و نوآوری‌ها جزء وظایف وزارت علوم است و قوه قضائیه از کارشناسان لازم بی‌بهره است.<sup>۱</sup>

با این حال برخی دیگر معتقدند با توجه به حقوقی بودن بحث مالکیت فکری و نیاز به حمایت‌های قانونی و همچنین رسیدگی به اختلافات مربوط به ثبت اختراعات، قوه قضائیه می‌تواند به عنوان یک نهاد بی‌طرف و بدون نفع، نهاد مناسبی برای این کار باشد و این امکان را دارد که گروه کارشناسان مورد نیاز خود را برای بررسی اختراعات حوزه‌های مختلف فراهم آورد. البته نباید از نظر دور داشت که ارزیابی ماهوی اختراعات در واقع یک ارزیابی حقوقی - فنی است و صرفاً محدود به ارزیابی علمی نمی‌شود.

### ۴-۵. ضعف گردش اطلاعات

با وجود اعلامی بودن سیستم ثبت اختراعات در ایران، گردش اطلاعات به خوبی انجام نمی‌شود. اطلاع از اختراعات ثبت شده می‌تواند مانع از تکرار اختراع و هزینه‌های مازاد شود. هر شخص حقیقی یا حقوقی باید به راحتی به اطلاعات اختراعات ثبت شده دسترسی داشته باشد، البته طبق ماده (۵۴) قانون جدید ثبت اختراعات، اطلاعات موجود در دفاتر ثبت قابل دسترس همگان بوده و هر شخص می‌تواند برابر مقررات مندرج در آیین‌نامه اجرایی، اطلاعات مورد نیاز خود را دریافت کند. از این ماده چنین برداشت می‌شود که هر کسی که به اطلاعات اختراعات ثبت شده نیاز داشته باشد، باید حضوراً به اداره ثبت مراجعه کند و طی تشریفات اداری اطلاعات خود را دریافت کند. در این صورت با وجود تنها یک ساختمان به عنوان اداره ثبت اختراعات در کل کشور و حجم انبوه اطلاعات و تعداد متقاضیان با مشکلات زیادی مواجه خواهیم شد. راه دیگر استفاده از آگهی‌های روزنامه رسمی جمهوری اسلامی ایران است که هم به صورت کاغذی و هم به صورت اینترنتی قابل دسترس است. تا چندی قبل در سایت این روزنامه امکان جستجوی آگهی‌ها به صورت کلی میسر بود، اما اخیراً امکانات سایت افزایش پیدا کرده و جستجو براساس نوع آگهی (ثبت اختراعات، علائم،

1. <http://www.hamshahrionline.ir/news-37322.aspx>



ثبت شرکت‌ها و...) به آن اضافه شده است. حتی با وجود این امکان نیز به دلیل عدم استفاده از طبقه‌بندی‌های ملی یا بین‌المللی جستجوی یک اختراع مرتبط با یک موضوع خاص بین انبوه اختراعات در حوزه‌های مختلف همچنان دشوار است.

#### ۵-۵. انگیزه‌های ثبت اختراع

نکته‌ای که در جریان ثبت اختراع به دست فراموشی سپرده شده است، ماهیت و هدف از ثبت اختراع است. همان‌طور که قبلاً اشاره شد ثبت اختراع به منزله معامله‌ای است بین دولت و مخترع که در آن مخترع در ازای افشای اختراع خود می‌تواند تا چند سال از آن بهره‌برداری و از مزایای مادی و معنوی آن استفاده کند. بنابراین گواهی‌نامه ثبت اختراع صرفاً یک مدرک علمی برای استفاده از آن در ترفیع علمی و رتبه نیست، بلکه مهمترین انگیزه ثبت اختراع دست یافتن به اهداف تجاری است. کیفیت پایین برخی اختراعات از یک‌سو و نبود سیستم مناسب برای توسعه تجاری اختراعات مفید و باکیفیت از سویی دیگر باعث شده است که گواهی ثبت اختراع بیشتر به یک مدرک علمی بدون کاربرد علمی و تجاری تبدیل شود. به همین دلیل با وجودی که درخواست ثبت اختراع در کشور به صورت صعودی در حال افزایش است، اما تعداد اختراعاتی که به مرحله بهره‌برداری رسیده‌اند بسیار اندک است. به نظر می‌رسد بهبود نحوه ثبت اختراعات و حرکت به سوی شیوه‌میزی به جای شیوه اعلامی بتواند تغییراتی در ثبت اختراع ایجاد کند و اختراعاتی مجوز ثبت بگیرند که به واقع اختراع واجد شرایط ثبت<sup>۱</sup> تلقی شده و قابلیت تجاری شدن را داشته باشند.

#### ۵-۶. الحاق به معاهده همکاری در ثبت اختراعات (PCT)

یکی از مهمترین معاهده‌های بین‌المللی سازمان جهانی مالکیت فکری، معاهده همکاری در ثبت اختراعات است که ایران هنوز به آن نپیوسته است. لایحه الحاق دولت جمهوری اسلامی ایران در سال ۱۳۸۶ پس از چند بار اصلاحات صورت گرفته، با تصویب در صحن علنی مجلس شورای اسلامی و تأیید شورای نگهبان تبدیل به قانون شد، اما تاکنون این قانون مسکوت مانده است. این معاهده امتیاز انحصاری استفاده تجاری از یک اختراع در کشورهای عضو وایپو را به مخترع آن می‌بخشد و به افراد اجازه مقابله با هرگونه جعل و کپی‌سازی در کشورهای عضو را می‌دهد. معاهده PCT می‌تواند مسیر خوبی را جهت برخورداری از حمایت در سطح بین‌المللی برای مخترعین ایجاد کند. دولت‌ها و ادارات ثبت اختراع در کشورهای عضو WIPO نیز قادرند از شرایط

و تشریفات یکسان، جستجوی بین‌المللی و گزارش‌های تحقیقات مقدماتی و انتشار متمرکز بین‌المللی که توسط سیستم PCT ایجاد شده است، برخوردار شوند.

