

自然産物に対する米国特許法101条特許適格性

医薬・バイオテクノロジー委員会*

抄録 米国特許法101条に基づく特許適格性の審査における暫定的ガイダンス¹⁾ (以下、「本ガイダンス」。)が2014年12月16日に公表されました。本ガイダンスでは、Mayo最高裁判決²⁾及びMyriad最高裁判決³⁾で示された自然法則、自然現象又は抽象概念を含むクレームの特許適格性がAlice最高裁判決⁴⁾で示された2つの分析ステップによって判断されることが改めて明確化されています。本稿では、本ガイダンスの背景及び内容について、Q&A方式で紹介します。

Q 1 本ガイダンスの背景となったMayo, Myriad及びAliceの3つの最高裁判決とはどのような内容のものでしょうか。

A 1 Mayo最高裁判決では、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代謝物レベル測定方法」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で特許適格性が認められませんでした。つまり、自然法則や自然現象は特許可能な主題ではなく(分析ステップ1)、また自然法則を説明した方法も、该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(分析ステップ2)ことが示されました⁵⁾。

Myriad最高裁判決では、乳癌遺伝子をコードする単離されたDNAクレームについて、周囲の遺伝物質からゲノムDNA(自然産物)を単離することは発明行為にならないとして特許適格性を否定しました。一方で、人工的に生産されるcDNAクレームの特許適格性は認めました。

Alice最高裁判決では、「コンピューター・システムを介して債務を決済する方法」に関するクレームについて、仲介による決済に関する抽

象的アイデアであり、Mayoの分析ステップ2により、抽象的アイデアを単に一般的なコンピュータで実装しても特許適格性は認められないと判断されました。

Q 2 上記の3つの最高裁判決後、本ガイダンスが公表されるまでの経緯はどのようなものだったのでしょうか。

A 2 Mayo及びMyriadの2つの最高裁判決を踏まえ、USPTOは2014年3月4日に自然原理/自然法則、自然現象及び/又は自然産物に関するクレームの特許適格性分析についての審査官向けガイダンス⁶⁾(以下、「旧ガイダンス」。)を公表しました。旧ガイダンスによると、自然法則に関連したクレームについて、クレーム全体として自然法則から「顕著に相違するか」を判断することになります。ガイダンスには特許適格性を肯定的にとらえる6つの要素(a)~(f)と否定的にとらえる6つの要素(g)~(l)が示されており、これらの要素の重み付けで判断されます。また、旧ガイダンスでは、Mayo及びMyriadの2つの最高裁判決の対象発

* 2014年度 Medicinal and Biotechnology Committee

明だけでなく、天然素材から精製された化合物、プライマーDNA、SNP診断方法⁷⁾などの特許適格性が否定されていました。

当委員会は、旧ガイダンスへの意見募集⁸⁾に対して、従来から適格性がないとされる抽象的なアイデアに加え、Mayo及びMyriadの2つの最高裁判決の対象であるゲノムDNA及び自然法則を含む方法のみをガイダンスで規定し、その他の事例をガイダンスから削除することを提案する意見書⁹⁾を提出しました。

Q 3 本ガイダンスはどのような内容のものでしょうか。自然産物を中心に説明してもらえますでしょうか。

A 3 本ガイダンスでは、Alice最高裁判決の特許適格性判断の2つの分析ステップ(図1)が維持されています。

自然産物(nature-based products)に関しては、ステップ2Aにおいて、クレーム発明が自然に存在する同等物と比較して、構造、機能及び(又は)性質に基づく著しく異なる特性(以下、markedly different characteristics)を有する場

合は、特許適格性が認められます。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必要があります。“markedly different characteristics”のタイプとして、以下のものが例示されています。

- ・生物学的又は薬理学的な機能又は活性；
- ・化学的及び物理的特性；
- ・機能的及び構造的特徴を含む表現型；並びに
- ・化学的、遺伝的又は物理的な構造及び形態。

