

امکان ثبت رژیم‌های دوز دارویی به‌عنوان اختراع در اروپا

مهدی زاهدی * - محمدحسین عرفان‌منش **

(تاریخ دریافت: ۱۳۹۱/۴/۱۱، تاریخ پذیرش: ۱۳۹۱/۹/۶)

چکیده

ابداع رژیم‌های دوز همانند سایر اختراعات می‌بایستی شرایط لازم برای ثبت به‌عنوان اختراع را کسب کنند. در میان این شرایط، دو چالش اساسی پیش‌روی قابلیت ثبت رژیم‌های دوز دارویی وجود دارد. اولین چالش این است که آیا کشف رژیم دوز جدید برای داروها جزو روش‌های معالجه بیماری‌ها قلمداد می‌شوند که صریحاً از محدوده‌ی اختراعات قابل ثبت استثنا شده‌اند؟ دومین سوال اساسی، این است که با توجه به اینکه مواد و ترکیبات استفاده شده در این اختراعات شناخته شده هستند، آیا تغییر در شیوه‌ی استعمال دارو برای اعطای وصف جدید بودن به اختراع کافی می‌باشد؟ پاسخ به این دو سوال، چالش برانگیز بوده و موضوع آرای متعددی در مراجع و محاکم اروپایی ثبت اختراع بوده است. این مقاله به بررسی واکنش اداره اروپایی ثبت اختراع نسبت به تحولات اخیر در صنعت داروسازی در مورد ابداع رژیم‌های دوز می‌پردازد.

کلید واژگان: کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع، رژیم‌های دوز، روش‌های معالجه بیماری، جدید بودن

* استادیار دانشکده حقوق و علوم سیاسی دانشگاه علامه طباطبائی (نویسنده مسئول)

Email: mehdi_zahedi@yahoo.com

** دانشجوی دکتری حقوق مالکیت فکری در دانشگاه کالج دابلین

مقدمه

برای سال‌های طولانی، هدف اصلی از پژوهش‌های علمی در بسیاری از عرصه‌های دانش و فن‌آوری، ابداع و تولید فرآورده و کالاهای جدید یا فرآیند جدید تولید آنها بود. نظام ثبت اختراع نیز بر اساس این گرایش، اصول و موازین حقوقی را تعریف کرده بود تا به احتیاجات صنعت به گونه مطلوبی پاسخ دهد. با این حال، از دهه ۷۰ میلادی به بعد، تغییراتی در نوع کاوش‌های علمی به‌ویژه در صنعت داروسازی و زیست فن‌آوری در حال رخ دادن است که این تحولات جریان علم را از کشف و ابداع محصولات جدید به سمت تمرکز بر یافتن کاربردهای تازه برای کالاهای از قبل شناخته شده دگرگون ساخته است (Lionel Bently and Sherman, 2008, p. 478; Cornish and Llewelyn, 2010, p. 222-224). به‌طور خاص، در میان اختراعات دارویی، محققان علاوه بر پژوهش پیرامون یافتن ترکیبات اثرگذار برای درمان بیماری‌های نوظهور، در پی یافتن روش‌هایی هستند تا اثر بخشی داروهای موجود را افزایش داده و یا ضمن بهبود دوام آن، زمان تأثیر دارو را تسریع بخشند.

اهمیت پژوهش‌هایی از این قسم از دو جنبه قابل بررسی است؛ جنبه اول و مهم‌تر، تأثیر آنها بر بهداشت و سلامت انسان است چرا که داروها با قدمتی همپای بشر اصلی‌ترین و پرکاربردترین منبع موجود در پیشگیری و درمان بیماری‌ها شناخته می‌شوند. جنبه دوم، اهمیت تجاری و اقتصادی تولید و فروش دارو است. صنعت داروسازی کماکان در زمره پر درآمدترین صناعت‌ها به شمار می‌آید (Helm, 2009, p. 39). مطابق با آمار منتشر شده در سال ۲۰۰۶، نوزده شرکت اول در تولید دارو در سطح دنیا با استخدام ۱۰۳۴۰۰۰ نیروی کار، درآمدی بالغ بر ۴۹۷ میلیارد دلار داشتند که از این مبلغ، ۱۱۰ میلیارد دلار سود خالص عاید این شرکت‌های دارو سازی شده است (MedAdNews, 2007, p. 1).

بر این اساس، دولت‌ها برای تقویت و اشاعه بهداشت عمومی سعی در ترغیب شرکت‌های داروسازی به انجام پژوهش‌های پزشکی و نوآوری‌های دارویی با ارائه‌ی مشوق‌هایی همچون حق اختراع دارند. به این وسیله، هم نیاز جامعه به دسترسی به داروهای جدید و اثرگذارتر متناسب با شرایط روز تامین می‌شود، و هم شرکت‌های داروسازی از حقوق ویژه ناشی از ثبت دارو به عنوان اختراع بهره‌مند خواهند شد. نکته ظریف و مهمی که در اجرای این سیاست باید توجه داشت این است که همواره می‌بایستی بین حقوق عموم مردم در برخورداری از سلامت و منافع شرکت‌های تولیدکننده دارو توازن منطقی

برقرار کرد. از یک سو، با عدم حمایت کافی از پژوهش‌های دارویی، بیم آن وجود دارد که انگیزه کافی برای تحقیق و توسعه‌ی داروها برای علاج بیماری‌ها کاهش یابد؛ و از سوی دیگر با حمایت افراطی از یافته‌های نوین دارویی راه انحصار گسترده شرکت‌های بزرگ داروسازی بر یکی از مهمترین عرصه‌های سلامت هموار می‌گردد. در این مسیر، «رژیم‌های دوز دارویی»^۱ نیز از این قاعده مستثنا نبوده و حمایت حقوقی از ابداعاتی از این دسته می‌بایست از سیاست‌ها و اصول کلی حاکم بر ثبت اختراعات تبعیت کند.

بر اساس قواعد سنتی نظام حق اختراع، دو چالش اساسی پیش روی قابلیت ثبت رژیم‌های دوز دارویی وجود دارد. اولین چالش این است که آیا کشف رژیم دوز جدید برای داروها جزو روش‌های معالجه بیماری‌ها قلمداد می‌شوند که صریحاً در ماده (c) ۵۳ کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع از محدوده موضوعات قابل ثبت استثنا شده‌اند. چالش دوم در مورد جدید محسوب شدن این نوآوری‌ها است. در کنار داشتن گام ابتکاری و کاربری صنعتی، جدید بودن یکی از شرایط اساسی برای قابل ثبت بودن اختراعات است. جدید بودن اختراع تضمین می‌کند که ایده اصلی اختراع مسبوق به سابقه نبوده و مخترع، چیز جدیدی را به دنیای صنعت و فن آوری معرفی می‌کند. زمانی یک اختراع جدید قلمداد می‌شود که بخشی از «فن یا صنعت قبلی»^۲ نباشد. سؤال اصلی در اینجا این است که آیا کشف دوز جدید برای داروهای شناخته شده از نظر مرجع ثبت اختراعات در اروپا (اداره اروپایی ثبت اختراع)^۳ با توجه به ماده (۵) ۵۴ «کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع»^۴ ابداعی جدید محسوب می‌شود تا نتایج این قبیل پژوهش‌ها قابل حمایت حقوقی باشد؟

مقاله پیش رو به بررسی واکنش نظام ثبت اختراع در اروپا به تحولات اخیر در صنعت داروسازی در مورد ابداع رژیم‌های دوز برای ارتقا کارکرد داروهای شناخته شده بر اساس کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع و چند رأی برجسته دادگاه‌های انگلستان می‌پردازد. برای این منظور، ضروری است که در ابتدای این گفتار موضع کلی این کنوانسیون پیرامون روش‌های معالجه بیماری‌ها و همچنین جدید محسوب شدن کشف کاربردهای جدید برای داروی شناخته شده مورد بحث قرار گیرد. در بخش سوم اصطلاح رژیم دوز تعریف می‌-

1. Dosage regime (regimen)

2. Prior art

3. European Patent Office (EPO)

4. European Patent Convention (EPC)

شود و مصادیق آن مشخص می‌گردد. در ادامه، از رهگذر مطالعه‌ی آرای صادره از هیأت‌های تجدیدنظر در اداره اروپایی ثبت اختراع، قابلیت ثبت رژیم‌های دوز دارویی به عنوان اختراع مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

روش‌های معالجه انسان

روش‌های تشخیص، درمان و جراحی^۱ برای مداوای انسان و حیوان از دایره اختراعات قابل ثبت استثنا شده‌اند (EPC 2000 Art. 53(c)).^۲ کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع قبل از اصلاحات در سال ۲۰۰۰^۳ در ماده (۴) ۵۲ دلیل عدم قابلیت ثبت این روش‌ها را فقدان یکی از سه شرط اساسی برای قابل ثبت بودن اختراع - یعنی داشتن کاربرد صنعتی - اعلام کرده بود. تصور غالب در مورد این روش‌ها این بود که ابداعات مربوط به روش‌های مداوای انسان و حیوان غیر تجاری و صنعتی هستند (Aplin and Davis, 2009, p. 523; Perrey and Lenhard, 2007, p. 480)، زیرا ابداع و ارتقای روش‌های مداوای بیماران در مقایسه با داروها (شیمیایی و ژنتیکی) به سرمایه‌گذارهای کلان اقتصادی و علمی نیازمند نیستند. در کنوانسیون ۲۰۰۰ بدون تصریح به دلیل، این قبیل روش‌ها مستقلاً از اختراعات قابل ثبت استثنا شدند (EPC 2000 Art. 53(c)).^۴ در واقع فرض قانونی عدم کاربرد صنعتی در

1. Surgery, therapy and diagnostic methods

۲. روش‌های مداوای انسان و حیوان در قوانین بسیاری از کشورها - برای مثال، ماده (۳) ۲۷ موافقت‌نامه راجع به جنبه‌های مرتبط با تجارت حقوق مالکیت فکری (تریپس)، بند ج از ماده ۴ قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری ایران، بند (۱) از ماده‌ی 4A و بند (c) (۱) از ماده‌ی ۱۰ قوانین ثبت اختراع انگلستان و ایرلند - در زمره اختراعات استثنا شده از ثبت هستند.

