

RAPID LITIGATION MANAGEMENT LTD.,
FORMERLY CELSIS HOLDINGS, INC.,
IN VISTRO, INC.,
Plaintiffs- Appellants
v.
CELLZDIRECT, INC., A DELAWARE
CORPORATION AND WHOLLY-OWNED
SUBDIARY, INVISTOGEN CORPORATION,
A DELAWARE CORPORATION,
Defendants- Appellee

2015-1570

[CAFC 2016. 7. 5 判決]

新横浜総合特許事務所
弁理士 山下 聡

1. 概要

(1) 経緯

Rapid Litigation Management Ltd と In Vitro, Inc (以下、IVT)は、Cellzdirect, Inc と Invitrogen Corporation (Life Technologies Corporation と合併) (以下、LTC)が米国特許 7,604,929 (以下、'929 特許)を侵害するものとして、イリノイ州北部地区連邦地方裁判所 (以下、地裁) に特許侵害訴訟を提起した。他方、LTC は、101 条と 112 条による無効であることを主張するサマリージャッジメントを申し立てた。

地裁は、LTC の申立を認め、'929 特許は 101 条により無効であると判示し、当該訴訟を却下した (ただし、112 条は判断されていない)。

IVT は、'929 特許が 101 条により無効であるというサマリージャッジメントに対し、CAFC へ控訴した。

(2) 争点

肝細胞に対する凍結－解凍サイクルを少なくとも2回繰り返して肝細胞標本を生成する方法に関する発明（'929 特許のクレーム1）は、米国特許法101条の要件を満たすか。

'922 特許のクレーム1を以下に示す。

1. A method of producing a desired preparation of multi-cryopreserved hepatocytes, said hepatocytes being capable of being frozen and thawed at least two times, and in which greater than 70% of the hepatocytes of said preparation are viable after the final thaw, said method comprising:
 - (A) subjecting hepatocytes that have been frozen and thawed to density gradient fractionation to separate viable hepatocytes from nonviable hepatocytes,
 - (B) recovering the separated viable hepatocytes, and
 - (C) cryopreserving the recovered viable hepatocytes to thereby form said desired preparation of hepatocytes without requiring a density gradient step after thawing the hepatocytes for the second time, wherein the hepatocytes are not plated between the first and second cryopreservations, and wherein greater than 70% of the hepatocytes of said preparation are viable after the final thaw.

1. 多数の凍結保存された肝細胞から所望の標本を生成する方法であって、前記標本は少なくとも2回、凍結解凍させることが可能であり、最終解凍後、前記肝細胞の標本の70%以上が生存可能であって、

(A) 凍結解凍された肝細胞に密度勾配遠心分離を適用して非生存細胞から生存細胞を分離し、

(B) 前記分離された生存肝細胞を再生し、

(C) 前記再生された生存肝細胞を凍結保存して、2回目の前記肝細胞の解凍後、密度勾配ステップを必要とすることなく前記所望の肝細胞標本を形成し、前記肝細胞は、前記第1と第2の冷凍保存の間、めっきされることなく、最終解凍後、前記標本のうち70%以上の肝細胞は生存する、ことを特徴する方法。

2. 判決内容

イリノイ州北部地区連邦地方裁判所 No.1:10-cv-04053, Milton I. Shadur
主席裁判官からの控訴

PROST 主任裁判官、MOORE 裁判官及び STOLL 裁判官の面前で

PROST 主任裁判官

控訴人は、米国特許7,604,929(“929特許”)が合衆国法典35編101条により無効であるというサマリージャッジメントの判決に対する訴訟を提起した。地裁が結論を下したことは、’929特許が特許非適格な自然法則—多数の凍結解凍サイクルから生き延びることが可能な肝細胞—に向けられており、特許化されたプロセスは必要な発明概念 (inventive concept) を欠く、ということである。 *Celsis In Vitro, Inc. v. CellzDirect, Inc.*, 83 F. Supp. 3d 774 (N.D. Ill. 2015), 94 F. Supp. 3d 940 (N.D. Ill.). を補足した。’929特許は、特許非適格な概念に向けられていないため、本法廷は、地裁の判決を破棄し、差し戻す。

I

肝細胞は、肝臓細胞の一種であり、試験、診断、及び治療目的のために多くの有用な特性を有する。例えば、開発中の薬が肝臓内でどのように新陳代謝が行われて変化するかを調査するためや、肝臓生物学上の薬の毒性や他の効果を測定するために肝細胞が使用されたりする。しかし、何らかの要因によってその使用には限界がある：すなわち、新鮮な肝細胞は、肝臓切除からのみ得ることができ、もしくは、臓器提供者の非移植可能な肝臓からのみ得ることができる。’929特許の col. 2 ll. 25-35. したがって、供給は不規則であり、利用可能性に限界があり、予測できないものとなっている。 *Id.* at col. 2 ll. 22-35.

’929 特許に対する従来技術として、後で使用するために肝細胞を保存する“凍結保存”技術があり、科学者たちはこの技術を発展させてきた。 *Id.* at col. 2 ll. 36-40. これらの方法は、一般には、極めて低い温度で肝細胞を凍結し、必要な場合、これらを解凍し、密度勾配遠心分離を用いて生存細胞を再生することから構成される。 *Id.* at col. 2 l. 36-col. 3 l. 4, col. 10 ll. 30-60.

