

## كرومادكس - مكمل غذائي من صنع الانسان يمكن أن يكون أيضًا منتجًا طبيعيًا

بواسطة/ ريو أوكادا، حاصل على شهادة دكتوراه

### افتتاحية المقال

أصدرت محكمة الاستئناف للدائرة الفيدرالية في الولايات المتحدة الأمريكية مؤخرًا قرارًا ينص على أن "مكمل غذائي مطالب بحمايته" لا يُعد من قبيل الموضوعات المؤهلة للحصول على براءة اختراع بموجب مدونة القوانين الفدرالية 35 U.S.C. § 101 ويُعزى السبب في ذلك إلى أن المكمل يشتمل على ريبوزيد نيكوتيناميد معزول، وهو فيتامين يتكون بشكل طبيعي ويوجد في حليب البقر. ويعد قرار كرومادكس تذكيرًا مهمًا إلى ضرورة بذل العناية الواجبة في حال المطالبة باختراعات تشبه بدرجة كبيرة أي مواد تتكون بشكل طبيعي.

### المقال

في قضية كرومادكس إنك. أمعاء كلية دارتموث ("كرومادكس") ضد إيليسيوم هيلث إنك.<sup>1</sup> أيدت محكمة الاستئناف للدائرة الفيدرالية في الولايات المتحدة الأمريكية (CAFC) قرار محكمة المقاطعة الذي وجد أن المكمل الغذائي المطالب بحمايته ليس من الموضوعات المؤهل لتُمنح براءة اختراع بموجب مدونة القوانين الفدرالية 35 U.S.C. § 101. ويشتمل المكمل الغذائي المطالب بحمايته على ريبوزيد نيكوتيناميد معزول، وهو فيتامين يتكون بشكل طبيعي في حليب البقر. ووجدت المحكمة أن عناصر الحماية قريبة جدًا للمنتج الطبيعي المقابل ولذلك يعتبر من قبيل الموضوعات غير المؤهل لتُمنح براءة اختراع. ويعد قرار كرومادكس تذكيرًا مهمًا لمقدمي طلبات براءات الاختراع لبذل العناية الواجبة عند المطالبة باختراعات تشبه بدرجة كبيرة أي منتجات تتكون بشكل طبيعي.

ومن الأدوية المتطورة وصولًا إلى أحدث الأطعمة الصحية، كثيرًا ما يكون أساس المنتجات المبتكرة مكونات ومنتجات توجد في الطبيعة تضيف سماتها المميزة. وخلال البحث في حماية هذه المنتجات بموجب براءة اختراع، يجد بعض مقدمي طلبات براءات الاختراع أنفسهم في موقف غير موفّق، حيث تصبح براءاتهم غير سارية بسبب المطالبة بدرجة وثيقة بحماية مواد مقابلة تتكون بشكل طبيعي. وفي كرومادكس، وجدت محكمة المقاطعة أن المكمل الغذائي المطالب بحمايته الموجه نحو ريبوزيد نيكوتيناميد (NR) معزول هو فيتامين يتكون بشكل طبيعي، وبالتالي هو غير مؤهل للحصول على براءة اختراع. فهل يعني هذا القرار أن المكملات الغذائية جميعها غير مؤهلة للحصول على براءة اختراع؟

تعرف مدونة القوانين الفدرالية 35 U.S.C. § 101 من قانون براءات الاختراع الأمريكي أربع فئات للاختراعات: (1) العمليات، (2) الآلات، (3) مواد التصنيع، و(4) تراكيب المادة. وفي قضية أليس كورب. بتي. إل تي دي ضد سي إل إس بنك إنتل، أوضحت المحكمة العليا في الولايات المتحدة عدد من الاستثناءات المعترف بها قضائيًا لتسجيل براءات الاختراع (أي "استثناءات

<sup>1</sup> 59 F. 4th 1280 (Fed. Cir. 2023).

قضائية". والاستثناءات القضائية هي موضوعات محددة مستشهد بها في عنصر حماية وتعتبر استثناء لفئات الاختراعات الأربعة، ومن أمثلة الاستثناءات القضائية الأفكار المجردة وقوانين الطبيعة والظواهر الطبيعية. وبالنسبة لمنتج يتكون بشكل طبيعي، قررت المحكمة العليا مسبقاً في قضية *د/يموند ضد تشاكرابارتي* أن المنتج المطالب بحمايته الذي له خصائص تختلف بشكل ملحوظ عن المنتج الطبيعي المقابل له لا يقع ضمن الاستثناءات القضائية. وبعبارة أخرى، يمكن أن يكون المكمل الغذائي المعني في *كرومادكس* مؤهلاً للحصول على براءة الاختراع إذا كان يختلف بشكل ملحوظ في خصائصه عن حليب البقر أو مكوناته.

