

تفسير الدائرة الفدرالية معيار البدئية بموجب 35 U.S.C. § 103

بقلم: أليسون سي. هاردينغ وسامر العالم

في الولايات المتحدة، أحد الأسباب التي قد تجعل عنصر حماية براءة اختراع غير بدئي مقارنة بمراجع مختلفة للفن السابق هو إذا كان أحد هذه المراجع "تعاليم لا تمت بصلة" بالتعديل أو الدمج اللازم للوصول إلى عنصر الحماية. وتناول قرار حديث من محكمة الاستئناف الأمريكية للدائرة الفدرالية¹ المعيار الذي يشكل "التعاليم التي لا تمت بصلة" في استئناف من إجراءات ما بين الأطراف (IPR)، وهي إجراءات تتم بعد المنح بواسطة مجلس محاكمة براءات الاختراع والاستئناف (PTAB) في مكتب براءات الاختراع والعلامات التجارية الأمريكي.

وفي إجراءات IPR الخاصة بقضية رافجن، طعن مقدم الالتماس لايكوروب في صحة براءة اختراع رافجن وأكد أن دمج مراجع الفن السابق يجعل براءة الاختراع المطعون بها بدئية. وبما أنه لا يوجد إقرار صريح في أي من المراجع بأنه لا يمكن أو لا يجب القيام بالدمج، افترضت لايكوروب أنه يمكن النظر في دمج الفن. ولكن استند افتراض لايكوروب على معيار أقدم وأكثر تقييداً فيما يتعلق بنوع الإفصاح عن الفن السابق "للتعاليم التي لا تمت بصلة" بشكل كافٍ إلى مجموعة المراجع المقترحة. وفي القرار الخطي النهائي في إجراءات IPR الخاصة بقضية رافجن، طبق مجلس PTAB معياراً وُضع حديثاً فيما يتعلق بـ "التعاليم التي لا تمت بصلة" عند تحديد أن لايكوروب لم تثبت أن عناصر حماية براءة اختراع رافجن بدئية في الفن السابق.

كما وُضح قرار الدائرة الفدرالية في قضية *آركتك كات* في عام 2017² أنه، حتى لو كان الفن السابق "تعاليم لا تمت بصلة" بشكل صريح بإجراء التعديل أو دمج الفن السابق، قد يكون الدليل على أن "عدول" الشخص الملم في مجال التقنية عن القيام بذلك كافياً لنفي وضوح التعديل أو الدمج المقترح. وفي قضية *آركتك كات*، جادل الطاعن في براءة الاختراع بومباردير أن بعض عناصر براءات الاختراع قد تكون بدئية من خلال دمج نظام التوجيه الدفعي من أحد القوارب النفائة لبومباردير مع مركبة مائية موجودة (PWC). وبينما كان هناك تقارير سلامة حول أحداث سلبية خطيرة (SAE) تحدد نظام التوجيه الدفعي من أحد القوارب النفائة لبومباردير على أنه حل محتمل لمشاكل توجيه مركبات PWC، أثارت تقارير السلامة هذه بشكل عام مخاوف تتعلق بالسلامة حول تطبيق هذا الدمج. ووضحت الدائرة الفدرالية أنه على الرغم من أن الدليل لم يكن "تعاليم لا تمت بصلة" بشكل صريح، كانت المخاوف المذكورة كافية لإقناع شخص ملم في مجال التقنية بالعدول عن دمج إفصاحات الفن السابقة بالطريقة التي افترضتها بومباردير. وسهل قرار قضية *آركتك كات* لعام 2017 بعض المواقف لمالكي براءات الاختراع للتغلب على الطعن بالصلاحية بناء على البدئية.

