

# 米国判例を考慮した医薬・バイオテクノロジー分野の方法発明の特許出願における留意点

医薬・バイオテクノロジー委員会  
第 2 小委員会\*

**抄 録** 米国最高裁判所は、2012年3月に、従前は特許として認められていた、個別化医療に係わる『疾患の治療効果を最適化するための方法』に関するクレームについて、自然法則に過ぎないとの理由から特許適格性が認められないとMayo事件で判示した。その後、米国特許商標庁は新たに暫定基準を発表し、これに沿って自然法則を含む方法発明（診断方法やコンパニオン診断等）の特許適格性に関する審査基準が改訂された。本稿では、Mayo事件についての米国最高裁の判示事項を確認し、当該判決後の審査実務について検討するとともに、自然法則を含む診断方法等の発明を米国に出願する出願人が採りうる実務上の対応策について考察した。

## 目 次

1. はじめに
2. Mayo事件の紹介
  2. 1 訴訟の対象となったPrometheus特許の内容及び審査経過
  2. 2 Mayo事件の背景
  2. 3 最高裁までの経緯
  2. 4 最高裁判決紹介
3. 判決を受けたUSPTOの対応
4. 出願人が考慮すべき対応
5. Mayo事件以外の注目すべきバイオ判決
6. 考 察
7. おわりに

## 1. はじめに

近年、個々の患者に最適な、有効且つ副作用の少ない医療を提供する個別化医療の実現が望まれている。そこで、従来法より正確且つ簡便な疾患の診断方法の開発や、個々の患者における薬物の治療効果を予測する、または副作用のリスクを予測するコンパニオン診断<sup>1)</sup>の開発が求められている。従前より、日米欧等の諸国に

おいて、これら個別化医療に関連した発明が特許保護されてきた。

しかしながら、先般、米国最高裁判所（以下、最高裁）は、従前は特許として認められていた、個別化医療に係わる『疾患の治療効果を最適化するための方法』に関するクレームについて、自然法則に過ぎないとの理由から特許適格性が認められないと判示した（Mayo事件、後述2. 4参照）。Mayo事件後、米国特許商標庁（The United States Patent and Trademark Office、以下、USPTO）による暫定基準「自然法則を含むプロセスクレームの特許適格性分析のための2012年暫定審査手順」（以下、暫定基準③）の発表や特許適格性に関する審査基準の改訂が行われ、自然法則を含むプロセスクレーム（診断方法やコンパニオン診断等）の発明に関する特許適格性がこれらの基準に沿って審査されることが明らかになった。これら基準の改訂の影響を受ける個別化医療に係わる産業分野では、

\* 2012年度 The Second Subcommittee, Medicinal and Biotechnology Committee

Mayo事件後の診断方法やコンパニオン診断等の発明に関する米国審査実務（特にプロセスクレームの発明に関する米国特許法 § 101（§ 101と省略，以下同様）の特許適格性の審査実務）や特許保護のあり方に注目が集まっている。

本委員会では、「コンパニオン診断を保護する特許出願の日米欧における審査実務の研究」と題する研究を2010年度（知財管理，Vol. 61, No.5, p625（2011）に掲載）に、「核酸の医薬及び診断薬への適用に関する発明の特許性」と題する研究を2011年度（知財管理，Vol. 62, No.10, p1401（2012）に掲載）にそれぞれ行い、診断方法やコンパニオン診断等に関連する発明の特許性について、主に進歩性、実施可能要件、及びサポート要件の観点から考察してきた。本稿においては、上記最高裁判決に至る経緯を紹介すると共に最高裁の判示事項を確認し、当該判決後のUSPTOにおける自然法則を含むプロセスクレームの特許適格性に関する審査実務について検討した。次いで、自然法則を含む診断方法等の発明を米国に出願する出願人（若しくは特許権者）が、その特許適格性に関連して採りうる対応策について考察した。

なお、本論考は、2012年度医薬・バイオテクノロジー委員会第2小委員会、松尾まゆみ（小委員長 大日本住友製薬）、恒川典之（小委員

長補佐 帝人ファーマ）、浅岡良太（東レ）、北野裕司（塩野義製薬）、島香織（味の素）、首藤光洋（大鵬薬品工業）、孫葉丹（ソニー）、谷亜津紗（中外製薬）、藤原英雄（武田薬品工業）、森田健介（富士フイルム）、渡辺香織（島津製作所）が担当した。

## 2. Mayo事件の紹介

### 2. 1 訴訟の対象となったPrometheus特許の内容及び審査経過

原告のPrometheus Laboratories Inc.（以下、Prometheus）は、本件訴訟の対象となった2件の特許（US6,355,623（'623特許）；US6,680,302（'302特許））（以下、Prometheus特許<sup>21</sup>）の独占的实施権者であった。特許権者は、モントリオール大学の附属病院である。

これらPrometheus特許発明の内容は、いずれも炎症性腸疾患等の自己免疫疾患治療で用いられるチオプリン製剤の治療効果を最適化する方法であり、血中代謝物（6-TGという）濃度から治療効果を予測する方法に関するものである（図1参照）。

審査経過においては、§ 112第2パラグラフ及び§ 103の拒絶を受けたが、クレーム文言中の用語定義の限定補正や非自明性の反論を繰り返

免疫関連の腸疾患への治療効果を最適化する方法であって：

(a) 対象患者に6-TGをもたらし薬剤を投与し(投与工程)；

(b) 対象患者の6-TG濃度を決定し(決定工程)，

ここで、(wherein 節)6-TG 濃度が一定量以下の場合には投与量を増やし、一定量以上の場合には投与量を減らすことを含む。

A method of optimizing therapeutic efficacy for treatment of an immune-mediated gastrointestinal disorder, comprising:

(a) administering a drug providing 6-TG to a subject...; and

(b) determining the level of 6-TG in said subject ...., wherein the level of 6-TG less than about 230 pmol ... indicates a need to increase the amount of said drug ... and wherein the level of 6-TG greater than about 400 pmol ... indicates a need to decrease the amount of said drug ....

図1 '623特許成立クレーム概要

返し、いずれも2001年と2003年に特許された。なお、この間 § 101の拒絶は指摘されなかった。

## 2. 2 Mayo事件の背景

Prometheusは、Prometheus特許を利用した、チオプリン製剤の最適投与量を判断する血液テストを「Pro-Predict」として提供していた。患者の血液試料をPrometheusへ送付すると、チオプリン製剤の代謝物濃度と投与量の増減の指針が提供されるものである<sup>3)</sup>。

Prometheusは、主に消化管系疾患及び腫瘍を対象にした治療薬の販売や受託診断を提供する製薬会社であり、2010年の診断テスト事業の純売上高(Net Sales)は約8,000万ドルに達する<sup>4)</sup>。

一方、被告であるMayo Collaborative Services及びMayo Clinic Rochester（以下、総称してMayo）は、いずれもMayo Clinicの傘下の組織であり、Mayo Clinicは、3,000名を超える医師及び科学者が所属する非営利目的の巨大総合医療機関である<sup>5)</sup>。同時に、Mayoは消化管系疾患の研究における権威であり、前述のPro-Predictを数年間利用していたが、アッセイ系の改良や代謝物濃度と最適投与量の関係についてのより詳細な検討を行い、2004年に、チオプリン製剤の代謝物濃度に関する判断基準値が若干異なる独自のテストを販売することを発表した。Mayoは、独自のテストをPrometheusのテストより安価で提供するとし、2004年のPrometheusのテストの平均販売価格\$262に対して、Mayoのテストは\$193とするとした。これを受けて、Mayoの発表の数日後に、Prometheusは、Mayoの独自のテストがPrometheus特許を侵害するとして地裁に提訴した<sup>6)</sup>。

## 2. 3 最高裁までの経緯

### (1) 地裁及びCAFCにおける判決の概要

1) カリフォルニア南部地区連邦地裁での判決<sup>7)</sup>

2007年1月29日、MayoはPrometheus特許が § 101の特許適格性の要件を満たさないとして、特許無効の略式判決を求める申立を行った。2008年3月28日、カリフォルニア南部地区連邦地裁（以下、地裁）は、特許を無効とする略式判決を下した。