ステップ2Aにおいて、クレーム発明の“markedly different characteristics”が特定されない場合、ステップ2Bに進みます。ここで、特許適格性が認められるには、自然産物に比べて“significantly more”であると見做すことができることを証明する必要があります。本ガイダンスでは、“significantly more”に値する十分なクレーム限定として、以下のものを例示しています。

- ・他の技術や技術分野への改良；
- ・コンピュータ自身の機能の改良；
- ・司法上の例外を特定の機械に適用すること；
- ・特定の物を変換して、異なる状態や物に変えること；
- ・当該分野でよく知られ、ルーチンであり、一般的なもの以外の特定の限定を加えること、又は、一般的でないステップを加えてクレームを特定の有用な適用に限定すること；
- ・特定の技術的環境に司法上の例外の使用を一般的に関連付けることを超えた、他の意義ある限定。

Q 4 本ガイダンスでは、天然素材由来の新規化合物などの特許適格性はどのように判断されるのでしょうか。

A 4 USPTOに提出された旧ガイダンスに対する意見を考慮して、自然産物に関する事例が削除又は追加、あるいは維持されています。

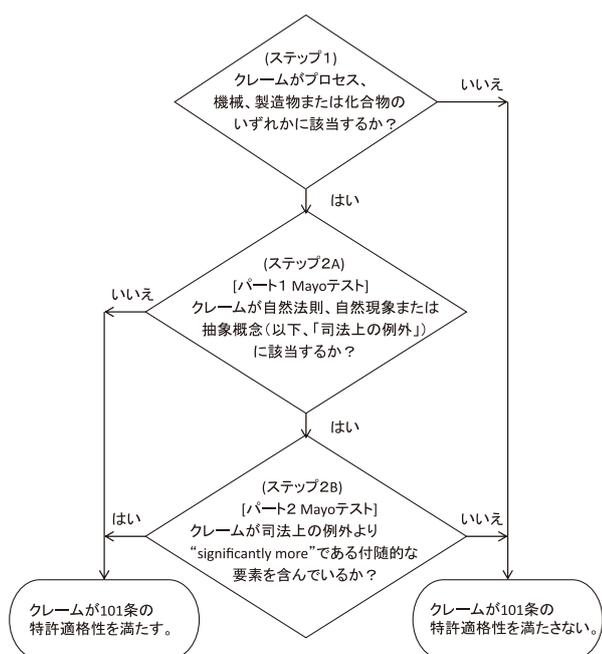


図1 101条特許適格性の2つの分析ステップ

(1) 天然素材由来の新規化合物

旧ガイドランスではAmazonian cherry treeから精製されたamazonic acidの特許適格性が認められず、化学的に修飾されたamazonic acidの特許適格性が認められていました¹⁰⁾が、本ガイドランスでもこの事例がExample 3として維持されています。一方、本ガイドランスのExample 3では、amazonic acidと他の成分を含む組成物(クレーム5及び6)の特許適格性が認められています。

また、本ガイドランスで新たに追加されたExample 4では、天然の微生物由来の抗生物質L(たんぱく質)について、自然に存在する同等物そのものの特許適格性が認められず、同等物とアミノ酸配列が異なっている単離された抗生物質L、結晶型が異なる抗生物質Lなどの特許適格性が認められています。

したがって、天然の微生物由来の抗生物質については、自然に存在する同等物であれば、特許適格性が認められないこととなりますが、他の成分を含む組成物クレームに変更することで特許適格性が認められる可能性があります。

(2) 抗体

本ガイドランスで新たに追加されたExample 8では、「Protein Sに対する抗体」は自然に存在する抗体と同一の構造を有する抗体も含むため、特許適格性が認められていません。一方、自然に存在しないヒト抗体、Complementarity Determining Region (CDR) のアミノ酸配列が特定された抗体、ヒト化抗体、変異Fc領域を有する抗体の特許適格性が認められています。CDRが特定された抗体の特許適格性を否定するには、審査官は当該抗体が自然に存在することを証明する必要があります。

