

REPORT

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

2011年8月3日

7月29日、米国連邦巡回控訴裁判所は、*Association for Molecular Pathology v. USPTO*事件において、バイオテクノロジーの分野で、特に診断技術の分野で、35 U.S.C. §101に基づき特許性があるかどうかについての判決を出しました。¹ Myriad Genetics, Inc.が対象特許を所有しているため、本件はMyriad事件としても知られています。3つの別途の意見書において、3名の裁判官からなるパネルでは、(1) 操作DNAもしくは単離DNAについての特定の組成物請求項は、特許性がある内容を定義している、および(2) 診断方法請求項の中には、特許性がある内容を定義しているものもあれば、そうでないものもあるとしました。3つの意見書の中には矛盾している部分もありますが、特許請求項の作成および/もしくは特許請求項に関しての異議の申し立てについての重要なガイダンスを本件から学ぶことができます。

I. 請求項

連邦巡回は、7件の対象特許から6つの代表請求項を検討しました。すなわち、3つの組成物請求項と3つの方法請求項(メソッドクレーム)を検討しました。これらの3つの組成物請求項

は、それぞれ(1) 特定のアミノ酸配列を有するポリペプチドの遺伝暗号を指定する単離DNA; (2) 特定のアミノ酸配列と特定のcDNAヌクレオチド配列を有するポリペプチドの遺伝暗号を指定する単離DNA; および (3) 特定のアミノ酸配列を有するポリペプチドの遺伝暗号を指定する単離DNAの少なくとも15のヌクレオチドを有する単離DNAについてのものです。これらの3つの方法請求項は、それぞれ(1) サンプルmRNAから作られた特定のサンプル遺伝子、サンプルRNA、もしくはcDNAを分析することからなる、遺伝子における変化を検知する方法; (2) 腫瘍サンプルmRNAからなる特定の腫瘍サンプル遺伝子、腫瘍サンプルRNA、もしくはcDNAの第一配列を非腫瘍サンプルからの対応第二配列と比較することにおいて、相違点が腫瘍サンプル遺伝子における変化を示すことからなる、遺伝子変化があるかどうか腫瘍サンプルをスクリーニングする方法; および (3) 検査対象の治療学素子が存在する環境で、人間が変化させた特定の遺伝子を含む増殖細胞を成長させることと、検査対象の治療学素子が存在しない環境で、同一種類の増殖細胞を成長させることと、これらの細胞のそれぞれの成長率を判断することと、成長率を比較することとからなる、効果があるかもしれないガン

¹ 控訴番号 2010-1406 (Fed. Cir. July 29, 2011).

2011年8月3日

治療学をスクリーニングする方法についてのものであります。上記のイタリック体の表示は、連邦巡回が焦点を当てた方法工程(メソッドステップ)の限定を示しています。

II. 3名の裁判官からなるパネルの意見書

Lourie裁判官は、連邦巡回の主要判決を執筆しました。Moore裁判官は、結果に同意する一方、その結果の根拠となる推論の一部に反対する判決を執筆しました。Bryson裁判官は、(方法請求項について)一部賛成および(組成物請求項について)一部反対する判決を執筆しました。また、対象請求項の検討の際、全ての3つの意見書では、他の仮定的な請求項が検討されたため、幅広い種類の請求項には特許性があるかどうかについて連邦巡回の意見に見識を与えました。

A. 診断方法請求項

3名の全裁判官は、代表的な診断方法請求項のうち2つの請求項が、§101に基づき特許性がある内容に関するものでなく、3番目の代表的な診断方法請求項が特許性がある内容に関するものであると同意しました。特に、これらの裁判官は、唯一の積極的な工程が配列を「比較する」もしくは「分析する」方法請求項が特許性がある内容に関するものでないとした一方、積極的な工程が「...増殖細胞を成長させること」と「増殖細胞の成長率を判断すること」とを含む方法請求項が特許性がある内容に関するものであったとしました。

連邦巡回は、最初の2つの代表的な方法請求項は、情報を「比較する」もしくは「分析する」特許性がない抽象的かつ精神的工程についてのものであり、「機械又は変換」テストを満たさないとしました。同巡回は、DNAを抽出し、DNAを