判決において、地裁はPrometheus特許のクレームは特定のチオプリン製剤の代謝物濃度と治療効果や毒性との相関関係を言及するのみであり、クレームに記載された投与工程及び決定工程は、単に必要とされる情報収集工程に過ぎず、精神的な工程（mental step）であると判示した。さらに、前記代謝物濃度と治療効果や毒性との相関関係は自然現象であり、特許適格性のある発明ではなく、クレームは前記相関性そのものを包含するものであり、相関関係を全体的に先取り（wholly pre-empt）するものだとの見解が判示された。地裁は2008年5月16日に最終判決を下した。

### 2) 連邦巡回控訴裁判所での判決<sup>8)</sup>

これに対しPrometheusは連邦巡回控訴裁判所（以下、CAFC）に控訴した。CAFCは、地裁の判断を覆し、machine-or-transformation test<sup>9)</sup>（以下、MOTテスト）を用いて、特許クレームの有効性を認めた。CAFCは、クレーム中に記載の投与工程及び決定工程はMOTテストにおける変換（transformation）の基準を満たし、単なるデータ収集工程ではなく、クレームは代謝物と薬剤の有効性や毒性との相関関係を全体的に先取りするものではないと判断した。

### 3) 米国最高裁判所への上告

MayoはこのCAFC判決を不服として最高裁判所に上告した。最高裁は、MOTテストが特許適格性を判断するための唯一のテストではないとするBilski事件（最高裁判決<sup>10)</sup>）と照らし合わせて、本件を審理するようCAFCに差し戻した。



4) CAFCでの差戻審判決<sup>11)</sup>

2010年12月17日、CAFCは、差戻審において、Prometheus特許の特許適格性を認めるとの見解を維持した。CAFCは、Bilski事件（最高裁判決）はMOTテストを否定したものではないと判断したうえで、クレームは代謝物濃度と薬の有効性等との相関関係を全体的に先取りするものではなく、さらにMOTテストを充足するものである、との見解を示した。

具体的には、CAFCは、クレームの投与工程について、特定の薬物を投与し特定の代謝物濃度を測定することにより、特定の疾患を治療する点は、自然の相関関係を応用するものであり、自然方法の使用全てを先取りするものではない、と判断した。また、クレームされた投与方法は、物を異なる状態や異なる物へ変換するものであり、当該変換はクレームする方法の中核をなすため、前記投与方法はMOTテストを充足すると判示した。さらに、クレームに記載の決定工程について、代謝物を生体サンプルから

抽出しその濃度を測定する点で、当該工程は変換に該当すると判断した。CAFCは、クレーム中の投与工程及び決定工程は単に重要でない付加的解決行為（extra-solution activity）ではなく、クレームの中核をなすものであると判示した。また、クレームにおけるwherein節は精神的な方法ではあるものの、クレームは全体として特許適格性を有すると判示した。

(2) 患者団体、医療関係者団体及び米国政府の意見

CAFC差戻審判決に対して、Mayoが最高裁へ再度上告したため、患者団体、医療関係者団体、学界、知財関連団体の間に大きな反響が起こり、複数のアミカスブリーフ（amicus brief；裁判における法廷助言者からの意見書）が最高裁へ提出された。

以下、最高裁判決に関連するアミカスブリーフの一部<sup>12)</sup>を紹介する（表1）。

表1 最高裁判決に関連するアミカスブリーフの一部

	被告Mayoの支持意見：	原告Prometheusの支持意見：	中立的な意見：
代表団体	医師と研究者団体（ACMG）、大学関連の法律家、米国自由人権協会（ACLU）、公益非営利団体（AARP、PUBPATなど）	医薬バイオ業界団体（PhRMA）、大学技術移転団体（AUTM）、知財法関連団体（AIPLA）、Novartis社など	米国政府（司法省）、国際知的財産保護協会（AIPPI）、Roche社など
意見概要	法解釈の観点	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治療及び診断法に関するクレーム中に、自然な代謝プロセスを単に含むからといって、「薬物の投与による人体の変化」と「血液サンプルの変化」という変換が含まれているため、特許適格性を有する。</li> <li>・§ 101は、§ 102や§ 103を解釈する上で、より「粗いフィルター」として働くべき。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・自然法則に更なる工程を付加したクレームは、§ 102、§ 103及び§ 112がスクリーニング機能を果たすため、特許適格性は認められるべき（米国政府）。</li> </ul>
	政策的観点	<ul style="list-style-type: none"> <li>・このようなpublic domainにあるべき自然現象・科学的結論に特許適格性があるとするならば、過度な医療費を公衆に負担させる恐れや、医師の研究が妨げられ、治療の質の低下を招くという悪循環に陥る。結果的に個別化医療の開発を妨げる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特別な治療工程に限定したので、代謝物の濃度と薬の有効性等との相関性を先取り（“pre-empt”）するものではない。</li> <li>・§ 101により一カテゴリーの発明を全部否定すると、高額な医療研究、特に診断研究に対して特許収入からサポートできない、医学研究に投資もなくなって、今後個別化医療など先進医療の進展を阻害することを予測できる。</li> </ul>

## 2. 4 最高裁判決紹介

最高裁は、2012年3月20日に判事の全員一致でCAFC判決を覆し、Prometheus特許クレームに特許適格性は認められないとする判決を下した (No. 10-1150)。

判決において最高裁は、自然法則や自然現象は特許可能な主題ではなく、また自然法則を説明した方法も、該方法が自然法則の応用であることを示す付加的特徴を含まない限り、特許可能な主題たりえない旨を判示した。

この点、最高裁は、本件特許は「血中における特定のチオプリン製剤の代謝物濃度」と「該チオプリン製剤投与による薬効や副作用の発現」との相関関係たる自然法則を説明した方法であるため、上記付加的特徴を含まない限り特許可能な主題ではないとした。そこで、本件特許クレームに含まれる3つの付加的な工程、すなわち (1) 投与工程、(2) wherein節、(3) 決定工程、さらには (4) それらの組合せが付加的特徴に該当するか否かを検討し、以下のように判断した。

(1) の投与工程は、チオプリン製剤で患者を治療する医師は出願前から既に存在していたのであるから、特定の自然法則と (1) の工程を関連付けても付加的特徴には該当しない。

(2) のwherein節は、医師に該自然法則が信用に足るものであることを教示しているのみであるため、付加的特徴には該当しない。

(3) の決定工程は、医師に何らかの手段により代謝物量を測定することを指示する工程であるが、当該手段は本技術分野で周知であることから付加的特徴には該当しない。

さらに (4) の組合せも、クレームは特定の自然法則を伝えるものであり、(1) ないし (3) の各工程は医師に周知の行為を教示するに過ぎず、付加的特徴には該当しない。

従って、本件クレームに含まれる付加的な工

程、及びそれらの組合せは本件クレームの方法を特許可能な主題とするものではないと判示した。

本判決では、上記判示事項が過去の判例からも支持されることが示された。例えば、数式を含むクレームに関する特許適格性が争われたDiehr事件 (最高裁判決<sup>14)</sup>) は、数式自体は特許可能な主題ではないとされながらも、数式以外の付加的工程、若しくはそれらの組合せが定型的で、公然実施されたものでなかった為、クレーム全体としては特許可能な主題であることが認められた。一方、同じく数式を含むクレームに関する特許適格性が争われたFlook事件 (最高裁判決<sup>15)</sup>) では、数式以外の付加的工程、若しくはそれらの組合せが周知である為に、クレーム全体として特許可能な主題ではないと判断された。最高裁は、本件クレームはFlook事件 (最高裁判決) のクレームより特許性は強くなく、本件特許クレームの付加的な3工程は自然法則に周知、定型的な行動以外の特定のものを追加しないため、本クレームは特許可能な主題ではないと説示した。

また、最高裁は、本件特許の付与により、更なる発見が阻害されることも懸念を表した。すなわち、自然法則は科学者や技術者にとっては根本的なツールであるため、自然法則を利用した本件特許を付与することにより、自然法則を利用した本件発明よりも更に洗練された治療の推奨方法が将来生じることが阻害されるという危険性が認められる旨を説示した。

