تم إبطال عناصر حماية موديرنا بشأن لقاح الحمض النووي الريبوزي الرسول
– معركة قانونية مع آثار محتملة على تطوير لقاحات الحمض النووي الريبوزي الرسول في المستقبل

بقلم ميغان فورشي، حاصلة على شهادة دكتوراة وماركوس هاوسشيلد، حاصل عل شهادة دكتوراة

دون مبالغة، يُمكن اعتبار لقاحات الحمض النووي الريبوزي الرسول (mRNA) تطورًا رائدًا، حيث حولت لقاحات موديرنا وفايزر وبيونتك إلى أسماء مألوفة أثناء جائحة كوفيد-19. إن الفوائد والإمكانات المستقبلية لتقنية لقاحات mRNA غير متنازع عليها وتتجاوز إلى حد كبير لقاحات كوفيد-19. ليس من المفاجئ، أن يسعى مطورو اللقاحات للحصول على أقصى حماية للملكية الفكرية المرتبطة بجهودهم البحثية. بينما قد يكون هذا في مصلحة مالك الملكية الفكرية، فإنه قد يعيق الجهود ذات الصلة التي يبذلها أطراف أخرى.

في 5 مارس، 2025، أصدر مجلس المحاكمة والاستئناف للبراءات (PTAB) قرارًا بإبطال معظم عناصر حماية براءتي اختراع من موديرنا (براءة الاختراع الأمريكية رقم 10,702,600 (يُشار إليها بِـ"براءة الاختراع رقم 600") و10,933,127 (يُشار إليها بِـ"براءة الاختراع رقم 127")) المتعلقة بلقاحات مرض سارس الناتج عن فيروس كورونا باستخدام تقنية mRNA.

نزاع بيونتيك وفايزر ضد موديرنا

تم إيداع براءتي الاختراع رقم 127 ورقم 600 في 21 مايو، 2020 – لا سيما بعد عدة أشهر من بداية جائحة كوفيد-19. تم إيداع الطلبات المؤقتة التي تطالب كل من براءتي الاختراع رقم 127 و600 بالأولوية لها في الأصل في عام 2015.

ينص عنصر الحماية رقم 1 لبراءة الاختراع رقم 600 على: "تركيبة تتكون من: حمض نووي ريبوزي رسول(mRNA) يتكون من إطار قراءة مفتوح يقوم بتشفير بروتين S أو وحدة فرعية من بروتين S لفيروس بيتا كورونا ((Beta (CoV) وتغليفها في جسيم نانوي دهني. "أما عنصر الحماية رقم 1 لبراءة الاختراع رقم 127 فهي عنصر حماية بطريقة ذات صلة.

في أغسطس، 2022، رفعت شركة موديرنا دعوى قضائية ضد شركتي فايزر وبيونتك بزعم انتهاك براءة الاختراع رقم 127، براءة الاختراع رقم 600، وأيضًا براءة الاختراع الأمريكية رقم 10,898,574 يُشار إليها بِـ"براءة الاختراع رقم 574")، أي، من خلال صنع وبيع لقاحات كوفيد-19 باستخدام تقنية mRNA.[1] تزعم موديرنا أنه في الوقت الذي تأسست فيه شركتهم في عام 2010، كانت أدوية حمض mRNA عبارة عن تقنية جديدة وغير مثبتة، وقد ركزوا جهودهم بشكل فردي على هذه التقنية. على سبيل المثال، من أجل تعزيز ما يُسمى بالتحدي الأساسي مع أدوية حمض mRNA – وهو أن جهاز المناعة في الجسم يتعرف على حمض mRNA على أنه مادة غريبة ويهاجمها – فقد طورت شركة موديرنا تعديلًا كيميائيًا محددًا لأحماض mRNA التي تتمتع بفعالية أعلى من تلك التي تم تجربتها سابقًا.

