

REPORT

「自然法則」の特許適格性の問題に関する USPTO 暫定手引き

2012 年 7 月 12 日

2012 年 4 月 6 日、当事務所は、*Mayo v. Prometheus* 事件¹の判決に関するスペシャルレポートを発行しました。その後、7 月 3 日、米国特許商標庁 (USPTO) は、特許審査における *Mayo* 事件の判決の適用に関する「暫定」手引きを発行しました。本スペシャルレポートには、USPTO の「2012 年度版: 自然法則についてのプロセスクレームの特許適格性に関する分析の暫定手続き (2012 Interim Procedure for Subject Matter Eligibility Analysis of Process Claims Involving Laws of Nature)」のコピーが添付してあります。

USPTO では、本暫定手引きは、テクノロジーセンター 1600 (本センターの業務は「バイオテクノロジーと有機化学」) においての特許出願審査に特に関連があるとみなしています。しかし、USPTO では「自然法則、自然現象、もしくは自然に生じる関連性もしくは相関関係を限定として含むプロセスクレーム」を含む出願であれば、どのテクノロジーセンターが審査を行っているかにかかわらず、本暫定手引きが適用されることになっています。

本手引きの範囲には限定があります。最初に、USPTO は、§101 の特許適格性の分野において、現時点で頻繁に変更がみられるとしています。このため、USPTO は、本手引きが暫定的なもの

であり、*Myriad*² 事件および *Ultramercial*³ 事件等の他の裁判の判決が出されるに従い、本手引きにおいて追加変更が行われることになるであろうと強調しています。次に、USPTO は、本暫定手引きが、自然法則、自然現象、もしくは自然に生じる関連性もしくは相関関係 (本手引きにおいて「自然原理」と総称) の利用に焦点を当てたプロセスクレームのみに適用されることを強調しています。従って、本暫定手引きは、プロダクトクレーム (例えば、組成物、機械もしくは製造物等に関するクレーム) に適用されません。また、現時点においても、このようなクレームについて、USPTO の 2009 年度版手引き⁴に基づき、§101 の規定に遵守しているかどうかの判断が下されることになります。本新規暫定手引きは、「抽象概念」等の問題を提起するプロセスクレームにも適用されません。このようなクレ

²現在、*Assn. For Molecular Pathology v. Myriad Genetics* 事件は、*Mayo* 事件の観点から再検討のため、米国連邦巡回裁判所に差し戻しとなっている。2011 年 8 月 3 日付けスペシャルレポートの「単離 DNA および診断方法に特許性があるかどうかについての連邦巡回の判決」を参照のこと。

³現在、*WildTangent v. Ultramercial* 事件も、*Mayo* 事件の観点から再検討のため、連邦巡回に差し戻しとなっている。

⁴2009 年 8 月 24 日付けの「特許適格性についての特許審査に関する新規暫定指示 (New Interim Patent Subject Matter Eligibility Examination Instructions)」を参照のこと。

¹2012 年 4 月 6 日付けスペシャルレポートの「35 U.S.C. §101 に基づき再検討された特許性がある内容の範囲に関する米国最高裁判所の判決」を参照のこと。

2012年7月12日

ームについては、USPTOの2010年度版手引き⁵および判例の進展⁶において説明されています。

I. 手引きの内容

本暫定手引きでは、対象クレームの特許適格性を判断するため、3つの質問についての説明があります。第一番目の質問は、クレームがプロセスもしくは方法(メソッド)に関するものであるかどうかということです。第二番目の質問は、対象クレームが自然原理の利用に焦点を当てているかどうか(すなわち、自然原理が、クレームを限定する特徴となるかどうか)ということです。第三番目の質問は、「クレームが、自然原理が実用的に適用される程、請求した発明に自然原理を取り入れており、クレームが自然原理そのものにしか過ぎないものではないとするのに充分である追加の要素/ステップ、もしくは要素/ステップの組み合わせを含んでいるかどうか

(クレームは、自然法則+その自然法則を単に「適用する」という一般的な指示以上のものであるかどうか)」ということです。

A. 第一番目の質問 - 対象クレームがプロセスクレームもしくはメソッドクレームであるかどうかの検討

第一番目の質問に答えることは、非常に簡単なことです。本手引きは、プロセスクレームもしくはメソッドクレームのみに適用され、プロダクトクレーム、装置クレームもしくはシステムクレームには適用されません。従って、クレームが、第一番目の質問の要件を満たさない場

