

## 判決要旨

注：可能な場合には、本件について発表されるのと同様に、判決理由が発行される時点で判決要旨（論点）が発表される。判決要旨は当裁判所の判決理由の一部を構成するものではなく、読者の便宜のために決定報告官（Reporter of Decisions）によって作成された。合衆国対 Detroit Timber & Lumber Co. 事件（合衆国最高裁判所判例集第 200 巻 321、337 ページ）（*United States v. Detroit Timber & Lumber Co.*, 200 U. S. 321, 337）を参照。

## 合衆国最高裁判所

## 判決要旨

MAYO COLLABORATIVE SERVICES（通称 MAYO  
MEDICAL LABORATORIES）他対 PROMETHEUS  
LABORATORIES, INC. 事件

連邦巡回区合衆国控訴裁判所に対する移送命令

事件番号10-1150。口頭弁論期日2011年12月7日—裁判年月日2012年3月20日

「自然の法則、自然現象及び抽象的アイデア」は、特許法（Patent Act）第 101 条の下での特許性のある主題ではない（*Diamond* 対 *Diehr* 事件（合衆国最高裁判所判例集第 450 巻 175、185 ページ）（*Diamond v. Diehr*, 450 U. S. 175, 185））が、「既知の構造又はプロセスへの…自然の法則の適用は、特許保護 [に値する] 場合がある」（同上 187 ページ）。しかし、特許性のない自然の法則を特許適格性のある当該法則の適用に転換するには、特許は、単に「それを適用する」という文言を追加する一方で当該の自然の法則を記述することを超えることを行わなければならない。例えば、*Gottschalk* 対 *Benson* 事件（合衆国最高裁判所判例集第 409 巻 63、71～72 ページ）（*Gottschalk v. Benson*, 409 U. S. 63, 71-72）を参照。特許は、具体的で進歩性を有する当該法則の適用に、その及ぶ範囲を制限しなければならない。

被申立人 *Prometheus Laboratories, Inc.*（以下「*Prometheus*」という。）は、争点となっている 2 件の特許の単独の独占的ライセンスであり、これらの特許は、自己免疫疾患を治療するためのチオプリン薬の使用に関係している。身体は、摂取するとこれらの医薬品を代謝させ、血流中に代謝産物を作り出す。患者によるこれらの医薬品の代謝は異なるので、医師は、特定の患者の投与量が多過ぎて有害な副作用のリスクをもたらすのか、少な過ぎるので効果を有しない可能性が高いのか判定するのに困難を感じてきた。本件の特許のクレームは、代謝産物の水準と可能性が高い害又は効果のなさとの間の相関を正確に特定する研究者の研究成果を具現化するプロセスを記載している。それぞれのクレームに、(1)「投与」ステップ（医師にその患者への医薬品の投与を指示する。）、(2)「決定」ステップ（結果として生じた患者の血中の代謝産物の水準を測定するよう医師に告げる。）、及び、(3)「特徴」ステップ（それより上では有害な副作用の可能性があり、それより下ではこの医薬品の投与が効果を有しない可能性

## 判決要旨

が高い代謝産物の濃度を記述するとともに、これらの閾値より上又は下の代謝産物の濃度が（それぞれ）この医薬品の投与量を減少又は増加させる「必要性を示す」という情報を医師に提供する。）が記載されている。

申立人 Mayo Collaborative Services 及び Mayo Clinic Rochester（以下「Mayo ら」という。）は、Prometheus の特許に基づく診断試験を購入し、使用した。しかし、Mayo らは、2004 年に、自社の幾らか異なる診断試験の販売及びマーケティングを行う意向であることを発表した。Prometheus は、Mayo らの試験が Prometheus の特許を侵害する旨を主張して、Mayo らに対する訴訟を申し立てた。地方裁判所は、試験が特許を侵害すると判断したが、Mayo らに略式判決を付与し、特許のクレームに係るプロセスが実質的に自然法則又は自然現象（すなわち、チオプリン代謝産物の水準と、チオプリン薬の有毒性及び有効性との間の相関）を主張しており、したがって特許性を有しないという理由を示した。連邦巡回区はこれを破棄し、プロセスが同巡回区の「機械・変換テスト（machine or transformation test）」に基づいて特許適格性を有するという判断を示した。連邦巡回区は、*Bilski* 対 *Kappos* 事件（合衆国最高裁判所判例集第 561 巻 \_\_\_ ページ）（*Bilski v. Kappos*, 561 U. S. \_\_\_）（この判決は、「機械・変換テスト」が特許適格性の決定的基準ではないことを明確にしている。同上 \_\_\_ ～ \_\_\_ ページ。）に照らして審理をやり直すことを命じた当裁判所からの差し戻し審判決においても、その従前の結論を再確認した。

判決：Prometheus のプロセスは特許適格性を有しない。8～24 ページ。

(a) Prometheus の特許クレームに記載されている自然の法則（特定の代謝産物の血中濃度と、チオプリン薬の投与量が効果を有しない又は害を生じさせるものとなる可能性との間の関係）は、それ自体では特許性を有しないのだから、クレームに係るプロセスは、当該プロセスが相関を独占するための起草の努力ではなく、当該法則の純粋な適用である点についての実際的保証をもたらす追加的な特徴を、当該プロセスが有する場合でなければ、特許性を有しない。本件のクレームに係るプロセスの中の 3 つの追加的ステップは、それ自体では自然法則ではないが、クレームの性質を転換するのに十分なものでもない。「投与」ステップは、相関に関心を有すると考えられる人々の集合、すなわち、自己免疫疾患に苦しんでいる患者を治療するためにチオプリン薬を使用した医師を、特定しているだけである。医師は、これらの特許が存在するようになるはるかに前からこの目的でこれらの医薬品を使用してきた。さらに、「『特定の技術的環境に公式の使用を制限する試みによって』、抽象的アイデアへの特許付与の禁止を『潜脱することはできない』」。上掲 *Bilski* 事件 \_\_\_ ページ。「特徴」の文節は、単に、関連する自然法則について医師に告げるものであり、最大でも、医師がその治療上の決定を行う際に試験の結果を考慮すべきである旨の示唆を追加するのに過ぎない。「決定」ステップは、どのようなものであれ医師が使用することを希望するプロセスを通じて、患者の代謝産物の水準を測定するよう医師に告げる。当該決定を行う方法は技術的に周知であったので、このステップは、この分野の科学者が既に行っている十分に理解された定例の平凡な活動（well-understood, routine, conventional activity）を行うよう医師に告げるだけである。

### 判決要旨

そのような活動は、通常は、特許性のない自然の法則を特許適格性のある当該法則の適用に変換するのには十分でない。Parker 対 Flook 事件 (合衆国最高裁判所判例集第 437 巻 584、590 ページ) (*Parker v. Flook*, 437 U. S. 584, 590)。最後に、3 つのステップを順序付けられた組合せとして考えることは、これらのステップを別々に検討した場合にまだ存在していないものを自然の法則に追加しない。8~11 ページ。

(b) 拘束性のある先例 (controlling precedent) をさらに詳細に検討すると、この結論は強固となる。11~19 ページ。

(1) 最も直接的な関連性を有する Diehr 事件及び Flook 事件の判決はいずれも、それ自体には特許性がない自然の法則のような数学公式を用いるプロセスを取り上げた。Diehr 事件における全体的なプロセスは、プロセスの追加的なステップが全体としてのプロセスに方程式を統合化していたので、特許適格性を有した。合衆国最高裁判所判例集第 450 巻 187 ページ (450 U. S., at 187)。これらの追加的なステップは、進歩性のある公式の適用へとプロセスを変換するものであった。しかし、Flook 事件では、プロセスの追加的なステップは特定の適用にクレームを限定せず、争点となった具体的な化学的プロセスは、公式を別とすれば、クレームに係る公式の適用の中に「発明概念 (inventive concept)」が存在しない程度に全て「周知」であった。合衆国最高裁判所判例集第 437 巻 594 ページ (437 U. S., at 594)。本件におけるクレームは、特許適格性を有する Diehr 事件のクレームより弱く、かつ、特許性のない Flook 事件のものより強くはない特許性の主張を提示している。3 つのステップは、十分に理解された定例の平凡な活動以外には、特別なものを自然の法則に追加しない。11~13 ページ。