しかしながら、従来技術の凍結保存方法は、課題があった。すなわち、その方法では、肝細胞にダメージを与え、生存細胞の再生数が少ない、という課題である。 *Id.* at col. 3 ll. 5-32. さらに、これら従来方法では、多数ドナーによる肝細胞プールを準備するには適切ではなかった。 *Id.* at col. 3 ll. 33-60. 異なるドナーからの肝細胞は、一般的には、異なる代謝特性を有することから、平均的な肝臓に近似した肝細胞標本を生成するためには、様々な肝臓から肝細胞をプールすることが研究者にとって望ましかった。 *Id.* at col. 11 ll. 5-27. このようなプールは、代表的な個体群上の薬の影響力を検出するために有用な

リサーチツールである。しかし、肝臓ドナーの限定的な利用可能性と肝細胞の短い寿命のために、多数のドナーからプールされたサンプルは、単一ドナーからの十分な肝細胞を最初に蓄積凍結し、すぐに使用するためにこれらを解凍して結合することによってのみ、生成されることができる。 *Id.* at col. 3 ll. 49-60. 凍結保存は、細胞にダメージを与えると理解されているため、これに打ち勝つ知識は、肝細胞を一度だけ凍結し、その後、使用または破棄する、ということである。 *Celsius*, 83 F. Supp. 3d at 777-78. このことは、プールされた肝細胞の生成をひどく限定させたものとしていた。 *Id.*

'929 特許の発明で発見されたことは、ほんの少量の肝細胞でも多数の凍結解凍された細胞を長生きさせることができる、ということである。発明者である Hardy 博士が証言したように、“我々が最初に証明したことは、細胞を2度凍結させても、まだ、生存細胞がある、ということである。予期しなかった成果は、細胞を2度凍結させても、1回凍結させた細胞と同様に振る舞った、ということである。” *Id.* at 778-79 (J.A. 148-49を引用)。 (下線部筆者)

この発見により、発明は、'929 特許でクレームされるように、肝細胞を保存することに関する改善プロセスへと発展させた (下線部筆者)。一般的に、改善プロセスは以下から構成される：すなわち、(A) これまで凍結させ解凍させた細胞に対して密度勾配遠心分離を適用して非生存細胞から生存細胞を分離させ、(B) 生存細胞を再生させ、そして、(C) 生存細胞を再度凍結させる。'929 特許の col. 19 の 56 行目～col. 20 の 20 行目。クレームで明示していることは、肝細胞標本が解凍されすぐに使用された結果、2回目の解凍後には、70%の生存能力があった、ということである。 *Id.*

'929特許のプロセスは、従来技術を超える多くの長所を持っている。生存細胞のみを分離凍結させることで、許容できない生存可能性を損失することなく、保存された肝細胞標本を解凍し、その後使用することが可能となる。 *Id.* at col. 3 ll. 64-67. プールされた肝細胞標本もまた、大変容易に作製することができる：すなわち、単一ドナーからの肝細胞サンプルの各々は、その後の使用のために再凍結することが可能な合成標本を生成するために、連携してプールされる。 *Id.* at col. 3 l. 67-col. 4 l. 6, col. 11 l. 2-col. 12 l. 27. このことは、従来の凍結保存技術では可能なことではなかった。控訴人は、LivePool™ 製品において、改善されたプロセスを使用しており、その製品には、研究目的の豊富な種類として使用可能な、多数の凍結保存された、プールされた肝細胞標本から構成されている。 (下線部筆者)

クレーム1は、'929 特許の代表的クレームである。そこでは、以下のように記載される：すなわち、

1. 多数の凍結保存された肝細胞から所望の標本を生成する方法であって、前記標本は少なくとも2回、凍結解凍させることが可能であり、最終解凍後、前記肝細胞の標本の70%以上が生存可能であって、

(A) 凍結解凍された肝細胞に密度勾配遠心分離を適用して非生存細胞から生存細胞を分離し、

(B) 前記分離された生存肝細胞を再生し、

(C) 前記再生された生存肝細胞を凍結保存して、2回目の前記肝細胞の解凍後、密度勾配ステップを必要とすることなく前記所望の肝細胞標本を形成し、前記肝細胞は、前記第1と第2の冷凍保存の間、めっきされることはなく、最終解凍後、前記標本のうち70%以上の肝細胞は生存する、ことを特徴する方法。

追加の従属クレームは、密度勾配遠心分離の種類、肝細胞、生存可能性、及びプーリングの種類に向けられている。例えば、プーリングに関して、クレーム5は以下のように記述する：すなわち、

5. 前記標本は、多数ソースの肝細胞のうちプールされた標本であることを特徴するクレーム1記載の前記方法。

IVTは、'929特許を侵害するとしてLTCを提訴した¹。これに対して、LTCは、合衆国法典35編101条と112条による無効であることを主張するサマリージャッジメントを申し立てた。地裁は、この申立を認め、'929特許は101条により無効であると判示し、当該訴訟を却下（再訴不能）した（112条問題は除く）。*Celsis*, 83 F. Supp. 3d at 785-86. 101条による特許無効を判示する際、地裁は、特許適格性を決定するために、最高裁による2ステップフレームワークを適用した。*Alice Corp. v. CLS Bank Int'l*, 134 S. Ct. 2347, 2355 (2014) (*Mayo Collaborative Servs. v. Prometheus Labs., Inc.*, 132 S. Ct. 1289, 1294, 1296-98 (2012)を参照)を参照。第1ステップにおいて、地裁が判示したことは、'929特許は、“特許不適格な自然法則：すなわち、肝細胞は複数回の凍結－解凍サイクルにおいて生き残ることができるという発見へ向けられている”、という

¹ 当初の訴えは、CellsDirect, Inc と Invitrogen Corporation とを被告として、Celsis In Vitro, Inc によってなされた。様々な企業間取引によって、現在の当事者は、原告－控訴人が、Rapid Litigation Management Ltd と In Vitro, Inc (まとめて、“IVT”)であり、被告－被控訴人が、Cellzdirect, Inc と Invitrogen Corporation (Life Technologies Corporation を形成するため他の企業と合併した)(まとめて、“LTC”)。

ことである。*Celsis*, 83 F. Supp. 3d at 783. 第2ステップについて、地裁が判示したことは、“特許されたプロセスは必要な発明概念(inventive concept)を欠く”ということであって、多数の凍結—解凍サイクルにおいて細胞が生き残ったことを発見すると同時に、発明者が単に“公知の解凍プロセスを再適用する”ということを確認した。*Id.* at 783-84.

