

2014年12月16日発表の米国特許法第101条に関する新しい暫定ガイドライン～天然物関係を中心に解説～

平成27年1月15日
大野総合法律事務所
弁理士 森田 裕

1. はじめに

米国特許法第101条（以下、単に「101条」という）は、特許を受けることができる発明を規定し、この規定により発明適格性が無ければ、米国では新規性や進歩性に関係無く特許を受けることができない。この101条に関し、2013年の Myriad 米国最高裁判決は、天然に存在するヒトの DNA の特許適格性を否定し、30年来の米国の特許実務を変えることとなった。

2014年3月には、上記最高裁判決を受けて米国特許商標庁（以下、「USPTO」という）は、暫定審査ガイドラインを公開するが、このガイドラインは DNA についてなされた判断を天然物全般に拡張して特許適格性を無条件に否定し、かつ、天然物の混合物についても特許適格性を無条件に否定するものであり、産業界その他から強い批判を受けた。

2014年12月16日に USPTO が発表した特許適格性に関する今回の新しい暫定審査ガイドライン¹は、批判の多かった2014年3月のガイドラインを変更するものである。USPTO は、この新しいガイドラインと同時に自然に基づく物（nature-based product）についての具体的な判断事例集²を公表した。USPTO のウェブサイト³によると、USPTO から抽象的なアイデアについての事例が近日中に公表される。本稿では、この新しい米国特許法第101条ガイドラインを主に天然物について重要なものを取り上げて解説する。

なお、本稿は、筆者の個人的見解を交えて解説するものであり、事務所としてのいかなる見解を述べるものでもない。

¹ <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2014-12-16/pdf/2014-29414.pdf>

² http://www.uspto.gov/patents/law/exam/mdc_examples_nature-based_products.pdf

³ http://www.uspto.gov/patents/law/exam/interim_guidance_subject_matter_eligibility.jsp（2015/1/15 時点で当ウェブは削除されアクセスできない）

2. 2014年12月16日の新しい米国特許法第101条ガイドラインの概要

今回公表された特許適格性の判断は、ガイドラインで示される以下の3段階のプロセスで行われる。しかし、その内容は、2014年3月の暫定ガイドラインのものとは異なる。以下、説明する。

第1段階：方法、機械、物、組成物のいずれかであるか？

第2段階：自然法則、自然現象または抽象的アイデア（司法上の例外）に関するものか？

第3段階：クレームが、さらなる要素を記載するものであり、その要素がクレームを顕著に司法上の例外を超えるもの（significantly more）とするか？

すなわち、第1段階として発明が、101条に規定される4つの法定の発明カテゴリー（方法、機械、物、組成物）のものであることを確認する。この段階は、2014年3月の暫定ガイドラインと同じである。

第2段階は、クレームに、自然法則、自然現象または抽象的アイデア（司法上の例外）が記載されていれば、第3段階に進むが、記載されていなければ、判断は終了し、クレームは特許適格性を有すると判断されることとなる。

自然に基づく物のクレームでは、第2段階において、発明を特定する事項のうち自然に基づく物の部分について、天然に存在する物（または天然に存在する最も近い物）と顕著に異なるか否かを判断し、顕著に異なれば、特許適格性を有すると判断される。顕著に異ならない場合には、第3段階に進み、クレームに記載された追加的要素（天然物に基づく部分以外の要素）を検討する。例えば、天然の細菌を含む牛乳を含む容器がクレームに記載されている場合には、天然の細菌を含む牛乳について第2段階で判断し、容器については追加的要素として第3段階で判断する。

第3段階では、特許適格性を有するためには、クレームが追加的要素を含み、

追加的要素が、自然法則や抽象的アイデアそのものを独占するための記載上の工夫を超えるものでなければならない。また、今回の暫定ガイドラインで変更された考え方として、発明を特定する事項は、各々の要素を単独で評価するだけでなく、組み合わせさせたときにどうであるかを判断することが求められるとされている。

3. 自然に基づく物の特許適格性の判断事例

以下では、今回の暫定ガイドラインと同時に公表された自然に基づく物の発明の事例について、大きな変更が認められるので解説する。以下、事例の番号及びクレームの番号は、USPTO から公表された事例集の番号に基づく。