合、本暫定手引きは適用されません。クレームが第一番目の質問の要件を満たす場合、分析は、第二番目および第三番目の質問へと進みます。

B. 第二番目の質問 - 自然原理の利用に焦点が当てられているかどうかの検討

第二番目の質問では、対象クレームが自然原理の利用に焦点を当てているかどうか(すなわち、自然原理が、クレームの限定する特徴となるかどうか)を検討しています。クレームが第一番目の質問の要件を満たしても、第二番目の質問の要件を満たさない場合、本暫定手引きは適用されません。クレームが第一番目および第二番目の質問の要件の両方を満たす場合、分析は第三番目の質問へと進みます。

USPTOは、「自然原理」を非常に詳しく定義づけることができるという *Mayo* 事件での米国最高裁判所の主張を採用しています。例えば、本手引きでは、「薬物等の人工製品が血液等の天然物質と相互作用する際に自然に生じる相関関係も、自然原理とみなされる。その理由は、相関関係の出現を引き起こすために人間の行為が必要となるが、その相関関係は、原則的には、人間の行為とは別に存在するからである」…

「例えば、診断を出すために利用する相関関係を記載するクレームは、自然原理に焦点を当てている…」と記載されています。USPTOは、この方針が特許業務において著しい変更であるとみなし、下記のように述べています:「[USPTOは] *Mayo* 事件以前に、司法的例外の適用対象として、これらの関係(人工薬物の投与の結果により生じる関係)を自然法則として取り扱っていなかった。*Mayo* 事件のこの要素は、その業務を変更する。」

本USPTO暫定手引きは、診断クレームおよび医療クレームに焦点を当てています。それでも、全てのプロセスは、ある程度まで自然原理の適用に依拠するため、また多数のプロセスクレームは、このような原理の幅広い適用(例えば、特定の人工化合物は、木材等の天然物質に接着すること、もしくは特定の人工シャベル構造は石

⁵「*Bilski v. Kappos*事件の観点からプロセスクレームの特許適格性判断のための暫定手引き (*Interim Guidance for Determining Subject Matter Eligibility for Process Claim in View of Bilski v. Kappos*)」、連邦官報(フェデラルレジスター)第75巻、43922ページ(2010年7月27日)。2010年7月29日付けスペシャルレポートの「プロセスクレームの特許適格性判断のためのUSPTO暫定手引き」を参照のこと。

⁶例えば、*CLS Bank International v. Alice Corporation Pty. Ltd.*事件、控訴番号2011-1301(連邦巡回、2012年7月9日)における今週の連邦巡回の判決を参照のこと。

2012年7月12日

等の天然物質に対する重力の影響に対抗すること等)に焦点を当てているため、「自然原理」の新しい定義は、非常に幅広く適用できるであろうと思われます。*Mayo* 事件における最高裁判所の警告に反して、この難問を避けるため、本暫定手引きでは、結果として、クレーム作成の意味論に依拠して、自然原理を明確に記載するクレームと単に暗示的に自然原理に焦点を当てるクレームとを区別しています。

このようなクレームの意味論への依拠は、本暫定手引き中の例に反映されています。次のクレームの例では、第二番目の質問の要件を満たさないため、特許適格性がある可能性があります：「例えば、自然に生じる相関性等の自然原理の利用に関する他のステップもしくは要素を記載しない、人工薬物の投与のみに関するクレームは、特許適格性があるものに関するものであろう。」と本暫定手引きに記載されています。その一方、本暫定手引きでは、第三番目の質問において、このような方法の基礎となる自然原理を記載する類似クレームが検討されています：「更に、自然原理と共に、新規的な薬物もしくは従来の薬物の新しい使用を記載するクレームは、クレームが自然原理そのものにしか過ぎないものではないため、特許適格性があるとされるのに充分であろう。」⁷ この区別を欧州クレーム業務と比較すると、現在、USPTOは、「第一番目の医療使用」メソッドクレームと「第二番目の医療使用」メソッドクレームとの区別をしているように思われ、「第一番目の医療使用」メソッドクレームの分析は、第二番目の質問で終了してもよいが、「第二番目の医療

使用」メソッドクレームについて、第三番目の質問へと進まなければならないと示しています。

従って、2012年4月6日付けスペシャルレポート中の提案の第1項目のように、「自然法則」の適用に基づくクレームの場合においても、クレーム中での「自然法則」の記載を避けることをお勧めします。