۳. کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع که در سال ۱۹۷۳ به تصویب رسید، در سال ۲۰۰۰ مورد بازبینی قرار گرفت و اصلاحات صورت پذیرفته در آن در تاریخ ۱۳ دسامبر ۲۰۰۷ لازم‌الاجرا گردید. ترجمه متن ماده‌ی (۴) ۵۲ به شرح ذیل بود:

«روش‌ها برای مداوای بدن انسان و حیوانات توسط جراحی، درمان و تشخیص که بر روی بدن انسان و یا حیوان اعمال می‌شوند به عنوان اختراعات دارای کاربری صنعتی در مفهوم بند ۱ [موضوعات قابل ثبت به عنوان اختراع] این ماده در نظر گرفته نمی‌شوند.»

۴. ترجمه متن ماده (C) ۵۳ به قرار ذیل است:

«ورقه حق اختراع اروپایی به اختراعات زیر اعطا نمی‌شود: ... روش‌ها برای مداوای بدن انسان و حیوانات توسط جراحی، درمان و تشخیص که بر روی بدن انسان و یا حیوان اعمال می‌شوند.»

این روش‌ها جای خود را به دلیل واقعی استثنا شدن آنها - یعنی ملاحظات بهداشت عمومی - داد (Satō, 2011, p. 131). این ملاحظات عمدتاً مربوط به سیاست‌های کلی دولت‌ها در مورد حق سلامت آحاد جامعه هستند. اعطای ورقه ثبت اختراع برای ابداعاتی با موضوع روش‌های مداوای انسان، دسترسی افراد اجتماع را به مراقبت‌های پزشکی کاهش می‌دهد و هزینه‌های اضافی به جامعه تحمیل می‌کند (Sims, 2007, p. 49). دلیل این مسأله این است که انحصار ناشی از ورقه ثبت اختراع به دارنده آن این امکان را می‌دهد تا ضمن کنترل اشخاص ثالث در ساخت، استفاده، عرضه برای فروش، فروش یا وارد کردن موضوع اختراع، در قیمت‌گذاری آن نیز تأثیرگذار باشد و کالا را با مبلغ بیشتری به بازار عرضه کند.

ملاحظه دیگر در مورد استثنا کردن روش‌های مداوا این است که دولت‌ها تمایل ندارند تا نظام حق اختراع، آزادی پزشکان، جراحان و سایر فعالان در عرصه پزشکی را محدود کنند (John Wyeth Application, 1985, at 566)، چرا که آنها باید بتوانند با آزادی کامل به فعالیت خود در مداوای بیماران با توجه به صلاحدید خود در استفاده از هر روش اثرگذار ادامه دهند. در صورتی که اگر این روش‌ها موضوع انحصار ناشی از ثبت اختراع باشند، به مثابه اهرم بازدارنده عمل می‌کنند و پزشکان از بیم نقض اوراق ثبت اختراع قادر نخواهند بود تا درمان را به شیوه مطلوب به‌انجام برسانند (CYGNUS, 2006, para 11).^۱

نکته مهمی که در اینجا باید خاطر نشان کرد این است که عدم قابلیت ثبت روش‌های مداوای انسان و حیوان مانع از ثبت محصولات و کالاها برای استفاده در این روش‌ها نمی‌شود. ماده‌ی (c) ۵۳ کنوانسیون ۲۰۰۰ در این باره مقرر می‌دارد: «مقررات این ماده [در مورد استثنای روش‌های مداوای انسان و حیوان] نباید در مورد محصولات، به‌طور خاص مواد و ترکیبات، برای استفاده در هر یک از این روش‌ها اعمال گردد». این مسأله بدین معنا است که عموم محصولات پزشکی همانند داروها و دستگاه‌های پزشکی (مثل «دستگاه

باید خاطر نشان شود که اصلاح متن کنوانسیون ۱۹۷۳ در واقع بیشتر تغییر نگارشی بوده و از نظر حقوقی تغییری را موجب نشده است:

CYGNUS/Diagnostic methods (G 1/04) [2006] E.P.O.R. 15, para 11.

۱. این نکته در پرونده‌های زیر نیز منعکس شد:

WELLCOME/Pigs I (T 116/85) [1988] E.P.O.R. 1; TELELECTRONICS/Pacer (T 82/93) [1996] E.P.O.R. 409; SHELL/Bloodflow (T 182/90) [1994] E.P.O.R. 320.

تنظیم کننده ضربان قلب»^۱ و یا «قلب نگار برقی»^۲ که برای استفاده در روش های درمانی، جراحی و تشخیصی بکار می روند، در صورت داشتن سایر شرایط قابل ثبت به عنوان اختراع هستند (Visx v Nidek, 1999, at 465).

جدید بودن استفاده های اول و بعدی دارویی از مواد شناخته شده

علاوه بر قابلیت ثبت داروهایی که با استفاده از مواد و ترکیبات جدید تولید می شوند، استثنای روش های معالجه انسان از دایره اختراعات قابل حمایت در یک مورد دیگر نیز تعدیل شده است. این مورد کشف خاصیت جدید دارویی از موادی است که قبلاً شناخته شده اند. در چنین مواردی، اگرچه مواد و ترکیبات استفاده شده در این داروها به طور کلی شناخته شده هستند و به تنهایی به علت نداشتن وصف "جدید بودن" قابل ثبت نیستند، در صورتی که فردی بتواند خاصیت دارویی کشف نشده ای را برای آنها شناسایی کند، این مواد به عنوان اختراعات دارویی قابل ثبت خواهند بود. در واقع در اینجا بین ادعاهایی که راجع به مواد و ترکیبات سازنده یک دارو هستند (شناخته شده و فاقد وصف جدید بودن) و بین یافتن کاربرد جدید دارویی برای آنها (واجد شرط جدید بودن) تفاوت گذاشته شده است. برای مثال، در پرونده ای^۳ در دادگاه ثبت اختراع انگلستان، موضوع اختراع کشف خاصیت ضد اسهال از ماده شمیایی «گوانیدین»^۴ (ماده ای کاملاً شناخته شده) برای پیشگیری و درمان پستانداران و ماکیان بود.

ماده (۴) ۵۴ کنوانسیون ۲۰۰۰ در مورد جدید محسوب شدن این ابداعات مقرر می دارد: «بندهای ۲ و ۳ [در مورد عدم ثبت اختراعاتی که جدید نیستند] از این ماده نباید مانع از ثبت ماده یا ترکیب شناخته شده برای استفاده در روش های مورد اشاره در ماده (c) ۵۳ شوند، به شرطی که استفاده از آن ماده یا ترکیب در روش مذکور جزئی از دانش و فن قبلی نباشد». در نتیجه اگر مخترعی موفق به کشف استفاده دارویی از ماده یا ترکیب مشهوری برای معالجه بیماری یا عارضه شد، آن استفاده به شرط جدید بودن به عنوان

1. Pacemaker
2. Electrocardiography machines
3. John Wyeth & Brother Ltd's. Application Schering A.G.'s Application [1985] R.P.C. 545
4. Guanidine

اختراع قابل ثبت است. بدین ترتیب کاربرد جدید از داروی شناخته شده می‌توانست موضوع ثبت اختراع قرار گیرد.

مدتها بعد از تصویب کنوانسیون ۱۹۷۳ چنین تصور می‌شد که واژه «استفاده» در این ماده تنها برای کشف «استفاده‌ی اول دارویی»^۱ معتبر است (Sterckx and Cockbain, 2010, p. 90) و اگر کسی بعد از کشف استفاده اول «استفاده‌ی دارویی دوم و یا بیشتری»^۲ را از ماده شناخته شده (به عنوان دارو) شناسایی می‌کرد، فاقد وصف جدید بودن بود و در نتیجه غیر قابل ثبت بود.^۳ این بدان مفهوم بود که اگر کسی برای مثال، علاوه بر خاصیت ضد سردرد بودن آسپرین، کشف می‌کرد که مصرف این دارو موجب رقیق شدن خون می‌شود و بنابراین در جلوگیری از لخته شدن خون نیز کاربرد دارد، چنین اکتشافی قابل ثبت به عنوان اختراع نبود.

