

Prometheus 事件米国最高裁判決とその影響

平成 24 年度日本弁理士会バイオ・ライフサイエンス委員会第 2 部会

小合 宗一, 岩田 耕一, 北川 英陸,
腰本 裕之, 佐貫 伸一, 辻本 典子

要 約

2012 年 3 月 20 日の Prometheus 事件米国最高裁判決は、診断方法発明のように自然法則を構成要件として含む方法発明について、発明全体として自然法則を超えるものでない場合には保護適格性違反とされるとの新判断を示した。本論考では、同事件最高裁判決の影響を、同事件の判決、特許の審査経過、米国特許商標庁が公表したガイダンス、後続米国下級審判決、関連するバイオ関連特許についての欧米審判決を通じて分析し、提言を行った。

目次

1. はじめに
2. Prometheus 事件
 2. 1. 事件の概要
 2. 2. 米国下級審判決
 2. 3. 米国最高裁判決
 2. 4. 本件特許発明の背景技術及び本件特許の出願経過
 2. 5. 本件対応外国特許の出願経過
 2. 6. 「自然法則の発見」と「発明」との関係
3. Prometheus 事件米国最高裁判決の後続バイオ特許事件への影響
 3. 1. 米国最高裁により上告が差し戻された後の CAFC 第 2 判決
 3. 2. Prometheus 事件最高裁判決後に最初の判断が下された下級審判決
 3. 3. CAFC 第 2 判決後の Myriad 事件の展開
4. Prometheus 事件最高裁判決に対する特許商標庁 (USPTO) の対応
 4. 1. 米国特許庁審査官メモ
 4. 2. 101 条 USPTO ガイドライン
 4. 3. ガイドラインと日欧実務との比較
5. バイオ関連特許に関する倫理的側面の取り扱いに関する国際比較
 5. 1. バイオ関連特許において倫理的に問題となる事項について
 5. 2. バイオ特許の倫理的問題を判断した欧米の裁判例
 5. 3. これらの判決から見たバイオ特許の倫理的問題に対する各国の判断の比較
 5. 4. 小括
6. 考察及び提言—Prometheus 最高裁判決後の米国出願への対応

6. 1. 新規出願及び審査中の出願について
6. 2. 既に発行済みの特許について
6. 3. DNA 及び幹細胞の保護適格性について
7. おわりに

1. はじめに

2012 年 3 月 20 日に下された米国最高裁 Prometheus 事件判決⁽¹⁾は、診断方法発明のように自然法則を構成要件として含む方法発明について、発明全体として自然法則を超えるものでない場合には米国特許法第 101 条に定める保護適格性要件不備により特許性なしとする新判断を示した。本論考では、前記米国最高裁判決について検討するとともに、遺伝子発明や幹細胞発明について特許性が争点となった欧米の裁判例もとりあげて、バイオ発明の特許保護に与える本判決の影響を探った。

2. Prometheus 事件

2. 1. 事件の概要

(1)被上告人(原審原告)カリフォルニア州サンディエゴの PROMETHEUS LABORATORIES, INC. (以下「Prometheus」という。)は、自己免疫疾患を治療するためのチオプリン製剤に関する 2 件の米国特許第 6,355,623 号及び第 6,680,302 号(以下、それぞれ「623 特許」及び「302 特許」という。特許権者はともにカナダの Hospital Sainte-Justine)の独占的使用権を取得し、これらの特許に係る臨床検査の役務を提供してい

る。上告人（原審被告）MAYO COLLABORATIVE SERVICES 及び MAYO CLINIC ROCHESTER（以下、「Mayo」という。）は、当初 Prometheus の臨床検査の役務を利用していたが、自ら類似の臨床検査を開発し、自らの病院で利用するとともに、他の病院にその役務を提供しはじめた。これに対し、Prometheus は 623 特許及び 302 特許に係る特許権の侵害であるとして提訴した。

(2) 623 特許の請求項 1 に係る発明は以下のとおりである。

(a) 免疫媒介性胃腸疾患の患者に 6-チオグアニンを提供する薬剤を投与するステップ、及び、

(b) 前記患者における 6-チオグアニンのレベルを決定するステップを含む免疫媒介性胃腸疾患の治療効果を最適化する方法であって、

6-チオグアニンレベルが赤血球 8×10^8 個あたり約 230pmol 未満の場合は次回投与量を増やす必要があることを示し、6-チオグアニンのレベルが赤血球 8×10^8 個あたり約 400pmol を超える場合は次回投与量を減らす必要があることを示す、方法。

302 特許の請求項 1 に記載の発明は、6-チオグアニンに加えて 6-メチルメルカプトプリンレベルも測定して投与量を増減する指標とする点を除いて、623 特許と同じである。そこで本判決では 623 特許の請求項 1 に記載の発明が本件特許発明として論じられた。

2. 2. 米国下級審判決

(1) 本件下級審では、前記特許に係る発明が米国特許法第 101 条の特許保護適格性の要件を満たさないとの被告の主張の是非が争点となった。カリフォルニア南部地区連邦地裁の略式判決⁽²⁾は、ステップ (a)、(b) は単にデータを集めるステップにすぎないとみなし、投与量を増やす（減らす）必要があることを示すという節は精神的なステップであるから 101 条の保護対象には該当しないと判断し、特許が無効であるとして請求を棄却した。

(2) これに対し、2009 年 9 月 16 日に下された連邦巡回高裁（以下、「CAFC」という。）第 1 判決⁽³⁾では、その直前の Bilski 事件 CAFC 大合議判決⁽⁴⁾の“machine-or-transformation test”（以下「MoT テスト」という。）を適用し、ステップ (a)、(b) はサンプルの変換を伴うので 101 条の保護対象に該当すると判断

し、地裁判決を破棄して差し戻した。

(3) 被告が上告中の 2010 年 6 月 28 日に Bilski 事件最高裁判決⁽⁵⁾が下され、MoT テストを 101 条の唯一の判断基準とすることが否定されたため、最高裁は CAFC 第 1 判決を破棄し、Bilski 判決の基準に基づき再審理するように指示して CAFC に差し戻した。

2010 年 12 月 17 日の CAFC 第 2 判決⁽⁶⁾では、Bilski 最高裁判決は MoT テストを 101 条の唯一の判断基準とすることを否定しているだけであって、MoT テストは 101 条の判断の有用なツールの 1 つとして依然として有効と判示しているとして、CAFC 第 1 判決と同様に、本件特許発明は、薬剤の投与ステップにより、ヒトの体内で変換が生じ、薬剤も代謝されて変換が生じ、これらの変換は方法の目的の核心であるので、101 条の保護対象に該当すると判断した。これに対し被告が再度最高裁に上告した。

2. 3. 米国最高裁判決

(1) 結論

本件特許発明は米国特許法第 101 条の要件を満足しないので無効であるとして、原審 CAFC 第 2 判決は全員一致で破棄された。

(2) 理由

本件特許発明は、自然法則、すなわち、代謝物の濃度と薬剤の治療効果との関係を記載したものである。

この関係を具現化するためのトリガー、すなわち薬剤の投与は、人間の行為であるが、（代謝物の濃度と薬剤の治療効果との）関係は人間の行為からは離れたものであり、自然法則そのものである。

したがって問題は、クレームが単に自然法則を記載するよりも重要なことをなしているかどうか（whether the claims do significantly more than simply describe these natural relations）である。より正確には、クレームが記載する方法が、自然法則を応用した特許可能な方法として認められる程度に、そのクレームが、その関係（自然法則）の記載に、十分に付加したかである。本件の答えは NO である。

本件の場合、医師に自然法則を伝えているにすぎない。本件のクレームでは、投与のステップと、決定のステップと、wherein 以下の節「6-チオグアニンレベルが赤血球 8×10^8 個あたり約 230pmol 以下であると次回投与量を増やす必要があることを示し、6-チオグアニンのレベルが赤血球 8×10^8 個あたり約

400pmol 以上であると次回投与量を減らす必要があることを示す」とを記載するが、いずれも自然法則を（特許可能なプロセスに）変換するには不十分である。

「投与する」ステップは、当該相関性に興味を抱く人々、すなわち、自己免疫疾患に罹患した患者にチオプリンを投与する医師を特定する工程に過ぎない。本件特許が存在するよりも以前に、医師はチオプリンを自己免疫疾患患者に投与している。

「決定する」ステップは、医者に、医師が望む方法によって各患者の代謝物レベルを測定するように指示するステップである。このような決定方法は、この分野で周知であり、このステップは、単に医者に、周知かつルーチンの活動に従事させるのみである。

wherein 以下の節の文言は医師に自然法則を伝えるのみであり、せいぜい、治療方針決定の際に測定結果を考慮するよう示唆する程度である。

これらの3つのステップを組み合わせても、医師に患者に治療を施す際の適用可能な法則を適用するように指示する以上のものではない。

すなわち、クレームは、かかわりのある聴衆に自然法則を通知するのみであり、付加的なステップは周知のルーチンの、すでに行われていた通常の活動しか含んでおらず、全体で見ても、重要なことをなし (do significantly more than) ていない。

上記の結論は過去の判決からも支持される (Diehr 事件及び Flook 事件米国最高裁判決⁽⁷⁾⁽⁸⁾)。

Diehr 事件米国最高裁判決は、Diehr 特許は数式を用いていたが、付加的なステップがその数式をプロセスに統合させていたので全体として保護適格性があると判断した。付加的なステップは「installing rubber in a press, closing the mold, ...」(ゴムをプレスに装着し、型を閉じ、...)と記載され、これらのステップは周知のルーチンなステップではなかった。

一方、Flook 事件米国最高裁判決では、Diehr 事件とは異なり、Flook 特許は数式に使用される変数がどのように選択されるか説明されておらず、化学的プロセスやアラームをセットしたり調節したりする手段に関する具体的開示がなかったので、クレームを特別に応用するものではなく、数式の応用に発明としての要素はなく、保護適格性が否定された。

