

REPORT

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

2012年4月6日

3月20日、米国最高裁判所は、*Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories* 事件について全員一致の判決を出しました。本判決では、同裁判所は、35 U.S.C. §101 に基づき、今回は医療診断技術についてのクレームの内容に関して、特許性の有無について *In re Bilski* 事件¹の判決等の分析を更に行い、判例に対する追加の分析等を記載しました。しかし、本判決が意味することは、診断技術および他の医療技術に直接適用されるだけでなく、他の技術にも適用されるように思われます。

本判決には、様々な政策の検討点；先行技術の問題点；クレームの範囲の問題点；§101 と、先行技術に関する§102 と§103 と、明細書およびクレームの裏付けに関する§112 との関係；当事者同士、政府および他の第三者が行った様々な主張を記載する、§101 についての幅広い議論が含まれています。この議

論は、多少とりとめもなく続いており、結果を左右する法律(controlling law)と法律のような影響をおよぼさない傍論(non-controlling dicta)とを分析するのが困難にしています。また、全員一致の判決であったため、法律のような影響をおよぼさない傍論(non-controlling dicta)であったとしても、他の裁判所や米国特許商標庁(USPTO)が従うほど重要なものである可能性があります。

本判決は、おそらく下記の *Myriad* 事件における今後の判決を含み、今後の裁判の判決で明確化および確認され、もしくは拒絶されるであろう様々な広い解釈の対象となっています。特許の世界では本判決についての早期反応は、本判決の影響が本件の事実に限定されるであろうという意見から、本判決が「大変な特許騒ぎを起こす(Wreak Vast Patent Turmoil)」² であろうという意見にまでおよんでいます。

当事務所では、*Mayo* 事件を評価し、今後その結果を取り扱う最善の方法は、本判決が実際に何を記しているか徹底的に理解すること

¹ *Bilski v. Kappos* 事件、561 U.S. ___, 130 S.Ct. 3218 (2010)。2010年7月6日付け発行のスペシャルレポート「機械又は変換テストは、プロセスクレームの特許適格性を判断する唯一のテストではなく、ビジネス方法は、特許適格性を有する可能性がある」という米国最高裁判所の判決」を参照のこと。当所のウェブサイト www.oliff.com の News & Event セクションから入手可能。

² Ryan Davis 著、「Prometheus to Wreak Vast Patent Turmoil, Experts Say (Prometheus 事件が大変な特許騒ぎを起こすと専門家が語る)」Law 360、2012年4月2日付け発行。

2012年4月6日

とだと考えます。従って、本スペシャルレポートの末尾にある簡単な提案の前に、本判決について、また本件の対象クレームについて、依拠された裁判所の判決について通常よりかなり詳細な説明をします。

I. 対象クレーム

最高裁判所は、「結論は、最高裁判所に提出された特定のクレームの検討に依拠している」と明確に記しています。下記のクレームは、Prometheus の対象特許クレームの代表クレームとして使用されました：

免疫介在性胃腸疾患の治療法の治療効果を最適化する方法は、

(a) 前記免疫介在性胃腸疾患を患う患者に6チオグアニンを提供する薬剤を投与することと、

(b) 前記免疫介在性胃腸疾患を患う前記患者の体内で6チオグアニンのレベルを決定することとからなることにおいて、

8×10^8 赤血球あたり約 230 pmol 未満の前記6チオグアニンのレベルは、前記患者に後に投与される前記薬剤の量を増加させる必要性を示し、[以後「wherein 節」と略称]

8×10^8 赤血球あたり約 400 pmol を超える前記6チオグアニンのレベルは、前記患者に後に投与される前記薬剤の量を減少させる必要性を示すことを特徴とする方法。

簡単な言葉で言い換えれば、クレームでは、下記のようなことが記載されています：

特定の疾患の治療法を最適化する方法は、

(a) 特定の化学物質(代謝産物)を形成するため、その疾患を患う患者に、前記患者の体内で新陳代謝させる合成化学薬剤を投与することと、

(b) 結果として前記患者の体内にその化学物質(代謝産物)が生じる量を決定することとからなることにおいて、

前記患者の体内に化学物質の前記決定された量と、前記薬剤の安全性と有効性とは特定の相関性があることを特徴とする方法。

II. 地方裁判所の判決

地方裁判所は、§101 に基づき Prometheus のクレームは無効であるとししました。³

地方裁判所は、§101 に基づき無効性についての正式事実審理なしの判決(summary judgment)の申し立てに基づき判決を出しました。地方裁判所がその申し立てを認めたため、このスペシャルレポートに記載の本判決において、他の有効性の問題点については同裁判所、連邦巡回もしくは最高裁判所では検討されませんでした。これらの全裁判所では、先行技術、クレームの範囲、クレームの基礎となる明細書の範囲について様々な意見ができました。しかし、判決の対象である問題点は、§101 の正式事実審理なしの判決(summary judgment)の申し立てにより限定されたため、先行技術に基づく無効性の問題点、書面記載に基づく無効性の問題点、実施性に基づく無効性の問題点については裁判所では判断を下しませんでした。

³ Prometheus Laboratories, Inc. v. Mayo Collaborative Services 事件、86 USPQ2d 1705 (S. D. California 2008)。

2012年4月6日

地方裁判所は、§101に基づき自然現象と抽象的アイディアには特許性がないという最高裁判所の過去の判決を正しく認めました。また、地方裁判所は、メソッドクレームの観点から、最高裁判所の *Benson* 事件および *Diehr* 事件⁴を引用して、「[実務効果が[現象]そのものを網羅する特許であるように]クレームが自然現象もしくは抽象的アイディアの全使用を「まったく妨げる場合、クレームは、101条に基づき無効である」と記しました。

地方裁判所は、クレームには3つのステップがあると解釈しました：投与ステップ (a)、決定ステップ (b)、および通知もしくは警告ステップ(「wherein」節)。この通知もしくは警告ステップでは、医師が「wherein」節で記載された事実について(決定されたレベルにより)通知されますが、これらの事実に基づき何らかの行動を起こす必要はありません。従って、地方裁判所は、クレームには2つの能動的ステップがあるとみなしました。

