

PACIFIC BIOSCIENCES OF CALIFORNIA, INC. v. OXFORD NANOPORE TECHNOLOGIES, INC. 事件、上訴番号2020-2155、2156 (CAFC、2021年5月11日)。Lourie裁判官、Taranto裁判官、Stoll裁判官による審理。デラウェア州地区地方裁判所(Stark裁判官)の判決を不服としての上訴。

#### 背景:

PacBio社は、微細孔(ナノポア)技術を利用して核酸シークエンシング方法に関する数件の特許を所有している。PacBio社はOxford社を侵害で提訴した。2020年3月、陪審員は、主張された全クレームが侵害されているとしたが、実施可能要件を満たしていないとして§112に基づきクレームが無効であるとも判断した。PacBio社は、実施可能要件の問題についてJMOLを求める申し立てを提出した。地方裁判所は、この申し立てを却下するにあたり、Oxford社の専門家の1人による、当業者であるならばクレームに記載の方法を首尾よく実行することができたであろうという陳述では、実施可能要件を満たしているとするには不十分であるとした。

#### 争点/判決:

地方裁判所が、JMOLを求める申し立てを却下し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、地方裁判所と同様の一連の理論を採用した。CAFCは、重要なことはクレームの範囲であり、当業者が2009年の特許優先日より前にある程度のナノポアシークエンシングを実施する方法を知っていただけでは実施可能要件を満たしているとするには不十分であるとした。CAFCは、クレームには、核酸がナノポアを通過する際の特定の電気的特性を測定することにより、「テンプレート核酸(template nucleic acid)」の特性を制限することなく、「テンプレート核酸シークエンス決定(determining the sequence of the template nucleic acid)」方法が記載されていると解釈した。CAFCは、陪審員が、Oxford社の専門家の陳述を、当業者であるならばクレームに記載の方法をある程度実施できるかもしれないが、必ずしも本発明の全範囲を作成および使用できるとは限らないことを単に意味すると解釈できた可能性があるとした。

また、CAFCは、実施可能要件が満たされていないという実質的な証拠があるとした。例えば、クレームでは「N」限定が広く記載されている(すなわち、「ポア内のテンプレート核酸のNモノマー単位について変化する値を有する特性を測定する…において、Nは3以上である(measuring a property which has a value that varies for N monomeric units of the template nucleic acid in the pore...wherein N is three or greater)」)。Oxford社の専門家は、ナノポアを通る核酸の通過中に電流の測定に影響を与えるヌクレオチドの数が不明であったため、この限定は実施可能要件を満たさないとした。さらに、PacBio社には、実施可能要件が満たされていないという証拠を弱体化させるための実際の実施化(actual reduction to practice)の証拠がなかった。PacBio社は、実施化(reduction to practice)は、現実の実施化(real-world reduction to practice)なしで推定の実施化のみであることを認めた。別の専門家は、生物学的DNA分子の最初に成功を収めたナノポアシークエンシングは2011年であったと証言した。

従って、CAFCは、クレームの全範囲を実施可能とするために過度の実験(undue experimentation)が必要であると判断し、JMOLを求める申し立ての地方裁判所による却下を確認支持した。