



The Iranian Association of
Medical Law



The Bioethics and Health
Law Institute

Criteria for Determining the Inventive Step in Pharmaceutical Patents; A Study in the Light of the Jurisprudence of the United States of America and the European Union

Reza Arabzadeh^{1*}, Mirghasem Jafarzadeh¹

1. Department of Private Law, Faculty of Law, Shahid Beheshti University, Tehran, Iran.

ABSTRACT

Background and Aim: Undoubtedly, assessment the inventive step can be considered the most important challenge of the patent system. The administrative procedure of the patent offices as well as the courts dealing with lawsuits related to patents in various countries show that the method of assessment the inventive step is still confused and has become more serious over time. Since this challenge is more pronounced in some technological fields, including pharmaceutical inventions, due to the inherent complexity of this field as well as its human rights aspects, a specific analysis of the administrative and judicial procedure in this category of inventions seems necessary. Based on this, because identifying and explaining the criteria for determining the inventive step of the patent can be a light for patent experts and lawyers for this category of inventions, in this article, the criteria for determining the inventive step in pharmaceutical patents in the light of the United States of America and the European Union As two leading jurisdictions in patent laws, they are extracted and studied and compared with each other in a transparent manner and finally the efficiency of the Iranian patent system is evaluated.

Method: This research is of a theoretical type and has been written with a descriptive-analytical method and information collection in a library format and by referring to sources, books and documents.

Ethical Considerations: This research has been carried out in compliance with ethical and trustworthy principles.

Results: The jurisprudence of leading countries in the field of patent law shows that special criteria have been considered for evaluating the inventive step of pharmaceutical patents. The mentioned criteria show that in this category of inventions, patent offices and courts have considered the public interest, the right to health and the right to research in a more special way.

Conclusion: The known criteria of the inventive step in the jurisprudence of the studied countries for pharmaceutical patents seem to be ineffective, because they ignore the specific characteristics of this industry. In the field of pharmaceutical patents, we need criteria that, in addition to considering the importance of this field, also take into account the research and executive processes of reaching pharmaceutical products.

Keywords: Patent; Pharmaceutical; Treatment; Inventive Step

Corresponding Author: Reza Arabzadeh; **Email:** arabzade.law@gmail.com

Received: October 21, 2024; **Accepted:** January 06, 2025; **Published Online:** November 06, 2025

Please cite this article as:

Arabzadeh R, Jafarzadeh M. Criteria for Determining the Inventive Step in Pharmaceutical Patents; A Study in the Light of the Jurisprudence of the United States of America and the European Union. Medical Law Journal. 2025; 19: e39.



معیارهای احراز گام ابتکاری در اختراعات دارویی

مطالعه در پرتو رویه قضایی ایالات متحده آمریکا و اتحادیه اروپا

رضا عربزاده^{۱*}، میرقاسم جعفرزاده^۱

۱. گروه حقوق خصوصی، دانشکده حقوق، دانشگاه شهید بهشتی، تهران، ایران.

چکیده

زمینه و هدف: بی تردید احراز گام ابتکاری را می توان مهم ترین چالش نظام اختراعات دانست. رویه اداری ادارات ثبت اختراع و همچنین محاکم رسیدگی کننده به دعاوی مرتبط با اختراعات در کشورهای گوناگون بیانگر آن است که نحوه ارزیابی گام ابتکاری کماکان دچار تشتت رویه بوده و به مرور زمان نیز شدیدتر شده است. از آنجا که این چالش در برخی از حوزه های فناوری، من جمله اختراعات دارویی، به دلیل پیچیدگی ذاتی این حوزه و همچنین جنبه های حقوق بشری آن پررنگ تر است، تحلیل اختصاصی رویه اداری و قضایی در این دسته از اختراعات ضروری به نظر می رسد. بر این اساس چون شناسایی و تبیین معیارهای احراز گام ابتکاری اختراع می تواند چراغ راهی برای کارشناسان و وکلای ثبت اختراع برای این دسته از اختراعات باشد، در این مقاله معیارهای احراز گام ابتکاری در اختراعات دارویی در پرتو رویه قضایی ایالات متحده آمریکا و اتحادیه اروپا به عنوان دو حوزه قضایی پیشرو در حقوق اختراعات استخراج و به صورت شفاف مورد مطالعه و مقایسه با یکدیگر قرار گرفته تا این معیارها به صورت شفاف مورد استفاده کارشناسان و قضات ایرانی قرار گیرد.

روش: این پژوهش از نوع نظری بوده و با روش توصیفی - تحلیلی و جمع آوری اطلاعات به صورت کتابخانه ای و با مراجعه به منابع، کتب و اسناد به رشته تحریر درآمده است.

ملاحظات اخلاقی: این پژوهش با رعایت اصول اخلاقی و امانتداری انجام پذیرفته است.

یافته ها: رویه قضایی کشورهای پیشرو در حوزه حقوق اختراعات نشان می دهد معیارهای ویژه ای برای ارزیابی گام ابتکاری اختراعات دارویی در نظر گرفته شده است. معیارهای مذکور نشان می دهد در این دسته از اختراعات، مراجع ثبت اختراع و دادگاه ها، مصلحت عمومی، حق بر سلامت و حق پژوهش را به صورت ویژه تری مد نظر قرار داده اند.

نتیجه گیری: معیارهای شناخته شده گام ابتکاری در رویه قضایی کشورهای مورد مطالعه برای اختراعات دارویی ناکارآمد به نظر می رسد، چراکه ویژگی خاص این صنعت را نادیده می گیرد. در حوزه اختراعات دارویی نیازمند معیارهایی هستیم که علاوه بر در نظر گرفتن اهمیت این حوزه، فرآیندهای تحقیقاتی و اجرایی رسیدن به فراورده های دارویی را نیز در نظر بگیرد.

واژگان کلیدی: اختراع؛ دارویی؛ درمان؛ گام ابتکاری

نویسنده مسئول: رضا عربزاده؛ پست الکترونیک: arabzade.law@gmail.com

تاریخ دریافت: ۱۴۰۳/۰۷/۳۰؛ تاریخ پذیرش: ۱۴۰۳/۱۰/۱۷؛ تاریخ انتشار: ۱۴۰۴/۰۸/۱۵

خواهشمند است این مقاله به روش زیر مورد استناد قرار گیرد:

Arabzadeh R, Jafarzadeh M. Criteria for Determining the Inventive Step in Pharmaceutical Patents; A Study in the Light of the Jurisprudence of the United States of America and the European Union. Medical Law Journal. 2025; 19: e39.

مقدمه

گام ابتکاری یکی از شروط بنیادین حمایت از اختراع به شمار می‌رود. چنانکه بسیاری آن را قلب نظام اختراعات و توجیه‌کننده صدور گواهی اختراع (۱)، الزام اصلی قابلیت ثبت اختراع (۲) و حتی بنیان تئوری اختراعات دانسته‌اند (۳). بر اساس این شرط، تنها آن دسته از ابداعات و اکتشافاتی که واجد نوآوری در فن یا صنعت مربوطه باشد، موجب جلب حق انحصاری می‌شوند، لذا محصولاتی که واجد تغییرات جزئی یا پیشرفت بدیهی باشند، گواهی اختراع در پی نخواهند داشت. به عبارت دیگر، گام ابتکاری تضمین‌کننده کارکرد صحیح نظام ثبت اختراعات، به منظور اعطای گواهی اختراع به محصولاتی است که رسیدن به آن‌ها از توان شخص ماهر در فن مربوطه خارج است.

گام ابتکاری، اگرچه یکی از مهم‌ترین ملزومات قابلیت ثبت اختراع است، لکن اثبات آن یکی از معضلات نظام‌های ثبت اختراع می‌باشد. این مهم تا جایی ادامه داشته است که گفته می‌شود گام ابتکاری، مانند سایر مفاهیم حقوقی، مفهومی اعتباری، سیال، نامحسوس، ناپایدار و مبهم است (۴).

در همین راستا گفته می‌شود اختراع در صورتی دارای گام ابتکاری است که از منظر یک فرد ماهر در فن مربوطه آشکار یا بدیهی نبوده و نسبت به وضعیت فناوری موجود، واجد پیشرفت فنی کافی باشد (۳). از سوی دیگر آمارها گواه بر این است که فقدان گام ابتکاری، به عنوان رایج‌ترین مبنا در دعاوی قضایی مربوط به بی اعتباری اختراعات مطرح می‌باشد (۵).

منازعات مطروحه در محاکم گواه بر آن است که تصمیم‌گیری در مورد اینکه مرز اختراع بدیهی و اختراع مبتکرانه کجاست، کار بسیار دشواری است. دلیل دشواری ایجاد مرز بین اختراعات واجد ابتکار مورد نظر قانونگذار و اختراعات فاقد این شرط، در این حقیقت نهفته است که مرجع ثبت اختراع بایستی بین مصالح پژوهشگران از یکسو و عموم مردم از سوی دیگر توازن ایجاد نماید و بر همین مبناست که طبق قوانین

اختراع در کشورهای گوناگون، متقاضی ثبت اختراع مکلف به افشای اختراع در قبال دریافت گواهی ثبت می‌باشد (۶).

سخت‌گیری در احراز گام ابتکاری، موجب خواهد شد محققین و صنعتگران دچار دلسردی شده، به نظام اسرار تجاری پناه برده و نوآوری‌های خود را پنهان نمایند یا به ثبت اختراعات خود در کشورهای دیگر بیندیشند. از سوی دیگر اعطای بی‌رویه اختراعات نیز منجر به افزایش دعاوی نقض و ابطال شده و عملاً توسعه صنایع را مختل می‌نماید.