وتتعلق براءة اختراع رافجن بطرق اختبار غير جراحية للحمض النووي للأجنة التي تستخدم مثبطات تحلل الخلايا لتحليل الحمض النووي للجين الخالي من الخلايا واكتشاف الاضطرابات الوراثية في الجنين. وتقدم براءة الاختراع لائحة من مركبات الفورمالدهايد بصفتها عوامل محتملة، بما في ذلك مركبات بمركبات الفورمالدهايد ومشتقاته والفورمالين. ويتطلب عنصر الحماية عينة تحتوي على الحمض النووي الجنيني الحر وعامل يثبط تحلل الخلايا، والذي قد يكون في بعض التجسيديات أحد العوامل بصفتها مثبطات تحلل الخلايا.

وأودعت لايكوروب التماسات إجراءات IPR للطعن في براءة اختراع رافجن. وجادلت لايكوروب أن عناصر الحماية المعنية بدئية بموجب 35 U.S.C. § 103 بشأن مجموعة من مراجع الفن السابق، بما في ذلك تشيو وبانكي وراو، تؤكد أن الشخص الملم في مجال التقنية قد

¹ *Lab. Corp. of Am. Holdings v. Ravgen, Inc.*, Nos. 2023-1342, -1345, 2025 WL 32904 (Fed. Cir. Jan. 6, 2025).

² *Arctic Cat Inc. v. Bombardier Recreational Products Inc.*, 876 F.3d 1350 (Fed. Cir. 2017).

يكون لديه سبب لدمج المراجع للوصول إلى الاختراع المطالب بحمايته. وبشكل أكثر تحديدًا، أفصح أحد المراجع المؤكدة عن واحد أو أكثر من مثبطات تحلل الخلايا، وأفصح آخر عن طريقة تشبه تلك المذكورة في براءة اختراع رافجين.

ونظر مجلس PTAB في الالتماسات وانتهى إلى أن لا يكورب لم تثبت سببًا لدمج مراجع تشيو وبيانكي وراو. وعلى وجه التحديد، أفصح بيانكي عن استخدامات بارافورمالدهيد كعامل يسبب فجوات في غشاء الخلية ويؤدي إلى تسرب الحمض النووي للألم. بالإضافة إلى ذلك، يعرف الفورمالدهيد بأنه يسبب ضررًا للحمض النووي مثل الحمض النووي الجيني من دون خلية. وبعد النظر في شهادة الخبراء المتنافسين، قرر مجلس PTAB أنه لن يكون للشخص الملم في مجال التقنية سبب لاستخدام البارافورمالدهيد والفورمالدهيد المفصّل عنه في أحد مراجع الفن السابقة بالطريقة المفصّل عنها في مرجع آخر من المراجع التي تعتمد عليها لا يكورب.

واستأنفت لا يكورب قرار مجلس PTAB الخطي النهائي، بحجة أن مجلس PTAB يتطلب معايير لا يمكن تحقيقها لتزويد سبب لدمج المراجع، أي أنه يجب أن يكون الدمج مثاليًا بدلًا من أي يكون مستحسنًا فقط. وجادلت لا يكورب أيضًا أن الدمج الذي ينتج عنه مزايا وعيوب لا يشكل بالضرورة سببًا لتنفيذه، أي التعاليم التي لا تمت بصلة بالدمج المؤكد. واختلفت الدائرة الفدرالية مع لا يكورب وانتهت إلى أن الشخص الملم في مجال التقنية لن يدمج استخدام البارافورمالدهيد التي أفصح عنها بيانكي وطريقة الكشف عن الحمض النووي الخلوي الذي أفصح عنها تشيو. وعلى وجه التحديد، وبما أن تشيو أفصح عن تسرب الخلايا، وأن تسرب الحمض النووي للألم هو "أمر لا يرغب أحد بحدوثه" - وفقًا لخبير لا يكورب الخاص - كان يوجد "تعاليم كافية لا تمت بصلة" بالدمج المقترح.