(2) 高水準の一般性の下で規定されている平凡なステップを自然の法則、自然現象及び抽象的アイデアに単に付加することは、当該法則、現象及びアイデアを特許性のあるものにしないという意見に関する追加的な支持が、O'Reilly 対 Morse 事件 (Howard 第 15 巻 62、114~115 ページ) (*O'Reilly v. Morse*, 15 How. 62, 114-115)、Neilson 対 Harford 事件 (Webster's Patent Cases 295、371 ページ) (*Neilson v. Harford*, Webster's Patent Cases 295, 371)、上掲 Bilski 事件 \_\_\_\_ ~ \_\_\_\_ ページ、及び、上掲 Benson 事件 64、65、67 ページで提供されている。14~16 ページ。

(3) 当裁判所は、特許法が自然の法則等の使用を不適切に拘束することによって将来の発見を抑制してはならないという懸念を、繰り返し強調してきた。例えば、Benson 事件 (409 US の 67、68 ページ) を参照。自然の法則を発見した者に特許をもって報いることは、その発見を促すかも知れない。しかし、これらの法則及び原理は、「科学的及び技術的研究の基本的ツール」(同上 67 ページ) であるから、その使用を拘束する特許の付与には、将来の革新を抑制する危険性 (この危険性は、特許が認められたプロセスが「自然法則を適用」すべき旨の一般的指示を超えるものではない場合に、甚だしいものになる。)、又は、そうでなくとも、基礎にある発見によって合理的に正当化し得る範囲を超える将来の発明を排除す

## 判決要旨

る危険性が伴う。争点となっている特許クレームは、この懸念を暗示している。クレームは、代謝産物を測定し、その結果得た測定値をクレームが記述する相関に照らして検討するよう医師に告げることを通じて、医師が当該相関を用いて導き出す推測に照らしてその投与量を変更するかどうかを問わず、医師のその後の治療上の決定を拘束する。さらに、クレームが、その後の発見と Prometheus の相関とを組み合わせたより精緻な治療上の勧告の開発を抑制するおそれがある。この点は、争点となっているプロセスが、特許適格性を有さず、判例法の先例から離れようとする衝動を打ち消すものだという結論を強化する。16～19 ページ。

(c) Prometheus の立場を支持する追加的な主張、すなわち、プロセスが「機械・転換テスト」を通過するので特許適格性を有する旨、クレームが具現化している特定の自然の法則は狭くかつ具体的なのだから、特許が維持されるべきである旨、範囲が広過ぎる特許は特許法のその他の有効性要件によってふるいにかけてられるので、当裁判所が第 101 条に基づいてこれらの特許を無効にすべきではない旨、及び、本件に特許が及ぶことを否定する法原則が診断に関連する新たな自然の法則の発見への投資意欲を損なう旨の主張は、異なる結論をもたらさない。19～24 ページ。

合衆国控訴裁判所判例集第 3 集第 628 巻 1347 ページ (628 F. 3d 1347) を破棄する。

BREYER 判事が当裁判所の全員一致の判決理由を起案した。

(2012)) として引用される。

判決理由

通知事項：本判決理由は、合衆国最高裁判所判例集の予備的印刷版における発行前に形式的な改訂を受けることがある。予備的印刷版の印刷を開始する前に訂正することができるように、誤字その他の形式的誤りについて合衆国最高裁判所決定報告官 (Washington, D. C. 20543) に通知することを読者に要請する。

合衆国最高裁判所

---

事件番号 10-1150

---

申立人 MAYO COLLABORATIVE SERVICES (通称 MAYO  
MEDICAL LABORATORIES) 他  
対 PROMETHEUS LABORATORIES, INC. 事件  
連邦巡回区合衆国控訴裁判所に対する移送命令

[2012 年 3 月 20 日]

BREYER 判事が当裁判所の判決理由を起案した。

特許法第 101 条は、特許性のある主題を定義している。同条の文言は次のとおりである。

「新たなかつ有用なプロセス、機械、製造物若しくは組成物、又は、新たなかつ有用なその改良を発明又は発見した者は、本編の条件及び要件を前提として、関連する特許を取得することができる。」。合衆国法典第 35 編第 101 条 (35 U. S. C. §101)。

当裁判所は、この規定に重要な黙示的例外が含まれていることを、長きにわたって判示してきた。「自然の法則、自然現象及び抽象的アイデア」には特許性がない。Diamond 対 Diehr 事件 (450 U. S. の 175、185 ページ。1981 年)。Bilski 対 Kappos 事件 (561 U. S. の \_\_、\_\_ ページ。2010 年) (判決速報 5 ページ (slip op. at 5))、Diamond 対 Chakrabarty 事件 (合衆国最高裁判所判例集第 447 巻 303、309 ページ。1980 年) (*Diamond v. Chakrabarty*, 447 U. S. 303, 309 (1980))、Le Roy 対 Tatham 事件 (Howard 第 14 巻 156、

175 ページ。1853 年) (*Le Roy v. Tatham*, 14 How. 156, 175 (1853))、及び、O'Reilly 対 Morse 事件 (15 How. の 62、112~120 ページ。1854 年) も参照。並びに、参考として、Neilson 対 Harford 事件 (*Webster's Patent Cases* の 295、371 ページ。1841 年) (この点を議論した英国の判例)。したがって、当裁判所は、「地球で発見された新たな鉱物又は野生で発見された新たな植物は、特許性のある主題ではない。同様に、アインシュタインはその有名な  $E=mc^2$  という法則の特許を取得することができなかったはずであり、ニュートンも引力の法則の特許を取得することができなかったはずである。これらの発見は、『自然…の現れであり、全ての者に公開され、何人にも独占的に留保されない。』。上掲 *Chakrabarty* 事件 309 ページ (Funk Brothers Seed Co. 対 Kalo Inoculant Co. 事件 (合衆国最高裁判所判例集第 333 巻 127、130 ページ。1948 年) (*Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 U. S. 127, 130 (1948)) を引用している。)

「発見されたばかりであるとしても自然の現象、精神的プロセス、及び、抽象的な知的概念は、科学的及び技術的研究の基本的ツールであるから特許性を有しない。」。Gottschalk 対 Benson 事件 (409 U. S. の 63、67 ページ。1972 年)。そして、特許の付与を通じたこれらのツールの独占は、革新を促進する傾向よりもむしろ妨げる傾向を有するかも知れない。

ただし、当裁判所は、この排除原理の広範囲過ぎる解釈が特許法を骨抜きにするおそれがあることを認識してきた。全ての発明が一定の水準で自然の法則、自然現象又は抽象的アイデアを具体化し、それをうい、反映し、それに基礎を置き又はそれを適用するものだからである。そのため、当裁判所は、*Diehr* 事件において、「『プロセスは、それが自然の法則又は数学的アルゴリズムを包含しているという理由だけでは、特許性のないものとはならない。』」ことを指摘した。450 U. S. の 187 ページ (Parker 対 Flook 事件 (437 U. S. の 584、590 ページ。1978 年) を引用している。)。同判決は、「既知の構造又はプロセスへの自然の法則又は数学公式の適用が特許保護に値する可能性は十分にある」ことを追加した。上掲 *Diehr* 事件 187 ページ。さらに、*Mackay Radio & Telegraph Co. 対 Radio*

