

## تحديث إرشادات-مكتب (USPTO) بشأن التمكين

بقلم سارة جيه. فريديريك، حاصلة على شهادة دكتوراه وريتشارد تي. كوتس، حاصل على شهادة دكتوراه

افتتاحية المقال:

في عام 2023، أكدت المحكمة العليا الأمريكية إبطال براءتي اختراع لأمغن استنادًا إلى عدم التمكين عناصر حماية الجنس الواسع التي من المحتمل أن تشمل ملايين الأجسام المضادة. وأوضحت المحكمة<sup>1</sup> أن تدريس أمغن لكيفية صنع اختراعها واستخدامه لم يكن أكثر من مجرد مهام بحثية، وأنه بالتالي يتطلب إجراء تجارب لا مبرر لها للوصول إلى نطاق عناصر الحماية. وفي يناير عام 2024، قام مكتب براءات الاختراع والعلامات التجارية الأمريكي (USPTO) بتحديث إرشاداته لتقييم الامتثال لمتطلبات التمكين بناءً على قرار أمغن.

المقال:

من أجل الحصول على براءة اختراع أمريكية، يجب على مُقدم الطلب تقديم كشف تمكين، أي "مواصفة خطية للاختراع وطريقة وعملية صنعه واستخدامه، بمصطلحات كاملة وواضحة وموجزة ودقيقة لتمكين أي شخص ملم بالتقنية التي يتعلق بها، أو التي يرتبط بها بشكل وثيق، من صنع واستخدام نفس الشيء." U.S.C. § 112(a) 35. وعلى الرغم من أن هذا الشرط مدون في النظام الأساسي لبراءات الاختراع منذ 1952 على الأقل، لا يزال تفسيره وتطبيقه يتطوران في ضوء التكنولوجيات الجديدة. إن قرار المحكمة العليا الأخير تحت عنوان *أمغن إنك. ضد. سانوفي* ورد مكتب (USPTO) لذلك القرار يوضح بشكل جيد هذا التطور المستمر لقانون براءات الاختراع في الولايات المتحدة الأمريكية.

طليعة البروتين سبتيليزين/كيكسين كونفيرتاز من النوع 9 (PCSK9) هو بروتين يصنعه الكبد وينظم البروتين الدهني منخفض الكثافة (LDL) أو الكوليسترول "الضار". ومثبطات (PCSK9) هي فئة من الأدوية التي تخفض نسبة الكوليسترول "الضار". وسعت أمغن للحصول على براءات الاختراع وحصلت عليها في عام 2011 على وجه التحديد لتحديد 26 تسلسلاً من الأحماض الأمينية للأجسام المضادة التي من شأنها منع PCSK9 أو تثبيطه.

وفي عام 2014، حصلت أمغن على براءتي اختراع إضافيتين، براءة الاختراع الأمريكية 8,859,741 وبراءة الاختراع الأمريكية 8,829,165، كل منها موجه إلى جنس من الأجسام المضادة القادرة على أداء وظيفة معينة تتعلق بتخفيض البروتين الدهني منخفض الكثافة (LDL).

<sup>1</sup> *Amgen Inc. v. Sanofi*, 598 U.S. 594, 143 S.Ct. 1243 (2023), viewable at [https://www.supremecourt.gov/opinions/22pdf/21-757\\_k5g1.pdf](https://www.supremecourt.gov/opinions/22pdf/21-757_k5g1.pdf).

وبعد منح براءات الاختراع، رفعت أمغن دعوى قضائية ضد منافسهم، سانوفي، لانتهاك براءات الاختراع. ثم طعنت سانوفي في كِلا براءتي الاختراع على أساس عدم التمكين. حيث زعمت سانوفي، من بين أمور أخرى، أن هناك الملايين من الأجسام المضادة التي تشملها عناصر الحماية الواسعة وأن الشخص الملم بالتقنية سيتعين عليه إجراء تجارب لا مبرر لها للوصول إلى نطاق عناصر الحماية.