IVTは、地裁の判決に対して控訴した。CAFCは、合衆国法典28編1295条(a)(1)に従って管轄権を有する。CAFCは、巡回区控訴裁判所法；ここでは、第7巡回区法によるde novo基準に従ってサマリージャッジメントの地裁の認定についてレビューする。*Memorylink Corp. v. Motorola Sols., Inc.*, 773 F.3d 266, 1270 (Fed. Cir. 2014) (*Chaklos v. Stevens*, 560 F.3d 705, 710 (7th Cir. 2009)を引用)。101条による特許適格性の争点は、服従なくCAFCがレビューする法律問題である。*CyberSource Corp. v. Retail Decisions, Inc.*, 654 F.3d 1366, 1369 (Fed. Cir. 2011).

II

101条は、特許法による他の要求を条件として、“あらゆる新規かつ有用なプロセス、機械、製造物、もしくは組成物、又はそれについてのあらゆる新規で有用な改良”についての特許を許容する。最高裁は、“101条とその前にあった条文とについて...150年以上、解釈してきた”ことは、“重要で厳密な例外：自然法則、自然現象、及び抽象的アイデアは、特許適格性がない、ということを含んでいる”、ということである。*Alice*, 134 S. Ct. at 2354 (quoting *Ass’n for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 133 S. Ct. 2107, 2116 (2013)). これら判例上の例外の根底にあることは、“特許法は、人間の才能に関する基礎的要素の将来的使用に対して、不適切に結びつく更なる発見を抑制しない”、ということである。*Id.* (内部引用マークは無視した) (*Mayo*, 132 S. Ct. at 1301を参照)。

最高裁は、特許適格性のある概念に関する応用をクレームする特許と、特許適格性のない概念をクレームする特許とを区別する2パートテストを明瞭に表現した。*Id.* (*Mayo*, 132 S. Ct. at 1294, 1296-97を引用)。第1ステップでは、クレームが、“特許非適格な概念の1つに向けられている”か否かが問われる。*Id.* もし、答えがnoであれば、質問は終了する：すなわち、クレームは101条の範囲内に含まれることになる。もし、答えがyesなら、質問は第2ステップへ移行し、個別かつ順番に結合して考慮し、“付加的要素が、特許適格性のある応用へと、‘クレームの本質を変換する’”か否かが問われる。*Id.* (*Mayo*, 132 S. Ct. at 1297を引用)。第2ステップは、“発明概念(inventive concept)”の探索”として記述されている。*Id.* (*Mayo*, 132 S. Ct. at 1294を引用)。第2ステップでは、“科学者たちが携わってきた、よくわかる、日常的な、従来か

ら存在する動作”以上のことが要求されており、このような動作は、非適格な概念自体の“特許を遥かに超える”ものへと特許を変換することができないものである。 *Mayo*, 132 S. Ct. at 1298, 1294.

A

本法廷は、第1ステップを開始する：すなわち、ここで、クレームが特許非適格な概念に“向けられている”かどうかである。地裁が判示したことは、クレームは、“特許は、特許非適格な自然現象：肝細胞が多数の凍結－解凍サイクルを生き延びることができるという発見に向けられている”ということである。 *Celsis*, 83 F. Supp. 3d at 783. 本法廷はこの判決に同意しない。

クレーム1は、“多数の凍結保存された肝細胞に対する所望の標本を生成する方法”について言及している。’929特許のcol. 19 l. 56-col. 20 l. 20. 方法は、所望の標本を得るために多くの明確なステップを実行する職人を要求している：すなわち、ステップ(A)すでに凍結及び解凍された細胞の集合に対して密度勾配遠心分離を実行して生存細胞を分離することを必要とし；ステップ(B)分離された生存細胞を再生させることを必要とし；ステップ(C)再生された細胞を凍結保存することを必要とする。最終結果は、70%の生存可能性を維持したまま、解凍後すぐに使用することができる多数の凍結保存された標本である（下線部筆者）。クレーム5は、その方法に、“多数ソースの肝細胞に関するプールされた標本”の記載が追加されている。 *Id.* at col. 20 ll. 31-33. 得られた標本とそれを生成するプロセスとにより、肝細胞を保存する従来技術と比較して著しい進歩を成し遂げた。 J.A. 2513-14.

