تذكير بأن المواصفة الخطية والتمكين يتطلبان أيضًا النظر في الماضي

بقلم لورا ويتبيك

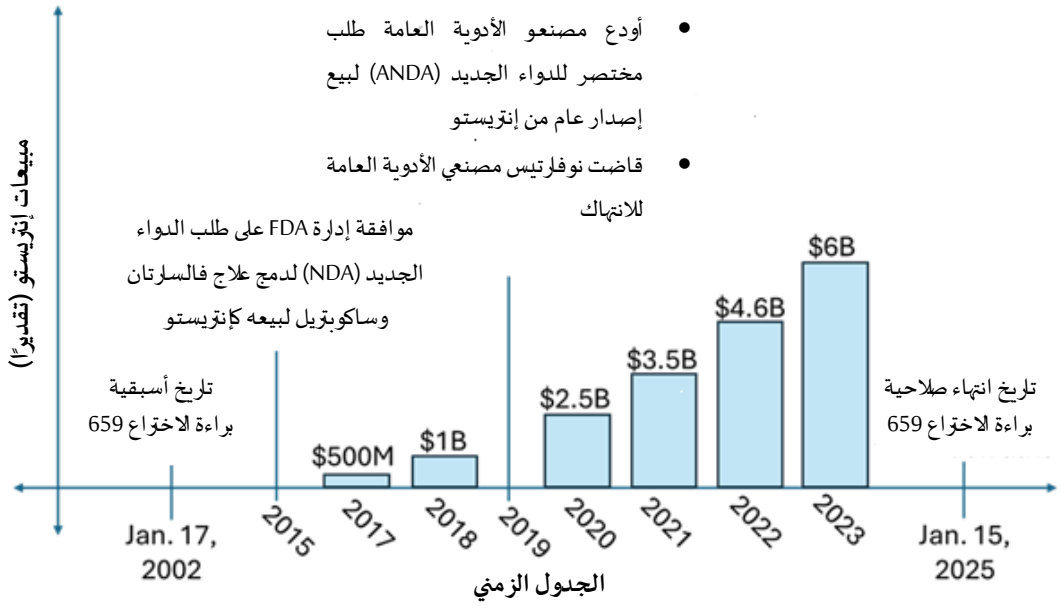
يتطلب تحليل صحة براءة اختراع النظر في الظروف في فترة إيداعها. فعلى سبيل المثال، عند تحديد ما إذا كانت عناصر حماية براءة اختراع باطلة كما هو متوقع أو واضح، يجب النظر إلى الفن السابق المتاح ومعرفة الشخص الملم في مجال التقنية في هذا الفن المتاح في وقت تاريخ إيداع براءة الاختراع الفعلي الأقدم. ويعد القرار الصادر حديثًا *فيما يتعلق بإنتريستو* تذكيرًا بأن منظور الوقت هذا يطبق أيضًا على تحليل المواصفة الخطية والتمكين.

وإنتريستو[1] قرار حديث صادر عن محكمة الاستئناف الأمريكية في الدائرة الفدرالية ("الدائرة الفدرالية" أو "محكمة CAFC") يتعلق بعدد من دعاوى انتهاك براءات الاختراع المجمعة التي رفعتها شركة نوفارتيس فارماسيوتيكالز ضد عدة مصنّعي أدوية عامة ("مصنعو الأدوية العامة") ردًا على قيامهم بإيداع طلبات مختصرة للدواء الجديد ("ANDA") للحصول على موافقة لتسويق أو بيع إصدارات عامة من دواء نوفارتيس المربح للغاية والحاصل على براءة اختراع ENTRESTO®، والذي تم تطويره في أوائل العقد الأول من القرن الحادي والعشرين لعلاج قصور القلب.