地方裁判所は、能動的な「投与」および「決定」ステップは、「wherein」節の相関性の利用を必要とする単なるデータ収集ステップであり、これらの「データ収集ステップ」を「従来のもの」と特徴づけました。⁵ 同裁判所は、クレームの最終ステップが投与量を調節すること「もしくは他の行動」を義務付けなかったことに基づき、これらのステップを、合成化学薬剤を使用して患者を治療することからなる方法の治療ステップと区別しました。また、同裁判所は、医師もしくは誰かによる行動を義務付けていない、「wherein」節を単なる精

神的ステップとみなしました。従って、特許権所有者が序文で治療方法についてのものとしてクレームを説明したという事実にもかかわらず、クレームを治療方法についてのクレームと区別しました。

地方裁判所は、患者の体内の薬剤レベルと薬剤の安全性および有効性との相関性は、自然現象であるとししました。同裁判所は、そのような相関性は、自然に存在しない合成化学薬剤に関するものであるため、「自然」現象としないという *Prometheus* の主張を拒絶しました。地方裁判所は、(1)代謝産物が患者の体内で酵素により「自然に」形成された、かつ(2)相関性は、代謝産物のその「自然」形成の単なる観察された結果であったという事実が、相関性が特許権所有者により「作られた」のではなく単に「観察された」「自然現象」であると示していると判断しました。また、地方裁判所は、これに基づき、合成組成物そのものを網羅する仮想クレームを区別しました。

最後に、地方裁判所は、相関性の唯一の実務使用が、クレームに記載された方法の実施であるため、クレームに記載された相関性の利用を「まったく妨げる(wholly preempt)」とし、その相関性を利用しようと試みる者は誰でも、クレームに記載された方法の「従来の」能動的ステップを行わなければならないとししました。

III. 連邦巡回の判決

連邦巡回控訴裁判所(Lourie 裁判官、Michel 裁判官、Clark 裁判官⁶)は、地方裁判所の判決を覆しました。⁷ この後、最高裁判所は、

⁴ *Gottschalk v. Benson*事件、409 U.S. 63, 71~72 (1972); *Diamond v Diehr*事件、450 U.S. 175, 187 (1981)。

⁵ *Mayo*は、そのようなステップが「何十年にも互って」先行技術でなされていたことを裁判所に対して主張した。

⁶ 米国テキサス州東部地区地方裁判所のRon Clark裁判官は、指名により連邦巡回のパネルに参加した。

⁷ *Prometheus Laboratories v. Mayo Collaborative Services* 事件、581 F.3d 1336 (Fed. Cir. 2009)、全裁判官出席の上での再度のヒアリングが拒絶された(2010)。

2012年4月6日

Bilski 事件の判決を出し、*Bilski* 事件の観点から、再検討のため連邦巡回の *Prometheus* 事件の判決を無効にし、差し戻ししました。差し戻しでは、連邦巡回 (Lourie 裁判官、Rader 裁判官、Bryson 裁判官) は、地方裁判所の判決を覆す判決を維持しました。⁸

A. 連邦巡回の最初の判決

最初の判決では、連邦巡回は、§101 に基づき対象クレームの「特許性についての重要な問題点」が、「クレームが基本的な原則もしくは基本的な原則の適用を網羅するかどうか」に焦点を当てました。同巡回は、判決が §102、§103、もしくは §112 に基づき先行技術の問題もしくはクレームの範囲の問題について説明していないと明確に記しました。

連邦巡回は、同巡回の過去の *Bilski* 事件の判決の「機械又は変換」テストを、§101 に基づき特許適格性があるかどうかを決めることになるとしてプロセスに適用しました。そのテストに基づき、特許権所有者は、「プロセスクレームが、特定の機械に繋がっていることを示すことにより、もしくはクレームが物品を変換させることを示すことにより、クレームが §101 を満たすことを示すことが可能です。」「変換」は、「取るに足らない解決以外の動作(extra-solution activity)」もしくは「データ収集ステップ」ではなく、「クレームに記載されたプロセスの目的に対して重要」でなければならないと認めました。⁹

連邦巡回は、クレームの解釈から始め、クレームが、単なるデータ収集ステップや自然の相関性ではなく、治療方法に関するものとなりました。また、同巡回は、特許の明細書と

クレームの序文が、クレームに記載された方法の目的は人体を治療することであると明確にしているとしました。同巡回は、「治療方法は、望ましくない状態の結果を良好に向かわせるため、定義された薬剤グループが人体に投与される際、...常に変換的である」と記しました。

連邦巡回は、クレームに記載された方法が、薬剤の投与を通して人体の変換と、対象代謝産物に薬剤を体内において変換させることとに関する「投与」ステップの2つの変換に関するものであり、これらの変換は、クレームに記載されたプロセスの治療目的に対して重要であるとししました。また、同巡回は、決定が単なる検査によりなされるものではなく、体内からの代謝産物の抽出を必要とするため、「決定」ステップも変換に関するものであり、このステップもクレームに記載されたプロセスの目的に対して重要であるとししました。

連邦巡回は、「投与」ステップと「決定」ステップが、クレームの序文にあるように、疾患を治療するように投与ステップを行う治療プロトコールの一部であり、治療方法と一体的な関与があることに基づき、これらのステップを、単なる「データ収集ステップ」もしくは「取るに足らない解決以外の動作(extra-solution activity)」と区別しました。従って、類似のステップが治療目的ではなく、診断目的のみでなされる先の同巡回の判決と区別しました。¹⁰

連邦巡回は、精神的ステップだけでは特許性がないとして、「wherein」節がそのような精神的ステップに関するものであると同意しました。しかし、特許性があるプロセスクレームにおいて精神的ステップの存在は、クレ