Prometheus 特許の保護適格性は、Diehr 特許よりも弱く、そして、Flook 特許より強いわけではない。医師に、代謝物のレベルを測定させ、自然法則を用い

て薬効の基準を定め、それによって薬剤の量を再考するという、自然法則に周知の行為を付加したに過ぎない。

Prometheus 事件 CAFC 第2判決では決定ステップで血液が変換されていることで特許保護適格性が認められたが、将来的には血液を変換せずに濃度を決定できる技術が登場するかもしれないし、そもそも、Bilski 事件最高裁判決で述べたとおり、MoT テストは絶対ではない。

原告は、特許クレームに記載する自然法則は狭い特定の範囲に限定されるので特許は維持されるべきと主張するが、狭い自然法則であっても将来の研究を妨げる可能性はある。

司法省意見書 (Amicus Curiae) において政府は、自然法則そのものの記載を実質的に超える何らかのステップがあれば、特許されない自然法則は 101 条を満たす特許出願に転換されるべきであると主張したが、この考え方は、101 条以外の条文、すなわち、102 条、103 条、112 条の判断を 101 条の判断に取り込むもので、101 条の保護適格性に関する条文を形骸化しかねない。確かに、101 条の保護適格性の判断に際し、102 条の新規性の判断が重複することはあるが、常にそうではないし、このような判断手法は法的な不安定性をもたらす危険性がある。

また原告は、医療分野、特に診断分野は米国が優位を保っておりコストもかかるので、この分野での自然法則の発見を保護しないと研究の発展が阻害されると主張したが、これは一部の意見であり、反対意見もあり、特許として保護することは結局は両刃の剣であり、独占による弊害もあるので、判断は分野ごとで異なる。そして、特定の分野のニーズに合わせて新しい保護ルールを設けることで別の予測できない結果を引き起こすといけないので確立された一般的ルールから逸脱してはならない。

よって、自然法則を超えるものではない本件特許発明は 101 条の要件を満たさないと結論を下した。

2. 4. 本件特許発明の背景技術及び本件特許の出願経過

(1) 背景技術

① メルカプトプリンの薬効と代謝について

メルカプトプリン (以下、「6-MP」という。) と、そのプロドラッグであるアザチオプリンとは、日本では未承認であるが、欧米では免疫抑制剤として小児白

血病の治療に使用され、クローン病や潰瘍性大腸炎等の炎症性腸疾患にも適用される。6-MP のプロドラッグであるアザチオプリンは生体内で 6-MP に分解され、核酸合成を阻害することにより免疫抑制作用を現すことが知られている。細胞内に取り込まれた 6-MP は、チオイノシン酸から 6-チオグアニンヌクレオチド（以下、「6-TGN」という。）に変換され、DNA へ取り込まれて細胞障害作用を発揮すると考えられている。また、チオイノシン酸及びそのメチル化体は、5-ホスホリボシル-1-ピロリン酸から 5-ホスホリボシルアミンへの形成反応等プリンヌクレオチド合成に不可欠な反応を阻害し、DNA 合成を阻害することによって薬効を現すことが知られる。

6-MP は肝臓では主にキサンチン酸化酵素によって代謝されるが、作用部位である骨髓細胞や、リンパ球細胞では、S-メチル転移酵素（以下、「TPMT」という。）又はヒポキサンチン・リボシル転移酵素によって、6-メチルメルカプトプリン又は 6-TGN に変換される。6-MP の薬効及び毒性は 6-TGN により発揮される。したがって、薬理的にメジャーな肝臓チトクローム系の代謝酵素ではなく、血球系の細胞内におけるマイナーで特殊な代謝酵素が薬効及び毒性と関連する点が重要である。

② TPMT の遺伝学的多型について

この技術分野の開発を最初から先導したのは Mayo に属する研究グループである。このうち Weinshilboum ら⁽⁹⁾は、Caucasoid 系人種の赤血球の TPMT 活性が、その強さによって 3 種類に区別できることから、高活性 TPMT の遺伝子型及び低活性 TPMT の遺伝子型という 2 つの遺伝子多型アレルが存在し、前記 3 種類の TPMT 活性は、それぞれのアレルのホモ接合型と両方のヘテロ接合型という 3 つの表現型に対応すると提唱した。さらに、単位赤血球あたりの TPMT 活性と 6-TGN 毒性とが逆相関することを見出した。

その後分子生物学的手法が導入され、TPMT 遺伝子は 6 番染色体上にあり、10 個のエキソンから構成される 34kb の遺伝子であること、現在 26 種ほど SNP による変異が存在すること等が続々と報告された。Weinshilboum ら⁽²⁾が Caucasoid 系人種で提唱した低活性 TPMT 突然変異型アレル TPMT^Lの実体は、238 番目のグアニンがシトシンに置換した突然変異型アレル TPMT2 と、460 番目のグアニンがアデニンに置換

した突然変異型アレル TPMT3A とであることが、遺伝子レベルで明らかになった。

さらに、これらの TPMT 遺伝子多型と、TPMT 蛋白量及びその活性についての関係、半減期についても検討され、野生型アレル TPMT1 と、突然変異型アレル TPMT2 及び TPMT3A との活性には明確な相関があることも Tai ら⁽¹⁰⁾により報告された。

ちなみに日本人では、TPMT2 及び TPMT3A の突然変異型アレルはほとんどなく、TPMT3A とは別の TPMT3C という突然変異型アレルが存在し、その頻度は、TPMT1 / 3C の表現型が 0.8~1.6%、TPMT3C / 3C の表現型が 0.01%であるという Uchiyama ら⁽¹¹⁾の報告がある。突然変異型アレルのヘテロ及びホモ表現型の頻度の合計が Caucasoid 系人種では 11.4%であるのに対し日本人では 2%に満たないことは、Prometheus 特許の対応ファミリー出願が日本に出願されなかった理由を示唆する。

③ 6-TGN の用量とその薬効及び毒性との関係

Weinshilboum ら⁽¹²⁾は、急性リンパ芽球性白血病の症例で、6-MP 投与による汎血球性減少症（毒性）を認めた症例について報告した。彼らが報告した 2 症例のうちの 1 つは、TPMT3A / 3C、もう一方の症例は、TPMT3A/3A の組合せによる多型の例であった。いずれも赤血球中の 6-TGN 濃度を HPLC によって測定することによって、TPMT 代謝酵素活性の低下と毒性との相関が検討された。さらに Weinshilboum ら⁽⁴⁾では、TPMT の多型とその活性測定検査との重要性が主張された。

カナダの Cuffari ら⁽¹³⁾は、急性リンパ芽球性白血病ではなく、クローン病の症状である消化管炎症に対して、6-TGN 濃度とその薬効とが強く相関することを報告している。したがって、クローン病における消化管炎症について用量・用法の最適化は、Prometheus 特許の優先日（1998 年 9 月 24 日）の 2 年前に既に公知であった。

(2) 出願経過

① 審査の概要

Prometheus 事件に係る特許は、米国特許第 6,355,623 号及び第 6,680,302 号であるが、後者は前者の一部継続出願（continuation-in-part application; CIP）で、測定対象とする代謝物が異なる以外、実質的に同じなので、以下では前者について検討する。

米国特許第 6,355,623 号（出願番号：09/288,344、出

願公開番号：US 2001-6970 A1) の審査経過は以下のとおりである。

- 1999年4月8日 米国特許出願（米国仮出願第60/101,714号に基づく本出願）
- 1999年8月4日 1st Office Action (Non-Final OA)
- 2000年2月7日 OA 応答手続（クレーム補正①，意見書）
- 2000年4月25日 2nd Office Action (Final OA)
- 2000年10月3日 OA 応答手続（クレーム補正②，意見書）
- 2000年10月13日 Advisory Action
- 2000年10月30日 Notice of Appeal
- 2000年12月19日 継続手続出願（continued prosecution application; CPA）
- 2001年1月2日 3rd Office Action (Non-Final OA) ※データなし
- 2001年7月5日 OA 応答手続（クレーム補正③，意見書）
- 2001年10月1日 （審査官補正あり（クレーム補正④））

② 拒絶理由

明確性要件及び非自明性要件違反との拒絶理由が通知された。前者は当初クレームの“6-mercaptopurine drug”の文言等が不明確との内容であった。後者の引用文献は以下のとおりであった。

引用文献1：Scand. J. Gastroenterol. Suppl. 225: 92-99 (1998)

引用文献2：米国特許第5,733,915号

引用文献3：The Merck Manual of Diagnosis and Therapy 16th ed.