Corp. of America 事件（合衆国最高裁判所判例集第 306 卷 86 ページ。1939 年）（*Mackay Radio & Telegraph Co. v. Radio Corp. of America*, 306 U. S. 86 (1939)）における Stone 判事の次の同様な指摘を強調した。

「『科学的真実又はその数学的表現が特許性のある発明ではない一方で、科学的真実に関する知識の助けを得て創出された新規性のある有用な構造は、そのような発明になり得る』」。450 U. S. の 188 ページ（上掲 *Mackay Radio* 事件 94 ページを引用している。）。

上掲 *Funk Brothers* 事件 130 ページ（「[自然の法則の発見] からの発明が存在するには、当該発明は、新たなかつ有用な目的への自然の法則の適用に由来しなければならない。」）も参照。

とはいえ、当裁判所が同様に明確にしてきたように、特許性のない自然の法則を特許適格性のある当該法則の適用に転換するには、単に「それを適用する」という文言を追加する一方で当該の自然の法則を記述することを超えることを行わなければならない。例えば、上掲 *Benson* 事件 71～72 ページを参照。

本件は、これらの基本原則の交点に位置する。自己免疫疾患の患者を治療するためにチオプリン薬を用いた医師が、所与の投与水準が低過ぎ又は高過ぎるかどうかを判断するのを助けるプロセスを対象とする特許クレームに関係している。クレームは、特定のチオプリン代謝産物の血中濃度と、当該医薬品の投与量が効果を有しない又は有害な副作用を誘発するものとなる可能性との間の関係を記述する自然法則を適用することを主張している。当裁判所は、クレームに係るプロセスが、これらの特許性のない自然法則を特許適格性のある当該法則の適用に転換したかどうかを決定しなければならない。このプロセスがそのような転換を行ったものではないこと、及びそれゆえ、このプロセスに特許性がないことが、当裁判所の結論である。

当裁判所の結論は、当裁判所の先例に照らした本件の具体的なクレームの検討に基礎を置く。これらの事件は、「[自然法則] に関する特許の

禁止の基礎にある原則」を参照せずに、特許適格性を「単に起草者の技術に依存する」ものにする方法で特許法を解釈することに対して、当裁判所に警告を与えている。上掲 Flook 事件 593 ページ。これらの判例は、あまりに広範囲に自然法則の使用を先取りするプロセスをクレームにしている特許の維持に対して、当裁判所に警告を与えている。上掲 Morse 事件 112～120 ページ、及び、上掲 Benson 事件 71～72 ページ。さらに、これらの判例は、自然法則の使用に焦点を合わせるプロセスに、特許が實際上自然法則自体に関する特許をはっきりと超えるものになることを確保するのに十分な、「発明概念」と呼ばれることもあるその他の要素又は要素の組合せも包含されることを要求している。上掲 Flook 事件 594 ページ。上掲 Bilski 事件\_\_ ページ (slip op.の 14 ページ) (『特定の技術的環境に公式の使用を制限する試み』、又は『重要性のない解決後の活動』の追加によって、抽象的アイデアへの特許付与の禁止を『潜脱することはできない』(上掲 Diehr 事件 191～192 ページを引用している。)) も参照。

当裁判所は、争点となっているプロセスのクレームが、これらの条件を充足しないと判断する。特に、クレームに係るプロセスの中のステップは、(自然法則自体を別とすれば) この分野の研究者が既に行っている十分に理解された定例の平凡な活動に関係している。同時に、これらの特許を維持すれば、基礎にある自然法則の使用を不相応に拘束し、追加的な発見を行うためのその使用を妨げるリスクがもたらされると考えられる。

## I

### A

本件の特許は、クローン病及び潰瘍性大腸炎などの自己免疫疾患の治療におけるチオプリン薬の使用に関係している。患者がチオプリン化合物を摂取すると、その体がこの医薬品を代謝させ、その血流中の代謝産物を形成させる。人々によるチオプリン化合物の代謝は異なるので、同一の投与量のチオプリン薬が異なる人々に異なる影響を与え、特定の患者に関して所与の投与量が多過ぎて有害な副作用のリスクをもたらすの



か、少な過ぎるので効果を有しない可能性が高いのかを医師が判定することは困難であった。

特許に具現化されている発見が行われた時点で、科学者は既に、患者の血中の特定の代謝産物(特に、6-チオグアニン及びそのヌクレオチド(6-TG)並びに 6-メチルメルカプトプリン (6-MMP) を含む。)の水準が、特定の投与量のチオプリン薬が害を生じさせ又は効果を有しないものとなる可能性との相関を有することを理解していた。米国特許番号 6,355,623, col. 8, ll. 37-40, 2 App. 10 (「従来の研究は、臨床有効性及びアザチオプリン又は 6-MP の許容範囲を予測するために 6-MP 代謝産物の水準の測定値を使用することができることを示唆していた」(Cuffari, Théorêt, Latour 及び Seidman 著「6-Mercaptopurine Metabolism in Crohn's Disease: Correlation with Efficacy and Toxicity」(Gut 第 39 巻 401 ページ、1996 年)を引用している。))を参照。しかし、当業者は、代謝産物の水準と害又は効果のなさの可能性との間の正確な相関を知らなかった。本件において争点となっている特許クレームは、ある程度の正確さでこれらの相関を特定した研究者の研究成果を具現化したプロセスを記載している。

より具体的には、当該特許、すなわち、米国特許番号 6,355,623 (以下「'623 特許」という。)及び米国特許番号 6,680,302 (以下「'302 特許」という。)は、特定的水準(赤血球  $8 \times 10^8$  個当たりそれぞれ 400 及び 7,000 ピコモル)を超える患者の血中の 6-TG 又は 6-MMP 代謝産物の濃度が、投与量が患者にとって多過ぎる可能性が高いことを示す一方、特定的水準(赤血球  $8 \times 10^8$  個当たり約 230 ピコモル)を下回る血中の 6-TG 代謝産物の濃度が、効果を有するには投与量が少な過ぎる可能性が高いことを示すという研究成果を具現化している。

特許クレームは、この研究を一式のプロセスの中で具現化しようとしている。当裁判所は、連邦巡回区と同様に、クレームに係るプロセスの 1 つを次のとおり記述している '623 特許のクレーム 1 を典型として取り上げる。

「免疫介在性胃腸疾患の治療のための効能を最適化する方法。次の

要素から成る。

「(a) 6-チオグアニンを提供する医薬品の上記の免疫介在性胃腸疾患を有する対象者への投与、及び

「(b) 上記の免疫介在性胃腸疾患を有する対象者における 6-チオグアニンの水準の決定、

「赤血球  $8 \times 10^8$  個当たり約 230pmol を下回る 6-チオグアニンの水準が、当該対象者にその後投与される当該医薬品の量を増加させる必要性を示すことを特徴とし、

「赤血球  $8 \times 10^8$  個当たり約 400pmol を上回る 6-チオグアニンの水準が、当該対象者にその後投与される当該医薬品の量を減少させる必要性を示すことを特徴とする。」。’623 特許 col. 20, ll. 10–20, 2 App. 16。