ويقارن "تحليل الخصائص المختلفة بشكل ملحوظ" بين حدود عناصر الحماية للمنتج المطالب بحمايته والمادة الطبيعية المقابلة له في حالتها الطبيعية. وتشمل بعض الأمثلة على الخصائص المختلفة بشكل ملحوظ الاختلافات في البنيات والخواص الكيميائية والوظائف. وبحسب هذا التحليل، يعتبر المنتج الصناعي الذي لا يختلف عن المنتج الطبيعي المقابل له من حيث الوظائف أو فيزيائياً أو بنيوياً من الاستثناءات القضائية.

فعند تحضير طلب براءة اختراع، يجب أخذ عدد من الأمور الهامة بعين الاعتبار لتجنب مسائل الاستحقاق لمنح براءات الاختراع في المستقبل إذا كان المنتج المطالب بحمايته يتشابه مع منتج يتكون طبيعياً. أولاً، يجب أن يحلل مقدم الطلب عناصر الحماية الأولية لتحديد فيما إذا كانت السمة المطالب بحمايتها تقع من ضمن الاستثناءات القضائية، وكمثال توضيحي على ذلك، يقدم مكتب براءات الاختراع والعلامات التجارية الأمريكي مثال 1 لمنتجات أساسها طبيعي، تضم عنصر حماية موجهاً نحو الألعاب النارية.<sup>2</sup> بينما تحتوي الألعاب النارية المطالب بحمايتها على عدد من المنتجات الطبيعية (على سبيل المثال، كلوريد الكالسيوم ومسحوق البارود، الذي يتكون من نترات البوتاسيوم والفحم والكبريت)، وقد توصل مكتب براءات الاختراع والعلامات التجارية الأمريكي إلى أن "عنصر الحماية يركز على مجموعة المكونات التي تشكل معاً الألعاب النارية"، ولذلك ليس من الضروري تطبيق تحليل الخصائص المختلفة بشكل ملحوظ. وبالنسبة لمقدمي طلبات براءات الاختراع، لا شك في أن الألعاب النارية ليست منتجاً طبيعياً، لكن قد يُخالف تركيب مُطالب بحمايته يشتمل على كلوريد الكالسيوم، أي، منتج يتكون بشكل طبيعي، أهلية الحصول على براءة اختراع خارج سياق الألعاب النارية أو أي منتج آخر من صنع الإنسان.

وبالإضافة إلى ذلك، قد يحتاج مقدمو طلبات براءة الاختراع إلى تعريف التحديدات التي توفر الخصائص المختلفة بشكل ملحوظ لمنتج مطالب بحمايته صراحةً. وبشكلٍ خاص، يمكن وصف هذه التحديدات في المواصفة على أنها مختلفة عن منتج يتكون بشكل طبيعي. ويمكن أن تستخدم عناصر الحماية المستقلة أيضاً لتوضيح أي مصطلح ضروري لجعل المنتج المطالب بحمايته مختلف بشكل ملحوظ عن المنتج الطبيعي المشابه له. فمثلاً، قد يكون المكون الطبيعي الذي لا يمكن تمييزه بنيوياً وكيميائياً من حيث التركيب مؤهلاً ليمنح براءة اختراع إذا كان المكون له وظيفة مختلفة عن المكون الطبيعي. وقد يُضفي هذا الاختلاف في الوظيفة فائدة أو ميزة جديدة لا توجد في المنتج الطبيعي. وبالمثل، يمكن أن توجد الوظيفة المختلفة في المكونات الأخرى

<sup>2</sup> available at" 36-Examples 1: ligibilityEatter MSubject USPTO, " See <sup>2</sup> [https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/101\\_examples\\_1to36.pdf](https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/101_examples_1to36.pdf).

المطالب بحمايتها، فتحسن من الثبات البنيوي لتوليفة مطالب بحمايتها. وبالمقابل، يمكن أن يعتبر المكون المطالب بحمايته مؤهلاً إذا كان للمكون المستقل سمة بنيوية مختلفة، حتى إذا كانت وظيفة المكون المستقل مطابقة للمكون الطبيعي المقابل له.

