

米連邦最高裁 Prometheus の投薬方法特許に特許適格性が無いとする判決を下す

2012年3月25日  
JETRO NY 諸岡

米国最高裁判所は、Prometheus 社の投薬方法に関する特許について、特許適格性が無いとする判決を3月20日に下した<sup>1</sup>。

本事件は、Prometheus Laboratories 社(以下 Prometheus)が保有する2件の特許<sup>2</sup>の特許適格性について争われたもので、同特許は、自己免疫疾患を治療するためのチオプリン(thiopurine)が投与された患者の血中の代謝物量を測定し、それに合わせて投与量を増減させる方法に関するものである。

連邦巡回控訴裁判所(CAFC)の判決<sup>3</sup>では、同特許は、薬物が人体内で代謝されることで物質として変化すること、そして、対象クレームでは人体内から血液を抽出し測定することを必然的に伴うから「トランスフォーメーション」があるとし、特許対象であるとしていたが、本判決では、判事の全員一致(9:0)でCAFCの判決を覆し、特許適格性無しとしたもの。

#### 1. 経緯等<sup>4</sup>

- 2008年 5月16日 カリフォルニア南部地区連邦地方裁判所が  
Prometheus の特許は適格性を満たさないと判決
- 2008年10月30日 CAFCによる Bilski 判決
- 2009年 9月16日 CAFC、Prometheus の特許は Machine or  
Transformation Test (MoT Test) を満たすとして特許  
の適格性を認める
- 2010年 6月28日 米連邦最高裁による Bilski 判決 (MoT Test が唯一  
のものではない)
- 2010年 6月29日 米連邦最高裁が Prometheus 事件を CAFC に差し戻し<sup>5</sup>
- 2010年12月17日 CAFC が再度 Prometheus の特許の適格性を認める
- 2012年 3月20日 米連邦最高裁が Prometheus の特許は適格性が無い  
と判決

<sup>1</sup> [判決文](#) (PDF)

<sup>2</sup> 米国特許第 6355623 号、米国特許第 6680302 号

<sup>3</sup> [判決文](#) (PDF)

<sup>4</sup> 本判決にはいわゆる Bilski 事件が関わってくるため、当該事件の判決時期も併せて記す。

Bilski 事件の CAFC 判決に関しては2008年10月31日付 NY 発知財ニュース：[CAFC が、ビジネス方法の特許対象を制限する判決を下す](#) (PDF) を参照。また、Bilski 事件の最高裁判決に関しては2010年6月28日付 NY 発知財ニュース：[米連邦最高裁、ビジネス方法発明の特許適格性が争われた事件の判決を下す](#) (PDF) を参照。

<sup>5</sup> [差し戻し](#) (PDF)

## 2. クレームの概要

米国特許第 6355623 号のクレーム 1 は以下の通り<sup>6</sup>。

「免疫介在性胃腸疾患の治療効果を好適化する方法であって、

(a) 前記免疫介在性胃腸疾患を有する患者に、6-チオグアニンを提供する薬剤を投与し、

(b) 当該患者における 6-チオグアニンのレベルを決定し、

(以下、wherein 節)<sup>7</sup>

6-チオグアニンのレベルが  $8 \times 10^8$  赤血球当たり約 230 pmol 未満の場合は、当該患者に対するその後の薬剤投与量を増加させる必要性を示すとともに、6-チオグアニンのレベルが  $8 \times 10^8$  赤血球当たり約 400 pmol を越える場合は、当該患者に対するその後の薬剤投与量を減少させる必要性を示す方法。」

(原文<sup>8</sup>)

「A method of optimizing therapeutic efficacy for treatment of an immunemediated gastrointestinal disorder, comprising:

(a) **administering** a drug providing 6-thioguanine to a subject having said immune-mediated gastrointestinal disorder; and

(b) **determining** the level of 6-thioguanine in said subject having said immune-mediated gastrointestinal disorder,

wherein the level of 6-thioguanine less than about 230 pmol per  $8 \times 10^8$  red blood cells **indicates a need** to increase the amount of said drug subsequently administered to said subject and

wherein the level of 6-thioguanine greater than about 400 pmol per  $8 \times 10^8$  red blood cells **indicates a need** to decrease the amount of said drug subsequently administered to said subject.]