判断し(DNA中のヌクレオチドの配列を判断し)、もしくは他の方法でサンプルを処理する物理的工程があるというように請求項を解釈することを拒絶しました。また、「比較する」工程と「分析する」工程は、物理的分子の比較ではなく、配列情報の比較に関するものであるとしたため、「単なる検査」により達成され得るとしました。同巡回は、現在米国最高裁判所が検討中である*Prometheus v. Mayo* 事件²において特許性があるとされた請求項を区別しました。*Prometheus* 事件中の請求項では、薬剤を「投与する」工程と患者の薬剤の新陳代謝のレベルを「判断する」工程が含まれていました。同巡回は、これらの2つの工程は、サンプルから代謝産物を抽出し、濃度を判断するために、かつ暗示的に操作を必要とするために、変形させるものであり、単なる検査により達成されないと記しました。

連邦巡回は、3番目の代表的な方法請求項が変形させる工程を含むため、特許性がある内容についてのものであるとしました。同巡回は、「成長させる」工程と「判断する」工程は、2セットのデータを比較することからなる抽象的かつ精神的工程以上のものを含み、細胞と成長媒体の操作に関するものであるとしました。特に、同巡回は、細胞の成長率を「判断する」工程は、必ず細胞の物理的操作を必要とするとしていました。また、同巡回は、これらの工程が「単なるデータ収集」ではなく「請求されたプロセスの目的を果たすのに重要」であり、請求項が特定の増殖細胞と、特

² *Prometheus Labs., Inc. v. Mayo Collaborative Servs.* 事件 628 F.3d 1347 (Fed. Cir. 2010)、移送令状認められる、2011 WL 973139 (June 20, 2011)。

2011年8月3日

定の遺伝子と、特定の種類の治療学とに関連し、「そのため、バイオテクノロジーの分野で「機能的および明白な適用」を提示する」ため、請求項が科学的原則全体を網羅するほど「明らかに抽象的」なものではないとしました。

B. 組成物請求項

Lourie裁判官が執筆した主要意見書では、連邦巡回は、「単離DNA分子に特許性があるかどうかを判断するための骨組み」を設定するものとして米国最高裁判所による*Chakrabarty*³事件と*Funk Brothers*⁴事件の判決に焦点を当てました。3名の全裁判官は、これらの事件において、「最高裁判所が [1] たとえ自然において発見されない状態で組み合わせもしくは変化させたとしても、自然において類似の特徴を有する組成物と、[2] 人間介入が「著しく異なる」もしくは「顕著である」特徴を与える組成物とを区別した」ことに同意しました。連邦巡回は、「従って、§101において、自然の産物と人間のなした発明との区別は、自然に存在することと比較して、請求した組成物の性質変化に依拠する」としました。*Chakrabarty*事件では、特許性がある請求項は、遺伝子的に操作された微生物についてのものであった一方、*Funk Brothers*事件では、特許性がない請求項は、自然に発生するバクテリアの非自然に発生する混合培養についてのものでした。

単離DNA請求項は特許性がない「自然の産物」を網羅するという主張に応答して、(Moore裁判官の賛成意見と共に)連邦巡回は、単離DNAについての請求項は、cDNAに限定されるかどうか

かに関わらず、また長さにより限定されるかどうかに関わらず、35 U.S.C. §101に基づき特許性がある内容についてのものであるとしました。⁵

Lourie裁判官が執筆した主要意見書では、連邦巡回は、請求された単離DNAが共有結合を分割させることによってより大きな分子から分かれた、もしくは合成されたため、「自然のDNAと著しく異なる化学性質を有する」ことを強調しました。同巡回は、請求された組成物が「自然のままの素子、分子、もしくは構造と比較して明確に区別できる化学的固有性」を有することに基づき、地上で見られるミネラルもしくは木から分離された葉のような単離要素を区別しました。連邦巡回は、他の単離形態が「自然において存在するものと」十分に「著しく異なる」可能性があるかどうかについて判決を出しませんでした。また、同巡回は、PTOが議会の介入なしに約30年間に互りDNAの分子についての特許を発行したという事実を焦点を当て、その事実からDNAの分子には特許性があるという発明コミュニティの当然の期待を単に無視すべきでないとししました。

Moore裁判官は、この結果に同意しましたが、「更なる柔軟な」テストを使用すべきであると主張しました。このテストに基づき、同裁判官は、「例えば、「自然と比較して...実

