

Myriad Genetics, Inc. 及びユタ大学研究基金役員会（以下”Myriad”と総称する）は、ニューヨーク南地区合衆国地方裁判所による、医療機関、研究者、遺伝子学カウンセラー及び患者の集まり（以下「原告」と総称する）が Myriad の特許に異議を申立てる確認判決法に基づく訴訟適格性を有するとした判決から控訴した。 *Ass’n for Molecular Pathology v. U.S. Patent & Trademark Office*, 669 F. Supp. 2d 365 (S.D.N.Y. 2009) (“*DJ Op.*”). Myriad はまた、異議申立ての対象となった全てのクレームが米国特許法第 101 条の下で特許不可能な主題に向けられているとする地方裁判所による略式判決を認めた地方裁判所の判決に対しても控訴した。 *Ass’n for Molecular Pathology v. U.S. Patent & Trademark Office*, 702 F. Supp. 2d 181 (S.D.N.Y. 2010) (“*SJ Op.*”). 当審はこれを一部確認し、一部破棄する。

この控訴は、当裁判所による 2011 年 7 月 9 日の判決に対し移送命令の申立てがなされ、合衆国最高裁判所がこの申立てを受理し、当審の判決を破棄し、最高裁判所による *Mayo Collaborative Services v. Prometheus, Inc.*, 566 U.S. \_\_\_, 132 S. Ct. 1289 (2012) 事件の判決に照らして本件を更なる考慮のために当裁判所に差戻したため、当審に返ってきたものである。 *Ass’n for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 132 S. Ct. 1794 (2012). 当審は当事者及び関心のある法廷の友から背景説明を募ってこれを受け、2012 年 7 月 20 日に口頭弁論を行った。差戻し審における当裁判所の判決は以下の通りである。これはもともとの控訴審で提示された争点の両者について判決するものであって、これらの争点に対する *Mayo* 事件の効果を評価したものである。

出発点となる争点の裁判権に関して、当審は、確認判決管轄権を行使するとした地方裁判所の判決を支持する。なぜなら、少なくとも原告の一人である Dr. Harry Ostrer が、Myriad 特許の有効性に異議を唱える法的適格性を有すると結論したからである。実体に関しては、当審は Myriad の「単離した」DNA 分子に向けられた組成物クレームは第 101 条に基づく特許適格性を欠く自然の産物をカバーしている、とした地方裁判所の判決を破棄する。なぜなら、クレームされた分子の各々は自然に生じるものでない組成物を表すからである。さらに、当審は形質転換細胞の細胞増殖速度の変化により潜在的な癌治療法をスクリーニングする Myriad の方法クレームは特許適格性を欠く科学的原則に向けられたものである、とする地方裁判所の判決を破棄する。しかしながら、Myriad の DNA 配列を「比較し」「分析する」ことに向けられた方法クレームは特許適格性を欠くとする地裁の判決は、これを支持する；このようなクレームは何ら変形のステップを含まず、単に特許適格性を欠く抽象的心理的ステップをカバーするのみである。

## 背景

原告はヒトの遺伝子に関する組成クレーム及び方法クレームの特許可能性に異議を唱えて、Myriad に対し訴訟を提起した。 *DJ Op.*, 669 F. Supp. 2d 369-76 を参照。特に、原告は Myriad に譲渡された 7 件の特許の 15 個のクレームが、米国特許法第 101 条に基づく特許適格性を欠く主題に向けられているという確認判決を求めた：すなわち、米国特許第 5,747,282 号（'282 号特許）のクレーム 1、2、5、6、7 及び 20；米国特許第 5,837,492 号（'492 号特許）のクレーム 1、6 及び 7；米国特許第 5,693,473 号（'473 号特許）のクレーム 1；米国特許第 5,709,999 号（'999 号特許）のクレーム 1；米国特許第 5,710,001 号（'001 号特許）のクレーム 1；米国特許第 5,753,441 号（'441 号特許）のクレーム 1；並びに米国特許第 6,033,857 号（'857 号特許）のクレーム 1 及び 2、である。

訴訟の対象となった組成クレームは 2 つの「単離」されたヒト遺伝子、BRCA1 及び BRCA2（「BRCA1/2」又は「BRCA」と総称する）と、これらの遺伝子内の乳癌及び卵巣癌の素因に関するある種の変化又は突然変異とをカバーするものである。代表的な組成クレームは'282 号特許のクレーム 1、2 及び 5 である：

1. BRCA1 ポリペプチドのための単離された DNA コード化であって、前記ポリペプチドが SEQ ID NO:2 に記載のアミノ酸配列を有する、DNA コード化。
2. 前記 DNA は SEQ ID NO:1 に記載のヌクレオチド配列を有する、クレーム 1 に記載の単離 DNA。
5. クレーム 1 の DNA の少なくとも 15 のヌクレオチドを有する単離 DNA。

'282 号特許第 153 欄第 55 行—第 154 欄第 56 行。<sup>1</sup> SEQ ID:2 は BRCA1 タンパク質のアミノ酸配列を示し、SEQ ID NO:1 は BRCA1 DNA コード化領域のヌクレオチド配列を示す；後者の配列は口語的には cDNA と称される。同上、col.19 ll.48-50。

異議を申立てられた方法クレームは 1 つを除き全てが、患者の BRCA 配列を「分析」するか、通常の、又は野生型配列と「比較」して、癌の素因となる突然変異の存在を特定する方法をカバーしている。代表的な方法クレームは'999 号特許のクレーム 1 と'001 号特許のクレーム 1 である。

1. BRCA1 遺伝子における生殖細胞系の変化を検出する方法であって、前記変化はヒトにおける、表 12A、14、18 又は 19 に記載の変化からなる群から選択され、ヒトサン

---

<sup>1</sup> '282 号特許の代表的なクレーム 1、2 及び 5 に加えて、本件控訴審で争点となっている単離 DNA 分子に向けられた他のクレームは以下を含む：'282 号特許のクレーム 6 及び 7；'492 号特許のクレーム 1、6 及び 7；並びに'473 号特許のクレーム 1。

プルからの BRCA1 遺伝子又は BRCA1 RNA の配列を分析するステップ、又は前記ヒトサンプルからの mRNA から作られた BRCA1 cDNA の配列を分析するステップを含み、前記生殖細胞系変化は SEQ ID NO:1 の塩基番号 4184-4187 に対応する 4 個のヌクレオチドの削除ではないことを条件とする、方法。

‘999 号特許第 1 6 1 欄第 1 7 - 2 5 行 (強調は筆者による)。

1. ヒト被験者からの腫瘍サンプルを、前記腫瘍内の BRCA1 遺伝子における体細胞変化についてスクリーニングする方法であって、前記腫瘍サンプルからの BRCA1 遺伝子、前記腫瘍サンプルからの BRCA1 RNA、及び前記腫瘍サンプルからの mRNA から作られた BRCA1 cDNA からなる群から選択された第 1 の配列と、前記被験者の非腫瘍サンプルからの BRCA1 遺伝子、前記非腫瘍サンプルからの BRCA1 RNA、及び前記非腫瘍サンプルからの mRNA から作られた BRCA1 cDNA からなる群から選択された第 2 の配列とを比較するステップを含み、前記腫瘍サンプルからの BRCA1 遺伝子 BRCA1 RNA 又は BRCA1 cDNA の配列の、前記非腫瘍サンプルからの BRCA1 遺伝子、BRCA1 RNA 又は BRCA1 cDNA 配列からの相違が、前記腫瘍サンプルにおける BRCA1 遺伝子の体細胞変化を示す、方法。

‘001 号特許第 5 5 欄、第 2 - 1 7 行 (強調は筆者による)。<sup>2</sup>

原告によって異議を申立てられた最後の方法クレームは、潜在的な癌の治療法をスクリーニングする方法に関するものである。具体的には、’282 号特許のクレーム 2 0 は以下の通りである。

2 0. 潜在的癌治療法をスクリーニングする方法であって：癌治療法であると思われる化合物の存在下で、癌を生起させる改変 BRCA1 遺伝子を含む形質転換真核生物宿主細胞を増殖させるステップと、前記化合物の不在化で前記形質転換真核生物宿主細胞を増殖させるステップと、前記化合物の存在下での前記宿主細胞の増殖速度と、前記化合物の不在下での前記宿主細胞の増殖率とを判断し、前記宿主細胞の増殖速度を比較するステップとを含み、前記化合物の存在下で前記宿主細胞の増殖速度が低いことが、癌治療法の指標となる、方法。

‘282 号特許、第 1 5 6 欄、第 1 3 - 2 4 行 (強調は筆者による)。

このように、異議を申立てられたクレームは単離された遺伝子配列と、これら配列にお

---

<sup>2</sup> BRCA 配列を「分析」又は「比較」する方法を記載した、現在審理中のクレームは以下の通り：’999 号、’001 号及び’441 号特許のクレーム 1、並びに’857 号特許のクレーム 1 及び 2。

ける突然変異を特定する診断方法とに関するものである。この訴訟の内容を確認するため、一歩後退して、BRCA 遺伝子の特定を含む、関連の科学的背景と、本件発明及び Myriad に対する原告の関係を提示する。

## I.

人類遺伝学はヒトの遺伝の研究である。<sup>3</sup>ヒトの遺伝情報の集成であるヒトゲノムは、約 22,000 個の遺伝子を含み、これがヒトの遺伝形質の基礎を形づくる。遺伝子の大多数はその作用によりポリペプチド鎖の生成をガイドし、これによってタンパク質が形成される。このタンパク質が生命体を構成し、様々な細胞過程を触媒する。

化学的には、ヒトゲノムはデオキシリボ核酸 (“DNA”) からなる。各 DNA 分子は 4 個のヌクレオチド塩基—アデニン (“A”)、チミン (“T”)、シトシン (“C”)、グアニン (“G”) —の繰返し単位からなり、これらが糖リン酸、又はリン酸ジエステルの主鎖を介して、共有結合によりつながる、又は接合される。<sup>4</sup> DNA は通常二重らせんとして交差する 2 本の DNA 鎖として存在し、一方の鎖上の塩基の各々が、他方の鎖の相補的な塩基と対を形成する、すなわち混成する。A は T と対になり、C は G と対になる。以下の図 1 は DNA 二重らせんの構造と、A、T、C、G で表される 4 個のヌクレオチド塩基の相補的対形成を示す。

図 1

DNA 分子におけるヌクレオチド塩基の線形順序はその「配列」(シーケンス) と称される。従って、遺伝子配列は A、T、G 及び C の線形配列により示される。「DNA 塩基配列決定法」又は「遺伝子配列決定法」は DNA セグメント又は遺伝子のヌクレオチドの正確な線形順序を判断する処理をいう。遺伝子のヌクレオチド配列はアミノ酸の線形配列をコード化し、これは遺伝子によってコード化されるタンパク質を含む。たとえば、BRCA1 遺伝子は BRCA1 タンパク質のコード化を行う。ほとんどの遺伝子は「エクソン」配列と「イントロン」配列とを有する。エクソンはタンパク質の生成に必要な DNA セグメント、すなわちタンパク質をコード化するものである。イントロンはエクソンの間に散在するセグメントであって、エクソンと異なり、タンパク質のコード化は行わない。

遺伝子からのタンパク質の生成は 2 つのステップを含む：転写と翻訳である。最初に、遺伝子配列はリボ核酸 (“RNA”) と呼ばれる別の核酸に「転写」される。RNA は DNA とは科学的に異なる糖リン酸主鎖を有し、チミン (“T”) に代えてヌクレオチド塩基ウラシル (“U”) を利用する。転写の間、DNA 二重らせんがほどけ、非コード化、又はテンプレート DNA 鎖上のヌクレオチドの各々が用いられて、コード化 DNA 鎖を映し出す相補的な一

<sup>3</sup> 地方裁判所の意見、SJ Op., 702 F. Supp. 2d 192-203 は、本件にかかわる科学について詳細かつ包括的な議論を含んでいる。ここではその基礎のみを繰返す。

<sup>4</sup> 共有結合は分子中の原子間の電子共有を特徴とする化学結合である。

鎖の RNA 分子が作られる。すなわち、テンプレート DNA 鎖上のアデニンが RNA 分子のウラシルとなり、チミンがアデニン、グアニンがシトシン、シトシンがグアニンとなる。結果として生じる「RNA 前駆体」は、それがそこから生成された DNA と同様に、エクソン及びイントロン配列を含む。次に、イントロンが RNA 前駆体分子から物理的に切除され、これに続いてエクソンの「接合」が起こってメッセンジャーRNA (“mRNA”) が生成される。以下の図 2 は 3 個のエクソン (エクソン 1 - 3) と 2 個のイントロン (イントロン 1 及び 2) とを含む遺伝子の RNA 前駆体への転写ステップと、これに続く、エクソン配列のみを含む mRNA を生成する、RNA のイントロン切除ステップ及びエクソン接合ステップとを示す。