引用文献1の著者であり引用文献2の発明者でもある Sandborn は、Weinshilboum と同じ Mayo Clinic の研究者である。

引用文献1には、Prometheus 特許の優先日前の総説で、遺伝学的背景によって必要量の用量の代謝物の産生を生体内で行うことができない遺伝的多型が存在し、Weinshilboum が主張した3つのタイプが分類される点と、AZA や6-MP が炎症性大腸炎 (IBD) や潰瘍性大腸炎などに治療効果がある点が開示される。

引用文献2には、AZA や6-MP の投与がクローン病の治療に適し、6-チオグアニンや6-メチルメルカプトプリンの血中濃度の範囲が特定されている点

と、その方法の詳細とが開示される。

引用文献3には、AZA や6-MP の投与により、免疫抑制剤を過剰投与したときのような症状で、腭炎や白血球減少症の副作用が生ずる点が開示される。

引用文献1ないし3に基づいて、本願発明の方法における薬剤投与量を増減させる基準（血中6-チオグアニンレベル）の特定は、当業者において自明との拒絶理由が通知された。

③ 出願人の対応

出願人は、クレーム補正①では従属請求項を追加しただけで、拒絶理由はいずれも解消できなかった。クレーム補正②では請求項1の補正により、明確性要件違反の拒絶理由を解消できた。非自明性要件違反の拒絶理由に対してはいずれのOAに対してもクレーム補正は行わずに以下のとおり反論した。

引用文献1には、6-TG等のレベルを決定することにより治療効果の最適化及び/又は毒性の軽減を行うこと、及び、その後の投薬用量を増加又は減少する必要があることを示唆する記載はない。引用文献2には、毒性を回避しつつ薬効が認められる6-TG濃度は赤血球 8×10^8 個あたり 400~3200pmol に相当する旨の記載があるが、これは本件請求項1に記載の濃度（赤血球 8×10^8 個あたり 230pmol）より高い。したがって引用文献1及び2を組み合わせたとしても、本件発明の「6-TGが赤血球 8×10^8 個あたり 230pmol 以下の場合、投薬量を増加し、6-TGが赤血球 8×10^8 個あたり 400pmol 以上か、赤血球 8×10^8 個あたり 6000pmol 以上かの場合、投薬量を低減する」という濃度の限定は開示も示唆もされない。そのうえ、赤血球 8×10^8 個あたり 200pmol 以上の投与群でも、CDAIが150以下（白血病の寛解を示す指標）とはならず、完全な寛解を認めなかった点と、血球減少を予想するようなカット・オフ値の設定は不可能であるとの点とが、引用文献1の著者であり引用文献2の発明者でもある Sandborn による別の論文に記載されており、従来技術から本件発明が予測できなかったことを示す。さらに、「本件特許の出願時には6-TG等のレベルを決定することによって、治療効果を最適化、及び/又は毒性を軽減し、及びその後の投薬用量を増加または減少する必要があるという認識はなかった。」旨の内容を Sandborn と同じ Mayo Clinic に所属していた研究者が供述した宣誓書を出願人は提出した。

以上のとおり、出願人は3回のOAに対して意見書

のみで本件特許の非自明性を主張し、最終的にその主張が受け入れられて登録査定に至った。審査段階では、米国特許法第 101 条の保護適格性は拒絶理由として通知されることはなかった。

(3) 本件特許の特徴に関する考察

以上の背景技術及び出願経過の分析から、本件特許発明の課題は本件特許の優先日前に存在していたと考えられる。本件特許の wherein 節「6-チオグアニンレベルが赤血球 8×10^8 個あたり約 230pmol 未満の場合は次回投与量を増やす必要があることを示し、6-チオグアニンのレベルが赤血球 8×10^8 個あたり約 400pmol を超える場合は次回投与量を減らす必要があることを示す」の要件のうち、具体的な濃度の数値範囲を特定したことが本件特許の特徴であると認められる。しかし本件特許明細書の実施例には各端点の濃度より低い場合と高い場合との比較のみが示されていて、各端点が臨界的意義を有するか否かは明かではない。高石⁽¹⁴⁾をはじめとするわが国における数値限定発明の進歩性判断の裁判例分析の結果によれば、かかる状況で拒絶査定が覆った例はわが国では見あたらない。そこで、本件特許発明がわが国で審査されるとすれば、拒絶又は無効とされる可能性が高いと考えられる。

2. 5. 本件対応外国特許の出願経過

(1) 本件対応外国出願は PCT ルートで欧州にのみ移行された (出願 99969336.9 号：公開番号 EP1115403)。PCT 出願当初クレームについて国際調査報告では「治療方法に該当し、第 2 医薬用途発明と判断しても、新規性・進歩性なし。」との見解であった。これに対し、出願人は、いわゆるスイス・タイプ・クレームに変更する補正を行った。審査官は「当該薬剤を用いる治療は公知であり、用量を決定することは当業者にとってルーティンワークにすぎないから、本願発明は新規性・進歩性なし。」との第 1 回目の拒絶理由を通知した。これに対し出願人は、請求項 1 以外の請求項を補正するとともに、宣誓書や文献を提出して反論したが、審査官は「新規性・進歩性なし。」との第 2 回目の拒絶理由を通知した。そこで出願人は、試験管内で被験者の治療効果を判定する方法のクレームを追加した。最終的に、この試験管内で被験者の治療効果を判定する方法のクレームのみを残して他のクレームを削除する補正を行ったところ登録査定となった。

(2) 本件対応欧州特許の請求項 1 は以下のとおりで

ある。

免疫を介する胃腸疾患か、非炎症性大腸炎自己免疫疾患かを罹患する被験者に 6-メルカプトプリン剤を投与することによる治療薬効を試験管内で判定する方法であって、

前記免疫を介する胃腸疾患か、非炎症性大腸炎自己免疫疾患かを罹患する前記被験者由来のサンプル中の 6-チオグアニンのレベルを試験管内で測定することを含み、

前記 6-チオグアニンのレベルが、赤血球 8×10^8 個あたり約 230pmol ないし赤血球 8×10^8 個あたり約 400pmol の範囲内の場合に前記治療は効果があると認められる、方法。

(3) 本件対応日本出願は存在しない。その理由としては、2. 4. (1) ②で説明したとおり、低酵素活性 TPMT 突然変異型アレル保持者の頻度の合計が Caucasoid 系人種 11.4% に対し日本人では 2% に満たないため、日本での市場価値が低いと判断された可能性が考えられる。

2. 6. 「自然法則の発見」と「発明」との関係

わが国において、保護適格性は特許法第 29 条柱書の「特許を受けることができる発明」に該当するか否かの問題として論じられる。このうち、「自然法則の発見」と「発明」との関係を争点とする事件としては、錦鯉飼育法事件⁽¹⁵⁾が有名である。

(1) 本件発明の要旨

本件発明 (特許第 972516 号、1971 年 12 月 28 日出願) の要旨は以下のとおりである。

スピルリナプラテンシス及び／又はスピルリナマキシマを給飼することによって、斑文あるいは色調の色揚げ効果 (顕色効果) を高めることを特徴とする、赤色系斑文あるいは色調を有する錦鯉および金魚の飼育方法。

(2) 事案の概要

本発明は養魚飼料に藍藻、特にスピルリナプラテンシスおよび／またはスピルリナマキシマを添加配合せしめ、錦鯉、金魚等観賞魚の色調について、特に顕色効果を高めるための赤色系魚類の飼育方法に関する。

原告 (無効審判請求人) は上記発明に対して「スピルリナプラテンシスあるいはスピルリナマキシマと、赤色系の班紋あるいは色調を有する錦鯉あるいは金魚

(以下「赤色系錦鯉等」という。)との間に本来存在する自然法則そのものであって、右自然法則を利用した「技術的思想の創作」が全くない。」と主張した。

これに対して被告(特許権者)は「本件発明はスピルリナプラテンシスあるいはスピルリナマキシマを赤色系錦鯉等に「給飼する」ことを要件とするが、右要件は本件発明によって初めてなされた創作であって、これによって本件発明は単なる発見から発明に発展した。」と反論した。

裁判所は、「スピルリナプラテンシスあるいはスピルリナマキシマがある種の生体に対して色揚げ効果を有すること自体は自然法則に他ならない。」としたが、①スピルリナプラテンシスあるいはスピルリナマキシマがそのような効果を有することは当業者にとっても自明の事項とはいえず、②スピルリナプラテンシスあるいはスピルリナマキシマを単独あるいは組み合わせで給飼する方法を採用し、③給飼対象をカロチノイド系色素を有する錦鯉及び金魚のみに限定しているから、本件発明の方法は単なる自然法則の「発見」を越えて、自然法則を利用した技術的思想の創作といえる要素が含まれており、右技術的思想が産業上利用できることは明らかであるから、本件発明の特許が単なる「発見」に対してなされたものであることという事はできないとした。

(3) 考察

錦鯉飼育方法事件では、「スピルリナプラテンシスあるいはスピルリナマキシマがある種の生体に対して色揚げ効果を有すること自体は自然法則に他ならない。」とされたが、当該自然法則は従前は未知であって、本件発明はこれを発見して利用したものと認定されていると考えられる。

錦鯉飼育方法事件では単なる発見と発明を切り分ける要件の明示はなかった。しかし、本件発明が単なる発見ではない理由として、特定の給飼方法に限定されていること、並びに、給飼対象が特定の錦鯉及び金魚に限定されていることが挙げられている。

「スピルリナプラテンシスあるいはスピルリナマキシマがある種の生体に対して色揚げ効果を有すること」は自然法則であり、当該自然法則は特許法上の発明には該当しない。よって、当該自然法則の適用方法や適用対象を限定することが自然法則を利用した技術的思想の「創作」になると考えられ、単なる発見と発明を切り分ける一つの手法になりうる。実際、下記 4.

