

米国特許法 101 条 (Mayo-Myriad Guidance～Alice Preliminary Examination Instructions)

1. はじめに：

今年 3 月、Myriad 最高裁判決ⁱを受けて特許適格性に関する新ガイドライン (Mayo-Myriad Guidance) が公表されたⁱⁱ。その内容は、以下のとおり、ゲノム遺伝子だけでなく、単離・精製されたすべての自然物やその組合せの特許適格性を否定するものであった。その後、6 月には Alice Corp 最高裁判決ⁱⁱⁱを受けて、上記ガイドラインを、抽象的アイデアを含めた全ての判例法上の例外事項に関連するあらゆるタイプのクレームに適用するとの通知が出された (Alice Preliminary Examination Instructions)。

米国特許商標庁は、パブコメを募集し (7/31 期限)、その結果をみて追加のガイドラインを出す予定があるとしている。

以下は、現時点で公表されているガイドラインの概要であり、追加のガイドラインによる修正があれば再度報告する。

2. 101 条新ガイドライン (2014 年 3 月 4 日付 Mayo-Myriad Guidance)

Mayo 及び Myriad 最高裁判決に基づき、自然法則/自然原理、自然現象、自然物に関連するクレームの特許適格性に関する審査基準として公表された。

(1) 判断プロセス (Three-Part Test)

審査は、次の 3 つの質問についてクレームを分析し、自然法則等を記述又はこれに関連するクレームでも、すべてパスすれば特許適格性ありとされる。

Question 1: クレームされた発明は 4 つの法定特許適格主題のカテゴリー (方法、機械、製法、組成物) に関するものか？
Question 2: クレームは 1 以上の判例法上の例外事項 (抽象的アイデア、自然法則/自然原理、自然現象、自然物) を記述又はこれに関連するものか？
Question 3: クレームは全体として判例法上の例外事項と 著しく異なる (significantly different) ものを記述したものか？

(2) 「著しく異なる (significantly different)」の判断

本テストで特に問題となるのは、Question 3 の「著しく異なる (significantly different)」の判断である。米国特許商標庁は、分析に用いる 1 2 の考慮要素^{iv} をガイドラインに挙げ、Example により、その適用手法を説明している (詳細については、文末脚注を参照されたい)。

証拠は出願日による制限を受けない。したがって、出願時に自然物と「著しく異なる」ものであっても、出願後の文献等により自然物と「著しく異なる」ものではないと証明されれば、特許適格性を欠くと判断されうる^v。

物質クレームは構造上の相違に基づいて判断される。機能的相違は必ずしも必要ではない。機能的相違は構造的相違の帰結にすぎないからである。よって、単離・精製されただけの自然物 (Example B の Amazonic acid)、自然物の単なる組合せ (Example C の火薬) は、自然物とは「著しく異なる」ものではないとされる。

「著しく異なる」ものか否かは、クレームを全体として判断し、十分な追加要素/工程により、第三者がその自然物、自然法則等の利用から実質的に締め出されるようなものでないかどうか等

により判断される。

(3) 具体例 (Examples)

i) タキソールは特許対象外? – Example B: 自然物を記述したクレーム

Claim 1. Purified amazonic acid. ⇒×
Claim 2. Purified 5-methyl amazonic acid. ⇒○
Claim 3. A method of treating colon cancer, comprising: administering a daily dose of purified amazonic acid to a patient suffering from colon cancer for a period of time from 10 days to 20 days, wherein said daily dose comprises about 0.75 to about 1.25 teaspoons of amazonic acid. ⇒○

乳癌に効果がある Amazon cherry tree の葉から抗癌作用の活性本体として単離精製された Amazonic acid は、それが未知の物質で、単離精製によりスプーン 1 杯で葉っぱ 30 ポンド分の効果を達成できることとなっても、自然物と構造上相違がないから特許適格性はない。