این مسأله در سال ۱۹۸۴ توسط «هیأت عالی تجدیدنظر»^۴ مورد بررسی قرار گرفت و این هیأت در رأی مشهور خود (Eisai)^۵ اعلام داشت که اطلاق کلمه «استفاده» در ماده (۵) ۵۴ کنوانسیون ۱۹۷۳ شامل استفاده دوم و متعاقب دارویی نیز می‌شود و این ماده بین استفاده‌های اول و بعدی تفاوتی قائل نمی‌شود. البته مخترعانی که خواستار ثبت تقاضانامه‌های خود با موضوع استفاده دوم و متعاقب دارویی هستند باید «ادعاهای»^۶ خود را در قالب «فرم سویسی»^۷ تنظیم کنند.^۸ ادعاها در فرم سویسی به شکل «استفاده از ماده

1. First medical use (indication/purpose)

2. Second (further/subsequent) medical use (indication/purpose)

۳. معادل ماده (۴) ۵۴ کنوانسیون ۲۰۰۰، ماده (۵) ۵۴ در کنوانسیون ۱۹۷۳ است که از نظر مفهوم تفاوتی با هم ندارند.

ترجمه متن ماده (۵) ۵۴ قدیم به قرار ذیل است:

«مفاد بندهای ۱ تا ۴ از این ماده نباید مانع از ثبت ماده یا ترکیب شناخته شده برای استفاده در روش‌های مورد اشاره در ماده (۴) ۵۲ شوند، به شرطی که استفاده از آن ماده یا ترکیب در روش مذکور در آن ماده جزئی از دانش و فن قبلی نباشد.»

4. Enlarged Board of Appeal (EBA)

هیأت عالی تجدیدنظر بالاترین مرجع در اداره ثبت اختراع اروپا برای تجدیدنظر خواهی از آراء هیأت‌های فنی تجدیدنظر و شعب بررسی‌کننده تقاضانامه‌های ثبت اختراع است. برای اطلاع بیشتر به پاورقی شماره ۳ در صفحه‌ی ۹ رجوع کنید.

5. Eisai/Second Medical Indication (G 05/83) [1979-85] E.P.O.R. B241

6. Claims

7. Swiss form of claims

۸. علت این نام گذاری این بود که اداره مالکیت فکری سویس اولین کشور از اعضای کنوانسیون اروپایی ثبت

شناخته شده‌ی X برای تولید دارو در درمان بیماری Y، تنظیم می‌شوند. در واقع فرم سویسی دارای دو شرط اساسی است: اول، تولید یک دارو و دیگری، یافتن کاربرد جدید برای استفاده در روش‌های تشخیص، درمان و جراحی. هدف اصلی از به کار بردن واژه تولید در این فرم تأکید بر تمایز چنین ابداعاتی با روش‌های مداوای انسان و حیوان است تا ضمن رهایی از استثنای یادشده در ماده (۴) ۵۲ با ماده (۵) ۵۴ کنوانسیون ۱۹۷۳ نیز سازگاری داشته باشد.

البته الزام مخترعین به تنظیم ادعاینامه‌ها در قالب فرم سویسی خالی از انتقاد نیست. اگر وجه مشترک بین استفاده اول و دوم در قابلیت ثبت به عنوان اختراع، کشف استفاده جدید دارویی باشد، بنابراین نباید بین این دو تفکیک قائل شد و استفاده دوم یا بعدی را مشروط به تنظیم در قالب فرم سویسی کرد، چرا که هر دو نوع استفاده راجع به یافتن کاربرد جدید دارویی هستند و از این نظر با هم تفاوتی ندارند.

لازم به ذکر است که جدید بودن این قبیل اختراعات از استفاده جدید درمانی آن نشأت می‌گیرد (Ventose, 2009, p. 416)، زیرا ترکیب استفاده شده در این داروها کاملاً شناخته شده است و نمی‌تواند به خودی خود واجد وصف جدید بودن باشد. بنابراین، تمرکز این قبیل اختراعات نه بر مواد و ترکیبات سازنده آن بلکه بر استفاده یا هدفی است که از آن صورت می‌پذیرد.

بعد از لازم الاجرا شدن کنوانسیون ۲۰۰۰ در سال ۲۰۰۷، ابهامی در قابلیت ثبت استفاده دوم و متعاقب دارویی از نظر تقنینی باقی نماند. در اصلاحات صورت پذیرفته، بند ویژه‌ای در ماده (۵) ۵۴ برای تأکید بر قابلیت ثبت هر نوع استفاده معین از مواد و ترکیبات مشهور در زیر عنوان شرط جدید بودن اختصاص یافت که مقرر می‌دارد: «بندهای ۲ و ۳ از این ماده نباید مانع از ثبت ماده یا ترکیب مذکور در بند ۴ برای هر استفاده معین در روش‌های مورد اشاره در ماده (c) ۵۳ شوند، به شرطی که استفاده از آن ماده یا ترکیب در روش مذکور جزئی از دانش و فن قبلی نباشد». به این ترتیب قانون‌گذار اروپایی با پرهیز از

اختراع بود که از چنین قالبی استفاده کرد و این اداره استفاده از این شکل از ادعاها را به هیأت عالی تجدید نظر پیشنهاد داده بود:

Legal Advice from the Swiss Federal Intellectual Property Office of 30 May 1984,
OJ EPO 1984

تفکیک بین استفاده اول و دوم، هرگونه استفاده معین را از مواد و ترکیبات معروفی که واجد شرط جدید بودن باشد قابل ثبت به عنوان اختراع اعلام کرد.

همچنین با توجه به اطلاع عبارت «هر استفاده معین» در کنوانسیون یادشده محدودیتی در تعداد استفاده از مواد و ترکیبات معروف وجود نخواهد داشت. و در نتیجه هر استفاده‌ی جدید و ابتکاری، حتی اگر چندین استفاده از ماده استخراج شده باشد، می‌تواند قابل ثبت باشد.

رژیم‌های دوز چیست؟

رژیم دوز، برنامه‌ای است که در آن اندازه،^۱ مقدار،^۲ تعداد دفعات^۳ و شیوه مصرف^۴ یک دارو یا یک ترکیب شیمیایی (با خاصیت دارویی) برای درمان بیماری خاصی تعیین می‌شود (The American Heritage Medical Dictionary, 2008, p. 160). برای مثال در پرونده‌ای^۵ رژیم دوز مورد بحث عبارت بود از استفاده از «امگا سه پوفا»^۶ و یکی از دو «ال-آرژنین»^۷ یا «ال-اورنتین»^۸ در محلول آمینه اسید یا نمک یا ترکیبی از این دو دو برای تولید رژیم ایمن ساز بدن با مصرف روزانه بین ۲ تا ۵ میلی گرم امگا سه پوفا و مصرف روزانه ۷.۵ تا ۲۰ میلی گرم ال-آرژنین یا ال-اورنتین در بیمارانی که تحت عمل جراحی قرار گرفته‌اند. مثال دیگر در پرونده (PROCTER & GAMBLE)^۹ یافت می‌شود شود که متقاضی خواستار ثبت ابداعی بود که در آن از دو ماده شیمیایی^{۱۰} برای درمان اختلالات معده و روده استفاده شده بود و وجه تفاوت آن با دانش قبلی استفاده از این دو ماده شیمیایی به فاصله ۵ دقیقه از یکدیگر بود.

هدف اصلی از انجام پژوهش‌های پیرامون رژیم دوز و تجویز آن برای بیماران، ارتقای اثربخشی داروها است به گونه‌ای که تأثیر شفا بخشی دارو و سرعت آن افزایش یابد و آثار

-
1. Size
 2. Amount
 3. Frequency
 4. The method of administration
 5. Method of improving the immune response/NOVARTIS (T 0485/99) 29.4.2004
 6. Omega-3 PUFAs
 7. L-Larginine
 8. L-ornithine
 9. PROCTER & GAMBLE/Gastrointestinal compositions (T 317/95) [1999] E.P.O.R. 528
 10. A bismuth-containing agent and an H₂-receptor blocking anti-secretory agent

منفی جانبی دارو به حداقل کاهش یابد. در تعیین رژیم دوز برای بیماران عوامل متعددی از جمله شدت و حدت بیماری، طول مدت بیماری، مشخصات بیمار (گروه سنی، جنسیت) و خصوصیات و عادات فردی تأثیرگذار هستند. مثلاً در پرونده (Use of nicotine)^۱ مبدع با استفاده از نیکوتین، رژیم دوز ویژه‌ای را کشف کرده بود که تنها در درمان بیمارانی که سیگار استعمال می‌کردند تأثیر داشت.