本件の目的上は、特許の中のその他のクレームがクレーム 1 と著しく異なることを前提にすることができる。

## B

被申立人 Prometheus Laboratories, Inc. (以下「Prometheus」という。) は、’623 及び’302 特許の単独の独占的ライセンスである。同人は、上記の特許が記述しているプロセスを具現化する診断試験を販売している。申立人 Mayo Clinic Rochester 及び Mayo Collaborative Services (以下「Mayo ら」という。) は、しばらくの間、当該試験を購入し、使用した。しかし、Mayo らは、2004 年に、自社の試験 (有毒性の決定に、幾らかより高い代謝産物の水準 (6-TG に関しては  $8 \times 10^8$  個当たり 450pmol 及び 6-MMP に関しては  $8 \times 10^8$  個当たり 5,700pmol) を用いる試験である。) の使用及び販売を開始する意向であることを発表した。そこで、Prometheus は、特許侵害を主張する本件訴訟を申し立てた。

地方裁判所は、Mayo らの試験が’623 特許のクレーム 7 を侵害したと判断した。移送命令申立書の付属書 110a~115a。同裁判所は、クレームの解釈において、Mayo らの試験及びクレームの有毒性リスクの水準の数値が、これらの試験をはっきりと異なるものにするには似通い過ぎているという Prometheus の意見を容認した。Mayo らが使用した数値 (450) は、

適切な誤差の範囲を考慮すれば、重要となるにはクレームが使用する数値（400）に近過ぎた。同上 98a～107a。地方裁判所は、Mayo らの試験を用いる医師が、試験に照らしてその治療上の決定を実際に変更しないとしても、特許を侵害する可能性があるという Prometheus の意見も容認した。その際に、同裁判所は、「減少させる」（又は「増加させる」）「必要性を示す」というクレームの文言を、そのような調整が望ましいことを試験結果が示唆する場合に医師が実際に投与水準を低下（又は上昇）させる事例に限定されないと解釈した。同上 107a～109a。被申立人の準備書面 i（「チオプリン…の投与量の…調整に情報をもたらす個別化された代謝産物の測定値を使用することによって…治療を…改善する」方法として、クレームに係るプロセスを説明している。（強調部分は追加）も参照。

それにもかかわらず、地方裁判所は最終的に Mayo らを勝訴とする略式判決を付与した。同裁判所が示した理由は、特許が実質的に自然法則又は自然現象（すなわち、チオプリン代謝産物の水準と、チオプリン薬の投与量の有毒性及び有効性との間の相関）をクレームにしているので、特許性を有しないということである。移送命令申立書の付属書 50a～83a。

控訴審では、連邦巡回区はこれを破棄した。同裁判所は、クレームに係るプロセスが、これらの自然の相関に加えて、(1) 患者への「[チオプリン] 薬の投与」及び (2) 「[結果として生じた代謝産物の] 水準の決定」というステップを規定していることを指摘した。同裁判所は、これらのステップに、人体又は人体から採取した血液の変換が含まれていると説明した。したがって、特許は巡回区の「機械・変換テスト」を充足しており、同裁判所は、これが「幾分か明確な境界内に特許独占を制限」するのに十分であり、したがって第 101 条にクレームを適合させると考えた。連邦控訴裁判所判例集第 3 集第 581 卷 1336、1345、1346～1347 ページ（2009 年）（581 F. 3d 1336, 1345, 1346–1347 (2009)）（途中の引用符は省略）。

Mayo らは移送命令の申立てを提出した。当裁判所は申立てを容認し、

同判決を取り消して、*Bilski* 事件 (561 U. S. の \_\_\_ ページ) に照らして審理をやり直すよう事件を差し戻した。この判例は、「機械・変換テスト」が特許適格性の決定的基準ではなく、重要で有用な手掛かりに止まることを明確にしている。同上 \_\_\_ ~ \_\_\_ ページ (slip op. の 7~8 ページ)。連邦巡回区は、差し戻し審判決においてもその従前の結論を再確認した。同裁判所は、重要で有用な手掛かりに止まると理解される「機械・変換テスト」が、それにもかかわらず、「クレームが…自然の法則を取り囲まず、自然の相関の先取りもしない…という…明確で説得力のある結論」をもたらすと考えた。628 F. 3d の 1347、1355 ページ (2010 年)。Mayo らは再び移送命令の申立てを提出し、当裁判所はこれを認めた。

## II

*Prometheus* の特許は、自然の法則、すなわち、特定の代謝産物の血中濃度と、チオプリン薬の投与量が効果を有しない又は害を生じさせるものとなる可能性との間の関係を記載している。例えば、クレーム 1 は、(チオプリン薬の投与を受けた患者の) 血中の 6-TG の水準が赤血球  $8 \times 10^8$  個当たり約 400pmol を超えた場合には、投与された薬が有毒な副作用をもたらす可能性が高い、と明記している。特定の者におけるこの関係の現れをもたらすために人間の行為 (チオプリン薬の投与) が必要である一方で、この関係自体は、基本的に人間の行為を離れて存在している。この関係は、チオプリン化合物が身体によって代謝される方法の結果 (完全に自然なプロセス) である。したがって、当該関係を単に記述する特許は、自然法則を記載している。

当裁判所が直面している問題は、クレームが、当該の自然の関係を単に記述することをはっきりと超えることをするかどうかである。より厳密に問題を表現すると、特許クレームは、それが記述するプロセスが、自然法則を適用する特許適格性を備えたプロセスとしての資格を有するようになるための十分なものを、相関に関するその宣言に追加しているかである。当裁判所は、この疑問に対する答えが否であると信じる。

## A

自然の法則に特許性がないなら、自然の法則を記載するプロセスにも特許性はない。ただし、当該プロセスが、自然の法則自体を独占するための起草の努力を超えるものである点についての実際的保証をもたらす追加的な特徴を有する場合は、この限りでない。例えば、特許は、単に自然の法則を記載した上で「当該法則を適用」すべき旨の指示を追加するものではあり得ない。当裁判所は、アインシュタインが、ある大きさの質量がもたらしたエネルギーの量を決定するために（又はその逆のために）、彼の有名な法則を参照するよう線形加速器の操作者に単に告げることによって構成されるプロセスをクレームにする方法では、当該法則の特許を取得することはできなかったと推測する。アルキメデスも、物体が浮くかどうかを決定するために彼の有名な浮力の原理を参照するよう船大工に単に告げることによって構成されるプロセスをクレームにする方法では、当該法則の特許を確保することはできなかったはずである。

本件のクレームの中に、それ以外の何があだろうか。それぞれのクレームに記載しているプロセスは、主題に関心を有する医師に、研究者が発見した相関について告げる。クレームは、そうする際に、「投与」ステップ、「決定」ステップ、及び「特徴」ステップを記載している。これらの追加的なステップは、それ自体では自然法則ではないが、クレームの性質を転換するのに十分でもない。

第一に、「投与」ステップは単に、関連する対象者、すなわち、特定の病気を患っている患者をチオプリン薬によって治療する医師に言及しているだけである。この対象者は、既存の対象者（誰かがこれらのクレームを主張するはるか前に、自己免疫疾患に苦しんでいる患者を治療するためにチオプリン薬を使用した医師）である。いずれにせよ、『特定の技術的環境に公式の使用を制限する試みによって』、抽象的アイデアへの特許付与の禁止を『潜脱することはできない』。上掲 *Bilski* 事件\_\_ ページ (slip op. の 14 ページ) (*Diehr* 事件 (450 U. S. の 191~192 ページ) を引用している。)

第二に、「特徴」の文節は、単に、関連する自然法則について医師に告

げるものであり、最大でも、医師がその患者を治療する際に当該法則を考慮すべきである旨の示唆を追加するのに過ぎない。換言すると、これらの文節は、関連する対象者の意思決定との関連性を有する場合には当該対象者が当該法則を適切に使用することを信頼しつつ、当該法則について当該対象者に告げている（アインシュタインが、その基本法則について線形加速器の操作者に告げ、その上で、関連性を有する場合には当該操作者がそれを使用すると信頼するのに似ている。）。

