

Alice v. CLS 最高裁判決 補足資料

***Mayo v. Prometheus***

- Prometheus Labs. は、自己免疫疾患の治療に用いるチオプリン製剤に関する米国特許 (US6,355,623、US6,680302) の独占的使用権を保持。
- Mayo Collaborative Services 及び Mayo Clinic Rochester(以下併せて Mayo社と記載) に対して、上記2件の特許侵害訴訟を提起。
- Mayo社は上記2件の特許について、特許無効の略式判決の申し立て( § 101の保護適格性を有しない) を実施。
- US6,680302のClaim 1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のレベルも測定して投与量を増減する指標とする点を除きUS6,355,623と同じため、本判決では**US6,355,623の保護適格性の有無**について論じられた。

- 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 per  $8 \times 10^8$  red blood cells indicates a need to decrease the amount of said drug subsequently administered to said subject.

- 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、
- ここにおいて
- 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し、
- 6-チオグアニンのレベル  $8 \times 10^8$  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

## ■ 地裁判決：特許無効

- Claim 1 記載のステップ(a)、(b)はデータの収集処理に過ぎない。
- 投与量を増やすor減らす必要があることを示す規定は精神的ステップである。
- 以上の理由から、§ 101の保護対象に該当しない。

## ■ CAFC判決(第1判決)：特許有効

- Bilski事件にて示されたMoTテストに基づき、ステップ(a)、(b)はサンプルの変換(血液⇒代謝物レベル)を伴うと判断される。
- そのため、§ 101の保護対象に該当する。

## ■ CAFC判決(第2判決)：特許有効

- 本件上告中に下されたBilski最高裁判決に基づく再審理の指示を受けたが、Bilski最高裁判決はMoTテストの有効性を否定していない(唯一のテストではないと言っているのみ)ため、第1判決を維持。

## ■ CAFC第2判決を破棄。特許無効の判決。

### ■ Mayo判決における特許適格性の考え方の基本は下記。

- 自然法則、自然現象、**抽象的アイデア**は特許の保護対象ではない。
  - “Laws of nature, natural phenomena, and **abstract ideas**” are not patentable. (最高裁判決文P1より)
- ただし、単に抽象概念を含むこと(だけ)で、特許不適格とはならない。
  - The Court has recognized, however, that too broad an interpretation of this exclusionary principle could eviscerate patent law. For all inventions at some level embody, use, reflect, rest upon, or apply laws of nature, natural phenomena, or abstract ideas. (最高裁判決文P2より)
- クレームの自然法則に追加された特徴、あるいは、自然法則と組み合わせられた特徴(「発明概念」とも謂われる)によってクレームが全体として**自然法則を遥かに超えたもの**になることが必要。
  - a process that focuses upon the use of a natural law also contain other elements or a combination of elements, sometimes referred to as an “inventive concept,” sufficient to ensure that the patent in practice amounts to **significantly more than** a patent upon the natural law itself. (最高裁判決文P3より)

## ■ US6,355,623特許に対する判断(1/2)

- 本件特許は、代謝物の濃度と薬剤投薬量との関係という**自然法則を記載したものである**。
  - Prometheus’ patents set forth laws of nature—namely, relationships between concentrations of certain metabolites in the blood and the likelihood that a dosage of a thiopurine drug will prove in effective or cause harm. (最高裁判決文P8より)
- **薬剤投与とレベルの決定**というステップは、医師が実行する薬剤投与と代謝物レベルの測定に相当するものであり、本件特許以前より行われている行為である。
  - the “administering” step simply refers to the relevant audience, namely doctors who treat patients with certain diseases with thiopurine drugs. (最高裁判決文P9より)
- wherein以降の**必要性を示す**ステップは、医師に対して上記の**関係(自然法則)を通知しているレベル**。
  - the “wherein” clauses simply tell a doctor about the relevant natural laws, at most adding a suggestion that he should take those laws into account when treating his patient. (最高裁判決文P9より)
- 上記を踏まえると、自然法則そのものの以外の規定が、**顕著に自然法則以上の事項(significantly more)を規定しているものとは判断されない**。
  - the claims inform a relevant audience about certain laws of nature; any additional steps consist of wellunderstood, routine, conventional activity already engaged in by the scientific community; and those steps, when viewed as a whole, add nothing significant beyond the sum of their parts taken separately. (最高裁判決文P11より)

