

[米国] 診断技術の特許適格性

連邦巡回区控訴裁判所 2015年6月12日判決

Ariosa Diagnostics, Inc. v. Sequenom, Inc., No. 2014-1139, 2014-1144

リチャード D. ケリー*
尾 上 友 紀**

抄 録 米国で特許適格性に関する議論が続く中、医療技術に多大な貢献をもたらした診断技術に係る発明が特許不適格であるとの判断がなされた。Ariosa Diagnostics, Inc. v. Sequenom, Inc.において連邦巡回区控訴裁判所（CAFC）は、父系遺伝DNAの検出方法及びそれに基づく診断方法に係る請求項が特許不適格との判決を下した。CAFCはMayo最高裁判決の二段階分析の結果、自然現象をクレームするものに過ぎないと結論付けたが、革新的ともいわれた新たな知見に基づく診断技術がなぜ特許不適格と判断される結果に至ったのであろうか。その知見無しには従来実施できなかった技術であるから、公知の方法とは異なる診断方法として特許発明がクレームできたはずである。特許性だけでなく特許適格性を考える上でも重要な点は、発明の特徴を請求項に適切に表現し、クレーム全体として従来技術との差異を明確にすることである。

目 次

1. はじめに
2. 対象特許の内容
 2. 1 特許請求項の範囲
 2. 2 クレーム解釈及び明細書の記載
3. 判 決
 3. 1 地裁による分析
 3. 2 CAFCによる分析
4. 考 察
 4. 1 請求項1, 24, 25
 4. 2 請求項21
5. おわりに

1. はじめに

Ariosa事件¹⁾の判決内容は、新たな診断技術の開発や保護に関わる企業にとって残念なものとなった。事件の対象特許は、母体血漿又は血清中に胎児DNAが比較的高濃度で検出される

という新たな知見に基づくものであった²⁾。その発見から、ダウン症候群など胎児の潜在的な先天性欠損症を非侵襲的に診断する技術の開発や、母親と胎児とのRh血液型における不整合を診断する技術につながったのである³⁾。このように医療技術に多大な貢献をもたらした技術が特許不適格であるとしたら、どのような技術が特許適格であるのだろうか。

CAFCのリッチ元首席判事の“the name of the game is the claim”⁴⁾という言葉に表現されるように、特許問題において決め手になるのは請求項である。したがって発明の内容が如何なるものであっても、請求項に記載された文言

* オブロン、マクレランド、マイヤー & ニュースタット法律事務所 パートナー、米国特許弁護士
Richard D. KELLY

** オブロン外国法事務弁護士事務所 外国法事務弁護士（バージニア州法） Yuki ONOE

をもとに特許適格性と特許性の両方が評価されるのである。Ariosa事件においては、まさに請求項の文言が結果を左右するものとなった。特許性だけでなく特許適格性を考える上でも重要な点は、発明のポイントを請求項に適切に表現し、クレーム全体として従来技術との差異を明確にすることである。

本稿では先ず本件対象特許のクレーム解釈について分析を行う。

2. 対象特許の内容

2. 1 特許請求項の範囲

(1) 請求項 1, 24, 25

Sequenom社の米国特許6,258,540（以下540特許）において、請求項は二つのグループに分けられる。請求項 1 - 20, 24 - 27の胎児DNAの検出方法、そして請求項21 - 23の出生前診断を行う方法である。独立項 1, 24, 25は以下の通りである。

1. 妊娠女性の母体血清または血漿サンプルに対して行われる、胎児起源の父系遺伝核酸を検出する方法であって、

血清または血漿サンプルから父系遺伝核酸を増幅し、

サンプル中の胎児起源の父系遺伝核酸の存在を検出する方法。

1. A method for detecting a paternally inherited nucleic acid of fetal origin performed on a maternal serum or plasma sample from a pregnant female, which method comprises

amplifying a paternally inherited nucleic acid from the serum or plasma sample and

detecting the presence of a paternally inherited nucleic acid of fetal origin in the sample.