2. の 101 条 USPTO ガイドラインにおいても、同様の考え方が採用されている。

ここで、Prometheus 事件と錦鯉飼育法事件の判決文中のキーワードの相違について考察する。Prometheus 事件の判決文では、本件特許発明は「全体で見ても、重要なことをなし (do significantly more than) ていない。」と判断され、2012 年 7 月 3 日に発表されたガイダンスメモでは “Does……the claim amounts to significantly more than the natural principle itself?” とされており、Prometheus 事件における保護適格性の検討では「more than」がキーワードとなっている。

一方、錦鯉飼育法事件の判決文では給飼方法、給飼対象を限定したことで「単なる自然法則の「発見」を越えて、自然法則を利用した技術的思想の創作といえる要素が含まれる」と判断された。即ち、錦鯉飼育方法事件では発明の構成の「限定」がキーワードであった。

「more than」という文言からは、自然法則より以上のもの、例えば、自然法則から予想されるより以上の作用効果のようなことが思い浮かぶ。しかしそんなはずはない。自然法則から予想される以上の作用効果は超自然的であって、自然法則の利用ではなくなってしまふ。Prometheus 事件最高裁判決において過去の Diehr 事件⁽⁷⁾及び Flook 事件⁽⁸⁾に言及した部分から読み取れるのは、自然法則以上とは、特許法の目的からみて意義のあることを付加することである。それは、特定の課題を解決する手段として自然法則を応用することと言い換えられる。すると、Prometheus 事件判決にいう「more than」は、錦鯉飼育法事件判決にいう給飼方法、給飼対象の「限定」と同じことをさしているといえる。自然法則が無限定であるから独占は認められない。しかし、発明の構成が限定され、特定の課題を解決する手段とすることで、自然法則から保護適格性を具備する発明に変身する。「more than」と「限定」とはあたかも逆の向きを指し示すようだが、実は同じことを意味する。下記 4. 2. で説明する 101 条 USPTO ガイドラインでも、このように解釈されている。

3. Prometheus 事件米国最高裁判決の後続バイオ特許事件への影響

3. 1. 米国最高裁により上告が差し戻された後の CAFC 第 2 判決

Bilski 事件又は Prometheus 事件最高裁判決の前になされた CAFC 判決に対して上告されたが、最高裁から CAFC に差し戻されたバイオ特許事件は以下のとおりである。

(1) Myriad 事件 (Ass'n for Molecular Pathology v. USPTO (2012 年 8 月 16 日 CAFC 第 2 判決)⁽¹⁶⁾)

最初に上告された後、Prometheus 事件米国連邦最高裁判決を考慮して再審理せよと CAFC に差戻された事件。

差し戻し後の CAFC 第 2 判決の結論は CAFC 第 1 判決と同じであった。

- ・単離 DNA / cDNA, 癌治療剤のスクリーニング方法: 保護適格性あり
- ・遺伝子配列の比較と分析による診断 (診断方法): 保護適格性なし

第 2 判決の合議体は第 1 判決と同じメンバーであったが、意見は一致しなかった。

- ・多数意見 (Moore 判事, Lourie 判事): 新たな化学物質 (遺伝子) の単離は技術と知識と努力を要する人の変換作業であり, 単離遺伝子は有用な診断ツールや医薬を提供する特許法の保護対象であるため, 保護適格性ありとの意見
- ・Bryson 判事: 単離 DNA は, 保護適格性なしとの意見
再上告の請求には, 前記診断方法に関する判断に関する問題は含まれていなかったため, 2012 年 11 月 30 日に再上告受理された時点で, 前記診断方法についての CAFC 第 2 判決の判断が覆される可能性はほぼなくなった。なお, 本事件 CAFC 第 2 判決後の展望は 3. 2. に詳説する。

(2) Classen 事件 (Classen Immunotherapies, INC. v. Biogen Idec (2011 年 8 月 31 日 CAFC 第 2 判決)⁽¹⁷⁾)

最初に上告された後, Bilski 事件米国連邦最高裁判決を考慮して再審理せよと CAFC に差戻された事件。

① 米国特許第 6,638,739 号及び第 6,420,139 号

ともに, 複数の予防接種の結果を検証して, 慢性疾患発症リスクの低い予防接種計画を決定し, その結果に基づいて予防接種を行う方法をクレームする。

決定された計画に基づいて免疫を行うための物理的な予防接種を行うステップを含むので, 特定され実体のある応用がされているとして, 保護適格性ありと判断された。

② 米国特許第 5,723,283 号

複数の予防接種の結果を検証して, 疾患発症リスクの低い予防接種計画を決定する方法。

既知の予防接種の結果を比較するステップを含むが, 単にデータを収集し比較・分析するに過ぎないとして, 保護適格性なしと判断された。

前記 CAFC 第 2 判決に対しては, 再度上告された (最高裁での当事者: GlaxoSmithKline v. Classen Immunotherapies Inc.)。ただし, 上告請求には保護適格性についての不服申立ての主張は含まれておらず, 別の論点 (米国特許法第 271 条 (e) (1) の特許権侵害に係る免責規定) に関するものであった。最高裁からの要請で訟務長官が 2012 年 12 月に提出した意見に基づいて, 2013 年 1 月 14 日に最高裁は上告を棄却した。これにより, 前記 CAFC 第 2 判決が確定した。

3. 2. Prometheus 事件最高裁判決後に最初の判断が下された下級審判決

(1) SmartGene 事件 (SmartGene v. Advanced Biological Laboratories (2012 年 3 月 30 日ワシントン特別区地裁判決)⁽¹⁸⁾)

Prometheus 事件最高裁判決後最初に出された下級審判決

既知の疾病または医学的状态を有する患者に対する治療処方計画の選択をガイドするための方法。

コンピューターシステム及び治療を選択する方法の特許は抽象観念であり, 伝統的な治療方法に何ら特別な物を加えるものではないため, 保護適格性なしと判断した。

(2) PerkinElme 事件 (PerkinElmer, Inc. v. Intema Ltd. (2012 年 11 月 20 日 CAFC 判決)⁽¹⁹⁾)

米国特許第 6,573,103 号は, ダウン症候群の胎児を妊娠するリスクが高いかどうかを判断する方法であって, 妊娠第 1 期の少なくとも 1 種類のスクリーニングマーカーのレベルを測定するステップと, 妊娠第 2 期の少なくとも 1 種類のスクリーニングマーカーのレベルを測定するステップと, これらの測定されたレベルを統計データと比較することによりダウン症候群の胎

児を妊娠するリスクが高いかどうかを判断するステップを含む、方法をクレームする。

Bilski 事件最高裁判決（2010年6月28日）後の2011年8月12日に下されたマサチューセッツ連邦地裁判決では、全ての請求項について、保護適格性なしと判断した。

控訴審判決では、測定するステップは既知技術だけが用いられるため、クレームされた発明が保護適格性ありとするには不十分であり、判断するステップも測定されたマーカーのレベルを統計データと比較することが要件であり、統計データが公知で、比較することは精神的行為だから、保護適格性なしと判断された。

3. 3. CAFC 第2判決後の Myriad 事件の展開

(1) Prometheus 事件最高裁判決後に差戻された CAFC での第2判決においては、結果として、元の CAFC 判決と同様に、単離 DNA 及び癌治療剤のスクリーニング方法に係る発明については特許保護適格性ありと判断され、他方、遺伝子配列の比較と分析による検査・診断方法等に係る発明は、特許保護適格性なしと判断された。

特に、特許保護適格性ありと判断された「単離 DNA」に係る発明については、これまで USPTO が長きにわたり単離 DNA について特許を付与してきたという事実や、保護適格性なしと判断された場合の医療関連業界への大きな影響を考えると、最終的に最高裁でどのように判断されるかがポイントであると思われる。

(2) 特許発明の概要

① 単離 DNA のクレームは、以下のとおりである。
(米国特許第 5,747,282 号, 請求項 1)

配列番号 2 に示されるアミノ酸配列を有する BRCA1 ポリペプチドをコードする単離された DNA。

② 癌治療剤のスクリーニング方法のクレームは、以下のとおりである。

(米国特許第 57,474,282 号, 請求項 20)

ガンに有効な治療剤のスクリーニング方法であって、ガン治療剤であると思われる化合物の存在下で、ガンを生じる改変 BRCA1 遺伝子を含む形質転換真核細胞を増殖させる工程と、

前記化合物の非存在下で前記形質転換真核細胞を増殖させる工程と、

前記化合物の存在下での前記宿主細胞の増殖速度と、前記化合物と

の非存在下での前記宿主細胞の増殖速度とを決定する工程と、

前記宿主細胞の増殖速度を比較する工程とを含み前記化合物の存在下での前記宿主細胞の増殖速度が遅いことがガン治療薬を示す、方法。

③ 遺伝子配列の比較と分析による診断に関するクレームは、以下のとおりである。

(i) 米国特許第 5,709,999 号, 請求項 1

BRCA1 遺伝子の生殖細胞系変異を検出する方法であって、

前記変異がヒトにおける表 12A, 14, 18, 又は 19 に示される変異からなる群より選ばれ、

ヒトサンプルからの BRCA1 遺伝子, 又は BRCA1 RNA の配列を分析する工程か、

前記ヒトサンプルの mRNA から作製された BRCA1 cDNA を分析する工程かを含み、

前記生殖細胞系変異は配列番号 1 の塩基番号 4184-4187 に対応するヌクレオチド 4 個の欠失ではない、方法。

(ii) 米国特許第 5,753,441 号, 請求項 1

ヒト被験者の生殖細胞系について BRCA1 遺伝子の変異をスクリーニングする方法であって、

前記被験者の組織サンプルの BRCA1 遺伝子若しくは BRCA1 RNA の生殖細胞系配列, 又は前記サンプルの BRCA1 RNA の配列から作製された BRCA1 cDNA の配列を、野生型 BRCA1 遺伝子, 野生型 BRCA1 RNA, 野生型 BRCA1 cDNA の生殖細胞系配列と比較する工程を含み、

BRCA1 遺伝子, BRCA1 RNA, BRCA1 cDNA の配列の野生型との相違が、前記被験者の BRCA1 遺伝子の変異を示す、方法。

(3) 今後の帰趨について

再上告の請求には、前記診断方法に関する判断に関する問題は含まれていなかったため、2012年11月30日に再上告受理された時点で、前記診断方法についての CAFC 第2判決の判断が覆される可能性はほぼなくなった。

最高裁判所で判断されるのは、単離 DNA、正確には、ヒト DNA の保護適格性と、スクリーニング方法の保護適格性とである。とりわけ、ヒト DNA に関する判断が今後重要と思われるため、それに注力して論じる。

