الدائرة الفدرالية تقيّد فرضية النطاقات المتداخلة في الدعاوى المتعلقة بأنظمة الجرعات المتعددة

بقلم/ ياسوهيرو (هيرو) تسوكادا ورويزهينغ (توني) وانغ

في حين أن هناك افتراضًا بالبديهية ينطبق عادةً عندما تتداخل نطاقات عناصر الحماية والفن السابق، فقد قضت محكمة الاستئناف الأمريكية للدائرة الفدرالية مؤخرًا بأن هذا الافتراض لا ينطبق على عناصر الحماية التي تشمل نظامًا متكاملًا متعدد الجرعات مع تسلسل محدد لإعطاء الجرعات. [1] وعلى وجه الخصوص، وجدت المحكمة أن هذا الافتراض غير قابل للتطبيق لأن الفن السابق لم يوضح التسلسل المحدد لتركيبة الجرعات المطالب بحمايتها.

خلفية الموضوع

تمتلك جانسن فارماسوتيكالز، إنك. براءة الاختراع الأمريكية رقم 9,439,906 المتعلقة بأنظمة الجرعات لإعطاء مادة بالميتات الباليبيريدون لعلاج اضطرابات انفصام الشخصية وغيرها من الاضطرابات ذات الصلة. وتتعلق عناصر الحماية المقدمة بنظام جرعات يتضمن جرعة تحميل أولية قدرها 150 ملغ أو ما يعادلها، تليها جرعة تحميل ثانية قدرها 100 ملغ أو ما يعادلها وفقًا لتسلسل محدد مع إعطاء حقن شهرية لمداومة العلاج.

وجادلت تيفا فارماسوتيكالز يو إس أيه، إنك. بضرورة تطبيق افتراض البديهية فيما يتعلق بالنطاقات المتداخلة؛ لأن الفن السابق يُفصح عن المتغيرات العددية المطالب بحمايتها ضمن نطاقات متداخلة. وقد أشارت تيفا إلى وجود فن سابق يُفصح عن بروتوكول تجربة سريرية يشمل إعطاء ثلاث جرعات متساوية على الأقل، بجرعات 50 أو 100 أو 150 ملغ أو ما يعادلها من مادة بالميتات الباليبيريدون، على فترات زمنية محددة. كما استندت تيفا إلى براءة الاختراع الأمريكية رقم 6,555,544 التي تُفصح عن تركيبات ممتدة المفعول من مادة بالميتات الباليبيريدون، وإلى المنشور الدولي رقم WO 2006/114384، الذي يُفصح عن أحجام جرعات تتراوح بين 25 إلى 150 ملغ أو ما يعادلها من مادة باليبيريدون.

واستنادًا إلى الفن السابق، ادّعت تيفا بضرورة تطبيق افتراض البديهية في حال تداخل النطاقات، وهو بدوره ينقل عبء الإثبات إلى شركة جانسن ويلزمها بتقديم أدلة تثبت عدم بديهية الاختراع.

قرار محكمة المقاطعة

قضت محكمة المقاطعة بعدم انطباق مبدأ افتراض البديهية لأن نظام الجرعات المطالب بحمايته يختلف عن نظام الفن السابق في أكثر من جانب. واستندت محكمة المقاطعة في قرارها إلى قرار استئنافي صدر قبل عشرين عامًا ينص على أنه "يمكن إقامة دعوى ظاهرة للبديهية عندما يكون الفرق الوحيد بين الاختراع والفن السابق هو وجود اختلاف في النطاق أو في قيمة متغير معين فقط". [2]

ترفض الدائرة الفدرالية نهج الاختلاف الواحد

وفي الاستئناف، وافقت الدائرة الفدرالية على الاستنتاج النهائي لمحكمة المقاطعة، لكنها صححت جزءًا من حججها. وأوضحت المحكمة أن قراراتها السابقة لا تفرض قيدًا قاطعًا يتمثل في وجود اختلاف واحد لتطبيق فرضية النطاقات المتداخلة. وأشارت المحكمة إلى أنها لم تعلن في قضية *كومار* عن قاعدة شاملة مفادها أن الفرضية "تنطبق فقط" عندما يكون هناك اختلاف واحد عن الفن السابق، وأشارت إلى أنه لا توجد سابقة تفرض مثل هذا القيد القاطع. ومع ذلك، لاحظت المحكمة أن عدد الاختلافات وطبيعة العلاقة بينها قد يكونان عاملين مهمّين في تحديد ما إذا كان ينبغي تطبيق الفرضية في سياق معين. ويستند

افتراض البديهية هذا إلى مقدمات واقعية "حول دوافع الأشخاص الملمين في مجال المهارة لتحسين النتائج وتوقعاتهم من التجارب الروتينية."