این موضوع را نیز نباید از نظر دور داشت که لازمه پیوستن به این معاهدات، تطبیق دادن قوانین کشور با قوانین بین‌المللی است و اولین قدم برای تطبیق قانون ثبت اختراعات کشور بالا بردن کیفیت اختراعات و استاندارد کردن آنهاست که این امر بدون ارزیابی و بررسی شکلی و ماهوی اظهارنامه‌ها میسر نخواهد بود. از این رو اگرچه حفظ و ثبت دستاوردهای ابداعی مخترعان ایرانی در داخل کشور با اندیشیدن تمهیدات مناسب و پیوستن به معاهدات بین‌المللی ضروری است، اما باید در یک چارچوب حقوقی و قانونی صورت پذیرد، به نحوی که منافع کوتاه‌مدت و بلندمدت کشور تأمین شود. چراکه کشور ما هنوز در حال توسعه است و محصولات تجاری قابل رقابت با کشورهای توسعه‌یافته را ندارد. همچنین ثبت اختراعات مبتکران خارجی در کشور، فرصت‌ها را از مبتکران داخلی می‌گیرد و ممکن است کشور را ملزم به پرداخت هزینه‌های حقوقی ثبت اختراع مبتکران خارجی کند که به صرفه نیست.<sup>۱</sup>

از طرف دیگر برخی صاحب‌نظران معتقدند:

«اگر عضویت ایران در سازمان جهانی تجارت یک ضرورت می‌باشد لذا نمی‌بایست از نظر دور داشت که یکی از مهمترین اصول این سازمان «اصل کامله الوداد»<sup>۲</sup> است که براین اساس رفتار تبعیض‌آمیز با اتباع خارجی در قیاس با اتباع ملی مورد قبول نمی‌باشد. از سوی دیگر در عمل نیز اگر قانون اجازه ثبت اختراعات خارجی را فراهم نیاورد، چنانچه بازار ایران، بازار مناسبی باشد خود مخترعین خارجی از طریق انعقاد قراردادهای اسرار تجاری و دانش فنی به حضور خود در بازار ایران استحکام می‌بخشند. از این امر نتیجه می‌گیریم که ارائه این استدلال مشابه استدلال مربوط به عدم ثبت منابع ژنتیک به دلیل جلوگیری از خروج منابع ژنتیک است.»

لذا این سؤال پیش می‌آید که آیا ثبت ارقام گیاهی در ایران تاکنون فرصت را از مبتکران ایرانی گرفته است؟ که پاسخ به این سؤال مشابه در عرصه ثبت اختراعات است.

### جمع‌بندی و پیشنهادها

حمایت از حقوق مالکیت فکری نقش زیرساختی در توسعه، شکوفایی و پیشرفت جامعه دارد. از مصادیق این حقوق به قوانین وضع شده در ارتباط با ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم

۱. سهیلا خردمند، ۱۳۸۹، ص ۷.



تجاری می‌توان اشاره کرد. با توجه به مسائل مطرح شده در این گزارش در ارتباط با ثبت اختراعات حوزه زیست‌فناوری کشور، به نظر می‌رسد با پیشرفت سریع علم و دانش و سبقت گرفتن کشورها در رسیدن به مرزهای دانش، دیگر شیوه اعلامی رایج در ثبت اختراعات ایران جوابگوی نیاز مخترعان و مبتکران کشور در این حوزه نخواهد بود.

طبق مواد (۱) و (۲) قانون ثبت اختراع مصوب ۱۳۸۶، فرآیند یا فرآورده‌ای خاص که برای اولین بار ارائه می‌شود و مشکلی را در یک حرفه، فن، فناوری، صنعت و مانند آنها حل می‌کند، به‌عنوان اختراع تلقی می‌شود و اگر این اختراع حاوی ابتکار جدید و دارای کاربرد صنعتی باشد قابل ثبت خواهد بود. بنابراین فرآورده‌ها و فرآیندهای زیستی جدید حاصل ابتکار افراد و دارای کاربرد صنعتی می‌توانند به‌عنوان اختراع ثبت شوند. از این‌رو میکروارگانیسم‌ها، گیاهان و حیوانات تراریخته و همچنین فرآیندها و روش‌های جدید تولید فرآورده‌های زیستی جدید نیز باید جزء اختراعات محسوب شوند و قابل ثبت باشند.

بررسی قوانین کشورها درخصوص ثبت اختراعات حوزه زیست‌فناوری نشان می‌دهد که فرآیندهای میکروبیولوژیک براساس مفروضات سنتی نظام ثبت اختراع، اما با تفاسیری گسترش یافته و یا براساس افزودن مفروضاتی جدید جهت توجیه قابلیت کاربرد نظام ثبت اختراع در عرصه زیست‌فناوری مورد حمایت واقع می‌شوند. با این وجود، در اکثر قوانین ملی و بین‌المللی مرتبط با مالکیت فکری، قوانین خاصی به این حوزه اختصاص یافته است. به‌طوری که سازمان جهانی مالکیت فکری زیست‌فناوری را به‌عنوان یکی از حوزه‌های مهم تکنولوژی برشمرده و هرساله آمار مربوط به ثبت اختراعات در این حوزه را از کشورهای عضو این سازمان گردآوری و گزارش می‌کند.

