

تدفع ميدترونيك تكلفة سوء الفهم المستمر لمجلس المحاكمة والاستئناف للبراءات للمادة 35 101 U.S.C.

بقلم كريستينا ستيندر وجيمس كارلسون

في تقنيات البرمجيات وعلوم الحياة، يتلقى العديد من مقدمي طلبات البراءات في النهاية إجراء المكتب الذي يرفض اختراعهم المطالب به باعتباره موجّهًا إلى فكرة تجريدية أو قانون طبيعي أو استثناء قضائي آخر. يُشار إلى هذا الرفض الشهير عادةً برفض *أليس* أو رفض المادة 101 في ضوء القضية ذات الصلة في المحكمة العليا والقانون الأمريكي.¹ في محاولة للتغلب على مثل هذا الرفض بموجب المادة 101، اشتكى العديد من مقدمي طلبات البراءات من أن اختبار أهلية الموضوع (SME) التابع لمكتب براءات الاختراع والعلامات التجارية الأمريكي (USPTO) يتم تطبيقه بشكل غير متسق بين المنظمات المختلفة في مكتب USPTO، وحتى بين الفاحصين المختلفين في نفس وحدة الفن التقني. يوفر طلب براءة اختراع حالي تم تقديمه من قبل شركة الأجهزة الطبية "ميدترونيك" توضيحًا واضحًا للارتباك في تطبيق اختبار أهلية الموضوع (SME) من قبل مكتب USPTO.

قدمت شركة ميدترونيك طلب براءة اختراع أمريكي أفصح عن أنظمة وأساليب مختلفة لاكتشاف الانقباض البطيئي المبكر (PVC) ("طلب براءة اختراع PVC"). ينص طلب براءة اختراع PVC على أن "الانقباضات البطيئية المبكرة هي ضربات قلب مبكرة تنشأ من بطينات القلب"، حيث "أثناء حدوث الانقباض البطيئي المبكر، تقوم البطينات بتفريغ الكهرباء وانقباضها بشكل مبكر قبل أن يصل التفريغ الكهربائي الطبيعي من العقدة الجيبية الأذينية." وبناءً على ذلك، قد تُنتج أحداث الانقباضات البطيئية المبكرة أعراضًا متنوعة، مثل خفقان القلب، الدوار، التعب، ضيق التنفس، ألم الصدر، والشعور بالدوار.

تضمن طلب براءة اختراع PVC عناصر حماية عدة مستقلة. حيث كانت عناصر الحماية المستقلة 1 و23 موجهة إلى نظام طبي يتضمن "إلكترونيات" بسيطة دون أي أجهزة صريحة أخرى بخلاف مجموعة الدوائر الكهربائية لأداء طريقة الكشف عن الانقباضات البطيئية المبكرة (PVC). كان عنصر الحماية المستقل 32 موجهة إلى جهاز مراقبة قلبية قابل للزرع يتضمن (1) هيكل للإدخال تحت الجلد داخل جسم المريض، (2) إلكترونيات موضوعة على السطح الخارجي للهيكل التي تستشعر بشكل مستمر رسم القلب الكهربائي للمريض، و (3) دوائر معالجة مشابهة لتلك المذكورة في عنصر الحماية 1. كان عنصر الحماية المستقل 37 موجهة إلى نظام طبي يتضمن جهاز المراقبة القلبية القابل للزرع ودوائر المعالجة المذكورة في عنصر الحماية المستقلة 32.

خلال فحص البراءة، رفض الفاحص جميع عناصر الحماية في طلب براءة اختراع PVC بموجب 35 101 U.S.C. لكونها موجهة إلى عملية ذهنية غير مؤهلة للحصول على براءة اختراع. أكد الفاحص أيضًا بأن البنية المذكورة للإلكترونيات ودوائر المعالجة كانت مجرد حساسات عامة تمت المطالبة بها على مستوى عالٍ من العمومية، والتي لم تدمج الفكرة التجريدية في تطبيق عملي كما توجه إرشادات اختبار أهلية الموضوع (SME) لمكتب USPTO في الخطوة 2 أ الشق الثاني.