دقت در رویه قضایی و رویه مراجع ثبت اختراع در کشورهای گوناگون گواه بر این است که دشواری احراز گام ابتکاری در حوزه اختراعات دارویی به دلیل شرایط خاص حاکم بر آن، دشوارتر است.

آنچه مطالعه گام ابتکاری در حوزه اختراعات دارویی را به صورت ویژه توجیه می‌نماید، جدای از ملاحظات اخلاقی این دسته از اختراعات که تحت عناوین حقوق بشری قابل مطالعه می‌باشد، ویژگی‌های ذاتی اختراعات دارویی است. با این توضیح که اختراعات دارویی اولاً نیازمند بررسی‌های آزمایشگاهی و بالینی بسیاری است که در اغلب موارد با آزمون و خطا همراه است و در بسیاری از موارد با آثار پیش‌بینی نشده مواجه است که این ویژگی مهم بازخوانی معیارهای شناسایی و احراز گام ابتکاری را اجتناب‌ناپذیر می‌نماید؛ ثانیاً محصولات دارویی به دلیل ماهیت منفعلانه خود در بسیاری از موارد با گذشت زمان تأثیرات مثبت و منفی خود را بروز می‌دهند که همین امر اهمیت شناسایی معیارهای ثانویه احراز این شرط قانونی را بیش از پیش نشان می‌دهد؛ ثالثاً به دلیل جنبه کاملاً تخصصی اختراعات دارویی، با این توضیح که مصرف‌کنندگان آن صرفاً با توصیه متخصصین امر نسبت به استفاده از آن اقبال نشان می‌دهند، برخی از معیارهای سنتی گام ابتکاری من جمله معیار موفقیت تجاری، نیازمند مطالعه مجدد است؛ رابعاً در برخی موارد، به دلیل نیاز ضروری به برخی از داروها، ارزیابی سریع توسط مرجع ثبت و در نتیجه استفاده از معیارهای ویژه احراز گام ابتکاری ضروری به نظر می‌رسد.

نکته مهم دیگر اینکه، در بسیاری از موارد، به اصطلاح ملاحظات ثانویه که شاخص های عینی و غیر فنی غیر آشکار بودن هستند، می‌توانند برای رد ادعای بدیهی بودن استفاده شوند.

از جمله مشکلات دیگری که مطالعه گام ابتکاری در حوزه اختراعات دارویی را ضروری می‌نماید، مشکل پیش‌بینی گذشته (Hindsight Bias) است. مشکل پیش‌بینی گذشته را می‌توان مصداق بارز مثل مشهور «معما چو حل گشت آسان شود» دانست. با این توضیح که تمایل زیادی وجود دارد که بعد از اختراع چیزی، به اشتباه فکر کنیم اختراع آن بدیهی و آشکار بوده است. به عبارت دیگر، با نگاه به گذشته، اختراع آسان به نظر می‌رسد در حالی که در زمان خودش ممکن است یک پیشرفت مهم بوده باشد، گرچه این خطای فکری در سایر اختراعات نیز ممکن است مطرح شود، لیکن در حوزه اختراعات دارویی به دلیل اینکه در قالب موارد، محصول مورد ادعا دارای ترکیب به ظاهر شناخته شده است، با پیچیدگی ویژه‌ای رو به روست (۷).

مشکل پیش‌بینی گذشته به طور خاص در مورد اختراعات دارویی دنباله‌دار (Follow-on Pharmaceutical Inventions) بسیار محتمل است. باید توجه داشت توسعه دارو به عوامل بسیار زیادی بستگی دارد. همین تعداد عوامل باعث می‌شود احتمالات بسیار زیادی در مورد وجود گام ابتکاری اختراع وجود داشته باشد. به عبارت دیگر، با توجه به پیچیدگی فرآیند توسعه دارو، نمی‌توان به راحتی گفت که کدام مسیر برای رسیدن به یک داروی خاص، مسیر «آشکار» یا «بدیهی» بوده است. بررسی کردن تمام راه حل‌های ممکن توسط شرکت‌های داروسازی غیر ممکن است، در نتیجه، زمانی که یک مخترع با پشتکار علیرغم موانع، مسیر تحقیقاتی را با موفقیت طی کند و در نهایت به نوآوری مفیدی در حوزه دارو برسد، ثبت اختراع در بسیاری از موارد توجیه‌پذیر است. در این راستا، گفته شده است که معیار عدم بدیهی بودن برای ثبت اختراع، این است که آیا مخترع «تلاش می‌کرد» تا عناصر موجود در فن یا صنعت قبلی را با هم ترکیب کند، نه اینکه آیا

او «می‌توانست» چنین کند. برای اجتناب قابل توجه از مغالطه پیش‌بینی گذشته، حائز اهمیت است که اطمینان حاصل شود انگیزه برای تلاش در جهت اختراع، صرفاً بر اساس دانش موجود در آن زمان باشد و تحت تأثیر این واقعیت قرار نگیرد که اکنون با نگاه به گذشته، پس از انجام موفقیت‌آمیز تلاش، به نظر می‌رسد انجام آن کاملاً واضح و بدیهی بوده است. با این حال، رویکرد «می‌توانست - می‌کرد» (Could-Would Approach) این موضوع را روشن می‌کند که صرفاً امکان پذیر بودن یک راه حل از نظر فنی، به این معنی نیست که فرد ماهر در آن زمینه، واقعاً از این روش‌ها استفاده می‌کرد و برای فرد ماهر رسیدن به آن راه حل، بدیهی به نظر می‌رسید (۲).

لذا نگارندگان این مقاله به دنبال پاسخ به این سؤال هستند که مراجع ثبت اختراعات و دادگاه‌های دو نظام مورد مطالعه از چه معیارهایی برای احراز و شناسایی گام ابتکاری بهره می‌برند، تا از این طریق رهنمودی برای مرجع ثبت و دادگاه‌های ایرانی باشد.

روش

این پژوهش از نوع نظری بوده و با روش توصیفی - تحلیلی و جمع‌آوری اطلاعات به صورت کتابخانه‌ای و با مراجعه به منابع، کتب و اسناد به رشته تحریر درآمده است. در این راستا پس از گزینش برخی از آرای صادره در حوزه اختراعات دارویی، روش‌های به کاررفته در راستای شناسایی و احراز گام ابتکاری استخراج و معرفی شده است.

ملاحظات اخلاقی

در پژوهش حاضر جنبه‌های اخلاقی مطالعه کتابخانه‌ای شامل اصالت متون، صداقت و امانتداری رعایت شده است.

یافته‌ها

شناسایی و احراز گام ابتکاری اختراع همواره مهم‌ترین چالش نظام‌های حقوقی گوناگون در حوزه اختراعات بوده است. با

به طور نمونه یک دادگاه آمریکایی جداسازی هر انانتیومر (Enantiomer) را به عنوان نمونه‌ای از آزمون و خطا توصیف کرد (۸). با این توضیح که جداسازی انانتیومرها که مولکول‌هایی با ساختار فضایی یکسان، اما جهت‌گیری مخالف هستند، یک فرایند پیچیده و دشوار است که نیاز به تلاش و آزمایش‌های متعدد دارد.

در دعوی شرکت فایزر علیه شرکت آپوتکس نیز این معیار مطرح شد. در این دعوی که در دادگاه منطقه ایلینوی شمالی مطرح شد، مرجع رسیدگی‌کننده در مقام رسیدگی به اعتبار اختراع شماره ۴/۸۷۹/۳۰۳ (U.S. Patent No.4/879/303) در مورد فرآورده دارویی آملودیپین بیسیلات (Amlodipine Besylate Drug Product) بود. این دادگاه اظهار داشت، به این دلیل که تشکیل و ویژگی‌های یک ترکیب جدید باید از طریق آزمایش اثبات شود، به این معنی نیست که این ترکیب آزمایشی برای ثبت اختراع را برآورده می‌کند، زیرا انتظار موفقیت باید معقول باشد، نه مطلق. این دادگاه با اشاره به رویه قضایی اظهار داشت تا زمانی که احتمال موفقیت معقولی وجود داشته باشد، نمی‌توان با نشان دادن درجه‌ای از غیر قابل پیش‌بینی بودن، بدیهی بودن اختراع را نادیده گرفت (۹). یکی از استدلال‌های مهمی که در این دعوی عنوان شد، این امر بود که به محض بروز مشکل در پردازش قرض آملودیپین مالئات (Amlodipine Maleate) شرکت دکتر ولز (Dr. Wells) به سادگی فهرستی از هفت داروی جایگزین ارائه نمود که آملودیپین بیسیلات یکی از آنها بود، لذا دادگاه چنین نتیجه گرفت که: «برای داشتن انتظار معقول از موفقیت، باید انگیزه بیشتری برای انجام دادن تغییر پارامترها یا امتحان هر یک از گزینه‌های متعدد ممکن تا زمانی که احتمالاً به یک نتیجه موفقیت‌آمیز برسد، وجود داشته باشد، لذا در جایی که در فن یا صنعت مربوطه قبلی هیچ نشانه‌ای از اینکه کدام پارامترها حیاتی هستند یا هیچ جهتی در مورد اینکه کدام یک از بسیاری گزینه‌های احتمالی موفق می‌شوند را ارائه نمی‌دهد، اختراع غیر بدیهی می‌باشد» (۹). این دادگاه در ادامه اظهار داشت، نتیجه‌گیری ما متکی بر این واقعیت است که شخص ماهر در فن مربوطه در زمان انجام اختراع توقع معقولی از

توسعه روزافزون فناوری‌های گوناگون این چالش پیچیده‌تر از پیش شده است. رویه قضایی کشورهای پیشرو در این عرصه نشان می‌دهد معیارهای ویژه‌ای برای ارزیابی گام ابتکاری اختراعات دارویی در نظر گرفته شده است. معیارهای مذکور نشان می‌دهد در این دسته از اختراعات، مراجع ثبت اختراع و دادگاه‌ها، مصلحت عمومی، حق بر سلامت و حق پژوهش به صورت ویژه‌تری مدنظر قرار گرفته‌اند.