⁸ *Prometheus Laboratories v. Mayo Collaborative Services* 事件、628 F.3d 1437 (Fed. Cir. 2010)。

⁹ 581 F.3d 1342~1343。

¹⁰ *In re Grams* 事件、888 F.2d 835 (Fed. Cir. 1989)。

2012年4月6日

ームの特許性を否定しないことを指摘しました。

最後に、連邦巡回は、「クレームが代謝産物レベルと有効性もしくは毒性の相関性の使用をまったく妨げる(wholly preempt)という[地方裁判所の]判断は間違いであった」としました。同巡回は、「クレームは、自然プロセスを妨げることはない;クレームは、一連の特定のステップにおいて自然プロセスを使用する」とし、「クレームに記載された方法の進歩的な性質は、これらの自然プロセスの全使用を妨げることからではなく、特定の治療方法からなる一連の変換的ステップにおける自然現象の適用から起こるものである」としました。機械又は変換テストの適用は、そのようなクレームが基本的な原則の使用を妨げないことを証明することを強調しました。

B. 連邦巡回の二番目の判決

Bilski 事件の判決では、最高裁判所は、「機械又は変換」テストが、§101に基づく特許性に対して「有用なヒント」ではあるが、決定的なものではないとしました。従って、最高裁判所は、連邦巡回の決定を無効とし、最高裁判所の *Bilski* 事件での判決の観点から、*Mayo* 事件を再検討するように、*Mayo* 事件を連邦巡回に差し戻しました。連邦巡回は、「機械又は変換」テストの「変換」部分を満たすと同時に、対象クレームが自然現象の特定の適用に関するものであることを強調して、再び地方裁判所の判決を覆しました。

IV. 最高裁判所の判決

全員一致の判決では、米国最高裁判所は、連邦巡回の判決を覆し、§101に基づき対象クレームには特許性がないとしました。

最高裁判所は、判決において次のような主題を繰り返して記しました:「特許性がない

自然法則を、特許適格性がある(自然法則の)適用に変換するため、「それを適用する(apply it)」という言葉を追加すると同時に、単に自然法則を記すだけではなくそれ以上のことをしなければならない。」¹¹ 同裁判所が記した第二の主題とは、「自然法則」と「自然現象」そのものには、以前に認められたかどうかにかかわらず、特許性がないということ、また自然法則の適用を完全に妨げるクレームには同様に特許性がないということでした。同裁判所は、アルゴリズムの解決もしくは自然法則の適用に必要である「データ収集」動作のような従来の「取るに足らない」「解決以外の動作(extra-solution activities)」「(すなわち、解決前の動作もしくは解決後の動作(pre- or post-solution activities))」を単に加えるだけでは十分ではないと説明しました。

しかし、最高裁判所は、「この排除的な原則の広すぎる解釈が、特許法を骨抜きにする」と認めました。また、同裁判所は、「あるレベルで全ての発明が、自然法則、自然現象、もしくは抽象的アイディアを実施し、利用し、反映し、基礎とし、もしくは適用する」と認めました。従って、自然法則の適用には頻繁に特許性があり、過去の不明な自然法則を先行技術としてみなすことは適切ではないと確認しました。

§101に関連する最高裁判所の過去の判決を参照して、同裁判所は次のように記しました:

これらの事件は、[自然法則]に関する特許の禁止の基礎となる原則について触れることなく、特許適格性が「単に特許出願作成者の技能に依存する」と特許法を解釈するべ

¹¹ 判決速報 3、9、10、13、16、17。

2012年4月6日

きではないという警告を与えている。...また、これらの事件は、自然法則の使用を過度に幅広く妨げるプロセスをクレームに記載する特許を支持しないように警告している。...また、これらの事件によると、自然法則の使用に焦点を当てたプロセスも、実施する際の特許が自然法則そのものを網羅する特許以上のものであることを確実にするのに十分である「進歩的な概念」とも呼ばれるもの(すなわち、進歩的な概念を反映する他の要素もしくは要素の組み合わせ)を含まなければならない。¹²

「進歩的な概念」という考えに焦点を当て、最高裁判所は、「([「wherein」節に記載された]自然法則そのものと異なり)[Prometheusの]クレームに記載されたプロセスのステップは、その分野の研究者が過去に従事していたよく理解され、型どおりの、従来の動作に関するものである」と強調しました。また、同裁判所は、「そのような特許を支持することは、クレームの基礎となっている自然法則の使用を妨げることにより、今後の発見をなす際に不釣り合いに自然法則の使用を妨害するリスクがある」としました。¹³

最高裁判所は、クレームが単に「自然法則」の相関性についてではなく、医療治療方法についてのものであるという連邦巡回の判決に重要であったクレームの序文に焦点を当てませんでした。クレームのその局面についての最高裁判所による最も関連がある言及は、注意深いクレームの作成がクレームの真の内容

を不明瞭にする可能性があるとした(地方裁判所のように)同裁判所自身の言及にあるように思われます。

最高裁判所は、「wherein」節の(a)患者の体内中の合成化学薬剤の代謝産物の正確なレベルと、(b)その薬剤の安全性と有効性ととの過去の不明な相関性が「自然法則」であるとしました。従って、当該の薬剤が人工であるという事実にもかかわらず、同裁判所は、クレームにおける「自然法則」の非常に詳しい定義づけをしました:

特定の人物の体内中でこの関係の徴候を誘発させるため、人間の行動(チオプリン薬剤の投与)が必要である一方、原則として、関係自体が、人間の行動にもかかわらず存在する。この関係は、チオプリン化合物が人体により新陳代謝される方法の結果であり、すなわち完全に自然のプロセスである。従って、そのような関係を単に説明する特許は、自然法則を記している。

それから、最高裁判所は、「特許のクレームが、クレームに記載されたプロセスを、自然法則を適用する(特許適格性がある)プロセスになるぐらい十分なものを相関性の供述に追加している」かどうかについての問題点を提起しました。最高裁判所は、そうではないとしました。

