

“2014 Interim Guidance on Patent Subject Matter Eligibility” に対する JIPA 意見書

1. ガイダンスに対する懸念

(1) 私たちは今回のガイダンスは 2014 年 6 月 25 日付け「June 2014 Preliminary Instructions)」を補足し、かつ 2014 年 3 月 4 日付け「2014 Procedure For Subject Matter Eligibility Analysis Or Claims Reciting Or Involving Laws Or Nature/Natural Principles, Natural Phenomena, And/Or Natural Products」に置き換わるものであると理解します。しかしながら、今回のガイダンスの適用範囲は依然として Myriad 最高裁判決 (Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 569 U.S. __, 133 S. Ct. 2107(2013))、Mayo 最高裁判決 (Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc., 566 U.S. __, 132 S. Ct. 1289(2012)) およびその他の既存の最高裁判決が判示する範囲を超えていると考えます。また、2つの分析ステップにおいて、具体的な判断方法が不明確な部分があると考えます。そこで、以下の点を明確にすることを要望いたします。

2. ガイダンスに対する JIPA からの要望

(1) Two-part Analysis for Judicial Exceptions について：

ステップ 2A におけるクレーム発明と自然に存在する同等物との比較方法 (Section I. A. 3. a および Example 3-4) では、クレーム発明が自然に存在する同等物と比較して markedly different characteristics を有するか否かを判断する際、自然に存在する同等物がない場合は最も類似する自然産物と比較することが規定されています。

しかしながら、例えば、微生物から精製された抗生物質に関する発明の場合、出願人は当該抗生物質が微生物中でどのような構造で存在しているか分かりません。Example 3では、精製された amazonic acid が amazonian cherry tree の中で同一の構造で存在していることを前提に、一方、Example 4では精製された Antibiotic L が天然に存在する Antibiotic L と構造が異なることを前提に作成されています。しかしながら、精製された抗生物質の構造が微生物の中でそのまま維持されているかどうか出願人や審査官が分からない場合があると考えられます。また、構造が類似する自然産物が存在しない場合も想定されますが、このような場合、出願人および審査官はクレーム発明と自然に存在する同等物とを比較することが困難であると考えます。上記のケースの場合、どのようにして markedly different characteristics を有するか否かを判断するのか明確にしていきたいと考えます。

(2) Nature-Based Products の Examples について：

Myriad 最高裁判決の最終部分では、以下のような記載があります。“We merely hold that genes and the information they code are not patent eligible under § 101 simply because they have been isolated from the surrounding genetic material.” この記載から、天然産物に関する発明に関して、Myriad 最高裁判決は genes and the information they code

以外の発明に対して適用されるべきではないと考えます。Myriad 最高裁判決、Mayo 最高裁判決およびその他の既存の最高裁判決のいずれにおいても、その特許適格性が述べられていない、Example 3 (Amazonic acid のような isolated material from natural product), 4 (Purified protein), 8 (Antibodies) および 9 (Cell) につきましては特許適格性が認められるケースに修正することを提案いたします。あるいは、少なくとも以下の点を明確にすることを提案いたします。

(i) Amazonic Acid等に関するExample 3 :

この事例はDNAやそれにコードされるたんぱく質に関連しておらず、Myriad最高裁判決を適用すべきではないと考えます。そこで、Claim 1の「Purified amazonic acid」の特許適格性を認めるべきであると考えます。

(ii) Purified Proteinsに関するExample 4 :

本Exampleでは、「tetrahedral crystal form」に関するClaim 3の特許適格性が認められていますが、特許権設定後に初めてtetrahedral crystalが自然に存在することが発見されることも想定されます。このような場合に、特許権設定後に特許無効とされた場合、権利の安定性が著しく損なわれると考えます。したがって、クレームの自然産物と対応する自然に存在する同等物とを比較して、構造、機能および（または）性質に基づく著しく異なる特性によって特許適格性を判断する手法は権利の安定性の観点から適切ではないと考えます。

(ii) Bacterial Mixturesに関するExample 6について :

Example 6, analysis of claims, claim 2では、“Note that unless the examiner can show that this particular mixture of bacteria exists in nature, this mere possibility does not bar the eligibility of this claim.”と述べられております。しかしながら、審査官が審査段階で知りうる情報には限りがあると思われ、上のような解釈を行った場合には権利の安定性の問題が生じる可能性があると考えます。したがって、Example 4と同様に、クレームの自然産物と対応する自然に存在する同等物とを比較して、構造、機能および（または）性質に基づく著しく異なる特性によって特許適格性を判断する手法は権利の安定性の観点から適切ではないと考えます。

(iii) Nucleic Acidsに関するExample 7について :

Myriad最高裁判決の結果を明確にする目的で、配列番号: 1 の塩基配列を有するcDNAクレームが特許適格性を有することを明確にすることを提案します。また、Example 7においてProtein Wのアミノ酸配列を配列番号: 2とした場合、配列番号: 2で特定されたcDNAクレームにも特許適格性が認められるべきと考えます。そこで、Example 7において、特許適格性を有するクレームとして以下のものを追加することを提案します。

1. cDNA encoding a polypeptide having the amino acid sequence represented by SEQ ID NO:2.
2. The cDNA of claim 1, having SEQ ID NO:1.

また、Myriad最高裁判決文のp. 3, 14行目には以下の記載があります。“DNA’s informational sequences and the processes that create mRNA, amino acid, and proteins occur naturally within cells.” この記載を考慮すると、Myriad最高裁判決は、geneの中でも“タンパク質をコードしているゲノム上の領域(ORF coding protein)、または上記領域を含む塩基配列”に関してのみ述べており、その他の領域(例、non-coding region、ORF coding proteinの一部)には言及していないと考えます。したがって、核酸自体が機能を発揮するもの、すなわちタンパク質のアミノ酸配列情報以外の機能をもっている核酸(例、アンチセンスDNA、siRNA、miRNA、pair of primers、そのほか将来的に発見されるもの)については、ORFの内外を問わず、塩基配列を特定することにより(タンパク質のアミノ酸配列情報と区別することにより)、特許適格性を認めるべきであると考えます。

(iv) Antibodiesに関するExample 8について：

エピトープで特定されている抗体クレームやモノクローナル抗体の特許適格性が記載されていません。このような抗体はExample 3のクレーム3に記載されているCDR特定抗体と同様に、審査官が当該抗体が自然に存在することを証明できない場合は、特許適格性が認められることを明確にすべきであると考えます。

(v) Cellsに関するExample 9について：

医薬バイオ関連企業は新興国における neglected disease に対するワクチンの開発を精力的に進めています。新興国の患者さんの健康を守るために、ワクチンを特許保護し、医薬バイオ関連企業のインセンティブを維持することが必要であると考えます。そこで、ワクチンに関する事例を追加することを提案します。

具体的には、ワクチンには生ワクチン、不活化ワクチン、トキソイドがありますが、いずれも自然に存在する病原体とは少なくとも機能に違いがありますので、もし今回のガイドランスが維持された場合であっても、これらワクチンの特許適格性が認められるべきであると考えます。

以上