بحث

۱. معیارهای اولیه:

۱-۱. معیار توقع معقول موفقیت (Reasonable Expectation of Success):

در حوزه اختراعات دارویی، یافته‌های مربوط به گام ابتکاری، در غالب موارد مبتنی بر دو یا چند مرجع موجود در فن یا صنعت قبلی است، لذا برای اینکه اختراع به وضوح بدیهی باشد، بایستی به طور قابل توجهی، فن یا صنعت قبلی، قبل از تلاش‌های مخترع، انتظار معقولی را برای موفقیت ترکیب پیشنهادی فراهم کرده باشد. اگر انتظار معقولی وجود نداشت که این ترکیب در ارائه مزایای پیش‌بینی‌شده موفق باشد، آنگاه اختراع به طور کلی قابل ثبت تلقی می‌شود.

در این راستا، پیشینه فناوری (یافته‌های قبلی) نه تنها باید انگیزه‌ای برای فرد ماهر در آن زمینه برای تلاش جهت رسیدن به آن اختراع ایجاد کند، بلکه باید انتظار معقولی از موفقیت‌آمیز بودن این تلاش را نیز به وجود آورد.

توضیح اینکه چنانچه یک پژوهشگر محصولی با یک ترکیب دارویی شناخته‌شده را ارائه دهد، چنانچه منجر به یک عملکرد غیر منتظره و البته مفید گردد، تا زمانی که فردی با مهارت معمولی در این زمینه انتظار معقولی برای دستیابی به این فرمولاسیون بدون آزمایش و خطای زیاد نداشته باشد، این فرمولاسیون جدید بدیهی تلقی نمی‌شود. برای مثال، زمانی که دانش موجود (یافته‌های پیشین) این انتظار را ایجاد نکند که استفاده از محصول در درمان بیماری جدید مؤثر باشد، روش درمانی جدید بدیهی و واضح تلقی نمی‌شود.

موفقیت وجود داشته و صرفاً می‌بایستی این انتظار را تأیید می‌نمود.

از جمله نوآوری‌هایی که در دعوای شرکت فایزر علیه شرکت آپوتکس مطرح شد، استفاده از عنوان آزمایش معمول (Routine Testing) بود. بر اساس این نظریه، چنانچه رسیدن به محصول جدید با استفاده از حدس و گمان‌های موجود در فن یا صنعت قبلی با استفاده از آزمایش‌های معمول بوده باشد، اختراع بدیهی است، لیکن چنانچه مدعی اختراع از آزمایشات غیر معمول بهره گرفته باشد، اختراع غیر بدیهی می‌باشد (۹).

به دلایل مشابه، دادگاهی در بریتانیا (۱۰) در دعوایی که مربوط به ثبت اختراع مربوط به لووفلوکسازین (Levofloxacin) که یک ترکیب ضد میکروبی بود، با تأیید حق اختراع یک آنانتیومر، حکم داد که «تفکیک یک راسمات به آنانتیومرهای کار ساده‌ای نیست»، به ویژه با توجه به اینکه آنانتیومرها ویژگی‌های فیزیکی تقریباً یکسانی دارند و بنابراین بسیاری از روش‌های جداسازی را بی‌اثر می‌کنند. با توجه به غیر قابل پیش‌بینی بودن هر دوی تصفیه آنانتیومرها و احتمال اینکه هر آنانتیومر خاص، ویژگی‌های برتری داشته باشد که توجیه‌کننده توسعه آن به یک داروی تأیید شده باشد، معیار غیر بدیهی بودن باید ارزیابی کند که آیا دانش فنی موجود (آنچه که یک فرد ماهر در آن زمینه به طور معمول می‌داند) با در نظر گرفتن این غیر قابل پیش‌بینی بودن، پیشنهاد می‌کرد که پیگیری آن آنانتیومر توجیه‌پذیر است یا خیر (۲).

در اتحادیه اروپا نیز، در تعدادی از پرونده‌های بررسی شده توسط هیأت فنی که راجع به اختراعات زیست‌فناوری است، اصطلاح توقع معقول موفقیت مورد بررسی قرار گرفته است.

به طور نمونه در پرونده T0877/90 (۱۱) هیأت فنی اداره اختراعات اتحادیه اروپا تشخیص داد زمانی که شخص ماهر مهارت در فن مربوطه به اطلاعاتی فراتر از دانش عمومی نیاز داشته باشد و میزان آزمون و خطایی که برای رسیدن به محصول نیاز است زیاد باشد، اختراع بدیهی نیست.

در پرونده T694/92 (۱۲) یک سند منتشرشده بیانگر تلاش‌های ناموفق و تلاش‌های مداوم برای دستیابی به یک نتیجه خاص بود. موضوع ادعا شده علیرغم فن یا صنعت قبلی، مبتکرانه در نظر گرفته شد، با این استدلال که «انتظار معقول موفقیت» را نباید با «امید قابل درک برای موفقیت (The Understandable Hope to Succeed)» اشتباه گرفت.

در پرونده T296/93 (۱۳) با عنوان «تولید آنتی‌ژن ویروس هپاتیت B/ بایوجن»، نیز هیأت فنی تأکید نمود که بررسی در یک حوزه جدید و نامشخص به ندرت با «توقع معقول موفقیت (Reasonable Expectation Success)» همراه است و نباید «امید به موفقیت (Hope to Succeed)» را با «توقع معقول موفقیت» اشتباه گرفت. این واقعیت که افراد (یا تیم‌های) دیگری هم روی همین پروژه کار می‌کردند و وجود رقابت بین گروه‌های مختلف پژوهشگران برای دستیابی به یک پروژه خاص، شاید نشان دهد که امید برای رسیدن به موفقیت وجود دارد، اما لزوماً به این معنی نیست که توقع معقول معنای توانایی فرد ماهر در پیش‌بینی موفقیت‌آمیز نتیجه یک پروژه تحقیقاتی بر اساس دانش موجود قبل از شروع پروژه، آن هم در یک بازه زمانی قابل قبول است، چنانکه فرد ماهر باید بتواند با تکیه بر دانش موجود، حدس بزند که آیا پروژه تحقیقاتی به نتیجه مطلوب در زمان مناسب خواهد رسید یا خیر. هرچه حوزه‌ای از تحقیقات فنی کاوش‌نشده‌تر باشد، پیش‌بینی موفقیت‌نهایی آن دشوارتر است و در نتیجه، انتظار برای رسیدن به نتیجه مثبت پایین‌تر می‌آید.

در پرونده T923/92 (۱۴) که مربوط به پروتئین فعال‌کننده پلاسمینوژن بافتی انسانی/ ژن بود، هیأت فنی می‌بایست تصمیم می‌گرفت که آیا فرد ماهر با توقع معقول موفقیت، برای تولید دی.ان.ای مکمل ((Complementary DNA (cDNA) کدکننده t-PA (Tissue Plasminogen Activator) انسانی تلاش می‌کرد یا خیر. همچنین باید مشخص می‌شد که آیا فرد مذکور صرفاً بر اساس دانش فنی خود، پیش از شروع تحقیق می‌دانسته است که می‌تواند پروژه خود را در محدوده

ارائه تقاضانامه ثبت اختراع، غیر ممکن یا بسیار دشوار به نظر می‌رسیده، باشد (۱۷).

همانطور که در پرونده شماره T333/97 (۱۸) هیأت فنی اعتقاد داشت اتخاذ رویکرد «امتحان و مشاهده (Try and See)» به معنای عدم وجود توقع معقول برای موفقیت نیست، در این پرونده هیأت فنی در راستای رد ادعای وجود گام ابتکاری، چنین رای داد: «پیشنهاد مطرح‌شده در فناوری‌های پیشین^۱ و لحن خوش‌بینانه آن، فرد ماهر را تشویق می‌کرد تا در تلاش برای معرفی یک DNA در درون گیاه باشد... این دقیقاً همان اقداماتی است که به عنوان راه حل برای مشکل فنی زمینه‌ای پیشنهاد شده است. انجام این اقدامات صرفاً نیازمند به کارگیری تکنیک‌ها و دانش‌هایی است که در زمان اختراع در دسترس بوده است و هیچ روش یا استراتژی خاصی توسط اختراع مورد ادعا ارائه نشده است. در صورتی که فرد ماهر هنگام دنبال کردن روشی که ارائه شده، با مشکلات جدی رو به رو نشود، می‌توان گفت که او توقع موفقیت داشته است یا در بدترین حالت، بدون هیچ توقع خاصی، صرفاً کنجکاو بوده که ببیند آیا به نتیجه‌ای می‌رسد یا خیر. با این حال، این کنجکاوی به معنای نبودِ توقع منطقی برای موفقیت نیست»، سپس در پاراگراف ۱۴ رأی صادره، وجود گام ابتکاری رد شد.