24. 母体血液サンプルに父系遺伝核酸を検出す

るための方法であって、

血液試料から全て又は実質的に全ての有核および無核細胞集団を除去し、

残りの流体から父系遺伝核酸を増幅し、増幅された核酸について父性遺伝胎児核酸か否かのテストを行う方法。

24. A method for detecting a paternally inherited nucleic acid on a maternal blood sample, which method comprises :

removing all or substantially all nucleated and anucleated cell populations from the blood sample,

amplifying a paternally inherited nucleic acid from the remaining fluid and subjecting the amplified nucleic acid to a test for the Paternally inherited fetal nucleic acid.

25. 母体血液サンプルで出生前診断を行う方法であって、

血液サンプルの非細胞画分を得て

非細胞画分から父系遺伝核酸を増幅し

増幅された核酸の核酸分析を行って父系遺伝胎児核酸を検出する方法。

25. A method for performing a prenatal diagnosis on a maternal blood sample, which method comprises

obtaining a non-cellular fraction of the blood sample

amplifying a paternally inherited nucleic acid from the non-cellular fraction

and performing nucleic acid analysis on the amplified nucleic acid to detect paternally inherited fetal nucleic acid.

請求項 1 及び24は、母親の血漿又は血清中の胎児DNAを検出する方法である。サンプルに対する診断工程や他の処理工程はクレームに記載されていない。

請求項25のプリアンブル (preamble) は「母体血液サンプルで出生前診断を行う方法」であるが、請求項本文 (body) には、胎児DNAの存在を検出する工程しか記載されていないことに注目したい。このような請求項25を解釈するにあたり、プリアンブルのクレーム範囲への影響を考える必要がある。

プリアンブルの扱いを考える場合、それが請求項に命をふきこむようなもの (“gives life and meaning”⁵⁾) であればクレーム範囲への限定として解釈する、という説明がしばしばなされる。通常は、プリアンブルが請求項本文に言及している場合や、それなしでは完全な請求項とならない場合にのみ請求項の範囲を限定するものとして考えられている。

請求項25の本文は、プリアンブル無しでも意味をなすものである。したがって、請求項25も請求項1及び24のように、父系DNA即ち胎児DNAの存在を検出する方法として解釈される。

本件のCAFC判決でも言及されているが、自然現象や自然産生物を記載する請求項の特許適格性を考える上で、自然物からの変化の有無が議論される。540特許の請求項1, 24, 25に記載の方法は、胎児DNAを高濃度にするものであるが、その使用目的のため胎児DNAを変化させるものではない。高濃度にする段階で化学修飾が発生している可能性もあるが、そのような変化があったとしても、Myriad事件⁶⁾のBRCA遺伝子セグメントの変化が特許適格性を与えなかったのと同様に、特許適格と判断されるような変化ではないと考えられる。

(2) 請求項21及びその従属項22, 23

請求項21-23は以下の通りであるが、これらの請求項は地裁及びCAFCにおいて議論の対象とされなかった。請求項21は請求項1に従属する形で書かれているものの、出生前診断方法のクレームであり、父系遺伝DNAを検出する方

法ではない。

21. 出生前診断を行う方法であって、
- (i) 母体血液サンプルを提供し、
 - (ii) 細胞と非細胞画分とにサンプルを分離し、
 - (iii) 請求項1の方法に従って非細胞画分中の胎児起源の核酸の存在を検出し、
 - (iv) 胎児核酸の存在及び／又は量、及び／又は配列に基づく診断を行う方法。

21. A method of performing a prenatal diagnosis, which method comprises the steps of :

- (i) providing a maternal blood sample;
- (ii) separating the sample into a cellular and a non-cellular fraction;
- (iii) detecting the presence of a nucleic acid of foetal origin in the non-cellular fraction according to the method of claim 1;
- (iv) providing a diagnosis based on the presence and/or quantity and/or sequence of the foetal nucleic acid.

22. 請求項21に記載の方法であって、工程(iii)で使用される非細胞画分は、血漿画分である。

22. The method according to claim 21, wherein the non-cellular fraction as used in step (iii) is a plasma fraction.

23. 請求項21に記載の方法であって、工程(iii)で得られた血清を使用して母体サンプル中の凝固を可能にする工程をさらに含む方法。

23. The method according to claim 21, including performing the further step of allowing clotting in the maternal sample and using the resulting serum in step (iii).