ردًا على رفض الفاحص، جادلت ميدترونيك بأن جميع عناصر الحماية المستقلة موجهة إلى تحسين مؤهل للحصول على براءة اختراع في تقنية مراقبة القلب، في ضوء إرشادات أهلية البراءة الصادرة عن مكتب USPTO في قضية *أليس* وقرار المحكمة ذي الصلة، بقضية *كارديونت، إل إل سي ضد إنفو بيونك، إنك*.² في قضية *كارديونت*، وجدت محكمة الاستئناف الأمريكية للدائرة الفيدرالية (يُشار إليها فيما يلي بـ "الدائرة الفيدرالية") أن عناصر الحماية مؤهلة للحصول على براءة اختراع، والتي ذكرت دوائر مشابهة ذات وظائف مختلفة

¹ 35 U.S.C. 101; *Alice Corp. v. CLS Bank International*, 573 U.S. 208 (2014).

² 955 F.3d 1358 (Fed. Cir. 2020).

(أي، يتطلب عنصر الحماية براءة اختراع كارديوت "كاشف ضربات" و "كاشف ضربات بطينية"). اختلف الفاحص مع ميدترونيك وأصر على رفض المادة 101 لجميع عناصر الحماية في طلب براءة اختراع PVC.

في الاستئناف، أيد مجلس PTAB رفض المادة 101 لعناصر الحماية المستقلة 1 و23، ولكنها نقضت رفض الفاحص لعناصر الحماية المستقلة 32 و37. فيما يتعلق بعناصر الحماية المستقلة 1 و23، خلص مجلس PTAB إلى أن اعتماد ميدترونيك على قرار كارديوت كان غير مبرر "لأن التحسينات التي رُوج لها في مجال مراقبة القلب من قبل [ميدترونيك] ليست ذات صلة بتحديد ما إذا كان عنصر الحماية 1 يشير إلى عملية ذهنية." وفي تمييزها لجهاز كارديوت، أوضح مجلس PTAB فهمه بأن الدائرة الفيديالية قد وجد أن عناصر الحماية لجهاز كارديوت مؤهلة للحصول على براءة اختراع لأن (1) الوصف الخطي حدد عددًا من المزايا المكتسبة من خلال العناصر المذكورة في جهاز مراقبة القلب المطالب به، و (2) اعتماد المحكمة الدنيا على الافتراض غير المدعوم بأن عناصر الحماية كانت مجرد تقنيات محوسبة موجودة مسبقًا. في طلب براءة اختراع PVC، وجد مجلس PTAB أن المزايا الواردة في التصاريح المشفوعة باليمين لا تنطبق على عناصر الحماية المستقلة 1 و23 لأن عناصر الحماية المستقلة 1 و23 كانت تشير فقط إلى الإلكترونيات ودوائر المعالجة، وليس إلى جهاز مراقبة قلبية قابل للزرع أو الإدخال تحت الجلد الذي كان موضوع التصاريح المشفوعة باليمين.

بالإضافة إلى ذلك، وصف مجلس PTAB حجج ميدترونيك المتعلقة بالتحسين التقني بأنها "تعتمد على الفكرة التجريدية نفسها كتطبيق عملي و[دون] أي عناصر إضافية تتجاوز الفكرة التجريدية". وبعبارة أخرى، تجاهل مجلس PTAB جميع القيود المتعلقة بالبرمجيات والوظائف لطريقة الكشف عن الانقباض البطيني المبكر، بالإضافة إلى الإلكترونيات نفسها، باعتبارها مشمولة بالفكرة التجريدية غير المؤهلة للحصول على براءة اختراع.

وعلى الرغم من ذلك، اتفق مجلس PTAB مع ميدترونيك في أن المزايا الواردة تنطبق على جهاز المراقبة القلبية القابل للزرع أو الإدخال تحت الجلد كما هو مذكور في عناصر الحماية المستقلة 32 و37.