نمی‌توان گفت که معیار توقع معقول موفقیت در ارزیابی گام ابتکاری اختراعات مرتبط با آزمایش‌های عمدتاً غیر قابل کنترل اعمال می‌شود. این نتیجه را می‌توان از تصمیم گرفته‌شده در پرونده T737/96 (۱۹) استنتاج کرد. با توجه به ابتکاری بودن ادعای ۱ در درخواست اصلی در مورد روش تهیه یک سلول مخمر خاص (*Phaeophila Rhodozyma*) از طریق جهش‌زایی، هیأت فنی نظر داد که تلاش برای ارزیابی «توقع موفقیت» یک تکنیک تصادفی، مانند جهش‌زایی که نتایج آن به رویدادهای تصادفی بستگی دارد، مناسب نیست. متعاقباً دادگاه چنین توضیح داد: در شرایطی مانند یک بازی بخت و اقبال، انتظار موفقیت همیشه به طور غیر منطقی از صفر تا بالا متغیر است، به طوری که نمی‌توان آن را به طور منطقی و بر اساس حقایق فنی ارزیابی کرد. در شرایط فنی، مانند مهندسی ژنتیک که از روش‌های قابل پیش‌بینی مانند

زمانی قابل قبول به اتمام برساند یا خیر. هیأت فنی با اشاره به تصمیم قبلی خود در پرونده T816/90 (۱۵) اعلام کرد: «حتی اگر از نظر تئوری بتوان یک رویکرد ساده برای حل یک مشکل فنی خاص در نظر گرفت، فرد ماهر ممکن است هنگام تلاش برای عملی کردن استراتژی مورد نظر با مشکلات غیر منتظره‌ای مواجه شود» (۱۴).

هیأت فنی ادامه داد که علیرغم امید به موفقیت، فرد ماهری که این پروژه را آغاز می‌کند، می‌داند که نتیجه موفقیت‌آمیز آن نه تنها به مهارت فنی در اجرای توالی مراحل دقیق پروتکل آزمایشگاهی نظری، بلکه تا حد زیادی به توانایی تصمیم‌گیری درست در طول مسیر، بستگی دارد. با توجه به این شرایط، نمی‌توان گفت که فرد ماهر «توقع منطقی موفقیت» داشته است. علاوه بر این، در جایی که تعصبی علیه دنبال کردن مسیر خاصی وجود داشته باشد یا چیزی بر میزان اطمینان فرد ماهر نسبت به نتیجه موفقیت‌آمیز یک آزمایش تأثیر منفی بگذارد، اختراع ممکن است بدیهی تلقی نشود (۱۲).

از طرف دیگر، هیأت همچنین به صراحت اعلام کرد که صرف زمان و هزینه قابل توجه برای رسیدن به یک اختراع زیست‌فناوری، لزوماً به این معنی نیست که فردی فرضی با مهارت کافی در این زمینه نمی‌توانسته به همان راه حل برسد. این موضوع به ویژه زمانی صحت دارد که کارهای لازم برای رسیدن به اختراع، نسبتاً ساده و روتین بوده و فرد ماهر از همان ابتدا «توقع معقولی» برای دستیابی به موفقیت (در نهایت) از طریق این کارها داشته است (۱۶).

در یکی دیگر از پرونده‌های مطروحه در هیأت فنی که در مورد فناوری ژن بود، چنین اعلام شد که اگر انتظار موفقیت در انجام آن روش، مثلاً کلون کردن و بیان یک ژن خاص، از قبل معقول به نظر نرسد، ممکن است وجود گام ابتکاری اثبات گردد، اما اگر در زمان ارائه درخواست ثبت اختراع، یک فرد متخصص بتواند آن روش را به طور نسبتاً ساده انجام دهد و انجام آن روش، با وجود نیاز به تلاش زیاد، چالش‌های غیر منتظره‌ای به همراه نداشته باشد، نمی‌توان آن را ابتکاری دانست. به عبارت دیگر، وجود گام ابتکاری برای یک روش در فناوری ژن زمانی قابل اثبات است که انجام آن روش در زمان

که «نیاز طراحی یا فشار بازار برای حل یک مشکل وجود داشته باشد و تعداد محدودی راه حل قابل پیش‌بینی و مشخص وجود داشته باشد و در شرایطی که این راه حل‌ها در حیطه درک فنی فردی با مهارت عادی باشد و کسی با مهارت در آن حوزه انتظار موفقیت داشته باشد» (۲۱).

در مورد داروهای شیمیایی، تعداد پارامترهایی که می‌توان تغییر داد، آنقدر زیاد است که باعث می‌شود تعداد راه حل‌های ممکن، از تعریفی که دیوان عالی آمریکا از «تعداد محدودی راه حل شناخته‌شده» ارائه می‌دهد، بسیار فراتر رود. علاوه بر این، شیمی و زیست‌شناسی حوزه‌های فناوری بسیار غیر قابل پیش‌بینی هستند که به طور قابل توجهی با فناوری‌های مکانیکی و الکترونیکی مورد بحث در پرونده ک.اس.آر. علیه تلفلکس (یعنی پدال قابل تنظیم پا برای یک خودرو دارای حسگر الکترونیکی) تفاوت دارند. در حوزه اختراعات دارویی، به دلیل عدم قطعیت ذاتی این حوزه، ایده بدیهی برای امتحان کردن به عنوان معیاری برای اثبات غیر قابل ثبت بودن یک اختراع، اعتبار چندانی ندارد، حتی اگر فردی با مهارت در این زمینه، پتانسیل موفقیت را تشخیص دهد، بعید است که بتواند پیش‌بینی کند اختراعات دارویی بعدی با توجه به غیر قابل پیش‌بینی بودن و ریسک مرتبط با تجاری‌سازی این نوع اختراعات، به طور قطع موفق خواهند شد. به طور کلی، اختراعات دارویی به طور معمول گزینه‌های مناسبی برای تعیین بدیهی بودن از طریق ادعای کلی و مبتنی بر گذشته که اختراع چیزی جز بهینه‌سازی پارامترهایی نیست که بدیهی برای امتحان کردن بوده‌اند، در نظر گرفته نمی‌شوند (۲).

این فرض که ساخت یک فرمول دارویی بهتر، ذاتاً واضح است، تعداد زیاد متغیرهایی که می‌توان در یک فرمول تغییر داد و همچنین غیر قابل پیش‌بینی بودن تأثیر آن بر اثربخشی دارو را در نظر نمی‌گیرد. در پرونده اینتندیس (Intendis) علیه گلنمارک فارماسیوتیکالز (Glenmark Pharmaceuticals) (۲۲) دادگاه فدرال به درستی بیان کرد که جایگزینی مواد تشکیل‌دهنده در فرمولاسیون‌های شیمیایی پیچیده، امری عادی و ساده نیست، بلکه این کار نیازمند تخصص و دانش

کلون‌سازی و بیان توالی DNA استفاده می‌شود، می‌توان به صورت منطقی در مورد احتمال موفقیت پیش‌بینی کرد. در چنین مواردی، ارزیابی «توقع معقول موفقیت» یک ابزار با معنی و قابل اعتمادی برای سنجش گام ابتکاری به شمار می‌رود. به عبارت دیگر، در علوم فنی، روش‌های حل مسأله مشخص و قابل پیش‌بینی هستند و ارزیابی موفقیت بر اساس این معیار انجام می‌شود.

۱-۲. معیار بدیهی برای امتحان کردن (Obvious to Try):

معیار بدیهی برای امتحان کردن بر این اصل استوار است که رسیدن به یک اختراع نیازمند انجام برخی تحقیقات و آزمایش‌های ابتدایی است. چنانچه از نظر شخص ماهر در فن مربوطه، رسیدن به نتیجه برای یک آزمایش با احتمال موفقیت زیادی همراه باشد، اختراع مذکور بدیهی می‌باشد. به عبارت دیگر، تنها اختراعاتی مستحق حمایت می‌باشند که نیازمند انجام برخی تحقیقاتی است که از منظر شخص ماهر در فن مربوطه نتیجه آن مبهم باشند.

در دعوی شرکت فایزر علیه شرکت آپوتکس (۲۰) دادگاه رسیدگی‌کننده در این خصوص اظهار داشت، یک اصل حقوقی وجود دارد که غیر قابل پیش‌بینی بودن را با قابلیت ثبت اختراع برابر می‌داند، لذا قابلیت ثبت اختراع در جایی که فن یا صنعت قبلی به افراد دارای مهارت در فن یا صنعت مربوطه پیشنهاد می‌دهد که این فرایند باید انجام شود و احتمال معقولی از موفقیت نیز قابل پیش‌بینی است، وجود ندارد.

در پرونده ک.اس.آر. علیه تلفلکس (۲۱) دیوان عالی ایالات متحده توضیح داد که در برخی شرایط، می‌توان یک اختراع را با نشان دادن اینکه چیزی بیش از یک ترکیب بدیهی برای امتحان کردن، از عناصر شناخته‌شده نیست، بدیهی دانست. به عبارت ساده‌تر، اگر اختراع جدیدی کاملاً از ترکیب عناصر موجود و شناخته‌شده در حوزه فنی مربوطه به روشی بدیهی و پیش‌پاافتاده به دست آمده باشد، ممکن است به عنوان یک اختراع بدیهی در نظر گرفته شود و قابل ثبت اختراع نباشد. دادگاه تأکید کرد که بدیهی برای امتحان کردن، تنها تحت شرایط خاصی باعث بدیهی بودن اختراع می‌شود، یعنی زمانی

عمیقی در این زمینه است. به طور مشابه در موضوع پوردو فارما (Purdue Pharma L.P.) علیه دپومد (DepoMed, Inc.) (۲۳) دادگاه فدرال اعتبار اختراعی را تأیید کرد که مربوط به فرمولاسیون جدیدی با رهش تدریجی یک دارو بود. کارشناسان مربوطه با استناد به تعداد زیاد پارامترهای مستقل قابل تغییر در طراحی و بهینه‌سازی فرمولاسیون دارو، غیر بدیهی بودن این فرمولاسیون را تأیید کردند.