図 2

転写と接合に続き、結果として得られた mRNA が「翻訳」されてコード化されたタンパク質となる。遺伝子とそれに対応する mRNA とは、コドンと呼ばれる 3 個のヌクレオチドの組合せによりタンパク質をコード化する。コドン 3 個組の各々は全てのタンパク質を構成する 20 個のアミノ酸の 1 つ、又はタンパク質の翻訳を終結させる「停止」信号に対応する。例えば、アデニン - チミン - グアニン (ATG、対応の mRNA では AUG) コドンはアミノ酸メチオニンをコード化する。可能な 64 個のコドン配列とそれらに対応するアミノ酸との関係が、遺伝暗号として知られている。以下の図 3 は 6 個のアミノ酸 (コドン 1、AUG、メチオニン; コドン 2、ACG、トレオニン; コドン 3、GAG、グルタミン酸; コドン 4、CUU、ロイシン; コドン 5、CGG、アルギニン; コドン 6、AGC、セリン) のタンパク質に翻訳され 3 個の停止コドンの 1 つ UAG で終端となる、mRNA を示す。

図 3

ヒト遺伝子配列における変化又は突然変異は、結果として生じるタンパク質の生成、構造及び/又は機能を変化させるおそれがある。小規模の変化は、一個のヌクレオチドへの変化がコード化されたタンパク質において 1 個のアミノ酸を変化させる点突然変異を含む。例えば、コドン GCU の CCU への塩基変化は、コード化されたタンパク質をアラニンからプロリンへ変化させる。より大規模な変形は、数百から百万を超える範囲のヌクレオチドの、より大きな DNA セグメントの欠失、転位、又は複製を含み、1 つの遺伝子全体、又は複数個の遺伝子の消去、誤配置、又は複製につながりうる。突然変異には体の処理には全く、又はわずかしかな影響を及ぼさないものもあるが、疾患につながるか、又は特定の疾病に罹患する危険性を高めることがある。DNA 塩基配列決定法は、遺伝子が特定の疾患又は疾患のリスクと関連のある突然変異を含むか否かを判断する、臨床的診断テストに用いられている。

ヒトの体内のほとんど全ての細胞は、個々人の全ゲノムを含む。「天然」DNA 又は「ゲノム」DNA と呼ばれる細胞中の DNA は、23 対の染色体にパッケージ化される。染色体は、以下の図4に示すように、ヒストンと称されるタンパク質に巻かれた単一の拡張 DNA 分子を含む複雑な構造である。

図4

染色体の各々は何百万という塩基にわたって続き多くの別個の遺伝子を包含する。ヒトは22対の常染色体を有し、これらは大きいほうから小さい方へ、大きさに従って1から22の番号がつけられており、これに加えて1対の性染色体、女性では2個のX染色体、男性では1個のX染色体と1個のY染色体、を含む。

ゲノム DNA は、十分に確立された、いくつかの実験技術により、細胞環境から抽出することができる。遺伝子等の、DNA のある特定のセグメントを、DNA から切除するか又は増幅させて、興味のある単離された DNA セグメントを得ることができる。DNA 分子はまた、実験室で合成することもできる。合成 DNA 分子の1種は相補的 DNA (“cDNA”) である。cDNA は、RNA 転写と類似のやり方で相補塩基対作成を利用して mRNA から合成する。この処理の結果、体内で生成される mRNA の配列に対応する配列の二重鎖 DNA 分子が得られる。mRNA から合成されるため、cDNA は染色体遺伝配列からのエクソン配列のみを含み、従ってイントロン配列は含まない。

## II.

BRCA 遺伝子のある種の突然変異は、乳癌及び卵巣癌のリスク増大と相関がある。合衆国では平均的な女性が一生で乳癌に罹患するリスクは約12から13%である。これに対し、BRCA 突然変異のある女性では、乳癌にかかる累積的リスクは50から80%、卵巣癌にかかる累積的リスクは20から50%である。従って、診断的遺伝子検査で BRCA 突然変異の存在を調べることは、乳癌又は卵巣癌の臨床的ケアを提供するのに重要な考察となる。この試験は患者に、遺伝的な乳癌及び卵巣癌のリスクに関する情報を提供し、それによって、予防的外科処置を含む予防的な選択肢を選ぶか否かに関する困難な判断を支援する。診断の結果はまた、癌の適切な治療単位を構築する重要な要因になりうる。なぜなら、いくつかの治療法は BRCA 突然変異に関係する癌により効果的だからである。

本件訴訟における特許の発明者らはポジショナルクローニングと呼ばれる分析法を用いて、BRCA1 に関係する癌及び BRCA2 に関係する癌の遺伝的基盤を特定した。遺伝的な乳癌及び卵巣癌の家系からの大量の DNA サンプルの組に依拠して、発明者らは、個々の家族の成員の癌発症と、あるマーカ DNA 配列の継承とを相関づけた。これによって、発明者らは、ヒトゲノム中の BRCA 遺伝子の物理的位置を特定、又は「マッピング」することが可能になり、さらに BRCA 遺伝子を単離し、その正確なヌクレオチド配列を決定することが

可能となった。これにより、Myriad は女性に対し BRCA 診断テストを提供できるようになった。<sup>5</sup>

### III.

しかしながら、Myriad は臨床的 BRCA テストサービスを提供する唯一の事業体ではない。1996年から、原告 Haig H. Kazazian Jr. M. D. 及び Arupa Ganguly, Ph. D. が共同で運営するペンシルバニア大学遺伝子診断研究所 (“GDL”) が、女性に BRCA1/2 診断サービスを提供していた。しかしながら、1999年までに、GDL による BRCA テストサービスは Myriad の特許を侵害しているという Myriad による告発があったため、研究所はこの様なサービスの提供を停止した。

紛争の最初の兆しがあったのは1998年であった。この時点で、Dr. Kazazian は Myriad の発明者であり科学部門責任者であった Dr. Mark Skolnick と夕食をとったことを記憶している。この夕食の席で、Skolnick は、Myriad の特許に照らして GDL による臨床的 BRCA テストサービスの提供を阻止するつもりである、と知らせた。1、2か月ほど後の1998年5月に、Kazazian は Myriad の企業広報部責任者である William A. Hockett からの書簡を受け取った。書簡には、Myriad が、Kazazian が現在 BRCA1 診断テストサービスを提供していることを承知しており、さらに、単離 BRCA1 遺伝子及び診断テストをカバーする5件の米国特許権者として、Myriad は協調ライセンスする機関の選択を可能にしている、と述べられていた。その書簡には、Myriad の協調ライセンス契約の写しが添付されており、それは GDL のテストサービスを、アッシュケナーユダヤ家系の患者へのある種のテストのみに極めて限定することを提案したものであった。ニューヨーク大学 (“NYU”) 医学部の研究者である原告 Harry Ostrer M. D. も、1998年5月に同じ書簡と協調契約を受け取ったが、その時点では彼の研究所ではそのようなテストサービスは行っていなかった。Ostrer は、BRCA 遺伝子テストの患者サンプルを GDL に送っていたのだった。

数か月後、1998年8月に、Dr. Kazazian は2通目の書簡を受取ったが、これは O’Melveny & Myers LLP. 法律事務所の George A. Riley からであった。この書簡は、Myriad の「特に BRCA1 遺伝子配列と…BRCA1 配列における変化を検出する方法」とをカバーする5件の特許を番号で特定していた。J.A. 1145. この書簡はまた、「貴下が Myriad の特許を侵害する商業的テストに従事していることが Myriad の知るところとなり」、「ライセンス契約を締結しない限り、全ての侵害行為を停止すべきである」と記載していた。同上。しかしながら、この書簡には、「非商業的研究プログラムを進める目的のために、結果

---

<sup>5</sup> Myriad は争訟中の特許につながる、単離 BRCA1 DNA と関連の診断方法をカバーした最初の特許出願を1994年8月に行っている。結果として得られた最初の特許、’473号特許は、1997年12月2日に発行された。Myriad は争訟中の特許につながる、単離 BRCA2 DNA と関連の診断方法をカバーした最初の特許出願を1995年12月に行い、その最初の特許である’492号特許は1998年11月17日に発行された。

を患者に提供することなく、患者又は患者の保険会社から金銭を受領しない」研究用のテストにはこの警告は適用されない、とも記載されていた。同上。

1999年6月に、ペンシルバニア大学の総合弁護士である Robert Terrell は、Myriad の総合弁護士である Christopher Wight から同様の警告状を受取った。書簡には以下の記載があった。「ペンシルバニア大学の Dr. Haig H. Kazazian Jr. は、ペンシルバニア大学から先に、そのような商業的テスト活動を継続しないという確約があったにも関わらず、意図的に商業的 BRCA1 及び BRCA2 遺伝子テスト活動を継続していることがわかった。」J. A. 2890. Terrell は Wight に対し、1999年9月10日付書簡により、「大学は第三者からの BRCA1 研究用サンプルを受付けないことに同意する」と回答した。J. A. 2891. このため、Kazazian は Dr. Ostrer に、Myriad からの特許侵害の主張の結果、GDL は今後彼からも、他からも、BRCA テストのための患者サンプルを受取らないことを連絡した。この結果、Ostrer は、BRCA 遺伝子テストのための患者サンプルを、合衆国においてこのようなサービスを提供する唯一の事業体となった（かつ現在でもそうである）Myriad に送るようになった。

この期間に、Myriad はまた、臨床的 BRCA テストを提供する事業者に対しいくつかの特許侵害訴訟を提起した。Myriad は1997年と、1998年に再度、Oncormed Inc. に対し訴訟を提起した。*Myriad Genetics v. Oncormed*, Nos. 2:97-cv-922, 2:98-cv-35 (D. Utah)。さらに1998年に、ペンシルベニア大学に対し訴訟を提起した。*Myriad Genetics v. Univ. of Pa.*, No. 2:98-cv-829 (D. Utah)。どちらの訴訟も、被告人の各々が全ての侵害とされる行為を中止することに同意したため、後に却下された。

Dr. Kazazian、Ganguly、及び Ostrer を除く原告は誰も、Myriad が彼ら宛にその特許に関する何らかの書簡又は他の連絡を送ってきたとは主張していない。むしろ、他の研究者又は医療機関従事者は単に、Myriad がその特許権を他者に対し強力に行使していると知っただけで、人員も、専門的能力も、設備もあり、そのようなテストを提供したいという希望もあったにも関わらず、臨床的 BRCA 遺伝子テストに従事することを控えた、と述べた。原告のうち患者は、Myriad の特許保護のために、保険でカバーされる、又は支払う余裕のある価格で、何らかの BRCA テスト遺伝子テストを受けること、又は所望の BRCA テストを受けることができない、と述べた。

他の研究者と同様に、Dr. Kazazian は、もし Myriad の特許が無効になれば、彼と Dr. Ganguly とは数週間以内に BRCA テストを再開できると述べた。しかしながら、彼は、そうするのは「BRCA テストを再開すると決めた場合」のみである、と注意を促した。J. A. 2852. Ganguly もこれに同意し、もし特許が無効になれば、「即座に自分の研究所で BRCA テストを再開することを考えるであろう」と述べた。J. A. 2892. Dr. Ostrer<sup>6</sup>もまた、彼

---

<sup>6</sup> 当裁判所が本件の最初の、今は破棄された判決を出す2日前の2011年7月27日に、Myriad は裁判所に対し、Dr. Ostrer が2011年8月29日付で NYU を離れアルバートアインシュタイン医科大学及びモンテフィオーレ医療センターの地位を得ることを通知してき



の研究室には臨床 BRCA テストを行うに必要な全ての人員、設備及び専門的知識があることを示し、「Myriad 特許が無効になれば、BRCA1/2 関連の遺伝子テストを即座に行うであろう」と断固として述べた。J.A. 2936-38。

#### IV.

原告が訴訟を提起したあと、Myriad は事件却下の申立てを行い、原告は特許の有効性を争う確認判決訴訟を提起する訴訟適格を欠くと主張し、訴訟却下を求めた。しかしながら、地方裁判所はこれに同意せず、原告は *MedImmune, Inc. v. Genentech, Inc.*, 549 U.S. 118, 127 (2007). *DJ Op.*, 669 F. Supp. 2d at 385-92 事件において最高裁判所が説明した「全ての状況」のテストの下で、第 III 条の適格を確立していると判示した。裁判所はまず、Myriad が「個人的な会話、警告状、ライセンスの申し出、及び訴訟により、他者が BRCA1/2 の遺伝子テストに従事することを排除する権利」を主張したことに基づき、Myriad は十分に「積極的行為」に従事したと認定し、この結果、「BRCA1/2 テストに従事すると Myriad から侵害責任訴訟を起こされるリスクがあると広く理解されるようになった」と認定した。同上、390。地方裁判所は、Myriad の行為は「原告を、まさに確認判決訴訟が対象とするように意図されたとおりの状況に置いた：原告は BRCA1/2 テストに従事する能力と希望があり、またそのようなテストをすることは彼らの権利内であると信じるが、侵害責任を負うリスクなしにそうすることができないのである。」同上。

