

ILLUMINA, INC. v. ARIOSA DIAGNOSTICS, INC.事件、上訴番号2019-1419(CAFC、2020年3月17日)。Lourie裁判官、Moore裁判官、Reyna裁判官による審理。カリフォルニア州北部地区地方裁判所(Illston裁判官)の判決を不服としての上訴。

#### 背景:

CAFCは、2015年の判決<sup>1</sup>にて、Sequenom社の特許クレームは、無細胞胎児DNAが母体血中に存在するという自然現象に関するものであるため、35 U.S.C. §101に基づき無効であるとした。Illumina社は、さらなる分析のため、母体血液サンプルに存在する膨大な量の母体DNAから微量の胎児DNAを区別および分離することに関するSequenom社の2件の関連特許のライセンシーである。特に、これらの特許では、サイズの識別と指定されたサイズのしきい値を超えるDNA断片(フラグメント)の選択的除去により胎児DNAが濃縮された無細胞DNAの分画を調製し、得られた分画のDNAを分析する方法がクレームに記載されている。Illumina社は、2件の特許を侵害しているとしてAriosa社を提訴した。Ariosa社は、これらのクレームは、無細胞胎児DNAが母体血中の無細胞母体DNAよりも短くなる傾向があるという特許適格性のない自然現象に関するものであるとして、正式事実審理なしの判決(summary judgment)を求めて申し立てを提出した。地方裁判所は、Ariosa社の正式事実審理なしの判決(summary judgment)の申し立てを認め、2件の特許のクレームは35 U.S.C. §101に基づき無効であるとした。

#### 争点/判決:

地方裁判所が、クレームは35 U.S.C. §101に基づき無効であるとしたことは誤りであったか。然り、原判決は、覆され、差し戻しとなった。

#### 審理内容:

CAFCは、2対1の判決にて、クレームは、胎児DNAは母体DNAよりも短い傾向があるという発見を利用する特許適格性のある方法に関するものであるとした。多数派は、クレームはCellzDirect事件における対象クレームと類似しており、サイズの識別と選択的除去ステップにより混合物の組成が変化し、その結果、母体の血液で自然に発生するものとは異なるDNA分画が得られることとした。多数派は、遠心分離、電気泳動、クロマトグラフィー等の多数のサイズの識別および選択的除去テクニックが周知であり、従来のものであると認定したものの、これらの方法はAlice/Mayo事件のステップ1に基づき特許適格性のない概念に関するものではないため、ステップ2に進む必要はないとした。

また、多数派は、対象特許クレームをCAFCの2015年のAriosa事件の判決で特許適格性がないとされたクレームと区別した。多数派によると、2015年の判決での対象クレームは、母親の血液中の無細胞胎児DNAの存在を、増幅させて検出するだけで観察した診断方法クレームであった。これとは対照的に、多数派は、本件での対象クレームには、DNA断片(フラグメント)のサイズと胎児または母体である傾向との間の単なる関連性以上のものが記載されているとした。例えば、クレームに記載の方法は、DNA断片(フラグメント)がそのサイズに基づき胎児もしくは母体のどちらかであるかを単に検出するのではなく、母体DNAをいくつか除去して、胎児DNAが濃縮された分画を調整する。

Reyna裁判官は、「クレームに記載の進歩(claimed advance)」は自然現象の発見のみであるため、クレームは自然現象に関するものであるとして、反対意見を唱えた。また、天然に存在する物質(naturally occurring substances)自体を変えずに、天然に存在する物質のサンプルの組成(composition)を単に変更する方法には適格性がないと主張した。とりわけ、2015年のAriosa事件の判決を引用して、サンプルを検出する前にポリメラーゼ連鎖反応(PCR: Polymerase Chain Reaction)を使用してサンプル中のDNAを増幅させることには特許適格性がないとした。

<sup>1</sup> Ariosa Diagnostics, Inc. v. Sequenom Inc.事件、788 F.3d 1371 (CAFC 2015)。