地裁は、これらのクレームについて“自然法則”－多数の凍結解凍サイクルにおける細胞の生存能力と呼ばれるものである、と判示した。本法廷は、地裁のラベリングが正しいか否かを本事件で決定する必要はない、と考える。本事件では、多数の凍結－解凍サイクルにおいて肝細胞が生き延びる能力へ、クレームが単純には向けられていない、ということを把握するだけで十分である。むしろ、’929特許のクレームは、肝細胞を保存するために新規で有用な実験技術に向けられている。“新規で有用な最終物”を得るために職人によって実行される、この種の構造的なプロセスは、特許適格性のある適格な種類のクレームである。 *Alice*, 134 S. Ct. at 2354 (quoting *Gottschalk v. Benson*, 409 U.S. 63, 67 (1972)). 発明者は、確かに、多数の凍結－解凍サイクルでも生き延びることができる細胞の能力を発見したが、発明者が停止する場所はここではないし、彼らが特許を得るものはこのことでもない。むしろ、細胞の能力に関する“知識を持った最初の当事者として”、彼らは、“その知識の応用を要求する優位な地位”にあった。 *Myriad*, 133 S. Ct. at 2120 (*Ass’n for Molecular Pathology v. U.S. Patent & Trademark Office*, 689 F.3d 1303, 1349 (Fed. Cir. 2012))

(Bryson判示、一部認容し一部破棄した)を引用)。 彼らが行ったことは、まさに、このことである。彼らは、その自然の発見を行い、その後の使用のために肝細胞を保存する新規で改善された方法を作り出した。 (下線部筆者)

本事件におけるクレームは、*Mayo*事件と*Alice*事件以降においてCAFCが特許非適格であると判示した事件とは明らかに区別することが可能である。最近の事件において、CAFCが判示したことは、クレームが特許非適格な概念自体を観測したり識別したりすることに過ぎない場合、クレームは特許非適格な概念に“向けられている”ということである (下線部筆者)。例えば、*Genetic Technologies*事件において、クレームは、非コーディング領域に対する関係に基づいてDNAのコーディング領域を検出する方法について記載している。*Genetic Techs., Ltd. v. Merial L.L.C.*, 818 F.3d at 1369, 1373-74 (Fed. Cir. 2016)。コーディングと非コーディングの各シーケンス間の関係は、自然法則であるため、クレームは、“患者本来の遺伝的構造についての情報”を識別することとほとんど同じである。*Id.* at 1375。 *Ariosa*事件において、クレームは、妊娠女性の血液又は血清における父性遺伝の無細胞胎児DNA (cffDNA) を検出する方法について記載している。*Ariosa Diagnostics, Inc. v. Sequenom, Inc.*, 788 F.3d 1371, 1373-74 (Fed. Cir. 2015), *cert. denied*, No. 15-1102, 2016 WL 1117246 (June 27, 2016)。無細胞胎児DNAの存在とその位置は、自然現象である：すなわち、その存在を識別することは、自然現象そのものを単にクレームにしているだけである。*Id.* at 1376。そして、*BRCA*事件では、ターゲットとなるDNAシーケンスと野性型 (wild-type) シーケンスとを比較することで、変化したBRCA1遺伝子 (乳がん感受性遺伝子1) に関する人間の生殖細胞系列をスクリーニングする方法について記載している。*In re BRCA1- & BRCA2-Based Hereditary Cancer Test Patent Litig.*, 774 F.3d 755, 761-62 (Fed. Cir. 2014)。しかし、変化を検出するために2つのシーケンスを比較することは、特許非適格な“抽象的な知的プロセス”である。*Id.* at 763。 これらの事件の各々において、クレームは方法ステップを用いているけれども、そのプロセスの最終結果について、全体としての本質は、特許非適格な概念である。 (下線部筆者)

本事件はこれらの事件と同様ではない。'929特許の最終結果は、多数の凍結-解凍サイクルを生き延びた肝細胞の能力に対する、単純な観察や検出ではない。むしろ、クレームは、新規かつ有用な肝細胞の保存方法へと向けられている。確かに、クレームは、“多数の冷凍保存された肝細胞のうち所望の標本を生成する方法”について記載している。'929 patent col. 19 l. 56-col. 20 l. 20 (強調部分を付加した)。記載したステップを介して、特許発明は、肝細胞を保存するより良い手法を達成させることができる。'929特許は、あるものを生成する方法や、病気を治療する方法など、所望の成果を達成させるための方法を記載する

数千もの他のクレームのようである。プロセスを記述する1つの手法は、そのプロセスを経験した発明の主題の自然な能力を記述することで、自然な能力へ“向けられた”クレームを作成すること、ではない。もし、そうであるなら、本法廷は、新たな化合物の生成（新たな化合物を形成するために合成する個々の化合物の能力に向けられるものとして）、化学療法によるがん治療（化学療法で生き延びるためにがん細胞ができないことに向けられるものとして）、もしくは、アスピリンによる頭痛治療（アスピリンに対する人体の自然な反応に向けられるものとして）、これらの方法が特許非適格な方法であると判示するだろう。（下線部筆者）

本法廷の結論は、複数ドナーから肝細胞をプーリングする付加的なステップを必要とするクレーム5に対しても適用される。従来の標本化方法では、長時間蓄積することが可能な凍結肝細胞標本を生成することができず、そのため、解凍すると、複数ドナーからの肝細胞プールにおいて、70%以上の生存細胞を得ることができなかった。クレームしたプロセスは、多数の凍結-解凍サイクルと、様々なドナーからの多数のプーリング細胞の双方を含むため、従来方法による凍結保存標本よりも新規かつ有用な研究目的の標本を得ることができる。