[事例1] 天然物を混合した火薬は特許適格性を有する

クレーム1：75%硫酸カリウム、15%チャコールおよび10%硫黄の細粉化された密接な混合物を含む火薬。

クレーム1は、特許適格性を有するとされている。理由としては、上記火薬は、天然物の組合せに該当するが、天然に存在するカウンターパート（この事例では、天然に存在する個々の構成成分）と性質上顕著に異なることが挙げられている。すなわち、それぞれの構成要素は天然状態では、爆発性を有しないが、クレームに記載された割合で混合し密接させると爆発性を有するようになり、上記火薬は天然物とは顕著に異なる性質を有するに至っているため、上記第2段階で特許適格性を有すると判断される。

この事例は、2014年3月の暫定ガイドラインでは特許適格性がないとされていた部分であり、今回の暫定ガイドラインで肯定的に評価されるように変更された部分である。これは、今回の暫定ガイドラインでは、クレームされた組成物全体と、天然に存在する個々の構成要素とを対比する判断手法が採用され、これにより、爆発性という混合物の機能を評価する余地が生じたからであると考えられる。一方、2014年3月の暫定ガイドラインでは、組成物中の個々の要素をそれぞれ独立して天然物と対比させ、個々の要素それぞれについて検討して顕著な相違が見いだされなければ、混合物としての機能の相違に関

係なく、特許適格性が無いと判断していたので、対照的な結果である。

〔事例2〕天然の保存剤を添加したポメロジュースは特許適格性を有する

クレーム1：ポメロフルーツを提供することを含む方法。

クレーム2：ポメロジュースと有効量の追加の保存剤とを含む飲料組成物。

クレーム1は特許適格性が無く、クレーム2は特許適格性を有する。クレーム1において特許適格性がないとされる理由は、クレーム1が、事実上ポメロフルーツそのもの物クレームと実質的に相違しないクレーム形式となっているためである。すると、クレーム1をポメロフルーツそのものと考えたときに、天然に存在する物との顕著な相違がなければならぬが、ポメロフルーツは元々天然に存在するものであるから、天然に存在する物と顕著に異なることにはならず、特許適格性は否定される。クレーム2については、保存剤が天然物か非天然物かによらず、特許適格性を有するとされる。理由は、有効量の保存剤が添加されたことにより、天然に生じるポメロジュースよりも腐敗が遅くなるという顕著な性質を有するに至るためである。上記第2段階で特許適格性を有すると判断される。

この事例も、2014年3月の暫定ガイドラインでは、事例1と同様にその特許適格性を否定されていた事例である。今回の暫定ガイドラインでは、混合した状態が天然に存在しないことと、混合物が天然に存在する要素と比較して異なる性質を持つに至る点が評価され、特許適格性があると判断される。この相違は、進歩性に要求される相違の程度よりもハードルが低いと考えられ、予想される効果であっても良いと思われる。但し、後述する事例で説明するように、天然物としての第三者による将来的な使用を制限しない程度のものでなければならないと考えられる。

〔事例3〕天然の抗癌剤は単離しても特許適格性を有しない

クレーム 1 : 精製されたアマゾン酸。

クレーム 2 : 精製された 5-メチルアマゾン酸。

クレーム 3 : デオキシアマゾン酸。

クレーム 4 : アマゾン酸を提供することと、アマゾン酸のヒドロキシ基を水素で置換することを含む方法により生産される酸を含む組成物。

クレーム 5 : アマゾン酸を含むコアと、コアを覆う天然の重合性素材の層とを含む、医薬組成物。

クレーム 8 : 乳癌または大腸癌に罹患した患者に有効量の精製されたアマゾン酸を投与することを含む、乳癌または大腸癌の治療方法。

クレーム 1 は、特許適格性を有さず、クレーム 2～8 は、特許適格性を有する。この事例では、アマゾン酸は、アマゾンに生息する樹木から得られる天然物であり、樹木には癌に有効な成分が含まれていることが知られていたが、その有効成分を精製することに成功し、この成分をアマゾン酸と命名したという前提である。精製されたアマゾン酸が特許適格性を有しない理由は、天然のアマゾン酸との構造的または機能的（またはそれ以外の）相違が明細書に示されておらず、両者が顕著に異なるとは判断できないためである。

