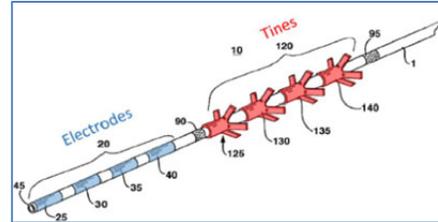


AXONICS, INC. v. MEDTRONIC, INC.事件、上訴番号 2022-1451、2022-1452 (CAFC、2023年7月10日)。Lourie裁判官、Dyk裁判官、Taranto裁判官による審理。PTABの決定を不服としての上訴。

### 背景:

Medtronic社は、(尾骨の上に位置する)仙骨神経刺激装置に関する特許侵害でAxonics社を提訴した。Axonics社は、リードの遠位端に少なくとも2つの電極があり、すべての歯がリードの近位側に配置されている固定用の複数の歯要素を備えることがクレームに記載された特許について当事者系レビュー(IPR)を申請した。明細書中の「本発明の分野」では、本発明は仙骨神経の刺激に関するものとして説明されているが、クレームは仙骨神経に限定されるものではなかった。



Axonics社は、YoungとGerberの組み合わせに基づいてクレームは自明であったと主張した。Youngには、(顔に位置する)三叉神経を刺激するための複数の歯を備えたリードの遠位端にある単一の電極が開示されていた。Gerberには、仙骨神経を刺激するためにリードの遠位端にある複数の電極が開示されていた。Axonics社は、Youngに記載されていたように、より広い領域の活性化におけるさらなる柔軟性と双極性電気刺激の可能性を提供するため、Gerberの観点からクレームの特徴に到達するには、Youngの単一電極を複数の電極に置き換えることは自明であったと主張した。

Medtronic社は、(i) Youngの装置は、複雑な解剖学的構造を有しておりスペースが非常に狭い三叉神経を刺激するためのものであり、複数の電極構造は不可能であるため、当業者であればYoungとGerberを組み合わせる動機はなかったであろう、(ii) 複数の電極が使用されたとしても、三叉神経領域のスペースの制約により、電極のすべてがリードの遠位端に配置されることはなかったであろうと主張した。PTABも同意した。Axonics社はこれを不服として上訴した。

### 争点/判決:

PTABが、当業者であればYoungとGerberを組み合わせる動機はなかったであろうという決定を出したことは誤りであったか。然り、原決定は取り消され、本件は差し戻しとなった。

### 審理内容:

CAFCは、PTABがYoungとGerberの組み合わせが三叉神経領域で機能するかどうかに関し質問を限定した際に、組み合わせるための動機(motivation-to-combine)に関する質問の法的に間違っただけの枠組みを採用したと述べた。三叉神経領域はクレームには含まれていない。適切な質問は、三叉神経または仙骨神経の刺激に限定されないクレームの実際の特徴に到達するために、当業者にYoungとGerberの組み合わせを作る動機があったかどうかである。仙骨神経領域を含むクレームによりカバーされる文脈において、三叉神経領域の空間制約が存在するという証拠はない。

また、CAFCは、特に仙骨神経調節のための医療リードの「関連技術(relevant art)」の者として当業者のPTABの定義を考慮すると、PTABの動機に関する質問はほとんど意味がないと述べた。仙骨神経領域に焦点を当てたそのような当業者は、三叉神経領域で明示的に教えていることだけを目的としてYoungを読むことはほとんどなく、その代わりに、YoungとGerberの特徴が仙骨神経領域にどのように適用されるかを検討するであろうとした。また、CAFCは、クレームには仙骨の解剖学的構造や仙骨神経への言及がなく、明細書には発明がそのような文脈に明確に限定されていないため、関連技術の定義を仙骨神経刺激用の医療リードに限定したことはPTABの誤りであったと簡潔に指摘した。