أدى تفشي متلازمة الشرق الأوسط التنفسية (MERS) في عام 2014 إلى دفع شركة موديرنا لتطوير لقاحات حمض mRNA للأمراض المعدية، بما في ذلك لقاح لفيروس ميرس. وبفضل هذا الإنجاز، أكدت شركة موديرنا أنها كانت "مستعدة بشكل فريد للاستجابة لجائحة كوفيد-19" استنادًا إلى تقنية mRNA الموجودة. في الواقع، عندما توقع العالم أن تطوير لقاح لكوفيد-19 قد يستغرق سنوات، فإن تركيز موديرنا القائم على تقنية لقاحات mRNA سمح للشركة بتطوير لقاح لكوفيد-19 والذي كان جاهزًا للتجارب السريرية في غضون أسابيع فقط وتمت الموافقة عليه للاستخدام بفعالية بلغت 94% في أقل من عام بعد تحديد فيروس كوفيد-19 لأول مرة.

[1] *ModernaTX, Inc. and Moderna US, Inc., v. Pfizer Inc., BioNTech SE, BioNTech Mfg. GmbH, and BioNTech US Inc.*, No. 1_22cv11378 (D. Mass.).

زعمت شركة موديرنا أن "شركتا فايزر وبيونتيك اتبعتا الطريق الذي شقته موديرنا للقاحات mRNA ونسخوا ابتكارات موديرنا دون أن يطلبوا ترخيصًا أبدًا." على وجه الخصوص، ووفقًا لموديرنا، فإن فايزر وبيونتيك لم يمتلكا نفس مستوى خبرة موديرنا في تطوير لقاحات mRNA لفيروسات كورونا عندما ظهر فيروس كوفيد-19 لأول مرة. في الواقع، قامت الشركات المعارضة بإجراء تجارب سريرية لأربعة أنواع مختلفة من لقاحات كوفيد-19، لكنها في النهاية زعمت أنها نسخت تقنية موديرنا الحاصلة على براءة اختراع من خلال استخدام نفس التعديل الكيميائي على حمض mRNA الخاص بها ومشفرة لنفس النوع بالضبط من بروتين فيروس كورونا (وبخاصة البروتين الشوكي الكامل الطول). أثناء ذروة جائحة كوفيد-19، تعهدت شركة موديرنا بالامتناع عن فرض براءات اختراعها المتعلقة بكوفيد-19، لكن الشركة المصنعة للقاح توقعت أن تسعى الشركات للحصول على تراخيص لاستخدام ملكيتها الفكرية بمجرد الوصول إلى مرحلة الوباء المستوطن. وبناءً عليه، في الدعوى القضائية، طالبت شركة موديرنا بتعويضات عن الإيرادات التي كسبتها فايزر وبيونتيك من بيع اللقاحات بزعم استخدام تقنية mRNA الحاصلة على براءة اختراع الخاصة بموديرنا.

ردًا على ذلك، طعنت كل من فايزر وبيونتيك بصحة عناصر حماية براءات الاختراع رقم 127 و600 في إجراءات إعادة الفحص بين الأطراف (IPR) المودعة في 28 أغسطس، 2023. وقامت المحكمة الابتدائية بتعليق دعوى الانتهاك لحين صدور نتائج إجراءات إعادة الفحص بين الأطراف.

نتائج إعادة الفحص بين الأطراف - يجد مجلس PTAB أن عناصر حماية موديرنا المطعون فيها بديهية.

في كل من إعادة الفحص بين الأطراف (IPR) لبراءتي الاختراع رقم 127 و600، أكد مقدمو الالتماسات فايزر وبيونتيك بأن عناصر الحماية المطعون فيها تفتقر إلى الحداثة، بالإضافة إلى أن عناصر الحماية تلك كانت لتكون بديهية بالنظر إلى الفن السابق المستشهد به. في النهاية، خلُص مجلس PTAB، استنادًا إلى مجموع الحجج المقدمة والأدلة المسجلة، إلى أن عنصر الحماية رقم 1 من براءتي الاختراع رقم 127 ورقم 600 كان ليكون بديهيًا بالنظر إلى براءتي الاختراع US 2013/0266640 A1 (يُشار إليها بِـ"شروم") WO 2012/006369 (يُشار إليها بِـ"جيل").[2]