一方、人為的にメチル基を導入した 5-methyl amazonic acid は、自然物とは構造上著しく異なるから特許適格性を有する。

Amazonic acid による大腸癌の治療方法は、自然物に著しい追加要素 (用法用量、対象) を含み、全体として自然物とは著しく異なるものを記述するものであるから特許適格性を有する。

ii) 火薬は自然物? – Example C: 自然物を記述した製品

Claim: A fountain-style firework comprising: (a) a sparking composition, (b) calcium chloride, (c) gunpowder, (d) a cardboard body having a first compartment containing the sparking composition and the calcium chloride and a second compartment containing the gunpowder, and (e) a plastic ignition fuse having one end extending into the second compartment and the other end extending out of the cardboard body. ⇒○

花火のクレームは、(a)(d)(e)の追加要素により自然物とは「著しく異なる」ものとなっているから特許適格性を有する。ガイドラインでは、その分析プロセスにおいて、(b)塩化カルシウムに加えて、(c) 火薬は自然物である硝酸カリウム、硫黄、炭素の混合物にすぎず、自然物と「著しく異なるものではない」と説明されていたため、この点が批判の的になった。米国特許商標庁は、混乱を収めるため追加資料を公表し、クレームは最も広く合理的に解釈 (broadest reasonable interpretation) されるから、単に “gunpowder” と記述すると特許適格性を欠くが、造粒した火薬やニトロセルロースにパラフィン等を加えた白色粉末と記述すれば、自然物とは「著しく異なる」から特許適格性を有すると説明した。(しかし、5月の公開フォーラムを見る限り、この説明はあまり有効ではなかったようである。)

iii) プライマー・プローブの特許適格性—Example E : 2つの自然物を記述したクレーム

Claim 1. A pair of primers, the first primer having the sequence of SEQ ID NO: 1 and the second primer having the sequence of SEQ ID NO: 2. ⇒×

Claim 2. A method of amplifying a target DNA sequence comprising:

providing a reaction mixture comprising a double-stranded target DNA, the pair of primers of claim 1 wherein the first primer is complementary to a sequence on the first strand of the target DNA and the second primer is complementary to a sequence on the second strand of the target DNA, Taq polymerase, and a plurality of free nucleotides comprising adenine, thymine, cytosine and guanine;

heating the reaction mixture to a first predetermined temperature for a first predetermined time to separate the strands of the target DNA from each other;

cooling the reaction mixture to a second predetermined temperature for a second predetermined time under conditions to allow the first and second primers to hybridize with their complementary sequences on the first and second strands of the target DNA, and to allow the Taq polymerase to extend the primers; and

repeating steps (b) and (c) at least 20 times. ⇒○

プライマーの配列は天然のDNA配列と同じであるから、自然物と「著しく異なる」とは言えず、特許適格性がない。（筆者注：プライマーやプローブのように短いDNA断片は、配列を特定し、ペアにしても、天然のDNAと構造上相違がないから特許適格性を欠く）

一方、このプライマーを用いた増幅方法は、規定温度で20回以上の加熱冷却を繰返し、Taq酵素で伸長させる等の追加工程により、十分に限定され、全体として自然物とは「著しく異なる」ものを記述するものとなっているから特許適格性を有する^{vi}。

iv) 抗体を用いた診断方法—Example F : 自然原理に関連し、自然物を記述したクレーム

Claim: A method for determining whether a human patient has degenerative disease X, comprising: obtaining a blood sample from a human patient; determining whether misfolded protein ABC is present in the blood sample, wherein said determining is performed by contacting the blood sample with antibody XYZ and detecting whether binding occurs between misfolded protein ABC and antibody XYZ using flow cytometry, wherein antibody XYZ binds to an epitope that is present on misfolded protein ABC but not on normal protein ABC; and diagnosing the patient as having degenerative disease X if misfolded protein ABC was determined to be present in the blood sample. ⇒○

疾患Xと血中のタンパクABCの出現の関係は自然原理であり、タンパクABCは自然物である。しかし、人工物である抗体XYZを用いたフローサイトメトリーによる検出工程によって、クレームは十分に限定され、全体として自然原理とは「著しく異なる」ものを記述するものとなっているから特許適格性を有する。

v) 遺伝子診断の特許適格性—Example H. 抽象的アイディアと自然物を記述したクレーム

Claim: A method for identifying a mutant BRCA2 nucleotide sequence in a suspected mutant BRCA2 allele which comprises comparing the nucleotide sequence of the suspected mutant BRCA2 allele with the wild-type BRCA2 nucleotide sequence, wherein a difference between the suspected mutant and the wild-type sequences identifies a mutant BRCA2 nucleotide sequence. ⇒×