از منظر حقوقی، با توجه به پیشرفت سریع علم داروسازی و تنوع گسترده در شیوه‌های درمان بیماری‌ها، اداره‌ی اروپایی ثبت اختراع ترجیح داده است تا تعیین مصادیق رژیم‌های دوز را به عرف پزشکی و داروسازی واگذار کند و تعریف خاصی را از این رژیم‌ها ارائه نکند (ABBOTT RESPIRATORY, 2010, para 6.1). به این ترتیب، اطلاق رژیم دوز بر فعایت‌های دارویی تنها به موارد یادشده محدود نمی‌شود و حوزه شمول آن می‌تواند فراتر از آنچه که توصیف شد باشد.

البته باید خاطر نشان کرد که بحث کنونی ما ناظر به مواردی نمی‌شود که در آن‌ها دانشمندان با انجام آزمایش‌ها و پژوهش‌های مختلف با تغییر در دوز ترکیبات سازنده موفق به اختراع داروی جدیدی برای درمان بیماری جدید یا ارتقای تأثیر آن دارو می‌شوند. در واقع، در قابلیت ثبت این قبیل داروها به عنوان اختراع چالشی وجود ندارد و در صورتی که داروی ساخته شده واجد شرایط عمومی باشد، به ثبت خواهد رسید. زیرا زمانی که خود دارو جدید باشد- به این معنا که دارای ویژگی‌های فنی تازه‌ای مثل فرمول و ترکیبات سازنده جدید باشد- دیگر برای اینکه این ابداع جدید محسوب شود نیازی به تنظیم تقاضانامه به صورت فرم سوئیس نیست (Eisai, 1979-85, para 20)، چرا که جدید بودن این نوع اختراع نه از استفاده‌ای است که از آن می‌شود، که از خود مواد و ترکیبات جدید آن حاصل می‌شود.

چالش‌های پیش‌روی ثبت رژیم‌های دوز دارویی

ابداع رژیم‌های دوز همانند سایر اختراعات می‌بایستی شرایط لازم برای ثبت به عنوان اختراع را داشته باشند. در میان این شرایط، اینکه رژیم دوز باید جزو موضوعات قابل ثبت باشد^۲ و همچنین واجد شرط جدید بودن باشد،^۳ بحث برانگیز بوده و موضوع آراء متعددی

1. Use of nicotine/ELAN CORPORATION (T 0584/97) 5.12.2001

2. Patentable inventions (subject matters)

3. Novelty

متعددی چه در هیأت‌های تجدیدنظر در اداره اروپایی ثبت اختراع^۱ و چه در دادگاه‌ها و مراجع ملی ثبت اختراع در سطح اروپا بوده است. در مورد دو شرط دیگر یعنی داشتن «کاربرد صنعتی»^۲ و «گام ابتکاری»^۳ باید اذعان داشت که اولاً از آنجایی که پژوهش‌ها درباره‌ی رژیم‌های دوز، به‌طور عمده در آزمایشگاه‌های پیشرفته و در یک فرایند صنعتی انجام می‌شود و سپس نتیجه آن در مقیاس بزرگ تجاری توسط شرکت‌های داروسازی به بازار عرضه می‌شود، داشتن کاربرد صنعتی آنها محرز قلمداد می‌شود. ثانیاً، از آنجایی که رژیم‌های دوز در جهت ارتقای تأثیر داروهای موجود متضمن فایده‌ای غیر بدیهی مثل کاهش آثار منفی داروها هستند، در کمتر پرونده قضایی در مورد داشتن گام ابتکاری این قبیل ابداعات اشکالی وارد شده است.

البته از این دو نکته نباید چنین برداشت نمود که داشتن کاربرد صنعتی و گام ابتکاری در ابداعات مربوط به رژیم‌های دوز مفروض است و تقاضانامه‌ها برای ثبت رژیم‌های دارویی از حیث این دو شرط مورد بررسی قرار نمی‌گیرند. برعکس این قبیل اختراعات همانند سایر اختراعات نیاز به مطابقت با تمامی شرایط ثبت اختراع از جمله داشتن کاربرد صنعتی و گام ابتکاری دارند، اما جزو موضوعات قابل ثبت بودن و همچنین جدید محسوب شدن این اختراعات بیشتر محل انتقاد و بحث بوده است. با توجه به این نکات، در ادامه مقاله به دو چالش اساسی در ثبت ابداعات با موضوع رژیم دوز دارویی می‌پردازیم.

رژیم‌های دوز روش‌های معالجه هستند

بسیاری بر این باور هستند که ابداع یک رژیم دارویی تغییر در روش معالجه یک بیماری است و در نتیجه به حکم ماده‌ی (c) ۵۳ کنوانسیون ۲۰۰۰ از دایره اختراعات قابل ثبت استثنای شده‌اند (Ventose, 2011, p. 253). به‌طور خاص، ابداعات در مورد رژیم‌ها دارویی به فرد ماهر در عالم پزشکی و دارویی یاد می‌دهند که چگونه با تغییر مقدار

1. Technical boards of appeal (TBA)

2. Industrial application

مطابق با ماده ۵۷ کنوانسیون ۲۰۰۰، در صورتی که بتوان یک اختراع را در صنعتی ساخت یا از آن استفاده کرد، آن اختراع دارای کاربرد صنعتی قلمداد خواهد شد.

3. Inventive step

طبق ماده ۵۶ کنوانسیون ۲۰۰۰، یک اختراع، زمانی دارای گام ابتکاری است که با توجه به دانش قبلی، از نظر شخص ماهر در رشته مورد بحث بدیهی به نظر نرسد.

مصرف دارو، کاهش یا افزایش تعداد دفعات مصرف آن در روز، کاهش یا افزایش دوره زمانی مصرف و زمان مصرف (مثلاً شب یا روز) می‌توان به نتیجه بهتری در درمان یک بیماری خاص دست یافت. این قبیل ابداعات در اصل روش استفاده از داروها در مداوای یک بیماری هستند.

همچنین فلسفه استثنای روش‌های معالجه یک بیماری این است که پزشکان در انجام کار حرفه‌ای خود در درمان بیماران آزادانه و بدون محدودیت عمل کنند. در واقع زمانی که دارویی به بازار عرضه می‌شود، پزشکان تلاش می‌کنند با توجه به دستورالعمل کلی که تولید کننده دارو برای استفاده مطمئن ارائه داده است، بهترین دوز استفاده از دارو را بر مبنای قضاوت خود از وضعیت بیمار و نوع بیماری تعیین کنند. در اینجا تعیین برنامه زمان‌بندی شده مقدار مصرف دارو برای درمان انفرادی بیماران جزئی از فعالیت‌های حرفه‌ای پزشکان در جهت شفای بیماران است. آزادی پزشک در درمان بیمارش به بهترین شکل ممکن اقتضا می‌کند که پزشک آزاد باشد تا آنچه را که در مورد کمیت، مقدار و زمان استفاده از دارو ضروری می‌داند از هر منبعی بدست آورد و آن را بر روی بیمار اجرا کند.

اما اعطای ورقه ثبت اختراع به ابداعات راجع به رژیم‌های دارویی که ناظر بر چگونگی استعمال دارو هستند به‌طور آشکاری این آزادی را از پزشکان می‌گیرند تا مطابق با صلاح دید خود درباره نحوه استفاده از دارو تجویزات لازم را انجام دهند. ثبت چنین اختراعاتی با اعطای حقوق انحصاری در کنترل موضوع اختراع به دارندگان آن موجب می‌شود که آنان بتوانند در جریان فعالیت‌های درمانی پزشکان تنها به دلیل نقض ورقه ثبت اختراعشان اختلال ایجاد کنند و در نتیجه به سلامت بیماران لطمه وارد کنند. این مسأله دقیقاً همان چیزی است که کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع قصد استثنای آن را داشته است.

در عمل، بسیاری از تقاضانامه‌های ثبت اختراع راجع به رژیم‌های دوز به همین دلیل رد شده‌اند. برای ذکر یک نمونه، در پرونده‌ای^۱ متقاضی خواستار ثبت استفاده از «اسید آلندرونیک»^۲ برای مهار «بازجذب استخوانی»^۳ در درمان «پوکی استخوان»^۴ با دوز ۷۰ میلی

1. Merck & Co Inc's Patents [2003] F.S.R. 29

2. Alendronic acid

3. Inhibiting bone resorption

4. Osteoporosis

گرم در هفته بود. قاضی این پرونده اعلام داشت که تنها ویژگی این تقاضانامه استفاده از دوز ۷۰ میلی گرم در هفته به جای استفاده از دوز ۱۰ میلی گرم در روز است (Merck Patents, 2003, para H11). اگرچه این دوز موجب کاهش اثرات نامطلوب استفاده از این اسید بر معده و روده و همچنین راحتی بیشتر بیمار در استعمال این دارو می‌شود، این ابداع تنها ناظر به تغییر در روش استفاده از دارو بوده و در اصل همان روش‌های معالجه انسان است که از زمره اختراعات قابل ثبت استثنا شده‌اند (Ibid, para 69-80).

