

لا يلزم إجراء تحليل المركب الرئيسي عندما تشير مراجع الفن السابق صراحةً إلى التعديل المقترح

بقلم كيتلن ئي. أياالا، حاصلة على شهادة دكتوراه وكارولين بورتون

عند تقييم البدئية في مركب كيميائي، تتبع السوابق القضائية الخاصة بالدائرة الفدرالية بشكل عام استفسارًا من جزئين يشار إليه بتحليل "المركب الرئيسي". وعلى الرغم من ذلك، في قضية سيتيفا بيوبروسيس آر أند دي أيه بي ضد جيه إس آر كورب¹، وضحت محكمة الاستئناف الأمريكية في الدائرة الفدرالية ("الدائرة الفدرالية" أو "محكمة CAFC") المرونة في استخدام تحليل المركب الرئيسي عند تحديد إمكانية الحصول على براءة الاختراع أو صحة المركبات الكيميائية المطالب بحمايتها بموجب 35 U.S.C. § 103. حيث إنه على الرغم من استخدامه بشكل شائع، فإن تحليل المركب الرئيسي ليس مطلوبًا دائمًا كقاعدة صارمة. وبدلاً من ذلك، ولأن المحكمة العليا أكدت تطبيق المرونة في التعامل مع القواعد الصارمة والشككية عند النظر في مدى البدئية في قضية كيه إس آر²، فيجب تطبيق هذه المرونة أيضاً عند تقييم بدئية المركبات الكيميائية الجديدة.

ويشمل تحليل المركب الرئيسي بالعادة على استفسار من جزئين، وهما: الخطوة 1) تحديد ما إذا كان الكيميائي الملم في مجال التقنية سيختار مركبات الفن السابق المؤكدة كمركبات رئيسية أو نقطة انطلاق، لبذل جهود تطوير إضافية؛ والخطوة 2) تحديد ما إذا كان الفن السابق سيزود الشخص الملم في مجال التقنية بسبب أو دافع لتعديل المركب الرئيسي لصنع المركب المطالب بحمايته مع توقع معقول للنجاح.

وفي القضية الحالية، استأنفت سيتيفا القرارات النهائية الخطية الصادرة عن ست إجراءات بين الأطراف ("إجراءات IPR")، التي حددت أن عددًا من عناصر الحماية في براءات الاختراع الثلاث المطعون بها والتي تملكها سيتيفا غير مؤهلة للحصول على براءة اختراع. وتتعلق كل من براءات الاختراع المطالب بحمايتها بمصفوفات استشراب متقارب تشمل ربيطة مصنوعة من البروتين أ ("SPA") وعمليات لعزل المركبات المستهدفة من خلال مصفوفات الاستشراب. وتشمل عناصر الحماية المستقلة في براءات الاختراع المطعون بها إجراء نفس التعديل على الأحماض الأمينية (أي تعديل بقايا الجللايسين إلى ألانين في الموضع 29، أو تعديل "G29A") في المجال C في بروتين مستخدم لإنتاج جسم مضاد يستهدف مصفوفة الاستشراب. وفي القرارات النهائية الخطية الصادرة عن إجراءات IPR، قرر مجلس محاكمة براءات الاختراع والاستئناف ("المجلس") أنه كان من البديهي تطبيق طفرة G29A للمجال C بناءً على اقتراحات صريحة في الفن السابق.

وفي استئنافها في الدائرة الفدرالية، جادلت سيتيفا أن (أ) المجلس أخطأ بعدم إجراء تحليل مركب رئيسي (ب) أن المجلس أخطأ أيضاً في الاعتماد على منطق المحاولة البدئية من قضية كيه إس آر بدلاً من اختبار المركب الرئيسي. وفي جزء من حجة، أكدت سيتيفا أن الشخص الملم في مجال التقنية لن يملك الدافع لاختيار منطقة المجال C في البروتين كمركب رئيسي. ولكن لم تتفق الدائرة الفدرالية مع كلتا النقطتين.