Myriad 最高裁判決⁴は、事例 3 のクレーム 1 のような天然物についてまで特許適格性を否定したものではない。Myriad 最高裁判決では、DNA に関して、ゲノム中に存在する場合と両端の結合を開裂させて単離した場合とで顕著に異ならないと判断されたが、DNA は、特殊な物質である。すなわち、DNA は、物質としてはその「情動的価値」の占める割合の大きな物質であるのだから、これと異なって、単離・精製された状態などの「存在状態」の価値が占める割合の大きな通常の化合物とは判断が異なっても良いはずであるとの見解もある。

⁴ http://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-398_1b7d.pdf

特に化合物のようなものは、その存在すら不明であり、天然状態を単に分析してもすぐに解明できないものが多く、従って、単離して同定することに大きな産業的価値があると思われ、この点に関してゲノム DNA のような情報的価値の大きな物質とは全く異なる。しかも、天然物の探索研究により初めて特定の活性を有する天然物が単離され、産業上利用可能となるのであって、このような天然物に対して特許適格性が認められず、その研究努力までもが否定されるということでは産業界は納得できないのではないかと思われる。今回の暫定ガイドラインに基づき審査がなされることにより、天然の抗生物質や生理活性物質などの有用物質を探索する研究のモチベーションの低下を引き起こす可能性が懸念されている。

クレーム 2 の 5-メチルアマゾン酸は、天然には存在せず、抗癌活性に加えて増毛効果を有する。天然のアマゾン酸と構造が異なり、性質も顕著に異なるから、クレーム 2 は第 2 段階で特許適格性を有すると判断される。

クレーム 3 のデオキシアマゾン酸も天然には存在しないが、天然物との機能上の相違を示されていないという前提である。このような前提においても、クレーム 3 は特許適格性を有する。理由は、構造上の相違により、天然のアマゾン酸を第三者が利用することを妨げるものではなくっており、顕著な相違のレベルに達するためとされている。この事例によれば、構造の相違があればそれが機能的相違に繋がっていても特許適格性を認めるとの判断になっており、アマゾン酸の誘導体のうち、天然に存在せず、抗癌活性を有するものであれば、一網打尽に権利化できることとなると思われる。なお、繰り返しになるがこの事例ではアマゾン酸との機能上の相違は必要とはされていない。

クレーム 4 は、製造方法により物を特定するプロダクトバイプロセスクレームである。この製法により得られる酸は、デオキシアマゾン酸であるから、クレーム 3 同様に特許適格性を有する。

クレーム 5 は、2 種類の天然物が特別な構造体を形成しており、天然のアマゾン酸とその構造において異なる。そしてこの構造的特徴により、アマゾン酸が、大腸に到達するまでに体内に放出されることがなく、大腸に到達しやすくなるという前提となっている。この構造的相違と機能的相違は顕著な相違とされ、クレーム 5 は、第 2 段階で特許適格性を有すると判断される。このように、

本事例によれば、天然物によって構築された人工的な構造体についても特許適格性が認められ得る。この例では、構造的な相違に加えて機能的な相違が存在するが、単に薬剤において通常のコーティングがなされる程度で特許適格性を得るに至るかは不明である。この点に関して、天然物の第三者による将来的な使用を広く前もって制限しようとするものを排除するという考えとの整合が理解できるような事例を公開すべきではないかと思われる。

クレーム 8 は、アマゾン酸を投与する癌の治療方法であるが、癌を治療するためのアマゾン酸の使用に関するものであって、アマゾン酸そのものに関するものではないので、顕著に相違するか否かの相違を判断するまでもなく、第 2 段階で特許適格性を有すると判断される。天然物に関しては、その用途で権利化するというのが、次なる権利化戦略となるであろう。なお、米国においては、治療方法をクレームして権利化することが可能であるから、医薬用途発明は治療方法などとしても多面的に権利化を図ることが必要である。

〔事例 4〕天然状態と異なる状態のタンパク質は特許適格性を有する

クレーム 1：抗生物質 L。

クレーム 2：精製された抗生物質 L。

クレーム 5：配列番号 2 と少なくとも 90% の配列同一性を有し、配列番号 2 に対して少なくとも 1 つの置換を有する、アミノ酸配列を含む精製された抗生物質。