وانحازت محكمة المقاطعة إلى جانب سانوفي معتبرة أن مطالبات الجنس الواسع تفتقر إلى التمكين بموجب 35 U.S.C. § 112(a). وأكدت محكمة الاستئناف للدائرة الاتحادية (CAFC) هذا القرار.<sup>2</sup> حيث استأنفت أمغن قرار الاستئناف أمام المحكمة العليا، التي أيدت تأكيد محكمة CAFC لقرار محكمة المقاطعة. ولقد نشرنا سابقًا مقالًا إخباريًا<sup>3</sup> يناقش قرار المحكمة العليا لعام 2023 الذي صاغه القاضي المساعد غورستش.

وردًا على قرار المحكمة العليا نشر مكتب UPSTO إرشادات توجيهية مُحدثة<sup>4</sup> لتقييم التمكين في نماذج المنفعة وبراءات الاختراع. تاريخيًا، يتم تقييم التمكين استنادًا إلى اعتبارات واقعية يشار إليها باسم "عوامل Wands". وتستمد هذه الاعتبارات من قرارات محكمة CAFC لعام 1988<sup>5</sup> والذي يبين كيفية تقييم ما إذا كان يلزم إجراء "تجارب لا مبرر لها" لصنع واستخدام الاختراع. وتشمل عوامل Wands ما يلي: (أ) اتساع نطاق عناصر الحماية، (ب) طبيعة الاختراع، (ج) حالة الفن السابق، (د) مستوى شخص ملم بالتقنية، (هـ) مستوى إمكانية التوقع في الفن، (و) مقدار التوجيه المُقدم من المُخترع، (ز) وجود أمثلة عمل، (ح) كمية التجارب اللازمة لصنع واستخدام الاختراع استنادًا إلى محتوى الكشف.

وتلخص الإرشادات التوجيهية المُحدثة قرار محكمة (CAFC) أمغن إنك. ضد سانوفي، الذي حلل عوامل Wands بالإشارة إلى لعناصر الحماية الوظيفية ذات النطاق الواسعة لجنس لأمغن. وفي سياق التأكيد على قرار محكمة CAFC، أوضحت المحكمة العليا شروط التمكين بموجب 35 U.S.C. § 112(a). وعلى وجه الخصوص، فسرت المحكمة أن الحاجة إلى قدر "معقول" من التجارب لا يعني بالضرورة أن المطالبة ببراءة الاختراع باطلة لقلة التمكين، مع ذكر أن "سيعتمد ما هو معقول في أي حالة على طبيعة الاختراع والفن الأساسي".

بناءً على هذه القرارات، تُحدد الإرشادات التوجيهية المُحدثة كيفية تقييم "التجارب المعقولة". ومن غير المُستغرب أن الإرشادات التوجيهية تؤكد أنه سيستمر استخدام عوامل Wands لتقييم ما إذا كانت التجارب المطلوبة لصنع واستخدام الاختراع المُطالب به

<sup>2</sup> *Amgen Inc. v. Sanofi*, 987 F.3d 1080 (Fed. Cir. 2021).

<sup>3</sup> <https://www.obwb.com/newsletter/functional-claiming-of-broad-genus-potentially-including-millions-of-antibodies-rejected-by-us-supreme-court>

<sup>4</sup> <https://www.federalregister.gov/documents/2024/01/10/2024-00259/guidelines-for-assessing-enablement-in-utility-applications-and-patents-in-view-of-the-supreme-court>

<sup>5</sup> *In re Wands*, 858 F.2d 731, 737 (Fed. Cir. 1988).

معقولة أم لا. وكما أبرزت المحاكم في أي قضية تتعلق بالتمكين، فإن مسألة التمكين تخص وقائع محددة إلى حد كبير، ويجب البت فيها على أساس كل حالة على انفراد. وتشير الإرشادات المُحدثة إلى العديد من قرارات التمكين بعد أمغن والتي يمكن أن تكون مفيدة في كيفية تحديد ما إذا كان قد تم استيفاء متطلبات التمكين.

فعلى سبيل المثال، *باكسالتا*<sup>6</sup> هو قرار صدر بعد قرار محكمة CAFC لأمغن ويتضمن أيضًا الأجسام المضادة، وتحديدًا الأجسام المضادة لعلاج نزف الدم الوراثي (الهيموفيليا). وعناصر الحماية المعنية هي عناصر حماية وظيفية مُوجهة إلى جسم مضاد يحقق خصائص مُلزِمة. وانتهت محكمة CAFC إلى أن الحقائق في قضية *باكسالتا* "لا يمكن تمييزها عن تلك الموجودة في أمغن"، ولأن الادعاءات تشمل ملايين الأجسام المضادة المحتملة بينما تم وصف 11 جسمًا مضادًا وطرق إنتاجها فقط في المواصفة، فإن عناصر الحماية الوظيفية الواسعة غير ممكنة.