وكان أحد الدروس الرئيسية المستفادة من قرار محكمة CAFC هذا هو أن تحليل المركب الرئيسي ليس متطلبًا صارمًا يجب تنفيذه دائماً عند تحليل البدئية لمركب كيميائي مطالب بحمايته بموجب المادة 103. وبدلاً من ذلك، يعد تحليل المركب الرئيسي مجرد اختبار عادي أو يطبق بالعادة لمساعدة المحاكم في تقييم البدئية. وبالتالي، يعد استفسار البدئية استفساراً مرناً لا يتبع قواعد صارمة وشككية؛ وهذا التحليل غير مطلوب عندما تقترح مراجع الفن السابق ذاتها تعديل البروتين المطالب بحمايته صراحةً.

¹ 122 F.4th 876 (Fed. Cir. 2024).

² KSR Int'l Co. v. Teleflex Inc., 550 U.S. 398 (2007).

كما قدمت الدائرة الفدرالية تفسيرًا إضافيًا حول الاقتراح "الصريح" مشيرةً إلى أن المجلس قرر بشكل صحيح أن مرجعين للفن السابق يشيران صراحةً إلى أنه يمكن تغيير كودون الجلايسين في الموضوع 29 إلى كودون ألانين في أي من مجالات ربط الأجسام المضادة المتجانسة للغاية في SPA (أي المجالات A، B، C، أو D). وأشارت المحكمة إلى أن هذا الاقتراح هو إفصاح صريح عن الأمر المطالب بحمايته في براءات الاختراع المطعون بها (أي تعديل G29A المقترح على المجال C). وكما جادلت سيتيفا، كان من الضروري طلب تبرير منفصل للبداية في المجال C في تحليل مركب رئيسي لإبطال عناصر الحماية، ومن شأنه أن يؤدي إلى "التحليل المفيد الخاطئ الذي انتقدته شركة كيه إس آر".³

بالإضافة إلى ذلك، وضحت الدائرة الفدرالية أن استفسار "المحاولة البديهية" يشبه استفسار المركب الرئيسي حيث يتطلب كلاهما فعليًا عددًا محدودًا من نقاط الانطلاق المقترحة، وعندما تكون هناك حاجة إلى التصميم أو ضغط من السوق لحل مشكلة وهناك عدد محدود من الحلول المحددة والمتوقعة، يكون لدى الشخص الملم في مجال التقنية في هذا المجال سبب وجيه لمتابعة الخيارات المعروفة ضمن نطاق فهمه الفني. وفي تلك الحالة، قد يُظهر كون المزيج بديهيًا للمحاولة أنه كان بديهيًا بموجب المادة 103، كما فسرت المحكمة العليا في قضية كيه إس آر. وبالتالي، تقرر أن تحليل المركب الرئيسي غير ضروري في القضية الحالية.

وحتى لو كان تحليل المركب الرئيسي مطلوبًا، أوضحت محكمة CAFC أنه يمكن لهذا التحليل الذي يدعم استنتاج أن أيًا من المجالات الخمسة المتجانسة لـ SPA، بما في ذلك المجال C، أن يعمل كمركب رئيسي في ضوء الفن السابق. وبمجرد اختيار المجال C كمركب رئيسي بموجب الخطوة الأولى، سوف يكون لدى الشخص الملم في مجال التقنية الدافع لإجراء تعديل G29A المطلوب في ضوء التعليمات الصريحة في الفن السابق لتغيير موضع G29A لمنع تدهور البروتين عند عزله وزيادة الاستقرار. وقد دعمت هذه التعليمات بديهية دمج الطفرة في أي من المجالات الخمسة المعروفة لربط الأجسام المضادة بالبروتين.

³ KSR, 550 U.S. at 421 ("Rigid preventative rules that deny factfinders recourse to common sense, however, are neither necessary under our case law nor consistent with it.").