## 3. 2010 年 12 月 17 日の CAFC 判決までの概要

Prometheus は、Mayo Collaborative Services and Mayo Clinic Rochester (以下、Mayo) が上記特許を侵害していると提訴し、Mayo が侵害しているとの判決を得た。

これに対し、Mayo は、上記特許は米国特許法 101 条の特許適格性を満たさないとして、特許無効の申立を行ったところ、カリフォルニア南部地区連邦地裁は特許を無効とする判決を下した。地裁の判決の要旨は以下の通り。

- ・投与量の調整の必要性を示す wherein 節の記載は、薬剤の代謝レベルと治療効果の相関性 (correlation) を記載しているにすぎない。
- ・クレームは投与工程 (a) と決定工程 (b) を記載しているが、それらは、その相関性を見るために単に必要とされる情報収集工程 (merely necessary data-

<sup>6</sup> 原文は英語であり、便宜上日本語で記載した。また、もう 1 件の特許 (米国特許第 6680302 号) も測定対象の代謝物が異なるだけであり、判決の趣旨に影響はない。

<sup>7</sup> 解説の関係で (Wherein 節) とあえて記載している。

<sup>8</sup> 解説の関係で改行や斜字等を加工を行った。

gathering steps)を記載しているものと認められ、これは精神活動(メンタルステップ)である。

- ・さらに、その相関性は自然現象に過ぎず発明者が発明したものではなく、このような自然現象自体をカバーする特許はその相関性の利用の独占することになる。

Prometheus は地裁の判決を不服とし、CAFC に提訴した。CAFC は、地裁の無効判決を破棄し、Prometheus の特許は有効であると判断した。CAFC の判決の要旨は以下の通り。

- ・CAFC の Bilski 判決で示されたように、クレーム方法が特許可能であるか否かは MoT Test による。
- ・すなわち、その方法が(1)特定の機械や装置に関連付けられているか(Machine)、又は(2)特定の物を変化させて、異なる状態や、異なる物にするものか(Transformation)、である場合、そのクレームは特許可能である。
- ・本件は、薬剤の「投与工程」と薬剤の代謝物の「決定工程」は「Transformation」の要件を満たしており、単なる情報収集工程ではない。
- ・そのようなクレームは、wherein 節の「相関性」の使用を独占するものではない。

Mayo は、この CAFC 判決を不服として米連邦最高裁に上告した。CAFC の上記判決後、最高裁において Bilski 判決が出されている。当該判決において最高裁は、MoT Test は特許可能性を決定するための「唯一」の Test ではないとしている。当該判決後、最高裁は、Mayo の上告を受理し、最高裁による Bilski 判決の観点から再審理するよう、CAFC に差し戻した。

#### 4. 2010 年 12 月 17 日の CAFC 判決の概要

差し戻し審において CAFC は、再度特許適格性を満たすとの判断を示した。その概要は以下の通り。

- ・クレームは、特定の薬剤の投与工程(administering a drug providing 6-thioguanine...)及び、体内の代謝物量の決定工程(determining the level of 6-thioguanine in said subject...)を含む、治療効果の最適化および毒性の低減に関する方法であり、前記決定結果に基づいて、薬剤の投与量の増減を判断することも記載されている。
- ・この投与、決定の工程は、Bilski 判決で示された MoT Test のうち、少なくとも「Transformation」の基準をパスする。
- ・薬剤の投与により、その薬剤が体内で代謝され、物質として変化して人体に作用する。このような変化を伴う薬剤の投与工程は「Transformation」があるといえる。
- ・また、体内における薬剤の代謝物量の決定方法は、人体から血液を抽出し、成分測定装置による測定を必然的に伴う。このような抽出や測定を伴う決定工程も「Transformation」があるといえる。