(3) 請求項21と請求項 1, 24, 25との差異

請求項21における工程 (iv) には、「(iv) 胎児核酸の存在及び／又は量、及び／又は配列に基づく診断を行う」と記載されている。このように請求項21にはその本文に、検出された胎児DNAを更に操作して診断を行う工程が明確に記載されている。したがって請求項21及びその従属項22, 23は、請求項 1, 24, 25のような単なる検出方法ではなく、診断方法と解釈される。

2. 2 クレーム解釈及び明細書の記載

本題のAriosa事件及びその地裁判決以前に、CAFCが地裁の仮差止判決を取消し差戻したAria事件⁷⁾がある。Aria事件でCAFCは、地裁における“paternally inherited nucleic acid”及び“amplifying”という用語の解釈が過度に限定的であると判断した⁸⁾。その後、地裁もCAFCも540特許のクレーム解釈を行わなかった。

請求項 1 中では“paternally inherited nucleic acid of fetal origin”「胎児起源の父系遺伝の核酸」とあるが、他の請求項（例えば請求項 19, 20）では“foetal DNA”と記載されている。“foetal DNA”については、540特許明細書のコラム 1 の50行目からコラム 2 の18行目までに関連する記載がある。なお、コラム 1 の31-33行目によれば、“foetal DNA”を使用する診断技術は公知であった。

請求項21, 25に記載の“prenatal diagnosis”という用語については、地裁、CAFCいずれにおいてもその解釈の影響が議論されなかった。明細書中では以下の通り定義されている⁹⁾。

本明細書中の「出生前診断」という用語は、母体血清又は血漿中の胎児DNA自体、或いは胎児DNAの量や質に関連する母体又は胎児のあらゆる状態や特徴を決定することを含む。性別の判断、そして染色体異数性または単純な突然変異に例示されるような胎児の異常の検出が

含まれる。また、母体血清又は血漿中に存在する胎児DNAの正常量よりも高い、或いは低い量をもたらすような子癩前症といった妊娠に関連する状態の検出及びモニタも含む。

The term “prenatal diagnosis” as used herein covers determination of any maternal or foetal condition or characteristic which is related to either the foetal DNA itself or to the quantity or quality of the foetal DNA in the maternal serum or plasma. Included are sex determination, and detection of foetal abnormalities which may be for example chromosomal aneuploidies or simple mutations. Also included is detection and monitoring of pregnancy-associated conditions such as pre-eclampsia which result in higher or lower than normal amounts of foetal DNA being present in the maternal serum or plasma.

3. 判 決

3. 1 地裁による分析

カリフォルニア北部地区地方裁判所は、父系遺伝のcffDNA¹⁰⁾という自然現象が請求項に記載されているだけであって、その自然現象を特許適格なものとするような内容が請求項に見られないと判断した。

自然現象をクレームすることによる独占 (preemption) の有無についても議論されたが、血漿又は血清中の胎児DNAを検出する方法が540特許出願時点で他にも存在していたという証拠はSequenom社から提出されなかった。事実上、クレーム記載の方法は、血漿や血清中から検出、回収された胎児DNAの全ての使用を独占するものであった。したがって地裁は、540特許発明の時点¹¹⁾で自然現象を独占するリスクがあるという判断を下した。

3. 2 CAFCによる分析

CAFCは、まず最初にMayo事件¹²⁾で最高裁が示した二段階の分析を行った。Mayo分析は、自然法則、自然現象、抽象的概念をクレームする特許と、それらの概念の適用に関する特許とを区別するものである。具体的には、第一段階において自然現象を対象とするか否かの判断がなされ、次の段階で自然現象を特許適格な応用に「変換」するのに十分な発明が請求項に記載されているかの判断がなされる。

