رفض عناصر الحماية الوظيفية التي تتعلق بجنس واسع قد يضم ملايين الأجسام المضادة بواسطة المحكمة الأمريكية العليا

بقلم/ آرسلان إم. صفي الله

**افتتاحية المقال**

في 18 مايو، 2023، في قضية *أمغِن انك. ضد سانوفي*، أكدت المحكمة العليا الأمريكية ابطال براءتي اختراع لأمغِن اللتان تطالبان بحماية الأجسام المضادة. وفي قرار بالإجماع 9-0، قررت المحكمة أن براءات اختراع أمغِن لم تمكن الأجسام المضادة المتعددة لجنس مطالب بحمايته تم وصفه وظيفيًا بالكامل.

**المقال**

في 18 مايو، 2023، في قضية أمغِن انك. ضد سانوفي[1]، أكدت المحكمة العليا الأمريكية إبطال براءتي اختراع لأمغِن تطالبان بحماية الأجسام المضادة. وفي قرار بالإجماع 9-0، الذي كتبه القاضي غورستش، قررت المحكمة أن براءات اختراع أمغِن لم تمكن الأجسام المضادة المتعددة لجنس مطالب بحمايته تم وصفه وظيفيًا بالكامل.

وحصلت أمغِن في البداية على براءة اختراع تتعلق بالأجسام المضادة التي ترتبط بالأحماض الأمينية في بروتين PCSK9 وتثبط وظيفته. ويساهم بروتين PCSK9 في مستويات الكوليسترول المرتفعة عن طريق الارتباط بمستقبلات البروتين الدهني منخفض الكثافة LDL. ووصفت براءة اختراع أمغِن بعض الأجسام المضادة بسياق الأحماض الأمينية المميز الخاص بهم في المواصفة. وحصلت سانوفي أيضًا، الشركة المنافسة لأمغِن، على براءة اختراع للجسم المضاد الذي يثبط وظيفة PCSK9 بسياق تمييز مختلف عن ذلك الذي أعلنت عنه أمغِن.

وبالتالي، حصلت أمغِن على براءات اختراع غير مقيدة بهيكل جسم مضاد محدد أو سياق حمض أميني، بل حصلت عليها لجنس كامل من الأجسام المضادة التي ترتبط ببقايا حمض أميني محدد على بروتين PCSK9. وعرّفت أمغِن 26 جسم مضاد نموذجي بواسطة سياقات تمييز الحمض الأميني الخاص بهم، ولكنها طالبت بحماية الأجسام المضادة حسب ما تقوم به وليس حسب ماهيتها. وقاضت أمغِن سانوفي للتعدي، وجادلت سانوفي أنّ عناصر الحماية واسعة النطاق هذه لم يتم تمكينها بالكامل.

وعلى الرغم من أن هيئة المحلفين قررت مرتين أن براءات الاختراع ليست باطلة بسبب قلة التمكين، في محاكمة ثانية، منحت محكمة المقاطعة طلب سانوفي لحكم الإبطال كمسألة قانونية. وقررت محكمة المقاطعة أنه لم يتم تمكين النطاق الكامل لعناصر حماية براءات اختراع أمغِن. ووافقت محكمة الاستئناف للدائرة الاتحادية (CAFC) محكمة المقاطعة أنّ أمغِن فشل في الوفاء بمتطلبات التمكين كمسألة قانونية، حتى مع درجة معقولة من التجارب.

وتتطلب متطلبات التمكين الواردة في قانون براءات الاختراع في مدونة القوانين 35 U.S.C. Sec. 112(a) أن تضع مواصفات براءات الاختراع وصف للاختراع الذي سيمكّن المتمرسين في التقنية من عمل واستخدام الاختراع. ويُستوفى متطلب التمكين اذا كان الملّمون في التقنية قادرين على ممارسة النطاق الكامل للاختراع دون تجارب لا داعي لها.

ويشمل مجموع "التجارب التي لا داعي لها" المطلوبة اعتبارات علمية، تعرف باسم "عوامل Wands". ومن المثير للاهتمام أن عوامل Wands مشتقة من قضية تكنولوجيا حيوية تشمل أيضًا إنتاج أجسام مضادة وحيدة النسيلة والتشخيص الطبي.

[1] *Amgen Inc. v. Sanofi*, 598 U.S. ____ (2023).

وتضم عوامل Wands المعتبرة اتساع نطاق عناصر الحماية، ومقدار التوجيه المقدم من المخترع، ووجود أمثلة عملية، وكمية التجارب الضرورية.

وجادلت أمغِن أنه تم تمكين عناصر الحماية ذات النطاق الواسع لأنه "يمكن للعلماء صنع واستخدام كل جسم مضاد لم يتم الكشف عنه ولكن وظيفي إذا قامو ببساطة باتباع "مخطط" الشركة أو اقتراحها بشأن ."الإبدالات المقاومة للتغيير."

ولم توافق المحكمة على ذلك وأوضحت أنّ إرشادات المخطط هي تنازلات بحثية غير كافية بدلًا من إجراء واضح لعمل الأجسام المضادة الإضافية التي تمت المطالبة بحمايتها وظيفيًا. وأوضحت المحكمة بدرجةٍ أكبر أنّ هذه الإفصاحات المحددة ليست ممكنة لأنها تصف طريقة المحاولة والخطأ التي استعملتها أمغِن فقط. ولم توفر الطريقة المذكورة إرشادات كافية لأولئك المتمرسين في التقنية لصنع واستخدام الجنس الكامل من الأجسام المضادة المطالب بحمايتها.

