قضت محكمة CAFC بأن عناصر حماية سيتيفا غير مؤهلة للحصول على براءة اختراع بموجب 35 U.S.C. § 103: الخصائص المتأصلة في عناصر الحماية البديهية

بقلم: كيتلن ئي. أيالا ، حاصلة على شهادة دكتوراه، وكارلن أيه. بورتون

تم مؤخرًا النظر في التفاعل بين المبادئ القانونية المتعلقة بالتأصل والبديهية من قبل محكمة الاستئناف الأمريكية في الدائرة الفدرالية (الدائرة الفدرالية أو محكمة CAFC) في قضية *سيتيفا بيوبروسيس آر آند دي أيه بي ضد جيه إس آر كورب.*[1] وعلى وجه التحديد، ناقشت محكمة CAFC ما إذا كانت الخاصية المطالب بحمايتها تعتبر متأصلة في عنصر حماية بديهي، فإنه لا يوجد شك في توقع معقول للنجاح.

وتعد براءات الاختراع المطعون بها في القضية الحالية من نفس العائلة وتتشارك في مواصفات متشابهة جوهريًا. وترتبط كل براءات الاختراع المطعون بها بمصفوفة استشراب متقارب تشمل ربيطة مصنوعة من البروتين أ ("SPA") الموجود في بكتيريا وعمليات عزل المركبات المستهدفة باستخدام مصفوفات الاستشراب تلك. وتكون المصفوفة عمومًا مرحلة ثابتة من العمود، ثم يتم تحميل سائل يحتوي على جسم مضاد مستهدف ويتم تمريره عبر المصفوفة، حيث ترتبط الربيطة الموجودة على المصفوفة بشكل انتقائي (أو "تلتصق") بالجسم المضاد المستهدف بينما لا ترتبط الشوائب الموجودة في السائل به.

وتشمل الأجسام المضادة مناطق مختلفة، بما في ذلك منطقة Fab (ويطلق عليها ذلك بسبب الشدفة الرابطة للمستضد). وبالإضافة إلى طفرة في أحد مجالات ربيطة SPA المطلوبة بموجب عناصر الحماية المستقلة لكل من براءات الاختراع المطعون بها (تعديل بقايا الجلايسين إلى ألانين في الموضع 29، أو تعديل "G29A" في المجال C)، فإن عناصر الحماية التابعة محل النزاع تشير أيضًا إلى ارتباط الربيطة (أو قدرتها على الارتباط) "بجزء Fab من الجسم المضاد".

وكانت المسألة التي نظرت فيها الدائرة الفدرالية هي ما إذا كانت الخاصية المذكورة لربط الربيطة (أو القدرة على الارتباط) بجزء Fab من الجسم المضاد هي خاصية متأصلة وكيف أثّر ذلك على تقييم قابلية الحصول على براءة اختراع. وبينما انتهى مجلس محاكمة براءات الاختراع والاستئناف (PTAB أو المجلس) إلى أن عناصر حماية التركيب كانت بديهية وخلصت في الوقت نفسه إلى أن جيه إس آر لم تثبت أن عناصر حماية العملية غير مؤهلة للحصول على براءة اختراع، وجدت محكمة CAFC أن قرار مجلس PTAB كان خاطئًا.

ولكن قبل النظر فيما إذا كانت قيود الخاصية المذكورة متأصلة، نظرت محكمة CAFC في سؤالين متعلقين بالبناء. أولًا، قيمت محكمة CAFC ما إذا كان يجب التعامل مع قيد الخاصية المذكور في عناصر حماية التركيب (التي تنص على أن الربيطة *قادرة* على الارتباط بالجزء Fab في الجسم المضاد) بنفس طريقة التعامل مع قيود عناصر حماية عملية (التي تنص على أن الربيطة ترتبط بجزء Fab من الجسم المضاد). ورأت محكمة CAFC أن عناصر حماية التركيب والعملية لا تحتوي على فرق جوهري متعلق بالطعن وأن الاختلافات في ربط الربيطة مقابل القدرة على الارتباط غير مهمة لتقييم البديهية في عناصر الحماية. ولم يتم الطعن في حقيقة "الربط"، ويبدو أن الطرفين يتجادلان حول عناصر حماية التركيب والعملية بنفس الطريقة. وعليه، يتم معاملة عناصر حماية التركيب وعناصر العملية بنفس الشكل في تقييم محكمة CAFC.

ثانيًا، فسرت محكمة CAFC عبارة "جزء Fab من الجسم المضاد". عندما يتم فصل منطقة Fab عن كامل الجسم المضاد، فإنها تدعى "شظايا Fab". وتصف مواصفة براءة الاختراع أن "ربيطة Fab ملزمة قادرة على الارتباط إما بالأجسام المضادة الكاملة عبر ربيطة Fab؛ أو بشظايا الأجسام المضادة التي تتضمن الأجزاء المتغيرة المعروفة أيضًا باسم شظايا Fab". بالإضافة إلى ذلك، وافق كلا الطرفين على أن

[1] 122 F.4th 876 (Fed. Cir. 2024).

عبارة "جزء Fab من الجسم المضاد" يمكن أن تشير إلى جزء Fab من الجسم المضاد الكامل أو شظايا Fab من الجسم المضاد. وعليه، انتهت محكمة CAFC إلى أن عبارة "جزء Fab من الجسم المضاد" يمكن أن تشير إلى الجسم المضاد بالكامل أو شظايا Fab. وعلى النقيض من ذلك، عند تحليل عناصر حماية العملية، طلب المجلس أن يكون شخص ملم في مجال التقنية على علم بأن الربيطة ترتبط بشظايا Fab.