このように判示するにあたって、地方裁判所は、原告に対する何らかの行為がなければならぬ、とする Myriad の議論を退け、Myriad は実際、原告である Dr. Kazazian と Dr. Ganguly に対し積極的な行為を行っていたことに注目した。同上、387-88。裁判所はまた、原告 Kazazian に送られた警告書は確認判決訴訟の管轄権を支持するには古すぎる、さらに、第三者に対してなされた法律行為を、管轄権の分析で考慮することはできない、という Myriad の議論を退けた。同上、388-89。裁判所はこれらの要件のいずれかに強固に固執することは、裁判所は主張された事実を全ての環境のもとで評価すべきとする *MedImmune* 事件の命令と一貫しない、と結論付けた。

地方裁判所はまた、原告が、確認判決訴訟の管轄権を確立するために侵害に関し十分に意味のある準備を主張したと認定した。同上、390-92。研究者に関して、裁判所は、彼らの研究所の通常の課程から、彼らが全て、BRCA1/2 テストを開始する「準備が整い、そうする意思があり、その能力があった」だけで十分であるとして、Myriad による、研究者らが特別な準備行為を主張する必要があったとする議論を退けた。同上、390-91。裁判所は

---

た。これに対し原告は、新しい地位についても、依然として BRCA 診断テストの実施を望んでおり、依然としてそのようなテストを行う資源と専門知識があり、Myriad の特許が無効となれば即座にこれを行うと述べた、Dr. Ostreere の補足的宣誓書を提出した。最高裁判所からの差戻しを受けて、当裁判所はまた Myriad から、関連の「無効の示唆」と差戻し又は却下の申立てを受けた。この示唆は謝絶し、申立ては拒絶した。ここでは本件を当審に対し提示され説明された事実を議論に基づいて審理する。

また、原告 Kazazian 及び Ganguly は侵害とされる行為に従事することを「考える」と証言したのみである、とする Myriad の議論を退け、適切に焦点をあてるべき問題は、そのような行為に従事しようと最終的な、確実な決定をしていたか否かではなく、意味のある準備をしていたか否かである、と結論付けた。

当事者はその後、Myriad の特許クレームに対する原告の第 101 条に基づく異議の実体について、略式判決を申立てた。地方裁判所は原告を支持し、対象となった 15 個のクレームは特許不可能な主題に関し、従って第 101 条に基づき無効であると結論付けた。 *SJ Op.*, 702 F. Supp. 2d 220-37。組成クレームに関して、裁判所は、単離 DNA 分子は天然 DNA と「顕著な相違」がないので、単離 DNA は第 101 条の司法上の例外である「自然の産物」に当たると判示した。同上、222, 232 (*Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980)を引用)。裁判所は、他の生物学的分子と異なり、DNA は「情報を物理的に具体化したもの」であり、この情報はクレームされた単離 DNA に保存されるのみならず、分子ツールとしてのそれらの有用性に本質的なものであるという事実に基づいた。同上、228-32。

方法クレームについては、裁判所は当時、当審で決定的であった機械-変形のテストの下で、特許適格を欠くと判示した。同上、233 (*In re Bilski*, 545 F.3d 943 (Fed. Cir. 2008) (大法廷)、別の理由で支持、*Bilski v. Kappos*, 130 S. Ct. 3218, 3225 (2010)を引用)。裁判所はクレームが、DNA 配列をいかなる方法で「分析」し「比較」することもカバーしており、どのような物理的変形からも独立した心理的プロセスもカバーする、と判示した。同上、233-35。この判示にあたって、裁判所は Myriad のクレームを *Mayo* で争点となったものから区別したが、これは、後者における「判断」ステップが患者サンプルの代謝体レベルの抽出と測定とを含むと解釈されることに基づくものであった。 *SJ Op.*, 702 F. Supp. 2d 234-35 (*Prometheus Labs., Inc. v. Mayo Collaborative Servs.*, 628 F.3d 1347, 1350 (Fed. Cir. 2010), *rev'd*, 132 S. Ct. 1289 (2012)を引用)。裁判所はこれに続けて、たとえクレームがヒト DNA の単離と遺伝子配列決定に関連する変形を含むと読取ることができたとしても、これらの変形は単なる準備的なデータ収集ステップにすぎないと述べた。同上、236 (*In re Grams*, 888 F.2d 835, 840 (Fed. Cir. 1989)を引用)。最後に、裁判所は細胞の増殖速度を「比較」する 1 つの方法クレームは、基本的な科学的原則をクレームしており、変形ステップは単なるデータ収集にすぎないと判示した。同上、237。

Myriad は控訴した。当裁判所は米国裁判、裁判手続法§1295(a)(1)により裁判管轄権を有する。

## 議論

### I. 確認判決訴訟の管轄権

#### A.

まず最初に扱うべき問題は、地方裁判所がこの訴訟に対し確認判決訴訟の管轄権を正しく行使したか否かである。確認判決訴訟法は以下のように規定している。「その管轄権内に

において…実際に論争のある事件について…合衆国のいかなる裁判所も、そのような確認判決を求めるいずれの関係当事者についてもその権利及び他の法的関係を宣言することができ、これは更なる救済策を求めることが可能か否かには左右されない」28 U.S.C. § 2201(a)。この法律の「実際に論争のある事件」という句は、合衆国憲法第 III 条に基づいて裁判にかけられるべき「事件」及び「論争」の種類をさす。*Aetna Life Ins. v. Haworth*, 300 U.S. 227, 239-40 (1937)。

確認判決訴訟が憲法第 III 条の事件—又は—論争の要件を満足するか否かを判断する明確な線の規則はないが、最高裁判所は、紛争が「はっきりと限定され具体的であって、相反する法的利益を有する当事者間の法的関係に触れるものであり」「実体があり実質的で」「事実の仮説に基づいた状態について法律がどのようになるかを助言する見解とは区別される、結論的な性格の判決によって具体的な救済を認める」ものでなければならないと判示している。*MedImmune*, 549 U.S. 127 (*Aetna Life*, 300 U.S. 240-41 を引用)。「基本的には、いずれの事件でも問題は主張された事実が、全ての状況において、相反する法的利益を有する当事者間に、確認判決の発行を保障する十分な即時性と現実性にかかわる実質的な論争があるか否かである。」同上。*(Md. Cas. Co. v. Pac. Coal & Oil Co.)*, 312 U.S. 270, 273 (1941)を引用)。

*MedImmune* の全ての状況のテストを確認判決訴訟に適用することにより、当裁判所は、ある訴訟が裁判にかけられるべき第 III 条の論争であるかどうかを判断するための最高裁判所による 3 部の枠組みに導かれることになる：当事者適格、成熟性、及び争訟性の欠如である。*Caraco Pharm. Labs., Ltd. v. Forest Labs., Inc.*, 527 F.3d 1278, 1291 (Fed. Cir. 2008)を参照。本件では、当事者はこの裁判にかけられるべきであるか否かの争点を、当事者適格に関する枠組みとして構成している。*MedImmune*, 549 U.S. 128 n.8 を参照。「確認判決による救済を求める当事者自身が、苦情のもととなる損害が生じるのを防いでいるならば、そこで生じる、裁判にかけられるべきか否かという問題は当事者適格により…又は…成熟性により説明することができる。」(内部の引用は省略)。

「削減不可能な最少の当事者適格には 3 つの要素がある。」*Lujan v. Defenders of Wildlife*, 504 U.S. 555, 560 (1992)。「第 1 に、被告は事実として損害を被っていない - すなわち (a) 具体的で詳しく述べられた、かつ (b) 実際の又は切迫した、憶測又は仮定でない、法律上保護された利益の侵害である。」同上 (内部の引用は省略)。「第 2 に、損害と、苦情のもととなる行為との間に因果関係があること - 損害は『異議を申立てられた被告の行為に…正しく遡る』ことができなければならない。」同上。*(Simon v. E. Ky. Welfare Rights Org.)*, 426 U.S. 26, 41-42 (1976)を引用。「第 3 に、その損害が『好ましい判決により改善される』ことが単に『推測』ではなく『期待できる』ものでなければならない。」同上、561。*(Simon)*, 426 U.S. 38, 43 を引用)。

「実際に事件又は論争が存在し、地方裁判所が非侵害及び／又は無効の確認判決を出すための行為を検討するかどうかは連邦巡回裁判所の法律に支配される」*MedImmune, Inc. v.*

*Cen-tocor, Inc.*, 409 F.3d 1376, 1378 (Fed. Cir. 2005)、他の理由により覆された、*MedImmune*, 549 U.S. 130-31。 *MedImmune* 事件に従い、当裁判所は、損害が実際に特許権者に由来すると追跡可能であると確定するために、確認判決訴訟の原告は（１）特許権者の、特許権行使に関する積極的な行為と、*SanDisk Corp. v. STMicroelecs., Inc.*, 480 F.3d 1372, 1380-81 (Fed. Cir. 2007)、（２）潜在的侵害行為を行う意味のある準備、*Cat Tech LLC v. TubeMaster, Inc.*, 528 F.3d 871, 880 (Fed. Cir. 2008)、の両方を主張しなければならないと判示した。ある特定の事実の組に照らして確認判決訴訟の行使について新規に検討する。*SanDisk Corp.*, 480 F.3d 1377。

## B.

*Myriad* は、*Myriad* と原告との間には相反する法律的利益はなく、原告は確認判決の発行を保障する十分な即時性及び現実性のある論争を主張していない、という理由で地方裁判所による裁判にかけろべきか否かの判断について異議を申立てた。特に、*Myriad* は、原告が、争訟中の特許に関する、又は原告のいずれかに関する過去 10 年以内の「積極的な行為」を主張していないと論じた。*Myriad* によれば、地方裁判所は 10 年前の *Kazarian*、*Ganguly* 及び *Ostrer* 医師に対する「古い通信」と、第三者に対する 10 年前のライセンス及び訴訟行為とに依拠した点で地方裁判所は誤っており、従って、行使されるべき裁判管轄権は、研究学会での噂とほめかしから生じた原告の主観的な訴訟への懸念のみに基づくものである。

原告は、彼らが *MedImmune* の全ての状況のテストに基づき当事者適格を有する、なぜなら、原告らが潜在的侵害行為に即座に着手する準備ができていたことは議論の余地がなく、さらに、*Myriad* は争訟中の特許について十分に積極的な行為を行っているからである、と応答した。後者について、原告は、*Myriad* が、原告 *Kazarian*、*Ganguly* 及び *Ostrer* によって監督される大学の研究所を含む、*BRCA* の臨床試験を提供している公知の全ての機関に対し訴訟を提起し、訴訟を提起すると脅し、又はライセンス契約を要求して、いずれの機関にもその試験を止めさせている、と主張した。さらに、原告によれば、*Myriad* によるその特許権の強い主張は依然として続いているため原告らが臨床 *BRCA* 試験を行う能力が抑制されており、原告はまさに、確認判決訴訟が対象とすることを意図しているジレンマに落ちている：彼らは *BRCA* 関連の行為を行って特許侵害の法的責任を問われるリスクをとるか、又は *Myriad* の特許は無効であると信じながらこのような行為を自制するか、である。

本件で主張される事実のもとで、当審は、原告の一人である *Dr. Ostrer* がこの確認判決訴訟を維持する当事者適格を確立したと結論する。原告は全て、主張される同じ損害に基づき、確認判決法に基づく当事者適格を主張している：すなわち、彼らは、*BRCA1/2* をカバーする *Myriad* の特許権行使のために、希望する *BRCA* 関連の行為を行うことができな

い。<sup>7</sup> しかしながら、Myriad によるものと追跡可能な損害を主張するのは原告のうち3名のみである；Kazazian、Ganguly 及び Ostrer 医師のみが Myriad による彼らに対する積極的な特許権行使の行為を主張している。これら3人のうち、Dr. Ostrer は明らかに、十分に現実的で切迫した損害を主張している。なぜなら、彼は侵害を主張される BRCA 関連行為に実際にかつ即座に従事する意図を主張しているからである。各々について順に検討する。

*MedImmune* 事件は、確認判決訴訟の裁判管轄権に関する当裁判所のより限定的な「合理的な訴訟の懸念」のテストを緩和したが、*SanDisk*, 480 F.3d at 1380、これは「事件又は論争が、被告によって引起される現実かつ即座の損害又は将来の損害の恐れに基づくものでなければならない、という根底の規則」を変えたわけではない。*Prasco, LLC v. Medicis Pharm. Corp.*, 537 F.3d 1329, 1339 (Fed. Cir. 2008)。従って、*MedImmune* 事件以降も、当裁判所は、確認判決訴訟の裁判管轄権は、特許権者による何らかの積極的行為なしでは、単にある当事者が相反する特許の存在を知ったこと、又はこのような特許が侵害のリスクを課すと気付いたこと、だけでは生じない、と引続き判断してきた。*SanDisk*, 480 F.3d 1380-81。従って、確認判決訴訟の裁判管轄権の外側境界を規定することなく、当裁判所は、「ある特許に基づき特許権者が、別の当事者によるある特定された進行中の又は計画された行為について権利を主張し、その当事者が、ライセンスなしでその侵害を問われた行為に従事する権利を有すると主張した場合、... 第 III 条に基づく事件又は論争が生じる」と判示してきた。同上、1381：さらに *Prasco*, 537 F.3d 1338 を参照（「特許権者は...」実際の論争を生じさせるに足る」損害を様々な方法で引起すことができる。例えば、侵害訴訟の合理的な恐れを生じさせることによって、[又は] ロイヤルティ支払いの権利を要求することによって。」（内部の引用は省略）。