وبدورها، أقرت سانوفي أنّ الوصف يسمح لشخص متمرس في التقنية بصنع واستخدام 26 تجسيد جسم مضاد نموذجي المدرج في براءة اختراع أمغِن والمعرّف بصراحة في سياقات الحمض الأميني الخاص بهم. وعلى الرغم من ذلك، أقرت المحكمة أن "عناصر الحماية المعروضة أمامنا ذات نطاق أوسع بكثير من الأجسام المضادة الستة والعشرين تلك،" وبذلك، فشلت أمغِن بتمكين ما طالبت بحمايته بالكامل، حتى بعد الأخذ بعين الاعتبار درجة التجارب المعقولة.

وكرّرت المحكمة أيضًا "أمرًا قانونيًا بسيطًا" أنه "إذا طالبت براءات الاختراع بحماية صنف كامل من العمليات أو الآلات أو عمليات التصنيع أو تراكيب المادة، فإن وصف براءة الاختراع يجب أن يمكّن المتمرس في التقنية من صنع واستخدام الصنف كاملًا." ببساطة، يجب أن يتم تمكين النطاق الكامل للاختراع كما هو معرّف في عناصر حمايته.

وأكدت المحكمة أيضًا أنّ التحديد كافٍ إذا سمح للمتمرس بالاشتراك في تجارب معقولة لصنع واستخدام الاختراع المحمي ببراءة اختراع. وأوضحت المحكمة أن التجربة "المعقولة" تعتمد على طبيعة الاختراع والتقنية الأساسية.

وجادلت أمغِن أنه لا يجب وضع عناصر الحماية الوظيفية أو عناصر حماية الجنس على معيار أكثر صرامة من التمكين لأن قانون براءات الاختراع يقدم معيار تمكين واحد عالمي، بينما طبقت محكمة CAFC معيارًا أعلى لعناصر حماية أمغِن التي تتضمن جنس كامل من التجسيدات المعرفة بوظائفها. ووافقت المحكمة جزئيًا على موقف أمغِن، وفسّرت أن هناك "معيار تمكين قانوني واحد؛ ولكن تتطلب عناصر الحماية ذات النطاق الواسع المزيد من التمكين. وهذا لأن "كلما ازدادت عناصر حماية طرف ما، ازداد الاحتكار الذي يطلبه، وبالتالي يجب أن يزيد التمكين." وبالفعل، هذا هو الأساس في مفاوضات براءات الاختراع.

ولا يغير قرار المحكمة العليا قانون التمكين. ولكن يمكنه أن يجعل عناصر حماية الجنس المعرف وظيفيًا ذات النطاق الواسع أكثر عرضة لتحديات التمكين. ومن المحتمل أن يشكل هذا القرار عائقًا في الحصول على براءات الاختراع التي تطالب بحماية واسعة لجنس كامل معرف بوظيفة محددة. وهذا صحيح بشكل خاص في علوم الحياة مثل علم المناعة ووعلم الأحياء وعلم الأدوية حيث تتابع براءات اختراع كهذه بكثرة.

ونتيجة لذلك، يجب على أطراف الادعاء العام ومن يقيمون الدعاوى القضائية المعنيين ببراءات الاختراع تغيير وأخذ المسائل والقضايا الإضافية بعين الاعتبار.

أولًا، يجب أن تقدم المواصفات إرشادات أساسية عند وصف واختيار التجسيدات. ويجب أن يولي ممارسو براءات الاختراع الكثير من الاهتمام لعوامل Wands عند صياغة براءات الاختراع وخاصة في علوم الحياة.

ثانيًا، يجب ضم عناصر حماية الجنس الفرعي والأنواع البيولوجية في حالة أبطلت عناصر حماية الجنس الواسع. ويبدو استخدام القليل من الأمثلة لتمكين الملايين من التغييرات المحتملة إجراءً قديمًا. ولذلك، قد يطالب ممارسو براءات الاختراع الآن بحماية أقل اتساعًا، ويُجري المخترعون ويُفصحون عن الكثير من التجارب لتمكين عناصر حماية براءات الاختراع ذات النطاق الواسع. وعلى الرغم من ذلك، ليس عمليًا تقليل ممارسة كل نوع محتمل ومطبق. وقد يكون هذا صعبًا بشكل خاص للشركات الصيدلانية بسبب النفقات الكبيرة المرتبطة بتطوير الأدوية. وتعتمد مثل هذه الشركات على الحصرية التي تمنحها براءات الاختراع الخاصة بهم لاسترداد استثماراتهم.

وفي التقاضي، قد تحصل زيادة في تكرار تحديات التمكين لعناصر الحماية الوظيفية ذا النطاق الواسعة لجنس. ومن المحتمل أن يطور مقيمو الدعاوى القضائية المعنيين ببراءات الاختراع استراتيجيات جديدة وأن يقوموا بجمع الأدلة الضرورية في مرحلةٍ مبكرة في مرحلة الاكتشاف لمواجهة المشاكل التي تنتج عن هذه التحديات.

ويبين هذا القرار التوازن الدقيق الذي يجب أن تحققه المحكمة بين سياسات نظام براءات الاختراع الذي يدعم الابتكار من خلال السماح للشركات بمنع الآخرين من تقليد اختراعاتهم، ومنع الاحتكار الذي يعيق الابتكارات. ولكن أخذ الكونغرس هذه المشاكل بعين الاعتبار عند صياغة قوانين براءات الاختراع؛ وبذلك، "من واجب المحكمة تنفيذ متطلبات التمكين القانونية وفقًا لشروطها."