وفي قضية تمكين أخرى بعد أمغن، لم يتم توجيه *ميديتوكس*<sup>7</sup> إلى الأجسام المضادة. وبدلًا من ذلك، فإن عناصر الحماية المعنية تتعلق باستخدام تكوين توكسين البوتولينوم الخالي من البروتين الحيواني والذي أظهر أداء معين. وبشكل أكثر تحديدًا، يتطلب تقييد عناصر الحماية المعنية أن يكون معدل الاستجابة "50% أو أكثر" عند مقارنتها بتركيبية مقارنة لتوكسين البوتولينوم. وبما أنه لا يوجد حد أعلى للمطالبة، فقد فسرت المحاكم الحد الأعلى على أنه 100%. ويوجد ثلاث أمثلة فقط في مواصفة تكوين يبلغ معدل استجابتها 50% أو أكثر. وطبق مجلس PTAB عوامل Wands وخُصص إلى أنه سيكون من الضروري إجراء تجارب غير مبررة لتحقيق معدل أعلى من 62%، وعلى هذا النحو، لم يتم تمكين عناصر الحماية. اتفقت الدائرة الاتحادية مع مجلس PTAB.

وأخيرًا، أوجزت الإرشادات المُحدثة *Starrett*<sup>8</sup>، والذي يتعلق بتمكين وسيلة غير مؤقتة يمكن قراءتها بواسطة الكمبيوتر للحفاظ على البيانات التخاطرية المعززة للاتصالات التخاطرية. وفي هذه الحالة، يُحتمل أن تغطي المطالبات 140 تريليون نموذج. ونقلًا عن أمغن، أشارت محكمة CAFC إلى مبدأ "كلما زادت عناصر حماية المرء، كلما زاد تمكينه." وخُصص القرار على أن الفاحص طبق عوامل Wands بشكل مناسب على عناصر الحماية قيد النظر ولم يتم تمكين النطاق الكامل لعناصر الحماية بشكل مناسب من خلال المواصفات.

<sup>6</sup> *Baxalta Incorporated v. Genetech, Inc.*, 81 F.4th 1362 (Fed. Cir. 2023), viewable at [https://cafc.uscourts.gov/opinions-orders/22-1461.OPINION.9-20-2023\\_2193254.pdf](https://cafc.uscourts.gov/opinions-orders/22-1461.OPINION.9-20-2023_2193254.pdf).

<sup>7</sup> *Medytox, Inc. v. Galderma S.A.*, 71 F.4th (Fed. Cir. 2023), viewable at [https://cafc.uscourts.gov/opinions-orders/22-1165.OPINION.6-27-2023\\_2148484.pdf](https://cafc.uscourts.gov/opinions-orders/22-1165.OPINION.6-27-2023_2148484.pdf).

<sup>8</sup> *In re Starrett*, No. 2023-1425, 2023 WL 8663080 (Fed. Cir. Dec. 15, 2023), viewable at [https://cafc.uscourts.gov/opinions-orders/22-2209.OPINION.6-8-2023\\_2139411.pdf](https://cafc.uscourts.gov/opinions-orders/22-2209.OPINION.6-8-2023_2139411.pdf).

وفي ضوء أمغن ومختلف قرارات التمكين التي أبرزتها الإرشادات المُحدثة، فمن الواضح أن عوامل Wands تبقى هي المعيار لتقييم التمكين. ومن الواضح أيضاً أن مسألة التمكين تعتمد اعتماداً كبيراً على حقائق قضية معينة. وإن مستوى التمكين أعلى للتكنولوجيات الأقل قابلية للتنبؤ مثل الكيمياء والتكنولوجيا الحيوية. وعلى هذا النحو، يجب على مقدمي الطلبات أن يضعوا في اعتبارهم مستوى التجارب المطلوبة لصنع واستخدام اختراعهم باستخدام عوامل Wands كدليل إرشادي.