第一段階でCAFCは、540特許明細書に記載の通り、胎児DNAが自然に母親の血液に含まれるものであるとした。また、請求項記載の工程の最初から最後まで、自然に存在する胎児DNAのまま変化がなく、その工程を経ても胎児DNAにコードされた遺伝情報が変わらないと指摘した。したがって第一段階の分析で、自然現象を対象とするものとの判断がなされた。

次の第二段階は、自然現象から特許適格事項への「変換」の有無についての分析である。この段階で、自然現象を記載した請求項中にどのような付加的内容が記載されているか、その内容が請求項に特許適格性を与えるものかが判断される。第二段階の検討にあたりCAFCは、Mayo事件に立ち返って、Prometheus社の特許適格性の議論がなぜ最高裁に却下されたのか、その理由について述べた¹³⁾。

被告 [Prometheus社] の主張は、クレーム記載の方法が、特定代謝産物の濃度と薬物投与量が有害又は無効である可能性との関係を示す自然法則の応用であり、特許適格であるというものであった。しかしながら代謝産物のレベルを決定する方法は「当該技術分野でよく知られていた」。さらに、争点となっている工程は「患者を治療する際に、自然法則を適用するよう医師に指示するものに過ぎなかった」。このよう

な場合、「極めて一般的に記載された公知の工程を付加しても」発明的概念をもたらすのに十分ではなかった。

The respondent [Prometheus] contended that the claimed method was a patent eligible application of a natural law that described the relationship between the concentration of certain metabolites and the likelihood that the drug dosage will be harmful or ineffective. Methods for determining metabolite levels, however, were already “well known in the art.” Id. at 1298. Further, the process at issue amounted to “nothing significantly more than an instruction to doctors to apply the applicable laws when treating their patients.” Id. In that case, “[s] imply appending conventional steps, specified at a high level of generality,” was not enough to supply an inventive concept. Id. at 1300.

上記のように述べた後、Sequenom社の議論がPrometheus社のものと同様であり、請求項の記載内容が自然現象に公知の工程を付加するのみで、特許不適格であるという結論に至った。議論の対象となった請求項は上述の通り父系遺伝のDNAを検出する方法であって、検出工程自体はPCRの使用などルーチン的に行われている公知のものであるため、特許適格性を与えるものではないとの判断がなされたのである¹⁴⁾。

更にCAFCは、540特許請求の範囲が血漿又は血清中の胎児DNAの他の全ての用途を独占する (preemption) 脅威を与えるものであると判断した。

CAFCは、請求項21が他の請求項と相違することについては認識したものの、その相違点がどのような意味合いをもつか考慮しなかった。

4. 考 察

4. 1 請求項 1, 24, 25

CAFCはMayoテストの第二段階として、「クレームが自然現象を特許適格な出願に変換するのに十分な発明概念を含むか」について検討を行ったが、この第二段階でCAFCの判断にずれが生じたようである。

上述の通りCAFCは、Mayo事件に立ち返って代謝産物レベルを測定する方法が公知であったことに言及した。しかしながら、Mayo事件では血液中の代謝産物を測定する方法が公知であったことを理由に最高裁が特許適格性を認めなかったわけではなく、薬物を投与する工程と代謝産物レベルを決定する工程との組み合わせが公知であったことで特許不適格と判断されたのである。下記にMayo判決の一部を抜粋する(下線は追加)¹⁵⁾。

第三に、判定工程は、医師又は研究所にて適切と考えられる方法で血液中の当該代謝産物のレベルを判定するよう医師に指示するものである。特許に記載されている通り、代謝産物レベルを判定する方法は当技術分野で知られていた。'623 patent, col. 9, ll. 12-65, 2 App. 11. 実際のところ、代謝産物レベルとチオプリン化合物の有効性・毒性との関係を調べる一環として、代謝物測定は研究者が日常的に行っていたことである。'623 patent, col. 8, ll. 37-40, id., at 10.したがってこの工程は、当該分野の研究者が既に行っていた、よく知られた公知のルーチン作業を医師に行うよう指示するものである。