C. 第三番目の質問 - 実用的な適用と推定

クレームが第一番目と第二番目の質問の要件の両方を満たす場合、分析は第三番目の質問へと進みます。クレームが第三番目の質問の要件を満たす場合、本暫定手引きに基づき特許適格性があるとされます。第三番目の質問の要件を満たさない場合、本暫定手引きに基づき特許適格性がないとされます。

従って、本暫定手引きでは、主に第三番目の質問に焦点を当てています。そのため、プロセスクレームの作成者(特に診断関連クレームもしくは医療関連クレームの作成者)は、第三番目の質問を詳しく検討する必要があります。本手引き中の4ページと8ページ~12ページに記載された様々な例を特に詳しく検討すべきです。

第三番目の質問を2つの質問(パート1の質問とパート2の質問)に分けることができます。パート1の質問とは、「クレームが、自然原理が実用的に適用される程、請求した発明に自然原理を取り入れる追加の要素/ステップ、もしくは要素/ステップの組み合わせを含んでいるかどうか」ということです。パート2の質問とは、「クレームが自然原理そのものに過ぎないものではないことを確実にするのに充分である追加の要素/ステップ、もしくは要素/ステップの組み合わせを含んでいるかどうか(クレームは自然法則+その自然法則を単に「適用する」という一般的な指示以上のものであるかどうか)」ということです。また、パート2の質問では、追加の要素もしくはステップの特殊性のレベルを考慮する必要があります。*Mayo* 事件の判決と本暫定手引きの両方において、高レベルの一般性で記載された追加の要素/ステップは、特許適格性

⁷ *Mayo* 事件における最高裁判所の判決と同様に、USPTOは、この分析の一部として、請求された内容の新規性の検討を審査官に義務付けており、「新規的な薬物もしくは従来の薬物の新しい使用」という表現を使用している。このように新規性についての検討を義務付けるという事実は、本手引き中のセクションIV.E.の医療方法の例1から更に理解することができる。

2012年7月12日

があるとみなされるのに充分ではないと指摘されていますが、ある程度の特殊性が存在する場合(特に、非従来的なものの場合)、特許適格性があるとみなされるのに充分であるとされる可能性があります。

本暫定手引きでは、クレームに特許適格性があるとみなされるには、第一番目から第三番目の質問中のパート1の質問もしくはパート2の質問のいずれかの要件のみを満たすだけでよいのか、もしくは2つの質問(パート1の質問とパート2の質問)の両方を満たさなければならないのか明確な説明がありません。しかし、本暫定手引きの説明、分析、および例は、主にパート2の質問のみに焦点を当てており、クレームに記載される材料とステップの新規性と非自明性について§102 および §103 に基づく従来の分析の重要性を強調しています。これは、この部分を強調することにより、パート2の質問により分析が左右されることを示しています。

新規的なメソッドステップ、もしくは少なくとも非従来的なメソッドステップにより、医療メソッドクレーム(例1のクレーム3)および診断メソッドクレーム(例2のクレーム4)の両方に対して特許適格性が与えられることが強調されています。その一方、本暫定手引きでは、患者カルテに診断を記録する等の従来のステップはクレームに特許適格性を与えないと記載されています。本暫定手引きでは、このような記録が

「相関性に関係なく、発明に相関性を取り入れない取るに足らない解決以外の動作(extra-solution activity)」であるという概念にその「診断を記録する」という例が結び付けられていますが、その例は、追加のステップが「単に従来的なものであり、他者によりいつも通りに行われている」という概念とも一致します。従って、パート1の質問とパート2の質問の両方の要件を満たしていません。

例2において、クレーム2とクレーム4に関して類似の分析がなされています。特許適格性がないクレーム2と特許適格性があるクレーム4の唯一の相違点とは、クレーム2の単一従来公知

ステップの使用と比較して、クレーム4の公知ステップの非従来的な組み合わせの使用であるということです。従って、クレーム4は、少なくともパート2の質問の要件を満たしています。クレーム4に特許適格性があるという結論は、非従来的なステップが「自然原理」の適用が可能であるという単なるデータ収集ステップであるため、パート1の質問の要件を満たしていないように思われるという事実についての詳細な説明をしているものではありません。