یکی از کارشناسان بر این عقیده بود که رسیدن به فرمول ثبت اختراع مورد نظر در این پرونده برای یک فرد ماهر در این زمینه، به دلیل «فراوانی پیچیدگی‌های ساختاری که بر ویژگی‌های پلیمری حاکم» و «مجموعه فوق‌العاده پیچیده متغیرهای ساختاری که منجر به مجموعه‌ای بزرگ از «ملاحظات فرمولاسیون» مؤثر بر خواص ماتریس می‌شود»، بسیار چالش‌برانگیز بوده است (۲۳). او سپس به توضیح ملاحظات مختلف فرمولاسیون پرداخت که در تلاش برای توسعه یک محصول با رهش کنترل‌شده مفید وارد بازی می‌شوند، از جمله وزن مولکولی، جایگزینی شیمیایی، اندازه ذرات، تأثیر سرعت هیدراتاسیون، مقدار پلیمر، شکل دارویی، اندازه دوز و فرآورده‌های ساخت. به دلیل پیچیدگی این ترکیب چندبعدی متغیرهای ساختاری، ترکیبی و فرمولاسیون، برای فردی ماهر در این زمینه، فرموله‌سازی یک شکل دارویی خاص که پس از غوطه‌وری در مایع معده «تا حد زیادی دست‌نخورده» باقی بماند تا زمانی که تقریباً کل دارو آزاد شود، به طرز منحصر به فردی چالش‌برانگیز خواهد بود.

اداره اختراعات اروپا همچنین در رویه قضایی خود اذعان دارد که در برخی موارد، من جمله در فناوری‌های پیچیده، غیر قابل پیش‌بینی و نسبتاً ناشناخته، دستیابی به موفقیت در یک فرایند یا ساخت ماده‌ای خاص، بسیار دشوارتر از موارد دیگر است. پدیده‌های پیچیده‌ای مانند کنش‌های مولکولی و همچنین سایر مکانیسم‌های زیستی درگیر در بیان ژن، نشان می‌دهند که دانشمندان اغلب با راه حل‌های بالقوه فراوانی رو به رو هستند، در حالی که پیشینه علمی تنها به طور مبهمی به یک جهت خاص اشاره می‌کند (۲۴)، البته این فناوری نسبت به گذشته قابل پیش‌بینی‌تر شده است. بنابراین در

بسیاری از موارد هنوز مشخص نیست که کدام مسیر به موفقیت منجر خواهد شد. به عبارت دیگر، فرآیند یافتن راه حل مناسب اغلب شامل ترکیبی از گام‌های میانی متعدد است، در حالی که ممکن است استفاده یا ترکیب فرآورده‌ها یا روش‌های شناخته‌شده قبلی در یک زمینه کاربردی جدید، بدیهی برای امتحان کردن باشد، اما این فرآیند ممکن است با دشواری‌های زیادی همراه باشد. برخی از راه حل‌های انتخاب‌شده که بعداً موفقیت‌آمیز بوده‌اند، شاید قبلاً از نظر اکثر دانشمندان، کم‌اهمیت‌ترین یا بعیدترین مسیر برای رسیدن به موفقیت به نظر می‌رسیدند. بنابراین اداره ثبت اختراعات اروپا عموماً یک راه حل فنی را تنها در صورتی بدیهی در نظر می‌گیرد که ترکیب کردن یا تلاش برای ترکیب کردن اسنادی که بیانگر وضعیت پیشین دانش فنی هستند، بدیهی به نظر می‌رسد و ترکیب موفق ویژگی‌ها قابل پیش‌بینی بود یا به نتایجی که قبلاً انتظار می‌رفت منجر شده باشد.

۳-۱. معیار «نتایج غیر منتظره (Unexpected Results)»:

چنانچه آزمایش‌های انجام‌شده توسط مدعی ثبت اختراع با استفاده از ارکان موجود در فن یا صنعت قبلی صورت پذیرد، ولی نتیجه حاصله غیر منتظره باشد، محصول به وجودآمده مشمول این معیار بوده و قابل حمایت می‌باشد. در تعریف این معیار گفته شده است: «هنگامی که یک فرد با مهارت معمولی، پس از توجه به فن یا صنعت قبلی، از پیروی مسیر تعیین‌شده در آن رویگردان شود یا به سمتی هدایت شود که از مسیر معمول تعریف شده متفاوت است، احتمالاً ادعای تقاضاکننده بدیهی نیست» (۲۵).

از جمله قدیمی‌ترین دعاوی که به این معیار استناد نموده‌اند، می‌توان به دعوای یونایتد استیتز (United States) علیه آدامز (Adams) (۲۶) اشاره نمود. در این دعوی که بعداً در دیوان عالی نیز مطرح شد، اعتبار اختراع خوانده به شماره ۲/۳۲۲/۲۱۰ (U.S. No.2/322/210) مربوط به نوعی باتری الکترونیکی مورد بررسی قرار گرفت. خواهان دعوی مدعی

بدیهی بودن اختراع خوانده بود و بر همین اساس ابطال گواهی اختراع صادره را خواستار شد.

دادگاه عالی به این اصل استناد نمود که وقتی فن یا صنعت قبلی، از ترکیب برخی عناصر شناخته شده دوری می کند {آن را پیشنهاد نمی دهد}، کشف یک ابزار موفقیت آمیز برای ترکیب آن ها به احتمال زیاد غیر بدیهی است. کارشناسان پرونده اعتقاد داشتند زمانی که آدامز باطری خود را طراحی نمود، فن یا صنعت قبلی هشدار می داد که استفاده از انواع الکترودهایی که او به کار می برد، خطراتی را به همراه دارد، اما این واقعیت که عناصر به شیوه ای غیر منتظره و ثمربخش با هم کار کردند، این نتیجه را تأیید نمود که طراحی آدامز برای افراد ماهر در فن مربوطه بدیهی نمی باشد (۹).

نتایج غیر منتظره اغلب اساس غیر بدیهی بودن اختراعات دارویی بعدی را تشکیل می دهند.

برخی از محصولات ترکیبی، در فرآیند توسعه و آزمایش، اثرات افزایشی یا حتی هم افزایی غیر منتظره ای از خود نشان می دهند که می تواند نقش تعیین کننده ای در قابلیت ثبت اختراع آن ها ایفا کند. به طور نمونه در یکی از پرونده های مطروحه در رویه قضایی ایالات متحده، دادگاه تجدید نظر فدرال، تصمیم دادگاه بدوی را مبنی بر عدم بدیهی بودن ترکیب دارویی با اثرات هم افزایی شگفت انگیز، تأیید کرد (۲۷).

به طور مشابه، ادعای کشف یا شناسایی یک چندریختی (پلی مورف) (Polymorph) جدید از یک داروی شناخته شده، در صورتی که آن چندریختی دارای خواص غیر منتظره ای مرتبط با عملکرد باشد، غیر بدیهی تلقی می شود. با وجود اینکه یک چندریختی حاوی همان ماده فعال موجود در اشکال کریستالی پیشین است، اما ساختار کریستالی متفاوت می تواند مزایای قابل توجهی را به همراه داشته باشد که کارایی دارو را افزایش می دهد، مانند افزایش زیست دسترس پذیری، بهبود پایداری یا امکان پذیر ساختن مسیر بهتری برای تجویز دارو.

برای مثال، در پرونده آپوتکس (Apotex, Inc.) علیه گلاکسو گروپ (Glaxo Group Ltd.) (۲۸) دادگاه فدرال تجدید نظر

صحت ادعاهای مالکیت فکری مربوط به یک چندریختی (فرم بلوری خاص) با ویژگی جذب زیستی به طور قابل توجه بهتر را تأیید کرد. این ویژگی جذب بهتر، امکان مصرف خوراکی دارو را فراهم می آورد که می تواند منفعتی بسیار زیاد برای بیماران باشد. دادگاه نتیجه گرفت که پیشینه فنی، وجود چنین چندشکلی با ویژگی های بهبود یافته از نظر زیست موجودیت و پایداری را که تنها پس از تحقیقات لازم توسط دانشمندان گلاکسو (Glaxo Group) کشف شد، پیشنهاد نکرده است.

گاهی اوقات، فرم نمک جدید یک داروی شناخته شده می تواند مزایای غیر منتظره و مهمی به همراه داشته باشد. همانطور که در پرونده فایزر علیه آپوتکس مشاهده شد، شناسایی یک فرم نمک جدید به شرکت دارویی اجازه داد تا بر مشکلات دیرینه شکل های نمکی قبلی مانند چسبندگی، ناپایداری، حلالیت کم و رطوبت پذیری که به طور کلی توسعه فرمولاسیون بهینه را دشوار می کند، غلبه کند (۲۰). با توجه به پیچیدگی تعامل بین ماده فعال دارو و ضد یون نمک، شناسایی یک فرم نمک خاص با ویژگی های بهبود یافته غیر منتظره به طور کلی باید مستحق حمایت از حق ثبت اختراع باشد. به طور مشابه، مشتقات استری (Ester) یا اتری (Ether) یک ترکیب فعال ممکن است نسبت به ترکیب اصلی دارای مزایای بالینی غیر منتظره و بسیار ارزشمندی باشند و نباید آن ها را از نظر ابتکاری بودن و واجد شرایط بودن برای حمایت ثبت اختراع، کم اهمیت تلقی کرد.