CAFC での差戻し審においては、多数意見として

(Moore 判事, Lourie 判事), 新たな化学物質 (遺伝子) の単離は技術と知識と努力を要する人の変換作業であり, 単離遺伝子は有用な診断ツールや医薬を提供する特許法の保護対象であるため, 保護適格性があると判断された。しかしながら, 反対意見もあり (Bryson 判事), 確かに単離 DNA は, 自然にある DNA を単に精製したというだけのものではなく, 化学的变化が加えられ, もはや自然産物そのもの (天然物) ではない状態のものであるが, その化学的变化は非常に些細なものであるから, 単離 DNA は実質的に自然にある DNA と異なるものではない, との意見があった。

この反対意見については, 天然物としての遺伝子 DNA から, 単離 DNA / cDNA を調製する手法は, いまや周知慣用技術といってもよく, 何ら困難なことではない。また, 化学的变化後の構成 (単離 DNA / cDNA 配列) も, もとは天然物としての遺伝子 DNA にすべて含まれているのであり, 何ら想定し得ないものでもない。よって, 反対意見にある「化学的变化は非常に些細なものである」との見解自体は, 妥当であるともいえる。

しかしながら, 米国の特許制度では, いわゆる自然界に存在するもの (Product of Nature) のみが, 特許の対象から除外されているのであり, 保護適格性の有無を判断するに当たっては, やはりこの制度趣旨を厳密に適用すべきではないと思われる。天然のヒトの DNA は通常の細胞内ではヒストン等の染色体構成タンパク質と結合して存在し, 少ない体積に収容される精子でもポリアミンと結合している。DNA は化学的に抽出されないかぎり単体として自然界に存在しない。また, シーケンシングや DNA の切り貼りをはじめとする化学的分析でも, 受精卵への DNA 顕微注射や細胞へのトランスフェクションのような遺伝子操作でも, 同じ構造の DNA 分子が数万ないし数百万個存在しなければ不可能である。単一細胞での遺伝子シーケンシング技術では, 読み取りたい遺伝子は細胞 1 個あたり 1 ないし 2 個であるが, PCR 法による増幅のためのプライマーは同じ構造の DNA 分子が多数必要である。このような事実を捨象して特許に係る「単離 DNA」を「天然物」と同じと認めることは大いに疑問がある。

実際の特許性の判断においては, 保護適格性のみが判断されるのではなく, 新規性や非自明性等について

も判断されるのであり, 単離 DNA / cDNA に係る発明が最終的に特許を受け得るものであるかについては, 新規性や非自明性を有するかどうかにおいて判断されればよいのではないだろうか。よって, 仮に些細な化学的变化しかなされていないものであったとしても, 自然産物 (自然法則) とどの程度の違いがあるのかという程度問題を議論されるべきではなく, もはや自然産物とは異なる構成 (化学的構成) のものとなっている以上は, 単離 DNA / cDNA についての特許保護適格性は, CAFC での差戻し審での判断と同様に, 最高裁でも判断されるべきではないと思われる。

他方, 前述したとおり, 医療関連業界への影響が極めて大きいことも考えると, より一層上記多数意見のとおり判断されるべき理由が存在すると思われる。

本件最高裁口頭審理は2013年4月15日の予定である。

4. Prometheus 事件最高裁判決に対する特許商標庁 (USPTO) の対応

4. 1. 米国特許庁審査官メモ

2012年3月20日に下された Prometheus 事件米国最高裁判決を受けて, 2012年3月21日に米国特許庁審査部次長より審査官に101条の審査に関するメモが出された。

仮の審査ガイダンス

101条の審査にあたっては, 2010年7月27日に出された Bilski ガイダンス (MoT テストは101条の評価ツールではあるが万能ではない) に加え, 下記の点も考慮すべきである。

- ・そのクレーム (特にプロセスクレーム) を保護することで, 自然法則を独占させる結果になってはいけない。
- ・自然法則に周知のステップを付加しただけのものを超える重要な要素を含んでいるかどうかを判断する。
- ・審査においては, 101条の保護適格性に疑問を抱いた場合は, 101条違反の拒絶理由を打ち, 反論の機会を与える。

4. 2. 101条 USPTO ガイドライン

Prometheus 事件米国最高裁判決を受けて, USPTO は自然法則を含む方法クレームの保護適格性の審査についてガイダンスメモ⁽²⁰⁾が2012年7月3日に発表された。

保護適格性については以下の3つの点に該当するか

を判断する。

- 1) クレーム発明は方法に関するものか？
- 2) クレームは限定要素として自然法則を含むか？
- 3) クレームは、自然法則を、自然法則が意義あるように実用されるように統合する付加的なステップまたは要素を含むか？

3) については、3-1) 自然法則をクレーム発明に統合する付加的なステップまたは要素を含むか、と、3-2) その付加的なステップまたは要素が自然法則の応用に対して意義ある限定を加えたものか、の2点について判断する。

例えば、3-1) については、疾患とマーカーの量を関連付け（自然法則）、それをチャートに記録するステップをクレームに記載した場合、記録するステップは自然法則とは関係ない余分なステップであり、自然法則をクレーム発明に統合するステップではないと例示されている。

3-2) については、Prometheus のクレームが例に挙げられ、Prometheus のクレームはチオグアニンを投与し、代謝物の濃度を測定するステップを付加的なステップとして含んでいるが、代謝物の濃度を測定するステップは自然法則を使用しようとする者は誰でも行うことであり、意義ある限定を加えているとはいえない、と説明されている。すなわち、自然法則を独占することのないよう、自然法則に対して意義ある限定を加える必要があるとのことである。

その判断の具体例として、以下のような例を挙げている。

1. A method of determining the increased likelihood of having or developing rheumatoid arthritis in a patient, comprising the steps of: obtaining a serum sample from a patient; contacting the serum sample with an anti-IgM antibody; and determining that the patient has rheumatoid arthritis or an increased likelihood of developing rheumatoid arthritis based upon the increased binding of the anti-IgM antibody to IgM rheumatoid factor in the serum sample.
2. The method of claim 1 further comprising: providing a positive control sample; and contacting the positive control sample with an anti-IgM antibody, wherein the step of determining that the patient has rheumatoid arthritis or increased

likelihood of developing rheumatoid arthritis comprises a step of comparing the anti-IgM antibody in the serum sample to the positive control sample.

3. The method of claim 1 or 2, wherein the anti-IgM antibody is antibody XYZ.
4. The method of claim 2, wherein the step of comparing the anti-IgM antibody to the positive control sample includes performing assay M and then performing assay N.

これらは、血清中の IgM リウマチ因子に対する抗体を用いてリウマチ性関節炎への罹患可能性を決定する方法に関するクレームであるが、クレーム 1, 2 は IgM リウマチ因子の量をリウマチ性関節炎への罹患可能性と関連付けるための方法として周知の一般的な方法しか記載しておらず、抗体も限定されていないので、要件 3 の「自然法則に意義ある限定を加えた」とはえないとし、保護適格性を満たさないと説明されている。

これに対し、抗体を特定の抗体に限定したクレーム 3 やアッセイ法を特定の方法に限定したクレーム 4 は要件 3 を満たしている（自然法則に意義ある限定を加えており、自然法則を独占することにはならない）ため、保護適格性を満たすと説明されている。

このように、保護適格性を満たすには、特定の試薬や特定の測定法のような限定が必要になるため、今後は、このような限定を加える補正ができるよう、実施例を含めた明細書の記載を充実させる必要があるであろう。

4. 3. ガイドラインと日欧実務との比較

Prometheus 事件最高裁判決を通じてわかることは、米国特許法 101 条の保護適格性の判断においては、自然法則に周知ステップを付加しただけのクレームのように、自然法則そのものをクレームすることになる場合、保護適格性を満たさないと判断されており、自然法則を独占させることがないように、との観点で判断されている。

一方、日本では、自然法則自体が特許を付与されないのは同様であるが、自然法則に周知ステップを付加したような場合でも自然法則の利用に該当すれば保護適格性を満たす。

すなわち、上記クレーム 1, 2 のような場合でも、保護適格性は満たされる。

むしろ、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当するか、という観点、すなわち、医療行為には独占権を付与してはならない、という観点で判断され、

審査基準によると、「人間の身体の各器官の構造・機能を計測するなどして人体から各種の資料を収集するための以下の方法は、医療目的で人間の病状や健康状態等の身体状態若しくは精神状態について、又は、それらに基づく処方や治療・手術計画について、判断するステップを含まない限り、人間を診断する方法に該当しない。」と記載されており、

例として、「例 5：被検者に由来する X 遺伝子の塩基配列の n 番目における塩基の種類を決定し、当該塩基の種類が A である場合にはかかり易く、G である場合にはかかりにくいという基準と比較することにより、被検者の高血圧症へのかかり易さを試験する方法。」

も挙げられているので、米国の判断基準とは明らかに異なる。

欧州では、特許法 53 条(c)により診断方法は不特許事由とされているが、ここでいう診断方法とは、G1/04 審決により、下記のステップが全て人体（動物も含む）に施される場合が該当する。

- (i) データ収集を含む検査ステップ
- (ii) 収集したデータと標準値との比較ステップ
- (iii) 比較による有意な偏差の識別ステップ
- (iv) その偏差を特定の臨床症状に当てはめる決定ステップ

したがって、どれかのステップが生体外で行われれば特許対象になる。欧州も日本と同様、純粋な医療行為を特許対象から除くという観点から診断方法の保護適格性が判断されると考えられ、米国のような自然法則を独占させてはならない、という考え方はない。

5. バイオ関連特許に関する倫理的側面の取り扱いに関する国際比較

5. 1. バイオ関連特許において倫理的に問題となる事項について

バイオ関連特許は、医療や食のような人間の生存を左右する技術について特許権者による独占を許すものであるから、他の技術分野の特許に比べて、保護適格性が倫理的観点で論じられることが多い。このような