در ایران بجز بند «د» ماده (۴) قانون ثبت اختراعات، علائم تجاری و طرح‌های صنعتی و ماده (۳) قانون ثبت ارقام گیاهی و کنترل و گواهی بذر و نهال موارد صریحی در مورد ثبت ابداعات زیست‌فناوری وجود ندارد و دستورالعمل‌ها بیشتر از قوانین عمومی تبعیت می‌کنند.

در مورد بند «د» ماده (۴) قانون ثبت اختراعات کشور که منابع ژنتیک و اجزای ژنتیک تشکیل‌دهنده آنها و همچنین فرآیندهای بیولوژیک تولید آنها را از شمول اختراعات قابل ثبت خارج می‌سازد، ابهاماتی وجود دارد که باعث نگرانی‌هایی از سوی متخصصان زیست‌فناوری کشور شده است. لذا با توجه به اجرای آزمایشی آن، تصحیح یا تدوین تبصره‌هایی جهت رفع ابهام از این بند با عنایت به استفساریه مطرح شده در این خصوص، امری ضروری به‌نظر می‌رسد. برای مثال جایگزینی «فرآیند اساساً بیولوژیک» به‌جای عبارت «فرآیند بیولوژیک» در این بند یا توضیح محصولات، فرآیندها و نمونه‌های بیولوژیکی و ژنتیکی مشمول ثبت به‌عنوان اختراع در قالب تبصره‌ای می‌تواند کمک شایانی به ثبت اختراعات حوزه زیست‌فناوری و حمایت از آن در قانون

جدید ثبت اختراعات، بنماید. مضافاً بر این ضروری به نظر می‌رسد که پس از اتمام دوره آزمایشی قانون ثبت اختراعات شاهد اصلاح جامع و مانع این قانون جهت ایجاد یک نظام کارآی ثبت اختراع درخصوص کلیه مصادیق اختراع در عرصه زیست‌فناوری باشیم.

قوانین عام ثبت اختراع موجود در کشور نیز نواقصی دارد که به نحوی حوزه زیست‌فناوری را تحت تأثیر قرار داده است. لذا اصلاح موارد ضعف قانون جاری ثبت اختراعات مصوب ۱۳۸۶ که در متن به آنها اشاره شده است، می‌تواند بر افزایش کارآیی ثبت اختراعات تأثیرگذار باشد. فراهم کردن زیرساخت‌های لازم جهت به‌کارگیری شیوه تحقیقی به‌جای شیوه اعلامی موجود در ثبت اختراعات کشور که لازمه بالا بردن استاندارد و کیفیت علمی گواهی‌های ثبت اختراع است، امری ضروری به نظر می‌رسد که این موضوع در قانون پنجم توسعه نیز به‌صراحت اشاره شده است. از طرف دیگر، ارزیابی علمی اختراعات و ارتقای کیفیت گواهی‌های ثبت اختراع باعث دستیابی به استانداردهای بین‌المللی شده، به‌طوری که پتانسیل ثبت بین‌المللی را برای اختراعات کشورمان فراهم می‌سازد. همچنین، بهبود گردش اطلاعات به‌وسیله ارتقای سیستم الکترونیکی و اینترنتی در کاهش هزینه‌ها، نظم بخشیدن به سیستم ثبت اختراعات و گردش بهتر اطلاعات نقش چشمگیری خواهد داشت.

قوه قضائیه (سازمان ثبت اسناد و املاک کشور) به‌عنوان سازمان متولی ثبت اختراعات تعیین شده است. گرچه این سازمان به جهت حقوقی بودن بحث مالکیت فکری و نیاز به حمایت‌های قانونی و رسیدگی به اختلافات مربوط به ثبت اختراعات، نهاد مناسبی به نظر می‌رسد، اما در صورت اجرای شیوه تحقیقی در ثبت اختراعات، این سازمان باید درخصوص تأمین کارشناسان حقوقی و فنی متخصص در همه زمینه‌های مرتبط با فناوری یا ارجاع اظهارنامه به مراجع ذیصلاح جهت ارزیابی علمی اختراعات مطابق با ماده (۲۸) و به‌ویژه تبصره «۱» این ماده از آیین‌نامه اجرایی قانون ثبت اختراعات، اقدامات لازم را انجام دهد.

الحاق به معاهدات بین‌المللی در زمینه مالکیت فکری از دیگر موارد مورد بحث در این گزارش بود. موافقتنامه تریپس و معاهده همکاری در ثبت اختراعات، به‌عنوان دو معاهده مهم بین‌المللی مطرح هستند. در مورد موافقتنامه تریپس به‌دلیل محدودیت‌هایی از جمله حق تکثیر و غیره که ایجاد می‌کند، اکثر صاحب‌نظران آن را در شرایط کنونی به صلاح کشور نمی‌دانند و از این‌رو اقدام اساسی هم در پذیرش آن صورت نگرفته است. با این وجود باید توجه داشت که پذیرش این موافقتنامه جزء پیش‌نیازهای عضویت در سازمان تجارت جهانی است. معاهده همکاری در ثبت اختراعات، به جهت حمایت از ثبت اختراع در سطح بین‌المللی، اهمیت خاصی برای مخترعین و صنعت کشورها دارد. به‌طوری که طبق این معاهده با تشکیل پرونده تقاضای ثبت بین‌المللی یک اختراع، آن اختراع به‌طور



همزمان در بسیاری از کشورها از حمایت برخوردار خواهد بود. با این وجود، علیرغم تصویب قانون الحاق به این معاهده، هنوز به مرحله اجرا نرسیده است. لذا تسریع در روند اجرای این قانون می‌تواند گام مهمی در برخورداری از حمایت بین‌المللی از ثبت اختراعات داخلی تلقی شود.

