

米国特許情報

自然現象に根拠がある診断テストに係る最近の CAFC 判例に鑑み
クレームを作成する際に留意／検討すべき事項

2018年12月10日

特許業務法人

HARAKENZO
WORLD PATENT & TRADEMARK

1. はじめに

MAYO V. PROMETHEUS 事件において、連邦最高裁判所は、「特許クレームは、投与後の血中のドラッグ代謝物の量と、そのドラッグによる効果やリスクの見込みとの相関関係を記載しており、これは自然法則そのものである」と判示しました。また、特許クレームは、自然法則の真の応用（アプリケーション）を確実に具現化する追加の特徴を規定しない限り、特許されるものではなく、むしろ、その自然現象である相関性を独占することを狙ったクレーム作成者の努力に過ぎないと判示しました。

一方、CAFC 判例（**Vanda Pharma. v. West-Ward Pharma., Int'l Ltd.**）において、治療方法を規定するクレームは、特許適格性を有する発明主題に係る文言であると認定されました。

ライフサイエンス（生命科学）の分野の特許出願において、米国特許法第 101 条下で、特許クレームが特許適格性を有する発明主題を規定しているか否かを判断することは、一般に容易ではありません。このような状況下で、最近の CAFC 判例（**Roche Molecular Systems, Inc. v. Cepheid**）において、特許クレームは、単に自然法則を規定するにとどまらないこと、「それを応用する（"apply it"）」と同等の文言を単に追加するにとどまらないことを規定するものでなければならないことを判示しました。このことに関し、以下に、詳細に説明します。

【全 5 頁】

本内容についてご不明点・ご質問等ございましたら、
下記の担当者まで遠慮なくお問い合わせ下さい。

【連絡先】 特許業務法人 HARAKENZO WORLD PATENT & TRADEMARK

理 事 : 新井 孝政 (大阪本部在籍)
外国専門部長 : 岡部 泰隆 (大阪本部在籍)
TEL : 06 - 6351 - 4384 (代表)
E-Mail : iplaw-osk@harakenzo.com

【免責事項】

当事務所は、本資料のコンテンツの正確性に努めておりますが、これを保証するものではありません。
当事務所は、本資料のご利用により生じた損害・損失について、一切の法的責任を負いません。

【無断複製・転載禁止】

本資料は著作権法で保護されています。無断複製や転載は固くお断りいたします。
特許業務法人 HARAKENZO WORLD PATENT & TRADEMARK, All rights reserved.

【ウェブサイト・facebook】

当事務所のウェブサイト・facebook も、国内外の知的財産に係る有用な情報を随時発信しております。
是非ご参照下さい。

<総合ウェブサイト> : <http://www.harakenzo.com>
<商標専門サイト> : <http://trademark.ip-kenzo.com>
<意匠専門サイト> : <http://design.ip-kenzo.com>
<法務部 facebook> : <https://www.facebook.com/HARAKENZO.LegalDepartment>
<広島事務所 facebook> : <https://www.facebook.com/HARAKENZO.Hiroshima>
※facebook につきましては、ユーザ名「Harakenzo」で検索頂ければアクセス容易です。