داروی لومیگان (Lumigan) برای درمان آب سیاه، نمونه بارزی از یک نوآوری دارویی با اثرات غیر منتظره است که نشان دهنده یک پیشرفت بزرگ برای بیماران بوده و به وضوح مستحق حمایت از طریق اعطای گواهی اختراع می باشد. دانشمندان شرکت آلرگان (Allergan) کشف کردند که با افزایش مقدار بنزالکونیوم کلراید (Benzalkonium Chloride (BAK)) در فرمولاسیون دارو از ۵۰ پی پی ام (PPM) مخفف (Parts Per Million) به ۲۰۰ پی پی ام می توانند به طور قابل

توجهی تمایل دارو به ایجاد قرمزی (هیپرمی) را کاهش دهند. این یک راهکار بدیهی برای حل مشکل به نظر نمی‌رسید. در اروپا، اداره اختراعات اروپا نیز «ویژگی‌های غیر منتظره» را به عنوان نشانه‌ای از «گام ابتکاری» می‌پذیرد. هیأت فنی در پرونده T247/97 (۲۹) به صراحت اعلام کرد که در مورد ادعای مربوط به محصول، هرگونه ویژگی که برای اثبات گام ابتکاری به آن استناد می‌شود، باید واقعاً غیر قابل پیش‌بینی و مفید باشد. این نتیجه‌گیری قبلاً توسط این هیأت در پرونده T886/91 (۳۰) مورد حمایت قرار گرفته بود و همچنین با رویه اداره اختراعات اروپا در زمینه اختراعات شیمیایی نیز مطابقت داشت.

در پرونده T1212/01 (۳۱) گواهی اختراع صادره مربوط به پیرازولوپیریمیدینون (Pyrazolopyrimidinone) برای درمان ناتوانی جنسی مردان بود. دارنده اختراع به حدود سی مقاله علمی اشاره کرد تا وجود یک پیش‌داوری فنی را نشان دهد. این مقالات بیانگر این مهم بودند که داروهای کاهش‌دهنده فشار خون به جای اینکه نوعی درمان برای آن بیماری باشد، علت ناتوانی جنسی هستند. با این حال، هیأت فنی اعلام کرد که محتوای چنین انتخابی از فن یا صنعت قبلی را نمی‌توان فی‌نفسه به عنوان ایجاد یک پیش‌داوری فنی علیه درمان اختلال نعوظ مردان در نظر گرفت. چنین پیش‌داوری تنها با اثبات این موضوع که در رابطه با راه حل فنی، خطا یا درک نادرست نسبتاً گسترده‌ای در مورد اختراع فنی در بین اشخاص ماهر در فن مربوطه وجود داشته است، قابل اثبات است. در نهایت هیأت فنی این استدلال متقاضی ثبت را غیر قابل پذیرش دانست.

۴-۱. معیار «شناسایی مشکل» (The Identification of a Problem)

گاهی اوقات، خلاقیت واقعی در کشف مشکلی نهفته است که تا به حال به آن توجه نشده بود (۳۲). درست است که راه حل یک مشکل ممکن است بعد از پیداشدن خود مشکل، بدیهی به نظر برسد، اما اختراع همچنان می‌تواند غیر بدیهی تلقی شود.

به طور مثال در پرونده نوارتیس (Novartis Pharms. Corp.) علیه واتسون لابراتواریز (Watson Labs.) (۳۳) دادگاه فدرال تشخیص داد که: «اگرچه افزودن یک آنتی‌اکسیدان برای فرمولاسیونی با مشکلات شناخته‌شده اکسیداسیون، راه حلی بدیهی به نظر می‌رسید... بدون اطلاع از مشکل، فرد ماهر در فن مربوطه انگیزه‌ای برای اصلاح جی.بی ۰۴۰ (GB '040) با آنتی‌اکسیدان‌ها، همانطور که ظاهراً در حق اختراع ۸۰۷ یا مقاله المالم (Elmalem) افشا شده است، نداشت.»

در پرونده دارویی لئو فارما پروداکت (Leo Pharm. Prods. Ltd.) علیه رئا (Rea) (۳۲) هیأت رسیدگی‌کننده دادگاه فدرال به اتفاق آرا استدلال بدیهی بودن اختراع فرمول جدید یک دارو را رد کردند. دلیل این امر تا حدودی این بود که متخصصان این حوزه قبل از اختراع، حتی وجود مشکل را تشخیص نمی‌دادند، چه رسد به اینکه راه حل عملی برای آن ارائه دهند. این دارو ترکیبی از یک نوع ویتامین دی و یک داروی ضد التهاب بود که برای درمان پسوریازیس (Psoriasis) استفاده می‌شد. قبل از ساخت این دارو، دانشمندان دریافته بودند که می‌توان با ترکیب درمان کورتیکواستروئید (Corticosteroid) با ویتامین دی، سرعت و اثربخشی آن را بیشتر کرد. با این حال، در آن زمان هیچ‌کس نمی‌دانست چگونه می‌توان ترکیب این دو را در یک فرمولاسیون واحد به صورت پایدار ذخیره کرد. به دلیل نبود محصول ترکیبی با قابلیت نگهداری طولانی‌مدت، پزشکان مجبور به تجویز یک رژیم درمانی دو دارویی شدند. این رژیم نیازمند استفاده از یک دارو در صبح و دیگری در شب بود که دشواری آن منجر به عدم رعایت مصرف دارو توسط بیماران شد. دادگاه فدرال آمریکا تشخیص داد در حالی که تلاش‌هایی برای ترکیب آنالوگ ویتامین دی کورتیکواستروئید در گذشته انجام شده بود، اما محققان در آن زمان به مشکلات پایداری ناشی از این ترکیب توجه نکرده بودند. در واقع، زمانی که محققان دیگر تلاش کردند تا ترکیبات پیشنهادی در این زمینه قبلی را تولید کنند، آن‌ها را ناپایدار یافتند. دادگاه همچنین تشخیص داد که از آنجایی که این فن پیشین حتی

بنابراین، برای رسیدگی قضایی مناسب‌تر هستند تا حقایق بسیار فنی که اغلب در دعاوی مربوط به ثبت اختراع وجود دارند» (۳۶).

این نشانه‌های غیر فنی غیر بدیهی بودن اختراع، می‌توانند به ارزیابی عینی‌تری از سطح خلاقیت اختراع منجر شوند. همچنین این رویکرد می‌تواند جلوی تمایل طبیعی ما را بگیرد که حتی برجسته‌ترین اختراعات را، با نگاه به گذشته، تنها بازآرایی ساده‌ای از عناصر فن یا صنعت قبلی تلقی کنیم. همانطور که دادگاه فدرال اشاره کرده است، «شواهد مرتبط با معیارهای ثانویه اغلب ممکن است قوی‌ترین و قانع‌کننده‌ترین دلیل در پرونده باشند. این شواهد می‌توانند نشان دهند اختراعی که به نظر می‌رسد با توجه به فن یا صنعت قبلی بدیهی بوده، در واقع بدیهی نبوده است» (۳۷).

به طور قابل توجهی، وجود نشانه‌های عینی می‌تواند دلیلی قوی بر غیر بدیهی بودن اختراع دارویی تکمیلی بر مبنای داروهای سابق باشد.

۱-۲. معیار نیاز طولانی مدت قبلی (Prior Long-Felt)

(Need): به طور مثال، در پرونده فرینگ (Ferring B.V.) علیه واتسون لابراتواریز (Watson Labs. Inc.) (۳۸) دادگاه فدرال با بررسی سوابق علمی، نیاز مبرمی را به فرمولاسیون با سرعت انتشار پایین‌تر برای اسید ترانکسامیک (Tranexamic Acid) داروی مورد استفاده در درمان خونریزی شدید قاعدگی (Menorrhagia) پیدا کرد. این نیاز تا حدی بر اساس تصمیم سازمان غذا و دارو (FDA) برای تأیید سریع (Fast Track) این فرمولاسیون برای تجاری‌سازی استوار بود. با اعطای وضعیت تأیید سریع به فرمولاسیون جدید، سازمان غذا و داروی ایالات متحده به طور ضمنی تأیید کرد که این فرمولاسیون از عوارض جانبی مرتبط با داروی موجود که قبلاً به طور کامل به آن‌ها پرداخته نشده بود، جلوگیری می‌کند.

دادگاه فدرال آمریکا در یکی از پرونده‌های مطروحه حکم به غیر بدیهی بودن اختراعی را داد که موضوع آن یک داروی مسکن قدیمی با فرمولاسیون رهش پایدار (Extended-Release) بود. بخشی از دلیل این حکم، وجود فرمولاسیون

مشکل پایداری را تشخیص نداده یا به آن اشاره نکرده است، محققان دیگر را برای تلاش جهت یافتن فرمولاسیون بهبود یافته با پایداری بهتر ترغیب نمی‌کرد.

دادگاه فدرال در پرونده لئو، تأکید کرد که فناوری‌های قبلی که در این پرونده مطرح شده بود، بیش از ده سال قبل از اختراع جدید در دسترس بوده است. این موضوع نشان می‌دهد که ترکیب این فناوری‌ها با اختراع جدید، اصلاً بدیهی نبوده است. دادگاه اظهار داشت: «فاصله زمانی بین ارائه اجزای تشکیل‌دهنده در اسناد پیشین و اختراع نهایی ترکیب موفق، گواه روشنی بر بدیهی نبودن اختراع ... است.»