وأكدت لا يكورب أيضًا في الاستئناف أن مجلس PTAB لم ينظر في مراجع الفن السابقة في كل ما يدرسونه. وعلى وجه التحديد، جادلت لا يكورب أن مجلس PTAB تجاهل إفصاحات الفن السابق بأن كميات صغيرة من تسرب الحمض النووي للألم تحدث بالفعل وأن البارافورمالدهيد "مستخدم بكثرة في إصلاح وتثبيت الخلايا السرطانية في الدم". ووفقًا للابكورب، على الرغم من عيوب البارافورمالدهيد، فإنه لا يزال يستخدم في تثبيت الخلايا السرطانية في الدم، وأن الشخص الملم في مجال التقنية سيكون على علم بهذه المخاوف. وأقر مجلس PTAB صراحة بكل الفكرتين، ولكنه لم يقتنع بذلك على كل حال.

النقاط الرئيسية

جادلت لا يكورب في الاستئناف لدى الدائرة الفدرالية أن تركيز مجلس PTAB على تسرب الحمض النووي المحتمل تجاهل حقيقة أن المزايا والمساوئ المتزامنة لا تستبعد بالضرورة سبب دمج المراجع، أي أنه ليس من الضروري أن ترتبط التعاليم بدمج المراجع المؤكد. ولكن رد مجلس PTAB على ذلك بأن الشخص الملم في مجال التقنية (POSITA) سيقنع بالعدول عن استخدام البارافورمالدهيد المفصّل عنه في الفن السابق بطريقة فن سابق آخر للوصول إلى الاختراع المطالب بحمايته في براءة اختراع رافجن، حيث إن استخدام البارافورمالدهيد قد يؤدي إلى فجوات في أغشية الخلايا، وبالتالي يقدم طرقًا لتسرب الحمض النووي للألم إلى العينة. واعترف خبير لا يكورب بأن تسرب الحمض النووي للألم أمر غير مرغوب فيه. وأشار مجلس PTAB أن الارتقاء إلى مستوى "التعاليم لا تمت بصلة" بشكل صريح كان غير ضروري في هذه القضية لأنه، كما حدث في قضية *ركتك كات*، كان الاقتناع بالعدول عن التعديل كافيًا.

وبالتالي، من المهم تذكر أن الاقتناع بالعدول قد يكون كافيًا للتغلب على الدمج أو التعديل المقترح لمراجع الفن السابقة في طعن البديهة.

ولشرح المسألة بطريقة مختلفة، يمكن دحض حالة البديهة الأولية من خلال إثبات أن الفن، في أي جانب مادي، لا يمت بصلة إلى الاختراع المطالب بحمايته. وبالعادة، يكون الدليل المستخدم في حجة "التعاليم التي لا تمت بصلة" إقرارًا صريحًا في الفن السابق يشير إلى أن إضافة سمة من مرجع فن سابق آخر إلى مرجع الفن السابق الأول يقوض أو يقلل من شأن الإفصاحات في مرجع الفن السابق الأول. ووفقًا للطعن في الصحة أو رفض عنصر الحماية، يبين ذلك أنه لا يمكن دمج الفن السابق كما هو مقترح لتحقيق الاختراع المطالب بحمايته.

وعلى الرغم من ذلك، في قرار *رافجن*، كما قرر مجلس PTAB وأكدت الدائرة الفدرالية، الدليل الذي يثبت الاقتناع بالعدول عن إجراء دمج معين فقط، على عكس الإقرار الصريح، كان كافياً لإثبات أنه لا يمكن دمج الفن السابق لتحقيق الاختراع المطالب بحمايته، كما اقترحت لابلكورب. ويتوافق هذا القرار مع قرار قضية *ركتك كات*.

وتسلط القضية الحالية وقضية *ركتك كات* الضوء على الحاجة لتقييم، في سياق الطعن في البدئية، إذا كان هناك ما يكفي من الأدلة لاقتراح الأسباب التي قد تؤدي ببساطة إلى ردع الشخص الملم في مجال التقنية أو ثنيه عن القيام بدمج مجموعة معينة من المراجع بدلاً من تحفيزه.