

September 17, 2009 (2009年9月17日)

U.S. FEDERAL CIRCUIT FINDS METHOD FOR OPTIMIZING EFFICACY AND REDUCING TOXICITY OF TREATMENT REGIMES ARE PATENTABLE SUBJECT MATTER

治療法の有効性の向上およびその毒性の低減に関する方法クレームは特許資格性ありとCAFCが判断

The U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit, on September 16, 2009, has found that claims directed to methods for calibrating the proper dosage of a drug are patentable subject matter under 35 U.S.C. §101. Its decision in *PROMETHEUS LABORATORIES, INC. v. MAYO COLLABORATIVE SERVICES* reversed the trial court's holding that these claims were not directed to patentable subject matter.¹

2009年9月16日に米国知財高裁にあたるCAFCが、薬剤の適切な投薬量の調整に関する方法クレームは、米国特許法第101条の下で特許資格性がある、との判断を下した。この *Prometheus Laboratories* 社対 *Mayo Collaborative Services* 社事件では、初審の地裁においてこれらの方法クレームは特許資格性なしの判決が下されていたのだが、CAFCはこれを覆した。

(訳注:判決の原文はCAFCが <http://www.cafc.uscourts.gov/opinions/08-1403.pdf> に掲載。「特許資格性」と新規性、自明性などが絡む「特許性」とは別問題である。たとえば、ピタゴラスの定理の発見自体は新規性、非自明性を有したであろうが、三角測量などの応用までもっていかなければ特許資格性はない。)

Prometheus is the sole and exclusive licensee of two patents claiming methods for calibrating the proper dosage of thiopurine drugs, which are used for treating autoimmune diseases. Treatment with the drugs had been complicated due to non-responsiveness and drug toxicity. The patents claim methods that seek to

¹ Section 101 provides that: "Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent thereof, subject to the conditions and requirements of this title."

米国特許法第101条では「新規で有用ないかなる方法、機械、製造品、または物質構成、あるいはそれらの新規で有用ないかなる改良を発明または発見した者には、本章での他の条件・要件を満たせば、特許が与えられる」と規定されている。

optimize therapeutic efficacy while minimizing toxic side effects and involve administering the drug and measuring the metabolites of a drug. The measured metabolite levels are then compared to pre-determined metabolite levels, which indicates a need to increase or decrease the level of drug to be administered to minimize toxicity and maximize efficacy of treatment. An exemplary claim reads as follows:

本事件で問題となったのは、自己免疫疾患の治療に使われるチオプリン薬剤の適切な投薬量の調整に関する方法クレームを含んだ二つの特許で、原告の Prometheus 社は単独でこれらの専用実施権を有している。この薬剤による治療では、患者が薬に反応しなかったりあるいは薬が毒性を示したりと困難がつきまわっていたのだが、該特許では有害な副作用を抑えながら治療の有効性を高める方法クレームがうたわれ、具体的には薬剤を投与しその薬剤の代謝産物を測定するという手順をふむ。その測定値が既定値と比べられ、その比較に基づいて、治療による副作用の抑制と効能の向上のために薬剤の投与量を増やすべきか減らすべきかが決められる。以下が代表的なクレーム例である。

A method of optimizing therapeutic efficacy for treatment of an immune-mediated gastrointestinal disorder, comprising:

(a) administering a drug providing 6-thioguanine to a subject having said immune-mediated gastrointestinal disorder; and

(b) determining the level of 6-thioguanine in said subject having said immune-mediated gastrointestinal disorder,

wherein the level of 6-thioguanine less than about 230 pmol per 8×10^8 red blood cells indicates a need to increase the amount of said drug subsequently administered to said subject and

wherein the level of 6-thioguanine greater than about 400 pmol per 8×10^8 red blood cells indicates a need to decrease the amount of said drug subsequently administered to said subject.

免疫介在性胃腸疾患の治療における有効性を最適化する方法において

(a) 該免疫介在性胃腸疾患を有する被験者に、6—チオグアニンを提供する薬剤を投与し、

(b) 該免疫介在性胃腸疾患を有する該被験者内での 6—チオグアニンの値を測定する

という手順を含み、

6—チオグアニンの値が 8×10^8 の赤血球につき約 230 pmol より低い場合は、該被験者に以後投与される該薬剤の量を増やす必要性が示され、

6—チオグアニンの値が 8×10^8 の赤血球につき約 400 pmol より高い場合は、該被験者に以後投与される該薬剤の量を減らす必要性が示される。

Mayo had used Prometheus' test kit which used the claimed method, but then announced that it would switch to its own which also used the claimed method. Mayo did not do so as a result of the suit by Prometheus.