- ・これらの薬剤の投与工程と体内代謝物量の決定工程は、当該薬剤の適切な投与量を判断するために行われる。これらの工程において薬剤の代謝といった自然現象が生じるからといって、特許対象外である自然現象そのもの(a law of nature itself)に該当するわけではない。
- ・他方、体内の代謝物量の結果により、適切な薬剤投与量を判断することを記載する部分(wherein 節)はメンタルステップであるといえるが<sup>9</sup>、クレームにそのような部分が存在するからといって、クレーム全体の特許適格性が否定されるわけではない。本件のクレームは、自然現象や抽象的アイデアそのものではなく、むしろ自然現象の具体的な「利用」であり、これは特許対象である。
- ・地方裁判は、投与工程と決定工程は、「単なるデータ収集工程(date gathering step)」であり、特許可能な対象ではないと判断した。しかしながら、上記の理由から、それらは Transformation 性があるので、単なるデータ収集工程と判断することは間違いである。
- ・最高裁判所は、「MoT Test」が特許適格性を満たすか否かを決定する唯一のテストではないと判示し、本事件を CAFC に差し戻した。しかしながら、最高裁判所の判断は、当該 test 自体の有効性を否定したものでもないし、CAFC の上記分析方法を否定したものではない。したがって、CAFC は上記の結論を維持する。

## 5. 2012年3月20日の最高裁判決の概要

本事件の最高裁判決の概要は以下の通り。

- ・「自然法則」あるいは「自然現象」は、米国特許法第 101 条により特許可能ではないが、それが公知の構造や方法に対する応用である場合、特許可能となる。しかしながら、特許対象でない自然法則が特許可能となる応用があるというためには、クレームには具体的な応用に関する記載がなければならない。
- ・抽象的アイデアは特許対象外であるが、抽象的アイデアを特定技術で使用することに限定する(to limit the use of the formula to a particular technological environment)だけでは特許適格性を満たすことにはならない。
- ・本件のクレームは、投薬後の血中の代謝物の量と、当該薬剤による予想される効果、危険度との相関性を記載しているが、これは自然法則そのものであるといえる。
- ・本件のクレームは、自然法則の応用を確実に具現化する追加的特徴(additional features)を記載しない限り、特許適格性を満たすものではなく、こうした自然現象である相関性を独占することを狙ったクレーム作成者の努力(drafting efforts designed to monopolize the correlations)に過ぎないといえる。
- ・本件クレームにおいて、前記相関性に関し、それを応用する方法が「十分に付加されているか否か」であるが、これに対する最高裁の答えは NO である。理由は以下の通り。
  - ①本件の「投与工程」と「決定工程」はいずれも、Transformation がない。「投与」工程は、当該相関性を知るべき(用いるべき)患者のグループを特定する工程に

<sup>9</sup> メンタルステップは特許対象ではない。

過ぎない(simply identifies a group of people who will be interested in the correlations)。そのような対象グループを特定するよりも以前に、この薬剤を患者に投与するという医療行為そのものは存在していた。

- ②また、「決定」工程は、医者に代謝物量を測定することを指示する工程である。実際にどのような工程を経るにせよ医者が適宜の方法を選択して行われる。このような工程は、この技術分野で周知であり、ルーティンであり、そして従来から存在する行為である。故に、決定工程は、医者を周知の行為に関与させることを述べているに過ぎない(simply tells doctors to engage in well-understood, routine, conventional activity previously engaged in by scientists in the field)。
  - ③さらに述べると、将来的には血液の採取が不要となる技術が登場するかもしれないが、血液の採取等による処置が想定されることは Transformation の根拠とならない。
  - ④本件のクレームは、自然法則を高度に具体化してはいるが、一般的な従来の工程を付加する域を出てはおらず、結局、上記のような工程を組み合わせたところで、自然法則以上のものを何ら付加するものとはいえない。
- ・自然法則の発見を特許により奨励することは発見の奨励にはなるかもしれないが、それらは科学技術行為の基本ツールであるから、特許することで自然法則の利用が妨げられ、ひいては将来のイノベーションが阻害される危険がある。クレームが自然法則を適用するための一般的な教示を超えるものでなければ、その危険は明白となる。
  - ・本件のクレームは将来のイノベーションを阻害するリスクをはらんでいる。本件クレームは、「相関性」を利用するために必要なデータを収集することを医者に指示するものであり、それ以上のものではない。すなわち、(1) 医者が薬剤の代謝物の量の測定をすること、(2) 自然法則である相関性を利用すること、(3) その観点から薬剤の投与量を見直すことを、指示するものであって、その効果は、医者に自然法則の使用を指示するというだけである。本件クレームは、当該相関性とその後の新たな発見との組み合わせを妨げることで治療行為のさらなる発展を阻害するものといえる。

(了)