さらに、Prometheusの主張やアミカスブリーフに対し、最高裁は下記4つの見解を示した。

①本件特許クレームには「チオプリン製剤の投与による人体の変化」及び「代謝物量を測定する際の血液サンプルの変化」という変換が含まれているため、Benson事件<sup>16)</sup> 及びBilski事件 (CAFC判決) に照らして特許適格性が認められるべきとのPrometheusの主張に対し、Bilski

事件（CAFC判決）は、MOTテストはプロセスクレームの特許適格性を判断する「重要、且つ有用な手掛かり」であるが、当該テストを満たせば必ず特許適格性を有するとは判示しておらず、変換を含むからといって自然法則の特許することはできない。

②また、本件クレームは十分に狭く、特定されたものであるため、本件特許は維持されるべきであるとのPrometheusの主張に対して、十分に狭く、特定されたクレームであっても、当該クレームが特許されることによって将来の研究が阻害される可能性がある。

③自然法則に更なるステップ（step）を付加したクレームは、§ 102, § 103, 及び § 112がスクリーニング機能を果たすため、特許適格性は認められるべきであるとする米国政府（司法省）のアミカスブリーフに対しては、§ 101と § 102では必要とされる事項に重複する部分があることを認めたと。§ 102や § 103には本来的に自然法則を拒絶する機能がなく、上記意見の考え方に基づくと著しい法的不安定性を生じる可能性があるため採用できない。

④本件特許を認めないということになれば医療研究、特に診断研究の今後の発見を阻害するとのPrometheusやアミカスブリーフに対して、「仮に生体内の自然現象に排他権が付与されれば、医師が健全な医療を提供する際に広く使用されるべき科学的データの使用に排他権が多数付与されることになりかねない」と逆の意見を述べている組織がある。ある事象に特許を付与すれば、係る事象が属する分野の研究者へインセンティブを与えることになるが、一方で潜在的な利用者は特許権の有無の調査やライセンス交渉等に過大な時間を要することになる。特許法は両者のバランスを図るための法律であるが、裁判所は一般的な規則を超えて判断すべきではなく、むしろ、議会がより洗練された保護ルールを検討すべきである。

### 3. 判決を受けたUSPTOの対応

2012年8月に審査基準（Manual of Patent Examining Procedure, 以下MPEP）第8版第9改訂版が新たに発行された。特許適格性を争点とするBilski事件やMayo事件等の各判決を受け、USPTOは3度の暫定基準を公表してきたが、これらに沿って最新改訂版ではMPEP § 2106を全面的かつ大幅に変更し、§ 2106.01～2106.02を一旦廃した上で、新たなMPEP § 2106.01を追加した。

MPEP § 2106及び § 2106.01は、各クレームが、以下に示す二段階の基準を満たすならば、特許適格性を満たすとしている。

第1段階は § 2106 Iに規定され、クレームが § 101に記載される(1) プロセス (process), (2) 機械 (machine), (3) 生産物 (manufacture), (4) 組成物 (composition of matter) のカテゴリーに該当するかを評価する。これらのカテゴリーの何れにも該当しない場合は、特許適格性がないと判断される。

第2段階は § 2106 II～2106.01に規定されている。 § 2106 IIでは、クレームが4種のカテゴリーについての司法上の例外 (Judicial exception) に該当するかが判断される。すなわちクレームが全体として自然法則、物理現象、抽象的なアイデアを包含するか、又は、これら司法上の例外を実用的に利用するものかの評価を行い、後者の場合は特許適格性があると判断される。ここでプロセス以外のカテゴリーに該当するクレーム（以下、プロダクトクレーム）の場合は、抽象的なアイデア、物理現象、自然法則に係るものであり、その応用も存在しない場合は、特許適格性がないと判断される (§ 2106 II A)。一方、プロセスのカテゴリーに該当するクレームの場合には、その基準として、4つの要素 (Factor) を規定している (§ 2106 II B)。(Factor A) クレームの方法が、特定の機械や



装置を含んでいる、又は特定の機械や装置によって実施されるか。

(Factor B) クレームの方法を実施することが、特定の物に変換をもたらす、又は特定の物の変換を含むか。

(Factor C) クレームの方法を実施することが、特定の機械、装置又は変換が欠如していても、自然法則の応用を含むか。

(Factor D) クレームの方法の各ステップの実施に、一般的な概念が含まれているか。

このFactor A~Cにおいて「No」の場合、及びFactor Dにおいて「Yes」の場合は、抽象的アイデアであるとし、かかる抽象的なアイデアは特許適格性がないと判断される。

更に、§2106.01は、クレームがプロセスの 카테고リーに該当する場合で、自然法則を含むときの基準を規定している。ここでは、

(Inquiry 1) クレームが動作、あるいは動作／工程の組合せで定義されるプロセスに関すること。

(Inquiry 2) クレームに係る発明が自然原理、すなわち自然法則、自然現象、自然発生的関係や相関関係に関する事項を焦点とすること。

(Inquiry 3) クレームに係る発明が、自然法則それ自体をはるかに超えるものとなることを保証するのに十分な付加的な要素／工程、またはこれらの組合せを含んでいること（自然法則に単に「それを利用する」ための一般的指示の付加を超えるものを含んでいること）。

これらのInquiry 1~3を順に評価し、順に (Inquiry 1) Yes → (Inquiry 2) Yes → (Inquiry 3) No となった場合、特許適格性がないと判断される。

このInquiry 3の説明部分には、より具体的に記載されている部分があり、ここでは、出願人の参考になると思われる部分について、一部抜き出して詳述する。

Inquiry 3には、「自然原理の利用に重点を置くクレームは、発明者が自然原理自体を実際に利用し、あるいは自然原理自体に何か重要なものを追加したことを示すために、付加的要素／工程を含まなければならない (Mayo, 101 USPQ2d, 1966)。」と記載されている。続いて、表現を変えて、Mayo事件最高裁判決を引用しながらInquiry 3の要件を充足の可否についての記載があり、その文章中、以下のような記載がある。

- ・自然原理に統合されず、単に付加されているだけの付加的要素／工程は十分ではない。
- ・付加的要素／工程は、クレームされた発明の実施に意味の無い限定を付加する、単に重要でない追加的解決行為となってはならない。
- ・クレームの範囲を限定し、自然原理を「それを利用する」一般化された指示により一般的に記載することに留まらない1つ又はそれ以上の要素／工程を含むことにより、当該付加的要素／工程は、クレームが自然原理自体をはるかに超えるものとなることを十分保証するものでなければならない。
- ・付加的要素／工程は、他者が将来の技術革新のための自然原理（科学的かつ技術的研究の基本ツール）の利用から占め出されないように、クレームの範囲を狭めるものでなければならない。
- ・十分に理解され、真に慣用的な、自然原理を利用するために他者によってごく普通に採用される要素／工程、或いは単に特別な技術環境（使用分野）への利用に限定するだけの要素／工程は、十分に特定されたものではない。
- ・クレームは、自然原理のあらゆる実質的な利用をカバーすることによって記載されたその自然原理を先占しないように限定されていない

なければならない。

また、Inquiry 3の判断に有用な関連要素として、自然原理に付加される工程や特性のパターンについても記載があり、自然原理に付加される工程や特性として、以下のようなものは特許適格性を満たさないものと説明されている。

- ・慣習的 (conventional) で、非常に一般性が高い特定のもの (specified at a high level of generality)。
- ・その分野で従来からよく知られている、周知で (well-understood), ありふれた (routine), 慣習的に用いられている (conventional activity) と考えられるもの。
- ・自然原理を特定の技術的環境への適応に限定する特性であって、その分野における全ての実行可能性のある適応をカバーするような特性を付加しただけのもの。
- ・自然原理の全ての実際的な適応に必須である工程や特性。
- ・機械又は変換が、工程や要素に名目的又は僅かにしか関係していない、若くはほとんど関係ないもの。
- ・機械や変換が全く書かれていないもの。