رژیم‌های دوز استفاده‌های جدید دوم و بعدی دارویی نیستند

همان‌طور که ذکر شد، جدید محسوب شدن استفاده دوم و بعدی از یک دارو یا ترکیب شناخته شده در حالی که آن استفاده مسبق به سابقه در صنعت داروسازی نبود، در رأی مشهور (Eisai) در سال ۱۹۸۴ مورد تأیید هیأت عالی تجدیدنظر قرار گرفت. بعد از این رأی، بسیاری از نهادهای رسیدگی کننده به تقاضانامه‌های ثبت اختراع با موضوع استفاده دوم و بعدی از یک دارو یا ترکیب شناخته شده در اروپا این رأی را چنین تفسیر کردند که کشف استفاده دارویی دیگر از ماده شناخته شده تنها باید برای معالجه مرضی باشد که تا به حال توسط این ماده درمان نشده بود. تنها در این مورد است که استفاده مورد ادعا می‌تواند به استفاده از ماده شناخته شده وصف جدید بودن اعطا کند. برای مثال، اگر برای ماده X خواص دارویی در مداوای سرطان شناسایی شده باشد، کشف استفاده دیگر باید در مورد بیماری دیگری (مثلاً «نارسایی کبد»^۱) به غیر از سرطان باشد. در غیر این صورت، هر چند که جدید بودن استفاده مورد نظر از جنبه دیگری نشأت گرفته باشد، این استفاده قابل ثبت نیست.

نتیجه منطقی چنین تفسیری، جدید محسوب نشدن اختراعات مربوط به رژیم‌های دوز خواهد بود؛ زیرا در چنین اختراعاتی بیماری مورد نظر مشابه است و تفاوت در ارتقای اثر ماده (دارو) در درمان بیماری است. از این رو، حتی اگر رژیم دوز ابداعی مشمول استثنا نمی‌شد، به واسطه‌ی اینکه تفاوت در رژیم دوز دارویی موجب جدید محسوب شدن استفاده بعدی دارویی از ماده شناخته شده نمی‌شود، قابل ثبت به عنوان اختراع نیستند. این مسأله، چه به صورت مستقل و چه به همراه دلایل دیگر موجب رد شدن تعداد متناهی از تقاضانامه‌های ثبت اختراع راجع به رژیم‌های دوز شده است. برای مثال، در

1. Liver failure

انگلستان در پرونده مشهوری^۱ موضوع اختراع عبارت بود از استفاده از «تاکسول»^۲ برای تولید دارو در درمان سرطان و به طور همزمان کاهش «نوتروپنی»^۳ بدن با استفاده از دوز ۱۳۵ تا ۱۷۵ میلی گرمی در دوره زمانی سه ساعته یا کمتر. تنها وجه تمایز این تقاضانامه با آنچه که قبل از آن موجود بوده است، نحوه استفاده از دارو (استفاده از تاکسول در مدت سه ساعت) بود. خواهان ادعا داشت این وجه تمایز موجب کاهش آثار منفی مصرف تاکسول می شود، در حالی که هیچ یک از آثار مثبت استفاده از آن از بین نمی رود. قاضی این پرونده ضمن رد تقاضای ثبت این اختراع اعلام کرد که در این پرونده و سایر پرونده های مشابه راجع به رژیم دوز، متقاضیان به طور ناموفقی تلاش می کنند تا تقاضانامه های خود را در قالب فرم سویسی (استفاده دوم و بعدی دارویی) تنظیم کنند تا ضمن رهایی از استثنای روش های معالجه بیماری، به اختراع خود وصف جدید بودن بدهند.

در این اختراع، به طور خاص، ماده مورد استفاده (تاکسول) و روش درمان (از طریق تزریق) شناخته شده بودند. درمان بیماری مربوطه (سرطان) نیز با تاکسول از قبل کشف شده بود. سپس قاضی ادامه داد که تغییر زمان تزریق تاکسول از ۲۴ ساعت به سه ساعت برای جدید محسوب شدن این نوع استفاده از ماده شناخته شده کافی نمی باشد. استفاده از فرم سویسی زمانی به استفاده بعدی دارویی از یک ماده معروف وصف جدید بودن اعطا می کند که آن استفاده دارویی ناظر به مرضی باشد که قبلاً با آن ماده درمان صورت نمی پذیرفت.

1. Bristol Myers Squibb Co v Baker Norton Pharmaceuticals Inc [2001] R.P.C. 45

2. Taxol

تاکسول یک ترکیب دی ترینی با ساختار پیچیده است که در اکثر موارد از گیاهی به نام سرخدار گرفته می شود. این ماده به عنوان مهمترین ترکیب طبیعی ضد سرطان با سازوکاری متفاوت از سایر داروهای مشابه در این زمینه در سراسر دنیا برای درمان سرطان همانند سرطان پوست، ریه، مجاری ادرار، مری و غدد لنفاوی استفاده می شود:

Linda Berg, Introductory Botany: Plants, People, and the Environment (2nd Edition, Cengage Learning, Belmont 2007) 5.

3. Neutropenia

نوتروپنی اصطلاحی است که برای کاهش تعداد نوتروفیل ها که نوعی از گلبول های سفید خون هستند بکار می رود:

Jeanet R. Broaddus, Ointment Poured Forth (Xulon Press, Brightwaters 2004) 109.

نمونه دیگر، دعوی (Actavis v Merck)^۱ در دادگاه بدوی انگلستان است که در آن خواهان، خواستار ابطال ورقه ثبت اختراع خوانده بود که در قالب فرم سویسی تهیه شده بود. موضوع این اختراع استفاده از «فیناستراید»^۲ برای تهیه دارو در «درمان طاسی»^۳ از طریق «استعمال دهانی»^۴ (خوراکی) با استفاده از دوز ۰/۰۵ تا ۱ میلی گرم در روز بود. خواهان این گونه استدلال نمود که همین دارو در درمان بیماری مشابه با روش مشابه اما با استفاده از دوز روزانه ۵ میلی گرم در سال ۱۹۹۳ به عنوان دارو به ثبت رسیده است و لذا چنین تقاضانامه‌ای فاقد یکی از اساسی‌ترین شروط ثبت اختراع یعنی جدید بودن است. قاضی این پرونده اعلام کرد که جدید بودن اختراع نمی‌تواند از جدید بودن روش معالجه (تغییر در دوز مصرف) ناشی شود چرا که اصل چنین روش‌هایی از محدوده اختراعات قابل ثبت استثنا شده‌اند. در پایان او مقرر داشت که صرف این که فردی رژیم دارویی متفاوتی را نسبت به رژیم‌های شناخته شده قبلی ابداع کند به اختراع وصف جدید بودن اعطا نمی‌کند و بنابراین ورقه ثبت اختراع مورد دعوا به واسطه جدید نبودن ابطال می‌شود.

رویکرد متفاوت به قابلیت ثبت رژیم‌های دوز

در کنار رویه غالب اداره اروپایی و مراجع ملی ثبت اختراع در عدم ثبت رژیم‌های دوز، رویکرد دیگری نیز وجود داشت که به این ابداعات به عنوان اختراعات به‌طور بالقوه قابل ثبت نگاه می‌کرد. این رویکرد را می‌توان در دو دوره زمانی قبل از لازم الاجرا شدن اصلاحات کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع در اواخر سال ۲۰۰۷ و بعد از آن مطالعه کرد.

1. Actavis UK Limited v Merck & Co. Inc. [2007] EWHC 1311 (Pat), before Chancery Division (Patents Court)

2. Finasteride

فیناستراید دارویی است که برای درمان ریزش مو و آلوپسی آندروژنیک (طاسی) در مردان و همچنین در بزرگی خوش خیم پروستات مردان استفاده می‌شود:

Andreas D. Katsambas and Torello M. Lotti, European handbook of dermatological treatments (2nd Edition, Springer, Berlin 2003) 38.

3. Androgenic alopecia

4. Oral administration

قبل از لازم الاجرا شدن اصلاحات کنوانسیون

به طور خاص در این برهه زمانی، دو تقاضانامه راجع به رژیم دوز دارویی قابل ثبت اعلام شد. اولین تقاضانامه راجع به استفاده از «اچ سی جی»^۱ در درمان «کریپتورکیدیم»^۲ - یکی از علل ناباروری در مردان - بود. ویژگی منحصر به فرد این تقاضانامه این بود که دارو به صورت «زیر پوستی»^۳ (درون عضلانی)^۴ به بدن بیمار تزریق می شد. این تقاضانامه به دلیل جدید نبودن در شعبه بررسی کننده رد شد.