クレームの「投与」ステップの奇妙な特徴づけとして、同裁判所は、「「投与」ステップが、関連がある観衆、すなわちチオプリン薬剤を使用して特定の疾患を患う患者を治療する医師に単に言及している」と記しました。また、同裁判所は、これが「先在観衆」であり、医師が「誰かがこれらのクレームを主張する前に

¹² 判決速報 2~3。

¹³ 判決速報 4。

2012年4月6日

長く」このステップを行っていたと記しました。同裁判所は、このステップが特定の技術環境に自然法則の使用を限定するような試みであるかもしれないと示唆しました。過去にこのような試みは、このステップが特許適格性を証明するのに不十分であるとされました。

更に、同裁判所は、「決定」ステップが、決定するために使用すべき特定のプロセスを指摘しなかったこと、「代謝産物レベルの決定方法は、技術分野で周知であった」こと、科学者らが対象薬剤に対してそのような決定を「型どおりに」行ったことを強調しました。対象ステップが先行技術にあると思われることに焦点を当て、同裁判所は次のように記しました：

このステップは、医師に、その分野の科学者らが過去に従事していたよく理解され、型どおりの、従来の動作に従事するように言っている。単に、「従来の、もしくは自明である」「解決前の動作(pre-solution activities)」は、特許性がない自然法則を、そのような法則の特許適格性がある適用に変換するのに通常十分ではない。

また、最高裁判所は、「wherein」節には医師が「wherein」節に記載される情報を使用しなければならないという要件が含まれておらず、「医師がこれらの法則を患者治療の際に考慮すべきである」という示唆にすぎないと強調しました。従って、同裁判所は明確に記していませんが、クレームには「自然法則」の如何なる適用も含まれておらず、ましてや非従来の、もしくは非自明である適用は含まれていなかったように思われます。

同裁判所は、クレームに記載されたステップの組み合わせが特許適格性を証明しないと

いう結論を出しました。また、記載の相関性の観点から推論を導き得るデータを医師に収集するように単に指示を出すようなステップの組み合わせのため、特許性がない自然相関性を特許性がある自然法則の適用に変換するのに十分ではないとしました。

同裁判所は、様々な先例の最高裁判所の判決についての説明をしましたが、判決を強化する目的で、特に *Diamond v. Diehr* 事件(上記参照のこと)、*Parker v. Flook* 事件¹⁴に焦点を当てました。

プロセスクレームには特許適格性があるとされた *Diehr* 事件では、クレームは、「デジタルコンピュータの援助による精密成型化合物用ゴム成型プレスの操作方法」についてのものでした。クレームには、(1) ゴム型板内の温度を継続してモニタリングするステップ(データ収集ステップであるとも言える)と、(2) 型開き時間を継続して再計算するため、モニタリングの結果として生じる数字を(自然法則と同様に特許性がない)周知の数式において前記数字を使用したコンピュータに供給するステップと、(3)「デバイス」に信号を送るように前記コンピュータを設定することによって、前記プレスを適切な時期に開くようにするステップとが含まれていました。*Mayo* 事件で記されたように、最高裁判所は、「全体としてプロセスに数式を一体化させたプロセスの追加ステップのため、プロセス全体に特許適格性があるとし、... これらの全ステップ、もしくは少なくともこれらのステップの組み合わせが、関連分野において自明であった、既に使用されていた、もしくは単に従来のものであったと示唆するところはない」としました。従って、同裁判所は、「他の

¹⁴ *Parker v. Flook* 事件、437 U.S. 584 (1978)。

2012年4月6日

ステップは、特許法の目的の観点から、重要性を有するように思われる、すなわちプロセスを数式の進歩的な適用に変換したものを数式に追加した」と記しました。

従って、*Mayo* 事件のクレームと対照をなして、*Diehr* 事件のクレームは、特許性がない数式に基づく自動型開きステップを含むもので、*Diehr* 事件の全てのステップが、従来のものであったという証拠はありませんでした。自動型開きステップにおいて、実際、数式の結果は、非包括的な方法で適用されました(例えば、数式の結果は、型板をいつ開けるのか単に知っていること、もしくは型板を手動で開けることさえ網羅しなかった)。それと対照して、*Mayo* 事件のクレームでは、自然法則の結果は、これらの結果を適用する追加の動作の要件とはならず、結果が医師に通知されたことを単に示唆しました。

Flook 事件では、プロセスクレームには、特許適格性がないとされました。そのクレームは、「炭化水素の触媒化学転換からなるプロセスにおける少なくとも1つのプロセス変数の少なくとも1つの警報限界の値を更新する方法において、前記警報限界は、「特定の数式が指摘する「現在の値を有するものであることを特徴とする方法」に関するものでした。クレームには、(1) 触媒転換プロセスのプロセス変数(例えば、温度)を継続してモニタリングするステップ(データ収集ステップであるとも言える)と、(2) 現在の警報限界を継続して再計算するため、(自然法則と同様に特許性がない)新規的な数式を使用するステップと、(3) 新しい警報限界値を反映して、システムを調整するステップとが含まれていました。最高裁判所は、これらのステップの少なくとも一部は従来のものであると特徴づけしました。最新の「警報限界」は、計算から

結果として生じる単なる最新の数字でした。また、*Flook* 事件のクレームには、「警報を動作させる、もしくは警報限界を調整する手段」と記載されておらず、手動行動さえも含み、システムを調節する全ての手段を網羅するという選択の自由がありました。従って、「自然法則」からの情報が使用されるとしても、その使用方法には限界がないという意味で、*Flook* 事件のシナリオの方が *Prometheus* の特許クレームに類似して関連づけられます。