本件では、Myriad は Dr. Ostrer に対し、彼の BRCA 関連行為に基づいてその特許にかかるロイヤルティの支払いを求めた。1998年5月に、Myriad の企業広報部責任者が Ostrer に対し、協調ライセンスを提案する書簡を送った。書簡には、Myriad が、Ostrer が現在 BRCA1 診断テストサービスを提供しているか、又はこのサービスを始めることに興味をもっていることを承知しており、さらに、BRCA1 遺伝子及び BRCA1 診断テストをカバーする米国特許権者として、Myriad は彼の機関である NYU 医療センターに、限定的な協調ライセンスの選択を可能にしている、と述べられていた。協調ライセンスでは、NYU が、研究用以外で行われる BRCA テスト 1 回ごとに支払いをするよう求めていた。

同時に、Ostrer が承知していたように、Myriad は他の同様の状態にある当事者に対して

---

<sup>7</sup> 当事者のあるものはまた、手ごろな価格の BRCA 遺伝子テストを受けることができないのはこのようなサービスについて Myriad の特許が優勢であるためであるとして、損害を主張している。医療サービスを拒絶されることは、状況によっては法律的に裁判権内にある損害となりうるが、*Simon*, 426 U.S. 40-41 を参照、原告はこれを独立した当事者適格の根拠としては主張していない。さらに、特許発明を利用する余裕がないことが、当事者適格の目的で法律的に保護された利益の侵害をどのように確立するのか理解することができない。

もその特許権を主張していた。これは全体の状況に基づく実際の論争の存在を評価する際に考慮すべき事実である。*Micron Tech., Inc. v. Mosaid Techs., Inc.*, 518 F.3d 897, 901 (Fed. Cir. 2008)を参照。Ostrer が Myriad からの書簡を受取ってからすぐに、Dr. Kazazian が彼に、Myriad が特許権を主張するため、GDL は今後 BRCA 遺伝子テストの患者サンプルを受領しないと伝えた。Kazazian に対する Myriad の特許権の主張はさらに激しくなり、Myriad によるペンシルバニア大学に対する特許侵害訴訟に至った。この訴訟は、大学が侵害を問われた BRCA テストサービス全てを中止することに同意したため、却下された。Myriad はまた、Oncormed をその BRCA 遺伝子テストサービスに基づいて特許侵害で訴えた。Myriad の特許行使行為の結果、Dr. Ostrer は患者サンプルの全てを、いまや BRCA 遺伝子テストサービスの唯一の提供者である Myriad に送らざるを得なくなった。

その一方で、Dr. Ostrer は、Myriad からのライセンスなしで BRCA 関連の臨床行為を進めることができずだと考えていた。この主張は、Myriad がこのような行為をカバーしていると主張する特許は、遺伝子が特許適格を欠く自然の産物であるから無効である、という彼の信念に基づくものである。この信念に基づき、Ostrer はこの訴訟において、ライセンスなしで BRCA 関連の臨床行為に従事する彼の権利の宣言を求めている。従って、Myriad と Dr. Ostrer とは、Myriad の特許に記載されている有効な「単離」BRCA DNA のクレーム又は BRCA 配列を「分析」し「比較」する方法のクレームのいずれかを侵害することなく、Ostrer が BRCA 遺伝子テストに従事することができるか否かに関し、相反する法的立場に立っている。*Aetna Life*, 300 U.S. 242 を参照（保険契約に関し、「当事者が彼らの既存の義務に関し相反する立場にある」場合に、確認判決訴訟の裁判管轄権を支持）。

Dr. Ostrer はまた、十分な現実性と即時性の論争を主張した。*MedImmune*, 549 U.S. 127; 彼は Myriad による特許権の主張に起因すると追跡可能な具体的な実際の損害を主張している。*Lujan*, 504 U.S. 560。第1に、Ostrer は、特定の BRCA 関連行為 - BRCA 診断テスト - に従事しようとしており、これに関し Myriad は - 単離 BRCA 遺伝子及び BRCA 診断テストをカバーする - 特定の特許に基づくライセンスを要求している。従って、Ostrer は「事実の仮説に基づいた状態について法律がどのようになるかを助言する見解」を求めているのではなく、*Aetna Life*, 300 U.S. 241、むしろ彼の提案する BRCA テストサービスが「単離」BRCA 遺伝子及び遺伝子配列を「比較」する方法への有効な特許によってカバーされるか否かを求めている。第2に、Ostrer は、臨床 BRCA テストに即座に従事するリソースと専門知識があるばかりでなく、そのようなテストを即座に行うと明言している。当事者適格の目的で実際の、かつ即座の損害を主張する Ostrer とは対照的に、Dr. Kazazian 及び Dr. Ganguly は単に BRCA テストの再開を「検討」していると主張するのみである。これらの「いずれ行う意図がある」だけでは、「いずれがいつになるか何か特定するものがない限り」、当事者適格にかかる「実際の又は切迫した」損害の根拠としては不十分である。*Lujan*, 504 U.S. 564。この結果、Dr. Kazazian 及び Dr. Ganguly は当事者適格を欠く。

Myriad は、その権利行使行為のタイミングに基づいてこの結果を避けようとしている。

すなわち、Myriad は、当裁判所の *MedImmune* 事件以前の合理的な訴訟の恐れへのテストに情報を求める文言に依拠して、時間の経過により、何らかの論争の即時性と現実性は消滅したと論じている。上訴人書面、2010 WL 4600106, 26 を参照（「特許権者が10年にわたって沈黙していることは、何らかの合理的で客観的な訴訟の恐れを消滅させたと思われる」）。これには同意できない。多くの場合、特許権者による特許権の積極的な主張によって明らかにされる論争は、市場の関係者及び製品の変化によって消散する。しかしながら、本件の場合、Myriad によるその特許権の主張を取巻く関連の環境は、時間の経過にも関わらず、変わっていない。<sup>8</sup>

Myriad によるその特許権の盛んな権利行使のため、Dr. Ostrer 及び他の同様の環境に置かれた研究者及び研究機関の全てが、問題となっている BRCA テストサービスを行うことを中止せざるを得ず、このため Myriad は米国内で患者に BRCA 臨床テストを行う唯一の提供者となった。それ以来、侵害を問われた行為も、当事者の立場も変わっていない。第1に、Myriad は、その特許権の過去の主張が、Ostrer が現在提案している BRCA テストに影響を与えなくなるような何らかの様態で、その遺伝子テスト技術が変わった、という主張をしていない。むしろ、特許は、Myriad が1990年代後半に主張したように、このようなテストのいずれについても基礎的な構成要件をカバーしている：単離 BRCA 遺伝子と、遺伝子配列の比較による診断ステップである。

第2に、Myriad の権利行使の努力によって競争が全く消滅して以来、Myriad と Ostrer とはそれぞれの立場を変えていない。Ostrer は、依然として Myriad による侵害責任の威嚇のもとで労務し、BRCA テストを提供する試みは行っていない；しかしながら、研究者として、彼は1990年代後半と同様に、BRCA テストを提供する能力とその欲求において立場を変えていない。さらに、いずれかの研究者又は研究機関が Myriad と競争する試みに成功したこと、又は Myriad がその特許権に関する立場を多少なりとも変えたことを示唆するものは記録にない。ある特許権の他者に対する積極的な行使が、時間の経過にかかわらず現実の即時性のある論争であり続けるのと同様に、*Micron*, 518 F.3d 901 を参照、関係する状況が不変のままであるなら、このような権利の成功裏の主張もそうでありうる。従って、確認判決法の目的と一貫して、Ostrer は争点となっている彼の法的権利について宣言を求める前に、特許侵害の責任と3倍賠償の危険を冒す必要はない。*MedImmune*, 549 U.S. 134 を参照。

Myriad はまた、Ostrer が BRCA 関連の遺伝子配列決定法に従事することを抑制されたとする主張は、記録に反すると議論した。すなわち、Myriad は、Myriad がその BRCA1 及び BRCA2 遺伝子の発見を1994年10月と1996年3月にそれぞれ発表して以来、

---

<sup>8</sup> Myriad による懈怠の類推もまた、説得力を欠く。懈怠は提訴前の損害の回復を除外するが、これはここで求められている種類の救済である、将来の救済を求める特許訴訟を除外するものではない。*A.C. Aukerman Co. v. R.L. Chaides Const. Co.*, 960 F.2d 1020, 1041 (Fed. Cir. 1992) (*en banc*)（「懈怠は訴訟に先だって生じた損害についてののみ、特許権者の請求について救済を除外する」）を参照。

18,000人を超える科学者がBRCA遺伝子の調査を行い、8,600件を超える調査論文が発表されている、と議論した。さらに、Myriadによれば、原告Wendy Chungは彼女の研究所が現在BRCA遺伝子配列決定法を行っていると認めている。しかしながら、Dr. ChungもDr. Ostrerも、遺伝子配列決定法を行っているが、まずMyriadにサンプルを送らなければ、被験者に彼らのBRCAテスト結果を知らせることを禁止されていると述べている。このため、Ostrerは彼が望むBRCA関連行為、すなわち臨床診断テストを行う自由を奪われている。

MyriadとDr. Ostrerとの交信がこの理解を裏付けている。MyriadがOstrerに送付したライセンス書簡はMyriadへの支払いなしに「研究テスト」を行う権利をNYUに与える協調ライセンスを提案している。J. A. 2967。「研究テスト」はさらに、「非商業的な研究プログラムであって、その結果を患者に提供せず、それについて金銭を受領しない」テストであると定義されている。J.A. 2965（強調は筆者による）。これに対して、この契約は「テストサービス」を行う度にMyriadへの支払いを求めており、「テストサービス」は「医療研究所でのテストであって... BRCA1変異の存在又は不在をテストしてヒトの乳癌又は卵巣癌の罹患しやすさを判断又は予測し、もしくはそのリスクを評価するためのもの」と定義されている。J. A. 2966-67。すなわち、Myriadの特許権行使行為は、現在Myriadが挙げた非臨床的BRCA研究を標的にしたものではありません。また、このような研究を行うOstrerの能力はここで主張される侵害に対処するものではない。

最後に、Myriadはその答弁書と口頭弁論において、原告による確認判決訴訟は彼らが求める救済策である当事者適格の要件を与えないであろう、と論じている。Lujan, 504 U.S. 560-61; さらにMedImmune, 549 U.S. 127 n.7を参照。（「訴訟当事者は、もともと論争を最終的かつ結論として解決するものでない、抗弁の部分的な裁定を得るために確認的判決訴訟を用いるべきでない」）。特に、Myriadは被告が対象としたのは15個の組成と方法クレームのみであり、対象としなかったBRCAプローブ及びプライマーのクレームによりBRCA配列決定に従事することが依然として妨げられると認めていることから、好意的な判決があったとしても原告の侵害行為とされるものを是正することはない、と主張している。これについても、当裁判所は同意できない。

最高裁判所は、侵害とされる行為が「好意的な判決により是正される」ことが「単なる『空論』」でなく「可能性がある」だけで十分であるとしている。Lujan, 504 U.S. 561。裁判所は確実性を求めてはいない。例えば、Village of Arlington Heights v. Metropolitan Housing Development Corp.事件において、最高裁判所は、原告が郊外の排他的土地利用規制条例に反対する当事者適格を有する、なぜなら、この条例はMetropolitan Housing Development Corp. (“MHDC”)が村に提供すると契約した住宅開発に「絶対的な障壁」となるからである、と判示している。429 U.S. 252, 261 (1977)。裁判所は、差止による救済は、条例による「障壁」を除外するが、住宅の建築を「保証」するものではない、なぜならMHDCは依然として、財源を確保し、連邦補助金の受給資格を得て建築を完遂する必要があるか



らである。同上。裁判所はそれでも、「全て住宅開発はある程度同様の不確実性の影響下にある」と認め、住宅開発が建設されるであろうという「実質的な可能性」があれば十分であると結論づけた。同上、261, 264。