Third, the “determining” step tells the doctor to determine the level of the relevant metabolites in the blood, through whatever process the doctor or the laboratory wishes to use. As the patents state, methods for deter-

mining metabolite levels were well known in the art. '623 patent, col. 9, ll. 12-65, 2 App. 11. Indeed, scientists routinely measured metabolites as part of their investigations into the relationships between metabolite levels and efficacy and toxicity of thiopurine compounds. '623 patent, col. 8, ll. 37-40, id., at 10. Thus, this step tells doctors to engage in well-understood, routine, conventional activity previously engaged in by scientists who work in the field. (emphasis added)

上記下線部から分かるように、Prometheus特許出願時点で、代謝産物レベルとチオプリンの有効性とが関連性を有することが既に知られていたため、Prometheus特許請求項のチオプリン投与工程と代謝産物レベルの判定工程との組み合わせは公知であると判断されたのである。もし仮に代謝物自身或いはその有効性や毒性との関連性が公知ではなかったとしたら、測定技術自体がルーチンのものであった場合でも、最高裁の判断は大いに異なっていたと考えられる。

一方Ariosa事件におけるSequenom社の技術は、Prometheus社のものと異なり、新たな知見に基づくものであった。Sequenom社の540特許発明以前に、血漿や血清中の胎児DNAの存在は知られておらず、その胎児DNAを増幅した例も無く、公知ではなかった。しかしながら、DNA増幅方法自体は公知のルーチン技術であったため、CAFCは540特許請求項が特許不適格であるとの判決を下したのである。

試料中の胎児DNAの存在が当該技術分野で公知ではなかったのであるから、そのDNAの増幅方法は、公知でもルーチンでも無いはずである。540特許によれば、cffDNAが母体血漿又は血清中に発見されたこと自体がそもそも意外性の高い新たな知見であったが、その点がCAFC

において適切に考慮されなかったように思われる。その点で、Ariosa事件におけるCAFC判断は、自身の判例W.L. Gore & Associates, Inc. v. Garlock, Inc.¹⁶⁾ から逸脱していると考えられる。

CAFCの前身であるCCPAもIn re Spinnoble事件において次の通り述べている¹⁷⁾。

事実上公知の特徴の組み合わせであって、公知の目的でそれらを使用して固有の結果以上に何も生まれない場合であっても、35 U.S.C. § 103の範囲内で特許可能な発明というものが存在しうる。本件では単なる組み合わせ以上のことを控訴人が実際に行ったと思われるが、このような場合に検討すべき点は、(それだけではないが)、その組み合わせに至る理由まで検討することであると考えられる。

問題の原因が特定されればその解決方法が自明である場合でも、その問題の原因発見に特許発明が見出される可能性があることは、本法廷で指摘するまでもない。35 U.S.C. § 103の自明性判断の際には、対象事項が「全体として」自明であるか常に考慮すべきであるが、その一環として問題の原因発見自体の特許性も考慮される。In re Antonson, 272 F.2d 948, 47 CCPA 740 ; In re Linnert, 309 F.2d 498, 50 CCPA 753. 出願人自身の陳述内容をもとにして自明性を発明に読み込まないよう法廷では更に注意しなければならない。つまり、控訴人が教示する内容を読み込まないように公知例を検討する必要がある。In re Murray, 268 F.2d 226, 46 CCPA 905 ; In re Sporck, 301 F.2d 686, 49 CCPA 1039. そうすると問題は、出願人の開示内容を利用せずに公知例自体からして発明全体が自明か否かということになる。In re Leonor, 395 F.2d 801, 55 CCPA 1198.

A patentable invention, within the ambit of 35 U.S.C. § 103, may result even if the inventor has, in effect, merely combined features,

old in the art, for their known purpose, without producing anything beyond the results inherent in their use. Although we believe that appellant, here, has actually done more than this in making his combination, we also believe that a more proper, albeit not exclusive, inquiry in a case such as this is to look further as to the reasons for making the combination.