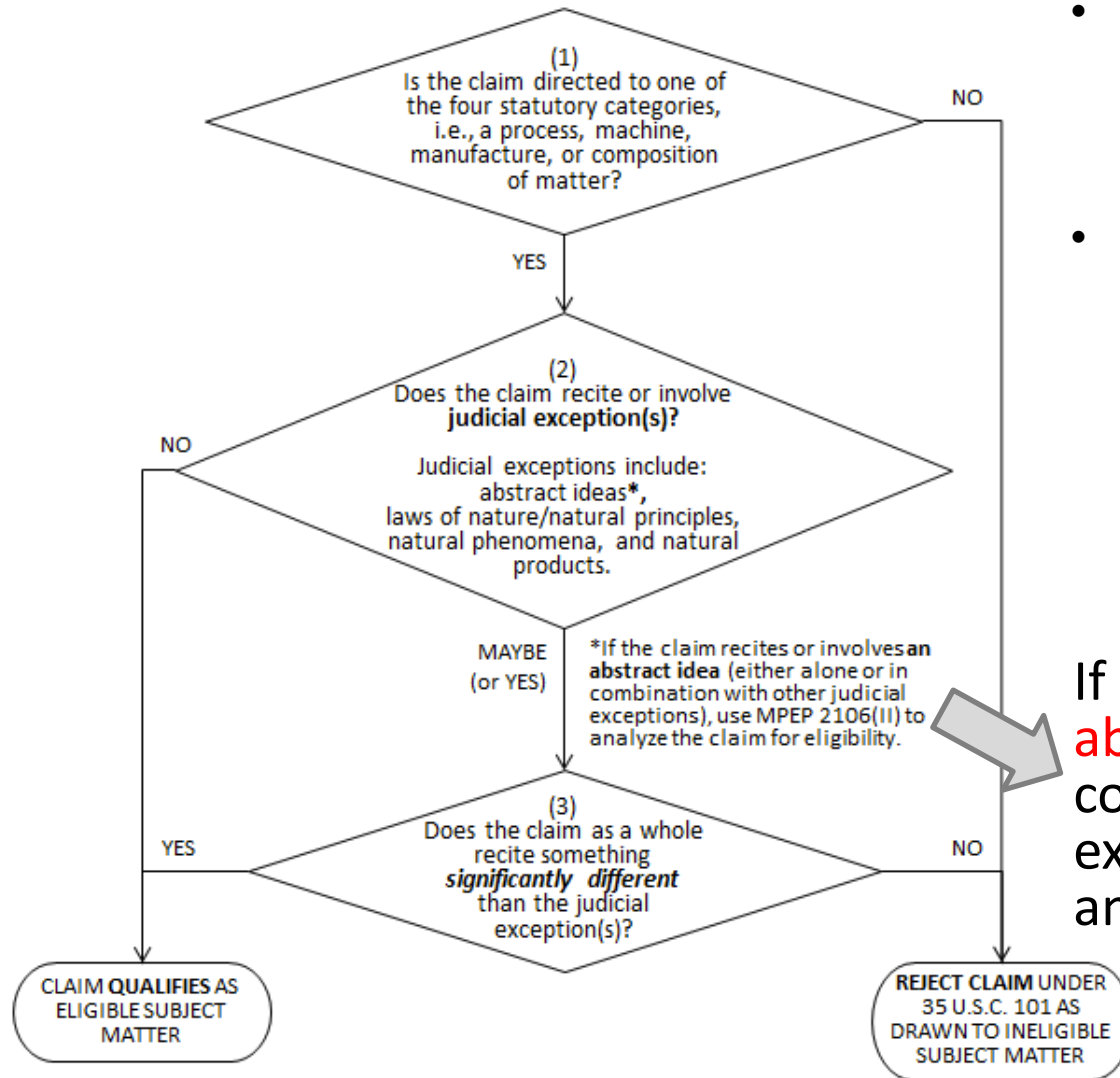
- CAFC第2判決では、**決定**のステップで血液が代謝物レベルに**変換**されている(MoTテストをクリアする)ことを根拠に適格性を認めた。
  - First, the Federal Circuit, in upholding the patent eligibility of the claims before us, relied on this Court’s determination that “[t]ransformation and reduction of an article ‘to a different state or thing’ is the clue to the patentability of a process claim that does not include particular machines.” … (中略) … It reasoned that the claimed processes are therefore patent eligible, since they involve transforming the human body by administering a thiopurine drug and transforming the blood by analyzing it to determine metabolite levels. 628 F. 3d, at 1356–1357. (最高裁判決文P19より)
- しかし、**これらの一番目の変換は重要ではない**。「**処方する**」ステップは、単に、**自然法則を適用する際に興味を抱かせるような個人のグループを抽出する手助けをするにすぎない**。
  - The first of these transformations, however, is irrelevant. As we have pointed out, the “administering” step simply helps to pick out the group of individuals who are likely interested in applying the law of nature. (最高裁判決文P19より)
- (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可能性はあり、) MoTテストは特許可能性に対する「**重要かつ有用な手がかり**」であると述べるにおいて、**最高裁は、MoTテストが「自然法則」を除外する切り札であると明言も示唆もしたことはない**(⇒MoTテストは絶対ではなく、本件特許に対して有用ではない)。
  - And the second step could be satisfied without transforming the blood, should science develop a totally different system for determining metabolite levels that did not involve such a transformation.
  - Regardless, in stating that the “machine-or-transformation” test is an “important and useful clue” to patentability, we have neither said nor implied that the test trumps the “law of nature” exclusion. (最高裁判決文P19より)



