الدائرة الفدرالية تو افق على أن مصطلح "درجة حموضة 13 أو أعلى" يعني عند قياسه في درجة حرارة "قياسية"، في غياب أي دليل مخالف لذلك في براءات الاختراع

بقلم/ أليكس كاسي، حاصل على شهادة دكتوراه، وكيتلين أيالا ، حاصل على شهادة دكتوراه

أكدت محكمة الاستئناف الأمريكية في الدائرة الفدرالية في قرار حديث حكم محكمة المقاطعة بأن ميلان فارماسوتيكالز إنك. لم تنتهك براءتي الاختراع لأكتليون فارماسوتيكالز إل تي دي[1]، سواء بشكل صريح أو بموجب مبدأ التكافؤ. ويقدم هذا القرار توضيحات إضافية حول تفسيرات الدائرة الفدرالية لمشاكل بناء عناصر الحماية ومتى يمكن تطبيق مبدأ التكافؤ فيما يتعلق بالصلة المماسية وقاعدة الإفصاح والتخصيص.

وتصف براءات اختراع أكتليون مركبات صيدلانية تشمل الايبوبروستينول. ويعرف الايبوبروستينول على أنه غير مستقر في الماء، حيث تزداد حالة عدم الاستقرار هذه بازدياد الحموضة. وتعد درجة الحموضة (pH) طريقة قياس الحموضة، حيث تشير قيم درجة الحموضة المنخفضة إلى محاليل أكثر حمضية.

وكان يتم تثبيت المركبات السابقة التي تحتوي على الايبوبروستينول عن طريق تخزين مسحوق مجفف بالتجميد يحتوي على الايبوبروستينول، ثم إعادة تكوين المسحوق باستخدام مادة مخففة أقل حمضية (درجة حموضة أعلى) من السوائل الوريدية التقليدية، ومن ثم تخزين المحلول المُعاد تكوينه في الثلاجة للحفاظ عليه.

كما تصف براءات اختراع أكتليون عملية لتحضير مركب صيدلاني مجفف بالتجميد يحتوي على الايبوبروستينول والذي يمكن إعادة تكوينه باستخدام السوائل الوريدية التقليدية، وعند إعادة تكوينه، يمكن تخزينه بدرجة حرارة الغرفة مع الحفاظ عليه بحالة الاستقرار. وتشمل هذه العملية شرطًا، تطالب براءة اختراع أكتليون بحمايته، هو أن المركب الصيدلاني المجفف بالتجميد "يتكون من محلول سائب ذي درجة حموضة تبلغ 13 أو أعلى".

وسعت ميلان للحصول على موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية ("إدارة FDA") لتسويق دواء ايبوبروستينول عام قبل انتهاء صلاحية براءات اختراع أكتليون. وأقامت أكتليون دعوى ضد ميلان لانتهاك براءة الاختراع، مدعية أن الدواء العام الخاص بميلان مشمول (صريحا أو بموجب مبدأ التكافؤ) ببعض عناصر الحماية في براءات اختراع أكتليون.

وفي فبراير لعام 2024، تم عرض مسألة الانتهاك أمام محكمة المقاطعة (أي بدون هيئة محلفين)، وكان النزاع الوحيد هو ما إذا كان المحلول السائب الذي استخدمته شركة ميلان لتشكيل دواء إيبوبروستينول العام الخاص بها يحقق بحد عنصر الحماية المتمثل في "امتلاك درجة حموضة تبلغ 13 أو أعلى".

---

[1] *Actelion Pharmaceuticals Ltd. v. Mylan Pharmaceuticals Inc.*, 175 F.4th 1336 (Fed. Cir. 2026).

وفيما يتعلق بالانتهاك الصريح، أقرت أكتليون بأن محلول ميلان السائب عند درجة حرارة 25±2 درجة مئوية يكون له درجة حموضة أقل من 13. وعلى الرغم من ذلك، أشارت أكتليون أن طلب ميلان المودع لدى إدارة FDA الذي يوضح أن محلول ميلان السائب مصنّع تحت التبريد، وجادلت أنه يجب قياس درجة حموضة المحلول السائب عند "درجة حرارة التشغيل" المبردة حيث تكون درجة حموضة المحلول السائب عند درجة الحرارة هذه أعلى من 13.