クレーム 1 は、特許適格性を有さず、クレーム 2 および 5 は、特許適格性を有する。事例 4 で注目すべきは、事例 4 では、「精製された抗生物質 L」が特許適格性を有すると判断されている点である。これは、事例 3 で「精製されたアマゾン酸」が特許適格性を有しなかったのと対照的である。この事例では、*Streptomyces arizoneus* の天然の抗生物質は、そのアミノ酸 49 番にバシロサミン N-グリカンが結合して六角錘状結晶形態をとる（細菌中で）のに対して、これを酵母で発現させると 49 番のアミノ酸には高マンノース N-グリカンが結合して抗原性が低減され、かつ、天然の抗生物質 L よりも生体内半減期が長くなる。なお、天然の酵母は、抗生物質 L を生成しないというところもポイン

トである。また、明細書では、四面体の結晶形態の抗生物質Lの製造方法も開示されている。そして、明細書上の定義に基づけば、精製された抗生物質Lは、四面体の結晶形態の抗生物質L、または、49番目の残基にマンノースN-グリカン¹を有する抗生物質Lに限定されるため、クレーム2は、天然のものと構造および性質において顕著に異なると説明され、特許適格性を有すると結論されている。従って、この事例における「精製された抗生物質L」とは、四面体結晶構造を有する抗生物質Lであるか、または、49番目の残基にマンノースN-グリカン¹を有する抗生物質Lであることが明細書中の定義から確定される事例であり、単に「精製された」という文言のみで特許適格性ありと判断されたわけではない点に留意が必要である。

クレーム5もまた、興味深い事例である。この事例では、クレームに含まれる一部は、観察可能な機能的変化を生じない変異体であり、このような変異体を広く権利化することを肯定する考えを示す事例と言える。事例の説明には、天然に生じる抗生物質Lの将来的な使用を制限するものではないことが特許適格である理由として挙げられている。この例でも、事例2のクレーム3同様に、天然に存在しない1塩基以上の欠失、挿入又は置換を有する変異体を一網打尽に権利化できる可能性がある。但し、クレーム5のような事例は、事後的にそのような変異体が天然に発見された場合に、後から権利が無効になるリスクを孕んでいるものと思われる。細菌については、変異が生じやすいことで知られている。細菌を完全には天然とは言えない環境下（何をもって天然の環境下とするかは議論の余地がある）で培養して変異が自発的に生じた場合に、天然の変異と言えるかなど、判断が微妙になるケースが続出する可能性があり、権利が不安定になることが危惧される。

〔事例6〕細菌混合物は細菌間に相互作用があれば特許適格性あり

クレーム 1：相互に阻害しない異なる複数種の選択されたリゾビウム属の細菌を含むマメ科植物のための接種剤であって、細菌がそれらに特異的なマメ科植物において窒素固定の能力に関して互いに影響しない細菌である、接種剤。

クレーム 2：リゾビウム・カリフォルニアナとリゾビウム・ファセオリの混合物を含む、マメ科植物のための接種剤。

この事例では、クレーム 1 は特許適格性を有さず、クレーム 2 は特許適格性を有する。クレーム 1 では、それぞれの細菌の性質は何ら変わっていないという事例であり、天然物と顕著には異ならない。Funk Brothers 事件⁵の事例である。一方で、クレーム 2 の組合せは、細菌の感染対象が広がるという相違をもたらす。この設定の下では、クレーム 2 の混合物を含む接種剤は、天然物と顕著に異なるため、特許適格性を有する。

クレーム 2 に対して示された判断については、大きな異論がないかもしれないが、クレーム 1 の事例については、細菌を特定の細菌の組合せで特定した、より詳細な事例紹介が必要とする要求も出てくるであろう。