最高裁判所は、「自然法則の今後の利用を不適切に妨げることにより、特許法が今後の発見を妨害することを懸念する」と強調しました。同裁判所は、特許性がないとされたクレームが、特許権所有者が開示したことより更に網羅して、非常に幅広く記載されている事件を引用しました。更に、最高裁判所は、「プロセスを網羅する特許が、基礎となる発見の範囲より非常に広い範囲を網羅するために今後の多数の発明を妨げる際、[この懸念点が]重大となる」と強調しました。¹⁵ プロセスクレームには「特許権所有者が予期しなかった幅広い状況に対して適用されるリスクがある」ことを記す一方、最高裁判所は、この懸念点を非常に限られた状況にのみ適用可能であるかもしれない非常に細かい「自然法則」についてさえ適用しました。同裁判所は、特に、クレームが、「新しい方法で代謝産物レベルを測定し、今後発見されるプロセスを含み、代謝産物の測定後に相関性の使用を行う全てのプロセスを網羅する非常に一般の文言を」使用したという懸念点を示しました。同裁判所は、「新規薬剤に関する、もしくは既存薬剤の新規使用法に関する典型的な特許」と特徴づけたものを区別しました。そのような典型的な特許とは、「これらの法則の特定

¹⁵ 判決速報 17ページ。

2012年4月6日

の適用に制限される」クレームを含むものでした。

最後に、最高裁判所は、連邦巡回、当事者同士、また最高裁判所に対して概要書類を提出した他者がなしたいくつかの他の議論について説明しました。

「機械又は変換」テストについて、最高裁判所は、「投与」ステップに関する変換が「関連がない」ものであり、これが単なる「観客-選択(audience-selection)」ステップであるという議論に再び言及しました。同裁判所は、「科学が」患者の体内中の代謝産物レベルを決定する今後の仮定的非変換方法を「開発するならば」、「決定」ステップは実際に変換を必要としないとしました。これらの供述にかかわらず、同裁判所は、「機械又は変換」テストが特許適格性を判断する唯一のテストではないと指摘し、「[機械又は変換]テストが「自然法則」除外よりも勝る」としたわけでもなければ、示唆したわけでもないことを明確に記しました。

Prometheus のクレームの「wherein」節が定義したとされた「自然法則」の非常に細かい性質について、最高裁判所は、「ここでの基礎となる基本的な懸念点は、相関的なものである: 発明者の貢献に比較してどのくらい今後のイノベーションが妨げられるか」と記しました。同裁判所は、「自然の狭い法則についての特許」において「発見の創造的な価値は、... かなり小さいものである」と記しました。¹⁶ 同裁判所は、いずれにしても、裁判所や裁判官には、自然の広い法則と狭い法則を区別する知識がなく、そのためどんなにクレームが広くもしくは狭くあっても、「先例は、自然法則、数式等の特許化することに反対し

て、ブライトラインの禁止を勧めてきた」と記しました。

また、同裁判所は、判決が§101、§102、§103、§112 の問題点を不適切に組み合わせているという議論、および Prometheus のクレームの特許性が§101 より他の制定法に基づく方がよりよく判断されるという議論について説明しました。同裁判所は、本判決に基づき、これらの異なる制定法に基づく問題点が重複するかもしれないことを認めました。同裁判所は、「著しく更に大である法的不確実性を形成する」リスクを避けるため、このような重複にもかかわらず、§101 を除外制定法として適用することが義務付けられているとしました。¹⁷

最後に、最高裁判所は、本判決が、特許保護を研究の成果に与えないようにすることにより、医療研究と診断研究を著しく妨げているという議論について説明しました。傍論では、同裁判所は、医療治療に対する人体の自然反応を網羅する排他権を認めるべきではなく、西ヨーロッパの大部分で医療治療の方法には特許性がないという議論に言及しました。同裁判所は、「政策の観点から、自然の診断法則の発見に対する保護を高めることは望ましいことかどうか」を決めるのは裁判所ではなく米国議会次第であるとししました。

V. 関連する出来事

最高裁判所の Mayo 事件の判決に続き、米国特許商標庁 (USPTO) は、添付の覚書を発行しました。この覚書では、審査実務において Mayo 事件の判決を実行する必要性に関して審査官向けに初期の手引きが記載されています。また、最高裁判所が連邦巡回による

¹⁶ 判決速報 20 ページ。

¹⁷ 判決速報 21～22 ページ。

2012年4月6日

Myriad 事件¹⁸の判決を無効とし、*Mayo* 事件の観点から連邦巡回に *Myriad* 事件を再検討するように差し戻ししました。

USPTO の覚書は、幅広く執筆されており、審査官と今後執筆される手引きとにほとんどの分析を任せるようになっていきます。*Mayo* 事件の判決を要約し、覚書では、「本来、自然法則、自然現象、抽象的アイディアに、高レベルの一般性で特定された従来のステップを追加することで、これらの法則、現象、アイディアを特許適格性があるものとする事はできない。... その分野の研究者が過去に従事していたよく理解され、型どおりの、従来の動作に関する追加ステップとともに、自然法則もしくは自然相関性を記載するクレームには、ステップが変換をもたらすかどうかにかかわらず、特許適格性はない」とあります。この覚書では、審査官に対して、2010年に発行された現在の *Bilski* 事件に基づく暫定ガイダンス¹⁹を参照するように指示がされており、USPTO は、§101 に基づく特許内容における特許適格性についての更に詳細な手引きを検討中であると記載しています。

Myriad 事件の判決では、連邦巡回の裁判官の中で意見が分かれていましたが、単なる単離 DNA が自然現象であるという議論にもかかわらず、§101 に基づき操作されたもしくは単離 DNA についての特定の組成物クレームには特許適格性があるとなりました。また、

¹⁸ 2011年8月3日付け発行のスペシャルレポート「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」に記載の *Association for Molecular Pathology v. USPTO* 事件、653 F.3d 1329 (Fed. Cir. 2011) を参照のこと。

¹⁹ 2010年7月29日付け発行のスペシャルレポート「プロセスクレームの特許適格性判断のためのUSPTO暫定ガイダンス」を参照のこと。

「比較」および「分析」の能動的ステップのみを含むメソッドクレームでは、§101 に基づき特許適格性がないという一方、§101 に基づき「データ収集」ステップであるとも言える「...増殖細胞を成長させる」能動的ステップと「増殖細胞の成長率を判断する」能動的ステップを含む他のメソッドクレームには、特許適格性があるとしました。組成物クレームとメソッドクレームの両方に関するため、*Myriad* 事件について連邦巡回とおそらく最高裁判所の今後の判決は、*Mayo* 事件の最高裁判所の判決の範囲を明確にするかもしれません。