(3) siRNAやアンチセンスDNA等の核酸医薬

旧ガイドランスでは、プライマーの特許適格性が認められていませんでした¹¹⁾が、本ガイドランスでは事例が削除されています。しかしながら、

本ガイドランスで新たに追加されたExample 7では、自然に存在する核酸と同一の塩基配列を有する単離された核酸(クレーム1)の特許適格性が認められず、塩基配列が修飾された核酸の特許適格性が認められています。この事例がsiRNAやアンチセンスDNAにどのように適用されるか明らかではありません。

(4) 食品組成物

食品組成物の事例は旧ガイドランスに記載されていませんでしたが、本ガイドランスで新たに追加されたExample 2では自然産物と他の成分を含む飲料組成物、Example 10ではバクテリアとミルクを含むヨーグルトの特許適格性が認められています。

Q 5 本ガイドランスは医薬バイオ関連企業の事業や特許実務に対してどのような影響を与えるのでしょうか。

A 5 本ガイドランスでは、天然素材由来の新規化合物については、依然として構造等の相違がなければ特許適格性が認められません。また、抗体、たんぱく質、ワクチン、siRNA、アンチセンスDNAなどについても、「……に対する抗体」のようなクレームは自然産物を含むため特許適格性が認められないこととなります。日欧では特許適格性が認められる発明が米国で認められないという事態が発生し、医薬バイオ関連企業にとっては発明を適切なクレーム範囲で権利化することが難しくなることも想定されます。また、特許実務担当者にとっては、審査段階において“significantly more”について過度な説明責任を負わされることが予想されます。

Q 6 本ガイドランスに対して、医薬・バイオテクノロジー委員会はどのような意見を提出したのでしょうか。

A 6 当委員会では、主に以下の点を明確にすることを要望する意見書¹²⁾を提出し

ました。

(1) 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において、自然に存在する同等物の構造を特定することが困難であったり、構造が類似する自然産物が存在しない場合も想定される。このような場合、どのようにして“markedly different characteristics”を有するか否かを判断するのか不明確である。

(2) エピトープで特定されている抗体、モノクローナル抗体及びワクチンの特許適格性が依然として不明確であるので、適切なExampleを追加して欲しい。

Q 7 本ガイダンスに関する今後の予定はどのようなになっているのでしょうか。

A 7 米国市場は製品販売戦略上最も重要な市場でありますので、米国弁護士会や米国産業界から本ガイダンスに対して多くの意見書が提出されることが予想されますが、その後、USPTOがどのように対応するかは現時点では不明です。今後もUSPTOの動向に十分留意し、適切な意見を提言する必要があります。

注 記

1) <http://federalregister.gov/a/2014-29414> (参照

- 日：2015.1.8)
- 2) Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc., 566 U.S. __, 132 S. Ct. 1289 (2012)
 - 3) Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 569 U.S. __, 133 S. Ct. 2107 (2013)
 - 4) Alice Corp. Pty. Ltd. v. CLS Bank Int'l, 573 U.S. __, 134 S. Ct. 2347 (2014)
 - 5) 知財管理, Vol.63, No.5, 2013 (713頁)
 - 6) Andrew H. Hirshfeld “2014 Procedure For Subject Matter Eligibility Analysis Of Claims Reciting Or Involving Laws Of Nature/Natural Principles, Natural Phenomena, And/Or Natural Products” March 4, 2014
http://www.uspto.gov/patents/law/exam/myriad-mayo_guidance.pdf (参照日：2015.1.8)
 - 7) 各々Example B, E, H
 - 8) <http://www.uspto.gov/patents/announce/myriad-mayo.jsp> (参照日：2015.1.8)
 - 9) JIPAホームページ：提言・意見の項参照：
http://www.jipa.or.jp/jyohou_hasin/teigen_iken/14/140509_USPTO_USC101%20guidance.pdf (参照日：2015.1.8)
 - 10) Example B
 - 11) Example E
 - 12) http://www.jipa.or.jp/jyohou_hasin/teigen_iken/14/150223_iyaku_bio.pdf (参照日：2015.4.2)

(原稿受領日 2015年2月23日)