それに対して、以下のように工程や特性が自然原理に付加されることで、特許適格性を満たす可能性があることについても記載されている。

- ・一般的な機械又は変換の記載ではなく、幾つかある機械のうちの唯一つの機械又は幾つかある状態変化のうちの唯一つの状態変化へその自然原理の適応を限定するもの。
- ・機械又はその特定の部分と自然原理の具体的な実行の関係や、変換がどのように自然原理に関連するか／実現するかを記載する場合。

その他、自然原理のみの記載や自然原理そのものの既知、及び未知の用途についての発明は特許適格性を満たさないことも示されている。

Bilski事件及びMayo事件によりMPEP § 2106

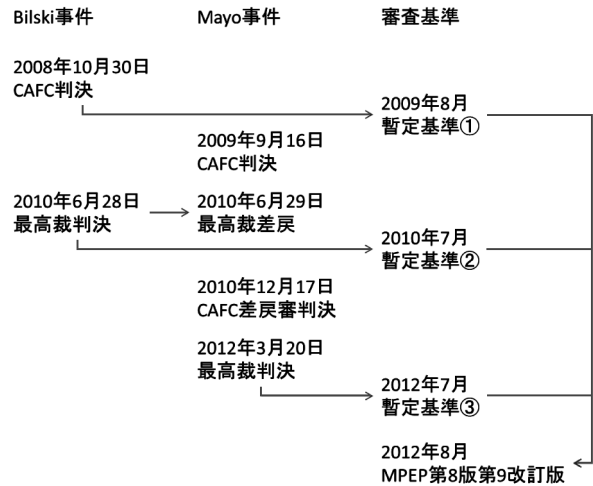


図2 判決と審査基準の変遷

及び § 2106.01が改訂されるまでの変遷を追ってみると、図2の通りとなる。

暫定基準① Interim Examination Instructions for Evaluating Subject Matter Eligibility under 35 U.S.C. § 101 2009年8月24日公表

Bilski事件 (CAFC判決) が、プロセスに関するクレームの特許適格性の判断方法としてMOTテストを判示した後、暫定基準①が公表された。その内容が、前記MPEP § 2106 Iに反映された。

暫定基準② Interim Guidance for Determining Subject Matter Eligibility for Process Claims in View of Bilski v. Kappos (Interim Bilski Guidance) 2010年7月27日公表

Bilski事件 (最高裁判決) は、MOTテストがプロセス特許の唯一の判断基準ではないとして、CAFCの判決を覆した。しかし、暫定基準①の第2段階 (MOTテスト) が依然有効であるとして、その補足として暫定基準②が公表された。

ここでは、プロセスに関するクレームが、抽象的なアイデアに該当するか否かを考慮するための4つの要素 (Factor) が示され、前述したように § 2106 IIに反映された<sup>17)</sup>。

暫定基準③ 2012 Interim Procedure for



Subject Matter Eligibility Analysis of Process Claims Involving Laws of Nature 2012年7月3日発表

Mayo事件が、クレームがプロセスに該当する場合であって自然原理の適応応用に関する特許適格性について明確に判示したことにより、暫定基準③が公表され、MPEP § 2106.01に反映された。暫定基準③では、Diehr事件、Mayo事件の分析とともに、拒絶されるべきクレームとしての治療方法 (EXAMPLE 1) 及び診断方法 (EXAMPLE 2) の事例を併せて記載

している。

なお、USPTOはMPEP最新改訂版が発行されたとき、自然原理の利用を含むクレームの特許適格性の判断手順の体系を示している<sup>18), 19)</sup>。以下に当委員会にて作成したそれらの日本語訳を示す (図3および図4) が、原文を確認されたい。ここにおいて、図3は、プロダクトクレームについてであって、MPEP § 2106 I~II Aに相当する。また、図4は、プロセスクレームについてであって、MPEP § 2106 II B~2106.01に相当する。

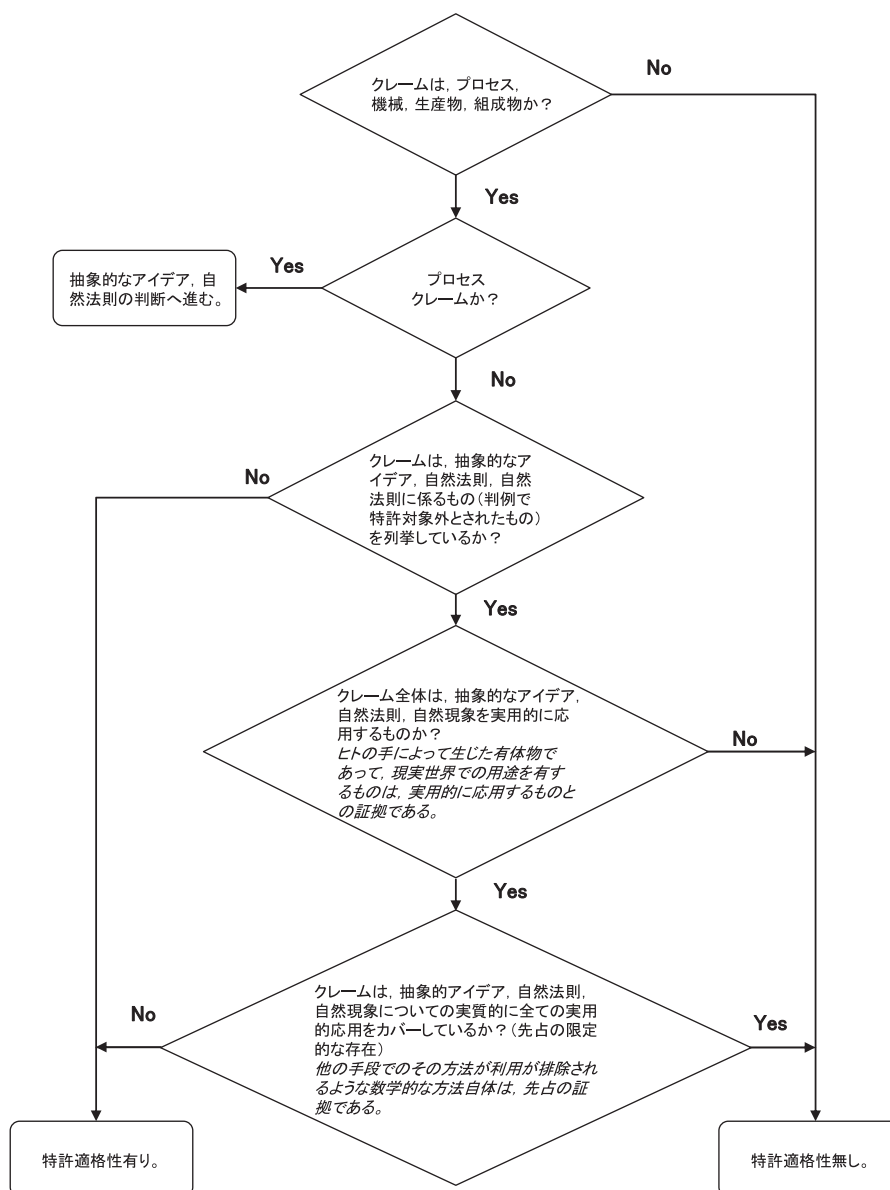


図3 特許適格性の判断手順 (プロダクトクレーム)