كما جادلت أكتليون أن دواء إيبوبروستينول العام الخاص بميلان انتهك مبدأ التكافؤ لأن عملية التصنيع الخاصة بميلان أدت نفس وظيفة تحسين استقرار التصنيع لتحقيق نفس النتيجة المتمثلة في زيادة استقرار المركب بنفس الطريقة (ارتفاع درجة حموضة المحلول الكلي) كما تم المطالبة بحمايته.

ورفضت محكمة المقاطعة ادعاء أكتليون بالانتهاك الصريح، وذلك بالرجوع إلى كلٍّ من السجل الداخلي والأدلة الخارجية لتفسير صياغة عنصر الحماية الرئيسي. وعلى وجه الخصوص، أشارت محكمة المقاطعة إلى أن براءات اختراع أكتليون لم تُعرّف مصطلح درجة الحموضة على الرغم من تأكيدها على أهمية معايير درجة الحموضة للاختراع. وعلاوة على ذلك، ذكرت براءات الاختراع العديد من النتائج التجريبية التي لن تكون منطقية إذا تم قياس درجة الحموضة عند أي درجة حرارة أخرى غير 25±2 درجة مئوية. وبالنظر إلى هذه الحقائق، انتهت محكمة المقاطعة إلى أنه نظرًا لأن براءات الاختراع لم تحدد طريقة أخرى لقياس قيم درجة الحموضة عند درجات حرارة أخرى عدا 25±2 درجة مئوية، كان من الممكن أن يفهم الشخص الملم في مجال التقنية ("POSITA") أن قيمة درجة الحموضة المطالب بحمايتها تشير إلى قياس درجة الحموضة الذي تم إجراؤه عند درجة الحرارة "القياسية" البالغة 25±2 درجة مئوية. وبما أنه لا يوجد خلاف على أن محلول ميلان السائب يحتوي على درجة حموضة أقل من 13 عند درجة الحرارة القياسية هذه، فقد وجدت محكمة المقاطعة عدم وجود انتهاك صريح.

وبشكل مشابه، رفضت محكمة المقاطعة ادعاء أكتليون بأن ميلان انتهكت مبدأ التكافؤ. وقضت المحكمة بأن أكتليون ممنوعة من المطالبة بحقوقها بموجب قاعدة الإفصاح والتخصيص لأن براءات الاختراع تكشف عن محاليل سائبة ذات قيم درجة حموضة أقل من 13.

علاوة على ذلك، قضت محكمة المقاطعة بأنه نظرًا إلى أن أكتليون عدّلت حد درجة الحموضة المتنازع عليه إلى نطاق 13 أو أعلى أثناء إجراءات الحصول على براءات اختراعها، فإن أكتليون ممنوعة من محاولة إعادة إنتاج م المحاليل المكافئة والمحاليل السائبة ذات قيم حموضة أقل من 13.

وأكدت الدائرة الفدرالية تفسير محكمة المقاطعة بأن مصطلح عنصر الحماية "درجة حموضة 13 أو أعلى" يشير إلى مقياس درجة الحموضة عند درجة حرارة 25±2 درجة مئوية، وذكرت نفس الأدلة الداخلية والخارجية التي اعتمدت عليها محكمة المقاطعة. كما أكدت محكمة الاستئناف قرار المحكمة الابتدائية بأن أكتليون ممنوعة من ادعاء

الانتهاك بموجب مبدأ التكافؤ، مشيرة إلى أنه لا يوجد "خطأ واضح في تطبيق محكمة المقاطعة لكل من الإغلاق القضائي لتاريخ الملاحقة القضائية ومنع الإفصاح والتخصيص".

وكان أحد الأسباب الرئيسية لاتخاذ هذا القرار أنه عند الرد على رفض الفاحص بتضييق نطاق عناصر الحماية، يُمنع مقدم الطلب لاحقًا من ادعاء أن الموضوع الذي تغطيه عناصر الحماية الأصلية الأوسع نطاقًا مكافئ للموضوع الذي تغطيه عناصر الحماية المعدلة والمضيقة. وبموجب قانون براءات الاختراع الأمريكي، فإن التعديل الذي يضيق نطاق عنصر الحماية لغايات الحصول على براءة اختراع يؤدي عمومًا إلى التخلي عن النطاق بين عنصر الحماية الأصلي وعنصر الحماية المعدل.