例えば、クレーム 1 と類似する仮想ケースを検討してみる。混ぜ合わせると互いに干渉し合い、これにより窒素固定に悪影響が出てしまうのが通常であるという本事例において、その悪影響がない特異な細菌の組合せを発見し、その特定の組合せについてクレームしたと仮定する。この場合に、この「特定の組合せ」について特許適格性が否定されるということの良いのであろうか。この仮想ケースにおいて、単離して混ぜ合わせる点に創作性があり、自然界にない組合せのみを権利化するものであるから、それにより細菌そのものの将来的な独占を事前に防げるものとまでは言えない。すると、本ガイドラインの第三段階における評価の考え方との整合を考慮して、この仮想事例においては、特定の細菌の組合せが天然に存在しない場合には特許適格性を認めても良いという考え方があってもよいと思われる。なお、筆者のこの指摘は、種を具体的に特定した仮想事例のようなケースでなされなければ説得力が無いと考えている。

⁵ FUNK BROS. SEED CO. V. KALO INOCULANT CO. , 333 U.S. 127 (1948)

ここで、この事例のクレーム1は細菌を具体的に特定したものではない点に注意が必要である。上記クレーム1では、互いに影響し合わないなら、いかなるリゾビウム属の細菌を用いてもよいクレームとなっている。すなわち、クレーム1は、互いに干渉しない細菌が存在するという自然法則をそのままクレームしたに過ぎない形式であるとも見ることが出来るから、特許適格性は無いものと考えて差し支えない事例であると思われる（Funk Brothers 事件）。また、上記 Funk Brothers 事件では、特許明細書で具体的な開示の無い細菌の組合せに対して、クレーム1に基づいて権利行使をしようとした事例であり、このことから、解明されていない新しい組合せについてまで事前に権利化して独占しようとするクレームとなっていることが理解できる。なお、我が国の実務に当てはめれば、実施可能要件またはサポート要件違反により拒絶理由又は無効理由を有すると判断されるクレーム形式であろう。一方、上記仮想事例において、仮に特定の細菌の組合せに対して特許適格性を有すると判断しても、決して Funk Brothers 事件の最高裁判決と整合しないものではないとの解釈もあり得よう。

しかしながら、種の組合せを具体的に特定した仮想クレームのような事例においてどのように判断されるかについては今回の暫定ガイドラインでは明らかにされていない。例えば、クレーム1において細菌が具体的に特定された場合に、特許適格性はどのように評価されるのかを明示することで、出願人に対して明確なガイドラインを示すことになると期待される。

〔事例7〕 1塩基異なれば特許適格性を有する

クレーム 1 : 配列番号 1 を含む、単離された核酸。

クレーム 2 : 配列番号 1 と少なくとも 90% の同一性を有し、配列番号 1 に対して少なくとも 1 つの置換の改変を含む配列を含む、単離された核酸。

クレーム 3 : 核酸に結合した蛍光標識をさらに含む、クレーム 1 に記載の単離された核酸。

クレーム 4 : クレーム 1 に記載の核酸およびヘテロな核酸配列を含む、ベクター。

この事例では、クレーム 1 が特許適格性を有さず、クレーム 2 から 4 が特許適格性を有する。クレーム 1 は、Myriad 最高裁判決で特許適格性を否定された事例に相当するものである。クレーム 2 は 1 塩基以上の置換が存在するものであり、特許適格性を有する。これは天然の核酸を不適切に独占するものになっていないからと説明される。クレーム 3 と 4 も、蛍光標識やベクターに組み込まれて天然物と異なっているので、特許適格性を有する。

このクレーム 2 の事例は、事後的に発見された天然の変異体に基づいて無効になるリスクを孕んでいるものと思われる。

【事例 8】 CDR を特定した抗体は特許適格性を有する

クレーム 1 : タンパク質 S に対する抗体。

クレーム 2 : ヒト抗体である、クレーム 1 に記載の抗体。

クレーム 3 : 配列番号 7 ~ 12 に記載の相補性決定領域 (CDR) を含むマウス抗体である、クレーム 1 に記載の抗体。

この事例では、クレーム 1 は特許適格性を有さず、クレーム 2 と 3 は特許適格性を有する。タンパク質 S は、マウスや野生のコヨーテに感染する病原体のタンパク質である。クレーム 1 は、マウスや野生のコヨーテが有しているものであり、特許適格性を有しない。クレーム 2 は、ヒト抗体であり、天然には存