また、連邦巡回は、全裁判官出席の上で検討するために *McKesson* 事件および *Akamai* 事件の判決を受け入れ、この2~3ヶ月で判決を出す予定です。²⁰ これらの事件は、異なる行為者がクレームに記載された方法の異なるステップを行う際、一般に侵害責任がないという法律の現状に関するものです。*Mayo* 事件で対象のような分野、すなわち医師が、独立した研究所のような他者が行った診断ステップの結果を適用する分野において、この法律は重要です。実際は、*Mayo* 事件の対象クレームは、治療ステップではなく、診断ステップのみに焦点を当てて、その法律を考慮して作成されたのかもしれませんが。

VI. 分析

対象クレームは、非常に幅広いものであり、最高裁判所が特徴づけたように、全ての能動的ステップは、先使用と同一のものでした：「[Prometheus の]クレームに記載されたプロ

²⁰ *McKesson Technologies Inc. v. Epic Systems Corp.* 事件、控訴番号2010-1291および *Akamai Technologies Inc. v. Limelight Networks Inc.* 事件、控訴番号2009-1372は、両事件とも2011年11月18日に議論された。

2012年4月6日

セスの(自然法則そのもの以外の)ステップは、その分野の研究者が過去に従事していたよく理解され、型どおりの、従来の動作に関するものである。」クレームには、クレームに記載された方法について限定が追加されておらず、能動的ステップにより収集された情報についての事実を述べただけの「wherein」節が含まれていました。

特に、訴訟の「結論は、特定のクレームの検討に依拠する」という供述の観点から、最高裁判所の *Mayo* 事件の判決は、自然環境で起こる事実の相関性と、その相関性に関する情報を取得するための従来のデータ収集ステップとを単に記載し、そのデータ収集ステップには新規性がなく、相関性を実際に使用する必要がない場合、クレームには特許適格性はないとして狭く解釈され得ます。しかし、*Mayo* 事件の判決の難しいところは、大部分の議論は更に幅広く記してあり、実際の *Prometheus* の特許クレームに関するものではないように見えるところです。

例えば、その判決においてよく出された意見は、クレームが自然法則を指摘し、「それを適用する(apply it)」という単語を追加する場合、クレームには特許性はないということです。しかし、最高裁判所のように、単なるデータ収集ステップとしてクレームの「投与ステップ」と「決定ステップ」を解釈すると、クレームには「それを適用する(apply it)」という単語が追加されていませんでした。それと反対に、最高裁判所が記したように、クレームにはデータ収集ステップが必要であり、対象自然法則(薬剤の効き目について収集したデータの相関性)が指摘されていましたが、自然法則が適用される必要はありませんでした。クレームにおいて、代謝産物の決定されたレベルを指摘したレベルの範囲と比

較する、もしくは医師に通知する、ましてや薬剤の投与レベルを調節するために使用する必要はありませんでした。

従って、自然法則の指摘と「それを適用する(apply it)」という単語を追加することについての最高裁判所のキャッチフレーズは、単なる法律のような影響をおよぼさない傍論(non-controlling dicta)のように思われます。また、自然法則の実務的適用は、特許適格性があると示唆する要因である *Mayo* 事件と *Bilski* 事件で同裁判所自身が認めたことと矛盾しています。²¹ しかし、米国内の全裁判所の最高上訴裁判所である最高裁判所の全員一致の供述であるため、今後の一般裁判所は、様々な予期できない形でこのキャッチフレーズを実行するよう思われます。

また、自然法則の全ての実務的適用を妨げるクレームを禁止するという最高裁判所の第二キャッチフレーズも、狭く適用される可能性があります。対象クレームは、プロセスクレームであり、最高裁判所は、自然法則の全ての実務的適用を妨げることに對する懸念がプロセスクレームに適用されると明確に記しました。従って、今後の一般裁判所は、理屈に適ってこのテストの適用をプロセスクレームに限定する可能性があります。上記のように、対象クレームには、自然法則の適用についての限定が全く含まれていませんでした。それと反対に、対象クレームでは、指摘された「自然法則」を適用するために必要であるデータを収集することを幅広く必要としているだけでした。更に、最高裁判所は、§102 もしくは§103 に基づきクレームの特許性を分析する際、「自然法則」を先行技術としてみならず提案を明確に拒否しました。従って、

²¹ *In re Bilski* 事件、130 S.Ct. at 3231。

2012年4月6日

Mayo 事件は、如何なる非包括的適用ステップ、もしくは少なくとも非従来のようなステップを含むクレームにより区別可能であると議論され得ます。

しかし、最高裁判所が、「自然法則の全ての実務的適用を妨げる」というキャッチフレーズを強調した観点から、今後の一般裁判所がこのキャッチフレーズを更に幅広く適用する可能性があるというリスクがあります。充分に、これらの「自然法則」が狭く定義される場合、多数のクレームは、「自然法則」の全適用を必ず妨げるため、これは、多数の特許クレームに対してのリスクを築きます。

これらの両方のことについて *Mayo* 事件の非常に悩ましい局面とは、「自然法則」の広い定義です。*Mayo* 事件では、最高裁判所は、患者の体内の代謝産物の存在が人間介在なしで起こらないとしても、また患者の体内の合成化学薬剤代謝産物の量の特定の範囲と患者の体内のその代謝産物のリスクの可能性もしくは効き目がないこととの相関性が過去に周知でなかったとしても、その相関性が自然法則であるとしてしました。従って、同裁判所は、相関性についてのそのような先行技術の知識の有無が、相関性が「自然法則」であるかどうかに影響を与えないと明確にしました。また、同裁判所は、自然法則が非常に特殊なものである可能性があり、人間介在なしに現れる必要がないと明確にしました。