LTCが主張することは、肝細胞のプーリングに関する付加的な必要性を含むクレームについて、*Funk Bros. Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 U.S. 127 (1948) 事件で特許非適格と判示されたクレームと区別することができない、ということである。この事件で最高裁が判示したことは、異なるバクテリア種の合成物は特許適格性がないということであり、その理由は、“種は異なる使用を取得し”、“各種はいつも有している同一の効果を有し”、そして、“バクテリアは、自然と働く”ということからである。*Id.* at 131. しかし、*Funk Bros.* 事件ではプロダクトクレームが含まれ、最高裁は、“非抑制性の系統を選択及び試験する方法が特許可能か否かの疑問を提示しなかった”ということをも明白に判示した。*Id.* at 130. 本事件では、多数の凍結保存された肝細胞プールにおける個々の肝細胞がいつも有している又は自然に働く同一の効果を持っているか否かに拘らず、クレームは、プールそのものに対してではなく、そのプールを生成する新規かつ有用なプロセスへと向けられている。

'929特許のクレームは、単離DNAが特許適格なしと判示した*Myriad*事件, 133 S. Ct. 2107, と同様であるという、LTCの主張は正確ではないし、cffDNAの検出方法は特許適格性なしと判示した*Ariosa*事件, 788 F.3d 1371, と同様であるということもない。*Myriad*事件では、単離DNAに対するクレーム構成は特許非適格であると判示する一方、最高裁は以下のように判示した：すなわち、“本判決により何が関係しないのかを述べることが重要である。最初に、本裁判所の目の前には方法クレームはない。*Myriad*は、BRCA1とBRCA2とをサーチしながら遺伝子を

操る革新的な方法を生成したことで、方法特許を求めることが可能であった。しかし、DNAを単離するためにMyriadによって用いられたプロセスは、よく知られたものであり...本事件においては争点ではない。” 133 S. Ct. at 2119-20. 本事件において、発明者は、肝細胞、すなわち、本発明以前ではその後の使用のために保存することが極めて困難であった、特定の種類の肝臓解剖を操作する革新的な方法を発展させてきた。Id. 参照。したがって、クレームは、Myriad事件において特許可能ではないと判示されたクレームと区別することが可能である。クレームは、Ariosa事件、788 F.3d 1371において特許可能ではないと判示されたクレームとも区別することが可能である。Ariosa事件におけるクレームはプロセスクレームとして記載されているが、CAFCが判示したことは、クレームは、特許非適格なcfDNAそのものへ“向けられている”ということである。Id. at 1376. '929特許のクレームは、上述したように、同様に堅実さを欠いたものではない。

本法廷は、以下に示すLTCの意見については納得していない。すなわち、クレーム化した多数の凍結保存プロセスが、'929特許のクレームに対して特許適格性があると意見を吹き込むのに十分であるならば、“あらゆる凍結された又は保存された細胞、バクテリア、もしくは他の天然物は、特許適格性を有することになるだろう”、という意見である。Appellees’ Br. 24. そうではない。ここで、特許適格性があるのは、保存プロセスであって、最終生成物ではない（下線部筆者）。あらゆるイベントにおいて、LTCの主張は証明し過ぎている：すなわち、LTCが正解であるなら、凍結保存に関する特許は誰も取得することはできないし、自然に発生するものに関する他の革新的な方法いずれの方法も特許を取得することはできないだろう。それは、単純に、根本的な発明の主題の性質からである。101条はそれほど狭い範囲ではない。

LTCが主張していることは、本法廷におけるアプローチが第2ステップ分析を第1ステップへ不適切に適用しているということである。すなわち、新規に提示されたプロセスにおいて多数の凍結保存サイクルを生き延びる細胞の能力に関するクレームの応用 (application) に焦点を当てたとき、第2ステップの質問を、“付加的な要素が‘クレームに関する自然法則’を特許適格性のある応用へ変換しているか否か”へ適切に適用する、ということである。Alice, 134 S. Ct. at 2355 (quoting Mayo, 132 S. Ct. at 1297) 参照。しかし、この質問を単一のステップとして把握することはLTCのアプローチであって、本法廷のアプローチではない。最高裁のテストにおいては、あるクレームは、特許不適格な概念へ“向けられている”だろうし、あるクレームは向けられていないだろう。この点は、たとえ、“すべての発明が自然法則、自然現象、又は抽象的アイデアを実施し、使用し、反映し、依存し、もしくは適用する”ものであっても、真実である。

Mayo, 132 S. Ct. at 1293. 最高裁が明確にしたように、発明に特許非適格な概念の一部が“含まれているという理由だけで、発明が特許非適格性を表している、というわけではない”。 Alice, 134 S. Ct. at 2354. 確かに、自然法則に触れるという理由だけで、発明の特許化を妨げることは、“特許法を骨抜きする”ことになるだろう。 Mayo, 132 S. Ct. at 1293.

したがって、第1ステップにおいて、クレームの根底に潜む特許非適格な概念を単に確認するだけでは十分ではない：すなわち、本法廷は、クレームが“向けられている”のは、特許非適格な概念か否か、ということを決定しなければならない。 ここでは、平易なクレーム用語はそうではないことを示している。’929特許は、多数の凍結解凍サイクルを生き延びる肝細胞の能力について単純にクレームにしているわけではない。’929特許は、“多数の凍結保存された肝細胞から所望の標本を生成する方法”についてクレームにしている。’929特許 col. 19 1. 56-col. 20 1. 20. 有用で有益な結果を生む、この新規で改善された技術は、特許非適格な概念へ“向けられた”発明のカテゴリーの外部へ堂々と落とし込まれる。 (下線部筆者)