It should not be necessary for this court to point out that a patentable invention may lie in the discovery of the source of a problem even though the remedy may be obvious once the source of the problem is identified. This is part of the “subject matter as a whole” which should always be considered in determining the obviousness of an invention under 35 U.S.C. § 103. In re Antonson, 272 F.2d 948, 47 CCPA 740 ; In re Linnert, 309 F.2d 498, 50 CCPA 753. The court must be ever alert not to read obviousness into an invention on the basis of the applicant’s own statements ; that is, we must view the prior art without reading into that art appellant’s teachings. In re Murray, 268 F.2d 226, 46 CCPA 905 ; In re Sporck, 301 F.2d 686, 49 CCPA 1039. The issue, then, is whether the teachings of the prior art would, in and of themselves and without the benefits of appellant’s disclosure, make the invention as a whole, obvious. In re Leonor, 395 F.2d 801, 55 CCPA 1198.

Ariosa事件においては、発明全体が適切に考慮されなかったように考えられる。むしろSequenom特許の開示に基づいて、特許適格性をもたらすものが無いとの判断がなされたような印象を受ける。発明以前にcffDNAを回収することが誰もできなかったのであれば、cffDNA回収方法がなぜ特許適格性をもたらさ

ないのだろうか。

Parker v. Flookによれば、「方法自体が単なる数学的アルゴリズムではなく新規で有用」¹⁸⁾であることが特許適格性の要件であるから、540特許請求項は特許適格となるべきである。上述の通り540特許の発明者らは、血漿や血清サンプル中の胎児DNAを初めて増幅しており、その方法は新規性を有するものであった。Parker事件及びMayo事件によれば、方法が新規なものであれば特許適格であって、非自明性の証明は不要である。

4. 2 請求項21

請求項21は大きく分けて二つの工程を含んでいる。母体血液サンプルから胎児DNAを得る工程、得られた胎児DNA試料に基づく診断を行う工程である。請求項21の方法は、胎児DNAがただ自然に存在するだけでは成り立たず、検出された胎児DNAに基づき、その量又は配列を決定して診断を行う工程と組み合わされる。請求項21の(iv)工程において、DNAの存在「及び／又は」DNA配列「及び／又は」DNAの量に基づいて診断を行う、という表現が使用されているが、いずれにしても540特許以前に発見されていなかった母体血液サンプル中の胎児DNAに基づく診断は新規の工程である。

また、請求項21の方法は自然物の全ての使用を独占するものではない。上記の工程の組み合わせは特定の診断方法を包含するものであるが、血漿や血清から回収された胎児DNAの他の使用全てが請求項の権利範囲内に含まれるわけではない。例えば妊娠の診断手段としてこのような試料中の胎児DNAを検出する方法は請求項21の範囲外であり、その実施は妨げられない。

このように用途が限定され非独占的な請求項21が特許適格であることは、Myriad事件の下記の判決文からみてとれる最高裁の考えと合致する¹⁹⁾。

…本件はBRCA1, BRCA2遺伝子に関する新たな応用の特許に関わるものではない。ブライソン判事が的確に述べた通り、「BRCA1, BRCA2遺伝子配列に関して最初に知見を得た者として、Myriadはその知見の応用に関するクレームを提示する良い立場にあった。有効性チャレンジを受けていないクレームの多くは、そのような応用に限定されている」689 F.3d, at 1349.

…this case does not involve patents on new applications of knowledge about the BRCA1 and BRCA2 genes. Judge Bryson aptly noted that, “[a]s the first party with knowledge of the [BRCA1 and BRCA2] sequences, Myriad was in an excellent position to claim applications of that knowledge. Many of its unchallenged claims are limited to such applications.” 689 F.3d, at 1349.

Myriad最高裁判決は上記のようにCAFCのブライソン判事の意見に言及しており、用途が限定された応用方法に関するクレームは特許適格であるという最高裁の考えがうかがえる。しかしながら、ブライソン判事が指摘したクレームが特許適格であると最高裁判決に明記されることはなかった。そのため、Myriad判決後のAmbry事件²⁰⁾においてCAFCは、用途限定された応用クレームが特許適格であるという上述の最高裁の指針に従うことはなく、Myriad社のスクリーニング方法を特許不適格と判断した。Ambry事件で十分に考慮されなかったようであるが、Mayo事件で対象特許の請求項に記載されていたのは、患者血液中の代謝産物レベルと薬剤の安全な投与との関係ではなく、限界量を定めること即ち治療可能時間域という自然法則を見出すことであった。そのため特許不適格と判断されたのである。