在しないので、特許適格性を有する。クレーム3が興味深く、天然でもランダムでクレーム3のような抗体が生成される可能性は否定できないが、審査官が天然に存在する証拠を挙げない限りは、特許適格性を有すると説明されている。

CDRを特定した抗体の事例は、多くの製薬会社にとって福音となるであろうが、その抗体と競合する抗体などのクレームは、依然として特許適格性が無い、又は事後的に無くなるリスクを孕んでいると言えよう。

〔事例9〕 容器詰めとしても特許適格性は否定される

クレーム1：単離された人工ヒトペースメーカー細胞。

クレーム2：マーカーZを発現する単離された人工ヒトペースメーカー細胞。

クレーム3：10～15%がマーカーZ陽性であり、85～90%がマーカーP陽性である、ヒトペースメーカー細胞の集団。

クレーム4：容器中に単離された人工ヒトペースメーカー細胞の集団を含む、組成物。

クレーム5：生体適合性三次元足場中に単離された人工ヒトペースメーカー細胞の集団を含む、組成物。

この事例では、クレーム1と4が特許適格性を有さず、クレーム2、3および5が特許適格性を有する。クレーム1は、人工であっても天然に存在する細胞と相違が無いという事例であり、特許適格性を有しない。

クレーム4は、容器に入っているという事例である。細胞集団については天然のものと相違がないため、判断工程の第3段階で、容器に入っていることが”**significantly more**”（顕著に超えるもの）に該当するのかがポイントとなる。しかしながら、容器に入れることは周知慣用技術であるばかりで無く、誰かがこの細胞を用いようと思えば必ず容器を用いなければならないから、司法上の例外を顕著に超えるとは判断されない。クレーム5は、「生体適合性三次元足場中」という限定のあるクレームであり、細胞自体は天然と相違が示されていないが

三次元足場中に存在させると細胞の生着が促進されるという事例となっており、再生医療技術が改善されるから、司法上の例外を顕著に超えるもの（significantly more）と判断され、特許適格性を有する。クレーム2は、マーカーZを発現するヒトペースメーカー細胞は存在せず、特許適格性を有し、クレーム3は、2種の細胞が協調して増殖速度が向上するという事例であり、特許適格性を有する。

〔事例10〕混合物はOKで、別体はNG

クレーム1：ストレプトコッカス・サーモフィルスとラクトバチルス・アレクサンドリナスとを含む、ヤギミルクヨーグルト調製のキット。

クレーム2：ストレプトコッカス・サーモフィルスとラクトバチルス・アレクサンドリナスと混合されたヤギミルクを含む、ヨーグルトのスターター培養物。

この事例では、クレーム1は特許適格性を有さず、クレーム2は特許適格性を有する。クレーム1では、それぞれの微生物が天然と異なることは示されておらず、また、キット中で混合されていないという事例であり、天然の微生物と変わらないとして特許適格性が認められないというものである。一方で、クレーム2は、2種の微生物が混合されており、互いに作用して従来よりも低脂肪のヨーグルトを作製でき、この機能上の特性により特許適格性を有すると判断される事例である。

今回の暫定ガイドラインの特徴として、混合物は天然のカウンターパートと性質が異なることが必要とされているので、この判断に基づけば上記の結論は正しいと言える。しかしながら、天然物そのものの将来的な独占を防ぐという趣旨を重視するならば、2種の特定の天然物の組合せについて特許適格性を認めても、不都合はないと考えられ、2つの異なる判断基準をどのように適用すべきかについて、本暫定ガイドラインは未だ整理されていないと感じられた。

4. まとめ

本稿では、2014年12月16日に発表された米国特許法第101条についての暫定ガイドラインを特に天然物にフォーカスして取り上げた。このガイドライン及び事例集に基づけば、構造上の違いまたは機能上の違いのいずれかが存在すれば、特許適格性を有するとの認定になっている。また、構造上の相違があれば機能上の相違は不問となっているケースも興味深い。さらに、相違があったとしても、ありふれた限定だけでは司法上の例外を顕著に超えるものとはならず、特許適格性を認めないとしている。共通する考え方として、天然物の他者の利用を妨げるような発明の権利化を認めないという考えが散見される。

