

## 【米国情報】

CAFC (06-1350) June 18, 2007

**BIOMEDINO, LLC v. WATERS TECHNOLOGIES CORPORATION, GENERAL ELECTRIC COMPANY, and AGILENT TECHNOLOGIES, INCORPORATED**

この事件は、第 1 1 2 条第 6 パラグラフに要求されるクレームの「手段」に対応する明細書中の構造の記載の有無が争われたものであり、「クレームされた機能は公知方法や公知装置を使用することによって実行できる、と明細書に記載されているだけで、第 1 1 2 条第 6 パラグラフの目的のために十分な対応する構造が開示されているといえるか？」が争点となった。

## 1. 経緯

米国特許第 6,602,502 号 ('502 特許) は、2003 年 8 月 5 日に発行された特許で、ある薬物を患者に投与したときに、患者の体内でこの薬物に対する抗体ができていようかを測定する装置のクレームを含む。

本件の争点となった独立クレームはクレーム 1 3 および 4 0 で、いずれも「自動的にバルブを操作するための制御手段 (control means for automatically operating said valving/valves)」という記載を含む。

第 1 1 2 条第 6 パラグラフには、「組合せに係るクレームの要素は、その構造、材料又はそれを支える作用を詳述することなく、特定の機能を遂行するための手段又は工程として記載することができ、当該クレームは、明細書に記載された対応する構造、材料又は作用、及びそれらの均等物を対象としていると解釈されるものとする。」と規定されている。

ワシントン西地区地方裁判所は、クレーム要素が「手段」という用語を含み機能に言及するならば、第 1 1 2 条第 6 パラグラフの推定が働くとして、「制御手段」の用語解釈を始めた。

「制御手段」についての明細書中の言及は、図 6 中の「control」とラベルのつけられたボックスと、発明の再生工程は「公知の差圧バルブ制御装置によって自動制御され得る」という記載だけであった。\*1

その結果、ワシントン西地区地方裁判所は、米国特許法第 1 1 2 条第 6 パラグラフに求められている「制御手段」に対応する構造が明細書中に無いので、第 1 1 2 条第 2 パラグラフの下での不明確であり '502 特許のクレーム 1 3 - 1 7 および 4 0 が無効であると判決した。Biomedino 社は、ワシントン西地区地方裁判所の判決に対して控訴した。

## \*1: 補足

'502 特許の図 6 (下記) からは、①抗体を含む液を第二コンパートメント(32)から第一チャンバー(34)へ送る、②抗原-抗体複合体をドレーン (38) から取り出す、③中性のバッファー (41) を第一チャンバー(34)に供給する、④酸性のバッファー (40) を同じく第一チャンバー(34)へ供給する、各通路にバルブが設けられ、「control」と記載されているボックスがバルブに何らかの制御を与えることが見て取れる。しかし、明細書には「control」ボックスが上記の①～④を具体的にどのように制御しているのかは記載されていなかった。このため、クレームの「control means」が問題になったと思われる。

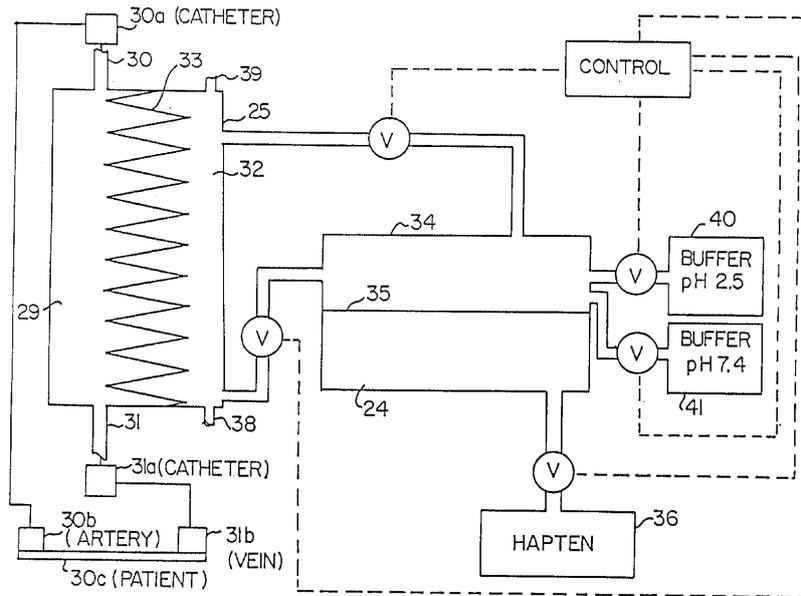


FIG. 6

## 2. CAFC の判断

Biomedino 社は、「コントロール」は当業者が十分に理解できる構造であり、クレーム 13 および 40 中の「手段」という用語は無視され得ると主張した。Biomedino 社は、さらに、「コントロール」は「コントローラ」と類似であり、当業者に、バルブや他の装置を制御する構造を示すものだと主張した。しかし、CAFC は、これに同意せず、地裁を支持した。

本件では、クレームされた機能が、「自動的にバルブを操作すること」である点に争いはなく、当事者は明細書中の「制御手段」についての言及が図 6 の「control」というボックスと、発明の再生工程は「公知の差圧バルブ制御装置によって自動制御され得る」という記載だけである点については同意している。Biomedino 社は、明細書中のその記載が「公知の差圧装置、公知のバルブ装置、または公知の制御装置が用いられ得る」ことの証拠であると主張し、さらに、当業者がその記載から構造を認識することを立証するため先行技術や専門家証言を示した。

これに対して、Waters 社は、クレーム中の自動的にバルブ操作する機能に対応する構造が明細書中に存在しないと反論した。

本件では、クレームされた制御手段の構造を示唆するものは記載されていない。第 112 条第 6 パラグラフは、明細書中にクレームされた手段に対応する構造の開示を求める。もし出願人が十分な開示を示さなければ、発明を特定して明確にクレームするという第 112 条第 2 パラグラフに求められる要件を実質的に満たさないことになる。

問題は、単に当業者が構造を実施することができるかではなく、明細書それ自身の記載が構造を開示すると当業者が理解できるかである。したがって、知られた技術や方法が使用できるという記述だけでは、構造を開示したことになる。

以上の理由により、クレーム 13-17 および 40 が不明確につき無効であると判断した地裁の判決は支持され（上訴は棄却され）る。

<参考サイト>

<http://www.fedcir.gov/opinions/06-1350.pdf>

<http://www.ll.georgetown.edu/federal/judicial/fed/opinions/06opinions/06-1350.pdf>

(文責：大西 範行)