ولأن محكمة المقاطعة توصلت إلى استنتاجات مفصلة تميل إلى نفي بعض الفرضيات الواقعية التي يستند إليها افتراض البديهية، فقد أجرت الدائرة الفدرالية تحليلًا شاملًا للبديهية، بدلًا من الافتراض نفسه. وعلى وجه الخصوص، أكدت المحكمة على أن نظام المعالجة المطالب بحمايته هو مزيج من الجرعات وأوقات الحقن مع تقليل جرعات التحميل، وأن "الأدلة تصف هذا المزيج بشكل معقول على أنه وحدة متكاملة من الخطوات المتخذة على مدار الوقت". وأشارت المحكمة إلى أن هذا الاختيار للمزيج لا يتوافق بوضوح مع تركيز الفرضية على التحسين الروتيني للنطاقات المتداخلة مع نطاقات الفن السابق بالنسبة لمتغيرات متعددة، حيث يُنظر إلى كل متغير بشكل مستقل وعلى نحو صحيح.

ومع عدم انطباق الفرضية، أيدت الدائرة الفدرالية استنتاجات محكمة المقاطعة التي تفيد بأن شركة تيفا لم تقدم أدلة كافية لتحفيز الشخص المُلم في المجال على تقليل جرعة التحميل الثانية. ولم تجد الدائرة الفدرالية أي خطأ واضح في قرار محكمة المقاطعة بأن مرجع الفن السابق الذي اعتمدت عليه شركة تيفا يوضح زيادة جرعة التحميل بدلًا من تقليلها، وهو ما لم يكن ليحفز شخص مُلم في مجال المهارة على اعتماد واتباع نظام تقليل الجرعات المطالب بحمايته. ووافقت المحكمة أيضًا على أن تعقيدات أنظمة الجرعات المتعددة وعدم القدرة على التنبؤ بها، بما في ذلك تراكم الأدوية وتغير مستوياتها، من شأنه أن يُقوّض توقعات النجاح المعقولة.

وبالتالي، في حين قضت الدائرة الفدرالية بأن فرضية النطاقات المتداخلة لا تنطبق في هذه القضية، فإنها مع ذلك أكدت قرار محكمة المقاطعة بعدم البديهية.

الدروس المستخلصة

يُطبق افتراض البديهية المتعلق بالنطاقات عندما تدعمه الفرضيات التي يستند إليها الافتراض، بما في ذلك تداخل الكميات أو النسب الموجودة في الفن السابق. ومن ناحية أخرى، عند اكتشاف علاقة مترابطة بين المتغيرات التي تم اكتشافها والمتغيرات المطالب بحمايتها، فإنه يجوز للمحاكم أن تقرر عدم انطباق فرضية تداخل النطاقات، ويتعين حينها على الطرف المعترض إثبات البديهية دون نقل عبء الإثبات إلى صاحب البراءة، مما قد يجعل إبطال حماية البراءة أكثر صعوبةً.

وفي الإجراءات القضائية، يدعم هذا القرار أيضًا الحجج التي تُفيد بأن الدعوى الظاهرة للبديهية القائمة على التداخل في النطاق غير موجودة عندما يكون الاختراع المُطالب بحمايته محددًا بعلاقة خاصة بين متغيرات متعددة، بينما يُفصح الفن السابق عن نطاقات واسعة ومستقلة للمتغيرات دون توضيح العلاقة بينها.

[1] جانسن فارماسوتيكالز، إنك ضد. تيفا فارماسيوتيكالز يو إس أيه، إنك.، 141 إف. فورث 1367 (الدائرة الفدرالية. 2025).

[2] إن ري كومار، 418 إف. ثيرد 1361، 1366 (الدائرة الفدرالية 2005).