4-1. 単離された天然物

ところで、今回の暫定ガイドラインでも、単離されたDNA以外の単離された天然物についても特許適格性が無いとの判断が示されている。事例3において述べたように、「情報的価値」の優位なDNAにおける判断を、「存在状態」の価値の優位な化合物一般にまで拡張するガイドラインの考え方については批判が多いと思われる。また、事例4、7および8で検討したように、今回のガイドラインでは、単離された変異型DNA、変異型タンパク質、モノクローナル抗体に関して権利が事後的に無効になるリスクが伴うものとなっており、このような基準が手放しに賛同されるとは考えにくい。そして、DNA以外の天然物については、従来の実務通りに、「単離された」、「精製された」または「合成された」ものに特定することにより無条件に特許適格性を認めたとしても、Myriad 最高裁判決に反することにはならないというのが現状における産業界の認識ではないだろうか。この点については、今後も継続的に議論がなされると思われる。

4-2. 天然物の組合せと Funk Brothers 最高裁判決

さらに、天然物の組合せについては、機能や性質の相違が必要であるという基準となっているが、これは、天然物の第三者による将来的な利用の独占を回避するという趣旨との整合が十分ではなく、しかも、広く様々な発明の特許適格性を否定することになるので産業界からの反発が予想され、ガイドラインを再修正する圧力となると考えられる。従って、今後の動向には注目が必要であ

る。

特に、天然物の混合物の場合は、第一の天然物の追加的要素として第二の天然物が記載されていると捉えることも可能であり、第二の天然物を第3段階で判断するという手法も原理的には可能であったはずであると思われる。この点について、ある天然物と組み合わせられる天然物を追加的要素とはみなさずに、第2段階で混合物全体を検討の俎上にあげて判断しなければならないのかについては、合理的な説明は示されていないように思われる。

また、今回の暫定ガイドラインでは第2段階の説明として、天然物に基づく物の部分は第2段階で判断するとされており、第3段階で検討する追加的要素は人工物に限られるように思われる。しかしながら、今回の暫定ガイドラインで追加的要素が人工物でなければならない理由はどこにあるのであろうか。この説明も不十分であると感じられてならない。そして、第二の天然物を追加要素として第3段階で評価するならば、第一の天然物そのものの将来的な使用を独占するものとは言うことができず、天然物の特許適格性について肯定する余地も生じるのではないだろうか。

Funk Brothers 事件は、そもそも細菌の組合せが具体的に特定されていない事例⁶に対する判断であり、相互に阻害しない菌の組合せについて一網打尽に権利化する形式となっている。このようなクレーム形式は、「相互に阻害しない菌の組合せが存在する」という自然法則をそのまま権利化し、将来的な自然法則の利用を独占しようとしたものであるとみることもでき、具体的な細菌の組合せについての判断とは一線を画するものであると思われる。そして、上記のような特殊な **Funk Brothers** 事件の事例を、ありとあらゆる具体的な組合せに特

⁶ 無効とされた **BOND** 特許 **US2,200,532** のクレーム 1 : 「リゾビウム属細菌の複数の異なる種の選択された培養物を含むマメ科植物の接種剤であって、前記培養物の一つはリゾビウム・トリフォリ・アルファであり、前記培養物はそれらが特異的なマメ科植物においてそれらの窒素固定能に関して実質的に互いに影響しないものである、摂取剤。」以下原文。

“1. An inoculant for leguminous plants comprising a plurality of selected cultures of different species of bacteria of the genus *Rhizobium*, one of said cultures being *Rhizobium trifolii alpha*, said cultures being substantially unaffected by each other in respect to their ability to fix nitrogen in the leguminous plant for which they are specific.”

定された天然物の混合物に適用することの合理性については、暫定ガイドラインでは説明が十分であるとはいいがたい。特に、今回の事例において、天然物の混合物において特許適格性が有ると判断されたのは、機能的に相違するケースのみであり、この点をクリアにしていない今回の暫定ガイドラインは、産業界にとって不満の種になると思われる。

4-3. 今後の動向

今回の暫定ガイドラインも、その名の通り、暫定的なものであり、今後も改定がなされるものであると説明されている。今後、パブリックコメントを集めるとされ、公開フォーラムの予定もあるとされている。また、事例についても今後追加がなされるようである。今後、動きがあれば改めて解説する。

以上