وعلى الرغم من ذلك، يوجد استثناء صغير لهذا المبدأ، والذي يطرأ إذا أثبت مالك براءة الاختراع أن انحراف المكافئ المزعوم عما يتطلبه عنصر الحماية حرفيًا "هو أمر هامشي بالنسبة للسبب الموضوعي الواضح للتعديل التضييق."[2]

واعتمدت أكتليون على استثناء الصلة المماسية هذا في حججها ضد الإغلاق القضائي لتاريخ الملاحقة القضائية وجادلت أن سبب الوصول إلى عناصر الحماية الممنوحة لم يكن للتخلي عن التكافؤ الوظيفي. فعلى سبيل المثال، أشارت أكتليون أن درجة حموضة محلول ميلان السائب مكافئ وظيفيًا ويحمل نفس فوائد مركب أكتليون (أي تثبيط تحلل الإيبوبروستينول عند إعادة التكوين). ومع ذلك، فإن التعديل النهائي الذي حقق قبول عناصر الحماية تضمّن تضييق نطاق درجة الحموضة لعنصر الحماية المستقل من "درجة حموضة أكبر من 12" إلى "درجة حموضة 13 أو أعلى" لدحض رفض البديهية الصادر عن الفاحص حيث لم يتم عرض "نتائج غير متوقعة" لقيمة درجة حموضة 12 أو أعلى، ولكن تم اعتبارها موجودة لدرجة الحموضة 13 أو أعلى.

ورأت الدائرة الفدرالية أن تاريخ الملاحقة القضائية يوضح أن الفاحص اعتبر درجة الحموضة 13 المعيار الذي يظهر عنده نتائج غير متوقعة، وأنه لم يتم إثبات تحسن الاستقرار عند درجة حموضة 12. وبناءً على ذلك، رأت الدائرة الفدرالية أن هذا الأساس المنطقي يُعدّ سببًا موضوعيًا واضحًا لتعديل التضييق. ومع ذلك، خلصت محكمة CAFC إلى أن أكتليون لم تُثبت أن تعديل عنصر الحماية كان هامشيًا فقط بالنسبة للاختلافات بين المكافئ المزعوم ونطاق عنصر الحماية محل النزاع.

وأبرز قرار محكمة CAFC هذا أيضًا أن قاعدة الإفصاح والتخصيص تمنع بشكل مستقل تطبيق مبدأ التكافؤ في قضايا انتهاك براءات الاختراع. وتنص قاعدة الإفصاح والتخصيص الأمريكية على أنه عندما يفصح واضع براءة الاختراع عن موضوع معين في المواصفات المكتوبة ويمتنع عن المطالبة بحمايته، فإن هذا الموضوع غير المطالب بحمايته يُعتبر حتمًا "مُخصصًا" للجمهور.

---

[2] *Ajinomoto Co., Inc. v. International Trade Commission*, 932 F.3d 1342, 1354 (Fed. Cir. 2019).

وبالتالي، لا يجوز لصاحب براءة الاختراع إعادة إنتاج هذا الموضوع لاحقًا كموضوع مكافئ بعد إصدار البراءة. ويشترط في هذه القاعدة أن يكون الإفصاح عن هذا الموضوع دقيقًا لدرجة تمكّن أي شخص ملم في مجال التقنية (POSITA) من تحديد الموضوع المُفصح عنه وغير المطالب بحمايته، وأن يكون مُعدّ البراءة قد حدد هذا الموضوع غير المطالب بحمايته كبديل للتقييد المعني المطالب بحمايته.

وبناءً على ذلك، ولأن براءات اختراع أكتليون تُفصح عن إمكانية تعديل درجة الحموضة ضمن نطاق يتراوح بين 12.5 و13.5 أو 13، فقد رأت محكمة CAFC أن براءات الاختراع محددة بشكل كافي لتمكين أي شخص ملم في مجال التقنية (POSITA) من تحديد نطاقات معينة كبدائل. ومن المهم الإشارة إلى أن هذا المبدأ لا يشترط أن تكون البدائل حصرية، حيث يمكن اعتبار البدائل المتداخلة مُفصح عنها، ولكنها غير مُطالب بحمايتها جزئيًا.

وتُذكّر نتيجة هذه القضية مقدمي الطلبات والممارسين على حد سواء بضرورة توخي الحذر فيما يتعلق بقاعدة الإغلاق القضائي لتاريخ الملاحقة القضائية عند صياغة عناصر الحماية وعند النظر في التعديلات المحتملة أثناء إجراءات التقاضي. كما يؤكد قرار الدائرة الفدرالية أنه ما لم يُنص على خلاف ذلك في المواصفات، فإن المعنى العادي والمألوف لمصطلح عنصر الحماية هو المعنى الذي كان سيحمله هذا المصطلح لشخص ملم في مجال التقنية.