議論はいわゆる遺伝子特許が保護対象として認められはじめた 2000 年前後にさかんであったが、その後下火となっていた。しかし、たんに議論に止まらず、特定の特許に対し保護適格性がないとして特許無効を求めて裁判を起こす動きが近年欧州で認められる。そこでいくつかの事例を取り上げて検討する。

バイオ関連特許において、以下の事項が倫理的に問題となる点であるとして議論されている。

(1) 「生命」を特許の対象とすることは妥当であるか

どのような形にせよ「生命」を特許の対象としてはならない、という考え方がある。細菌は別として、増殖力がある、代謝を行うなどの特徴を有する生命活動自体が尊重されるべきである、というのがそのような考え方の根拠である。この問題は ES 細胞の特許性の考慮において特に顕著である。ES 細胞を作製する際には通常胚の破壊を伴うためである。

(2) 特許における遺伝子の取り扱いについて

ヒトゲノムは人類の共有物であって誰でも自由に使えるものであるべきであり、特定の企業に独占排他権を与えるべきではない、という考え方がある。更にこのような情報の囲い込みは研究の進歩を阻害する懸念がある、という指摘がある。更に遺伝子は天然物であって遺伝子情報そのものは単なる「発見」であり「発明」ではないので、保護適格性がないという考え方がある。

(3) 治療方法・診断方法について

ヒトの治療方法・診断方法に関して、人道的な観点から、そのような対象については特許権を認めるべきではない、という考え方がある。一方そのような対象についても特許権を認めるべきである、という考え方がある。

(4) 経済的視点

医薬品開発の場においては、1つの医薬品を開発するのに膨大な費用がかかる。製薬会社にとって特許権による保護による利益は、研究開発に対する大きなインセンティブを与えるものである。バイオ特許の対象をあまりに限定するとこのようなインセンティブが働かなくなり、医薬品を求める患者の需要に応えられなくなる、という問題が発生する。また逆に製薬会社やバイオ企業がその特許権を濫用して過度な報酬を得た場合には、特許に係る医薬品や試験の費用は患者などに負担しきれないものとなる。

治療方法や治療薬との比較で、診断方法は、実用化までに重要な改良が施されることが多いため、診断方法の原理部分には特許を付与しないことが好ましいという説が最近発表された⁽²¹⁾。開発の初期段階で出願された特許が成立すると、その後の改良発明の実施に対して権利行使される事態が生じ、より好ましい改良発明の開発及び企業化が遅れるというのである。しかし、特許権によるビジネス保護が図られないのであれば、後発品の参入激化で価格競争が深刻化するため、投資回収が期待できない。そのような状況で、新規な診断技術開発に踏み出す企業が続出するのだろうか疑問であるし、改良発明を開発しても模倣を排除できない事態になれば、改良発明に参入する企業も減ると考えられる。特許を受けることができる技術分野を限定するのではなく、技術開発への貢献に応じた利益が享受されるような秩序を築くことが重要であると考えられる。

5. 2. バイオ特許の倫理的問題を判断した欧米の裁判例

(1) モンサント事件⁽²²⁾

① 経緯

モンサント社は、グリホセート除草剤に対する耐性に関連する酵素(5-エノールピルビルシキメート-3-ホスフェート合成酵素)の遺伝子に関する欧州特許(EP0546090B1)を有している。この酵素の遺伝子を有する大豆は、収穫量を減らすことなく除草剤耐性を有している。モンサント社はアルゼンチンではこの酵素に関する特許権を有していなかったところ、アルゼンチンにおいて、この遺伝子組換えの大豆植物が栽培され、その遺伝子組換え大豆植物から製造した大豆食品を Cefetra 社らがアルゼンチンからオランダに輸入したために、モンサント社は Cefetra 社らを被告とする侵害訴訟をオランダのハーグ地裁に提起した。ハーグ地裁は、バイオテクノロジー発明の法的保護に関する指令(98/44/EC)(バイオ指令)の解釈について質問を欧州連合司法裁判所(Court of Justice of European Union。以下、「CJEU」という。)に付託した。

② 判決の概要

モンサント社の発明に係る DNA 配列の遺伝子の機能は、遺伝子情報が大豆植物をグリホセート除草剤から守る際に発揮されるが、大豆食品の状態にされた時にはもはやその DNA 配列の機能は発揮されない。そのように遺伝子情報が機能を果たさなくなった時に

は、欧州特許による保護は適用されないと考えるべきである。本件のように、特許の対象である遺伝子(DNA 配列)が欧州に輸入された材料(大豆食品)の一部を構成するが、侵害が疑われた時点において機能を発揮しない場合には、過去に機能を発揮していたとしても特許権の保護を与えるものとして解釈されない。

③ 考察

この判決では遺伝子特許の保護が、侵害を疑われる製品においてその遺伝子が「機能している」か否かという事項が、特許権の保護に与える影響について CJEU は判断を行った。モンサントは特許された DNA 配列そのものが保護されるべきであると主張をした。しかし CJEU はモンサントの主張を認めず、機能と結びついていない DNA 配列そのものを保護することは否定された。そして特定の機能を果たすことができない DNA 配列そのものは保護されないとして、モンサントの特許権に対する侵害ではないとの判断をCJEU は下した。なおハーグ地裁での訴訟はその後和解により終結した。

(2) ES 細胞の特許性について判断をした米国審判例⁽²³⁾

① 経緯

ウィスコンシン大学の James A. Thompson らを発明者とし、ウィスコンシン大学財団(The Wisconsin Alumni Research Foundation, 以下、「WARF」という。)が保有するヒト ES 細胞に係る米国特許第 5,843,780 号、第 6,200,806 号及び第 7,029,913 号について、2006 年 7 月 17 日に米国の非営利特許監視団体 The Public Patent Foundation (PUBPAT) と、消費者保護団体 Consumer Watchdog (旧 Foundation for Taxpayer and Consumer Rights) とが再審査を請求した。先行技術であるマウス ES 細胞作製技術に基づいて自明との理由であった。

② 審決の概要

米国特許第 5,843,780 号、第 6,200,806 号及び第 7,029,913 号については特許が維持された。米国特許第 7,029,913 号については再審査指令が出され、いったん全請求項に対し OA が出たが、意見書・補正書により応答したところ登録査定が下された。これに対し、PUBPAT 及び Consumer Watchdog が審判を請求し、非自明性なしとして最終的に 2010 年 4 月 28 日無効審決が下された。

③ 考察

米国特許法には公序良俗に関するわが国特許法第32条に相当する特許要件がないため、ヒトES細胞作製に伴う胚破壊は拒絶理由にも無効理由にもならなかった。

(3) ES細胞の特許性について判断をした欧州裁判例⁽²⁴⁾

① 経緯

WARFは前記5.2.(2)の米国特許のファミリー出願を欧州に移行したが(欧州出願第96903521.1)、1973年欧州特許条約第53条(a)の不特許事由及び同条約施行規則23条d(c)(現行法施行規則第28条(c)に違反するとして拒絶査定が下された。WARFはこれを不服として審判を請求した。

② 審決

2008年11月25日欧州特許庁拡大審判部により拒絶審決が下された。出願人WARFはCJEUでの予備審理を請求したが、EPOはEUの裁判管轄外との理由で却下された。そのうえで、欧州バイオテクノロジー指令(1999年施行)は施行前の出願にも適用されること、ヒト胚商業利用防止のため「胚」は広義に解釈されること、公序良俗要件違反はクレームの文言だけでなく出願全体から判断されること、ヒト胚破壊を伴う場合があるES細胞そのものの発明は、今後胚破壊を伴わないで実施可能となっても特許性なしと判断された。

③ 考察

ヒトES細胞発明一般の特許性は本審決に無関係と判示され、既存のヒトES細胞を利用しうる後続出願に特許性の余地を残した。そこで、本出願は拒絶が確定したが、EPOは本審決の回避策を採用して、後続のヒトES細胞発明に特許を付与した。

(4) ES細胞の特許性について判断をした別の欧州裁判例⁽²⁵⁾

① 経緯

ドイツボン大学のOliver Brüstle教授は、1997年12月19日出願され、1999年4月29日に登録されたドイツ特許(DE19756864C1)の発明者にして特許権者である。(本特許の対応ファミリー日本出願は特許第4090692号として登録されている。)本特許に係る発明は、神経疾患の治療用の、ヒト胚幹細胞から作製された単離・精製された神経前駆細胞である。Brüstle教授が公開の場でヒトES細胞の特許性を擁

護したことから、本特許に対する特許無効訴訟を2004年10月20日に環境保護団体グリーンピースが提起した。ドイツ連邦特許裁判所は、上記特許はヒト胚幹細胞から前駆細胞を得るプロセスを含む限りにおいて無効であるとした。本件について特許権者により上告がされ、ドイツ連邦通常裁判所(連邦最高裁判所)は「ヒト胚」の概念の解釈および特許性についての判断を欧州司法裁判所に対して付託した。

② 判決の概要

(i) 受精後のいかなる人間の卵子も、成熟したヒト細胞から細胞核を移植したいかなる非受精の人間の卵子も、分裂とさらなる発生が単為生殖により促進されたいかなる未受精の人間の卵子も、「ヒト胚」を構成する。胚盤胞期のヒト胚から得られる幹細胞が「ヒト胚」を構成するかは本件を付託した裁判所が確立すべきである。

(ii) ヒト胚の産業又は商業目的の使用に係る特許性の除外の対象には、科学的研究を目的とするヒト胚の使用も含まれる。

(iii) 特許出願に係る技術がヒト胚の破壊又は利用を必要とする場合は、それがどの段階において生じるものであっても、たとえクレームされた技術的教示の記載にヒト胚の利用に言及していないものであっても、そのような発明は特許性から除外される。