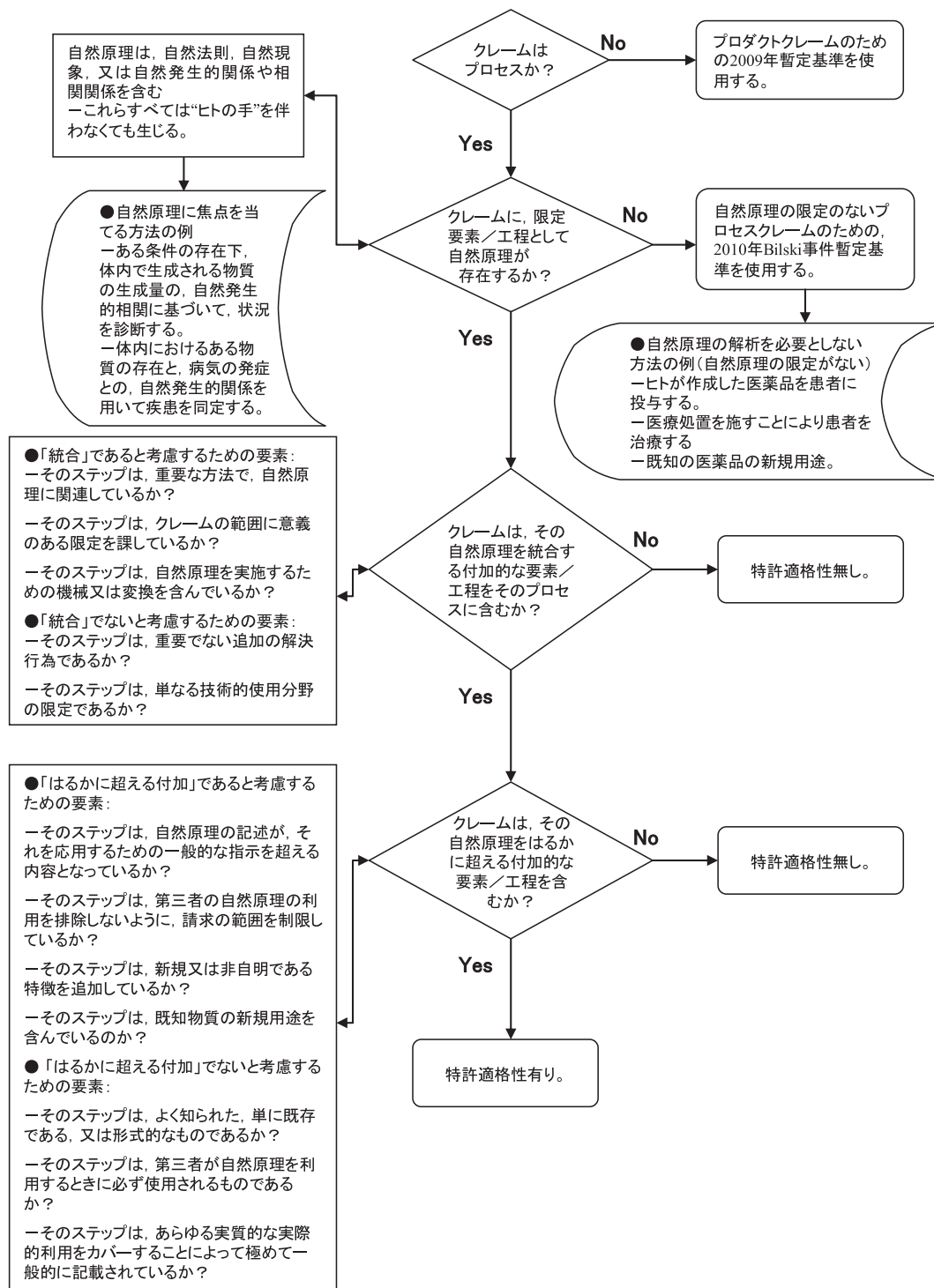


図4 特許適格性の判断手順（プロセスクレーム）

## 4. 出願人が考慮すべき対応

Mayo事件が医薬・バイオテクノロジー技術分野の方法に係る発明の事件であったこと、それを受けての暫定基準③におけるクレーム例(上記3参照)から、Mayo事件以降の診断方法、コンパニオン診断等のバイオテクノロジー関連の方法発明の審査実務に対する影響を検討した。検討の方法としては、実際に米国で特許出願された事例について、方法発明の中で診断方法をクレームしている発明に関する事例をSharesearchを用いて調査した。その調査方法としては

- ① 2011年6月30日以前に公開された米国特許出願<sup>20)</sup>
  - ② 診断関連のIPC<sup>21)</sup>が付与されている、及び
  - ③ 請求の範囲に「diagnos\*」「prognos\*」「risk marker」「biomarker」「patient or patients」の何れかの文言が含まれる、
- という条件の出願を検索した結果から、2009年12月以降に公開されたもの、及びそれと同一ファミリーに含まれるもの1,044件(1,000ファミリー)を選び出した。更に、Mayo事件以降に少なくとも一度は実体審査が行われた経緯<sup>22)</sup>がある128件について検討を行った。

その中で、§101での発明の特許適格性に関する拒絶理由が出ているもの(72件)と拒絶理由が出ていないもの(56件)に分類した。そして、§101の特許適格性についての拒絶が出されている案件を中心として、発明を以下の3類型に分類した。

- (1) **類型A：生体内のバイオマーカーと疾患の関連を見出した発明**
- (2) **類型B：治療効果の判断に係る発明**
- (3) **類型C：コンパニオン診断に係る発明**

それぞれ分類した類型については、その発明のクレームの内容とそれに対する拒絶理由の分析を行った。更に仮想クレームを作成し、仮想

クレームに対する審査の傾向について記載すると共に、出願人が考慮すべき対応についても検討を加えた。

なお、暫定基準の例示においては、診断方法の発明と異なる“既存薬の新たな治療方法に関する発明”についての例示もあったため、同様に、下記条件で調査した。

- ① 上記の診断発明と同時期に公開された米国特許出願
- ④ 化合物または医薬組成品の治療活性のIPC<sup>23)</sup>が付与されていて上記の診断関連のIPC(②)が付与されていないもの、更に
- ⑤ 請求の範囲に「method of treat\*」の文言が含まれる

ものの中から、2011年5月以降に公開されたものとそれと同一ファミリーに含まれるもの326件(300ファミリー)のうち、治療方法関連クレームについてMayo事件以降に少なくとも一度は実体審査が行われた経緯がある59件について調べた。しかし、この中で§101での発明の特許適格性に関する拒絶理由が出ているものは1件もなかったため、その後の詳細な検討は行っていない。

以下に、診断方法に係る発明について、分類した各類型の事例を検討した結果を踏まえた代表的な類型についての仮想クレーム、想定される§101の拒絶理由及び出願人が考慮すべき対応について記載する。

Mayo事件の判決以降、未だ間もないこともあり、今回調べた事例については特許査定まで至ったものは1件のみであり、出願人の取り得る対応については係属案件の審査状況の検討に基づいて想定した対応の提示である。なお、紹介した対応によって診断方法の発明が確実に§101の要件を満たして特許査定を受けられることを保証するものではない。



(1) 類型A 生体内のバイオマーカーと疾患の関連を見出した発明

本事例は、患者から採取した試料中の特定のバイオマーカーB（タンパク質、核酸（SNPs、miRNAなども含む））を検出、又は定量することにより、特定の疾患Aに罹患していること、若しくは罹患するリスクが高いことを判定する方法の発明である。

【仮想クレーム】

例1：患者試料中のバイオマーカーBの発現レベルを健常人と比較することで疾患Aを診断する方法

1. A method of diagnosing disease A, comprising :
  - (i) obtaining a biological sample from a subject suspected of having disease A ;
  - (ii) determining the level of biomarker B in the sample ; and
  - (iii) comparing the level of biomarker B with the level in a sample from a subject not having disease A.

例2：患者試料中のバイオマーカーBを検出することで疾患Aを診断する方法

1. A method for determining disease A in a mammal comprising :
  - (i) obtaining a test sample from a patient ;
  - (ii) determining the presence or absence of biomarker B in said test sample ; and
  - (iii) correlating said presence of biomarker B with disease A.

例3：バイオマーカーB（核酸）の発現プロファイルで疾患Aを診断する方法

1. A method for diagnosing disease A in a subject, comprising the steps of :
  - (i) determining the expression level of gene

B in a subject, said gene B is represented by a polynucleotide sequence, wherein said polynucleotide sequence is at least one of SEQ ID NO : 1 to SEQ ID NO : X ; and

(ii) comparing the expression level of said gene with a reference value for said expression level, wherein disease A is diagnosed, when the expression level is increased compared to said reference value.