■ Two-part test による特許適格性の判断基準を示した(2014/3/4)。

- 従前の適用対象は自然法則を記載した発明についてであり、**抽象的アイデア**については、(従来の) MPEP2106(ii)で判断するとしている。
- CLS最高裁判決では、上記の**Two-part test**の適用範囲を**抽象的アイデア**まで拡張し、また、Mayo判決が方法クレームに対する判示であったのに対し、**媒体クレーム、システムクレーム**についても適用した。

If the claim recites or involves an **abstract idea**(either alone or in combination with other judicial exceptions), use **MPEP2106(ii)** to analyze the claim for eligibility.



### ■ Diamond v. Diehr, 450 U. S. 175, 182 (1981)

- ゴム成形プレスをコンピュータを用いて制御する発明。
  - 総加硫時間の算出式(アレニウスの方程式)は周知の法則であったため、特許適格性が問題となった。
  - 本件特許は
    - 周知の法則を利用しているものの、
    - ゴム製品の成形技術の特許にしようとした(法則そのものを特許にする意図ではない)ものであり、
    - 出願時点で当該業界では利用されていなかった熱電対(thermo couple)を利用して温度測定をする構成が規定され、
    - 測定結果と周知の算出式とによる算出結果に基づくタイミングで成形品を取り出す、具体的な構成を規定した
- ことにより、特許適格性が認められた事例である。

## ■ Diehr判決 対象特許のクレーム(Claim1)

- 1. A method of operating a rubber-molding press for precision molded compounds with the aid of a digital computer, comprising:
  - providing said computer with a data base for said press including at least, natural logarithm conversion data ( $\ln$ ), the activation energy constant ( $C$ ) unique to each batch of said compound being molded, and a constant ( $x$ ) dependent upon the geometry of the particular mold of the press,
  - initiating an interval timer in said computer upon the closure of the press for monitoring the elapsed time of said closure,
  - **constantly determining the temperature ( $Z$ ) of the mold** at a location closely adjacent to the mold cavity in the press during molding,
  - constantly providing the computer with the temperature ( $Z$ ),
  - **repetitively performing** in the computer, at frequent intervals during each cure, **integrations to calculate from the series of temperature determinations the Arrhenius equation** for reaction time during the cure, which is
$$\ln(v)=CZ+x$$
where  $v$  is the total required cure time,
  - **repetitively comparing in the computer at frequent intervals during the cure each said calculation of the total required cure time** calculated with the Arrhenius equation and said elapsed time, and
  - **opening the press automatically** when a said comparison indicates completion of curing.

- Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories 最高裁判決文
- “Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories 合衆国最高裁判決について —ソフトウェア関連発明の特許保護適格性との関連に着目して—”, 相田 義明, SOFTIC LAW NEWS NO.127(2012/7)
- “Prometheus 事件米国最高裁判決とその影響”, 小合 宗一, 岩田 耕一, 北川 英陸, 腰本 裕之, 佐貫 伸一, 辻本 典子, パテント2013 Vol.66 No.7 .