وتوضح هذه القضية مشكلة شائعة تواجه شركات الصيدلة: النزاع بين إيداع براءات الاختراع مبكرًا وفترة تطوير الأدوية الطويلة. وبينما يكفل إيداع طلب براءة الاختراع مبكرًا ميزة تنافسية من خلال استباق المنافسين، غالبًا ما يستغرق حصول الدواء على موافقة السوق من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية سنوات عديدة من التطوير والاختبار الإضافي. وخلال فترة تطوير ENTRESTO®، أودعت نوفارتيس عدة طلبات براءات اختراع تتعلق بتحسينات متزايدة أجرتها على المفهوم العام المتمثل في الجمع بين نوعين من الأدوية لتقليل انقباض الأوعية الدموية للوقاية من قصور القلب وعلاجه. وبراءة الاختراع الأمريكية رقم 8,101,659 ("براءة الاختراع 659") هي براءة اختراع مودعة مبكرًا في محفظة براءات اختراع نوفارتيس وتغطي ENTRESTO®. وباعتبار أن تاريخ إيداع الطلب الفعلي هو 17 يناير، 2002، يذكر عنصر الحماية المستقل الوحيد لبراءة الاختراع 659 جزئيًا فالسارتان وساكوبتريل "يتم إعطاؤهما *معًا* بنسبة 1:1 تقريبًا".

ومع تقدم تطوير ENTRESTO®، تم اكتشاف تحسينات ومنحها براءة اختراع منفصلة عندما تم دمج فالسارتان وساكوبتريل من خلال رابطة غير تساهمية لتشكيل "مركب". ولم تبدأ نوفارتيس تسويق وبيع ENTRESTO® حتى حصولها على موافقة إدارة FDA في عام 2015. وانتهت صلاحية براءة الاختراع 659 في 15 يناير، 2025، بعد خمس أيام فقط من صدور قرار الدائرة الفدرالية فيما يتعلق بإنتريستو. ويوضح الجدول الزمني التاريخ ذو الصلة:

[1] ___ F.4th ___, 2025 WL 63577 (Fed. Cir. Jan. 10, 2025).



وكان النزاع حول الصحة يتعلق بمصطلح "معًا" في عنصر الحماية. ويعد كل من ENTRESTO® والمنتجات العامة المتهمة بالانتهاك عبارة عن "مركبات" فالسارتان وساكوبيتريل (تم جمعها من خلال روابط ضعيفة غير تساهمية)، بدلاً من تشكيلهما كمزيج فيزيائي غير مرتبط. وجادل مصنعو الأدوية العامة أولًا أنه يجب تفسير مصطلح "معًا" في عنصر الحماية على أنه محدود بمزيج فيزيائي ويستثني "المركبات"، لأن براءة الاختراع رقم 659 لم تصف أو تطالب بحماية "مركب" فالسارتان وساكوبيتريل. وفي الواقع، لم يتم اكتشاف مركبات فالسارتان-ساكوبيتريل إلا بعد أربع سنوات من تاريخ أسبقية براءة الاختراع رقم 659. ولكن رأت المحكمة أنه يجب تفسير المصطلح "معًا" وفقًا لمعناه البسيط والعادي، ليشمل المزيج الفيزيائي والمركبات. وردًا على ذلك، جادل مصنعو الأدوية العامة أن هذا التفسير يجعل عنصر الحماية غير صالح بسبب افتقاره للمواصفة الخطية والتمكين.

ولتبرير منح براءة اختراع، يجب على براءة الاختراع تلك استيفاء "الحد الأدنى من متطلبات جودة وكمية المعلومات" التي تكشفها.[2] ويعد هذا أساس سياسة متطلبات المواصفة الخطية والتمكين في 35 U.S.C. § 112(a)، التي تلزم مواصفة براءة الاختراع "بأن تحتوي على مواصفة خطية عن الاختراع وطريقة وعملية صنعه واستخدامه، بمصطلحات كاملة وواضحة وموجزة ودقيقة، لتمكين أي شخص ملم في مجال التقنية المتعلق ببراءة الاختراع، أو الذي ترتبط به بشكل وثيق، من صنع واستخدام هذا الاختراع". ويستلم مالك براءة الاختراع حقوق حصرية لمنع الآخرين من صنع أو استخدام الاختراع المطالب بحمايته مقابل الكشف عن اختراعهم بشكل كامل للعلن.

وفي قضية إنتريستو، فَحَص تحليل المواصفة الخطية لمحكمة CAFC ما إذا كانت براءة الاختراع رقم 659 تصف بشكل كاف الاختراع المطالب بحمايته والمكون من فالسارتان وساكوبتريل "يتم إعطاؤهما *معًا*". ولأن مواصفة براءة الاختراع تذكر بشكل صريح إعطاء المكونات المطالب بحمايتها "معًا"، قررت المحكمة أن المواصفة الخطية كافية. ووضحت المحكمة أنه لم يتم المطالبة بحماية "مركب" فالسارتان-ساكوبتريل بشكل خاص، لأنه لم يتم اكتشاف هذا "المركب" في تاريخ أسبقية براءة

[2] MPEP § 2162 (9th ed. Rev. 10, June 2020).