Ariosa事件においてCAFCで議論がなされな

かった請求項21は、自然法則自身ではなくその応用に関するものである。自然法則の応用は古くから特許適格であると考えられている²¹⁾。したがって、本件でも請求項21を請求項1, 24, 25から分けて個別に議論していれば、本請求項は特許適格と判断されたのではないかと考えられる。

5. おわりに

Ariosa判決後大法廷 (en banc) での再審理の申し出がなされたが、却下されている²²⁾。診断技術に関する特許適格性の問題はAriosa判決により解決されたわけではなく、今後の判例を分析する必要がある。特許適格性も特許性と同様に、発明の特徴や従来技術との差異が請求項に正確に表現されているかが一つの重要なポイントとなる。本件は革新的な診断技術であったにも関わらず、それが各請求項に明確に表現されておらず、異なる文言を有する請求項に対して個別の議論が法廷でなされなかったことで、結果が大きく左右されたのである。例えば特許取得段階で特許適格性の拒絶を受けた場合には、審査官インタビューを行い、新たに得られた知見の内容や既存のルーチン的な工程との差異など詳細な技術説明を行った上で、適切なクレーム表現を協議することが有効と考える。

注 記

- 1) Ariosa Diagnostics, Inc. v. Sequenom, Inc., 788 F.3d 1371 (Fed. Cir. 2015), rehearing en banc denied, 809 F.3d 1282 (Fed. Cir. 2015).
- 2) 米国特許6,258,540, カラム1, 50-64行目.
- 3) 米国特許6,258,540, カラム2, 57行目-カラム3, 28行目.
- 4) The Extent of the Protection and Interpretation of Claims--American Perspectives, 21 Int'l Rev.

Indus. Prop. & Copyright L., 497, 499 (1990) (“To coin a phrase, the name of the game is the claim.”).

- 5) In re Wertheim, 541 F.2d 257, 269 (CCPA 1976).
- 6) Ass'n for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 133 S. Ct. 2107 (2013).
- 7) Aria Diagnostics, Inc. v. Sequenom, Inc., 726 F.3d 1296 (Fed. Cir. 2013).
- 8) “Paternally inherited nucleic acid” は父系配列が既知であることを意味すると解釈され, “amplifying” は父系遺伝のDNAの割合を他のDNAに対し増やすことと解釈された.
- 9) 540特許明細書, カラム2, 6-16行目.
- 10) cell-free fetal DNA.
- 11) Brenner v. Manson, 383 U.S. 519, 529 and 535 (1966) (特許適格性は出願日で評価される).
- 12) Mayo Collaborative Servs. v. Prometheus Labs., Inc., 132 S. Ct. 1289 (2012).
- 13) Ariosa, 788 F.3d at 1377.
- 14) Id. at 1378.
- 15) Mayo, 132 S. Ct. at 1297-8.
- 16) W.L. Gore & Associates, Inc. v. Garlock, Inc., 721 F.2d 1540, 1551 (Fed. Cir. 1983) (自明か否か判断すべきものが存在してはじめて, 自明性の判断が可能である) (citing In re Begel, 292 F.2d 955 (CCPA 1961) and In re Sponnoble, 405 F.2d 578 (CCPA 1969)).
- 17) In re Sponnoble, 405 F.2d at 585.
- 18) Parker v. Flook, 437 U.S. 584, 591 (1978).
- 19) Ass'n for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 133 S. Ct. 2107, 2120 (2013).
- 20) In re BRCA1- and BRCA2-based Hereditary Cancer Test Patent Litigation, 774 F.3d 755 (Fed. Cir. 2014).
- 21) Eibel Process Co. v. Minnesota & Ontario Paper Co., 261 U.S. 45 (1923).
- 22) Ariosa Diagnostics, Inc. v. Sequenom, Inc., 809 F.3d 1282 (Fed. Cir. 2015).

(原稿受領日 2016年3月14日)