"أوضح المجلس في كل من إجراءات إعادة الفحص بين الأطراف (IPR) أن فايزر وبيونتيك" قدما دليلًا قويًا للغاية يُظهر أن شروم وجيل يعلّمان أو يقترحان موضوع عنصر الحماية رقم 1، وأن الحرفي الماهر كان ليكون لديه الدافع لدمج تعاليمهما على النحو المقترح مع توقع معقول للنجاح." يعلِّم شروم منصة لقاح mRNA-جسيمات نانوية دهنية (LNP)، ويضيف أن هذه المنصة يمكن استخدامها لنقل مادة مناعية مشفرة وتحفيز استجابة مناعية لدى الشخص المستهدف. حتى أن شروم يشير صراحة إلى المهارة في تعاليم جيل التي تحدد البروتين الشوكي لفيروس بيتا كورونا - وهو هدف معروف وشائع لتطوير اللقاحات في هذا الفن والذي تم إثبات أنه يسبب استجابة مناعية قوية عبر مجموعة متنوعة من منصات اللقاحات.

من ناحية أخرى، وجد مجلس PTAB أن "مالك البراءة قدم أدلة قوية (وفي بعض الحالات، أدلة غير قابلة للنقض من الناحية الموضوعية) على مؤشرات موضوعية لعدم البديهية". ومع ذلك، قرر المجلس في النهاية أن عناصر الحماية واسعة النطاق، وقرب الفن السابق من الموضوع المطالب به، والأسباب المقنعة التي كانت لدى الحرفي الماهر لاختيار البروتين S كمستضد/مادة مناعية مستهدفة، والاعتراف

[2] *BioNTech SE and Pfizer Inc. v. ModernaTX, Inc.*, IPR2023-01358, Judgment and Final Written Decision, Paper 86 (Pat. Tr. App. Bd. Mar. 5, 2025); *BioNTech SE and Pfizer Inc. v. ModernaTX, Inc.*, IPR2023-01359, Judgment and Final Written Decision, Paper 86 (Pat. Tr. App. Bd. Mar. 5, 2025).

المتسق (إن لم يكن الشامل) بأن توصيل البروتين S يحفز استجابة مناعية في متلقي اللقاح، يفوق ما يسمى بـ"الاعتبارات الثانوية" التي أبرزتها موديرنا.

كما أبطل مجلس PTAB جميع عناصر الحماية المطعون فيها باعتبارها بديهية بالنظر إلى شروووم وأدبيات أخرى غير حاصلة على براءات الاختراع لأسباب مشابهة بشكل أساسي.

الخاتمة

حققت فايزر وبيونتيك أكثر من 5.3 مليار دولارًا من الإيرادات من مبيعات لقاحهما COMIRNATY على مستوى العالم في عام 2024 [3]، بينما حققت موديرنا 3.1 مليار دولارًا من لقاحها SPIKEVAX [4] وفقًا لتقارير الشركة. وعلى الرغم من أن مبيعات كلا اللقاحين انخفضت بشكل كبير مع مرور الوقت، فإن هذه الأرقام تُظهر إمكانات المبيعات لتقنية لقاح mRNA. وبناءً عليه، قد يكون إبطال عناصر حماية براءات اختراع موديرنا خبرًا سارًا لمنافسي موديرنا. ومع ذلك، زعمت دعوى موديرنا أيضًا انتهاك براءة اختراع موديرنا رقم 574 بالإضافة إلى براءتي الاختراع رقم 127 ورقم 600، ولم يتم إيداع إعادة فحص بين الأطراف للطعن في صحة تلك البراءة، لذا فإن دعوى انتهاك براءات اختراع لقاح كوفيد-19 مستمرة. وبشكل عام، ومن دون الإشارة تحديدًا إلى نزاع *فايزر وبيونتيك ضد موديرنا*، فإن التقنيات التحويلية مثل تقنية لقاح mRNA تستفيد من نهج متوازن في الاختراعات الحاصلة على براءات حيث يتم تجنب عناصر الحماية واسعة النطاق أو إبطالها في النهاية.

[3] https://annualreview.pfizer.com/?linkId=359477841

[4] https://investors.modernatx.com/news/news-details/2025/Moderna-Reports-Fourth-Quarter-and-Fiscal-Year-2024-Financial-Results-and-Provides-Business-Updates/default.aspx