ولدى تحديد الخصائص المختلفة بشكل ملحوظ، من الجدير بالذكر أنّ التحليل يجرى بشكل خاص على خصائص المنتج المطالب بحمايته. وبعبارةٍ أخرى، يمكن تحليل الخصائص المختلفة بشكل ملحوظ لخليط يشتمل على المنتج الطبيعي أو المنتج غير الطبيعي ب بناء على صفات المنتج فقط. إذا وجد أن المنتج يقع ضمن الاستثناءات القضائية، يعتبر الخليط أيضاً غير مؤهل لمنح براءة اختراع إلا إذا أظهر المنتج ب سمات إضافية للخليط تضيف قيمة أكبر من المنتج أ.

ولبعض مقدمي طلبات براءات الاختراع، يكون من المفيد أيضاً تعريف التغييرات غير المتوقعة في خصائص تركيب ما بناء على وجود مكون طبيعي معين، فعلى سبيل المثال، يمكن أن يُظهر مقدمو طلبات براءات الاختراع تأثيرات مفيدة معينة لا يمكن الحصول عليها إلا بتعيين حدود معينة للتركيب، مثل نطاق محتوى معين للمكون داخل التركيب.

ورجوعاً إلى كرومادكس، يجادل مالك براءة الاختراع في أنّ عزل ريبوزيد نيكوتيناميد (NR) يسمح بالتصنيع الحيوي لثنائي نوكليويتيد نيكوتيناميد الأدينين (NAD+) بكمية أكبر من تلك الموجودة في الحليب، وأن الكمية الأكبر من NR نفسه يمكن أن تزيد من التصنيع الحيوي لـ NAD+. ومع ذلك، أوضحت محكمة CAFC أن عناصر الحماية المذكورة لا تتضمن أي خصائص مختلفة بشكل ملحوظ عن تلك للحليب لأن عناصر الحماية هذه لا تتطلب أي كمية دنيا من NR المعزول ولا تسهم أي من عناصر الحماية هذه في الزيادة المطالب بحمايتها في التصنيع الحيوي. NDA لـ NR المعزول. وتقتصر كرومادكس أن نتيجة تحليل الخصائص المختلفة بشكل ملحوظ قد تكون مختلفة إذا ذكرت كمية NR في عناصر الحماية، وإذا نسب تأثير زيادة التصنيع الحيوي NAD+ للكمية المعينة من NR في التركيب.

وعلاوةً على ذلك، قد يلجأ مقدمو طلبات براءة الاختراع إلى ذكر تجسيدٍ مع منتج من صنع الإنسان في عناصر الحماية أو المواصفة. ويمكن أن يُظهر المنتج من صنع الإنسان سمة "أكبر بكثير" من أي منتج طبيعي لوحده. ويمكن أن يثبت المنتج الذي من صنع الإنسان فائدته وميزته في الحالات التي يتعذر فيها تحديد الخصائص المختلفة بشكل ملحوظ. فمثلاً، قد يعتبر تركيب يحتوي على منتج طبيعي ومادة حافظة اصطناعية مؤهلاً ليحصل على براءة اختراع إذا ثبت أن المادة الحافظة توفر تأثير حفظ للأطعمة. وقد يعتبر تأثير حفظ الأطعمة موجود بشكل أكبر من المنتج الطبيعي وحده.

وأخيراً، يمكن أن يميل مقدمو طلبات براءة الاختراع إلى كتابة عناصر حماية تتعلق بعملية بدلاً من مجرد المطالبة بحماية تصنيع أو تركيب محدد يشتمل على منتج طبيعي فقط. وعلى سبيل المثال، يملك مالك براءة الاختراع في كرومادكس براءة الاختراع الأمريكي رقم 11,524,022 أيضاً، والتي تضمنت عناصر حماية موجهة نحو طريقة للحصول على مركب NR واحد على الأقل لثديي رضيع. ومن بعض الأمثلة على عناصر الحماية التي تتعلق بطريقة هي طرق الاستخدام، مثل علاج طبي محدد أو طرق محددة لتصنيع منتج مع المنتج الطبيعي. وبينما يمكن أن تكون عناصر الحماية التي تتعلق بطريقة غير مؤهلة أيضاً لكونها موجهة نحو قانون طبيعي، يمكن توجيه عناصر الحماية التي تتعلق بطريقة بسهولة أكثر نحو التطبيقات العملية التي يمكن أن تتخطى أي اعتراضات محتملة على قابلية التسجيل كبراءة اختراع.

وفي الختام، يجب بذل العناية الواجبة عند تحضير طلب براءة لاختراع موجه نحو منتج يحتوي على أي مكونات توجد بشكل مباشر في الطبيعة. ومع الإعداد والتحضير الجيد للطلب، يمكن تلافي رفض عناصر الحماية المبنية على أساس مثل هذه الاستثناءات القضائية.