در نهایت با توجه به ظهور علوم و فناوری‌های جدید و به‌تبع آن مسائل و موارد پیش‌آمده تدوین، تکمیل یا تصحیح مواد و تبصره‌هایی در قوانین موجود کشور امری ضروری می‌نماید. به‌خصوص در مورد زیست‌فناوری که طبق نقشه جامع علمی کشور از اولویتهای اول فناوری‌های کشور است، تدوین قوانین جامع و کارآ خصوصاً در ثبت اختراعات، به رشد و پیشرفت ملی و دستیابی به جایگاه درخور نام ایران در منطقه و جهان از اهمیت بسزایی برخوردار خواهد بود.

## پیوست‌ها

پیوست ۱ - نمونه‌هایی از فرآورده‌ها و محصولات زیست‌فناوری ثبت شده به‌عنوان اختراع در ایران از سال ۱۳۸۶ تاکنون

ردیف	عنوان اختراع	سال	نام پژوهشگاه یا سازمان
۱	طراحی و تولید کیت انتقال پلاسمید به باکتری باسیلوس سوتیلیس	۱۳۹۱	پژوهشگاه مرکزی تحقیقات بیوتکنولوژی کاربردی - دانشگاه علوم پزشکی بقیه‌اله
۲	لنز تماسی نامرئی نانوبیوتکنولوژی	۱۳۹۰	دانشکده چشم پزشکی دانشگاه تهران
۳	کیت جداسازی و کلون‌سازی ناحیه هدف‌گیری ژنوم پلاستییدی گیاهان	۱۳۹۰	پژوهشکده بیوتکنولوژی کشاورزی ایران
۴	تولید ناخالص دارویی فارماکویی ان - د متیل آزیترومایسین A	۱۳۹۰	شرکت گروه صنایع شفا فارمد، مجتمع تولید بیوتکنولوژی (سهامی خاص)
۵	سیستم اندازه‌گیری و مانیتورکننده افزایش حجم جسم در محیط‌های شفاف بیوتکنولوژی کشاورزی	۱۳۹۰	گروه باغبانی - دانشکده کشاورزی دانشگاه فردوسی
۶	افزودنی سوخت دیزل +۵ (بیودیزل پلیمر ضایعاتی)	۱۳۹۰	پژوهشکده و بیوتکنولوژی کشاورزی ایران
۷	تولید صنعتی روکسیترومایسین از اریترومایسین به‌عنوان آنتی‌بیوتیک ماکرولیدی	۱۳۹۰	شرکت گروه صنایع شفا فارمد، مجتمع تولید بیوتکنولوژی
۸	نانو کیت تشخیص عامل بیماری جاروک لیمو ترش با بازدهی بالا	۱۳۹۰	پژوهشکده بیوتکنولوژی کشاورزی ایران
۹	طراحی و ساخت دستگاه بیو رآکتور برای بهینه‌سازی کشت ریشه‌های موین جهت تولید متابولیت‌های ثانویه شاهبیزک	۱۳۹۰	گروه بیوتکنولوژی دانشکده کشاورزی دانشگاه بوعلی‌سینا همدان
۱۰	ساخت کیت سرولوژیک DAS-ELISA با استفاده از تکنولوژی DNA نو ترکیب جهت شناسایی ناقل عامل بیماری رایزومانیا	۱۳۹۰	پژوهشکده بیوتکنولوژی کشاورزی ایران
۱۱	نانو کیت تشخیص عامل بیماری جاروک لیمو ترش	۱۳۹۰	پژوهشکده بیوتکنولوژی کشاورزی ایران
۱۲	کیت تشخیص مولکولی همزمان انگل‌های پلاسمودیوم فالسی پاروم و پلاسمودیوم ویواکس با استفاده از ریز ذرات (نانو ذرات) طلا	۱۳۹۰	گروه تحقیقات مالاریا، مرکز تحقیقات بیوتکنولوژی - انستیتو پاستور ایران
۱۳	طراحی و تولید واکسن مهارکننده انتقال مالاریا بر پایه پروتئین نو ترکیب و fbn آنوفل استفتسی	۱۳۹۰	گروه تحقیقات مالاریا، مرکز تحقیقات بیوتکنولوژی - انستیتو پاستور ایران
۱۴	کیت سرولوژیک DAS-ELISA با استفاده از پروتئین نو ترکیب جهت ردیابی بیماری جاروک لیمو ترش	۱۳۹۰	پژوهشکده بیوتکنولوژی کشاورزی ایران
۱۵	تولید پروتئین نو ترکیب BM86 کنه هیالوما آناتولیکوم در سیستم یوکاریوتی (مخمر)	۱۳۹۰	بخش بیوتکنولوژی مؤسسه واکسن و سرم‌سازی رازی
۱۶	دستگاه هیبرید برداشت ریز جلبک	۱۳۹۰	پژوهشکده بیوتکنولوژی کشاورزی ایران منطقه شمال غرب و غرب