وبما أن محكمة CAFC والطرفان اتفقا على أن عناصر الحماية غير مقيدة بشظايا Fab بل وتشمل جزء Fab من الجسم المضاد الكامل، قررت محكمة CAFC أن المجلس أخطأ في إلزام جيه إس آر بإثبات أن الشخص الملم في مجال التقنية سيكون لديه دافع أو معرفة مسبقة فيما يتعلق بشظايا Fab لإظهار بديهية عناصر حماية العملية بشكل منفصل.

ونظرت محكمة CAFC بعد ذلك إذا ما كانت عناصر الحماية بديهية بقيود خاصية متأصلة. وبينما يعد التأصل مبدأ قانوني ينشأ في أغلب الأحيان في سياق التوقع، أكدت الدائرة الفدرالية أنه "قد يؤدي التأصل إلى توفير قيد عنصر حماية مفقود في تحليل البديهية". وكان السؤال المطروح أمام محكمة CAFC هو ما إذا كان قيد عنصر الحماية الذي يشير فقط إلى خاصية متأصلة (وهي في هذه الحالة ارتباط الربيطة بجزء Fab من جسم مضاد) لتركيب بديهي يتطلب تحليلًا إضافيًا لإثبات أن الشخص الملم في مجال التقنية سيكون لديه توقع معقول للنجاح.

وجادلت جيه إس آر أن ارتباط Fab المذكور في عناصر حماية العملية هو نتيجة طبيعية عن تعديل "G29A" في المجال C وأنه "إذا كانت خاصية تركيب متأصلة، لا يوجد شك لتوقع معقول للنجاح في تحقيقها"، واعتمدت في ذلك على قرار دائرة فدرالية سابق.[2] وفي قرار *هوسبيرا*، ذكر قيد عنصر الحماية استقرار ونشاط التركيب بعد التخزين – وهو خاصية متأصلة للتركيب المطالب بحمايته. وعلى النقيض من ذلك، جادلت سيتيفا أن هندسة البروتين فن يُعرف بأنه لا يمكن التنبؤ به، وأن الارتباط كان غير متوقع، وأن "الخصائص غير المتوقعة قد تؤدي إلى أن يصبح التركيب البديهي غير بديهيًا"، واعتمدت في ذلك على قرار CAFC سابق.[3] ولكن فسرت محكمة CAFC أن قرار *هونيويل* الذي ذكرته سيتيفا تناول عناصر حماية تركيب تتعلق بمزيج من مكونات غير مستقرة، والتي لم يتم تفضيلها في هذا المجال للأغراض المقصودة في عنصر الحماية. وبالتالي، في قضية هونيويل، كانت عناصر الحماية تتعلق بتركيب لم يكن متأصلًا بطبيعته، وكان لمزيجها خصائص غير متوقعة، بحيث لم يكن من الممكن أن يكون هناك دافع لدمج المركبين في المقام الأول.

ووصفت محكمة CAFC قرار هوسبيرا وهونيويل بأنهما "نقاط إرشادية مهمة بين عناصر الحماية التي تتطلب معرفة خصائص متأصلة للوصول إلى الاختراع المطالب بحمايته وعناصر الحماية التي تدعي ببساطة وجود خاصية متأصلة أو نتيجة". فعلى سبيل المثال، حذرت محكمة CAFC من أنه عندما تتطلب عناصر الحماية معرفة مسبقة بالخصائص المتأصلة، فإن مقدم الطعن في صحة براءة الاختراع سيظل يتحمل عبء إثبات توقع معقول للنجاح لتوفير الدافع لدمج مراجع متعددة. ووفقًا للمحكمة، يختلف هذا الموقف عن مجرد المطالبة بحماية الخصائص المتأصلة في عنصر حماية بديهي بخلاف ذلك، كما كانت الحال مع عناصر حماية التركيب والعملية لشركة سيتيفا. ونتيجة لذلك، لم تتفق محكمة CAFC مع تحليل المجلس وأكدت أن اعتبار احتمال نجاح متوقع غير ضروري مع عناصر الحماية التي يكون القيد الوحيد المتنازع عليه هو الخصائص المتأصلة.

والأهم من ذلك، لا يزال ينبغي على مقدم الطعن تحمل عبء إثبات أن القيد المطالب بحمايته متأصل بالفعل، حيث إنه لن يثبت إقرار بسيط دون دليل كافي عدم الصحة أو أنها غير مؤهلة للحصول على براءة اختراع. وبشكل أكثر أهمية، يقدم الفرق بين النقاط الإرشادية والمتطلبات بموجب كل منهما كما تنص عليه الدائرة الفدرالية توضيحًا حول التفاعل بين مبادئ التأصل والبديهية الذي يمكن أن يحصل أحيانًا في المجالات الكيماوية والبيولوجية فيما يتعلق بعناصر حماية التركيب والعملية.

---

[2] *Hospira Inc. v. Fresenius Kabi USA, LLC*, 946 F.3d 1322, 1332 (Fed. Cir. 2020).
[3] *Honeywell Int'l Inc. v. Mexichem Amanco Holding S.A. DE C.V.*, 865 F.3d 1348, 1355 (Fed. Cir. 2017).