این نظر توسط اداره اختراعات اروپا نیز به رسمیت شناخته شده است. در پرونده T764/12 (۳۴) اهمیت فنی ثبت اختراع مورد نظر، شناسایی مشکلی بود که تاکنون در فن یا صنعت قبلی شناخته نشده بود. این مشکل، نیاز به محافظت از پایه آدامس‌طور حاوی پلیمرهای قابل تجزیه در محیط زیست، در هنگام نگهداری در شرایط محیطی معمولی است. دلایل مخالف مبنی بر فقدان ابتکار در اختراع مدعی‌شده به دلیل شناخته‌شده بودن پوشش برای کاهش تخریب در طول زمان، بی‌اساس و نامربوط بود. هیأت فنی به دلیل اینکه درک مشکل به عنوان سهم اصلی در مزایای ابتکاری راه حل مدعی‌شده تلقی می‌شد، گام اختراعی را به رسمیت شناخت (۳۵).

۲. معیارهای ثانویه: بررسی بدیهی بودن اختراع، فقط به مقایسه فنی اختراع مورد ادعا با فن یا صنعت قبلی از دیدگاه شخص ماهر در فن مربوطه محدود نمی‌شود. در راستای احراز گام ابتکاری اختراع، دادگاه‌ها و ادارات ثبت اختراع باید به شواهدی فراتر از مسائل فنی، مانند موفقیت تجاری، نیازهای دیرینه و حل نشده و... توجه کنند. این شواهد که به عنوان معیارهای ثانویه شناخته می‌شوند، می‌توانند در تعیین اینکه آیا اختراع واقعاً خلاقانه و غیر منتظره بوده است یا خیر، نقش مهمی داشته باشند.

قاضی دایک (Judge Dyk) از دادگاه فدرال اشاره کرده است که این دلایل عینی غیر بدیهی بودن اختراع «روی مسائل اقتصادی و انگیزشی به جای مسائل فنی تمرکز می‌کنند و

در یک قرص واحد بود. این داروی جدید که برای تسکین درد، سرفه، سرماخوردگی و آنفولانزا مورد استفاده قرار می‌گرفت، در بازار با موفقیت تجاری قابل ملاحظه‌ای مواجه شد، به نحوی که تنها در سال اول تولید رقم ۴۸ میلیون دلار فروش را برای تولیدکننده به ارمغان آورد. تولیدکننده این دارو، گرچه علاوه بر موفقیت تجاری به معیار هم‌افزایی نیز استناد نمود، لیکن تلاش‌های وی در دادگاه منطقه بی‌نتیجه بوده و دادگاه مذکور رأی بر بی اعتباری اختراع به دلیل بدیهی بودن داد.

در مرحله تجدید نظر، علیرغم دلایل بسیار قوی که مهم‌ترین آن موفقیت تجاری بود، دادگاه فدرال به این نتیجه رسید که ترکیب ادعایی مسکن و ضد احتقان در یک قرص واحد برای افراد دارای مهارت معمولی در فن مربوطه بدیهی می‌باشد و ترکیب دو دارو در یک قرص که اثر قابل پیش‌بینی را به دنبال دارد، نمی‌تواند مشمول حمایت گواهی اختراع باشد. این دادگاه چنین استدلال نمود که پزشکان و بیماران در سطح گسترده‌ای از قرص‌های مسکن و ضد احتقان برای درمان بیماری‌های سرماخوردگی و آنفولانزا استفاده می‌نموده‌اند و ترکیب آن‌ها در یک قرص واحد واجد هیچ‌گونه خلاقیتی نبوده است. استدلال دیگر دادگاه فدرال این بود که مسکن مورد استفاده، یعنی ایبوپروفن، با سایر مسکن‌های رایج همچون آسپرین یا استامینوفن قابل جایگزینی بود، چنانکه سابقاً، داروی کو - تایلنول (Co-Tylenol) نیز تأثیری شبیه به داروی متنازع فیه داشت (۱).

لزوم احراز پیوند بین موفقیت تجاری و ادعای اختراع در دعوی مرک (Merck) علیه شرکت توفا فارماسیوتیکالز (Teva Pharmaceuticals) (۴۲) مورد بررسی قرار گرفت. در این دعوی، گواهی ثبت اختراع شرکت توفا که برای یک داروی مربوط به درمان بیماری پوکی استخوان با نام تجاری فوزاماکس (Fosamax®) صادر شده بود، مورد چالش بدیهی‌بودن قرار گرفت. دادگاه منطقه دریافت که اختراع مورد ادعا بدیهی نیست، چراکه توانسته بود موفقیت تجاری قابل ملاحظه‌ای برای تولیدکننده به ارمغان آورد.

پس از طرح مجدد دعوی در دادگاه فدرال، این مرجع اختراع مذکور را بدیهی در نظر گرفته و موفقیت تجاری آن را غیر

همان دارو با رهش سریع (Immediate-Release) برای چندین دهه قبل از اختراع جدید بود. پزشکان مدت‌ها بود که تشخیص داده بودند دوزهای مکرر مورد نیاز برای فرمولاسیون با رهش سریع، منجر به عدم رعایت صحیح مصرف دارو توسط بیماران می‌شود (۳۹). دادگاه تشخیص داد که نه تنها نیاز شدیدی به فرمولاسیون رهش پایدار سیکلوزاپرین (Cyclobenzaprine) با اثر درمانی مؤثر وجود داشت، بلکه دیگران نیز تلاش کرده بودند، اما در توسعه نسخه رهش پایدار این دارو شکست خورده بودند. برای مثال، دارنده اختراع دلایلی ارائه کرد که نشان می‌داد یک شرکت دارویی دیگر، ۱۰ میلیون دلار را صرف تلاش ناموفق برای توسعه فرمولاسیون با رهش پایدار کرده است، فرمولاسیونی که در نهایت در آزمایش‌های بالینی، از نظر اثر درمانی مؤثر شناخته نشد. دادگاه تشخیص داد که «این واقعیت که دیگران مسیرهای متفاوتی را امتحان می‌کردند، دلیل محکمی است که نشان می‌دهد روش مخترع، بدیهی و واضح نبوده است».

۲-۲. معیار موفقیت تجاری (Commercial Success):

در پرونده شرکت آلکن ریسرچ (Alcon Research, Ltd.) علیه آپوتکس (Apotex Inc.) (۴۰) دادگاه تجدید نظر فدرال، حکم دادگاه بدوی مبنی بر عدم بدیهی‌بودن فرمول دارویی مورد ادعا را تأیید کرد. یکی از دلایل این تأیید، موفقیت چشم‌گیر تجاری این اختراع بود. این محصول دو سال پس از عرضه، به سهم بازار نزدیک به ۷۰ درصد دست یافت و در طول ده سال، فروشی بالغ بر ۲ میلیارد دلار را به ارمغان آورد. حکم دادگاه فدرال بیان می‌کند که «موفقیت تجاری این اختراع به دلیل مزایای آن و تمایز آن با فن یا صنعت قبلی بوده است».

این استدلال در دعوی شرکت ریچاردسون - ویکز (Richardson-Vicks, Inc.) علیه شرکت آپجان (Upjohn Co.) (۴۱) نیز مورد استناد قرار گرفت. اختراع مورد بحث در این دعوی یک داروی بدون نسخه بود که شامل ترکیبی از مسکن ایبوپروفن (Analgesic Ibuprofen) و داروی ضد احتقان سودوافدرین (Decongestant Pseudoephedrine)

قابل اتکا دانست، از جمله مواردی که برای اثبات بدیهی بودن این محصول مورد استناد قرار گرفت، اختراع ۴/۶۲۱/۰۷۷ (U.S. Patent No.4/621/077) بود که مربوط به دارویی برای کاهش پوکی استخوان با استفاده از آلدورنات سدیم (Alendronate Sodium) بود. دادگاه فدرال اعتقاد داشت موفقیت تجاری این محصول ناشی از نوع مصرف آن، یعنی یک دُز در هفته، است. استدلال مذکور با در نظر گرفتن این امر که سازمان غذا و دارو تنها به همین شرکت حق توزیع دارو با دُز هفتگی را داده است و سایر شرکت‌های تولیدکننده حق توزیع داروهای مشابه یا نزدیک، با دُز مذکور را نداشتند، تقویت شد (۹).

نتیجه‌گیری

شناسایی و احراز گام ابتکاری اختراع به عنوان رکن اساسی اختراع همواره مورد چالش‌های جدی واقع شده است. این چالش در برخی از حوزه‌های فناوری به دلیل ویژگی‌های خاص خود نیازمند بررسی و تحلیل ویژه است. به طور نمونه، در حوزه اختراعات دارویی ارتباط با برخی از اصول حقوق بشری، من جمله حق بر سلامت، غیر قابل پیش‌بینی بودن تحقیقات مقدماتی منتج به ساخت و تولید دارو، پیش‌بینی شرایط خاص برای احراز گام ابتکاری این دسته از اختراعات ضروری است.

از سوی دیگر با توجه به ماهیت تأثیر بلندمدت اختراعات دارویی، نمی‌توان به سادگی از معیارهای شناخته‌شده در اختراعات سنتی بهره برد. بر همین اساس ملاحظه رویه قضایی دو نظام مورد مطالعه این پژوهش گواه بر این است که محاکم، ضمن رویگردانی از معیارهای شناخته‌شده قبلی، تمایل به استفاده از معیارهای جدیدی دارند که با پیچیدگی این صنعت بسیار مهم متناسب باشد.

در خاتمه ضمن توصیه به تهیه یک سند ویژه در خصوص فرایند رسیدگی به اختراعات دارویی، توصیه می‌شود برخلاف سایر حوزه‌های فنی که ملاک وجود گام ابتکاری را نظر شخص معمولی در فن مربوطه می‌داند، به طور ویژه در

خصوص اختراعات دارویی به دلایل پیش‌گفته، معیار شخص با تخصص بالا به عنوان معیار احراز این رکن اختراعات در نظر گرفته شود. همچنین توصیه می‌شود در سند تنظیمی، معیارهای احراز گام ابتکاری به صورت روشن و با سلسله‌مراتب معین پیش‌بینی گردد.