ردیف	عنوان اختراع	سال	نام پژوهشگاه یا سازمان
۱۷	ساخت استریپ تست جهت بررسی بیان ژن PSA	۱۳۹۰	گروه بیوتکنولوژی پزشکی دانشکده پزشکی دانشگاه تربیت مدرس
۱۸	تولید گیاه گوجه‌فرنگی تراریخته حاوی پروتئین اینترفرون گامای انسانی	۱۳۸۹	خوزستان
۱۹	ساخت پوشش نانو کامپوزیتی هیدروکسی آپاتیت - نانو لوله کربنی به روش الکتروفورزیس جهت کاربرد در زیست‌پزشکی	۱۳۹۱ (دولتی)	پژوهشگاه علوم و فناوری رنگ
۲۰	تولید کیت‌الایزا برای تشخیص پوکی استخوان	۱۳۹۰	پژوهشگاه ملی مهندسی ژنتیک و زیست‌فناوری
۲۱	تولید پلاستیک‌های زیست تخریب‌پذیر بر پایه نشاسته - پلی‌اتیلن مورد استفاده در فیلم‌های پلیمری برای کاربردهایی نظیر کیسه‌های خرید، فیلم کشاورزی و بسته‌بندی مواد غذایی	۱۳۹۰	پژوهشگاه پلیمر و پتروشیمی ایران
۲۲	تولید پروتئین نو ترکیب آلفا سینیوکلئین (پروتئین مرتبط با بیماری پارکینسون) تولید شده در E-coli با بهره‌گیری از منبع کربنی بومی و کم‌بها	۱۳۹۰	پژوهشگاه ملی مهندسی ژنتیک و زیست‌فناوری
۲۳	طراحی و ساخت ازتوباکتریونلادی FY10 مهندسی شده با قابلیت بیان آنزیم ACC دامیناز	۱۳۸۸	پژوهشگاه ملی مهندسی ژنتیک و زیست‌فناوری
۲۴	محلول رنگی نمایشگر DNA	۱۳۸۸	شرکت زیست‌فناوری کوثر
۲۵	کود بیولوژیک با قارچ مایکوریزا	۱۳۸۸	شرکت زیست‌فناور توران (شاهرود)
۲۶	کیت تشخیص ویروس بیماری تب برفکی با استفاده از روش RT-PCR	۱۳۸۷	پژوهشگاه ملی مهندسی ژنتیک و زیست‌فناوری
۲۷	طراحی و ساخت یک ناقل بیانی جهت تراریختی سلول‌های گیاهی با نشانگر مقاومت به گلیفوسیت	۱۳۸۷	پژوهشگاه ملی مهندسی ژنتیک و زیست‌فناوری
۲۸	تولید آنزیم تک‌آبی	۱۳۸۷	شرکت زیست‌فناوری کوثر
۲۹	تولید نانوفایبر کلارن جهت کاربرد در پانسمن‌های بیولوژیک و مهندسی بافت	۱۳۸۷	پژوهشگاه ملی مهندسی ژنتیک و زیست‌فناوری
۳۰	دستگاه شناسایی نشتی گاز با استفاده از نانو حسگرهای زیست‌محیطی	۱۳۸۶	مرکز رشد و واحد فناوری قزوین
۳۱	تولید نشانگر وزن مولکولی پروتئین بر پایه کتیناز	۱۳۸۶	پژوهشگاه ملی مهندسی ژنتیک و زیست‌فناوری
۳۲	تولید نانو ذرات ژلاتینی مورد استفاده در انتقال ژن و دارو به بافت‌های هدف در انسان و حیوان	۱۳۸۶	پژوهشگاه ملی مهندسی ژنتیک و زیست‌فناوری
۳۳	تولید ژن مقاومت به علف‌کش گلیفوسیت با ایجاد جهش نقطه‌ای در ژن Epsps از باکتری Ecoli	۱۳۸۶	پژوهشگاه ملی مهندسی ژنتیک و زیست‌فناوری
۳۴	کیت استخراج آنزیماتیک DNA با خلوص بالا از باکتری‌ها	۱۳۹۰	دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی تبریز
۳۵	طراحی و تولید کیت شناسایی جهش dellAG 185 ژن BRCA1 مؤثر در سرطان پستان با استفاده از روش ARMS-PCR	۱۳۸۹	پژوهشگاه فناوری زیستی
۳۶	طراحی و ساخت دستگاه انتقال ژن	۱۳۸۸	خراسان جنوبی
۳۷	تولید سازه‌های هدفمند شده جهت درج ژن در ژنوم سلول‌های یوکاریوتی	۱۳۸۸	گروه بیوتکنولوژی پزشکی دانشکده تربیت مدرس
۳۸	تولید پروتئین نو ترکیب tPA با استفاده از انتقال ژن در توتون	۱۳۸۷	تربیت مدرس

پیوست ۲ - نمونه‌هایی از فرآیندها و پروتکل‌های تولید محصولات زیست‌فناوری ثبت شده  
به‌عنوان اختراع در ایران از سال ۱۳۸۶ تاکنون