本件では、対象となった Myriad の組成及び方法クレームは疑いなく、Dr. Ostrer が BRCA 診断テスト行為を提供するための「絶対的な障壁」となり、これらのクレームが無効であるという確認判決はその障壁を取除くものとなるであろう。同上、261 を参照。さらに、侵害責任を問われることなしに Ostrer が BRCA 診断テストを行うことを妨げるであろう BRCA プロブ及びプライマーに関する他のクレームもあるかもしれないが、Myriad はそのような効果を有するであろう、対象となっていないクレームを具体的に示していない。原告の代理人は本件の第1回口頭弁論で、クライアントが BRCA プロブ及びプライマーを用いずに BRCA 遺伝子の遺伝子配列決定を行うことができると述べている。口頭弁論、34:07-25, 34:53-35:29、

<http://www.cafc.uscourts.gov/oral-argument-recordings/2010-1406/all>. で視聴可能。従って、ここではその主張されたクレームを解釈することはしない。さらに、Dr. Ostrer の提案する BRCA 関連行為が、プライマー及びプロブに関する訴訟の対象となっていないクレームを侵害するであろう、とここで記録の上でそのように判示することはしない。このため、Dr. Ostrer の侵害が好意的な判決により是正されるであろうことは、単なる空論ではなく可能性があるものと結論づける。

当審は本件について確認的判決訴訟の当事者適格行使を認めた地方裁判所の判決を支持するが、その根拠はより狭いものである。地方裁判所はその管轄に関する判示を、特定の原告に向けられた特許権者の積極的行為に限定しておらず、*SanDisk*, 480 F.3d at 1380-81 を参照、「BRCA1/2 テストに従事するものは Myriad から侵害責任を問われて訴えられる恐れがあるという広範な理解」に基づき全ての原告に当事者適格があると誤って判示している。*DJ Op.*, 669 F. Supp. 2d 390。これには同意できず、従って Dr. Ostrer を除く様々な原告が、確認的判決訴訟を維持する当事者適格を有するとする判決はこれを無効とする。単離 DNA 配列の特許の存在に賛同できないというだけで、又は特許の存在の、弱く、近接していない影響を受けているというだけでは、最高裁判所による、確認的判決を出す保障となる十分に即時性のある現実的な相反する法律的論争の要件を満たさない。*MedImmune*, 549 U.S. 127 を参照。本件訴訟の様々な組織的な原告は、Myriad による何らかの権利行使行為の標的でなく、またライセンス契約を持ちかけられてもおらず、潜在的に侵害となりうる行為に従事する準備をしていない。従って、彼らは何ら損害を受けておらず、この訴訟を提起する当事者適格を欠く。*Prasco*, 537 F.3d 1338-42; *Cat Tech*, 528 F.3d 880-81 を参照。

本件確認的判決訴訟を維持する当事者適格を有する原告1名を認定したので、*Horne v. Flores*, 129 S. Ct. 2579, 2592-93 (2009)、Myriad による、15個の対象となった組成及び方法クレームの全てを第101条に基づき無効であるとした地方裁判所による略式判決へ

の控訴の実体を検討する。

## II. 主題の特許適格性

特許法の下では、「何らかの新規かつ有用な、方法、機械、製造物、組成物、またはそれらに関する何らかの新規かつ有用な改良を発明または発見した者は、本法の定める条件および要求にしたがって、それについての特許を取得することができる。」米国特許法第 101 条。最高裁判所は一貫して第 101 条を広く解釈しており、「このような広範な用語を選択し...『何らかの』と包括的な修飾を入れることにより、議会は特許法が広い範囲を与えられるべきことを企図している」と説明している。 *Bilski v. Kappos*, 130 S. Ct. 3218, 3225 (2010) (*Chakrabarty*, 447 U.S. 308 を引用)。

しかしながら最高裁判所はまた、一貫して、第 101 条は広いものの、制限がないわけではない、と判示している。同上。最高裁判所による先例は、第 101 条の広い特許適格性の原則に 3 つの司法上作られた例外を設けている：『自然法則、自然現象、及び抽象的思想』は特許を受けることができない。」 *Mayo*, 132 S. Ct. at 1293 (*Diamond v. Diehr*, 450 U.S. 175, 185 (1981) を引用)。最高裁判所はさらに、これらの例外が精神的処理の特許を除外し、*Gottschalk v. Benson*, 409 U.S. 63, 67 (1972)、自然の産物を除外する、*Chakrabarty*, 447 U.S. 313 (「第 101 条の関連のある区別の目的は... 自然の産物と人工の発明との間のものである。）」と言及している。裁判所は、法文上要件とはされていないものの、「これらの例外によってカバーされる概念は「全ての人類の知識の宝庫の一部であって、... 全ての人に開放され、誰かに排他的に保存されているものではない」と説明している。 *Bilski*, 130 S. Ct. 3225 (*Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 U.S. 127, 130 (1948) を引用)。

原告は第 101 条に基づき、「単離」DNA 分子に関する *Myriad* の組成クレーム、DNA 配列の「分析」及び「比較」に関する方法クレーム、並びに潜在的な癌治療法のスクリーニングに関するクレームに異議を申立てている。各々について順に検討する。しかしながら、*Myriad* 特許のクレームに対し最高裁判所の *Mayo* 事件判決を適用できるか否かを検討する前に、この控訴審の目的としない点を述べておくことが重要であろう。これは、乳癌を発病するリスクが高いと疑われる個人がセカンドオピニオンを得る権利を有するか否かに関するものではない。また、これは本件特許の所有者であるユタ大学、又は専用実施権者である *Myriad* がその特許に関しライセンス又は権利行使の方針において不適切な行動をしたか否か、にかかわるものでもない。また、問題は人の命を救うかもしれないテストをカバーする特許又はライセンスを一企業が所有すること、又は他の企業がこのような特許に包含される市場から除外されること - これこそ、特許された主題を他社が実施することを除外するという、特許によって与えられる基本的権利である - が望ましいか否か、ということでもない。これはまた、争点となっているクレームが新規であるか、自明でないか、又は広すぎないか、というものでもない。これらの問題は当審が扱うものでない。問題は、単離 BRCA DNA に関するクレーム、DNA 配列の比較方法に関するクレーム、及

び潜在的な癌治療法のスクリーニングに関するプロセスクレームが、特に *Mayo* を含む様々な最高裁判所判決に照らして米国特許法第 101 条のもとで特許適格性のテストに合格するか否か、というだけである。争点は特許適格性であって、特許可能か否かではない。

さらに注目すべきは、この事件が何を対象としないかに関する議論で、命を救う材料及びプロセスの特許であって相当のリスクを伴う投資にかかわる場合、これはまさに排他的権利を動因とすべき主題と思われる、という点である。医療方法及び新規な生物学的分子にかかわる特許を認めないことは、議会に任せるべき政策問題であり、特許可能性及び特許の利用に関する他の一般的問題は、現在当裁判所が扱うべき争点ではない。以下で見られるように、当審にかかる限定された問題について、組成クレーム及び形質転換宿主細胞の増殖を含むスクリーニングのクレームは特許適格性の基準を満たし、一方、「分析」「比較」の方法クレームはこれを満たさない、と結論する。

#### A. 組成クレーム：単離 DNA 分子

##### i.

差戻しにより当審が扱うこととなった特許の主なクレームは単離 DNA 分子にかかわるものである。*Mayo* はこの様なクレームの特許適格性の問題を支配するものではない。これらは第 101 条で好適な特許適格性のある主題として明白に承認されている組成物に関するものである。これらのクレームに関して、当裁判所への最初の控訴時にあった、特許適格性を欠く自然の産物をクレームしているのか否か、という特許適格性の争点が残る。等裁判所はそうではないと判断する。ここにある単離 DNA 分子は自然界には見られないものである。これらは実験室で得られた人工物であり、人間の創意工夫の産物である。これらは自然の産物から準備されたものであるが、他の組成物もみなそうである。全て新規な化学的又は生物学的分子は、合成によって作られるか分解によって作られるかを問わず、自然の材料から作られる。例えば、今日医療従事者が利用する事実上全ての医薬、全ての製造されるプラスチック製品は、自然の材料（ほとんどの場合石油分）から合成されるか、又は自然の植物材料に由来する。しかしながら、これらは、究極的にはそれらから由来するとしても、自然材料とは異なる。単離 DNA 分子についても同じである。

##### ii.

*Myriad* は異議を申立てられた「単離」DNA に関するクレームは、第 101 条の意味で特許適格性を有する組成物をカバーする、と論じている。*Myriad* によれば、地方裁判所は、

(1) 全ての「自然の産物」を、自然に生じるものから「顕著に異なる」ものを除き全て特許適格性から除外するものとして最高裁判所の先例を誤って読んだこと；及び(2) 単離 DNA と天然 DNA との相違点に焦点を当ててではなく、誤ってそれらの類似性、すなわちそれらの情報内容、に焦点を当てたこと、によって逆の結論に達した。*Myriad* の議論によれば、単離 DNA 分子は、クレームされたように、「自然には生じない製造物又は組成」

であって「区別される名称、特性及び用途」を備えたものであり、従って特許適格性を有する。控訴人書面、2010 WL 4600106, 41-42 (*Chakrabarty*, 447 U.S. 309-10 を引用)。Myriad は単離 DNA は自然界には存在せず、単離 DNA は天然 DNA と異なり癌診断のプライマー及びプローブとして利用可能である、と主張する。さらに、Myriad は、究極的には「自然の産物」に由来するという例外は、全ての組成物があるレベルでは自然の材料からなるために実効性がないばかりか、当裁判所の先例、特許庁による 2001 年の実用特許審査ガイドライン、及び特許法制定にあたっての議会の役割に反するものである、と主張する。Mayo に関して、Myriad は、最高裁判所の判決は組成クレームに関する確立された特許適格性のテストを扱っておらず、またこれを変更するものでもないので、*Chakrabarty* 事件で宣言された基準が依然として本件控訴審をも支配する、と論じている。Mayo で議論されている一般的な原則が DNA クレームに係る限りにおいて、Myriad は、単離 DNA は天然でない、人工の発明であって争点となっている方法クレームのもととなる人の創意工夫の欠如からは区別される、と主張している。

原告は単離 DNA 分子に関するクレームは、このようなクレームが自然現象及び自然の産物をカバーするので第 101 条を満たさないと答弁した。原告によれば、最高裁判所の先例は、自然の産物は、たとえクレームされているようにその自然の形から何らかの高度に有益な変更を加えられたとしても、特許適格性を欠くことを確立している。原告は、特許適格性を得るためには、組成物はまた区別される名称、特性及び用途を有し、これを自然の産物から「顕著に異なる」ものとしなければならない、と主張する。本件では、原告は、単離 DNA は天然 DNA と同じヌクレオチド配列の一部を保持しているため、これらは何ら「顕著に異なる」特性を有していない、と結論づけている。さらに、原告によれば、単離 DNA クレームは自然の産物及び法則を占有し、何人も BRCA 遺伝子及びそれらが担持する遺伝子情報を扱うことから除外されてしまう。Mayo 事件のもとでは、原告は、染色体 BRCA 遺伝子に関する何らかの構造的差異はもととなる天然の遺伝子配列に対し Myriad の単離 DNA 分子を第 101 条に基づいて特許可能にするに「十分」なものを付加しない、と主張している。

法廷の友としての政府は、政府機関である特許庁の、単離 DNA 分子は特許適格性を有するとする長年の見解を擁護せず、代わりに中立の立場をとっている。特に、政府は cDNA<sup>9</sup>を含め、人が操作した DNA 分子は特許適格性を有する組成物である、なぜならこれらは単独でも、又は染色体内の連続した配列としても、自然界には生じないからである、と論じている。これに対して、政府は、単離され修正されていないゲノム DNA は特許適格性を欠き、特許適格性のない自然の産物である、なぜならそのヌクレオチド配列は人によってではなく、進化によって存在するからである、と主張している。

第 1 回口頭弁論で、政府は、いわゆる「魔法の顕微鏡」テストによってその立場を説明

---

<sup>9</sup> 政府によれば、'282 号特許のクレーム 2 を含め、本件で争点となっている組成クレームのいくつかは cDNA に限定されており、従って特許適格性を有する。これに同意する。

している（それ自体が発明である、おそらく、特許適格性なし）。*Oral Arg. 46:50-47:50*。政府のテストに従えば、もし想像上の顕微鏡がクレームされた DNA 分子に、これがヒトの体内に存在する状態で焦点を当てることができたとすれば、クレームは特許適格性を欠く主題をカバーしていることになる。政府は、このような顕微鏡であればクレームされた単離 BRCA1 又は BRCA2 配列がヒトの体内にある状態でこれに焦点を当てることができるはずであり、従って、これらの配列をカバーするクレームは特許適格性を欠く、と論じた。これに対して、政府は、想像上の顕微鏡は、人によって操作されて非連続のコード配列（エクソン）を接合したものである cDNA に生体内で焦点を当てることができないので、cDNA をカバーするクレームは特許適格性を有すると主張した。

要約すれば、当事者も政府も単離 DNA は組成物であることに同意しているが、このような分子が自然の産物についての例外に当てはまるか否か、またどの程度当てはまるかについては同意していない。以下に述べるように、当審は、単離 DNA に向けられた異議を申立てられたクレームは、cDNA に限定されるか否かにかかわらず、第 101 条に基づく特許適格性のある主題に向けられていると結論する。