در مرحله تجدیدنظر، هیأت فنی مقرر داشت هرچند که فرمول و غلظت داروی استفاده شده تغییر نیافته است، اما در چنین اختراعاتی چگونگی استعمال دارو عاملی حیاتی در تأثیر دارو برای معالجه بیماری است (HCG, 1994, para 3.1.2). در روش ابداعی نسبت به روش قبلی - یعنی استفاده از داروی بلعیدنی - جذب دوباره ماده تزریق شده سریع تر است و التهابات پوستی در اثر استفاده از دارو نیز کاهش می یابد (Ibid, para 3.2.1). بنابراین، تغییر در شیوه استعمال دارو برای اعطای وصف جدید بودن به استفاده جدید از داروی شناخته شده کافی به نظر می رسد (Ibid, para 3.1.2).

در پرونده مشهور دیگری^۵، متقاضی در قالب فرم سوئسی تقاضانامه ای را تنظیم کرده بود که راجع به استفاده از «IGF-1»^۶ برای تهیه دارو در مداوای یکی از اختلالات مزمن^۷ مزمن^۷ در پستانداران بود. در شیوهی ابداعی، بیمار به جای استفاده پیوسته، به صورت

1. Human chorionic gonadotropin (HCG)

2. Cryptorchidism

در این بیماری یک یا دو بیضه فرد از دوران جنینی در داخل شکم باقی مانده است و موجب می شود که بیضه در کیسه قرار نداشته باشد:

Salvatore Mangione, Physical diagnosis secrets (2nd Edition, Elsevier Health Sciences, Philadelphia 2000) 382.

3. Subcutaneous

4. Intramuscular injection

5. GENENTECH INC/Method of administration of IGF-I (T 1020/03) [2006] E.P.O.R. 9

6. Insulin-like growth factor 1

IGF-1 هرمونی است که از نظر ساختار مولکولی با انسولین شباهت دارد و این پروتئین در رشد کودکان نقش بسزایی داشته و همچنین دارای تاثیرات فراگشتی (آنابولسمی) در بزرگسالان است:

R. J. Epstein, Human molecular biology: an introduction to the molecular basis of health and disease (Cambridge University Press, 2003) 326.

7. A chronic disorder

متناوب با برنامه زمان‌بندی شده از ماده مزبور استفاده می‌کرد. هیأت فنی در این تصمیم-گیری خاطر نشان کرد که اگرچه استفاده از فرم سویسی نمی‌تواند ممنوعیت ثبت روش-های مداوای انسان و حیوان را مجاز کند و مسلماً هیأت عالی در صدور رأی (*Eisai*) به این استثنا توجه داشته و لذا این هیأت تصمیمی اتخاذ نمی‌کند که با روح کنوانسیون ثبت اختراع در تعارض باشد (GENENTECH INC, 2006, para 26 and 27).

هیأت فنی همچنین اظهار داشت که هدف از تهیه ادعاها در قالب فرم سویسی این است که اگر کاربرد جدید دارویی برای داروی شناخته شده‌ای پیدا شد، بتوان آن کاربرد را زیر چتر حمایت حقوقی در آورد و از آن از طریق اعطای ورقه ثبت اختراع حمایت کرد، خواه اینکه این کاربرد جدید معالجه یک بیماری جدید باشد یا هر کاربرد دیگر در جهت بهتر کردن خاصیت درمانی آن دارو (Ibid, para 5).

توجه به این نکته، دو پرونده دیگر باعث قابل ثبت اعلام شدن دو تقاضانامه‌ای شد که در آنها وجه تفاوت استفاده از ماده شناخته شده نه در درمان بیماری متفاوت، که در کاربرد دارو در وجهی متمایز از آنچه که قبلاً انجام می‌پذیرفت بود. به طور خاص، در پرونده اول،^۱ درمان جلوگیری از پوسیدگی دندان با از بین بردن پلاک‌های دندان به جای کاهش قابلیت حل شدن مینای دندان، استفاده از یک روش فنی جدید در نظر گرفته و قابل ثبت اعلام شد. در پرونده دیگر،^۲ استفاده از ویروس خاصی^۳ برای تولید واکسن در درمان یکی از امراضی^۴ که حیوانات به آن مبتلا می‌شوند قابل ثبت اعلام شد. تنها ویژگی جدید این تقاضانامه این بود که مبدع متوجه شده بود که این ترکیب در درمان گروه معینی از خوک‌ها نیز قابل استفاده است و همین ویژگی موجب جدید محسوب شدن اختراع بر اساس فرم سویسی گشت (DUPHAR, 1988, para 14). در این دو پرونده دلیل جدید محسوب شدن اختراع علی‌رغم استفاده از ماده شناخته شده با روش معمول، داشتن ویژگی منحصر به فردی اعلام شد که قبلاً در صنعت مربوطه مسبوق به سابقه نبوده است.

با استناد به این دو رأی، هیأت فنی اظهار داشت که این منطقی نیست که بدون هیچ دلیل صریحی استفاده از فرم سویسی را تنها شامل درمان بیماری جدید کرد در حالی که

1. ICI/Cleaning plaque (T 290/86) [1991] E.P.O.R. 157

2. DUPHAR/Pigs II (T 19/86) [1988] E.P.O.R. 10

3. Live attenuated aujeszky-virus

4. Aujeszky's disease

رأی (Eisai) محدود به استفاده از ماده تنها در درمان بیماری متفاوت نشده است (GENENTECH INC, 2006, para 40). دلیل این حقیقت که هیأت عالی در رأی (Eisai) تنها به تقاضانامه‌های استفاده از ماده شناخته شده در درمان بیماری متفاوت اشاره کرده است این بوده که چنین تقاضانامه‌هایی مورد غالب هستند و در آن زمان بیشتر درخواست ثبت‌شان وصول می‌شد (Ibid, para 15). بنابراین اگر تنها ویژگی یک تقاضانامه استفاده از یک رژیم دوز جدید برای یک داروی شناخته شده باشد، رژیم دوز کشف شده می‌تواند به اختراع، وصف جدید بودن اعطا کند و این ابداع در صورت دارا بودن سایر شرایط قابل ثبت است (Ibid, para 85).

بعد از لازم الاجرا شدن اصلاحات کنوانسیون

اولین پرونده ثبت رژیم دوز در هیأت فنی تجدیدنظر بعد از لازم الاجرا شدن اصلاحات کنوانسیون ۱۹۷۳ در سال ۲۰۰۷ پرونده (Dosage regimen)^۱ بود. موضوع این تقاضانامه عبارت بود از استفاده ۱.۵۰۰ میلی گرمی از «نیکوتینیک اسید»^۲ یا یک ترکیب تغییر یافته به نیکوتینیک اسید از طریق «متابولیزم»^۳ در بدن برای تولید دارو در درمان بالا بودن «غلظت چربی خون»^۴ با استفاده از دوز یکبار در روز قبل از خواب و از طریق استعمال دهانی (خوراکی). استفاده از دوز «یکبار در روز قبل از خواب» موجب می‌شد که تأثیر منفی کاربرد نیکوتینیک اسید در بدن (ایجاد مسمویت در کبد)^۵ کاهش یابد یا به طور کلی از بین برود.

زمانی که شعبه بررسی کننده، تقاضانامه مورد بحث را به دلیل جدید نبودن رد کرد، هنوز اصلاحات صورت پذیرفته در کنوانسیون ۱۹۷۳ لازم الاجرا نشده بود. در بررسی بدوی، شعبه بررسی کننده اظهار داشت که تفاوت این تقاضانامه با دانش قبلی رژیم دوز طراحی شده برای مصرف دارو- یک بار در روز قبل از خواب- است و این رژیم خاص دارای آنچنان ویژگی فنی شاخصی نیست تا بتواند به اختراع وصف جدید بودن بدهد و آن را از دانش قبلی متمایز کند.

1. Dosage regimen/KOS LIFE SCIENCES, INC. (T 1319/04) 22.4.2008
2. Nicotinic acid
3. A compound metabolized to nicotinic acid
4. Hyperlipidemia
5. Liver Toxicity

زمانی که متقاضی ثبت از این تصمیم درخواست تجدیدنظر کرد (۲۲ آوریل ۲۰۰۸)، اصلاحات صورت پذیرفته در کنوانسیون ۱۹۷۳ لازم الاجرا شده بود و هیأت فنی تجدیدنظر می‌بایست بر اساس کنوانسیون جدید (کنوانسیون ۲۰۰۰) رأی خود را صادر می‌کرد. این هیأت با توجه به اینکه پرونده‌های قبلی راجع به رژیم دوز تاکنون بر اساس رأی (Eisai) که مبتنی بر کنوانسیون ۱۹۷۳ بود حل و فصل شده بودند و همچنین با توجه به اهمیت موضوع چه از نظر جنبه‌های مرتبط با سلامت انسان‌ها و چه از نظر جنبه‌های تجاری و علمی تصمیم گرفت تا تصمیم‌گیری نهایی را به هیأت عالی تجدیدنظر ارجاع دهد تا آن هیأت با توجه به مقررات جدید، نظر نهایی خود را صادر کند.