第三に「決定」ステップは、どのようなものであれ医師又は試験所が使用することを希望するプロセスを通じて、血中の関連する代謝産物の水準を決定するよう医師に告げている。特許が明記しているように、代謝産物の水準を決定する方法は技術的に周知であった。’623 特許 col. 9, ll. 12-65, 2 App. 11。実際、科学者は、代謝産物の水準と、チオプリン化合物の有効性及び毒性との間の関係についてのその調査の一部として、日常的に代謝産物を測定していた。’623 特許 col. 8, ll. 37-40、同上 10 ページ。したがって、このステップは、この分野で研究する科学者が既に行っていた十分に理解されている定例の平凡な活動を行うよう医師に告げている。純粋に「平凡又は明らかな」「解決〔前〕の活動」は、通常は、特許性のない自然の法則を特許適格性のある当該法則の適用に転換するには十分ではない。Flook 事件 (437 U. S. の 590 ページ)。Bilski 事件 (561 U. S. の \_\_\_ ページ) (slip op. の 14 ページ) (『重要性のない解決後の活動』の追加によって…抽象的アイデアへの特許付与の禁止を『潜脱することはできない』)。(上掲 Diehr 事件の 191-192 ページを引用している。)) も参照。

第四に、3 つのステップを順序付けられた組合せとして考えることは、これらのステップを別々に検討した場合にまだ存在していないものを自然の法則に追加しない。上掲 Diehr 事件 188 ページ (「プロセスの中のステップの新たな組合せは、当該組合せの全ての構成要素が周知であり、当該組合せが作成される前に慣用されていた場合であっても、特許性を有し得る。」) を参照。これらの法則を利用することを希望する者は、最

初にチオプリンを投与し、その結果としての代謝産物の濃度を測定しなければならないので、この組合せは、その患者を治療する際に該当する法則を適用するよう医師に指示することを、はっきりと超えるものにはならない。

要するに、これらの3つのステップは、医師が相関に照らして推測を導き出すことができるデータを集めるよう医師に告げているだけである。より簡潔に問題を表現すれば、クレームは、特定の自然の法則について関連する対象者に情報を提供しており、追加的なステップは、科学的コミュニティにおいて既に行われている十分に理解された定例の平凡な活動によって構成されているのであり、これらのステップは、全体としてみた場合に、別々に取り上げたその部分の合計をはっきりと超えるものを追加しない。以上の理由で、当裁判所は、これらのステップが、特許性のない自然の相関を特許性のある当該規則性の適用に転換するのに十分ではないと信じる。

## B 1

拘束性のある先例をさらに詳細に検討すると、当裁判所の結論は強固となる。最も直接的な関連性を有するのは、当裁判所が、自然法則の同等物を具現化するプロセスの特許適格性に関して逆の結論に達した2つの事件である、Diehr 事件及び Flook 事件である。(特許適格性を有すると判断された) Diehr 事件のプロセスは、未加工、未硬化のゴムを様々な硬化後の成形品に成型する方法を記載していた。このプロセスは、(金型中の温度、ゴムが金型の中に留まってきた時間、及び、ゴムの厚さに応じて) プレスを開く時点を決定するために、既知の数学方程式であるアレニウスの式を用いた。実質的に、(1) 金型の内側表面の温度の継続的監視、(2) その結果として得た数値のコンピューターへの投入(このコンピューターは、金型を開ける時点を継続的に再計算するためにアレニウスの式を用いる。)、及び、(3) コンピューターがプレスを開けるべき旨の信号を適切な瞬間に「装置」に与えるようにするためのコンピューターの設定というステップによって構成されていた。Diehr 事件 (450 U. S. の 177

～179 ページ)。

当裁判所は、自然の法則と同様に、基本的な数学方程式には特許性がないことを指摘した。しかし、当裁判所は、プロセスの追加的なステップが全体としてのプロセスに方程式を統合化する方法を理由として、全体としてのプロセスが特許適格性を有すると判断した。これらのステップには、「ゴムをプレスに取り付け、金型を閉じ、金型の温度を絶えず決定し、当該公式及びデジタルコンピューターの使用を通じて適切な硬化時間を絶えず再計算した上で、適切な時点で自動的にプレスを開けることが含まれていた。」。同上 187 ページ。これらの全てのステップ又は少なくともこれらのステップの組合せが脈絡として自明な、既に使用中の又は純粋に平凡なものであることは、どこにも示唆されていなかった。したがって、特許権者は「方程式の使用を先取りしようとした」のではなく、「そのクレームに係るプロセスの中のその他の全てのステップと併せた当該方程式の使用から他の者を排除すること」のみを達成しようとしていた。同ページ。これらのその他のステップは明らかに、特許法の目的に関して重要性を有するものを当該公式に追加した（進歩性を有する公式の適用へとプロセスを変換した。）。

(特許性がないと判断された) Flook 事件におけるプロセスは、炭化水素の触媒転換における「アラーム限界」の調整方法をもたらした。転換プロセス全体を通じて絶えず監視される特定の動作条件（気温、圧力及び流量など）が、特定の「アラーム限界」を超えた場合に非効率性又は危険性を伝える。クレームに係るプロセスは、(1) 変数（例えば気温）の現在の水準の測定、(2) 現在のアラーム限界を計算するための一見したところ新規性を有する数学的アルゴリズムの使用、及び、(3) 新たなアラーム限界値を反映するためのシステムの調整というステップを通じてこれらのアラーム限界を更新するための、改善されたシステムを意味した。437 U. S. の 585～587 ページ。

当裁判所は、Diehr 事件におけるのと同様に、自然の法則のような基本的な数学方程式には特許性がないことを指摘した。しかし、クレームに



係るプロセスを、「更新されたアラーム限界の計算のための〔特許性のない〕公式を提供する」もの以外は何も実行するものではないと特徴付けた。上掲 Flook 事件 586 ページ。Diehr 事件におけるのとは異なって、このプロセスは「公式の中で使用される変数が選択される方法を説明しておらず、作用している化学的プロセス、又は、アラームを始動させる若しくはアラーム限界を調整する手段に関連する開示も〔クレームに〕含まれていな」かった。上掲 Diehr 事件 192 ページ、注 14。Flook 事件 (437 U. S. の 586 ページ) も参照。したがって、クレームは、プロセスの中のその他のステップによって、特定の適用に限定されなかった。さらに、「炭化水素の触媒転換に関する化学的プロセス、…化学的プロセスの変数を監視する行為、アラームを始動させるアラーム限界の使用、アラーム限界値が再計算及び再調整されなければならないという観念、並びに、『自動的な監視・アラーム発生』のためのコンピューターの使用」は全て、公式を別とすれば、クレームに係る公式の適用の中に「発明概念」が存在しない程度に「周知」であった。同上 594 ページ。当裁判所は、「純粹に『平凡又は明らかな』『解決後の活動』によって、特許性のない原理を特許性のあるプロセスに転換することはできない。」と述べた。同上 589、590 ページ。

本件におけるクレームは、(特許適格性を有する) Diehr 事件のクレームより弱く、かつ、(特許性のない) Flook 事件のクレームより強くはない特許性の主張を提示している。クレームは、関連する対象者、すなわち、チオプリン薬の投与を行う者を取り出すことを超える事項としては、(1) 関連する代謝産物の現在の水準を(何らかの方法で)測定し、(2) 現在の有毒性/効果のなさの限度を計算するために(クレームに記載されている)特定の(特許性のない)自然の法則を用いた上で、(3) この法則に照らして医薬品の投与量を再検討するよう、医師に告げているだけである。これらの指示は、当業者が既に行っていた十分に理解されている定例の平凡な活動以外には、特別なものを自然の法則に追加しない。そして、これらは当該法則を適用するために実行しなければならないステ

