

NATERA, INC. v. NEOGENOMICS LABORATORIES, INC.事件、上訴番号 2024-1324、-1409 (CAFC、2024年7月12日)。Moore裁判官、Taranto裁判官、Chen裁判官による審理。ノースカロライナ州中部地区地方裁判所(Eagles裁判官)の判決を不服としての上訴。

#### 背景:

Natera社とNeoGenomics社は、がん再発の早期発見に使用される製品を製造するヘルスケア企業である。この訴訟に関連して、Natera社は、(遺伝物質の検出を容易にするため)対象遺伝物質を増幅する方法をクレームに記載した特許を所有している。

Natera社は、NeoGenomics社のRaDaR製品が患者サンプル中の循環腫瘍DNA(ctDNA)を増幅することによりNatera社の特許を侵害しているとして、NeoGenomics社を提訴した。Natera社は仮差し止め命令(preliminary injunction)を求めて申し立てを行い、地方裁判所は仮差し止め命令を認めた(ただし、すでにRaDaRを使用している患者や、最終検査または進行中の検査の場合は一部例外とした)。

#### 争点/判決:

地方裁判所が仮差し止め命令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:

仮差し止め命令を認めてもらうには、申立当事者は、(1) 本案に基づいて(on the merits)成功する可能性が高いこと、(2) 予備的救済(preliminary relief)がなければ回復不能な損害(irreparable harm)を被る可能性が高いこと、(3) 衡平(balance of equities)が当事者に有利に傾くこと、および(4) 差し止め命令が公益にかなうものであることを立証する必要がある(*Metalcraft of Mayville, Inc. v. Toro Co.*事件、848 F.3d 1358, 1363 (CAFC、2017)を引用)。CAFCは、地方裁判所はこれら4つの要素すべてについて正しく判断したと結論づけた。

CAFCは、Natera社がNeoGenomics社のRaDaRテストがNatera社の特許を侵害している可能性が高いことを強く証明したと判断した。地方裁判所は明確なクレームの解釈には関与しなかったが、CAFCは、「地方裁判所には仮差し止め命令の段階でクレームを明確に解釈する義務はない([a] district court has no obligation to definitely construe claims at the preliminary injunction stage)」と指摘した(*Sofamor Danek Group, Inc. v. DePuy-Motech, Inc.*事件、74 F.3d 1216, 1221 (CAFC、1996)を引用)。いずれにせよ、両当事者はクレームの解釈に関する係争を提示しなかった。そして、NeoGenomics社は特許の有効性に関する重大な問題を提起しなかった。結論的な主張を提示しただけで、裏付けとなる事実はなかった。

また、CAFCは、仮差し止め命令がなければNatera社は回復不能な損害を被るだろうと判断した。Natera社とNeoGenomics社は、ctDNA検出に基づく「腫瘍情報に基づく(tumor-informed)」検査製品の2社市場で直接競合している。NeoGenomics社による市場の成長は、Natera社の売上の損失につながる。また、Natera社の特許は「腫瘍情報に基づく(tumor-informed)」検査をクレームに記載していないが、Natera社は、Natera社の特許でクレームに記載されている特定の増幅方法を実施しない限り、RaDaRの腫瘍情報に基づく検査は不可能であることを証明した。

最後に、CAFCは、本件の差し止め命令による救済(injunctive relief)の許可によって「重大な公益(critical public interest)」が損なわれることはないと判断した。Natera社は、自社の製品がRaDaRが承認されているすべてのがん適応症に対して承認されているため、「腫瘍情報に基づく(tumor-informed)」検査を必要とする患者であれば誰でもNatera社の製品を使用できるという証拠を提示した。また、侵害製品との競争は、それ自体、公益に有利に働くほどのものではない。(Douglas Dynamics, LLC v. Buyers Products Co.事件、717 F.3d 1336, 1346 (CAFC、2013)を引用)。

CAFCは、地方裁判所が衡平の観点から仮差し止め命令を認める方向に傾いたことは裁量を逸脱していないと結論づけた。