このような「自然法則」の定義づけの観点から、(1)「自然法則を単に記して、「それを適用する(apply it)」という単語を追加する」クレームと、(2)「自然法則の使用を過度に幅広く妨げる」クレームとに対する最高裁判所の方針の適用は、困難となり得るものです。USPTO と今後の一般裁判所が「この除外的原則の解釈を幅広くしすぎるのが特許法を

骨抜きにする」という警告を注意深く心に留めなければ、最高裁判所のキャッチフレーズの幅広い適用は、多数の特許クレームの有効性に関する非常に幅広い範囲の影響を及ぼすことになり得ます。

下記に実務的な例を示します。ここでは、判決がひょっとすると適用され得る幅について強調されています: ある企業が、毎日 10~100 mg の量の新規的かつ非自明である合成化合物 X を 5 日間にわたり患者の血流に投与した際、患者の肺がんを治療するのに効き目があるという発見に基づき、特許の取得を希望しているとします。この企業は、上記の範囲内外で、肺がんを患っている特定のグループの患者に化合物 X の量を投与することにより、また投与量がこのような範囲内にあった患者の肺がんが治り、そうでない患者の肺がんが治らなかったことを観察することにより、この発見を確認しました。

最高裁判所の「自然法則」の定義を適用することにより、上記供述は、自然法則の供述であるように思われます: 患者の血流に毎日 10~100 mg の量の化合物 X を 5 日間にわたり投与することと、患者の肺がんを治すこととは過去に周知でなかった相関性があります。

次のようなクレームを取得することを希望されるかもしれません:

1. 構造的化学式 X を有する化合物。
2. 患者の血流に投与するのにふさわしい形の化合物 X からなる組成物。
3. 肺がんを患う患者の血流に化合物 X の効き目がある量を投与することからなる肺がんの治療方法。

2012年4月6日

4. 肺がんを患う患者の血流に毎日 10～100 mg の量の化合物 X を 5 日間にわたり投与することからなる肺がんの治療方法。

5. 肺がんを患う患者の血流に毎日 10～100 mg の量の化合物 X を 5 日間にわたり投与することからなる肺がんの治療方法において、肺がんを患う患者の血流に毎日 10～100 mg の量の化合物 X を 5 日間にわたり投与することは、患者の肺がんを治すのに有効であることを特徴とする方法。

上記の最高裁判所の両方のキャッチフレーズの幅広い解釈に基づくと、上記のいずれのクレームにも特許性はないはずですが、これらのクレームの各々では、ライセンスがない事業体は、上記のような自然法則の適用が完全に妨げられます。化学化合物クレーム 1 では、ライセンスがない事業体は、化合物に関する如何なる自然法則の適用が妨げられるため、指摘された自然法則の適用と、その化合物に関連する他の自然法則の適用が妨げられます。同クレーム 1 では、既に発明化されたかどうかにかかわらず、すべての方法における化合物の使用が妨げられます。ライセンスがない場合、もしくは特許権所有者が製造していない場合、化合物がないため、化合物に関する今後の研究が妨げられます。組成物クレーム 2 は、化合物の開示された使用に対して更にあわせてありますが、その使用を妨げるという同様の結果があります。メソッドクレーム 5 は、指摘された自然法則についての記載があるため、Prometheus のクレームと最も似ているものです。しかし、能動的な投与ステップが、特定された「自然法則」を完全に妨げるため、Prometheus のクレームと同じ妨げる結果を有することになります。メソッドクレーム 3 と 4 では、「自然法則」をクレーム 5

に比べてあまり特定していませんが、そのため更に幅広い「妨げる結果」があります。

確かに、医療治療クレームもしくは診断クレームだけではなく、全ての化学組成物クレームは、これらの組成物に関する自然法則の全適用を妨げます – 組成物は、クレームを侵害することなくどんな手段においても製造もしくは使用が不可能です。例えば、たんぱく質が互いに結合するように、木材中のたんぱく質を変更させることにより、保存処理されていない木材に接着するという発見があった新規的な合成化合物 Y についてのクレームがあるとします。自然の状況において合成組成物がもたらす周知でなかった効果という最高裁判所の「自然法則」の狭い定義の観点から、組成物クレームは、自然木材に対して化合物 Y が結合するという自然法則の全使用を妨げます。従って、その組成物クレームに最高裁判所のキャッチフレーズを適用する場合には、特許適格性はありませぬ。

最高裁判所のキャッチフレーズの適用をプロセスクレームに限定したとしても、狭く定義づけられた自然法則の全範囲を適用する幅広いメソッドクレームには特許適格性はありませぬ。例えば、同一の新規的な化合物 Y について、化合物 Y の結合の効き目がある量を木材に適用することからなる、木材を結合するメソッドクレームは、自然法則の適用を妨げるため、クレームには特許適格性はありませぬ。

特に、Mayo 事件の判決におけるキャッチフレーズのそのような幅広い適用がなし得る米国特許システムに対する混乱の観点から、当事務所では、裁判所もしくは USPTO がそのように適用するようには思われませぬ。実際に、裁判所自体が、「新規薬剤に関する、もしくは既存薬剤の新規使用法に関する典型

2012年4月6日

的な特許」を *Mayo* 事件における状況と明確に区別しました。従って、最高裁判所自体は、最高裁判所の文言のそのような幅広い適用を予見しないと示唆しています。

Prometheus のクレームのプロセスクレームと能動的ステップの新規性の欠如とに関する最高裁判所の強調は、どのように判決のそのような幅広い適用を避けることができるかについての手引きを提示しているのかもしれませんが。同裁判所は、結論に至るにあたり、クレームに記載された方法の能動的ステップが、技術分野において従来的なものであり、周知されていたという事実と、クレームでは自然法則の新規的適用が必要でなかったという事実とにかなり依拠したように思われます。これは、「自然法則」の定義の論理的示唆と、上記のように、単に自然法則を指摘し、「それを適用する(apply it)」という言葉を追加する、もしくは自然法則の全適用を完全に妨げるクレームに対しての方針とを避けるのに必要であったように思われます。