ップなので、その効果は、医師がその患者を治療する際に何らかの方法で当該法則を適用するよう医師に告げることだけである。Diehr 事件におけるプロセスはそのようには特徴付けされず、Flook 事件におけるものはほぼ本件のように特徴付けされた。

## 2

その他の判例も、高水準の一般性の下で規定されている平凡なステップを自然の法則、自然現象及び抽象的アイデアに単に付加することは、当該法則、現象及びアイデアを特許性のあるものにするにはできないという意見の追加的支持をもたらしている。当裁判所は以前、当裁判所が現在検討している問題と非常に類似する法的問題を投げかける特許が関係した英国の事件、すなわち Neilson 事件について、詳細に議論した。同事件の特許出願人は、次のクレームを主張していた。

「火、鍛冶場及び加熱炉において熱を生み出すための空気の適用の改善に関連しており、吹込み装置が要求されることを特徴とする。

[本発明] は、次のとおり適用される。吹込み装置によって作り出された送風又は気流を、同装置から、送風に耐えるのに十分な強度にされた空気管又は容器に、及び、当該管又は容器を経由して又はそこから、チューブ、パイプ又は開口部を用いて火に送り込み、外部的に適用される熱によって人為的に当該容器を相当な温度まで加熱された状態に保つ。」Morse 事件 (15 How. の 114～115 ページ)。

英国の裁判所は、クレームに係るプロセスが、高温の空気が低温の空気より多く着火を促すという原理を独創的な方法で実行に移すことがどうすれば可能かを説明するので、当該法則を用いるよう単に使用者に指示することを超える事項を行うものだと結論付けた。Parke 男爵が (裁判所に代わって) 次のように記述している。

「原理に関する特許の明細から [Neilson のクレーム] を区別することは非常に困難であり、当初はこの点が、当裁判所の一部の心裡に

多大な困難を生じさせたが、当裁判所は、十分な審理の上で、原告が、単に原理ではなく、原理を具現化する機械、それも非常に価値のあるものをクレームにしていると考え。当裁判所は、当該原理が周知であるものとして本件を検討しなければならないと考えており、原告は、機械的装置によって加熱炉にそれを適用する方法を最初に発明した。原告のその際の発明は、この点、すなわち、吹込み装置と加熱炉との間に加熱された空気のための容器を差し挟む方法にある。原告は、この容器に外部的に熱を適用することによって空気を加熱するよう指示しており、そのようにして、従前には低温の空気のものであった送風を加熱された状態で加熱炉に適用するという目的を達成している。」Neilson 対 Harford 事件 (Webster's Patent Cases の 371 ページ)。

したがって、クレームに係るプロセスには、自然の法則だけでなく、特定の有用な原理の適用にクレームを制限する（容器の挿入、容器への外部的な熱の適用、及び、加熱炉への空気の吹込みなどの）複数の平凡でないプロセスが含まれていた。

当裁判所は、Bilski 事件において、例えば、価格下落に対するヘッジを設ける売り手の希望を反映した固定価格で売り手から商品を購入することを約定すると同時に、価格上昇に対するヘッジを設ける消費者の希望を反映した固定価格で消費者に商品を販売することによって価格変動リスクをヘッジするプロセスを対象とするクレームを検討した。1つのクレームがこのプロセスを記述し、他のクレームがこのプロセスを数学公式に変換していた。561 U. S.の \_\_\_ ~ \_\_\_ ページ (slip op. の 2~3 ページ)。当裁判所は、記述された「ヘッジの概念」が「特許性のない抽象的アイデア」であると判断した。同上 \_\_\_ ページ (slip op. の 15 ページ)。クレームの一部が、商品及びエネルギーでの使用にヘッジングを限定するとともに、「方程式への投入値の一部の確立に役立てるために周知の確率解析技法 [を使用することが可能]」であると明記していたという事実は、こ

の結論を弱体化させない。なぜなら、「1つの使用分野への抽象的アイデアの限定、又は、解決後の形だけの構成要素の追加が、概念の特許性のあるものにしないということを、Flook 事件の判例が確立した」からである。同上\_\_、\_\_ページ (slip op.の 16、15 ページ)。

最後に、当裁判所は、Benson 事件において、二進コード化された十進数を汎用デジタルコンピューターで純粋な二進数に転換するための数学的プロセスの特許性を検討した。クレームは、「種類を問わず汎用デジタルコンピューターの中でのクレームに係る方法の使用を対象とすると主張されていた。」。409 U. S.の 64、65 ページ。当裁判所は、『科学的真実の知識の助けを得て創出された新規性のある有用な構造』に、特許性があり得ることを認めた。同上 67 ページ (Mackay Radio 事件 (306 U. S.の 94 ページ) を引用している。)。しかし、当裁判所は、物理的機械すなわちコンピューターに数学的原理を単に実装することは、当該原理の特許性のある適用ではないと判断した。なぜなら、当該の数学公式は、「デジタルコンピューターに関連する点を除いて実体のある実用的応用を有しなかった」からである。上掲 Benson 事件の 71 ページ。したがって、当該クレームは (本件のクレームと同様に) 広範囲過ぎ、単に「このアルゴリズムを適用せよ」と述べるクレームと大差のないものであった。

## 3

当裁判所は、ここで最後に言及する懸念、すなわち、特許法が自然の法則の将来の使用を不適切に拘束してはならないという懸念を繰り返し強調してきた。そのため、当裁判所は、Morse 事件において、『任意の距離における理解可能な符号、文字又は記号の作成又は印刷のための…どのように開発されたものかを問わず…電流又はガルバニ電流の原動力の使用』に関する Samuel Morse の一般的クレームを、特許性のないものとして無効にした。15 How.の 86 ページ。当裁判所は、次のように説明した。

「今後の科学の行進の中で、将来の発明者が、原告の明細書に記載されたプロセスのいずれの部分又は組合せも用いずに、電流又はガ

ルバニ電流によって遠距離の筆記又は印刷を行う方法を発見することがあるかどうかは、現時点では分からない。その発明は、構造及びその動作において、より複雑性が低く（より故障しにくく）、より安価なものかも知れない。しかし、本件の特許がそれに及ぶなら、本特許権者の許可を得なければ、発明者はそれを使用することができず、公衆もその利益を享受することができない。同上 113 ページ。

同様に、当裁判所は、**Benson** 事件において、同事件のクレームが「非常に抽象的かつ広範囲なので、[数学公式] の既知及び未知の両方の使用に及ぶ。」と述べた。409 U. S. の 67、68 ページ。**Bilski** 事件においては、当裁判所は、「請求人がリスクヘッジングの特許を取得することを許可することによって、全ての分野におけるこのアプローチの使用が先取りされる」ことを指摘した。561 U. S. の \_\_\_ ページ (slip op. の 15 ページ)。さらに、**Flook** 事件においては、当裁判所は、クレームに係るプロセスが単に「広範囲の潜在的用途に及ぶ」可能性のある「更新されたアラーム限界を計算するための公式」であるという懸念を表明した。437 U. S. の 586 ページ。