③ 考察

C-34/10判決において、「ヒト胚」を利用したヒトES細胞には如何なる段階であっても、如何なる目的であっても、人間の尊厳の観点から特許の対象から除外される旨の判断をCJEUは示した。なお、5.2.(3)でも説明したとおりEPOはCJEUの裁判管轄外であるため、C-34/10判決は直接EPOに及ばない。しかし、欧州バイオテクノロジー指令の一部は欧州特許条約施行規則に取り込まれている。したがって、EPOがCJEUのC-34/10判決に拘束されるか否かは未確定で、今後EPOが自ら判断することになる。

なお、CJEUのC-34/10判決を受けて、ドイツ連邦通常裁判所(連邦最高裁判所)は、2012年11月27日に本特許についての上告審判決(XZR58/07)を下した。本件ドイツ特許(DE19756864C1)は、一部無効となり、「ヒト胚破壊で得られるヒトES細胞由来の前駆細胞を含まない」との文言を追加する訂正が認められた。これは本件明細書に、本件特許発明の神経前駆細胞は胚破壊を伴わないやり方で得ることができ

る、として、胚を破壊せずに単離された細胞等から得られる場合があることが開示されていたためである。

5. 3. これらの判決から見たバイオ特許の倫理的 問題に対する各国の判断の比較

(1) ES細胞などの生命を対象とした特許について

欧州 CJEU 判決 C-34/10 では、ES細胞などのヒト胚由来の生物資源を利用する発明の特許性を認めない理由として「人間の尊厳」を強調している。とりわけこの判決において、欧州バイオ指令の目的は、「人間の尊厳が影響を受ける場合には、特許性に係るいかなる可能性も除外するものである」と述べており、よって本指令第6条(2)(c)で特許性が認められないとされる「ヒト胚の産業又は商業目的の使用」の「ヒト胚」には全ての人間の受精卵が含まれるとしている。しかし、CJEUは胚盤胞期ヒト胚由来の幹細胞が「ヒト胚」を構成するかどうかは付託した裁判所であるドイツ連邦通常裁判所が確立すべきであると判示した。そのドイツ連邦通常裁判所が胚破壊を伴わない、すなわち、胚発生に影響を与えずに回収される胚由来の幹細胞について特許性を認めた。このことから、たとえ全能性又は多能性を有する幹細胞でも、胚破壊を伴わずに作成できる場合には特許を受けられる可能性がある。すると、染色体に永続的な遺伝子変化を起こさずにiPS細胞を作成することができるようになれば、このような細胞も特許性が認められる余地があることになる。引き続きドイツ及び欧州特許庁での経緯に注目する必要がある。

日本においては特許法第29条第1項柱書と第32条とにおいて生命を対象とした発明に特許権を付与することを規制している。カナダなどにおいては高等生物一般について特許権が認められない。

米国では特許の対象を広く捉えられており、生命を特許の対象とすることについて倫理で規制しようとする考え方は少なく、ES細胞についても特許権付与の段階で規制されることはない。

(2) 遺伝子特許について

モンサント事件 CJEU 判決 C-428/08 は、機能と結びついていないDNA配列そのものを遺伝子特許による保護を与えることを否定し、モンサントの特許権に対する侵害ではないと判示した。遺伝子はDNAという「物質」であると同時に、タンパク質の生合成の使われる「遺伝子情報の媒体」でもあるという、異なっ

た2つの面を有しているという点で特殊であるが、この判決では遺伝子の後者の性質を重視している。

遺伝子について化学物質であるという面を強調するならば、遺伝子特許についても他の化学物質と取り扱いに差を設ける根拠は薄れることになる。反対に生命の遺伝情報を担うという面を強調するならば、遺伝子に対する権利付与と権利行使に対しては慎重とならざるを得ない。米国、欧州、日本のいずれにおいても遺伝子自体は特許の対象として認められている。しかし権利者が行き過ぎた権利行使を行った場合には、いずれの国においても遺伝子特許の効力が適正な範囲になるようにバランスを行っている。

(3) 治療方法・診断方法の特許について

米国では純粋な医療方法も特許の対象であるために、Prometheus事件においてもMyriad事件においても、自然法則そのものを独占させることを防ぐという観点から判断が行われた。一方日本と欧州においては純粋な医療方法は特許の対象から除かれている。

医療も産業として認める米国型の運用は企業に研究投資の資金を回収する機会を与え、研究開発を促進するには有用であろう。しかし一方で、医療費の高騰によって治療を受けられる患者が経済状態により限られてしまうことや、医師を特許権侵害の訴追から保護する手段が必要であろう。

5. 4. 小括

Prometheus事件最高裁判決の解説だけのためならば、倫理的な観点から特許の無効を求める事件の紹介までは不要である。しかし、3.3節でも説明したとおり、診断方法発明に続いて、米国では現に最高裁が、Myriad事件でヒト遺伝子の特許性を審理中である。このような状況で、どうして保護適格性について厳しい判断が下されるのか考察するためには、本章で取り上げてきた事件についても紹介する必要がある。

米国では欧州や日本と異なり、倫理的理由から特許の対象とする規定がなく、発明の概念もずっと広く規定されている。それを反映して米国ではヒトの治療方法・診断方法も特許の対象としている。そのためにPrometheus事件に係る特許では「診断方法」そのものをクレームしており、Prometheus事件では、単なる「発見」と、米国特許法第101条で規定された「発明」の差が問題となった。対応欧州出願では「インビトロの診断方法」として特許されており、生体におけ

る診断方法を除外している。

遺伝子特許の特許性を判断した Myriad 事件でも、治療方法の特許性を判断した Prometheus 事件でも、米国における保護適格性としての判断基準においては「自然法則とどれだけ異なっているか」という点が問題となっている。その判断基準はこれからの事例の積み重ねにより明らかになってくると思われるが、特許権を付与することによる発明のインセンティブと、自然現象を独占させることの弊害及び第三者の利益を比較考量して決定されるであろう。

一方欧州や日本では、米国と異なり、人間の治療方法に関する発明は特許対象から除外され、そのことは欧州バイオ指令や日本の特許法第 29 条などに規定されている。欧州や日本では Prometheus 事件のように、診断方法が発明であるか、単なる発見であるか、という議論が行われる余地はないであろう。

モンサント事件 CJEU 判決 C-428/08 では、遺伝子特許の権利行使を制限する判断がなされている。DNA の遺伝子が「機能している」ことを重要視した欧州の判決と Myriad の判決では、判決に至るアプローチが異なっており、それも欧州と米国のプラクティスの差を反映している。しかし、遺伝子特許の効力のバランスを行い、適正な範囲に制限しようという根本的な意図においては共通していると思われる。

欧州における特許性の判断においては、米国と比較して、倫理的な側面が考慮される割合が高い。それは CJEU 判決 C-34/10 において、ES 細胞の特許性を認めない理由として「人間の尊厳」が強調されていることから判るとおりである。一方米国では ES 細胞などにも特許性を認めており、欧州バイオ指令やわが国の特許法第 32 条にあたるような制限はない。米国では、特許性というよりは、Dickey-Wicker 修正法の下、研究への連邦資金の提供の制限などにより ES 細胞の利用に歯止めをかけてきた

特許の対象を広く認める米国の運用は、バイオ産業において米国企業が勝利することを後押しした。しかしそのような米国の運用が行き過ぎることによる生じる弊害も指摘されている。Myriad は自社の特許権に基づいて多くの大学や研究機関にアグレッシブな排除策をとっていた。そのような Myriad のやり方が行き過ぎであるという批判から、遺伝子特許を否定した地裁判決が下されたという面もあると考えられる。

このような差は米国においては個人の自由を尊ぶこ

とが人権において重要であると考えているのに対し、欧州では個人の意思を超えた公共の秩序を守ることが人権の保護に必要であると認識されているからである。日本においては欧州型の考え方が採用されているようである。このようにバイオ関連特許における倫理的な問題に関する各国の判断と運用は各国で異なっており、その差異は各国の精神的文化を反映したものである。しかし最終的には特許権付与あるいは付与後いずれかの段階において、バイオ特許の効力について適正なバランスが行われているという点では共通している。

特許は本来ビジネスの武器で、権利行使の対象は競合する同業者であるのが原則である。しかし、3. 1. (1) で紹介した Myriad 事件でも、5. 2. (2) 及び (4) のヒト ES 細胞の事件でも、競業関係とはいえない非営利特許監視団体、消費者保護団体及び環境保護団体が特許権の成立阻止又は無効を求めている。これは遺伝子や生命体に対する特許が倫理的に問題視されてきた過去十数年の間の新しい傾向である。問題視される事項は主に個別の事件での権利行使の濫用に対する懸念であるのに、権利の成立を保護適格性で一律に規制しようとするのは、角を矯めて牛を殺すとの俗諺のごとく不合理、不条理である。このような特許制度に対する不合理、不条理な攻撃に対して、世論を形成する全ての人々、特に生命科学諸分野の研究者に特許制度への理解を深めてもらうよう努力する必要があると思われる。この意味で、2013 年 3 月 10 日から米国ニューヨーク州の Cold Spring Harbor Laboratory で第 1 回会合が開催された“Patenting in the Life Sciences”と題するカンファレンスは興味深い動きである。Cold Spring Harbor Laboratory は分子生物学のメッカで、DNA の 2 重らせん構造、PCR 法、ノックアウトマウスをはじめ多くの画期的成果の発表で知られ、分子生物学の新しい潮流についての重要な研究集会を立ち上げる点でも実績のある研究所である。この会場における、バイオ医薬産業界、裁判官、弁理士、知財権法学者とバイオ分野の科学者との対話の試みが、どのような潮流を生み出すのか注目に値する。