ردیف	عنوان اختراع	سال	نام پژوهشگاه یا سازمان
۱	پروتکل تولید نهال قره قاط به روش کشت بافت	۱۳۹۰	پژوهشکده بیوتکنولوژی کشاورزی ایران
۲	پروتکل تکثیر انبوه پدیانتوس با استفاده از روش کشت بافت	۱۳۹۰	پژوهشکده بیوتکنولوژی کشاورزی ایران منطقه شمال کشور
۳	پروتکل تکثیر انبوه کوردیلین با استفاده از روش کشت بافت	۱۳۹۰	پژوهشکده بیوتکنولوژی کشاورزی ایران منطقه شمال کشور
۴	فرآیند جدید بیوکنترل نماتدهای انگل گیاهی توسط سویه‌های بومی باکتری باسیلوس	۱۳۹۰	پژوهشکده بیوتکنولوژی کشاورزی ایران
۵	پروتکل محیط کشت مبتنی بر ضایعات صنایع تبدیل کشاورزی و آب دریا و تولید سم بیولوژیک از سویه‌های بومی	۱۳۹۰	پژوهشکده بیوتکنولوژی کشاورزی ایران
۶	فرآیند تولید فیوژن پروتئین با ترکیب 2AM2e به‌عنوان کاندید واکسن آنفولانزای وسیع الطیف در سیستم پروکاریوتی	۱۳۸۹	بخش بیوتکنولوژی - مؤسسه تحقیقات واکسن و سرم‌سازی رازی
۷	فرآیندی برای افزایش میزان تولید فاکتور رشد فیبروپلاستی نو ترکیب انسانی در باکتری اشرشیاکلی	۱۳۸۹	بخش بیوتکنولوژی پزشکی، انستیتو پاستور ایران
۸	فرآیند بهینه‌سازی تکثیر رویش گردوی ایران با استفاده از روش پیوند جوانه در شرایط مزرعه‌ای	۱۳۸۹	جهاد دانشگاهی واحد تهران - گروه پژوهشی بیوتکنولوژی گیاهان باغبان
۹	فرآیند بهینه‌سازی سرشاخه کاری گردوی ایرانی با استفاده از ارزش پیوند جوانه	۱۳۸۹	جهاد دانشگاهی واحد تهران - گروه پژوهشی بیوتکنولوژی گیاهان باغبان
۱۰	فرآیند کاهش زمان و هزینه تولید نهال‌های پیوندی گردوی ایرانی از دو تا سه سال به یک تا یک‌و‌نیم سال با استفاده از روش پیوند جوانه در شرایط مزرعه‌ای	۱۳۸۹	گروه پژوهش بیوتکنولوژی و فیزیولوژی گیاهان باغبانی دانشگاه تهران
۱۱	پروتکل تولید انبوه گیاه توت‌فرنگی رقم Fragaria Vesca از طریق کشت بافت	۱۳۸۹	پژوهشکده بیوتکنولوژی کشاورزی ایران منطقه مرکزی کشور
۱۲	پروتکل تولید انبوه نهال کاکتوس علوفه‌ای به روش کشت بافت	۱۳۸۹	پژوهشکده بیوتکنولوژی کشاورزی ایران
۱۳	پروتکل ریز ازدیادی گیاه فلفل‌دلمه‌ای با استفاده از تکنیک تک‌گره‌ای	۱۳۸۹	پژوهشکده بیوتکنولوژی کشاورزی ایران منطقه مرکزی کشور
۱۴	فرآیند ریز ازدیادی گیاه دارویی آنغوره با استفاده از تکنیک جنین‌زایی رویش غیرمستقیم	۱۳۸۹	پژوهشکده بیوتکنولوژی کشاورزی ایران منطقه مرکزی کشور
۱۵	فرآیند علمی ساخت و ارائه ترکیبات شبه‌دارو با خواص مطلوب	۱۳۸۹	ساختمان بیوتکنولوژی انستیتو پاستور



ردیف	عنوان اختراع	سال	نام پژوهشگاه یا سازمان
۱۶	فرآیند تولید سلول‌های T مهندسی شده دارای رسپتور کایمریک حاوی ۰/۴۰ و آنتی MUC1 و نانو بادی و سازه القاگر آبیپتوز	۱۳۸۹	گروه بیوتکنولوژی پزشکی دانشکده پزشکی دانشگاه تربیت مدرس
۱۷	فرآیند تولید رنگ تام از کپک موناسکوس بریورئوس	۱۳۹۰	گروه زیست‌فناوری قارچ‌ها و صنعتی جهاد دانشگاهی واحد مشهد
۱۸	فرآیند تولید زیست‌محیطی نفتوکنیون از نفتالین	۱۳۹۰	پژوهشگاه علوم و فناوری رنگ
۱۹	فرآیند ریز ازدیادی پایه‌های هیبرید هلو و بادام	۱۳۹۰	شرکت زیست‌فناوری گیاهی
۲۰	فرآیند ریز ازدیادی پایه‌های رویشی سیب پاکوتاه (مالینگ)	۱۳۹۰	شرکت زیست‌فناوری گیاهی
۲۱	فرآیند تولید اینترفرون بتا- ۱b توسط اشرشیاکلی نو ترکیب	۱۳۸۷	پژوهشگاه ملی مهندسی ژنتیک و زیست‌فناوری
۲۲	فرآیند ساخت و تولید ژن و محلول و فرم آنتی‌آکنه ضدجوش غرور جوانی	۱۳۸۹	تهران
۲۳	فرآیند بنیان‌گذاری ژن در گیاهان و تولید پروتئین‌های نو ترکیب	۱۳۸۷	تهران

بیوست ۳ - نمونه‌هایی از کاربرد فرآورده زیست‌فناوری برای اهداف خاص ثبت شده به‌عنوان اختراع در ایران از سال ۱۳۸۶ تاکنون