در ابتدا هیأت عالی تجدیدنظر اعلام داشت که بند (c) از ماده ۵۳ کنوانسیون اختراع در استثنا کردن روش‌های معالجه انسان از محدوده اختراعات قابل ثبت و قابل ثبت دانستن مواد و ترکیباتی که برای استفاده در این روش‌ها بکار برده می‌شوند، مکمل ماده (۵) ۵۴ درباره جواز قابلیت ثبت استفاده‌های معین از مواد یا ترکیبات شناخته شده در روش‌های جراحی، درمان و تشخیص هستند و باید به عنوان یک مقررره حقوقی یکپارچه به آنها نگریسته شود.^۱ به این ترتیب، هیچکدام از آنها استثنای دیگری نیست و دایره شمول همدیگر را نیز افزایش نمی‌دهند.

بنابراین، ابداعاتی که مربوط به ماده (۵) ۵۴ می‌شوند- ابداعات راجع به هر استفاده معین از مواد شناخته شده برای بکارگیری در روش‌های اشاره شده- در صورت مطابقت با سایر شرایط ثبت اختراع، هم به حکم این ماده جدید محسوب می‌شوند و هم با توجه به یکپارچگی بین این بند از ماده ۵۴ و بند (c) از ماده ۵۳ شامل استثنای وارده بر روش‌های معالجه نمی‌شوند. در عین حال، باید توجه داشت که حمایت از چنین استفاده‌هایی مشروط به این است که اولاً چنین استفاده‌هایی معین باشند و ثانیاً مسبوق به سابقه نباشند.

اما این ماده نوع استفاده معین را مشخص نمی‌کند. در واقع این ماده درباره درجه تمایز بین استفاده معین (قابل ثبت) با استفاده غیر معین (غیر قابل ثبت) ساکت است. در اینجا این سوال مطرح می‌شود که این بند از ماده ۵۴ را چگونه باید تفسیر کرد: تفسیر مضیق در اینکه استفاده دوم و بعدی تنها باید برای درمان مرضی باشد که از قبل برای آن ماده چنین

1. ABBOTT RESPIRATORY/Dosage regime (G 2/08) [2010] E.P.O.R. 26, para 95, 96 and 114.

خاصیتی کشف نشده بود، یا تفسیر به اینکه استفاده دوم و بعدی با هیچ قیدی مثل درمان بیماری متفاوت مقید نمی شود و می تواند شامل هر استفاده معینی گردد. در اکثر آراء گذشته، هیأت های فنی تجدیدنظر تفسیر مضیق را انتخاب کرده بودند و استفاده دوم و بعدی را در مفهوم یافتن خاصیت درمانی متفاوت برای داروی شناخته شده می یافتند.

برای تفسیر صحیح این ماده، هیأت عالی به مواد ۳۱ و ۳۲ کنوانسیون وین در مورد حقوق معاهدات اشاره کرد که مقرر می دارند یکی از راه هایی که می توان به نیت واقعی قانون گذار پی برد مراجعه به مذاکرات پیش از تصویب معاهدات و کنوانسیون های بین المللی است. با رجوع به مذاکرات، هیأت های شرکت کننده در اصلاحات کنوانسیون ثبت اختراع در سال ۲۰۰۰ در می یابیم که غرض قانون گذار از تصویب بند (۵) ماده ۵۴ این بوده است که هر گونه شبهه در قابلیت ثبت مربوط به استفاده معین از داروهای شناخته شده از بین برود (ABBOTT RESPIRATORY, 2010, para 27).

با این وصف اگر هیأت عالی نیز تفسیر مضیق را انتخاب کند، این هیأت تمایزی را در دایره شمول عبارت «هر استفاده ی معین» تاسیس کرده است که ظهور الفاظ در این ماده چنین برداشتی را دلالت نمی کنند؛ چرا که قانون گذار هیچ تفاوتی را بین نوع استفاده از ماده شناخته شده قائل نشده است. بنابراین باید گفت که این بند نه تنها شامل استفاده از یک ماده یا یک ترکیب برای درمان بیماری متفاوت می شود بلکه شامل سایر استفاده های معین دیگر هم می شود. به طور خاص در مورد رژیم های دوز دارویی هیأت عالی دلیلی نیافت تا بین این ابداعات و سایر استفاده های معین برخورد متفاوتی را داشته باشد (Ibid, para 120). در نتیجه، هیأت مقرر داشت در صورتی که تنها ویژگی اختراعی، در معرفی رژیم دوز ابتکاری باشد، ثبت آن ماده برای درمان مشابه نیز امکان پذیر است (Ibid, para 121 and 120). زیرا رژیم دوز می تواند از مصادیق استفاده معین باشد که موجب می شود تا این رژیم ها هم از زمره روش های استثنا شده خارج شود و هم جدید محسوب شود.

در عین حال هیأت عالی اعلام کرد که از آنجایی که نگرانی ها را در مورد افزایش حمایت حقوقی از چنین اختراعاتی درک می کند- زیرا این اختراعات خواه ناخواه آزادی پزشکان را در تجویز چگونگی و نحوی استعمال دارو برای بیماران محدود می کنند- این اختراعات باید شرایط دیگر ثبت اختراع را دارا باشند. چنین ابداعاتی باید نه تنها از نظر ظاهری با رژیم های دوزی که قبلاً کشف شده بود و در صنعت داروسازی وجود داشت

متفاوت باشند، بلکه باید دارای یک «تأثیر فنی»^۱ متفاوت نیز باشند تا بتوانند ابتکاری محسوب شوند (Ibid, para 95, 96 and 114). این «ویژگی فنی»^۲ باید چیزی فراتر از گزیده‌ای از کشفیات گذشته بوده و به‌طور اثرگذار درمان بیماری مورد نظر را ارتقا بدهد. به‌طور خاص، در مورد داشتن گام ابتکاری باید اشاره کرد که اثرگذاری اثرگذارتر یک رژیم دارویی در میان سایر رژیم‌ها باید تنها نتیجه پژوهش‌ها و آزمایش‌های گوناگون دارویی باشد که یک پزشک یا داروساز به‌صورت معمول در مقام آنها نیست یا تا به حال به آن فکر نکرده است. این مسأله وجه متمایز رژیم‌های موضوع تقاضانامه‌های ثبت اختراع با آنچه پزشکان و داروسازان به‌طور معمول تجویز می‌کنند، است و موجب می‌شود که این رژیم‌ها غیر بدیهی و متضمن گام ابتکاری اعلام شوند. به عنوان مثال، در پرونده مورد بحث، هیأت فنی اعلام کرد که ابتکاری بودن رژیم دوز معرفی شده در این است که در حالی که افراد ماهر در صنعت یادشده (داروسازان و پزشکان) گرایش به این دارند که دوز استفاده از دارو را بالا ببرند اما مدل ارائه شده در دعوی حاضر مبدع و مبتکر این امر بوده که با کاهش مصرف دارو به نتیجه‌ی بهتری می‌توان رسید. از این رو متضمن گام ابتکاری است (Dosage regimen, 2008, para 51).

نتیجه‌ی دیگری که از این رأی به غیر از قابل ثبت بودن رژیم دوز جدید و ابتکاری به دست می‌آید این است که از آنجایی که نیت قانون‌گذار از انجام اصلاحات انجام گرفته به‌طور آشکار حمایت از استفاده‌های دوم و بعدی دارویی است، و از آنجایی که میان این نوع استفاده‌ها با استفاده اول دارویی تفاوتی از نظر جدید بودن وجود ندارد، دیگر لزومی به استفاده از فرم سویسی نخواهد بود (BBOTT RESPIRATORY, 2010, para 131) و استفاده‌های بعدی مستقلاً قابل ثبت خواهند بود. به عبارت دیگر، ماده موضوع اختراع چه در استفاده اول و چه در استفاده‌های دوم و بعدی یک ماده و ترکیب شناخته شده است. در صورتی که هر کدام از این استفاده‌ها مسوق به سابقه در صنعت دارویی نباشند، قابل ثبت هستند و تفاوتی از لحاظ برآوردن شرط جدید بودن با هم ندارند. بنابراین لزومی ندارد که بین این استفاده‌ها از نظر قانونی تمایز قائل شد و استفاده‌های بعدی را منوط به تنظیم در قالب فرم سویسی کرد.

1 Technical effect

2 Technical features

تنها تفاوت این که استفاده‌های بعدی باید معین باشند چرا که قبلاً برای آن ماده و ترکیب استفاده‌ای پیدا شده است. نتیجه این بحث برای تقاضانامه‌ها با موضوع رژیم دوز دارویی این است که این قبیل اختراعات با قالب مطرح شده در بند ۵ ماده‌ی ۵۴- استفاده‌ی معین X (رژیم دوز) از ماده یا ترکیب Y- قابل ثبت به‌عنوان اختراع خواهند بود.