B

多数の凍結－解凍サイクルを生き延びるための肝細胞本来の能力へ’929特許が“向けられ”、本法廷は第2ステップへ進めなければならないというLTCの主張がたとえ正しくとも、本法廷は、この点で、クレームには特許適格性がある、と判示するだろう。 第2ステップにおいて、特許非適格な概念へ“向けられている”クレームは、“現存する技術的プロセスを改善”させ、“そのプロセスを特許非適格な概念に対する発明的応用 (inventive application) へ変換”すれば十分である。 Alice, 134 S. Ct. at 1358 (quoting Mayo, 132 S. Ct. at 1299) (discussing Diamond v. Diehr, 450 U.S. 175 (1981)). ’929特許のクレームは、以下のことを正確に行う：すなわち、クレームは、将来的な使用のために肝細胞を保存する改善されたプロセスに言及する。従来技術を超えた改善されたプロセスによる利益は明らかである、クレーム化した方法は、生存能力の許容できない損失をもちや表さない肝細胞標本を生成するために使用される (下線部筆者)。そして、その方法は、プールされ、すぐに使用することができるサンプルを十分蓄積するまで待つことが必要というよりも、研究者達に、予めサンプルをプールさせ、将来の使用のためにサンプルを保存させるようにしている。クレームにした方法は、新規で有用な保存技術を達成するために肝細胞を2回凍結させるという発見に適用することができるため、特許適格性がある。 Mayo, 132 S. Ct. at 1293-94参照 (“自然法則や数式の既知の構造をプロセスへ適用することは、特許保護の価値があるものだろう”) (Diehr, 450 U.S. at 187を引用)。

その技術分野において、各々公知であるクレームの個々のステップ（凍結し、解凍し、そして分割する）は、クレームを特許可能ではないものにはさせない。真実は、第2ステップにおいて、“科学者たちによって、以前から行われてきた、よくわかる、日常的な、従来から存在する動作”のみに言及するクレームは、特許適格性がないだろう、ということである。Mayo, 132 S. Ct. at 1298. したがって、薬を投与し、代謝物レベルを測定し、そして投薬量を調整するステップは、その技術分野においてすでに行われていたことであるため、Mayo事件におけるクレームは、第2ステップで失敗することになる；すなわち、自然法則の知識を加えることは、クレームを特許適格性のあるものにするためには十分ではない。Id. Ariosa事件も同様に、調製し、増幅させ、そして遺伝子配列を検出するステップは、既に行われていることである；すなわち、新たに発見された自然発生基質（母体血漿や母体血清におけるcffDNA）においてこれらと同様のステップを実行することは、発明概念のレベルを超えることにはならない。788 F.3d at 1377-78. しかしながら、独立して既知のステップのみを実行するすべてのプロセスクレームは特許可能ではない、ということを行っているのではない。言い換えると、第2ステップを実行する際に、本法廷は、クレームの要素を“個別に、かつ、順序付けられた結合”して考慮し、全体としてクレームを考慮しなければならない。Alice, 134 S. Ct. at 2355 (quoting Mayo, 132 S. Ct. at 1298). しかたがって、“結合したクレーム構成要素のすべてが、その結合が行われる前に公知であり慣用技術であったとしても、プロセスにおけるステップの新規な結合は特許可能であるかもしれない”。Diehr, 450 U.S. at 188.（下線部筆者）

ここで、クレーム化したプロセスには、肝細胞の凍結と解凍を2回行うことが含まれる。凍結と解凍の個々のステップは公知であるが、これらのステップを繰り返すことによる肝細胞を保存する技術は、それ自体、日常的で従来から存在するものから離れたものになっている。特許許可する際に審査官が指摘したように、“従来技術においては、肝細胞に対する凍結－解凍サイクルを1回行い、解凍の際に、非生存細胞を取り除くために、勾配遠心分離ステップを必要とする方法が開示されている”。J.A. 2513-14（強調部分付加）。同様に、再審査において、審査官が指摘したことは、“従来技術においては、冷凍保存により生成された細胞はダメージを受け、冷凍保存された細胞を増やすあらゆる実験方法は存在しなかった”、ということである。J.A. 7157（強調部分付加）。CAFCは、本訴訟より前に同様の判示を行った。それは、“凍結の1回の繰り返しでは、肝細胞にダメージを与え、細胞の生存確率を低くする結果を与える”ものとして、“従来技術は多数の凍結から遠ざけた”と判示したことである。Celsis In Vitro, Inc. v. CellzDirect, Inc., 664 F.3d 922, 928 (Fed. Cir. 2012) ; see also

id. (“本発明は予測できない既知の技術であり”、“その技術は何年間も込み入った分野であったが、複数回の冷凍保存技術に関する参考文献はなかった。”と判示している) (下線部筆者)。地裁によって適切に要約されたように、“知恵に打ち勝つには、...細胞が1回だけ凍結され、そして使用され又は処分されなければならないことを教示した”。*Celsis*, 83 F. Supp. 3d at 777-78.

従来技術が教示するステップを繰り返し実行することで、一回のみということが日常的に又は従来から存在するものとして強く考慮されることができ。このことは、それが、発明者をそのように導く自然に関する発明者の発見であっても、真実である。ちょうど、*Diehr*事件のように、それは、ここで特許可能な、特別な“ステップに関する結合”である。450 U.S. at 188. 発明者は、多数の凍結—解凍サイクルにおいて肝細胞の何割かは生き抜くことができるということを発見し、現存する肝細胞を冷凍保存する方法を改善する方法にその発見を適用した。第2ステップでこれ以上の何かを必要とすることは、“新規で有用な目的”を成し遂げる方法で、自然の発見を適用するという人類の発明の才能の価値を低下させてしまうことになるだろう。*Alice*, 134 S. Ct. at 2354 (quoting *Gottschalk*, 409 U.S. at 67). (下線部筆者)