変異が疑われる BRCA2 アレルの配列と野生型配列を比較する工程は抽象的アイディアにすぎず、野生型 BRCA2 塩基配列は自然物である。クレームはこれら以外の追加要素／工程を含んで

いないから、特許適格性を欠く。

3. ガイドライン公表後の 101 条に関連する判決

(1) *Univ. of Utah Research Foundation v. Ambry Genetics Corp*

最高裁判決後、BRCA テストを提供する Ambry 社に対し、プライマー・プローブ及び増幅方法のクレームに基づき、Myriad は仮差止を申立てたが、ユタ州中部地区連邦地裁は、仮差止の要件に加えて、上記クレームの特許適格性をも否定した^{vii}。現在事件は CAFC に係属中である。

(2) *In re Roslin* (2014 年 5 月 8 日 CAFC 判決)

クローン羊ドリーに関するエジンバラ大学の特許が、クローン動物はドナー動物（自然物）と区別がつかないとの理由で無効とされた。特許権者は、クローン動物はドナー動物とミトコンドリア DNA の由来が異なると主張したが、クレームに明記されていないとの理由で認められなかった。この判決は、Myriad 判決の射程を遺伝子以外の自然物にも拡大した点で、新ガイドラインに適合する。

(3) *Alice Corp. v. CLS Bank* 最高裁判決 (2014 年 6 月 19 日 最高裁判決)

最高裁は、コンピュータを用いて行う債務交換のリスク管理方法に関する発明（方法、記録媒体、装置）に対し、抽象的アイデアを「著しく超える」ものではないとの理由で、方法のみならず、装置及び記録媒体のクレームについても、その特許適格性を否定した。

4. Alice Preliminary Examination Instructions

前述の *Alice Corp* 最高裁判決を受けて、2014 年 6 月 25 日に米国特許商標庁より Preliminary Examination Instructions が公表された。これにより、これまで異なる分析手法が適用されていた、抽象的アイデアに関連するクレームや、物と方法のクレームについて、今後は同じ分析手法＝新ガイドラインの分析手法が適用されることになる。

すなわち、本通知で提示されるテストは Two-Part からなり、①クレームが抽象的アイデアに関するものか？ ②クレームに抽象的アイデアが存在する場合、クレームは全体として抽象的アイデア自体を著しく超える（significantly more than）ものか否か？の分析をパスすれば、抽象的アイデアに関するクレームでも特許適格性が認められる。

5. 今後の予定

BIO での議論を受けて、6 月 27 日付で下記のサンプルクレームの特許適格性についてもパブリックコメントの募集がされた^{viii}。

<6/27 付パブリックコメント募集クレーム>

1. Isolated nucleic acid comprising a sequence that has at least 90% identity to SEQ ID NO:1 and contains at least one sequence modification relative to SEQ ID NO: 1.
2. Polypeptide comprising an amino acid sequence that has at least 90% identity to SEQ ID NO: 2 and contains at least one sequence modification relative to SEQ ID NO: 2.
3. A nucleic acid comprising SEQ ID NO: 1 and a fluorescent label attached to the nucleic acid.
4. A chimeric or humanized antibody to Antibiotic L.
5. Purified Antibiotic L.
6. Antibiotic L, which is expressed by recombinant yeast.
7. A human or fully human antibody to Antibiotic L.