الاختراع رقم 659. واستنادًا إلى السوابق القضائية، ذكرت المحكمة أن "تفسير عنصر الحماية يتطلب من المحكمة التأكد من معنى عنصر الحماية من قبل الشخص الملم في مجال التقنية *في وقت الاختراع*".[3] "ونظرًا إلى أن مركبات فالسارتان-ساكوبتريل لم تكن معروفة في وقت الاختراع بشكل لا يمكن التنازع فيه... لم يكن من الممكن تفسير براءة الاختراع 659 على أنها تطالب بحماية تلك المركبات كمسألة قانونية".[4] وبالتالي، لم يؤثر عدم وصف براءة الاختراع 659 لشكل مركب من فالسارتان وساكوبيتريل على صحة عناصر الحماية.

كما سلطت محكمة CAFC الضوء على أنه في حين يجب أن يكون *الاختراع المطالب بحمايته* مدعومًا بمتطلب المواصفة الخطية، لا يوجد متطلب بأن تحتوي المواصفات على وصف خطي للمنتج المتهم بالانتهاك. وبناءً على ذلك، يشمل التحليل المناسب في هذه الحالة تفسير عنصر الحماية أولًا دون الإشارة إلى المنتج المتهم بالانتهاك، وتحديد إذا ما تم وصف عنصر الحماية المفسر بشكل كافٍ في براءة الاختراع ليستوفي شرط المواصفة الخطية. ومن ثم يستخدم نفس التفسير الخاص بعنصر الحماية في تحديد إذا كان المنتج المتهم ينتهك عنصر الحماية. وبالتالي، وبموجب تحليل انتهاك منفصل، تحدد المحكمة إذا كانت مركبات فالسارتان-ساكوبيتريل الخاصة بمصنعي الأدوية العامة تنتهك مركب فالسارتان وساكوبيتريل "اللذان يتم إعطاؤهما معًا" المطالب بحمايته بشكل موسع.

وتطبق النتيجة ذاتها في متطلب التمكين المنفصل بموجب 35 U.S.C. Sec. 112. وأكدت الدائرة الفدرالية أن مواصفة براءة الاختراع تحتاج أن تمكن أي شخص ملم في مجال التقنية المتعلق ببراءة الاختراع، أو التي ترتبط بها بشكل وثيق، من صنع واستخدام الاختراع المطالب بحمايته، لا المنتج المتهم بالانتهاك. وفي هذه الحالة، وجدت المحكمة أن مركبات فالسارتان-ساكوبيتريل المتهمة بالانتهاك تشمل العناصر المطالب بحمايتها، بالإضافة إلى ميزات إضافية غير مطالب بحمايتها تعد جزءًا من "حالة فنية موجودة لاحقًا". ورأت محكمة CAFC أيضًا أنه لا يمكن استخدام ميزة "التركيب" المطورة لاحقًا، والتي كانت بمثابة تحسين محتمل للاختراع "الأساسي" أو "الكامن" المطالب بحمايته في براءة الاختراع 659، لإبطال عناصر الحماية بأثر رجعي.

وتكون النقاط الرئيسية المستفادة: تتطلب متطلبات المواصفة الخطية والتمكين المنصوص عليها في القسم 112 وصف الاختراع المطالب بحمايته وتمكينه كما هو مفهوم *في وقت إيداع الطلب*. ولا تؤدي التطورات أو التحسينات اللاحقة، مثل اكتشاف شكل مركب، إلى إبطال براءة الاختراع بأثر رجعي بسبب عدم وجود مواصفة خطية أو تمكين إذا تم وصف الاختراع المطالب بحمايته نفسه وتمكينه بشكل كافٍ من خلال مواصفات براءة الاختراع.

---

[3] 2025 WL 63577, at *8, n. 5 (quoting *SmithKline Beecham Corp. v. Apotex Corp.*, 403 F.3d 1331, 1338 (Fed. Cir. 2005)) (emphasis added).
[4] *Id*.