C

本法廷は最後に2つの付加的な点について指摘する。第1に、LTCの主張の要点は、以下のものである。すなわち、肝細胞が多数の凍結—解凍サイクルを生き延びることができるということを発見すると、クレームされた発明が辿り着くために、既知の凍結—解凍サイクルを繰り返すことは、単純なタスクになるだろう、ということである。しかし、特許適格性は、実行の容易さや出願の自明性に対して、スイッチを入れるものではない。これらは、特許法の各条文において審査される問題である。*Mayo*, 132 S. Ct. at 1304.²

第2に、専占 (pre-emption) は特許適格性を決定するテストではないけれども、*Ariosa*, 788 F.3d at 1378-79, それは確かに“101条の法律学...を支える事柄”である。*Alice*, 134 S. Ct. at 2358. ここで、本法廷の意見がそれらに向けられているわけではないが、本法廷は、’929特許が“全体として自然法則を閉じ込めない”という地裁の判決と、“LTCが特許をめぐって技術者たちをうまく処理した”ということに言及する。*Celsis*, 83 F. Supp. 3d at 785. こ

² 確かに、合衆国法典 35 編 103 条による ’929 特許クレームの自明性は従前の手続きで処理される。元の審査の間、そして、付与後再審査の間、US 特許商標庁が結論付けたことは、冷凍保存は細胞にダメージを与えるという既知の知識と、多数の冷凍保存された細胞の実験方法に関する従来技術は存在しないこととによって、クレームは非自明である、ということである。J.A. 2513-14; J.A. 7157. 予備的記録では、CAFC は、地裁による仮差し止め命令の登録を維持する際に、同様の意見を提出した。*Celsis*, 664 F.3d at 928 (“従来技術は複数回の解凍からは離れている”と判示する)。

これらの判決は、特許が人類の発明の才能に関する特許非適格な障壁に“向けられて”いないという本法廷の判決と一致するものである。

III

'929 特許クレームは、特許非適格な概念へ向けられていないため、本法廷は、本判決と一致する更なる審理のために破棄及び差戻す。

破棄及び差戻し

費用

費用は控訴人が負担する。

3. 101 条拒絶に対する対応策

(1) 判決内容

ライフサイエンス分野の方法クレーム（肝細胞に対する凍結－解凍サイクルを少なくとも2回繰り返して肝細胞標本を生成する方法クレーム）について、米国特許法 101 条を満たすか否かについての判決内容である。その際、CAFC は、Alice 判決の2ステップテストを用いて判断している。

① 第1ステップ（特許非適格な概念に向けられているか否か）に対する判断

CAFC は、第1ステップについて、「クレームが“向けられている”のは、特許非適格な概念か否か、ということを決断しなければならない」とした。そして、このことは、Alice 判決でも明確にされたように、「発明に特許非適格な概念の一部が“含まれているという理由だけで、発明が特許非適格性を表している」ことにはならず、「クレームの根底に潜む特許非適格な概念を単に確認するだけでは十分ではない」と判断している。

具体的には、CAFCは、特許非適格な概念と判示した過去のCAFC判例を引き合いにして、これらの判例については、「そのプロセスの最終結果について、全体としての本質は、特許非適格な概念」（**the end result of the process, the essence of the whole, was a patent-ineligible concept.**）と判示し、方法クレームについて、「そのプロセスの最終結果」がどのようなものであるかを考慮すべきと判示した。

そして、CAFC は、'929 特許の争点となる方法クレーム（以下、本クレーム）について、「'929 特許の最終結果は、多数の凍結－解凍サイクルを生き延びた肝細胞の能力に対する、単純な観察や検出ではない。むしろ、クレームは、新規かつ有用な肝細胞の保存方法へと向けられている。」、「多数の凍結－解凍サイクルにおいて肝細胞が生き延びる能力へ、クレームが単純には向けられていない、ということ把握するだけで十分である。むしろ、'929 特許のクレームは、肝細胞を保存するために新規で有用な実験技術に向けられている。」、或いは、「'929 特許は、多数の凍結解凍サイクルを生き延びる肝細胞の能力について単純にクレームにしているわけではない。'929 特許は、“多数の凍結保存された肝細胞から所望の標本を生成する方法”についてクレームにしている。」と判示した。

したがって、CAFC は、本クレームについて、「有用で有益な結果を生む、この新規で改善された技術は、特許非適格な概念へ“向けられた”発明のカテゴリの外部へ堂々と落とし込まれる」、すなわち、Alice の第1ステップでは NO (特許非適格は概念へ向けられていない)、と判断できると判示した。

なお、地裁では、本クレームについて、「多数の凍結解凍サイクルにおける細胞の生存能力と呼ばれる」「“自然法則”」に向けられているとして、第1ステップは YES と判示した。しかし、CAFC は、地裁の判断を覆して、'929 特許の争点となる方法クレームについて、上記のように判示した。

② 第2ステップ (特許適格性への変換があるか否か、又は発明概念があるか否か) に対する判断

Alice の2ステップテストは、第1ステップで NO の場合、特許適格性あり、と判断されるため、本来であれば、第2ステップへは向かわない。

しかし、CAFC は、被告—被控訴人である LTC が第2ステップへ進めなければならない、との主張に反論する形で、仮に、第1ステップで YES であっても、第2ステップにおいても、'929 特許の争点となる方法クレームについて、第2ステップで YES (特許適格性への変換がある) と判断されると、判示している。

