

米連邦最高裁、治療方法特許を認めず

注目されるバイオ特許への影響

表1 注目されるバイオ特許上告事例

事件名	対象発明	控訴審判決	最高裁
メタボライト事件	必須アミノ酸濃度測定による疾病診断	特許適格	上告棄却(原審確定)
プロメテウス事件	代謝物の濃度と薬投与量の相関	特許適格	原審棄却(特許不適格)
ミリアッド事件	単離DNA	特許適格	上告中
クラッセン事件	免疫スケジュールの決定方法	特許適格	差戻し

表2 ソフトウェア特許トリロジー

事件名	対象発明	控訴審判決	最高裁判決
ベンソン事件	2進化10進法の変換方法	特許適格	特許不適格
フルック事件	アラームリミットの更新方法(数学的公式を利用)	特許適格	特許不適格
ディエール事件	合成ゴムの加硫プロセス	特許適格	特許適格

判決の影響

プロメテウス事件の背景には、米国における個別化医療ビジネスの発展がある。バイオ

テックの発展によりバイオ特許が増え、それらが医療関係者をターゲットに権利

行使されたため、社会的な問題として顕在化した。それが連邦最高裁を動かす最大の理由となった。最近のバイオ特許関連の代表的な上告案件を表1に示す。

メタボライト事件(06年)とプロメテウス事件(12年)の判決は既に下りた。クラッセン事件(CAF, 11年)は、プロメテウス事件と同じように控訴裁判が最高裁の差戻しを受け、控訴裁

める判決を下している。この差戻し判決を最高裁が再度取り上げるかどうか注目されている。ミリアッド事件については、ほぼ間違いなく受理するだろうと見られている。

バイオ特許に対する最高裁判決のアンチパテントの流れは、先例である「ソフトウェア特許トリロジー」(表2)の判例の流れと逆行している。最初のベンソン事件(1972年)では、2進化10進法の2進法への変更方法は抽象的なアイデアであるとして特許が認められなかった。

次のフルック事件(78年)でアラームリミットの更新方法が争われたが、発明が数学的公式を利用するものであ

た。ベンソン事件(72年)の判決は既に下りた。クラッセン事件(CAF, 11年)は、プロメテウス事件と同じように控訴裁判が最高裁の差戻しを受け、控訴裁める判決を下している。この差戻し判決を最高裁が再度取り上げるかどうか注目されている。ミリアッド事件については、ほぼ間違いなく受理するだろうと見られている。

バイオ特許に対する最高裁判決のアンチパテントの流れは、先例である「ソフトウェア特許トリロジー」(表2)の判例の流れと逆行している。最初のベンソン事件(1972年)では、2進化10進法の2進法への変更方法は抽象的なアイデアであるとして特許が認められなかった。

次のフルック事件(78年)でアラームリミットの更新方法が争われたが、発明が数学的公式を利用するものであ

た。ベンソン事件(72年)の判決は既に下りた。クラッセン事件(CAF, 11年)は、プロメテウス事件と同じように控訴裁判が最高裁の差戻しを受け、控訴裁める判決を下している。この差戻し判決を最高裁が再度取り上げるかどうか注目されている。ミリアッド事件については、ほぼ間違いなく受理するだろうと見られている。

バイオ特許に対する最高裁判決のアンチパテントの流れは、先例である「ソフトウェア特許トリロジー」(表2)の判例の流れと逆行している。最初のベンソン事件(1972年)では、2進化10進法の2進法への変更方法は抽象的なアイデアであるとして特許が認められなかった。

