

新規性判断時のクレーム文言解釈

～最も広い合理的解釈～ 米国特許判例紹介(148)

2020年12月10日
執筆者 河野特許事務所
所長弁理士 河野 英仁

ST. JUDE MEDICAL, LLC,
Appellant

v.

SNYDERS HEART VALVE LLC,
Cross-Appellant

1. 概要

新規性の判断にあたっては、クレームに記載した各構成と先行技術の記載とを対比し、一致点及び相違点を認定する。この一致点及び相違点の認定に際しては、クレームの文言を適切に解釈する必要がある。

本事件では人工心臓弁に特許が付与されており、特許クレーム中の「サイズと形状」の解釈が争点となった。PTAB(Patent Trial and Appeal Board)は当該構成が先行技術に開示されているとし、新規性を否定した。

これに対し、CAFCはクレームのその他の文言及び明細書の記載を参酌し、クレームの人口心臓弁は自然弁(Native Valve)を除去することなく挿入することができるサイズと形状を有し、当該サイズと形状の人工心臓弁は先行技術には開示されていないとして、新規性を否定した PTAB の決定を取り消した。

2. 背景

(1)特許の内容

Snyders Heart Valve LLC は、「人工心臓弁および弁を挿入するためのシステム」と称する米国特許第 6,540,782 号(以下、782 特許という)を所有している。782 特許は 2001 年 2 月 1 日に出願され、2003 年 4 月 1 日に登録された。

人間の心臓には、心臓が膨張および収縮するときに血流を調節する 4 つのチャンバーと 4 つの弁がある。782 特許によれば、健康的な開閉を損なうがために弁が損傷したり病気になったりすると、血液が弁を通して逆流し、血圧が危険なほど低下する。

損傷した弁は人工弁と交換することができるが、そのような交換には、従来、開心術などの侵襲的な手技が必要であった。開心術なしでカテーテルを介して設置できる人工弁が開発された後でも、明細書によれば、そのような従来技術の弁は、新しい人工弁を挿入する前に、損傷した自然弁の外科的除去のリスクを依然として伴う。

782 特許は 2003 年 4 月に Robert Snyders 博士により特許された。本特許は、侵襲的な手術をせずに、「損傷した本来の心臓弁を取り除くことなく」カテーテルを介して取り付けることができる人工心臓弁について説明している。人工心臓弁には、弁要素、フレーム、バンドの 3 つの主要コンポーネントがある。782 特許はまた、ホルダー、マニピュレーター、およびエジェクターからなる器具を使用して人工弁を設置するためのシステムを開示している。

FIG. 1

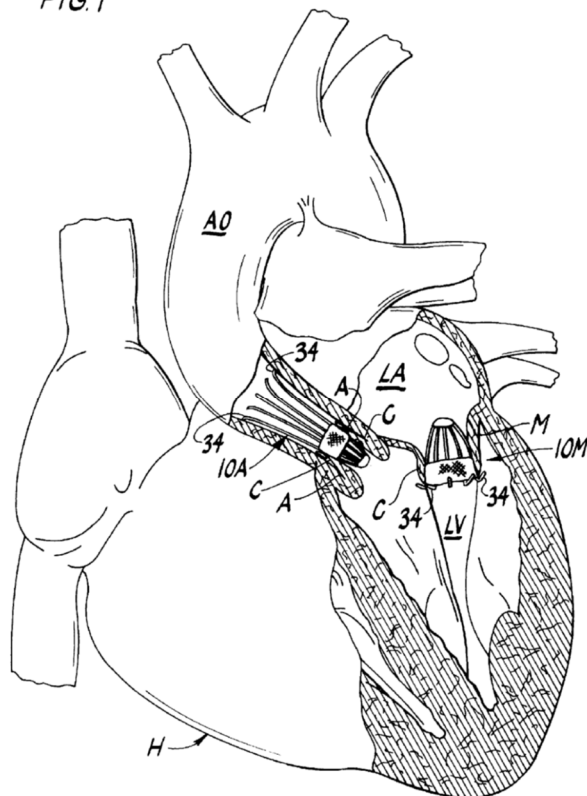
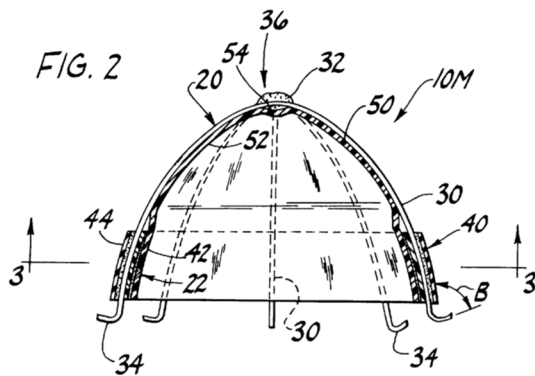


