

NATURAL ALTERNATIVES INTERNATIONAL, INC. v. CREATIVE COMPOUNDS, LLC事件、 上訴番号2018-1295(CAFC、2019年3月15日)。Moore裁判官、Reyna裁判官、Wallach裁判官による審理。カリフォルニア州南部地区地方裁判所(Huff裁判官)の判決を不服としての上訴。

#### 背景:

Natural Alternatives社は、β-アラニンを含む栄養補助食品に関する多数の特許を所有している。Natural Alternatives社は、地方裁判所の複数の訴訟において該特許について主張し、Creative Compounds社は、訴答に基づく判決(judgment on pleadings)を求める申し立てを提出した。地方裁判所は、Creative Compounds社の申し立てのように、全ての主張クレームが§101に基づき特許不適格な主題に関するものであるとの主張を認めた。この判決を不服として、Natural Alternatives社は上訴した。

#### 争点/判決:

地方裁判所が、Creative Compounds社の申し立てを認めたことは誤りであったか。然り、原判決は取り消しとなり、地方裁判所に差し戻しとされた。

#### 審理内容:

本訴訟は、基本的に重要な特徴のクレーム解釈に因るものであった。メソッドクレームでは、ヒトの組織におけるβ-アラニルヒスチジンジペプチド合成を増加させるのに有効な(effective to increase)量のβ-アラニンを血液または血漿に提供すること等の「有効な(effective)」限定が記載されていた。プロダクトクレームでは、「補助食品(supplement)」の限定、例えば、約0.4グラム~約16グラムの間の単位用量でβ-アラニンを含むヒトの栄養補助食品(dietary supplement)において、該補助食品はβ-アラニンの単位用量を提供することが記載されていた。

地方裁判所は、「一定レベルの天然物質であるβ-アラニンを摂取すると、ヒトの組織内のカルノシン濃度が上昇し、それにより組織内のヒドロニウムイオン濃度の調整が促進される」とのメソッドクレームは自然法則に関するものであるとした。Natural Alternatives社は、「有効な」限定とは、組織内でのβ-アラニルヒスチジンジペプチドの合成を増加させるため、β-アラニンを天然レベルよりも高くすることを意味すると解釈することを提案した。CAFCは、この解釈に同意した。その理由とは、被験者に一定量のβ-アラニンを投与すると、該被験者の自然な状態、すなわち恒常性が克服され、該被験者の体がより高いレベルのクレアチンを生成することであった。CAFCによると、これは、精神分裂症を治療するためにイロペリドンを使用する特許適格性のある方法に関するVanda Pharmaceuticals事件のクレームと類似しており、自然法則の観察のみを必要としたMayo事件とは異なるものであった。また、CAFCによると、Vanda Pharmaceuticals事件のクレームおよび本訴訟のクレームの両方が、クレームに記載の結果に到達するため、例えば特定の化合物β-アラニンの投与により、およびβ-アラニンの3つの特定の形態の1つの使用により投与される化合物を特定した。

Natural Alternatives社は、「栄養補助食品(dietary supplement)」という限定が、(i) 運動パフォーマンスを効果的に高め、(ii) 一定期間使用するよう製造される、自然の食物もしくは従来の食物ではない、ヒトの食事に加えることを意味すると解釈することを提案した。CAFCは、β-アラニンは天然物であるが、プロダクトクレームは単にβ-アラニンに関するものではないとした。また、CAFCは、プロダクトクレームは、天然物を組み入れた特定の治療処方に関するものであるが、プロダクトクレームは、(i) 異なる特徴を有し、(ii) 例えばβ-アラニンとグリシンが特定の剤形と一緒に組み入れられる等の、天然に見られるβ-アラニンが使用されることが不可能である方法で使用できるとした。CAFCは、組み合わせの相乗効果の証拠を考慮して、本件を、クレームに記載の組み合わせが個々の種と同じ効果を超えるものではなかったというFunk Brothers事件と区別した。