【想定される § 101 の拒絶理由】

拒絶理由の内容は、暫定基準③に従えばプロセスクレームであり（Inquiry 1がYes）、バイオマーカーBと疾患Aの相関は自然法則であり（Inquiry 2がYes）、そして、患者から試料を取得してバイオマーカーBを検出する工程が自然法則に付加されているものの、当該付加工程は周知（well-understood）、ありふれた（routine）、更には慣用的なもの（conventional）であって自然法則を超えるものではない（Inquiry 3がNo）として、§ 101の特許適格性を満たさないと判断されるであろう。なお、バイオマーカーBと疾患Aの相関関係の新規性・非自明性の有無は§ 101の特許適格性とは無関係であることが審査事例から明らかになっている。

【出願人が考慮すべき対応】

プロセスクレームとして権利化を目指す場合、Inquiry 3の基準を満たすような対応が必要になる。Inquiry 3の基準では、自然原理以外の要素が自然原理を実際に応用し、単なる自然原理を超える付加的要素／工程、またはそれらの組合せの意味付けが必要となるが、バイオマーカー測定手段の特定（タンパク質の場合、ELISA、HPLC、MS等；核酸の場合ハイブリダイゼーション法、PCR法）や、バイオマーカーのイメージング手段の特定（PET、CT等）に関するクレームについても、周知の手段であ

るとして§101の拒絶理由が指摘される事例が見られた。一方で、バイオマーカーの測定手段をバイオマーカーとその検出抗体の複合体とを酵素反応で検出する手法（具体例としてELISA, FACS）に特定することで特許適格性があると判断された事例も見られた。このように、バイオマーカーの測定手段に関するInquiry 3の基準の判断結果には審査官の技術水準の認定が影響する可能性がある。

また、特定疾患の治療行為をステップ（step）に追加した事例や、検体試料を特定した事例（生体試料を、血液、尿等に特定、或いは被検者の性別や年齢に限定）は、単に自然法則を記載したに過ぎないと認定されている。

バイオマーカーがタンパク質の場合、暫定基準③にはバイオマーカーを検出するための抗体を特定することによりInquiry 3の基準を満たすことができるとされている。抗体の特定方法としては、寄託細胞／抗体、可変領域やエピトープ領域を特定したモノクローナル抗体が考えられる。1事例として、異常な酵素の検出による疾患診断方法の事例において、検出に使用する抗体の選択性を規定したクレームに§101の拒絶理由が出ておらず、検出用抗体の限定方法について工夫することにより広い権利が得られる可能性があると考えられる。また、公知ではない別異のバイオマーカーと組合せる補正が可能であるならば対応の一案となろうが、単に複数のバイオマーカーを利用しただけでは特許適格性がないと判断されている事例もあり、複数のバイオマーカーの発現比率と疾患の相関関係に特定した診断方法クレームへの補正が必要となる可能性がある。

バイオマーカーが核酸の場合、暫定基準③にもInquiry 3の基準を満たすような具体例が示されていないが、今回の調査では、ゲノムDNAの修飾度合い（各核酸のメチル化の程度／度合いのこと）と疾患の関連を見出した事例

では、ゲノムDNAのメチル化の検出手段をゲノムDNAのメチル化の有無を判定できる試薬（具体例として、修飾度合い（メチル化・非メチル化）を識別可能な試薬等）を特定したクレームにすることで§101の拒絶理由が出されていない事例があった。

その他、プロセスクレームでの権利化ではなく、バイオマーカー検出用の物質に係るクレームや、検出キットのクレームへの補正は、Inquiry 1の基準に該当しないので§101の拒絶理由を解消できる。その場合、言うまでもないが、物質、キットのクレームとしての新規性、非自明性を確保することが必要となる。

## (2) 類型B 治療効果の判断に係る発明

本事例は、薬剤Cにより疾患Aの治療を受けた患者から採取した試料中の特定のバイオマーカーB（薬剤Cの代謝物、タンパク質、抗体、DNA、RNAの核酸分子）を検出、又は定量することにより、薬剤Cによる疾患Aの治療の効果を判定する方法の発明である。

### 【仮想クレーム】

1. A method for evaluating the efficacy of a therapy using medicament C in a patient with disease A, the method comprising :  
( i ) measuring level of biomarker B in a sample of a patient ;  
( ii ) administering medicament C to the patient ; and  
( iii ) measuring level of biomarker B in a sample from the patient after administering medicament C, wherein an increase in the level of biomarker B in step ( iii ) compared to the level of biomarker B in step ( i ) indicates that the exposure of the patient with disease A to medicament C will produce a therapeutic response.

【想定される § 101 の拒絶理由】

拒絶理由の内容は、暫定基準③に従えば、プロセスクレームであり (Inquiry 1 が Yes)、薬剤 C の投与と投与された疾患 A の患者の生体試料でのバイオマーカー B の変化との相関は自然法則であり (Inquiry 2 が Yes)、薬剤 C の投与及びバイオマーカー B の量を測定して比較する工程が自然法則に付加されているものの、薬剤 C によるバイオマーカー B の変動との関係が新規の知見であったとしても、当該付加工程は周知 (well-understood)、ありふれた (routine)、さらには慣用的なもの (conventional) であって自然法則を超えるものではない (Inquiry 3 が No) として、§ 101 の要件を満たさないと判断されるであろう。

このタイプの発明は、薬剤の影響について生体試料を用いて何らかのマーカーを測定する工程を含むという点で、Prometheus 特許との類似性があり、Mayo 事件の判断の影響を受けやすいと考えられる。

また、暫定基準③による § 101 の特許適格性の判断手順である、プロセスクレームか (Inquiry 1)、自然原理を利用しているか (Inquiry 2)、そして自然原理に対して付加された要素/工程、又はそれらの組合せが自然原理を大きく変化させるか (Inquiry 3) という手順が適用されるであろう。このような事例の審査実務では、特定の薬剤 C 投与による生体内のバイオマーカー B の量的な変化は自然原理そのものであって、当業者によく知られたありふれた方法のステップ (ここでは投与や測定) を付加しても自然原理の変換には不十分であると判断される。さらに、測定方法を公知の一般的な方法や使用する物質で具体的に限定した場合も、当業者によく知られた、ありふれたもの、一般的に用いられるものによる限定は自然原理を大きく変化させるには不十分と判断される (暫定基準③ EXAMPLE 2)。

【出願人が考慮すべき対応】

暫定基準③における事例を見ると、測定に用いる物質 (抗体) が新規である場合、測定の手続きをその物質による方法に限定することで § 101 の特許適格性を満たすとされる (暫定基準③ EXAMPLE 2)。また、暫定基準③での付加されるステップによる特許適格性の判断として、特定の機械又は状態の変換に限定されるということが示されていることから、測定の対象や用いる手法や装置、機器を特定のものに限定した上で、そのような限定された対象や特定の手法、装置、機器のような機械をクレームの方法に用いることは、当業者にとって一般的ではなかった等の理由で特許適格性の欠如を理由とする拒絶理由に反論をする対応も考えられる。例えば、測定するマーカータンパク質を 1 種類に限定し、特定の検体 (尿) でそのタンパク質がマーカーとして使われた経緯がないこと (使い難いこともあろう) を説明することで特許適格性が認められる可能性が示唆されている事例も存在した。

なお、測定対象のバイオマーカーが新規物であっても、その物を用いた測定やモニタリングの方法は § 101 を必ずしも満たすとは限らないが、物質クレームに補正した場合には特許性が認められることも考えられる。

(3) 類型 C コンパニオン診断に係る発明

本事例は、疾患 A を有する患者の薬剤 C での治療感受性を予測する方法であって、血液中等、生体サンプル中の複数のバイオマーカー (B (a), B (b), B (c)) の濃度を測定し、コントロールの濃度と対比することで、患者の薬剤感受性を判定・予測する方法の発明である。

【仮想クレーム】

1. A method for predicting a patient response to disease A treatment with medicament C,



comprising :

- ( i ) determining each amount of the biomarker B(a), biomarker B(b) and biomarker B(c) in a biological sample from the patient ; and
- ( ii ) comparing said amount of biomarker B (a), biomarker B(b) and biomarker B(c) with reference amounts of biomarker B(a), biomarker B(b) and biomarker B(c), respectively.