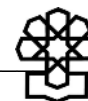
ردیف	عنوان اختراع	سال	نام پژوهشگاه یا سازمان
۱	افزایش راندمان تولید نورآدرنالین در ریشه‌های مویین گیاه خرقة تحت تأثیر ماده متیل جازمونات	۱۳۹۱	گروه بیوتکنولوژی دانشکده کشاورزی دانشگاه بوعلی سینا همدان
۲	تولید ریشه‌های مویین از گیاه خرقة به‌عنوان منبعی برای تولید نود آدرنالین	۱۳۹۰	گروه بیوتکنولوژی دانشکده کشاورزی دانشگاه بوعلی سینا همدان
۳	تولید ایزولیکوبر تیجنین از ریشه‌های مویین گیاه شیرین بیان (مورد استفاده در صنایع دارویی و آرایشی)	۱۳۹۰	گروه بیوتکنولوژی دانشکده کشاورزی دانشگاه بوعلی سینا همدان
۴	تولید فرم جدید کوتاه شده موتاسیون یافته از فعال‌کننده یا اسمینوژن بافتی t-PA در سلول CHO	۱۳۹۰	بخش بیوتکنولوژی انستیتو پاستور ایران
۵	ماشین‌کاری آنزیمی فلزات	۱۳۹۰	آزمایشگاه پژوهشی بیوتکنولوژی - دانشکده شیمی دانشگاه تبریز
۶	کلونینگ، بیان و تخلیص آنتی‌ژن نو ترکیب P24 ویروس HIV-1 در E-coli و تولید کیت تشخیص HIV-ELISA در مقیاس آزمایشگاهی	۱۳۸۹	گروه بیوتکنولوژی دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران
۷	به‌کارگیری پروموتراژن میدکابن برای بیان اختصاصی ترنسژن کشنده در سلول‌های سرطان	۱۳۸۹	گروه بیوتکنولوژی پزشکی دانشکده پزشکی دانشگاه تربیت مدرس
۸	ارائه آنتی‌سرم درمانی با منشأ شتری علیه زهر و توکسین‌های بیماری‌زا	۱۳۸۹	بخش بیوتکنولوژی انستیتو پاستور ایران
۹	استفاده از زغال فعال کپسوله به‌عنوان جاذب تاکسول در کشت سلولی سرخدار	۱۳۸۹	پژوهشگاه بیوتکنولوژی کشاورزی ایران
۱۰	اثرات ضدقارچی عصاره گیاه لrk جهت فرمولاسیون کرم برای اهداف درمانی	۱۳۹۰	پژوهشگاه ملی مهندسی ژنتیک و زیست‌فناوری
۱۱	تعیین نسبت کروموزوم‌های جنسی در منی گاو با استفاده از تکنیک Real time PCR	۱۳۸۹	پژوهشگاه ملی مهندسی ژنتیک و زیست‌فناوری
۱۲	تشخیص پیش از تولد جنسیت جنین گاو با استفاده از DNA آزاد جنینی در پلاسمای خون گاو ماده	۱۳۸۹	پژوهشگاه ملی مهندسی ژنتیک و زیست‌فناوری
۱۳	سیستم زیست نانو فناوری تصفیه مواد گیاهی	۱۳۸۹	تبریز
۱۴	ناقل‌های بیانی برای تولید و تخلیص پروتئین‌های نو ترکیب در گیاه	۱۳۸۹	پژوهشگاه ملی مهندسی ژنتیک و



ردیف	عنوان اختراع	سال	نام پژوهشگاه یا سازمان
			زیست فناوری
۱۵	مهندسی و تغییر ژن آلفا- آنتی تریپسین در راستای افزایش بیان آن در مخمر پیکیا پاستوریس	۱۳۸۹	پژوهشگاه ملی مهندسی ژنتیک و زیست فناوری
۱۶	تولید پلیمر زیست سازگار با استفاده از فناوری نانو	۱۳۸۸	بخش مهندسی مواد دانشگاه شیراز-
۱۷	افزایش کارایی آنزیم لیپاز با سیلوس ترموکاتنولاتوس با روش جهش زایی هدایت شده در محل	۱۳۸۸	پژوهشگاه ملی مهندسی ژنتیک و زیست فناوری
۱۸	سامانه تصفیه شیرابه زباله و فاضلاب با فناوری نانو زیست فناوری	۱۳۸۸	تبریز
۱۹	کاربرد باکتری های ریزوسفری محرک رشد گیاه در ریشه زایی ساقه های نوپدید کشت بافت گیاهی	۱۳۸۵	پژوهشگاه ملی مهندسی ژنتیک و زیست فناوری
۲۰	کشت سلول های پوستی بر روی داربست های متخلخل هیبریدی تهیه شده از نانو الیاف زیست تخریب پذیر برای بازسازی بافت پوست با به کارگیری فناوری مهندسی بافت	۱۳۸۵	تهران
۲۱	وکتور دوگانه PNM108 برای فوق تظاهر ژن MdSOC1a در گیاهان	۱۳۸۹	دانشکده کشاورزی دانشگاه تبریز
۲۲	نانو ذرات اس لایر سیانوباکتری برای انتقال ژن	۱۳۹۰	تهران