ولم تقتنع شركة ميدترونيك بقرار مجلس PTAB الذي ينص على أن عناصر الحماية المستقلة 32 و37 فقط هي التي تذكر موضوعات مؤهلة للحصول على براءة اختراع، فلجأت إلى الاستئناف لدى الدائرة الفيديالية. قبل أن تتمكن الدائرة الفيديالية من التعليق على أهلية البراءة لعناصر الحماية المستقلة 1 و23، قدم مدير مكتب USPTO طلبًا لإلغاء قرار مجلس PTAB، معترفًا بأن أيًا من عناصر حماية طلب براءة اختراع PVC لم يكن يجب رفضها بموجب المادة 101 بسبب مطالبها بموضوع غير مؤهل للحصول على براءة اختراع.³ أوضح المدير أن "مواصفات ميدترونيك تفصح عن أن التحسينات المدعى عليها في الكشف عن الانقباض البطيني المبكر يمكن أن تتم من خلال الإلكترونيات المزروعة أو الخارجية." وبناءً على ذلك، أقر المدير بأنه لم يكن يجب رفض عناصر الحماية المستقلة 1 و23 باعتبارها غير مؤهلة للحصول على براءة اختراع، لأن عناصر الحماية المستقلة 1 و23 موجهة أيضًا إلى تحسين في تقنية مراقبة القلب مثل عناصر الحماية المستقلة 32 و37، مشابهة للوضع في قضية كارديوت، وذلك بسبب قراءات الإلكترونيات.

قد تمت الموافقة منذ ذلك الحين على جميع عناصر الحماية المعلقة الخاصة بطلب PVC.

تذكر قصة طلب براءة اختراع PVC مقدمي الطلبات بالحقائق العملية لإجراءات براءات الاختراع في مكتب USPTO. خلال الفحص الأولي، يميل العديد من فاحصي البراءات إلى رفض جميع طلبات البراءات الموجهة إلى الاختراعات المنفذة بواسطة البرمجيات أو اختراعات علوم الحياة، ما لم تكن عناصر الحماية تذكر بوضوح الأجهزة غير التقليدية. قد يتم اعتبار أي مزايا تم تحديدها في

³ *In re Medtronic, Inc.*, No. 2024-2040, 2025 WL 79278 (Fed. Cir. January 13, 2025).

المواصفات أو التصاريح المشفوعة باليمين والاستشهاد بقضايا المحاكم غير جوهرية لأهلية براءة الاختراع عندما لا يجد الفاحص أجهزة غير تقليدية مذكورة في عناصر الحماية. عند التعامل مع مثل هذا الفاحص، يمكن لمقدم الطلب غالبًا تعديل عناصر الحماية لتذكر أجهزة غير تقليدية للحصول على براءة اختراع بسهولة نسبية، على الأقل فيما يتعلق بمسألة أهلية البراءة.

بدلاً من ذلك، يمكن لمقدم طلب البراءة تقديم استئناف إلى مجلس PTAB بمجرد رفض عناصر الحماية مرتين. عادةً ما يكون مجلس PTAB أكثر استعدادًا للنظر في جوهر مواصفات طلب البراءة، والتصاريح المشفوعة باليمين، والسوابق القضائية. قد يكون لدى قضاة البراءات الإداريين في مجلس PTAB تحيزاتهم الخاصة، رغم ذلك.

بتاريخ 24 يوليو، 2023، أنشأ مكتب USPTO لجنة مراجعة الاستئنافات (ARP)، والتي يمكن للمدير عقدها لمراجعة قرارات مجلس PTAB في الاستئنافات من طرف واحد، واستئنافات إعادة الفحص، واستئنافات إعادة الإصدار. بينما نعتقد أن من النادر جدًا أن يدعم مدير مكتب USPTO المستأنف بدلاً من مجلس PTAB، فإن تلك النتيجة كانت في صالح شركة ميدترونيك ولكن فقط بعد أن أنفقت ميدترونيك قدرًا كبيرًا من الوقت والمال. لسوء الحظ، يفتقر العديد من مقدمي طلبات البراءات الآخرين إلى الموارد القانونية والمالية التي تمتلكها ميدترونيك للتغلب على الرفض غير الصحيح بموجب المادة 101.