#### 【想定される § 101の拒絶理由】

拒絶理由の内容は、暫定基準③に従えば、プロセスクレームであり (Inquiry 1がYes), 疾患Aとその各種バイオマーカーとの相関は自然法則であり (Inquiry 2がYes), 各マーカーの量を比較する工程が自然法則に付加されているものの、疾患と各種マーカーとの相関が新規であったとしても、当該付加工程は周知 (well-understood), ありふれた (routine), 更には慣用的なもの (conventional) であって自然法則を超えるものではない (Inquiry 3がNo) として、§ 101の要件を満たさないと判断されるであろう。実際の審査においてもそのような拒絶理由通知が見られる。

#### 【出願人が考慮すべき対応】

このタイプの類型においても、Inquiry 3の要件を満たすためには、自然原理以外の要素が自然原理を実際に応用し、自然原理に単なる「自然原理の利用」を超える付加的要素、或いは工程、又はそれらの組合せが付加されていることが必要となる。しかしながら、現在の審査状況を調査したところでは、例えば、①バイオマーカーBを特定のサブユニットや変異体に限定した場合、②生体サンプルを血液中の生体サンプル等に限定した場合、③疾患を特定の具体的疾患に限定 (例えば、特定の癌種) した場合、④バイオマーカーBの量を示す数量値を限定した

場合であっても、Inquiry 3の基準を超えるものではないと判断されている。さらに、⑤測定に用いる手段を特定する限定、例えば、イムノアッセイ (法) のような文言を加えて限定したとしても、この手段が特徴のない一般的手段である場合、特許適格性がないと判断されることにも留意すべきである。但し、§ 101の拒絶に対して、クレームの対象ペプチドの測定方法について、明細書では多くの方法を例示しているなか、当該ペプチドに特異的に結合する物質 (リガンド) と “contacting” させる “step” (工程), 更に “calculating” 及び “identifying” のステップをクレームに追加したところ、特許査定となった案件もあり、測定方法などを特定の狭い範囲に限定することが有効である場合も考えられる。

更に、測定方法によって疾患とバイオマーカーの相関関係について異なった結論が得られる場合には、測定方法を限定して、その方法の優位性を主張することが考えられる。

また、このような類型発明の特許適格性を満たすために、キット、又は装置クレームに表現を補正することが提案できる。

その他、考慮すべき対応策として、感受性を予測する薬物を発明特定事項としてクレームに加える方法がある。検討した事例によれば、既にその薬剤と疾患との関係が公知の場合、その付加工程においては、拒絶理由を解消できなかったが、疾患とその薬剤 (例えば、その上位概念化できるものがあればその表現を用いた薬剤) が新規であると、その薬剤の効果を加えた表現にクレームを補正することで、拒絶理由の反論になり得、考慮すべきと考えられる。

例えば、クレームを、治療効果等を表現する方法 (増殖抑制方法、治療方法) に補正することが考えられる。

また、当業者が別異の適用や別異の目的のために、関連する自然法則を使用できるように、

より狭い実用的な適用に限定する必要もあると考えられる。今回調査したコンパニオン診断の発明に係る事例では見つけられなかったが、診断方法に用いる抗体を特定のものに限定する等があれば、暫定基準③のEXAMPLE 2の如く特許適格性を満たすと判断される可能性もあるので、その部分について、出願明細書の記載に基づき、補正することも考慮すべきである。

## 5. Mayo事件以外の注目すべきバイオ判決

Myriad事件  
(書誌情報)

【原告】 The Association for Molecular Pathology他

【被告】 United States Patent and Trademark Office, Myriad Genetics, Inc.他

【対象特許】 US5,747,282等 (Claim 1他: isolated DNA, Claim 20: ガン治療のスクリーニング方法), US5,709,999(診断方法), US5,710,001, US5,753,441, US6,033,857 (スクリーニング方法)等

【ニューヨーク南部地区地方裁判所判決】 No. 09-CV-4515, 2010年3月29日決定

【CAFC判決】 No. 2010-1406, 2011年7月29日判決 (CAFC I), 2012年8月16日判決 (CAFC II)

【最高裁判決】 No. 11-725, 2012年3月26日判決

Mayo事件と同じく、§ 101による特許適格性が問題となり、2度のCAFCの判断が示された事件である。原告である非営利団体がMyriad Geneticsの有する各種の遺伝子関連特許の無効を求める訴訟を提起したものである。本件では米国政府(司法省)が、CAFCに対して遺伝子特許の適格性を否定するアミカスブリーフを提出したことで話題となった<sup>24)</sup>。

対象となったクレームは(1)単離されたDNA、及び(2)各種方法(診断方法、ガン治

‘999特許, Claim 1: BRCA1遺伝子の配列を比較し、...から選択される遺伝子変異を検出する方法。

‘282特許, Claim 20: ガン治療をスクリーニングする方法であり、変異したBRCA遺伝子を含む形質転換細胞を増殖し、化合物の存在もしくは不存在下での増殖速度を比較し、存在下で増殖速度の低下した場合にガン治療に適すると判定する方法。

図5 Myriad事件におけるクレーム概要

療スクリーニング方法等)である(図5参照)。

これらクレームの有効性に関する各裁判所の判示事項を表2に記載した。CAFC IIでは、CAFC Iにおいて特許適格性が認められないとされた‘999特許等の単純に配列比較工程からなる診断方法のクレームについて、Mayo事件に照らしてもその後の判断は変わらず、これらのクレームはいずれも2つの核酸配列を比較ないし解析する方法であり、抽象的なメンタルプロセスに過ぎないと論じ、いずれも特許適格性がないと判示した。

一方、ガン治療薬をスクリーニングする方法に関する‘282特許のクレーム20は、形質転換された細胞の増殖速度を比較し、治療薬の適否を決定する方法であり、“形質転換された”ホスト細胞を使用する点において、抽象的なメンタルステップ以上の方法であるとして、特許適格性を認めた。また、Mayo事件を考慮すると、付加されたステップ自体は自然法則を特許適格性のある対象に変換するには不十分であるが、本クレームがそもそも非天然で発生する形質転換細胞に基づくクレームであるという事実は変わらないと付言した。

なお、CAFC II判決において、単離されたDNAは特許対象であり有効と判示されたが、再度原告側が上告し、最高裁が受理したことから(2012年11月30日)、遺伝子特許についての最高裁の判断が注目されている。

表2 各裁判所の判示事項

	Isolated DNA	各種方法	
		単純に配列比較工程からなる診断方法他	形質転換細胞の増殖工程を含む方法
地裁判決	§ 101違反	§ 101違反	§ 101違反
CAFC I	特許対象	§ 101違反 (MOTテスト×)	特許対象 (MOTテスト○)
最高裁判決	CAFCに差戻し (Mayo事件を考慮すべし)		
CAFC II	特許対象	§ 101違反	特許対象

## 6. 考 察

米国では自然法則や自然現象そのものは特許の対象と成り得ないが、それらの応用は特許の対象と成り得る。一般的に、自然法則、若しくは自然現象とそれらの応用との境界は一義的に定義されるものではない。故に、新たな技術の進歩や時代の変化に伴い、境界のあり方や考え方が常に議論されている。本稿で紹介したように、バイオテクノロジー分野の発明に係るクレームの特許適格性に関する重要判決が米国で相次いでいるが、このことは本分野における近時の技術進歩とその産業利用が如何に著しく競争的であるかを物語るものと言えよう。

診断方法や単離したDNAをクレームする発明の特許適格性に関するこれらの判決は、今後期待されている個別化医療の提供を考えるうえで、それら発明に関する知的財産権の観点から重要な影響を及ぼすものと考えられる。特に、従前は特許適格性が認められてきた診断方法に係るクレームについて、特許適格性が認められないとの結論を下したMayo事件とその判決を踏まえたUSPTOによる暫定基準の公表及び審査基準の改訂は、この分野の審査への影響も大きいと考えられた。そこで、本委員会ではMayo事件後の審査実務の調査を含めた分析を行った。