第2ステップを判断するに際して、CAFC は、Alice 判決の規範を用いている。すなわち、CAFC は、本クレームについて、「“現存する技術的プロセスを改善”させ、“そのプロセスを特許非適格な概念に対する発明的応用 (inventive application) へ変換”」 (*Alice*, 134 S. Ct. at 1358 (quoting *Mayo*, 132 S. Ct. at 1299)) できるか否かについて検討している。

具体的には、本クレームについて、「ここで、クレーム化したプロセスには、肝細胞の凍結と解凍を2回行うことが含まれる。凍結と解凍の個々のステップは公知であるが、これらのステップを繰り返すことによる肝細胞を保存する技術は、それ自体、日常的で従来から存在するものから離れたものになっている。」と判示した。

その理由として、米国特許庁審査官によって、「“従来技術においては、肝細胞に対する凍結—解凍サイクルを1回行い、解凍の際に、非生存細胞を取り除く

ために、勾配遠心分離ステップを必要とする方法が開示されている”」こと、また、過去に、「“凍結の1回の繰り返しでは、肝細胞にダメージを与え、細胞の生存確率を低くする結果を与える”ものとして、“従来技術は多数の凍結から遠ざけた”」と判示したことを挙げている。

すなわち、本クレームの個々のステップは公知であり、凍結解凍プロセスを1回だけ行うことは、肝細胞の生存確率を低くしているため、凍結解凍プロセスを複数回行うことから遠ざけている、ことから、CAFCは、本クレームについて、「それ自体、日常的で従来から存在するものから離れたものになっている」と判示した。

したがって、CAFCは、「クレームは、将来的な使用のために肝細胞を保存する改善されたプロセスに言及する」として、「改善」あるいは「発明的応用」があるとして、第2ステップでもYES（特許適格性への変換あり）と判断できると判示している。

（2）101条拒絶に対する対応策

本判決では、ライフサイエンス分野の方法クレームについて、Aliceの第1ステップをどのように考えるかについて、言及している。とくに、特許非適格な概念へ「向けられている」（directed to）をどのように考えるかについて判示している。

すなわち、「向けられている」か否かを考慮するには、「クレームの根底に潜む特許非適格な概念を単に確認するだけでは十分ではなく、「そのプロセスの最終結果、全体としての本質」（the end result of the process, the essence of the whole）を考慮すべきと、CAFCは判示している。

確かに、地裁では、「多数の凍結解凍サイクルにおける細胞の生存能力と呼ばれる」「“自然法則”」に向けられているとして、第1ステップでYESと判断した。

しかし、CAFCは、このような地裁の判断は、発明の一部に含まれる特許非適格な概念（“自然法則”）を確認しているだけであって、これだけでは足りず、プロセスの最終結果がどのようなものであるかについて検討している（CAFCは、「929 特許の最終結果は、多数の凍結－解凍サイクルを生き延びた肝細胞の能

力に対する、単純な観察や検出ではない。むしろ、クレームは、新規かつ有用な肝細胞の保存方法へと向けられている」と判示している)。

なお、本判決では、「プロセスの最終結果、全体としての本質として、特許適格性がない」例として、過去の3件のCAFC判決を例示している。

① 非コーディング領域に対する関係に基づいて DNA のコーディング領域を検出する方法は、コーディングと非コーディングの各シーケンス間の関係を述べているだけであり、“患者本来の遺伝的構造についての情報”を識別することとほとんど同じである。*Genetic Techs., Ltd. v. Merial L.L.C.*, 818 F.3d at 1369, 1373-74 (Fed. Cir. 2016)。

② 妊娠女性の血液又は血清における父性遺伝の無細胞胎児 DNA (cffDNA) を検出する方法について、無細胞胎児 DNA の存在とその位置は、自然現象であって、その存在を識別することは、自然現象そのものを単にクレームにしているだけである。*Ariosa Diagnostics, Inc. v. Sequenom, Inc.*, 788 F.3d 1371, 1373-74 (Fed. Cir. 2015), *cert. denied*, No. 15-1102, 2016 WL 1117246 (June 27, 2016).

③ ターゲットとなる DNA シーケンスと野性型 (wild-type) シーケンスとを比較することで、変化した BRCA1 遺伝子 (乳がん感受性遺伝子 1) に関する人間の生殖細胞系列をスクリーニングする方法について、変化を検出するために2つのシーケンスを比較することは、特許非適格な“抽象的な知的プロセス”である。*In re BRCA1- & BRCA2-Based Hereditary Cancer Test Patent Litig.*, 774 F.3d 755, 761-62 (Fed. Cir. 2014).

したがって、ライフサイエンス分野における方法クレームの特許適格性については、自然法則などの特許非適格な概念に向けられているのではなく、クレームにおいて「プロセスの最終結果、全体としての本質」が何であるのか(例えば、所望の標本を生成するなど)を主張することによって、Alice の第1ステップで NO (特許非適格な概念に向けられていない) となり、101 条拒絶を解消させていくことができるものと思われる。

なお、仮に Alice の第1ステップで YES であったとしても、拒絶対象クレームについて、「“現存する技術的プロセスを改善”」又は「“そのプロセスを特許非適格な概念に対する発明的応用 (inventive application) へ変換”」(*Alice*,

134 S. Ct. at 1358 (quoting *Mayo*, 132 S. Ct. at 1299)) を主張することによって、第2ステップで YES (特許適格性のある概念への変換あり) と判断され、101 条拒絶を解消することが可能になるだろう。

その際に、本判決でも判示するように、過去の審査結果や (出願明細書に記載した) 従来技術がどのようなものであるかを指摘した上で、拒絶対象のクレームでどのような「技術的プロセスの改善」があったのかを主張すれば、101 条拒絶は解消されるものと思われる。

以 上