

## نطاق عناصر الحماية والمواد البيولوجية المودعة

بقلم/ برينا إل. تومبسون، الحاصلة على شهادة دكتوراه وسارة جيه. فريديريك، الحاصلة على شهادة دكتوراه

أصدر مجلس محاكمة براءات الاختراع والاستئناف الأمريكي مؤخرًا قرارًا بشأن إجراءات ما بعد المنح، حيث رفض الطعن في إجراءات ما بعد المنح لبراءة الاختراع الأمريكية رقم 11,696,545 المقدمة من إيناري أغريكلتشر، إنك. ضد مالك البراءة بايونير هاي-بريد إنترناشونال إنك. وحكم المجلس أنه نظرًا لأن عناصر الحماية استشهدت ببذور ممثلة مودعة في المركز الوطني للطحالب البحرية والميكروبات (NCMA)، يشمل نطاق عناصر الحماية كلاً من النمط الظاهري والنمط الجيني لنوع النبات، على الرغم من أن النمط الجيني غير مذكور صراحة في عناصر الحماية. ولذلك، تم رفض الطعن في إجراءات ما بعد المنح لأن المجلس اتفق مع حجج مالك البراءة بأن المادة المطالب بحمايتها كانت مُمكنة بشكل صحيح من قبل المواصفة بالإضافة إلى كونها غير بديهية. ويثير هذا القرار أسئلة حول بناء عناصر الحماية أكثر من إجابات لها.

ويوضح قرار إجراءات ما بعد المنح الأخير<sup>1</sup> بشأن براءة الاختراع الأمريكية رقم 11,696,545 في قضية إيناري أغريكلتشر، إنك. ضد بايونير هاي-بريد إنترناشونال، إنك. أهمية اختيار كل من لغة عناصر الحماية والمواد التي يمكن قياسها مثل المواد البيولوجية المودعة بعناية.

وتتعلق براءة الاختراع رقم 545 بشكل عام بصنف الذرة الهجين، PH4CYJ، الذي تم تحقيقه من خلال تزاوج خطين من البذور الأصلية، PH1KTF و PH1VNA، لإنتاج أصناف وهجائن ذرة مستقرة وعالية الإنتاج.

يذكر عنصر الحماية 1 أن:

1. بذرة أو نبات أو جزء من النبات أو خلية نباتية من صنف الذرة الهجين PH4CYJ، حيث تم إيداع البذور الممثلة للصنف بموجب رقم الوصول 202212062 في مركز NCMA.

وطعنت إيناري أغريكلتشر، إنك. (إيناري) في عناصر حماية براءة الاختراع رقم 545 على عدة أسس، مؤكدة أن عناصر الحماية باطلة من حيث البديهية، وتفتقر إلى المنفعة، وتفشل في تلبية متطلبات المواصفة الخطية ومتطلبات التمكين الكافية. أما فيما يتعلق بالبديهية على وجه الخصوص، جادلت إيناري أنه نظرًا لأن براءة الاختراع الأمريكية رقم B1 8,895,819 تفصح عن أحد الصنفين الأصليين لـ PH4CYJ وتنص على أنه يمكن استخدامه لتطوير أصناف جديدة من الذرة الهجينة، فإن الشخص الملم في التقنية في هذا المجال كان ليتوقع بشكل معقول النجاح في استخدام خطوط البذور الأصلية للوصول إلى خطوط هجينة أخرى. إضافةً إلى ذلك، أكدت إيناري أن الخصائص المفصّل عنها

<sup>1</sup> *Inari Agriculture, Inc. v. Pioneer Hi-Bred International, Inc.*, PGR2024-00023, 2024 WL 4494848, Paper 15 (Pat. Tr. App. Bd. Oct. 15, 2024).

PH4CYJ] تشبه إلى حد كبير خصائص الصنف الأم PH1KTF، ولا يوجد شيء في المواصفات يشير إلى أي خاصية ل PH4CYJ يمكن اعتبارها مفاجئة أو غير متوقعة مقارنةً بـ PH1KTF.

وجادل مالك البراءة بايونير بأن حجج إيناري حول البديهية كانت قاصرة بسبب فشلها في الطعن في عناصر الحماية الفعلية. وعلى وجه التحديد، جادل بايونير أن الحجج التي وضعتها إيناري حول البديهية تفترض ببساطة أنه كان من البديهي صنع صنف ذرة هجين/فتراضي يتمتع بخصائص ظاهرية مشابهة لتلك الخاصة بالصنف المطالب بحمايته، بدلاً من الاحتجاج بأن الحصول على صنف الذرة الهجين المطالب بحمايته (PH4CYJ) كان سيكون بديهيًا بناءً على الفن السابق. كما جادل بايونير بأن عبارة "من صنف الذرة الهجينة (PH4CYJ)، حيث تم إيداع البذور الممثلة للصنف بموجب رقم الوصول 202212062 في مركز NCMA"، تشمل بطبيعتها النمط الظاهري والنمط الجيني لصنف الذرة الهجين المطالب بحمايته، وبالتالي، يحتاج الطعن في البديهية الذي تقدمه إيناري لمعالجة التركيب الجيني لـ PH4CYJ] مقارنة بالفن السابق الذي تم تقديمه. ولذلك، تعتمد حجج بايونير على الجينات المحددة لـ PH4CYJ]، والتي لم تُذكر صراحةً في عنصر الحماية 1.