これらの宣言は、新たな自然の法則等を発見した者に特許によって報いることが、その発見を促す可能性が十分にあるとしても、一般的に考慮されるこれらの法則及び原理が「科学的及び技術的研究の基本的ツール」であるという事実を反映している。上掲 **Benson** 事件 67 ページ。したがって、その使用を拘束する特許の付与には、それに基づく将来の革新を抑制する危険性（この危険性は、特許が認められたプロセスが「自然法則を適用」すべき旨の一般的指示を超えるものではない場合に、甚だしいものになる。）、又は、そうでなくとも、基礎にある発見によって合理的に正当化し得る範囲を超える将来の発明を排除する危険性が伴う。一般論として、**Lemley**、**Risch**、**Sichelman** 及び **Wagner** 著「**Life After Bilski**」**Stanford Law Review** 第 63 巻 1315 ページ (2011 年) (以下「**Lemley**」という。) (第 101 条がこの種の懸念を反映していると主張している。) を参

照。C. Bohannon 及び H. Hovenkamp 著「Creation without Restraint: Promoting Liberty and Rivalry in Innovation」(2012 年) 112 ページ（「[プロセス] 特許の 1 つの問題は、そのクレームが抽象的に宣言されるほど、それが及ぶ範囲の厳密な決定がより困難になることである。当該特許には、特許権者が予期していなかった広範囲な状況に適用されるリスクが伴う。）」、並びに、W. Landes 及び R. Posner 著「The Economic Structure of Intellectual Property Law」(2003 年) 305～306 ページ（基本的真実の特許法からの排除は、「それに対する財産権を取得することが可能となった場合に創出されると考えられるレントシーキングの膨大な可能性及び… [これらの真実の] 使用を希望する者に課されると考えられる膨大な取引費用の両方を反映している」）も参照。

本件において争点となっている自然の法則は、限定的な適用を有するかも知れない狭い法則だが、にもかかわらず、これを具現化する特許クレームはこの懸念を暗示している。クレームは、治療する医師に、代謝産物の水準を測定した上で、その結果得た測定値を、クレームが記述する統計的關係に照らして検討するよう告げる。クレームは、それを通じて、医師が当該相関を用いて導き出した推測に照らして当該治療が変化するか、変化しないかを問わず、医師のその後の治療上の決定を拘束する。さらに、その後に発見された代謝産物、人間生理学又は個々の患者の特性と、Prometheus の相関とを組み合わせたより精緻な (Mayo らの試験に具現化されているもののような) 治療上の勧告の開発を、クレームが抑制するおそれがある。「決定」ステップも、代謝産物の測定後に相関を用いる全てのプロセス (新たな方法で代謝産物の水準を測定するその後発見されたプロセスを含む。) に及ぶ非常に一般的な文言で記載されている。

本件において争点となっているステップがより平凡でないものとしても、クレームのこれらの特徴がそれを無効にするのに十分だと判断するかどうかについて、当裁判所が現時点で決定する必要はなく、当裁判所はその点の決定を行わない。なぜなら、既に述べたように、本件にお

けるステップは、自然の法則自体に何も重要なものを追加しないからである。例えば、新薬又は既存薬の新たな使用方法に関する典型的な特許とは異なって、当該特許クレームは、その範囲をこれらの法則の特定の適用に制限していない。本件において、これらの特許が自然の法則のあまりに多くの将来の使用を拘束するという基本的、基調的な懸念が存在することは、特許に記述されているプロセスが特許適格性を有さず、同時に、判例法の先例から離れようとする衝動を打ち消すものだという当裁判所の結論を強化するだけである。

### III

当裁判所は、Prometheus の立場を支持する幾つかの追加的主張を検討した。しかし、これらの主張は、当裁判所が異なる結論を採用することには結び付かない。第一に、連邦巡回区は、本件のクレームの特許適格性を維持する際に、「ある物を『異なる状態又は物』に転換又は還元することは、特定の機械が含まれないプロセスのクレームの特許性の手掛かりとなる。」という当裁判所の決定を援用した。上掲 Benson 事件 70～71 ページ（強調部分は追加）。上掲 Bilski 事件 \_\_\_ ページ（slip op. の 6～7 ページ）、Diehr 事件（450 U. S. の 184 ページ）、上掲 Flook 事件の 588 ページ、注 9、及び、Cochrane 対 Deener 事件（合衆国最高裁判所判例集第 94 巻 780、788 ページ。1877 年）（*Cochrane v. Deener*, 94 U. S. 780, 788 (1877)）も参照。同裁判所は、したがって、クレームに係るプロセスが、チオプリン薬の投与による人体の転換及び代謝産物の水準を決定するための血液の分析による血液の転換に関係しているので、特許適格性を有するという理由を示した。628 F. 3d の 1356～1357 ページ。

しかし、これらの転換のうち最初のものには関連性がない。当裁判所が既に指摘したように、「投与」ステップは、この自然の法則の適用に関心を有する可能性が高い個人の集合を取り出すのに役立つだけである。上掲 9 ページを参照。さらに、第二のステップは、そのような転換が含まれないまったく異なる代謝産物水準の決定システムを科学が開発した場合には、血液を転換せずに充足することが可能である。上掲 18 ページ

を参照。いずれにせよ、当裁判所は、「機械・転換」テストが特許性の「重要かつ有用な手掛かり」であると宣言した際に、このテストが「自然の法則」の排除をしのごことを述べず、暗示もしなかった。上掲 *Bilski* 事件 \_\_\_ ページ (slip op. の 6~7 ページ) (強調部分は追加)。したがって、本件においてはこのテストは成立しない。

第二に、*Prometheus* は、その特許クレームが具現化している特定の自然の法則が狭くかつ具体的なものだから、特許が維持されるべきだと主張している。そのため、当裁判所が、他の分野における現在又は将来の革新を著しく妨げるものかどうかに基づいて自然の法則の間の区別を示すことを、促しているわけである。被申立人の準備書面 42~56 ページ。*Lemley* の 1342~1344 ページ (同様な主張を行っている。) も参照。

しかし、本件において基礎にある機能的懸念は、発明者の寄与と比較して、どれだけの将来の革新が排除されるかという相対的なものである。上掲 17 ページを参照。狭い自然の法則に関する特許は、アインシュタインの相対性の法則に関する特許ほど深刻に将来の研究を妨げないかも知れないが、発見の創造的価値もより大幅に小さい。さらに、当裁判所が既に指摘したように、(本件におけるもののように) 狭い自然の法則であっても、将来の研究を妨げる可能性がある。上掲 17~18 ページを参照。

いずれにしても、当裁判所の判例は、自然の法則が具現化する原理が十分に狭いかどうかを照らした異なる自然の法則の間の区別を行ってこなかった。例えば、*Flook* 事件 (437 U. S. の 584 ページ) (狭い数学公式に特許性がないと判断した。) を参照。そして、この点は無理もないことである。裁判所及び裁判官は、異なる自然の法則の間の区別を行うために必要な種類の判断を行うことに、制度的に十分に適していない。そのため、判例は、自然の法則、数学公式等への特許付与の明確な線引きによる禁止を承認してきたのであり、この禁止は、基礎にある「構成要素 (building-block)」としての懸念の、運用がより幾分か容易な代理変数の役割を果たす。

第三に、政府は、自然の法則自体の宣言を超える実質的にあらゆるス



テップが、特許性のない自然の法則を、第 101 条の要求を充足するのに十分な潜在的に特許性のある適用に転換するはずだと主張している。法廷助言者としての合衆国の準備書面。政府は、必ずしも、(本件におけるクレームのような) 自然の法則をわずかに超える範囲に及ぶクレームが特許を付与されるべきだと信じているわけではない。しかし、その見解によれば、その他の法規定、すなわち、クレームに係るプロセスが新規性を有すること(合衆国法典第 35 編第 102 条 (35 U. S. C. §102))、「先行技術に照らして自明でない」こと(第 103 条)、及び、「完全、明瞭、簡潔かつ正確」に記述されること(第 112 条)を要求する規定が、このスクリーニングの機能を果たし得る。特に、政府は、これらのクレームが、第 102 条の下で新規性の欠如のために成立しない可能性が高いと主張している。