図 1 は心臓及び本発明の人工弁を示す説明図である。心臓 H は、左心房 LA と下流領域である左心室 LV とを有し、その間に僧帽弁 M 及び心臓弁膜尖 C が存在する。図 2 は人工心臓弁 10A, 10M を示す説明図である。



人工心臓弁 10M は、柔軟で弾力性のある外部フレーム 20、弁要素 22、U 字状要素 30、バンド 40 及びアンカー 34 を含む

争点となったクレーム 1 の要部は以下のとおりである。

1. 上流領域を下流領域から分離する複数の心臓弁膜尖を有する損傷した心臓弁を修復するための人工弁であって、前記人工弁は、以下を含む：

上流領域と下流領域との間の位置に挿入するためのサイズおよび形状(sized and shaped)の柔軟に弾力性のあるフレームであって、フレームは、上流領域と下流領域との間の位置にフレームを固定するための複数の周辺アンカーと、複数の周辺アンカーとの間に位置する中央部分とを有し、・・・

(2) 訴訟の経緯

2017 年 10 月、St. Jude Medical LLC は、米国特許法第 311 条～319 条に基づき、米国特許商標庁に IPR の申し立てを提出した。これは、PTAB による 782 特許（異議申し立てられたクレーム）のクレーム 1、2、6 及び 8 の当事者系レビューを求めるものである。

PATB は、規則 42.4 及び 42.108 に基づき、全ての異議が申し立てられたクレームについてレビューを開始した。PTAB は、クレーム 1、2、6、および 8 は、米国特許第 5,855,601 号(Bessler)によって予期でき、新規性がないと判断した¹。Snyders は決定を不服として CAFC に控訴した。また St. Jude も他のクレームの決定に対し CAFC に控訴した。

3. CAFC での争点

争点：クレーム中の「サイズと形状」をどのように解釈するか

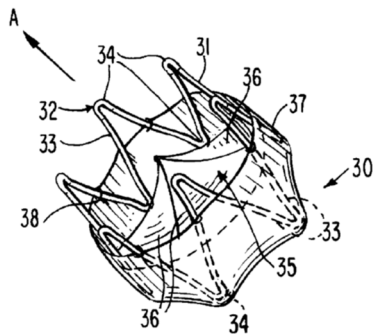
¹ St. Jude Medical, LLC v. Snyders Heart Valve LLC, IPR2018-00106, 2019 WL 1975349 (P.T.A.B. May 2, 2019)

4. CAFC の判断

結論： 自然弁を除去することなく挿入することができるサイズと形状に限定されるか

IPR における先行技術 Bessler は、人工心臓弁と、その弁を取り付けるための方法と装置を開示している。

人工心臓弁は、圧縮または拡張することができ、取り付けられたユニットは、剛性ステント部材およびカフ部分を備えた可撓性弁部材を含む。弁を設置するためのシステムは、遠位端に弁を備えたカテーテルと、所望の移植部位に到達したときに弁を解放するためのプッシャー部材とを含む。下記図は Bessler に開示された人工心臓弁である。



Snyders は、Bessler によりクレーム 1 と従属クレーム 2、6、および 8 が予期できるという PTAB の認定の誤りを主張した。具体的には、フレームの「サイズと形状」に関する PTAB の解釈は、適切でないと主張した。なぜなら、当該クレーム解釈は、問題のある自然弁を除去せず残しておくことだけでなく、自然弁を除去した状態で設置できるサイズと形状のフレームをカバーするからである。

CAFC は、Snyders の主張に同意し、PTAB が「サイズ及び形状」の限定を解釈する際に誤りを犯したと判断した。CAFC の当該判断理由は以下のとおりである。

Bessler によりクレーム 1、2、6、および 8 を予期できると判断するにあたり、Bessler が満たしたと PTAB が判断した限定の 1 つは、「上流領域と下流領域との間の位置に挿入するためのサイズおよび形状(sized and shaped)」である。

PTAB は、「クレーム文言は、損傷した心臓弁に挿入するためのフレームのサイズと形状を必要としない」と判断したが、「フレームは、上流領域と下流領域の間の位置に挿入する

ためのサイズと形状であればよい」と判断した。

そのため、PTAB は、Bessler が交換用弁を取り付けるために自然弁を除去する必要があるという Snyder の明確な主張に異議を唱えることなく、Bessler の弁が当該限定を満たしているとは判断した。