米国特許商標庁は、パブリックコメントを考慮して、追加のガイドラインを出す考えがあると
している。その締め切りは Alice 最高裁判決により 7 月 31 日に延期された。

筆者所感

確かに、自然物や自然法則等は誰もが自由に利用可能であるべきものだが、この点につき、
Amazonic acid と遺伝子が等価であるとは思えない。遺伝子は生命の根本にある物と情報の特殊な
融合産物である。新ガイドラインは No bright line rule を原則とするが、特許適格性という入口の
判断において No bright line rule という原則がはたして適切だろうか。

ⁱ *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics*, No.12-398 http://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-398_1b7d.pdf

ⁱⁱ <http://www.uspto.gov/patents/announce/myriad-mayo.jsp>

ⁱⁱⁱ *Alice Corp. v. CLS Bank International* No.13-298 http://www.supremecourt.gov/opinions/13pdf/13-298_7lh8.pdf

iv 特許適格性を肯定する方向のファクター（著しく異なる）

- a) クレームは、最初は天然物であるようにみえるが、分析すると非天然物及び天然物とは構造的に顕著に異なるものを記述した物質クレームである。
- b) クレームは、クレーム範囲に意味のある限定を加える要素／工程、すなわち、他者が実質的に判例法上の例外事項の使用から締め出されないようにクレーム範囲を狭める要素／工程を、判例法上の例外事項に加えて記述しているか
- c) クレームは、判例法上の例外事項に著しく関連する要素／工程、すなわち、当該要素／工程は、名目上、わずかに、又は接線的に判例法上の例外事項に関連する以上のものを、例法上の例外事項に加えて記述するものである。
- d) クレームは、判例法上の例外事項を適用又は使用するための一般的指示で記述する以上の要素／工程を、判例法上の例外事項に加えて記述するものである。
- e) クレームは、特定の機械や変換が 1 以上の判例法上の例外事項を実行するか、これを特定の実際の適用に統合する場合に、その特定の機械又は特定の物品の変換を含む要素／工程を、判例法上の例外事項に加えて記述するものである。
- f) クレームは、当該分野において、よく理解され、純粋に慣習化した又は型にはまった以上の特徴を加える 1 以上の要素／工程を、判例法上の例外事項に加えて記述するものである。

特許適格性を否定する方向のファクター（あまり著しく異ならない）

- g) クレームは、構造において天然物とは顕著に異なるものではない自然物に見える何かを記述する物質クレームである。
- h) クレームは、実質的に判例法上の例外事項のすべての実用がカバーされるような高い一般性で要素／工程を、判例法上の例外事項に加えて記述するものである。
- i) クレームは、他者が判例法上の例外事項を利用するために使用又は採用しなければならない要素／工程を、判例法上の例外事項に加えて記述するものである。
- j) クレームは、よく理解され、純粋に習慣化した、型にはまった要素／工程を、判例法上の例外事項に加えて記述するものである。
- k) クレームは、取るに足らない余分な解決行為、例えば単に判例法上の例外事項に付属したにすぎない要素／工程を、判例法上の例外事項に加えて記述するものである。
- l) クレームは、結局単なる使用分野にすぎない要素／工程を、判例法上の例外事項に加えて記述するものである。

^v ガイドラインは米国特許商標庁の内部基準であり、法的効力は有しない。しかし、この考えを突き詰めると、技術の進歩により自然物と「著しく異なる」ものでなくなれば、（登録後でも）特許適格性を失うことになりうる。もっとも、その妥当性を最終的に決めるのは裁判所である。

^{vi} Example E とは異なり、*Ambry v. Myriad* のように、酵素、プライマー、温度サイクル等が十分特定されず、一

一般的に記載された増幅方法は新ガイドラインによれば特許適格性なしと判断されるだろう。

vii Myriad の特許は一般的に記載された増幅方法であるため、その特許適格性を否定した地裁の判断は、新ガイドラインと矛盾するものではない。むしろ、新ガイドラインの考慮要素にしたがって分析すれば、当該クレームは特許適格性を有しないと判断されうる。

viii 6/27 付パブリックコメント募集サンプルクレームの前提事項

- Antibiotic L is a naturally occurring protein produced by a particular bacterial species. It exhibits antibiotic activity in nature (e.g., it kills other bacterial species in its natural environment).
- SEQ ID NO: 1 is the naturally occurring DNA sequence that encodes Antibiotic L.
- SEQ ID NO: 2 is the naturally occurring amino acid sequence of Antibiotic L.
- Some “fluorescent labels” are naturally occurring.
- Antibodies to Antibiotic L are naturally occurring in wild coyotes, but not in humans or mice.