نتیجه

رأی اخیر هیأت عالی تجدیدنظر، رویه بیست و چند ساله اداره‌ی اروپایی ثبت اختراع در عدم امکان صدور ورقه ثبت اختراع برای رژیم‌های دوز را تغییر داد. در نتیجه این رأی، استفاده از یک ماده و ترکیب شناخته شده در معالجه یک بیماری در حالی که تنها وجه تمایز این استفاده با دانش قبلی، رژیم دوز بکار رفته باشد، قابل ثبت به‌عنوان اختراع اعلام گردید.

به این ترتیب، این قاعده سنتی که فعالیت‌های پزشکان در راستای انجام وظایف پزشکی جزء روش‌های استثنا شده از محدوده موضوعات قابل ثبت به‌عنوان اختراع است جای خود را به برداشتی منعطف‌تر داد. اینکه پزشکان باید آزادانه و طبق صلاحدید خود دوز دارویی را تغییر دهند و به فراخور بیمار رژیم دارویی مناسب‌تری را برای او تعیین کنند، دیگر دلیل مناسبی برای استثنای رژیم‌های دوز از ثبت قلمداد نمی‌شود.

در واقع، چنین برداشت جدیدی این حقیقت را منعکس می‌کند که احتمال بازداشتن پزشکان از انجام وظایف حرفه‌ای بیش از آنکه بواسطه نقض ورقه ثبت اختراع با موضوع رژیم دوز جدید دارویی باشد، به دلیل ترس از تعقیب قضایی ناشی از ارتکاب خطا در حین فعالیت‌های پزشکی است که می‌تواند حتی به از دست رفتن شغلشان منجر شود. وقتی که محققان با انجام پژوهش‌های گوناگون در مورد چگونگی افزایش کارکرد داروها به نتایج ملموسی می‌رسند که می‌تواند پزشکان را در راستای انجام وظایفشان یاری دهد، چنین پژوهش‌هایی شایسته حمایت حقوقی هستند.

مسلماً باید تأثیرات دارویی ابداعات ناشی از تغییر رژیم‌های دوز را که منجر به کشف کاربرد سودمند و مطلوب داروها می‌شوند در نظر گرفت. یافتن بهترین روش درمانی امر دشواری است که در هر صورت مستلزم پرداخت هزینه‌هایی از طرف جامعه است. وقتی که فردی اثرگذارترین راه استفاده از خواص دارویی ترکیبی را شناسایی می‌کند به‌طوری که آثار منفی استفاده از آن ماده را به‌طور شگفت‌انگیزی از بین می‌برد یا به حداقل کاهش



می‌دهد، اما نتواند کشف خود را ثبت کند باید اعتراف کرد که عدالت چه از منظر مخترع و چه از نظر بیمار به درستی رعایت نشده است.

رویکرد جدید اروپایی در حمایت از اختراعات با موضوع رژیم‌های دوز دارویی برخورداردی واقع‌بینانه با گرایش‌های نوین علمی است که حاکی از درک درست اداره اروپایی ثبت اختراع از تحولات در عرصه‌های دارویی است و موجب افزایش انگیزه در انجام پژوهش‌ها با موضوعات سودمند و مفید به حال جامعه می‌شود. اتخاذ این رویکرد می‌تواند سرآغاز تحول در نوع استفاده از دارو شود و عرصه‌های جدید و ارزشمندی از کاربردهای نوین دارویی را برای مداوای بیماری‌های مختلف نمایان سازد. علی‌رغم این دستاورد جدید سوال مطرح شده این است که آیا این رویکرد جدید در ثبت اختراع رژیم‌های دوز دارویی برای کشورهایی که در آنها اختراعات دارویی و تحقیق و پژوهش در این حوزه کمتر صورت می‌گیرد و چنین ابداعاتی معمولاً وارداتی است به نفع مصالح عامه و حق بر سلامت افراد این جامعه است؟ کشورهای در حال توسعه از پذیرش چنین رویکردی چه دستاوردی خواهند داشت؟ پاسخ به این سوال تحقیق و پژوهش دیگری می‌طلبد.



منابع

- ABBOTT RESPIRATORY/Dosage regime (G 2/08) [2010] E.P.O.R. 26
- Actavis UK Limited v Merck & Co. Inc. [2007] EWHC 1311 (Pat), before Chancery Division (Patents Court)
- Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) 1994.
- Aplin, Tanya and Davis, Jennifer, (2009). *Intellectual Property Law Text, Cases, and Materials*, Oxford University Press, New York
- Bently, Lionel and Sherman, Brad, (2008), *Intellectual property law*, 3rd edn Oxford University Press, New York
- Berg, Linda, (2007), *Introductory Botany: Plants, People, and the Environment*, 2nd Edition, Cengage Learning, Belmont.
- Bristol Myers Squibb Co v Baker Norton Pharmaceuticals Inc [2001] R.P.C. 45.
- Broadus, Jeanet R., (2004). *Ointment Poured Forth*, Xulon Press, Brightwaters.
- Cornish, William Rodolph and Llewelyn, David, (2007). *Intellectual property: patents, copyright, trade marks and allied rights*, 6th edition, Sweet & Maxwell, London.
- CYGNUS/Diagnostic methods (G 1/04) [2006] E.P.O.R. 15
- DUPHAR/Pigs II (T 19/86) [1988] E.P.O.R. 10
- Eisai/Second Medical Indication (G 05/83) [1979-85] E.P.O.R. B241
- Epstein, R. J., (2003), *Human molecular biology: an introduction to the molecular basis of health and disease*, Cambridge University Press
- European Patent Office (EPO), EPO again tops patent quality list: <http://www.google.ie/search?q=EPO+again+tops+patent+quality+list&ie=utf-8&oe=utf-8&aq=t&client=firefox-a&rlz=1R1GPCK_en__IE433> accessed 10 July 2011
- GENENTECH INC/Method of administration of IGF-I (T 1020/03) [2006] E.P.O.R. 9
- HCG/SERONOT (T 0051/93) 8.6.1994
- Helm, Katherine A., (2009). "The battle over global drug markets: enforcement of pharmaceutical patents in the United States, Europe and Japan" 4 (1) *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, P.39
- ICI/Cleaning plaque (T 290/86) [1991] E.P.O.R. 157
- Irish Patents Act, 1992
- John Wyeth & Brother Ltd's. Application Schering A.G.'s Application [1985] R.P.C. 545
- Katsambas, Andreas D. and Lotti, Torello M., (2003), *European handbook of dermatological treatments*, 2nd Edition, Springer, Berlin
- KOS LIFE SCIENCES/Dosage regimen (T 1319/04) [2008] E.P.O.R. 27.

- Mangione, Salvatore, (2000), *Physical diagnosis secrets*, 2nd Edition, Elsevier Health Sciences, Philadelphia.
- MedAdNews, (2007) , "Top 50 Pharmaceutical Companies Charts & Lists" 13 (9) MedAdNews. P.1
- Merck & Co Inc's Patents [2003] F.S.R. 29
- Method of improving the immune response/NOVARTIS (T 0485/99) 29.4.2004
- Perrey, Ralf and Lenhard, Konstanze, (2007) , 'Recent Developments in the Patentability of Inventions Relating to Medicine, Pharmaceuticals, and Biotechnology According to European Patent Practice' 89 Journal of the Patent and Trademark Office Society, P.480.
- PROCTER & GAMBLE/Gastrointestinal compositions (T 317/95) [1999] E.P.O.R. 528
- Satō, Yūsuke (Translated by Jiameng Kathy Liu), (2011). "Patent Protection of Medical Methods —Focusing on Ethical Issues" 20 (1) Pacific Rim Law & Policy Journal, P.131.
- SEE SHELL/Bloodflow (T 182/90) [1994] E.P.O.R. 320
- Sims, Alexandra, (2007) , 'Patenting Methods of Medical Treatment' 29 European Intellectual Property Review, P.49
- Sterckx, Sigrid and Cockbain, Julian, (2010). "Purpose-Limited Pharmaceutical Product Claims Under the Revised European Patent Convention: A Camouflaged Attack on Generic Substitution?" 1 Intellectual Property Quarterly, P.90.
- TELECTRONICS/Pacer (T 82/93) [1996] E.P.O.R. 409
- The American Heritage Medical Dictionary*, (2008), Houghton Mifflin Harcourt, Boston.
- The Convention on the Grant of European Patents, 1973.
- The Convention on the Grant of European Patents (EPC), 2000 (entered into force on 13 December 2007).
- United kingdom Patents Act, 1977.
- Use of nicotine/ELAN CORPORATION (T 0584/97) 5.12.2001.
- Ventose, Eddy D., (2009) , 'The Byzantine logic of patent law jurisprudence: patent protection for dosage regimes revisited' 4 (6) Journal of Intellectual Property Law & Practice, P.416.
- Ventose, Eddy D., (2011) , 'Patent protection for dosage regimes in Europe: a dissenting view' 6 (4) Journal of Intellectual Property Law & Practice, P.253.
- Vienna Convention on the Law of Treaties, 1969.
- Visx Inc v Nidek Co Ltd (No.4) [1999] F.S.R. 405.
- WELLCOME/Pigs I (T 116/85) [1988] E.P.O.R. 1.