しかし、このアプローチは、第 101 条の特許性の「自然の法則」の例外を空文化させることになると考えられる。したがって、このアプローチには先行する法との間の整合性がない。関連性のある判例の判断は、より後の条ではなく第 101 条にその基礎を置いている。Bilski 事件(561 U. S. の \_\_\_ ページ)、上掲 Diehr 事件、上掲 Flook 事件、及び、Benson 事件(409 U. S. の 63 ページ)。下院報告書第 1923 号第 82 議会第 2 会期 6 ページ(1952 年)(H. R. Rep. No. 1923, 82d Cong., 2d Sess., 6 (1952)) (「ある者が機械又は製造物を『発明』したという場合に、それには人間が作った地球上のあらゆる物が含まれ得るが、同編の条件が充足された場合でなければ、それが第 101 条の下での特許性を有するとは限らない。」(強調部分は追加)) も参照。

当裁判所は、追加的なステップの重要性の評価において、第 101 条の特許性の疑問と、例えば、第 102 条の新規性の疑問とが時として重複する可能性があることを認める。しかし、常にそうだとはい限らない。そして、特許性の疑問を全面的にこれらのその後の条に移すことには、これらの条が行うための備えを有していない作業を、これらの条が行うことが可能であると想定すると同時に、より著しく大きな法的不確実性を

創出するリスクが伴う。

自然の法則（新たに発見された（かつ「新規性のある」）自然の法則を含む。）は、政府が示唆する「新規性」の疑問においてどのような役割を果たすのだろうか。直感的には、新たに発見された自然の法則に新規性があると想定するのが通常であろう。しかし、政府は、実質的に、全体の新規性を評価する際に、構成要素である自然の法則の新規性を無視して差し支えないことを示唆している。法廷助言者としての合衆国の準備書面 27 ページを参照。ところが、第 102 条及び第 103 条は、両条を適用する際に、自然の法則が先行技術の一部であるかのように自然の法則を扱うことについて、何も述べていない。参考として、Diehr 事件（450 U. S. の 188 ページ）（特許クレームは「全体として検討されなければならない」）。さらに、第 102 条及び第 103 条に基づいて特許出願を評価する際に、全ての自然の法則を故意に無視すれば、「全ての発明が、一旦知らればその実施を自明なものにする根本的な自然の原理に帰し得るものなのだから、全ての発明が特許性のないものになる」と考えられる。同上 189 ページ、注 12。Eisenberg 著「Eisenberg, Wisdom of the Ages or Dead-Hand Control? Patentable Subject Matter for Diagnostic Methods After *In re Bilski*」(Case Western Reserve Journal of Law, Technology and the Internet 第 3 巻第 1 号\_\_ ページ。2012 年、近刊予定) (原稿 85~86 ページ。オンライン掲載は <http://www.patentlyo.com/files/eisenberg.wisdomordeadhand.patentlyo.pdf> (2012 年 3 月 16 日に訪問)。裁判所書記官の事件ファイルの中でも提供されている。)、及び、D. Chisum 著「Patents」第 2 巻 § 5.03 [3] (2005 年) も参照。

第 112 条は、「当業者が…それを作成及び使用することを可能にする完全、明瞭、簡潔かつ正確な用語による…書面による発明の記述」のみを要求している。同条は、これらの条件を満たす自然の法則（又はその同等物）が、それにもかかわらず、自然の法則の例外の基礎にある種類のリスク、すなわち、当該法則に関する特許が将来の革新を著しく妨げるリスクを創出する可能性に焦点を合わせていない。Lemley の 1329~1332

ページ(第101条と第112条との間の違いの概要を述べている。)、及び、上掲 Eisenberg の\_\_ページ(原稿 92~96 ページ)(同様)を参照。Risch 著「Everything is Patentable」(Tennessee Law Review 第75巻 591 ページ。2008年)(第101条への最小主義アプローチを弁護している。)と、Lemley (Risch の変心を熟考している。)とを比較せよ。

これらの考慮は、より十分に確立された第101条の下での疑問の代わりに第102条、第103条及び第112条の疑問を用いるべき旨の政府の要請を断る方向に当裁判所を導く。

第四に、Prometheus は、複数の法廷助言者の支持の下で、本件に特許が及ぶことを否定する法原則が、特に診断研究の分野において、価値ある発見を行う医学研究者の能力を著しく妨げると主張している。これらの研究(自然の法則の発見に結び付くものを含む。)は、費用を要し、「合衆国をこの分野における世界のリーダーにした」ものであり、保護を必要とする。被申立人の準備書面 52 ページ。

しかし、他の医学専門家は、本件のクレームを特許適格性のあるものにする法的ルールに強く反対する主張を行っており、逆の方向を指し示す政策的考慮を求めている。米国医師会(American Medical Association)、米国臨床遺伝学会(American College of Medical Genetics)、米国病院協会(American Hospital Association)、米国人類遺伝学会(American Society of Human Genetics)、米国医科大学協会(Association of American Medical Colleges)、分子病理学協会(Association for Molecular Pathology)及びその他の医学団体は、「病気及び治療に対する身体の自然の反応についての排他的権利の主張が有効となることが許可された」場合には、「医師が確固とした医療を提供しようとするなら幅広く利用可能であり続けなければならない重要な科学的データの使用に対する排他的権利の巨額の切符がその結果となる。」と当裁判所に告げている。法廷助言者としての American College of Medical Genetics 他の準備書面 7 ページ。法廷助言者としての Association Internationale pour la Protection de la Propriété Intellectuelle 他の準備書面付属書 A6、A16(治療方法には、西欧の大半において

特許性がない) も参照。

当裁判所は、この種の意見の相違が意外だとは考えない。特許保護は、結局のところ諸刃の剣である。一方で、排他的権利の約束は創作、発明及び発見に結び付く金銭的誘因をもたらす。他方で、当該排他性そのものが、例えば、一旦創出され、特許が付与されたアイデアの使用の価格を引き上げること、潜在的使用者に費用及び時間のかかる既存の特許及び係属中の特許出願の検索を実行することを要求すること、並びに、複雑なライセンス許諾契約の交渉を要求することによって、発明を可能にし、実際に刺激するかも知れない情報の流れを妨げる可能性がある。同時に、特許法の一般的ルールは、人間の努力の多数の異なる分野における発明活動を規律しなければならず、これらの考慮の平衡を保つ一般的な努力を反映したルールの実際上の効果が分野ごとに異なる場合があるという結果を伴う。Bohannon 及び Hovenkamp 著「Creation without Restraint」98～100 ページを参照。

それゆえ、当裁判所は、確立された一般的な法的ルールを離れる前に、1 つの分野のニーズに適合するよう見える新たな保護ルールが他の分野における予見されなかった結果をもたらすことがないように、躊躇しなければならない。さらに、当裁判所は、必要な場合にはより精緻に調整されたルールを作り上げることにおける議会の役割を認めなければならない。参考として、合衆国法典第 35 編第 161～164 条 (35 U. S. C. §§161–164) (植物特許に関する特別なルール) を参照。本件においては、診断に関連する自然の法則の発見の保護の強化が政策的観点から望ましいかどうかについて、当裁判所が決定する必要はない。

\* \* \*

以上の理由から、当裁判所は、本件において争点となっている特許クレームが、基礎にある自然の法則自体を実質的に主張していると結論付ける。したがって、当該クレームは無効である。さらに、連邦巡回区の判決を破棄する。

以上のとおり命じる。