782 のクレーム 1 は以下の通り記載している。「上流領域を下流領域から分離する複数の心臓弁膜尖を有する損傷した心臓弁を修復するための人工弁であって、
上流領域と下流領域との間の位置に挿入するためのサイズと形状の柔軟に弾力性のあるフレーム」

この文言は、PTAB の解釈よりも Snyder が主張する解釈をある程度サポートしている。フレームを特定の方法で「サイズと形状」にするという要件は、フレームが周囲のマテリアにどのようにフィットするかによって焦点を当てることを示唆しており（これは、自然弁が残っているかどうかによって異なる）、2 つの領域間の単なる直線的な「位置」を超えた焦点である。

「損傷した心臓弁の修復」というクレームの記載は、除去とは言及せずに、自然弁が残っていることを示唆している。「複数の心臓弁膜尖を有する」損傷した心臓弁へのクレームの言及も同様であり、これは、クレーム 1 が損傷した弁およびその心臓弁膜尖が除去される実施形態を含むと解釈される場合、不必要に見える。

782 特許の明細書に目を向けると、「明細書に照らして最も広く合理的な解釈(broadest reasonable interpretation in light of the specification)」を要求する基準の下で、この場合の解釈上の問題が解決される²。明細書は、「フレームは、上流領域と下流領域との間の位置で、損傷した心臓弁の複数の心臓弁膜尖Cの間に挿入するためのサイズおよび形状である」と述べている。

その文言は、「サイズと形状」は、上流領域と下流領域の間の位置への配置だけでなく、無傷の自然弁の心臓弁膜尖の間の適合も意味することを示している。さらに、本明細書は、それが開示する人工心臓弁が、本来の弁を除去することなく挿入することができ、これが従来技術の改良であることを強調している（「以前の弁の多くは、人工弁を移植する前に、損傷した本来の心臓弁を取り除く必要もある。」）。

² 37 C.F.R. § 42.100(b) (2016); *Phillips v. AWH Corp.*, 415 F.3d 1303, 1315 (Fed. Cir. 2005) (en banc)

特に注目すべきことに、この明細書は、Snyders の発明が克服する問題を提示するものとして Bessler を明確に説明し、Bessler に開示された手順は、「切除、自然弁の真空除去、心肺バイパス、および冠状動脈樹のバックフラッシュを含むため、侵襲的すぎる」と述べている。

Bessler の欠陥を克服するための具体的な説明を含む明細書の文言は、自然弁をそのまま無傷にしておくことに対する一般的な好ましさを述べるだけではない。これらの記載から、「挿入用のサイズと形状」のクレーム文言を、自然弁を取り外した後に残ったスペースに取り付けられた人工バルブをカバーしていると読むのは合理的ではない。

以上の理由により、CAFC は、PTAB のクレーム解釈に誤りがあったと判断した。

5. 結論

CAFC は、新規性なしとした PTAB の決定を取り消した。

6. コメント

本事件においては「サイズと形状」が自然弁を取り除かずに挿入できるものか、あるいは、自然弁を取り除いて挿入できるものまでも含むか否かが争点となった。後者の広い解釈であれば先行技術と同一ということとなる。しかしながら、CAFC はクレームの文言、及び、明細書の記載に基づき、より侵襲的でない前者の解釈を採用した。

なお、2019 年 7 月の規則改正により、IPR、PGR、および CBM の手続で使用されているクレーム解釈基準は改訂され、35 USC§282 (b) に基づく 民事訴訟でクレームを解釈するために使用されるのと同じクレーム解釈基準を適用するようになった。

これは、フィリップス対 AWH コーポレーション³判決およびその後の判例に従う第 3 条連邦裁判所および ITC によって使用されているのと同じクレーム解釈基準である。

改正規則（特許規則 42.100 (b)、42.200 (b)、および 42.300 (b)）は、AIA の訴訟手続きにおいて、連邦裁判所で使用されているのと同じ基準を適用してクレームを解釈する点規定している。第 3 条連邦裁判所の一般的な法廷におけるように、PTAB は、特許に関するクレーム文言自体、明細書、および審査経過、ならびに関連する外部証拠を考慮に入れて、IPR、PGR、または CBM 手続の記録に基づいて特許クレームおよび提案された代替クレー

³ 415 F.3d 1303 (Fed.Cir.2005) (en banc)

ムを解釈する。

判決 2020年10月15日

以上

【関連事項】

判決の全文は裁判所のホームページから閲覧することができる。

http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/19-2108.OPINION.10-15-2020_1669672.pdf