لازم به توضیح است مقاله حاضر مستخرج از رساله دوره دکتری آقای رضا عربزاده با موضوع «شیوه‌ها و معیارهای ارزیابی و احراز شرط گام ابتکاری اختراع در حقوق اختراعات: مطالعه تطبیقی نظام حقوقی ایران، اتحادیه اروپا، ایالات متحده و بریتانیا»، مصوب در گروه حقوق خصوصی دانشکده حقوق دانشگاه شهید بهشتی به راهنمایی دکتر میرقاسم جعفرزاده و مشاوره آقای دکتر ابراهیم رهبری و آقای دکتر باقر انصاری می‌باشد.

مشارکت نویسندگان

رضا عربزاده: گردآوری مطالب، تدوین پژوهش، عهده‌دار مسئولیت پاسخگویی در قبال پژوهش.

میرقاسم جعفرزاده: نظارت بر روند پژوهش و راهنمایی آن.

نویسندگان نسخه نهایی را مطالعه و تأیید نموده و مسئولیت پاسخگویی در قبال پژوهش را پذیرفته‌اند.

تشکر و قدردانی

ابراز نشده است.

تضاد منافع

نویسندگان هیچ‌گونه تضاد منافع احتمالی را در رابطه با تحقیق، تألیف و انتشار این مقاله اعلام نکرده‌اند.

تأمین مالی

نویسندگان اظهار می‌نمایند که هیچ‌گونه حمایت مالی برای تحقیق، تألیف و انتشار این مقاله دریافت نکرده‌اند.

بیانیه هوش مصنوعی

در کلیه مراحل نگارش این مقاله، از هیچ نوع هوش مصنوعی بهره گرفته نشده است.

References

1. Sirilla G. 35 U.S.C. § 103: From Hotchkiss to Hand to Rich, the Obvious Patent Law Hall-of-Famers. UIC Review. 1999; 32(3): 437-580.
2. Holman C, Minssen T, Solovy E. Patentability Standard for Follow-On Pharmaceutical Innovation. Biotechnology Law Report. 2018; 37(131): 131-161.
3. Petherbridge L, Wagner P. The Federal Circuit and Patentability: An Empirical Assessment of the Law of Obviousness. Texas Law Review. 2007; 85: 1-61.
4. Harries v. Air King 183 F.2d.158, 162. 1950. Available at: <https://www.casemine.com/judgement/us/5914cad8add7b049347fdb45>.
5. Allison J, Lemely Mark A. Empirical Evidence on the Validity of Litigated Patents. American Intellectual Property Law Association (AIPLA) Quarterly Journal. 1998; 26: 1-84.
6. Fenton M. Combination Patents and Synergism: Must 2 + 2 = 5?. Washington and Lee Law Review. 1980; 37(4): 1206-1220.
7. Quinlan Z. Hindsight Bias in Patent Law: Comparing the USPTO and the EPO. Fordham International Law Journal. 2014; 37(6): 1787-1820.
8. Sanofi-Synthelabo v. Apotex. 550 F.3d 1075 (Fed. Cir). 2008. Available at: <https://casetext.com/case/sanofi-synthelabo-v-apotex>.
9. Fox DUS. Patent Opinions and Evaluations. 1st ed. Oxford: Oxford University Press; 2010.
10. Generics (UK) Ltd v Daiichi Pharmaceutical Co Ltd [2009] EWCA Civ 646. 2009. Available at: [https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/D-011-7134?transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&firstPage=true](https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/D-011-7134?transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true).
11. T 0877/90 (T-cell growth factor/HOOPER) 1992.07.28. Available at: <https://www.epo.org/en/boards-of-appeal/decisions/t900877eu1>.
12. T 0694/92 (Modifying plant cells) 1996.05.08. Available at: <https://www.epo.org/en/boards-of-appeal/decisions/t920694ex1>.
13. T 0296/93 (HBV antigen production) 1994.07.28. Available at: <https://www.epo.org/en/boards-of-appeal/decisions/t930296ex1>.
14. T 0923/92 (human t-PA) 1995.11.08. Available at: <https://www.epo.org/en/boards-of-appeal/decisions/t920923ex1>.
15. T 0816/90, 1993.07.09. Available at: <https://www.epo.org/en/boards-of-appeal/decisions/t900816eu1>.
16. T 1396/06 (HLA Binding Peptides/EPIMMUNE) 2007.05.31. Available at: <https://www.epo.org/en/boards-of-appeal/decisions/t061396eu1>.
17. T 0386/94 (Chymosin) 1996.01.11. Available at: <https://www.epo.org/en/boards-of-appeal/decisions/t940386ex1>.
18. T 0333/97 (Somatic changes/MONSANTO) 2000.10.05. Available at: <https://www.epo.org/en/boards-of-appeal/decisions/t970333eu1>.
19. T 737/96 (Astaxanthin/DSM) 2000.03.09. Available at: <https://www.epo.org/en/boards-of-appeal/decisions/t960737eu1>.
20. Pfizer v. Apotex 480 F.3d 1348 (Fed. Cir). 2007. Available at: <https://casetext.com/case/pfizer-v-apotex>.
21. KSR International Co v. Teleflex Inc. 550 U.S. 398 (2007). Available at: <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/550/398/>.
22. Intendis GMBH v. Glenmark Pharmaceuticals, Inc., No. 15-1902 (Fed. Cir). 2016. Available at: <https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/cafc/15-1902/15-1902-2016-05-16.html>.
23. Purdue Pharma L.P. v. DepoMed, Inc. 643 F. App'x 960 (Fed. Cir. 2016). Available at: <https://casetext.com/case/purdue-pharma-lp-v-depomed-inc>.
24. Minssen T. Assessing the Inventiveness of BioPharmaceuticals under European and U.S. Patent Law. 1st ed. Lund: Lund University; 2012.
25. In re Icon Health & Fitness, Inc., 496 F.3d 1374 (Fed. Cir). 2007. Available at: <https://casetext.com/case/in-re-icon-health-and-fitness-inc>.
26. United States v. Adams, 383 U.S. 39 (1966). Available at: <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/383/39/>.
27. Sanofi-Aventis Deutschland GMBH v. Glenmark Pharms. Inc. 748 F.3d 1354 (Fed. Cir. 2014). Available at: <https://casetext.com/case/gmbh-v-glenmark-pharms-inc>.
28. Glaxo Group Ltd. v. Apotex, Inc. 376 F.3d 1339 (2004). Available at: <https://case-law.vlex.com/vid/glaxo-group-ltd-v-884741390>.
29. T 0247/97 (Augmentation materials from the placenta/INSTITUT CLAYTON DE LA RECHERCHE) 2002.01.29. Available at:

<https://www.epo.org/en/boards-of-appeal/decisions/t970247eu1>.

30. T 0886/91 (Hepatitis B virus/ BIOGEN INC.) 1996.06.16. Available at: <https://www.epo.org/en/boards-of-appeal/decisions/t910886eu1>.

31. T 1212/01 (Pyrazolopyrimidinones for the treatment of impotence/PFIZER LIMITED ET AL) 2005.02.03. Available at: <https://www.epo.org/en/boards-of-appeal/decisions/t011212eu1>.

32. Leo Pharm. Prods., Ltd. v. Rea 726 F.3d 1346 (Fed. Cir. 2013). Available at: <https://casetext.com/case/leo-pharm-prods-ltd-v-rea>.

33. Novartis Pharms. Corp. v. Watson Labs., Inc. 611 F. App'x 988 (Fed. Cir. 2015). Available at: <https://casetext.com/case/novartis-pharms-corp-v-watson-labs-inc>.

34. T 0764/12, 2014.02.18. Available at: <https://www.epo.org/en/boards-of-appeal/decisions/t120764eu1>.

35. Case Law of the Board of Appeal of the European Patent Office. 9th ed. Munich: Legal Research Service of the Board of Appeal; 2019.

36. Apple Inc. v. Samsung Elecs. Co. 839 F.3d 1034 (Fed. Cir). 2016. Available at: <https://casetext.com/case/apple-inc-v-samsung-elecs-co-151>.

37. Stratoflex, Inc. v. Aeroquip Corp. 713 F.2d 1530 (Fed. Cir). 1983. Available at: <https://casetext.com/case/stratoflex-inc-v-aeroquip-corp>.

38. Ferring B.V. v. Watson Labs., Inc. 764 F.3d 1401 (Fed. Cir). 2014. Available at: <https://casetext.com/case/ferring-bv-v-watson-labs>.

39. In re Cyclobenzaprine Hydrochloride Extended-Release Capsule Patent Litig., 676 F.3d 1063, 1083 (Fed. Cir). 2012. Available at: <https://caselaw.findlaw.com/court/us-federal-circuit/1608878.html>.

40. Alcon Research, Ltd. v. Apotex Inc. 687 F.3d 1362 (Fed. Cir. 2012). Available at: <https://casetext.com/case/alcon-research-ltd-v-apotex-inc-3>.

41. Richardson-Vicks, Inc., v. Upjohn Co. 122 F.3d 1476 (Fed. Cir. 1997). Available at: Fox, David L., U.S Patent Opinions and Evaluations. 1st ed. Oxford: Oxford University Press; 2010.

42. Merck & Co. v. Teva Pharmaceuticals USA Inc. USA, Inc., 395 F.3d 1364, 1376-1377 (Fed. Cir). 2005. Available at: <https://caselaw.findlaw.com/court/us-federal-circuit/1050503.html>.