⁵ MooreおよびBryson両裁判官は、cDNAが自然において発生しないため、cDNA請求項には特許性があることに同意した。また、Bryson裁判官は、標識(「タグ付き」)配列も自然において発生しないため、標識配列についての請求項には特許性があるかもしれないと示唆した。

³ *Diamond v. Chakrabarty*事件, 447 U.S. 303 (1980)。

⁴ *Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*事件, 333 U.S. 127 (1948)。

2011年8月3日

用性の範囲の拡大」のような、単離DNA請求項において著しい実用性の存在の可能性がある著しく異なる特徴を有するかどうかを判断するため、...単離DNA請求項を分析する」こととしました。

Lourie裁判官のように、Moore裁判官は、化学結合の変化から生じる独特な分子の創造と単離DNAの更に大きな分子からの分離とに焦点を当てました。更に、Moore裁判官は、単離DNAが、「更に大きな染色体の重合体に自然に存在し、混乱させやすい配列」から分離されるものであり、また単離DNAが、「特に更に小さな単離断片について、重要な実用的結果を有しており、追加の実用性に導く」と主張しました。従って、同裁判官は、化学構造上の単なる相違点は充分ではなく、これらの相違点は「分子を自然と著しく異なるようにする新たな実用性を与える」べきであると記しました。

従って、自然に生じるDNAの単離部分に関する請求項について、Moore裁判官は、単離部分のそれぞれ異なる長さを有するものを区別しました。特に、プローブもしくはプライマーとして使用可能である短い配列に限定する請求項に関して、同裁判官は、「単離DNA分子を診断遺伝子検査の基準として使用する能力が明らかに自然と比較して「...実用性の範囲の拡大」である」としました。従って、同裁判官は、このような短い配列に限定した請求項には明らかに特許性があるとみなしました。同裁判官は、単離DNAの更に大きなストランドについての請求項が、特に遺伝子全体のほとんどもしくは全てを含むものが、自然と比較して実用性の範囲の拡大を提示しないため、更に微妙な問題点を示すとみなしました。同裁判官は、このような更に長い配列の請求項を、連邦裁判所が過去に特許性があると確認した精製アドレナリンおよび精

製ビタミンB-12のような精製自然産物についての特許請求項と比較しました。

それにもかかわらず、Moore裁判官は、長年に亙りそのような特許の発行とそれらを確認した多数の判決とに基づく当然の期待のため連邦巡回の判決に同意しました。同裁判官は、裁判所が「何世紀にも亙り精製自然産物についての特許を許可して」きたことを記しました。この状況において、同裁判官は、請求項が網羅する配列の長さに関わらず、そのようなテストを採用することにより特許性がある内容の範囲を基本的に変えることはふさわしくないと述べました。この理由とは、この点において特許庁および裁判所がそのような請求項を長年に亙り許可し、また議会が今までこの点を考慮しなかったということです。⁶

Bryson裁判官は、単離DNA断片請求項についての連邦巡回の判決に反対しました。同裁判官は、「自然の状態からこれらの遺伝子になった唯一の重要な変化は、その遺伝子が自然において存在する環境から遺伝子の抽出に必ず伴う変化である」と主張しました。また、同裁判官は、自然の場所からそのような単なる抽出を行い、そのような抽出に伴う変

⁶ Lourie裁判官による連邦巡回の意見書においても、精製物に関する請求項について検討されていたが、Moore裁判官に比べて更に曖昧に検討されていた。本意見書の傍論では、同巡回は、「単離」DNAを「精製」DNAと区別した。同巡回は明確に判示しなかったが、過去に精製物には特許性があるという数件の事件について脚注で記したものの、分割したもしくは操作されたものと比べて、単なる精製自然遺伝子物についての請求項は、特許性がないかもしれないことを示唆するように思われた。

2011年8月3日

化をもたらせることが、生成物そのものを特許化する権利を抽出者に与えないと主張しました。また、同裁判官は、**Lourie**裁判官の判決で強調された共有結合の破壊は、ダイヤモンドから泥を洗い落とすことに関する弱まった結合の破壊と概念的に異ならないことを主張しました。