### iii.

*Mayo* 及び方法クレームの特許可能性に関する先の判決は、価値のある洞察を提供し、広範で基本的な原則に光を当てるものであるが、最高裁判所の *Chakrabarty* および *Funk Brothers* 事件の判決は、単離 DNA 分子を含む組成物の特許適格性の判断について主要な枠組みを述べている。<sup>10</sup>

*Chakrabarty* 事件では、最高裁判所は、人工の生きた微生物が第 101 条の意味で特許適格性を有する製造物又は組成物であるか否かの問題を扱った。447 U.S. 305, 307。微生物は、4つの自然に生じる、各々が原油の異なる成分を分解可能とする DNA プラスミドによって遺伝子操作した、バクテリアであった。同上、305, 305 n.1。この結果、バクテリア

---

<sup>10</sup> 当事者及び法廷の友の引用した、特許された製造物及び組成物に関するその他の最高裁判所判決は、新規性欠如に基づいて判断されたものであり、特許適格性を有する主題に関するものではない。*American Wood-Paper Co. v. Fibre Disintegrating Co* 事件において、裁判所は対象となった特許について「特許された製品は新規性を欠く」、なぜなら「様々な植物素材から得られる紙パルプはもともとの特許が付与される前から慣用であり...、それを得るプロセスについて何を言おうと、その製品はいかなる意味でも新規でないからである」と判示した。90 U.S. 566, 596 (1874)。同様に、*Cochrane v. Badische Anilin & Soda Fabrik* 事件において、裁判所は人工のアリザリンに関するクレームは古い周知の物体、すなわちアカネ染料をカバーするものであり、初めて人工で作られたとしても特許不可能であると判示した。111 U.S. 293, 311 (1884)。さらに同上、308-09 を参照（「元の特許の明細書、No. 95,465 は、発明を、初めて準備された新規な物質ではなくすでにアリザリンとして公知の物質であるが、新規なプロセスによって準備される、アリザリンを準備するプロセスと述べており、このプロセスは特許の主題となるべきものであり、これはアントラセンから公知の製品であるアリザリンを準備するプロセスである。」（強調は筆者による））。

は原油の多数の成分を分解することができるが、これは自然に生じるバクテリアはどれも有していない特質であって、石油流出をより効率的に処理するのに重要な用途である。同上、305, 305 n.2。最高裁判所は、このバクテリアは特許適格性を有する主題としての資格がある、なぜなら、「クレームはこれまで未知であった自然現象に向けられたものではなく、自然には生じない製造物又は組成物、一人の創意工夫の産物であって『区別される名称、特性及び用途』を有するものに向けられているからである」と判示した；同上、309-10 (*Hartranft v. Wiegmann*, 121 U.S. 609, 615 (1887)を引用)。

この点を強調するために、最高裁判所は、*Chakrabarty* の操作されたバクテリアを *Funk Brothers* 事件で特許不可能とされた混合バクテリア培養物と比較し、第101条について、より自明性に関連する形でこの事件を登場させている。*Parker v. Flook*, 437 U.S. 584, 591 (1978); *Benson*, 409 U.S. 67 を参照。*Funk Brothers* 事件では、特許権者は、マメ科の植物に関連する窒素固定バクテリアのある種の株同士が互いを抑制しないことを発見した。333 U.S. 129-30。この発見に基づき、特許権者は単一種の培養物よりも広範囲のマメ科植物に植菌することのできる窒素固定種の混合培養物を生成(かつクレーム)した。同上。裁判所はバクテリアの協同的な性質は「太陽の熱、電気又は金属の特性と同様に」「自然の効果」であり、従って特許可能でない、と判示した。同上、130。裁判所はまた、新たに発見されたバクテリアの能力を適用して混合培養物を作成することは、どの種も異なる特性又は用途を獲得したわけではないので、特許可能でない、と判示した。同上、131。こうして *Chakrabarty* 事件では最高裁判所は、*Chakrabarty* の油分解バクテリアを *Funk Brothers* の混合培養物から区別し、前者を特許適格性を有するものとするのは、*Chakrabarty* のバクテリアが、特許権者の努力に基づき「自然界で見出されるいかなるもの [バクテリア] からも顕著に異なる特性」を有していたからである、と結論づけた。

従って、自然の産物と人工の発明との区別は、第101条の目的では、クレームされた組成の固有性が自然界に存在するものと比較して変わったか、に向けられる。すなわち、最高裁判所は、たとえ有用な組合せに配合され又は新たに発見された特性を開拓するように役立てられたとしても、自然にあるものと同じ性質を有する組成と、人の介入により「顕著な相違」又は「区別される」特徴を与えられた組成との間に一線を引いた。同上。(*Hartranft*, 121 U.S. 615 を引用); さらに *Am. Fruit Growers v. Brogdex Co.*, 283 U.S. 1, 11 (1931)を参照。このテストを本件の単離 DNA に適用すると、異議を申立てられたクレームは特許適格性を有する主題に向けられている。なぜなら、クレームは自然界に見出されるものとは顕著に異なる - 区別される化学的構造と固有性とを有する - 分子をカバーしているからである。

*Myriad* のクレームする単離 DNA が、ヒトの体内の DNA - 天然 DNA - とは区別される化学的形態 - 区別される化学的分子 - として存在することは争いがない。天然 DNA は46個の大型で連続した DNA 分子として体内に存在する。これら DNA 分子の各々は濃縮され、ヒストンを含む様々なたんぱく質と結びついてクロマチンとして知られる複雑な三次構造

を形成し、これがより大きな構造的複合体である染色体を構成する。上を参照、図 3。生きた細胞の中では、染色体はさらに一連の膜に封入され複雑な細胞間環境に浮遊する。

これとは対照的に、単離 DNA は、より大きな天然 DNA 分子の独立した一部である。単離 DNA は自然に生じる DNA 分子のごく一部からなるように、合成又は開裂されている(その主鎖の共有結合が化学的に分断されている)。例えば、BRCA1 遺伝子はその天然の状態では染色体 17 上にあるが、これは訳 80,000,000 個のヌクレオチドからなる DNA 分子である。同様に、BRCA2 はその天然の状態では染色体 13 上にあり、これは約 114,000,000 個のヌクレオチドからなる DNA である。これに対して、単離 BRCA1 及び BRCA2 は、イントロンを備え、各々約 80,000 個程度のヌクレオチドからなる。イントロンなしでは、BRCA2 は約 10,200 個のヌクレオチドまで収縮し、BRCA1 は約 5,500 個のヌクレオチドにまで収縮する。さらに、282号特許のクレーム5及び6は、BRCA 配列のわずか15個の単離 DNA、例えばプライマー又はプローブをカバーする。このため、BRCA1 及び BRCA2 は単離された状態では体内に存在する DNA とは異なる分子である；単離 DNA は天然染色体 DNA の分離した一部を合成又は開裂することにより、人の介入の結果として得られたものであり、この単離 DNA に天然 DNA と比較して区別される化学的固有性を与えている。

上の説明が示すように、単離 DNA は単なる純化された DNA ではない。純化は、同じ材料ではあるが、他の材料と組合され、又は他の材料に汚染されていたものを純粋にすることである。単離 DNA はその天然の細胞及び染色体環境から除去されているが、これはまた体内に存在するものとは顕著に異なる分子を生成するよう化学的に操作されている。従って、これは、アドレナリンの純化が「商業的にも治療的にも全ての実務的目的で新規なものではあるが」同一の分子を結果としてもたらした、*Parke-Davis & Co. v. H.K. Mulford Co.* 事件におけるような状況ではない。189 F. 95, 103 (C.C.S.D.N.Y. 1911)。このよく引用される事件において、地方裁判所に対するラーニド・ハンド判事の意見は、純化された「アドレナリン」は特許適格性を有する主題である、というものであった。同上。*In re Marden* 事件もまた、純化された自然の元素 - 延性ウラニウム、47 F.2d 957 (CCPA 1931)、及びバナジウム 47 F.2d 958 (CCPA 1931) - いずれも純化された形では本来延性を有するもの、の特許不適格性に向けられたものであるため、同様に不適切である。このように、純化された自然の産物は第 101 条のもとで特許を得る適格がある場合もない場合もあるが、本件特許の単離 DNA は単に純化されただけでないより強力な状況を構成する；これらは「名称、特性及び用途」において天然の産物とは異なる。*Chakrabarty*, 447 U.S. at 309-10.<sup>11</sup>

---

<sup>11</sup> 純化された微生物に関する *In re Bergy* 事件 596 F.2d 952, 967-68 (CCPA 1979)は、かつては *Chakrabarty* 事件と対になるものであったが、最高裁判所によって破棄され、差戻され、発明者が係属中の出願からクレームを取下げたため無効として却下された。*Diamond v. Chakrabarty*, 444 U.S. 1028 (1980)。当事者及び法廷の友が引用した他の CCPA 事件は、特許適格性に基いて判断されたものではない。*In re Bergstrom* 事件において、裁判所は、純粋なプロスタグランジン化合物である PGE(2)及び PGE(3)が新規性を欠くとして不適切に拒絶されたと判示した。427

*Parke-Davis* 事件及び *Marden* 事件は、クレームされた化合物 A が化合物 A を含有する物理的混合物から純化される状況を扱っている。本件では、クレームされた単離 DNA 分子は純化されるべき物理的混合物内に自然に存在してはいない。これらは他の遺伝子材料との天然の化学的結合から化学的に開裂されなければならない。言換えれば、自然界では、クレームされた単離 DNA はそのような他の材料と共有結合している。従って、開裂された場合、単離 DNA 分子は自然材料の純化された形ではなく、人の介在によって得られる別個の化学的実体である。*Chakrabarty*, 447 U.S. 313 を参照。（「関連のある区別は... 自然の産物と人工の発明との間のものである。」）実際、単離 DNA のいくつかの形は全く純化を必要としない。なぜなら、DNA は単離された分子として化学的に直接合成可能だからである。

単離 DNA 分子は特許適格性を有する主題である、と判示した上の分析は、本件控訴審の他の主張された組成クレーム全てに当てはまる。しかしながら、政府が指摘したように、'282 号特許のクレーム 2 はクレーム 1 よりも狭く、ゲノム BRCA1 遺伝子に存在する非コード化イントロンを欠く cDNA のみを記載したものである。<sup>12</sup> 判示のとおり、クレームされた単離 DNA は全て天然の DNA から区別される組成物として特許適格性を有するが、クレームされた cDNA は、自然に生じる染色体 DNA に存在する非コード化イントロンを欠くものであって特に区別される。これらはより一層、自然に対する人の介在の結果であり、従って特許適格性を有する主題である。政府は、上述の通り、この結論に同意している。Br. United States, 2010 WL 4853320, 4-17 を参照。

反対意見は、1 の分子の種を他のものと構造的に区別するにあたって、おそらく共有結合を意味する「化学的結合」の重要性を過小評価している。しかしながら、共有結合は 1 の分子と他の分子との境界を規定するものであり、共有結合は「化学者が [凝集体を] 独立した分子の種であると考えられるのを便利にする」という、反対意見が引用した Linus Pauling のコメントがこの点を強調している。本件において共有結合は異なる化学的部分を互いに接続している。

原告は、クレームされた単離 DNA が天然 DNA と同じヌクレオチド配列を維持しているため、これらは「顕著に相違する」特性を有していない、と議論している。しかしながら

---

F.2d 1394, 1394 (CCPA 1970) ; *Bergy*, 596 F.2d 961 を参照 (*Bergstrom* を第 1 0 2 条に基づいて判断された事件と認定)。同様に、*In re Kratz* 事件では、裁判所は苺にその芳香を与える化学物質である、合成された実質的に純粋な 2-メチル-2-ペンテン酸のクレームが非自明であると判示した。592 F.2d 1169, 1170 (CCPA 1979) ; さらに、*In re King*, 107 F.2d 618, 619 (CCPA 1939) (ビタミン C のクレームを、「この製品」ビタミン C] をその純粋な形で発見又は製造したのは上诉人が初めてではない」として進歩性欠如により無効と判示) ; *In re Merz*, 97 F.2d 599, 601 (CCPA 1938) (非浮揚性不純物を含有する人工ウルトラマリンに対するクレームが「進歩性」を欠き、自明であると判示)、を参照。