وفي دفاعه عن عدم بديهية الاختراع المطالب بحمايته، استشهد بايونير بسابقة قضائية معمول بها تبدو ذات أهمية في مسألة التمكين، بدلاً من الارتباط بأي نوع من تحليل البديهية. ويُعرف من قضية/نزو بيوكيم/إنك. ضد جين بروب/إنك.<sup>2</sup> أن "الإشارة في المواصفة إلى إيداع في مستودع عام، مما يجعل محتوياته متاحة للجمهور عندما لا تكون متاحة بشكل خطي، تشكل وصفاً كافياً للمادة المودعة بما يتوافق مع متطلبات المواصفة الخطية...". بالإضافة إلى ذلك، تعلم قضية مونسانتوكو. ضد سكروجيس<sup>3</sup> أن عدم الإفصاح عن تسلسل DNA محدد لعنصر حماية الجنس لن يجعل عنصر الحماية باطلاً إذا كان بإمكان شخص مُلم في التقنية تحديد تسلسل DNA بناءً على تحديد الجنس والمواد البيولوجية المودعة المتاحة للجمهور المشار إليها في مواصفة براءة الاختراع. ومع ذلك، لا تتناول السابقة المذكورة ما إذا يمكن قراءة الخصائص المحددة للمواد البيولوجية المودعة، مثل النمط الجيني، في عناصر الحماية دون لغة عنصر حماية صريحة موجهة إلى تلك الخصائص. وبالتالي، كان يجب أن يكون تفسير عناصر الحماية نقطة نقاش رئيسية من قبل المجلس، لكنه لم يكن كذلك.

وبشكل مفاجئ، وافق المجلس بايونير، مشيراً إلى أنه من خلال إيداع البذور، فإن البذور النموذجية "المودعة بموجب رقم الوصول 202212062 في مركز NCMA" تشمل بالضرورة كل من النمط الجيني والنمط الظاهري المرتبط بتلك البذور المحددة. ومع هذا الإقرار، يبدو أن المجلس قد اتخذ موقفاً قوياً بشأن تفسير عناصر الحماية فيما يتعلق بكيفية قراءة المادة البيولوجية المودعة في عناصر الحماية. وهذا الأمر له تداعيات محتملة مثيرة للاهتمام بالنسبة للملاحقة القضائية والتقاضي بشأن براءات الاختراع الأخرى التي تشير إلى المواد البيولوجية المودعة. فعلى سبيل المثال، فإنه من غير الواضح ما إذا كان يجب على فاحصي براءات الاختراع الآن قراءة المعلومات الجينية في عناصر

<sup>2</sup> 323 F.3d 956 (Fed. Cir. 2002).

<sup>3</sup> 459 F.3d 1328 (Fed. Cir. 2006).

الحماية التي تتضمن معلومات المواد البيولوجية المودعة عندما لا يتم ذكر تلك المعلومات الجينية بشكل صريح. بالمثل، هل يمكن الطعن في براءات الاختراع بناءً على تفسير جديد لعناصر الحماية يشمل معلومات جينية لم يتم النظر فيها سابقاً أثناء الملاحقة القضائية؟

كما ذكر المجلس أن حجج إيناري تركز على بديهية نمط PH4CYJ الظاهري دون التطرق إلى النمط الجيني، مما يجعل حججهم غير مقنعة.

وانتهى القرار إلى أن إيناري لم تثبت أنه من المرجح أن تكون عناصر الحماية، كما هو موضح في المطالبة 1، واضحة من خلال المراجع المذكورة.

وفيما يتعلق بعدم كفاية الإفصاح المزعوم، جادلت إيناري أيضاً بأنه يمكن تفسير عبارة "البذور الممثلة" على أنها تشير إلى أن المخترع لم يعتبر الاختراع مقتصرًا على ما تم إيداعه، وبالتالي فإن عناصر الحماية ليست مقتصرة على البذور المودعة، بل تذكر فقط البذور المودعة كمثل دون تحديد النطاق بشكل إضافي. واستنادًا إلى هذا التفسير، جادلت إيناري بأن براءة الاختراع رقم 545 لا تلي متطلبات المواصفة الخطية أو متطلبات التمكين.

ووجد المجلس أن هذه الحجج غير مقنعة. وأقر المجلس أن عناصر الحماية تشير إلى أن البذور المودعة "تمثل" الصنف المطالب بحمايته، وأنه من المعروف جيدًا أن المواد البيولوجية المودعة المتاحة للجمهور، جنبًا إلى جنب مع المعلومات الظاهرية وتاريخ التكاثر المقدم، تلي كل من متطلبات المواصفة الخطية ومتطلبات التمكين. وبينما تدعم السوابق القضائية المذكورة أعلاه هذا القرار، نعتقد أن المجلس لم يعالج بشكل كافٍ قضايا التمكين التي أثارها إيناري. ولم يعلق المجلس على ما يعنيه أن تكون "ممثلة" لصنف نباتي من حيث نطاق عناصر الحماية. ونظرًا لأن هذه اللغة المستخدمة في عناصر الحماية تصف المواد البيولوجية المودعة، يبدو أن مناقشة ما يعنيه أن تكون "ممثلة" تشكل عنصراً أساسياً في القرار العام، وهي غائبة تماماً عن تحليل المجلس.

ويزداد قرار المجلس تعقيداً بسبب عناصر الحماية التابعة، والتي تشمل موضوعات موجهة نحو المتغيرات الجينية للبذور "الممثلة" وكذلك النسل الناتج عن تهجين البذور "الممثلة" مع "نبات ذرة مختلف". ويبدو أن حجة إيناري بأن عناصر الحماية لا تقتصر على البذور المودعة تستدعي المزيد من المناقشة التي غابت أيضاً عن قرار المجلس.

كما أوضحنا، يثير هذا القرار المزيد من الأسئلة أكثر مما يجيب عليها، ونأمل أن نرى قضايا مستقبلية تتعلق بطبيعة المواد البيولوجية المودعة المطالب بحمايتها التي ستوفر بعض الإجابات الأكثر وضوحًا.