Diehr 事件の判決についての最高裁判所のコメントは、この点について特に有用であるかもしれませんが。その判決において、数式の適用は、特許性がない数式の解答に基づく、型板ドアの自動的開放に関するものでした。また、成型ドアの開放は、明らかに従来のものでした。従って、特許性を得るための秘訣とは、数式からの情報に応答するドアの自動開放にあったと思われます。従って、特許性がない数式は、アルゴリズムの解答を適用する新規的ステップの基礎として使用されました。同様に、*Prometheus* の特許クレームで指摘された自然法則に対応してチオプリン薬剤の投与量の新規的調整には、特許性があったのかもしれませんが。

従って、今後の一般裁判所は、§101 に基づきプロセスクレームには特許性があるとするには新規的かつ能動的ステップが必要であるとするかもしれません。しかし、最高裁判所が、自然の状況におけるメソッドクレームと組成物クレームの両方について焦点を当てる *Myriad* 事件の判決を差し戻したことは、特に、診断メソッドクレームと治療メソッドクレームの特許性を排除する外国の特許法についての最高裁判所の曖昧な意見の観点から、同裁判所は現在の判決が予想以上に広い影響をもたらすように意図したかもしれないことを暗示しています。

VII. 提案

特許出願人と特許権所有者に対して、下記のことをお勧めします:

1. クレームで「自然現象」を記載することを避けるようにし、その代わりに、明細書で記載するようにする。
2. 裁判所間で不一致があった主要な点は、クレーム序文の文言が、単に自然現象を網羅するクレームを治療方法として説明する試みであったかどうかということであった。従って、クレームに記載された方法の特質を立証するためにクレームの序文に依拠せず、その代わりに、例えば、達成された結果により方法の特質を定義する能動的ステップをクレーム中に含めることを強く勧める。
3. クレームに記載された方法のステップに関連して能動的文言を使用する。
4. 単に情報を更新するのではなく、物理的物体に作用させる能動的ステップにおいて、自然法則、自然現象、数学的アルゴリズム、もしくは抽象的アイディアとも言える相関性もしくは数式もしくは他の概念を適用

2012年4月6日

する少なくとも1つのステップをプロセスクレームに含める。

5. 自然法則を適用するのに必要である情報を収集することに関するステップではなく、「自然法則」とも言える相関性を適用するステップのみに焦点を当てるクレームを含めることを検討する。例えば、「...により決定された投与量で薬剤 Y を投与することからなる疾患 X の治療方法」のようなクレームに「プロダクト-バイ-プロセス」の概念を含めることができる。

6. *Diehr* 事件のクレームでなされたように、クレームで指摘された相関性もしくは計算に対して、自動的もしくはコンピュータによる物理的応答を具体的に指摘するクレームを含める。

7. 法律における単一の変更もしくはクレームの単一の局面の不都合な解釈によって特許中の全クレームが無効とならないように、(例えば、装置クレーム、使用方法クレーム、製造方法クレーム、プロダクトクレーム、プロダクト-バイ-プロセスクレーム等) 幅広い範囲の様々なタイプと(幅広いものから幅狭いものまで)様々な範囲のクレームを含める。

8. 特に化学および診断産業における特許権所有者に対して、また他の産業における特許権所有者に対して、悪影響をもたらさないようなクレームを追加するために、重要な特許の再発行をすべきかどうかを決めるため、本判決により悪影響をもたらす可能性がある特許のクレームを検討することを勧める。²² 幅を広げる再発行出願の提出は、特許発

行から2年以内に行わなければならないため、幅を広げると言えるクレームを追加する可能性を最大限にするため、このような検討をすぐに行うべきである。

9. 同様に、*Mayo* 事件によって§101に基づき特許性がないと主張されることを避けるため、既存出願もしくは継続出願においてクレームを追加すべきかどうかを決めるため、係属中特許出願を検討する。

10. 異なるメソッドステップが異なる行為者により実行されることに関する *McKesson* 事件および *Akamai* 事件における判決をモニタリングする。現在の法律に基づき侵害とならなくとも、このような判決が法律に変更をもたらす場合に、侵害となるかもしれないクレームを含めることを検討する。また、全能動的メソッドステップが同一行為者により実行されるように作成したクレームを含めることを今後も続ける。

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の方々に対して、下記のことをお勧めします:

1. どんなに狭く定義されても、適用が対象特許クレームにより完全に妨げられるであろう自然法則、自然現象、数学的アルゴリズム等を指摘できるかどうかを調べるため、クレームと明細書を検討する。

2. 自然法則等の適用が特許性に対して不可欠な際、自然法則、自然現象、数学的アルゴリズム等の適用が必要でないと解釈される可能性がある「wherein」節もしくは「whereby」節のような非限定的文言があるかどうかを調べるため、クレームを検討する。

²² 特に、*In re Tanaka* 事件、640 F.3d 1246 (Fed. Cir. 2011) においての連邦巡回の判決の観点から、既存クレームの変更なしに狭いクレームの追加のみを行うこ

とも可能である。2011年4月29日付け発行のスペシャルレポート「特許発行後に従属項の追加のみの再発行出願を認める連邦巡回の判決」を参照のこと。

2012年4月6日

3. 特に発明の実施例を裏付けする開示より著しく幅広く全てを網羅するメソッドステップがある場合、過度に妨げるものとして特徴づけされるかどうかを調べる。

4. 異なるメソッドステップが異なる行為者により実行されることに関する理由による非侵害についての *McKesson* 事件および *Akamai* 事件における判決をモニタリングする。この間、相関性等を適用する記載もしくは示唆されたステップを実行する行為者が、基礎となる情報を収集する記載もしくは示唆されたステップを実行する行為者と異なるという非侵害主張を検討する。

* * * * *

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。