

ROCHE MOLECULAR SYS., INC. v. CEPHEID事件、上訴番号2017-1690(CAFC、2018年10月9日)。O'Malley裁判官、Reyna裁判官、Hughes裁判官による審理。カリフォルニア州北部地区地方裁判所(Laporte治安判事)の判決を不服としての上訴。

#### 背景:

Roche社は、特許侵害でCepheid社を提訴した。該特許では、診断方法クレームとプライマークレームとが含まれていた。

診断方法クレームは、生体サンプル中の結核菌群(MTB: *Mycobacterium tuberculosis*)の検出方法に関するものであった。その方法には、(i) MTB識別特性配列をターゲットとする特定のDNA配列を有するプライマーを使用して、サンプルからのDNAをポリメラーゼ連続反応(PCR)の対象とすること、(ii) サンプル中のMTBの存在を表示する増幅産物の有無を検出することが含まれていた。

代表プライマークレームは、MTB識別特性配列をターゲットとする特定のDNA配列からなるプライマーに関するものであった。

Cepheid社は、§101に基づき、無効性を求める正式事実審理なしでの判決(summary judgment)の申し立てを提出したところ、地方裁判所はこの申し立てを認めた。

#### 争点/判決理由:

地方裁判所が、無効性を求める正式事実審理なしでの判決(summary judgment)の申し立てを認めたことは誤りであったか。否、原判決が確認支持された。

#### 審理内容:

CAFCは、診断方法クレームが、サンプル中の自然発生識別特性配列(naturally occurring signature sequences)とMTBの存在との関係に関するものであるとした。CAFCは、該関係を「自然に存在する現象(a phenomenon that exists in nature)」として特徴づけた。また、CAFCは、クレームにはクレームに記載の司法的例外を特許適格性がある適用に変換する進歩的概念が含まれていないとした。検出ステップは、単なる「精神的な決定(mental determination)」であり、クレームに記載のPCR増幅工程は、決まりきった手順であり、従来どおりのものであった。CAFCは、「調査人がRoche社のクレームに記載された発明を実施する度に...前から存在する自然現象を再発見しているにしか過ぎない」とした。

CAFCは、プライマークレームについて説明する際、2014年に出されたBRCA1の判決に著しく依拠した。該判決では、CAFCは、「primers... are patent ineligible」とした。従って、Roche事件の判決を出したCAFCは、クレームに記載のプライマーが自然に発生する全核酸と若しくは自然発生DNAと隔離可能である全核酸と化学的におよび構造的に区別されるというRoche社の全主張を却下し、BRCA1事件がRoche社の主張を除外するものであるとした。

賛成意見では、O'Malley裁判官は、BRCA1事件の判決をCAFCの全裁判官出席の上で(en banc)再度検討することを提案した。CAFCが、地方裁判所が、被疑侵害者が無効性に関する実質的な質問を提起したという根拠に基づき予備判決(preliminary judgment)を却下する際に、地方裁判所の裁量を濫用したかどうかのみを決定する代わりに、無効性に関する最終質問についての裁定をなしたため、O'Malley裁判官は、BRCA1事件の判決理由が非常に広すぎるものであると主張した。従って、証拠記録はBRCA1事件において不完全であった。ここでは、Roche社の専門家が証拠を提示した。該証拠では、自然において、クレームに記載のプライマーの構造を有し、該プライマーの機能を実施するものがあるかどうかについて重要な事実に関する本当の課題を提起した。