次のフルック事件(78年)でアラームリミットの更新方法が争われたが、発明が数学的公式を利用するものであ

プロメテウス事件

プロメテウス事件で、自己免疫疾患治療に使用

争われた2件の特許が、患者に与える効果に異なり、

「6-メルカプトプリン(6-MP)」と「アザチオプリン(AZA)」を有効成分とする。6-MPは体内に投与されると分解さ

れ、6-メルカプトル分とすると薬を投与する工程。患者体内の代謝物である6-TG(または6-MMP)の濃度を決定する工

程の2段階から構成される。医療行為として、代謝物の濃度を計測し、既定の濃度値と比較して最適な量のチオ

原被告は2004年6月、特許侵害の容疑でメーヨーを提訴した。メーヨーは、特許方法が自然に存在するとい

理由から特許無効を主張した。地裁は、当該特許が単なるデータ収集のための工程とメーヨーが不服としてメーヨーは連邦最高裁に裁量上

原告は2004年6月、特許侵害の容疑でメーヨーを提訴した。メーヨーは、特許方法が自然に存在するとい

理由から特許無効を主張した。地裁は、当該特許が単なるデータ収集のための工程とメーヨーが不服としてメーヨーは連邦最高裁に裁量上

原告は2004年6月、特許侵害の容疑でメーヨーを提訴した。メーヨーは、特許方法が自然に存在するとい

理由から特許無効を主張した。地裁は、当該特許が単なるデータ収集のための工程とメーヨーが不服としてメーヨーは連邦最高裁に裁量上

原告は2004年6月、特許侵害の容疑でメーヨーを提訴した。メーヨーは、特許方法が自然に存在するとい

理由から特許無効を主張した。地裁は、当該特許が単なるデータ収集のための工程とメーヨーが不服としてメーヨーは連邦最高裁に裁量上

米国の最新判例動向

副作用の少ない、より有効性の高い医療を実現する「個別化医療(テーラーメイド医療)」が米国で発展している。個々の患者の治療効果を高め、副作用を低減できる治療方法として期待される一方で、そのような治療方法を保護する特許に対しては、医療現場への影響を懸念して批判もある。米連邦最高裁は今年3月20日「プロメテウス対メーヨー事件」の上告審で、特定物質の血中濃度を基準に薬の投与量を決定する方法の特許を無効とする判決を下した。ここでは、この事件を中心に、米国のバイオ特許をめぐる米国の最新の判例動向を検討する。

東京理科大学大学院
イノベーション研究科
知的財産戦略専攻教授

藤野 仁三

特定の代謝物を計測することによって疾病の治療を可能にするもので、単なる薬の投与と代謝物の相関関係の発見ではない点を指摘した。控訴裁は、薬が投与されると体内で分解されて代謝物となるので、薬は投与後に「変質する」ので、必然的にビルスキー判決で認められた「MOTテスト」を満足すると説明した。

この控訴裁判決を不服として被告は、再度、連邦最高裁の判断を求めて上告し、連邦最高裁は11年6月、上告を改めて受理した。そもそも最高裁の上告受理率は1%未満と言われるほど狭き門である。その中でも特許事件は限定される。同一の特許事件を最高裁が2度取り上げるということは極めて異例のことである。

連邦最高裁は12年3月、全員一致で原告の特許が米国特許法101条で定める目的物ではないとして特許無効を判決した。

特許検索の 新たな スタンダード

2012年6月グランドオープン

Next

Design your next with PATOLIS

株式会社 パトリス

〒135-0043 東京都江東区塩浜二丁目4番29号 住友不動産木場ビル
http://www.patolis.co.jp/

●お問い合わせ先／営業部
TEL: 03-5690-5560 FAX: 03-5690-5582
e-mail: service@patolis.co.jp

PATOLIS Next

パトリスネクスト

検索

五極特許制度 調和の加速

NEW
韓国特許・実用新案
全文データ
収録開始
2012.3

29カ国全文を英語でOne Stop検索

[レクシスネクシス トータルパテント]

LexisNexis[®] (無料トライアル実施中!!)
TotalPatentTM

100カ国の特許・実用新案を収録した世界最大級の特許検索データベース

セミナーのご案内

検索例『LED光源の材料とデバイス』から導く
韓国特許・実用新案情報検索のコツと留意点

講師 酒井美里氏

大阪会場

5月17日(木) 14:00~17:10

(会場) 会議室 ユーズ・ツウ
大阪府大阪市北区梅田2-1-18

東京会場

5月25日(金) 14:00~17:10

(会場) レクシスネクシスセミナールーム
東京都世田谷区太子堂4-1-1

韓国特許・実用新案の全文収録開始を機会に、韓国特許調査における第一人者、スマートワークス株式会社 代表取締役 酒井美里氏をお招きして、TotalPatentTMを使用した、韓国特許の効率的な検索方法についてご講演を頂きます。

※大阪会場・東京会場の講演内容は同一となります。また、講演内容及び日程は変更となる可能性がありますこと予めご了承ください。詳しくはhttp://www.lexisnexis.co.jp/seminar

LexisNexis[®] [お問合せ・無料トライアルお申込先]
レクシスネクシス・ジャパン株式会社 TEL 03-5787-3511 E-mail info@lexisnexis.jp