Bryson裁判官は、更に重要な区別は、生成物の抽出が、自然にあるように、生成物の「特徴と機能」を保つ生成物となるかどうかであると主張しました。同裁判官は、自然に生じる物質を単に精製することは、機能性において著しい変化とならない限り、物質に特許性があるとしはないという過去の判例に言及しました。従って、同裁判官は、「(1) 請求するものと自然において存在するものとの構造上の類似点と、(2) 請求するものと自然において存在するものとの実用上の類似点と」を分析することに焦点を当てました。同裁判官は、プローブもしくはプライマーとして使用される可能性がある短い配列についての請求項が、特許性があるかどうかのテストを満足させるかもしれない一方、長い配列についての請求項が、そのようなテストを満足させないという**Moore**裁判官の賛成意見に同意すると示唆しました。**Bryson**裁判官は、特許庁がそのような請求項を許可したという経緯により連邦巡回は拘束されるという**Moore**裁判官の意見に反対しました。また、当該の組成物請求項の全てについて幅が広すぎるため、そのようなテストを満たすことができないとしました。

III. 分析

パネルの3名の裁判官が3つの異なる意見書を執筆したため、残念ながら**Myriad**事件の判決は断片的なものでした。従って、本件が連邦巡回

の全裁判官による検討の対象となるおよび/もしくは米国最高裁判所が移送令状の嘆願書を認める可能性は大です。従って、現判決は永久的なものではないかもしれません。

その一方、判決は幾つかの問題点について全員一致のものでした。例えば、3名の全裁判官は、(1) 精神的工程(配列を「比較する」もしくは「分析する」)のみを有する方法請求項には特許性がない; (2) 明確なもしくは暗示的な操作的工程(「成長する」および「成長率を... 判断する」)を有する方法請求項には特許性がある; (3) cDNA組成物請求項には特許性がある; (4) 定義づけられた実用性を有する自然に生じるDNAの単離された短い断片に限定された請求項には特許性がある; および (5) 自然に生じるDNAと比較して新しい実用性もしくは新しい機能性を有する自然に生じるDNAの単離された断片に限定された請求項には特許性があることに同意しました。

また、**Lourie**裁判官は、精製自然発生物に関する単離DNAの同類請求項について疑問を投げかける一方、自然に生じるDNAと比較して化学的構造の相違点に基づいてのみ、単離DNAの請求項には特許性があるかどうかを分析しました。**Moore**裁判官は、発明コミュニティの当然の期待を過激に変えることを避けるため、精製自然発生物についての同類請求項を最終的に区別することなしに、しぶしぶこの分析に同意しました。**Bryson**裁判官は、この分析を不適切なものとして反対しました。しかし、**Moore**および**Bryson**両裁判官は、自然に発生するDNAの実用性と比較して請求された内容の新しい実用性もしくは新しい機能性についての要件と共に、そのような分析が単離DNAもしくは精製自然発生

2011年8月3日

物のいずれかについての請求項に特許性があるかどうかを分析する十分な基礎を提示することに同意したように思われます。

IV. 提案

本判決は断片的なものでした。また、(恐らく今後の*Prometheus*事件の最高裁判所の判決を含み)本判決が検討され、内容が変更となるかもしれません。それでも、当事務所では、請求項作成上、下記事項をお勧めします。また、下記に提案するような特徴が請求項に含まれていない場合、*Myriad*事件の問題点を考慮して作成されなかった特許に異議を申し立てる根拠を与えることになるかもしれません。

DNAに基づく組成物についての請求項を作成する際に適切な折には、

1. cDNA請求項を含めることを検討する;
2. 標識DNA請求項を含めることを検討する;
3. 限定された長さの配列および短い配列についての請求項を含めることを検討する(配列「からなる」請求項、もしくは「少なくとも」配列もしくは配列の一定数のヌクレオチドを含む請求項は、最終的に配列の長さを無限にする);
4. 自然発生物が所有していない組成物の新しい機能性を記載する請求項を含めることを検討する; および
5. 自然発生物が所有していない対象組成物の新しい機能性に貢献する追加の要素を記載する請求項(例えば、組成物および/もしくはキット様式の請求項)を含めることを検討する。

診断方法についての請求項を作成する際に適切な折には、

1. 請求項中に積極的な操作的工程を含める; および

2. 請求項中に機械による実行工程を含めることを検討する。

もちろん、そのような請求項の裏付けのため、明細書を作成すべきです(そうでない場合、そのような裏付けを含めなかったことについて異議の申し立てがなされるかもしれません)。

* * * * *

*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。