## منابع و مآخذ

۱. انتقاد بیوتکنولوژیست‌ها از قانون جدید ثبت اختراع، روزنامه همشهری، ۱۵ اردیبهشت‌ماه ۱۳۸۷.
۲. باقری، سیدکامران، مریم کبریایی، حمید عزیزی‌مرادپور و محمدرضا بختیاری. تحلیلی بر افشای اختراعات در ایران. دفتر مطالعات ارتباطات و فناوری‌های نوین مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی، ۱۳۹۱.
۳. بختیاری، محمدرضا. خروج نوآوری‌های ژنتیک از شمول قانون ثبت اختراعات، همایش ملی حقوق و اخلاق در زیست‌فناوری، ۱۳۸۹.
۴. بختیاری، محمدرضا. نظر کارشناسی درباره قانون ثبت اختراعات:  
[http://reza-bakhtiari.persianblog.ir /](http://reza-bakhtiari.persianblog.ir/)
۵. بزرگی، وحید. سازمان جهانی مالکیت فکری: کنوانسیون‌ها، معاهدات و موافقتنامه‌ها، تألیف سازمان جهانی مالکیت فکری، انتشارات شرکت چاپ و نشر بازرگانی وابسته به مؤسسه مطالعات و پژوهش‌های بازرگانی، ۱۳۸۳.
۶. حبیبیا، سعید. امکان صدور ورقه اختراعات بیوتکنولوژی و موافقتنامه راجع به جنبه‌های مرتبط با تجارت حقوق مالکیت فکری، مجله دانشکده حقوق و علوم سیاسی، ۱۳۸۲.
۷. خادمی، حجت و محمود عباسی. حمایت از منابع ژنتیک در پرتو قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری، فصلنامه حقوق پزشکی سال چهارم، شماره دوازدهم، بهار ۱۳۸۹.
۸. خردمندنیا، سهیلا. اظهارنامه کارشناسی درباره: طرح استفساریه بند «د» ماده (۴) قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم و نام‌های تجاری، دفتر مطالعات ارتباطات و فناوری‌های نوین، مطالعات حقوقی و مطالعات زیربنایی مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی، ۱۳۸۹.
۹. خردمندنیا، سهیلا. بررسی مواد و احکام مرتبط با علم و فناوری در برنامه پنجم توسعه، دفتر فناوری‌های نوین، مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی، ۱۳۹۰.
۱۰. خردمندنیا، سهیلا. زیست‌فناوری، فناوری سودآور قرن (زیست‌فناوری نوین)، دفتر مطالعات ارتباطات و فناوری‌های نوین مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی، ۱۳۸۹.
۱۱. خروج نوآوری‌های ژنتیک از شمول قانون ثبت اختراعات، همایش ملی حقوق و اخلاق در زیست‌فناوری، ۸ اردیبهشت‌ماه ۱۳۸۹.
۱۲. سایت روزنامه رسمی جمهوری اسلامی ایران: <http://www.rooznamehrasmi.ir>
۱۳. سایت سازمان جهانی مالکیت فکری: <http://www.wipo.int/portal/index.html.en>
۱۴. سند ملی زیست‌فناوری جمهوری اسلامی ایران، طرح تدوین راهبرد ملی زیست‌فناوری، ۱۳۸۵.
۱۵. سند نقشه جامع علمی کشور، ۱۳۸۹.
۱۶. شیخی، مریم. چالش‌های حقوق مالکیت فکری در حوزه سلامت، فصلنامه علمی پژوهشی رفاه اجتماعی، ۱۳۸۵.
۱۷. صادقی، محمود. چالش‌های اخلاقی ثبت اختراعات بیوتکنولوژیک، فصلنامه مدرس علوم انسانی، ۱۳۸۴.
۱۸. عزیزی‌مرادپور، حمید. قانون جدید ثبت اختراعات. نخستین کارگاه آموزشی قوانین، منافع مخترع و توسعه بیوتکنولوژی، ۲۰ اردیبهشت‌ماه ۱۳۸۶.
۱۹. قانون اساسی کشور.



۲۰. قانون برنامه پنجم توسعه کشور، ۱۳۸۹.
۲۱. قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری، ۱۳۸۶.
۲۲. قانون ثبت ارقام گیاهی و کنترل و گواهی بذر و نهال، ۱۳۸۲.
۲۳. قانون جدید ثبت اختراعات همچنان سرگردان، روزنامه همشهری، ۲ آذرماه ۱۳۸۶.
۲۴. قوانین ثبت اختراع، پشتیبان نوآوران نیست، روزنامه همشهری، ۲۰ شهریورماه ۱۳۸۶.
۲۵. کنوانسیون تنوع زیستی:  
<http://www.cbd.int>
۲۶. مالکیت فکری در حوزه زیست‌فناوری شفاف نیست، خبرگزاری مهر، ۱۳۸۸/۵/۳۱.
۲۷. مشکل در ثبت نوآوری بیوتکنولوژی، خبرگزاری مهر، ۱۳۸۶/۹/۵.
۲۸. مصاحبه با دکتر محمدرضا پروین، عضو هیئت علمی پژوهشکده بیوتکنولوژی کشاورزی ایران، ۱۳۹۱.
۲۹. میکالانجو، تمرمن و حجت خادمی. تأسیس نظام ملی ثبت اختراعات زیست‌فناوری مبتنی بر منابع ژنتیک و دانش سنتی، همایش حقوق مالکیت صنعتی: نقد و بررسی قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری، ۱۳۹۱.
۳۰. خلج، یوسف. نگاهی به قانون جدید ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری، دفتر مطالعات ارتباطات و فناوری‌های نوین مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی، ۱۳۸۸.
31. Albright, M., The End of the Revolution, GeneWatch, 2002. <http://www.gene-watch.org/programs/patents/revolution.html>
32. Diamond v. Chakrabarty, U.S. (1980).
33. [http://www.wipo.int/members/en/details.jsp?country\\_id=82&country\\_code=IR](http://www.wipo.int/members/en/details.jsp?country_id=82&country_code=IR)
34. Patenting Genes. Trevor Cook. published in the book «The Intellectual Property Debate».



مرکز پژوهش‌ها  
مجلس شورای اسلامی

شماره مسلسل: ۱۲۵۸۶

شناسنامه گزارش

عنوان گزارش: ثبت اختراعات در حوزه زیست‌فناوری و بررسی وضعیت آن در ایران

نام دفتر: مطالعات ارتباطات و فناوری‌های نوین

تهیه و تدوین: مرتضی براتی

ناظر علمی: محمدرضا پروین

اظهار نظر کننده داخل مرکز: سهیلا خردمندنیا

متقاضی: معاونت زیربنایی

ویراستار تخصصی: —

ویراستار ادبی: فرزاد جعفری

واژه‌های کلیدی:

۱. زیست‌فناوری

۲. ثبت اختراعات

۳. بیوتکنولوژی

تاریخ انتشار: ۱۳۹۱/۷/۴