Mayo事件ならびに暫定基準③によれば、患者の体内でバイオマーカーが変動することは自然法則 (Inquiry 2) とされる。当該マーカーの測定方法を特定しないような広範囲な診断方法に係るクレームは上記自然法則全体を先占するものであるとされ、特許適格性が認められない可能性がある。そのような場合、出願人は、当該診断方法に係るクレームを、自然法則を占有しないよう、或いは、将来の技術革新による発明を締め出すことのないよう (包含しないよう)、クレームの範囲を特定することを検討する必要がある。

今回の調査・分析から、上記検討の具体例として以下の2つが挙げられる。

- (1) 診断方法クレームから他のカテゴリー (例、治療方法、キット、装置クレーム) への変更
- (2) バイオマーカーの測定方法やサンプルの特定 (例、アッセイ方法やアッセイ装置の特定、サンプルやサンプルに施す前処理の特定)

(1) は暫定基準③におけるInquiry 1の基準に該当しないクレームとするための対応策であり、(2) はInquiry 3の基準を満たすための対応策である。

(1) としては、例えば、薬剤を用いた治療方法に関する発明への変更が考えられる。しかし、薬剤の対象疾患の治療用途が公知であり、当該治療方法と先行技術との差異がバイオマーカー等の測定工程にしかないような場合は、クレーム表現を治療方法に変更したとしても、実質的に診断方法のクレームと判断され、§ 101に基づく拒絶理由を解消できないこともあるので注意を要する。

(2) としては、例えば、バイオマーカーの測定手段にモノクローナル抗体を用いた場合は、当該抗体や抗体を産生するハイブリドーマを寄託番号で特定する、当該抗体の可変領域やエピトープ領域の配列 (アミノ酸配列、或いは核酸配列) 特定することが考えられる。また、出願



時にはクレームに係るバイオマーカーが測定可能であることが知られていなかった生体サンプルを用いる場合は、その生体サンプルにクレームを特定する等、具体的な実施例に近い構成に特定することも有効な手段であろう。

既に権利化されている診断方法等をクレームする特許については、Mayo事件判決の影響を受け、権利行使の際に権利の有効性が争われる可能性がある。従って、権利行使を検討する前に、再発行出願することや2012年9月16日に施行された補完審査制度を利用して、特許有効性に関する再検討を考慮することも一案であろう。

## 7. おわりに

Mayo事件では、従前は特許が認められていた治療の最適化方法をクレームした特許について、自然法則に周知な工程を付加した方法に過ぎないとして特許適格性が認められないとされた。クレームに含まれる付加工程が周知であるか否かは出願時の技術水準によると思われるが、§101の審査基準と§102、又は§103の審査の相異に関する具体的な見解は、米国裁判所、及びUSPTOの暫定基準等でも述べられていない。特許適格性と新規性、又は非自明性は本来的に異なる観点と考えられるが、付加工程の新規性や非自明性が§101の審査にどの程度影響するか、今後の審査実務の動向が注目される。

また、本稿においては、Mayo事件最高裁判決のバイオテクノロジー関連発明の特許審査に対する影響を分析するため、特に診断方法をクレームする特許出願の審査状況について検討したが、暫定基準で示された§101の判断基準によって概ね審査されていることが確認された。

Mayo事件、暫定基準、及び改訂審査基準の発表から間もなく、審査実務や拒絶理由への対応方法に関する情報が不十分な段階ではあったが、本委員会では診断方法等のクレームに対し

て特許適格性が認められないことを理由とする拒絶理由の解消法等、より実際的な課題に主眼を置いて分析を行った。本稿が診断方法やコンパニオン診断薬等に係る発明の米国特許出願および審査対応実務の一助となれば幸いである。

## 注 記

- 1) 治療標的分子の発現変化や原因遺伝子の変異の有無、薬物代謝酵素活性を規定する遺伝子多型などを調べることにより、特定の治療薬が高い治療効果を示す患者、あるいは有害事象の発現リスクが高い患者を同定することを目的とした分子診断。
- 2) '623特許：出願日1999年8月4日，  
METHOD OF TREATING IBD/CROHN'S DISEASE AND RELATED CONDITIONS WHEREIN DRUG METABOLITE LEVELS IN HOST BLOOD CELLS DETERMINE SUBSEQUENT DOSAGE；  
'302特許：出願日2001年12月27日，  
METHODS OF OPTIMIZING DRUG THERAPEUTIC EFFICACY FOR TREATMENT OF IMMUNE-MEDIATED GASTROINTESTINAL DISORDERS
- 3) On Writ of Certiorari to the United States Court of Appeals for the Federal Circuit p.7 line 20-28.  
[[http://www.americanbar.org/content/dam/aba/publishing/previewbriefs/Other\\_Brief\\_Updates/10-1150\\_petitioner.authcheckdam.pdf](http://www.americanbar.org/content/dam/aba/publishing/previewbriefs/Other_Brief_Updates/10-1150_petitioner.authcheckdam.pdf) (2013年2月19日閲覧)]
- 4) UNITED STATES SECURITIES AND EXCHANGE COMMISSION Amendment No. 18 to FORM S-1 REGISTRATION STATEMENT Under The Securities Act of 1933 Prometheus RxDx Corp. p.11  
[<http://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1141961/000119312511047420/dsla.htm> (2013年2月19日閲覧)]
- 5) facts and highlights, Mayo Clinic, p.2&5  
[<http://www.mayoclinic.org/mcitems/mc2000-mc2099/mc2045.pdf> (2013年2月19日閲覧)]
- 6) On Writ of Certiorari to the United States

- Court of Appeals for the Federal Circuit p.8 line17-p.10 line27.
- 7) 86 USPQ2d, 1705 (S.D. Cal. 2008)
  - 8) 581 F. 3d 1336 (Fed. Cir. 2009)
  - 9) クレームされた方法が (1) 特定の機械や装置に関連づけられている場合、または (2) 特定のものを異なる状態や異なるものへ変換 (transformation) している場合に、当該方法は特許適格性を有するとされる (Bilski事件CAFC判決)。
  - 10) Supreme Court of the United States No. 08-964 Syllabus
  - 11) 628 F.3d 1347 (Fed. Cir. 2010)
  - 12) [[http://www.scotusblog.com/case-files/cases/mayo-collaborative-services-v-prometheus-laboratories-inc/?wpmp\\_switcher=desktop](http://www.scotusblog.com/case-files/cases/mayo-collaborative-services-v-prometheus-laboratories-inc/?wpmp_switcher=desktop) (2013年2月19日閲覧)]
  - 13) 548 U.S. 124 (2006)
  - 14) 450 U.S. 175 (1981)
  - 15) 437 U.S. 584 (1978)
  - 16) 409 U.S. 63 (1972)
  - 17) その判断要素のクイックリファレンスには、以下の内容が示されている。  
特許保護対象であるための要素：
    - ・機械又は変換の記載がある。
    - ・自然法則の応用である。
    - ・単なる概念の記述を超えたものである。
- 特許保護対象でないための要素：
  - ・機械又は変換の記載がない。
  - ・機械又は変換が不十分である。
  - ・自然法則の応用でない。
  - ・単なる一般的な概念の記述である。
- 18) Evaluating Subject Matter Eligibility Under 35 USC § 101 : August 2012 Update  
[[http://www.uspto.gov/patents/law/exam/101\\_training\\_aug2012.pdf](http://www.uspto.gov/patents/law/exam/101_training_aug2012.pdf) (2013年2月19日閲覧)]
  - 19) Flowchart - Subject Matter Eligibility Analysis for Claims to Laws of Nature/Natural Principles (August 2012)  
[[http://www.uspto.gov/patents/law/exam/101\\_training\\_flowchart\\_aug2012.pdf](http://www.uspto.gov/patents/law/exam/101_training_flowchart_aug2012.pdf) (2013年2月19日閲覧)]
  - 20) 最近審査が行われた事例抽出のため期間を設定。
  - 21) G01N33/48 or G01N33/48\* or G01N33/49 or G01N33/49\* or G01N33/5\* or G01N33/6\* or G01N33/7\* or G01N33/8\* or G01N33/9\*
  - 22) Non-final Rejection又はFinal Rejectionが出されているもの。
  - 23) A61P
  - 24) The New York Times : 2010-10-29, "U.S. Says Genes Should Not Be Eligible for Patents."

(原稿受領日 2013年2月21日)