<sup>12</sup> '282 号特許のクレーム 2 及び 7 と '492 号特許のクレーム 7 とは、単離 cDNA 分子を記載している。



このアプローチは、最高裁判所が支持したように、天然に生じる DNA から単離された DNA が顕著に異なるか - 区別される特性を有するか否か、に目を向けるのではなく、鍵となるものではあるが、1つの類似性に目を向けている：単離 DNA 及び天然 DNA ヌクレオチド配列に含まれる情報内容である。このアプローチを採ることにより、地方裁判所は、その遺伝的機能は情報を伝達することであるという理由で単離 DNA 分子の特許適格性を過小評価した。当審はこれには同意できない。なぜなら、特許適格性を定めるのは単離された組成物としての DNA 分子の顕著な性質であって、その生理学的な用途又は利点ではないからである。化学物質の用途はこれら物質の非自明性又はそれらの用途を具体化した方法クレームに関係するかもしれないが、単離 DNA が異なる、より複雑な天然材料と同じ情報的な特性を有するからといってその特許適格性は否定されない。クレームされた単離 DNA 分子はより大きな実体の一部としてのその自然の存在とは区別され、その情報的内容はこの事実とは関係がない。生物学者は分子をその用途で考えるであろうと認められるが、実際遺伝子は化学的性質を有する材料であり、特許ではその機能ではなくその構造で最も良く記載される。実際、多くの異なる材料が同じ機能を有する（例えば、アスピリン、イブプロフェン、ナプロセン）。

地方裁判所は事実上、単離遺伝子を特許適格性から除外するカテゴリ上の規則を作りだした。*SJ Op.*, 702 F. Supp. 2d at 228-29 を参照。しかしながら最高裁判所は「再三にわたって、裁判所は立法府が表明していない限定や条件を特許法に読み取ってはならない」と注意してきた」（*Diehr*, 450 U.S. 175, 182 を引用）。さらに第 101 条の範囲から新たにカテゴリ的に除外することを繰り返し拒絶してきた。同上、3227-28（ビジネス方法特許はカテゴリとして第 101 条から除外すべきとする議論を退けた）；*Chakrabarty*, 447 U.S. 314-17（生体について同様）。地方裁判所の結論及び一部の法廷の友からの示唆に反し、第 101 条は全ての推定上の発明に等しく適用され、単離 DNA も既存の法律のもとで特許適格性の目的で特別なものではなく、またそうであると考えべきではない。*SJ Op.*, 702 F. Supp. 2d 185 を参照（「DNA は生物学的情報の物理的具體化を表し、その本質的な特徴において自然界に認められる他のどのような化学物質とも異なる」）；被上訴人の補足書面 4-5（「他の化学物質と異なり、DNA にコード化された情報はその主たる生物学的機能を反映する…」）。

第 101 条の法定の標題のもとで、単離 DNA はその客観的に認められる化学的構造により区別され規定される、有体の人工の組成物である。遺伝的情報を担持するという化学的実体として独自の地位が、地方裁判所がとったように特許法のもとで唯一の扱いを保証するか否かは、当審が扱う権利を持たない政策上の問題である。*Cf. Nat'l Fed'n of Indep. Bus. v. Sebelius*, 132 S. Ct. 2566, slip op. 6 (2012)（裁判所には政策的判断をする専門的知識も権限もない。そのような判断は国の選挙によって選ばれた代表者に任されており、これらの人々は国民の同意が得られなければその職を失う）。議会はこの争点を承知していると推定され、本件係属中に包括的な特許改良法を制定しており、もし判例と特許庁の長年の

実務とを覆して、その認められる特別な機能を考慮して単離 DNA については他の組成物と異なる扱いをすべきであると判断するならば、これは究極的には議会のなすべきことである。従って当審は地方裁判所による、保証のない単離 DNA 分子のカテゴリ的な除外を退ける。

cDNA だけでなく単離 DNA は天然 DNA と比較して顕著に異なる化学的構造を有するので、政府が先に提案した「魔法の顕微鏡」のテストを退ける。なぜなら、これは科学と発明との違いを誤解しており、別個の化学的実体としての分子の存在を考慮していないからである。顕微鏡で、又は他の何らかの手段で、DNA 分子を視覚化する能力は、これが他の遺伝子材料と結合している場合、手中にあり利用可能な状態で単離 DNA 分子を所有するのは天と地ほどの差である。これは自然の知識と、自然の一部を具体的な形にすることとの違いであり、後者の行為は特許法が奨励し保護しようとするものである。政府の顕微鏡はいかなる複合分子のクレームされた部分にも焦点を当てることができ、たとえこの部分が体内には、又は自然界のどこか他の場所では別の分子として決して存在せず、全く異なった有用性を有している場合でも、このクレームされた部分を特許不適格とする。これは革新を妨げる。特定の遺伝子を含む DNA を含む複合分子の一部を視覚化しこれを独自の実体であるとして単離することはできない。特定の DNA を開裂し単離するのは視覚化ではない。これは人の発明行為である。

*Mayo* 事件で最高裁判所は、特定の主題に特許を許可することは、*Mayo* では方法クレームに記載された相関関係を、他者が利用することを妨げるのではないかという懸念に焦点を当てた。本件で原告は、彼らが特許された DNA 分子の使用を先取りされたと議論している。この懸念に対する答えは、単離遺伝子に特許を許可することは自然法則の先取り（占有）ではない、ということである。組成物は自然法則ではない。さらに、先に示したとおり、部分的な占有は全ての特許において本質的なものである：限られた期間の排他権。米国特許法第 154 条(a)(1)（「全ての特許は、特許権者、その相続人又は譲受人に、米国内において他者が発明を実施し、利用し、販売の申し出をし又は販売することを排除する権利を与える…」）。特許が失効すれば、公衆は特許発明を実施することができる。これは全ての発明について言えることである。特許の有効期間中は、権限のない当事者が特許実施を「先取りされて」いるが、これは限られた期間のみである。ここで異議を申立てられている 7 件の特許は全て 2015 年 12 月 18 日までに失効する。<sup>13</sup> いかなる先取り（占有）も限られたものであり、本件特許の場合のごく限られている。さらに、その存続期間中であっても、科学的研究に対し特許権が行使されることは稀である。

*Mayo* 事件に照らして本件を再考慮のため差戻したことは、原告と法定の友のうち何人かが述べているように、組成クレームが単に自然法則の反映であることを示唆しているのか

---

<sup>13</sup> すなわち、'441 号特許は 2014 年 8 月 12 日に失効；'473 号特許は 2014 年 12 月 2 日に失効；'999 号特許及び'001 号特許は 2015 年 1 月 20 日に失効；'282 号特許は 2015 年 5 月 5 日に失効；'492 号特許及び'857 号特許は 2015 年 12 月 18 日に失効する。

もしれない。しかしながら、これらは、人工の製品であればどれもそれを反映し自然法則と一貫性を有するのと同じ程度を超えるものでない。全ての事物、全ての人は自然から来るのであり、その法則に従っている。しかしながら本件の組成は自然の産物ではない。これらは全ての材料と同様自然の法則に従ってはいるが、人工物である。

反対意見は、「元素リチウムは（他の元素と同様）、単離プロセスを通してのみ自然界から抽出可能であるとしても、特許可能な主題とはならない」と述べている。しかしながら、ここでの単離は、外来の材料からの単なる分離ではなく、別の分子実体への変換である。さらに、これらの事実は当審が扱うべきものではなく、従って、ここではリチウムの1つの形と別の形の特許可能性を評価することはしない。裁判所は事件を判断するのであって、包括的な法律論文を書くわけではない。しかしながら、もしリチウムが元素リチウム以外のもので地球で見出されるとすれば、これは空気及び水と反応するので、例えば酸化リチウム又は水酸化リチウムとなり、これは異なる材料である、といえは十分であろう。リチウム化合物は元素リチウムではない。

木から枝を折るという反対意見の比喻に反論することが重要である。これに関して、木から枝を折ることが特許に値するとはだれも思わないだろうが、遺伝子を単離して有用な診断ツール及び医薬品を提供することは、まさに特許法が奨励し保護しようとするものである。木から枝を折ることは物理的分離であり、誰でも容易にできる。新たな化学的実体を創造することは、技量と知識と努力とを必要とする人の変換のなせる技である。*Mayo*, 132 S. Ct. 1294 を参照（「科学的真実は... 特許可能な発明ではないが、科学的真実の知識を助けとして創造された新規かつ有用な構造はそうでありうる」）（*Mackay Radio & Tel. Co. v. Radio Corp. of Am.*, 306 U.S. 86, 94 (1939)を参照）。

反対意見はまた、その見解の中で何度か、いくつかのクレームの特許性を拒絶する理由として、それらの「息をのむような」広さに言及している。しかしながら、ここでは米国特許法第112条等の、広さに関する様々な理由で拒絶又は無効を論じるものではない。判断すべき争点は第101条に基づく特許適格性であって、特定のクレームの根拠となる特許の開示の適切さではない。また、反対意見で暗示されているような、自明性にかかる特許可能性の欠如でもない。

反対意見は最後に、本件の単離 DNA の作成を人体からの腎臓摘出になぞらえ、後者が特許適格性を有する主題を生み出さないものであるから、クレームされた単離 DNA もまたしかりである、と述べた。このような比喻は見当違いである。人体から腎臓を摘出しても、単離遺伝子がそうでありまたそうであるべき、特許適格性を有する組成をもたらさない。腎臓は臓器であり、第101条に特定される十分に定義された組成物又は製造物ではない。遺伝子の場所を見つけ、特定し単離するのに必要な広範な研究を、人体からの臓器摘出と混同する者はいない。一方は特許がその研究を刺激しようとするものであって適切に特許適格を有し、他方は、明らかに人の健康にとって重要ではあるが、特許法のもとで特許がカバーすると理解されるものではない。単離された DNA は第101条のもとで適切に

特徴づけられた組成物である；分離された臓器をそのように特徴づける者はいないであろう。

最後に、単離された DNA 分子は特許適格性を有するという当審の判断は、特許庁及び他の裁判所の長年の実務に一致するものである。最高裁判所は繰返し、長年の実務への変更は裁判所からではなく、議会からくるべきであると述べてきた。*J.E.M. Ag Supply, Inc. v. Pioneer Hi-Bred International, Inc.*事件において、最高裁判所は、植物が第 101 条の範囲に当てはまらないとする議論を退け、一部には「特許庁は少なくとも 16 年にわたって植物について実用特許を与えており、議会からも専門機関からも、このような保護範囲が [連邦法と] 一貫しないとの指摘はない」という事実に基づいている。534 U.S. 124, 144-45 (2001); *see also Festo Corp. v. Shoketsu Kinzoku Kogyo Kabushiki Co.*, 535 U.S. 722, 739 (2002)。(「裁判所は、発明界が安定して予期してきたものを混乱させるような変更の採用には慎重でなければならない」(*Warner-Jenkinson Co. v. Hilton Davis Chem. Co.*, 520 U.S. 17, 28 (1997)を引用))；*Ariad Pharms., Inc. v. Eli Lilly & Co.*, 598 F.3d 1336, 1347 (Fed. Cir. 2010) (大法廷) (一部先例拘束の原則に従い、書面による記載の要件は実施可能要件と別個であると認定)。

本件では、特許庁は DNA 分子に関する特許を 30 年近くにわたって発行してきた。1980 年代初頭には、特許庁は初のヒト遺伝子特許を付与している。*Eric J. Rogers, Can You Patent Genes? Yes and No*, 93 J. Pat. & Trademark Off. Soc'y 19 (2010)を参照。特許庁は過去 29 年間で、「単離 DNA」をクレームする特許を 2,645 件発行したと推定されており、J.A. 3710、2005 年までに、非天然の形で、ヒトゲノム内の遺伝子に関する 40,000 件の DNA 関連特許を付与している。上掲 *Rogers*, 40。2001 年に、特許庁は実用特許審査ガイドラインを発行し、この中で単離 DNA 分子は特許適格性を有するという庁の見解を再確認しており、66 Fed. Reg. 1092-94 (Jan. 5, 2001)、議会は特許庁の見解が第 101 条と一貫しないという指摘はしていない。発明及び投資界の安定した予想に反して法律を変更し、DNA 発明を第 101 条の広い範囲から除外するのであれば、そのような判断は裁判所ではなく議会がすべきことである。反対意見では、単離 DNA が特許適格性を有すると判示された場合に生じる「悪影響」について言及している。しかしながら、適格性を欠くと判示した場合に生じるのは革新に対する悪影響であろう。特許は革新を奨励し、さらには迂回発明をも奨励する；特許適格性の広い範囲を囲って立ち入り禁止にしてしまわないよう、注意が必要である。

従って、単離 DNA 分子に向けられた、'282 号特許のクレーム 1、2、5、6 及び 7；'492 号特許のクレーム 1、6 及び 7；並びに'473 号特許のクレーム 1 は、第 101 条に基づく特許適格性を有する主題を記載していると結論する。そうするにあたって繰返すが、争点は特許適格性であって特許可能性ではなく、これについて当裁判所はここでは何の見解も表明しない。

## II. 方法クレーム

次に Myriad の異議を申立てられた方法クレームについて検討する。当裁判所は 2011 年 7 月 29 日の、いまや破棄された判決において、一全てある DNA 配列を分析し比較することからなる -'999 号特許及び'441 号特許の方法クレーム 1 と、'857 号特許のクレーム 1 及び 2 とを、これらは単に抽象的な精神的プロセスをクレームしているのみであるという理由で、特許適格性を有する主題ではないと判断した。Mayo 事件における最高裁判所の判決に照らして、先の判示を再確認する。最高裁判所は、この事件の診断方法は本質的に自然法則をクレームしており、特許適格性を欠くことを明確にした。最高裁判所の理由付けの内容によって本件方法クレームを明示的に分析することはしないが、最高裁判所の判断に照らして、さらに当裁判所の先の理由付けに鑑みて、以下に述べるとおり、方法クレームは維持され得ない。