6. 考察及び提言—Prometheus 最高裁判決後の米国出願への対応

6. 1. 新規出願及び審査中の出願について

Prometheus 最高裁判決後の審査において確かなこ

とは、診断マーカーが公知物質で、検出する試薬や方法も公知であって、当該公知物質の定量データと特定の疾患との対応関係だけが新規の場合に、当該診断マーカーを用いる診断方法の発明はこれまで特許を受けることができたが、今後は特許を受けることができない点である。2012年7月3日に発表された保護適格性の審査についてのガイダンスメモ(4.2.参照)では、診断マーカーの定量に用いる試薬(例えば、抗体)を特定するとか、定量方法を特定するとかによって、自然法則に意義ある限定を加えることで保護適格性が満たされると説明している。この「意義ある限定」がいかなるものかは今後の問題であり、引き続き裁判所の判断動向をフォローする必要がある。

Classen 事件では、3.1.(2)①に説明したとおり、具体的な治療行為のステップを含む米国特許第6,638,739号及び第6,420,139号は保護適格性ありとして確定した。そこで、診断方法発明を具体的な治療行為のステップを含む治療方法発明に書き換えることで保護適格性の要件をクリアすることが考えられる。しかしかかる診断技術に基づく治療方法の特許は、侵害行為の主体が複数となるので権利行使に問題がある。診断するステップの主体は臨床検査技師等であるが、治療するステップの主体は医師等だからである。代理関係にない複数主体が関与する方法発明の特許に関し、2013年8月31日のAkamai事件CAFC大法廷判決(Akamai Technologies, Inc. v. Limelight Networks, Inc., 692 F.3d 1301 (Fed. Cir. 2012))は、方法発明の一部を実施した者に誘発侵害を認める判断を下した。この事件は現在上告中で、2013年夏までに上告が受理されるか否か決定が下される予定である。したがって、診断技術を治療方法に書き換えることで米国特許を受けることを検討する場合には、権利行使の可否について、Akamai事件の帰趨も考慮する必要がある。

6. 2. 既に発行済みの特許について

Prometheus 事件に続いて Myriad 事件、Classen 事件及び PerkinElmer 事件でも診断方法発明に係る特許の無効判断が維持され、今後覆る可能性がなくなったので、公知マーカーによる診断方法発明に係る特許は今後も無効とされる可能性が高い。そこで、再発行出願が可能な場合には、再発行出願を行って、クレームに「意義ある限定」を加えて再発行特許を受けるこ

とを検討すべきである。診断方法から治療方法に進化させることができれば、最も意義のある限定を加えることができる。また、マーカー自体が新規かつ非自明であるか、測定手法が新規かつ非自明であれば、マーカーなり測定手法なりで診断方法発明を限定することで有効な特許に仕立て直すことができる。

一方で、かかる「意義ある限定」を加えた診断方法特許がどれだけビジネスの武器として有用であるかは検討すべき問題である。診断マーカーを定量する試薬又は定量方法を特定した場合に特許を受けることができるということは、それ以外の試薬又は定量方法によって同じ診断マーカーを定量する迂回技術は第三者が自由に実施できるということだからである。特に体外診断薬は治療薬や体内診断薬と比べて安全上のリスクが低いので、後発薬の開発コストが低いという特徴がある。そのため、後発薬の増加及び価格競争激化による市場の混乱や、新規診断薬開発のインセンティブ低下が懸念される。

6. 3. DNA 及び幹細胞の保護適格性について

Myriad 事件の上告受理により、ヒト遺伝子の保護適格性について2013年に米国最高裁判所が判断することとなった。ヒト遺伝子特許の問題は従来は5.でみたようにこれまで生命倫理の観点からとりあげられてきて、今回米国特許法第101条の保護適格性の問題として判断されることになった。すると、同じように生命倫理の観点で問題視されている幹細胞特許についても早晚同様に保護適格性の問題として判断される可能性がある。これは、Prometheus 事件の最高裁判決が、特許法第101条の保護適格性の要件を第102条および103条の新規性および進歩性の要件などと明確に区別した規範を定立しなかったために、どんどん本来新規性の問題として処理すべき事項に踏み込んでいく道を切り開いたためと考えられる。

生物体内のDNAは、自然に存在しているだけで産業上利用可能なものではない。これに対し単離DNAは、単に生物体から抽出されたDNAではなく、特定のDNA断片が遺伝子組換え法またはPCR法で複製されたものである。さらなる組換え体の作成や、遺伝子診断を含む生物体のDNAの解析のような産業上利用は、生物体内のDNAを当該生物が生存のために利用することは全く別である。それなのに産業上の利用と、生物による生存のための利用との違いを捨象し

て同一視するから混乱が生じるのである。もっとも米国の実務では、これまで、核酸と配列とを混同することを容認してきた。すなわち、本来は「配列番号何々に列挙される配列からなる DNA」と特定すべきところを「配列番号何々に列挙される DNA 配列」と特定しても特許を認めてきた。このようにソフトとハードとの区別を軽視するソフト化志向の行き過ぎに対する揺り戻しともみることができよう。

7. おわりに

Bilski 事件がとりあげた発明は従前からの基準で保護適格性があったとは言い難い発明であったのに対し、Prometheus 事件がとりあげた発明は従前からの基準では保護適格性があるとされてきた発明である点で大きく異なる。法的安定性が大きく揺らぎ、関連する診断薬業界のビジネス戦略も転換を迫られる。また、診断方法発明は大学発明が多いので、大学その他の医学研究機関の技術移転戦略にも大きな影響がある。今のところわが国や欧州での特許性判断には影響は及んでいないが、日欧では特許を受けることができる技術が米国では今後は特許を受けることができず、既存の特許も無効とされる可能性が高い状態になった。

プロパテントの時代は 1980 年の Chakrabarty 事件最高裁判決⁽²⁶⁾と、翌年の Diehr 事件最高裁判決⁽⁷⁾とが契機となったとされる。これに対し Prometheus 事件最高裁判決は、前年の Bilski 事件最高裁判決とともにプロパテントの時代の終わりを告げる画期的な判決である可能性が高い。ビジネス法の観点からは、独占と競争との間で振り子が逆転しただけともいえる。しかし、診断技術の保護適格性を否定し、さらに進んでヒト遺伝子の保護適格性に切り込む米国最高裁は何を指すのか？これまで約 20 年近くバイオテクノロジーの技術革新の推進力として機能してきた特許制度が今後どのように変容するのか、目が離せない。私たち日本弁理士会バイオ・ライフサイエンス委員会は今後も研究を継続していく所存である⁽²⁷⁾。

以上

注

(1) *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*, 566 U.S. __, 132 S.Ct. 1289 (2012).

(2) *Prometheus Labs., Inc. v. Mayo Collaborative Servs.*,

No.04cv1200JAH (RBB), 2008WL878910, at *1 (S.D. Cal. Mar. 28, 2008).

(3) *Prometheus Labs, Inc. v. Mayo Collaborative Servs.*, 581 F.3d 1336 (Fed. Cir. 2009)

(4) *In re Bilski*, 545 F.3d 943, 954 (Fed. Cir. 2008).

(5) *Bilski v. Kappos*, 130 S.Ct. 3218 (2010).

(6) *Prometheus Labs, Inc. v. Mayo Collaborative Servs.*, 628 F.3d 1347, 1353 (Fed. Cir. 2010)

(7) *Diamond v. Diehr*, 450 U.S. 175, 187 (1981).

(8) *Parker v. Flook*, 437 U.S. 584, 590 (1978).

(9) Weinshilboum ら, *Am J. Hum. Genet.*, 32: 651-662 (1980)

(10) Tai ら, *PNAS*, 94:6444-6449 (1997)

(11) Uchiyama ら, *J. Gastroenterol.*, 44:197-203 (2009)

(12) Weinshilboum ら, *Acta Paediatr.* 87:108-11. (1998)

(13) Cuffari ら, *Gut* 39:401-6 (1996)

(14) 高石秀樹, *パテント*, 63:46-67 (2010)

(15) 東京高裁昭 63 (行ケ) 第 133 号 審決取消請求事件

(16) *Ass'n for Molecular Pathology v. U. S. Patent & Trademark Office*, 689 F.3d 1303, 1325-26 (Fed. Cir. 2012)

(17) *Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen IDEC*, --- F.3d---, 99 USPQ2d ---, 2011 WL 3835409 (Fed. Cir. 2011).

(18) *SmartGene v. Advanced Biological Laboratories*, No. 1: 08-CV-0642 (BAH), 2012 WL 1059611, ___ F. Supp. 2d ___ (D.D.C., March 30, 2012).

(19) *PerkinElmer, Inc. v. Intema Ltd.*, 2012 WL 5861658 (Fed. Cir. 2012)

(20) 2012 Interim Procedure for Subject Matter Eligibility Analysis of Process Claims Involving Laws of Nature, http://www.uspto.gov/patents/law/exam/2012_interim_guidance.pdf

(21) Notes, *Diagnostic Method Patents and Harms to Follow-On Innovation*, 126 Harv. L. Rev. 1370 (2013)

(22) CJEU, C-428/08 (2010 年 7 月 6 日)

(23) 米国特許第 5,843,780 号及び第 6,200,806 号については査定系再審査 (Control No.: 90/008,102 及び 90/008,139), 米国特許第 7,029,913 号については当事者系再審査 (Control No.: 95/000,154)。

(24) EPO 拡大審判部 G 2/06 2008 年 11 月 25 日

(25) *Brüstle v Greenpeace*, CJEU, C-34/10 (2011 年 10 月 18 日)

(26) *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980)

(27) 私たちの作業を応援していただいた平成 24 年度日本弁理士会バイオ・ライフサイエンス委員会の皆様と大澤健一委員長とに感謝します。また、米国事件の現況につきご教示いただいた米国特許弁護士の Ryan B. Chirnomas 先生と、複雑な *Brüstle v Greenpeace* 事件についてご説明いただいた欧州特許弁護士の Martin Grund 先生とに感謝します。

(原稿受領 2013. 4. 1)