Mayo 事件における最高裁判所の判決と同様に、本暫定手引きには矛盾しているところがあるように思われます。特に、本手引きには、新規性があるプロセスステップに対して特許適格性が与えられるとする一方、特定の人工薬物を天然物質(例えば、血液等)に人間が適用することの自然の影響(すなわち、人間の行動がなければ生じないという影響)を網羅する程度に自然法則を詳しく定義づけています。例えば、本手引きでは、「[第三番目の質問の]要件を満たしていないクレームには、例えば、自然法則と、その自然法則が生じる状況を設定することにより、その自然法則を適用するようにしなければならない追加のステップと(例えば、自然に生じる相関性が存在するかどうかを調べるため、高いレベルの一般性を使用して記載された、サンプリングを行うステップ)を記載する限定を含むクレームが含まれている」とあります。同様に、本暫定手引きでは、「自然原理の実用的な全適用に必要な追加の限定、すなわち自然原理を実施している全対象者が行わなければならないようなステップは…充分でないであろう」としています。

しかし、*Mayo* 事件における最高裁判所の判決と同様に、本暫定手引きでは、新規的な薬物もしくは非従来的な薬物の新しい使用を記載するクレームは、自然原理を取り入れて記載するかどうかにかかわらず、特許適格性があり、「自然原理そのもの以上となるであろう」と示されています。本手引きの4ページ目の下方を参照のこと。また、この考察は、診断データ収集ス

2012 年 7 月 12 日

テップにおいて新規的であり非自明である薬物を使用する診断方法に関連して例 2 のクレーム 3 の説明で強調されています。しかし、最高裁判所および USPTO の自然法則の定義によると、薬物の新規性は、関連がないように思われます。

従って、「自然法則」の定義に基づき、「自然の」効果がある新規的な薬物を患者に投与することを記載する幅広いクレームは、第三番目の質問中のパート 2 の質問の要件を満たしていないように思われます。しかし、最高裁判所および本暫定手引きでは、「典型的な」特許クレームに対して例外を認めているように思われます。論理的と思われる唯一の説明とは、そのようなクレームは第三番目の質問中のパート 1 の質問の要件を満たしているということです。すなわち、「投与」ステップは、自然原理の実用的な適用(例えば、*in vitro* 研究による科学分野や技術分野における実務の基本的な手段としての自然原理の利用を妨げないもの)となります。しかし、一般裁判所および/または USPTO は、特許権所有者に不利な形でこの矛盾を解決するかもしれません。従って、2012 年 4 月 6 日付けスペシャルレポート中の提案の 7 番目に記載のように、プロセス発明に関して、特に、医療分野および診断分野において、様々なレベルでの特殊性を有した幅広い局面を有したクレームの作成をお勧めします。

II. 提案

本暫定手引きでは、USPTO による *Mayo* 事件の判決の適用について有益な情報を提示しています。また、本手引きでは、特許適格性の法律における明確性欠如と、*Mayo* 事件の判決の観点から、更に多くの特許審査および訴訟において、§101 の特許適格性が問題となることが更に強調されています。しかし、本 USPTO 暫定手引きは、*Mayo* 事件の判決そのものに関する 2012 年 4 月 6 日付けスペシャルレポートに記載の提案を変更するものではありません。従って、現時点においても、2012 年 4 月 6 日付けスペシャルレポート中の、出願人および特許権所有者向けの 10 項目の提案と、競合者からの特許について

の今後のもしくは実際の主張を懸念するクライアント向けの 4 項目の提案をお勧めしています。

* * * * *

Oliff & Berridge, PLC は、米国バージニア州アレキサンドリア市を拠点とする知的財産法律事務所です。当事務所は、特許、著作権、商標、独占禁止法、訴訟を専門としており、世界で幅広く活躍する大企業から小規模の個人経営会社、大学、個人事業家を含む、多くの幅広い国内外のクライアントの代理人を務めています。

このスペシャル・レポートは、今日重要性の高い法的論点に関する情報を提供することを意図とするものであり、法的アドバイスを提供するものでもなければ、*Oliff & Berridge, PLC* の法的見解を構成するものでもありません。このスペシャル・レポートの読者が、この中に含まれる情報に基づいて、行動を起こす場合には、専門弁護士にご相談ください。

詳しくは、Tel(703) 836-6400、Fax(703) 836-2787、email@oliff.com、又は 277 South Washington Street, Suite 500, Alexandria, Virginia 22314, USA までお問い合わせください。当事務所に関する情報は、ウェブサイト www.oliff.com においてもご覧いただけます。