しかしながら、当方の先の判決では、'282 号特許のクレーム 20 は特許適格性を欠くとした地方裁判所の判決を覆した。その理由は、特に、細胞の増殖速度を比較するステップに加えて、クレームはまた、形質転換細胞を増殖させるステップとこれら細胞の増殖速度を判断するステップとを記載していることであつた。当裁判所はこれらのステップは変形的であるという事実に依拠した。最高裁判所はいまや、変形的ステップのあるものは、記載されたステップが単に自然法則に依拠するだけの場合は第 101 条のもとで必ずしも十分でないと判示しているが、当裁判所は再び、Mayo に照らしても、特許適格性を有するという同じ結論に達した。なぜなら、クレーム 20 の中心にあるのは形質転換細胞であり、これは天然の材料とは対照的に、人工物だからである。

### A. 配列の「比較」及び「分析」方法

Myriad は BRCA 配列の「比較」又は「分析」方法に関するクレームは機械 - 又は - 変形のテストを満足する、なぜなら、各々は、配列を比較又は分析するに先だつて、ヒトサンプルから DNA 分子を抽出し配列決定するという変形を必要とするからである、と議論している。Myriad によれば、地方裁判所は (1) 「配列」というクレーム用語を物理的分子ではなく単なる情報と誤って解釈し ; (2) 又はこれに代えて、Myriad が提案する変形は単なるデータ収集ステップであつて、クレームの中心的な目的ではない、と誤って結論づけることにより、クレームの変形的性質を認めなかった。

原告はこれら方法クレームが 1 の配列を参照配列と比較する抽象的な思想に向けられており、自然現象 - すなわち遺伝的変異と癌の訴因との相関関係を占有する、と抗弁した。また、原告によれば、クレームの応用を特定の技術分野、すなわち BRCA 遺伝子配列に限定することは、クレームに特許適格性を与えるには不十分である。原告はさらに、クレームが機械 - 又は - 変形のテストに合格しない、なぜならクレームの簡潔な文言は 2 つの遺伝子配列を単に「比較」し「分析」するステップを含んでいるだけだからである、と主張する。

2つの遺伝子配列を「比較」し「分析」する Myriad のクレームは、第101条の範囲を外れる、なぜならこれらは単なる抽象的な心理的プロセスをクレームしているだけだからである、という結論を再確認した。 *Benson*, 409 U.S. 67 を参照（「自然現象... 心理的プロセス、及び抽象的な知的概念は、科学及び技術的作業の基本的な道具であり、従って特許適格性を欠く」）。クレームは例えば、腫瘍サンプルからの BRCA1 配列と非腫瘍サンプルからの BRCA1 サンプルとを「比較」することによって「腫瘍サンプルをスクリーニングする」方法であって、配列の相違が腫瘍サンプル内の変異を示す、と記載している。‘001号特許クレーム1。従ってこのクレームが記載しているのは2つの異なるヌクレオチド配列を比較するのに必要な抽象的心理的ステップに過ぎない：第1の配列の第1の位置を見る；その第1の位置のヌクレオチド配列を判断する；第2の配列の第1の位置を見る；その第1の位置のヌクレオチド配列を判断する；第1の配列の第1の位置と第2の配列の第1の位置のヌクレオチドが同じか異なるかを判断し、後者であれば変化を示す；次の位置についてこの処理を繰り返す。

BRCA のみに比較を限定すること、又は‘999号特許のクレーム1の場合のように、特定の変化の識別のみに限定することは、クレームされた処理の特許適格性のあるものとはしない。最高裁判所が判示したように、「抽象的思想への特許の禁止は『その式を特定の技術的環境に限定しようとする試みによって回避することはできない』」。 *Bilski*, 130 S. Ct. 3230 (*Diehr*, 450 U.S. 191-92 を引用)；さらに、同上 3231（「*Flook* 事件は抽象的思想を1つの利用分野に限定することが... その概念の特許可能にはしないことを確立した」）を参照。式又は抽象的思想をあるプロセスに応用することは特許適格性のある主題を記載することになるかもしれないが、同上 3230、Myriad のクレームは2つのヌクレオチド配列を比較するステップをプロセスに応用するものではない。むしろ、2つの DNA 配列を比較するステップが、クレームされたプロセスそのものである。

この結果を避けるために、Myriad はこの方法クレームから変形的なステップであると主張されるものを読取ろうとした。上述の通り、Myriad はそのクレームに、(1) ヒトサンプルから DNA を抽出するステップと、(2) BRCA DNA 分子の配列を決定するステップとを読取り、どちらのステップもヌクレオチド配列を比較するステップに先行する必要があると議論した。しかしながら、クレームそのものにはこれらのステップはいずれも含まれていない。クレームは2つの配列を「比較」又は「分析」するステップに先立つ何の行為も特定していない。クレームが記載するのは単なる「比較」又は「分析」ステップのみである。さらに、これらの用語の簡潔な意味は Myriad が提案するサンプル処理ステップを含まない；比較も分析も、DNA を「抽出」又は「配列決定」すること、又はヒトサンプルを何か他の方法で「処理」することを意味せずまた暗示もしない。

Myriad は、特許明細書に照らして読めば「比較」及び「分析」はそのような意味を持つと主張する。特に、Myriad は、明細書が「配列」というクレームの用語が情報をさすのではなく、物理的な DNA 分子をさし、その配列は比較前に判断する必要があることを示して

いる、と議論している。それはそうかもしれない。しかし、クレームは単に心理的なステップを記載しているのみであり、物理的な DNA 分子の構造を記載していない。

従って、Myriad の異議を申立てられた方法クレームは、*Mayo* 事件において最高裁判所が第 101 条に基づき無効であると認定したクレームと異なるところはない。*Mayo* 事件において、特許は、免疫介在性胃腸疾患の患者に投与されるチオプリン薬剤の投与量を最適化する方法をクレームした。132 S. Ct. 1295。記載の通り、クレームされた方法は、(a) 患者にチオプリン薬剤を「投与」するステップ及び／又は (b) 患者における薬剤の代謝体レベルを「判断」するステップを含み、測定された代謝体レベルを予め定められたレベルと比較して、薬剤の投与量を最適化する。同上。クレームが第 101 条を満たすと判示するにあたって、裁判所は、「投与」するステップが変形的であることに加え、「判断」するステップも変形的でありクレームの目的に対し中心的であると結論づけた。*Prometheus*, 628 F.3d 1357。しかしながら、最高裁判所は、投与するステップ及び判断するステップは、相関する“wherein”の節と組合せても、その他の点では自然法則のクレームを十分に變形させるものではないと判示した。この判示は、DNA 配列を「比較」し「分析」する Myriad の方法クレームを支配する。

Myriad の他のクレームは *Mayo* に類似する、例えば血液サンプルから遺伝子を分離しそれらの配列を決定する、又は他の想定される変形的ステップによって、BRCA 遺伝子配列を「判断する」ステップを含んでさえいない。むしろ、2つの配列間の比較は単なる検査だけで達成できる。従って、ヌクレオチド配列を比較又は分析する Myriad のクレームされた方法は単に、2つのヌクレオチド配列を比較するという抽象的な心理的プロセスに向けられたものである。このため、'999 号特許、'001 号特許、及び'441 号特許のクレーム 1、並びに'857 号特許のクレーム 1 及び 2 は、特許適格性を欠くプロセスをクレームしているの、第 101 条に基づき無効であると判示する。

## B. 潜在的な癌治療法をスクリーニングする方法

最後に、形質転換細胞の細胞増殖速度の変化を介して潜在的な癌治療法をスクリーニングする方法に向けられた、'282 号特許のクレーム 20 を検討する。当事者は、これらの形質転換細胞が人の手から生じるものであること、すなわちこれらが自然の産物でないことに同意している。原告はそれにもかかわらず、クレーム 20 は 2つの細胞集団の増殖速度を比較する抽象的な思想に向けられたものであり、基本的な科学原則—潜在的な治療化合物の存在下で増殖速度が鈍ることは、その化合物が癌の治療法であることを示唆する—を占有するものであるとして、これに異議を唱えている。従って原告は、クレーム 20 が *Mayo* における適格性を欠くと判示されたクレームと異なるところがない、と主張している。当審はこれに同意しない。

クレーム 20 は、(1) 癌治療法であると思われる化合物の存在下又は不在下で、癌を生

起させる改変 BRCA1 遺伝子で形質転換された宿主細胞を増殖させるステップと、(2) 潜在的な癌治療法の存在下又は不在下の宿主細胞の増殖速度を判断するステップと、(3) 前記宿主細胞の増殖速度を比較するステップとを含む、方法を記載している。クレーム 20 は従って、「形質転換」宿主細胞の利用を前提としたスクリーニング方法を記載している。これらの細胞は、*Chakrabarty* 事件の特許適格性を有する細胞と同様に、自然に生じるものではない。むしろ、これらは異物の遺伝子を含めるよう細胞を改変することから由来し、機能と有用性が高められた人工の形質転換細胞となっている。’282 号特許第 27 欄第 28 – 33 行を参照。従ってこのクレームは単に 2 つの数字を見て 2 つの宿主細胞の増殖速度を「比較」する抽象的・心理的ステップ以上のものを含む。

*Mayo* 事件で、最高裁判所は血液中のある代謝体の濃度とチオプリン薬剤のある特定の投与量が最適となる可能性との関係に向けられたクレームを無効にし、「投与」するステップ及び「判断」するステップは、相関する“wherein”の節と組合せても、クレームが包含する自然法則からクレームされた方法を十分に区別するものではないと述べた。要するに、「特許不可能な自然法則を、その法則の特許適格性のある応用に変形するには、単に自然法則を述べて『適用する』という語を付加する以上のものが必要である」132 S. Ct. 1294。

ここで、クレーム 20 はそれ以上のことをしている。これは単に自然法則を適用しただけではない。当然、化学的、生物学的、又は物理的な全ての行為は自然法則に従うものである。しかしながら、より重要なことに、クレーム 20 は、上述の通り、自然の産物ではなく人の作り出したものである形質転換細胞にいくつかのステップを適用している。最高裁判所は、*Mayo* 事件における方法クレームの評価に際して、これらのクレームの付加的なステップは自然法則の発現に過ぎないものから特許適格性を有する主題へとクレームの性質を「変形」させるには不十分であると認定した。しかしながら、定義によれば、たとえ既知の種のステップであっても、新規な、すなわち変形された主題に対して、又はそれを生じさせる、動作を行うことこそが、ほとんどのプロセス又は方法の発明を構成するものである。例えば、全ての化学的プロセスは、加水分解、水素化、反応等からなる。このようなステップの対象又は結果が新規でありかつ非自明である状況では、これらは特許適格性を有するはずである。新たな反応又は方法が発明されることは稀である；多くのプロセス行為は、確立されたプロセスを用いて新たな化合物又は製品をつくるためのものである。従って、一旦クレームされた組成物が特許適格性を有する主題であると判断されれば、これに様々な既知の種類の手順を適用することは、単なる自然法則への慣用のステップの適用ではない。クレーム 20 のもとになる主題の、変形された人工の性質は、このクレームに特許適格性を与える。クレームがまた細胞の増殖速度を判断するステップと増殖速度を比較するステップとを含むという事実は、クレームが、特許適格性を有する主題である人工の、自然に生じたものではない形質転換細胞に基づくという事実を変えるものではない。

さらに、クレームは全ての細胞、全ての化合物、又は化合物の治療効果を判断する全ての方法をカバーするものではない。むしろ、これは特定の遺伝子で形質転換された特定の



宿主細胞であって特定の種類の治療法の存在下又は不在下で増殖したものに結びつけられている。従って、'282 号特許のクレーム 20 は第 101 条に基づく特許適格性を有する主題を記載していると判断する。クレーム 20 を含むこの様なプロセスが、新規性、非自明性等の他の特許性のテストに合格するか否かは当審が判断すべき事項ではない。

#### 結論

上述の理由により、当審は本件に対し確認判決管轄権を行使するとした地方裁判所の判決を支持し、cDNA を含む単離 DNA に対する Myriad の組成物クレームに関する地方裁判所の簡易判決を破棄し、遺伝子配列の比較又は分析に関する Myriad の方法クレームに対する地方裁判所の簡易判決の付与を認め、新規な、人工の形質転換細胞の細胞増殖速度の変化を介した潜在的癌治療法のスクリーニングに関する Myriad の方法クレームに対する地方裁判所の簡易判決を破棄する。

#### 一部認容一部棄却

#### 費用

裁判費用は Myriad の負担とする。