被告の Mayo 社は、当初この方法クレームの実施態様となる Prometheus 社製の検査セットを使用していたが、その後、同様にこの方法クレームを実施する自社製のものに切り替えると発表した。それから Prometheus 社が Mayo 社を訴えた。

In a motion for summary judgment in the trial court, Mayo contended that the patents impermissibly claimed natural phenomena—the correlations between (i) drug metabolite levels and (ii) efficacy and toxicity—and that the claims wholly preempt use of the natural phenomena. The trial court agreed with Mayo. It found the patents invalid under 35 U.S.C. § 101 because the patents claimed the correlations between certain drug metabolite levels and therapeutic efficacy and toxicity. The trial court believed that the fact that inventors framed the claims as treatment methods did not render them patentable. Rather, the terms “administering” and “determining” were merely necessary data-gathering steps for any use of the correlations; the final step was only a mental step which did not require any actual change in dosage; and the metabolite levels themselves warned the doctor that an adjustment in dosage may be required.

初審の地裁では Mayo 社が略式判決の申し立てを行い、該方法クレームでは「(i) 薬剤の代謝産物の濃度と (ii) 薬剤の治療有効性・毒性との間の相関関係」という自然現象が権利化されており、これはその自然現象の利用を完全に押さえてしまうものだから容認されるべきではないと主張した。地裁判事はこの Mayo 社の主張を認め、これらの方法クレームは米国特許法第101条の下で特許資格性を欠くため無効である、とした。当該クレームが文言上、治療方法の言い回しになっているからといって、特許資格性を有するとは言えないという判断であった。つまり、「投与」と「測定」の手順は、上述の相関関係をどのように利用する場合においても必要となるデータ集めの操作に過ぎない、そして最後の「必要性が示される」段階では、得られた代謝産物濃度を見て医師は投薬量を調整すべきかどうか分かるが、これは単に人間の頭の中で行われるものであり、実際に投薬量を変えるという行為はクレームの限定要素として含まれていない、という理由である。

The Federal Circuit disagreed and stated that while a claim drawn to a fundamental principle (*i.e.*, a law of nature, natural phenomenon, or abstract idea) is unpatentable, an application of a law of nature or mathematical formula to a known structure or process is patentable subject matter. *See In re Bilski*, 545 F.3d 943, 953 (Fed. Cir. 2008). The key issue for patentability is whether a claim is drawn to a fundamental principle or to an application of a fundamental principle. A process is patentable under § 101 if: (1) it is tied to a particular machine or apparatus, or (2) it transforms a particular article into a different state or thing. *See Bilski*. However, the use of a specific machine or transformation of an article must impose meaningful limits on the claim's scope. The involvement of the machine or transformation in the claimed process must not merely be insignificant extra-solution activity. This transformation must be central to the purpose of the claimed process. *Bilski*, 545 F.3d at 961-62.

CAFCはこの地裁判決を覆し、昨年のCAFC大法廷による *In re Bilski* 判決を引用して、基本原理(自然法則、自然現象、または抽象的な概念)の権利化を試みるクレームには特許資格性はないが、自然法則や数学公式の既知のものや方法への応用には特許資格性があると述べた。ここで鍵となるのは、クレームされているのが基本原理そのものであるか、あるいはその基本原理を応用したものであるか、である。*Bilski* 判決にあるように、方法クレームは(1) 特定の機械や器具に関連付けられているか、(2) 特定の対象物を別の状態かものに変化させるのであれば、特許資格性を有する。ただし、特定の機械の使用または対象物の変化により、その方法クレームの権利範囲に有意な限定が加えられなければならない、発明事項外となる無意味な操作を単に加えても特許資格性には結びつかない。言い換えれば、これらの機械や対象物変化は、権利化を目指す方法クレームの有用目的にとって中核をなすものでなければならない。

The Federal Circuit explained that the claimed methods of treatment were patentable subject matter because they "transform an article into a different state or thing," and this transformation is "central to the purpose of the claimed process." The transformation is of the human body following administration of a drug and the various chemical and physical changes. The asserted claims were method of treatment claims, which are always transformative when a defined group of drugs is administered to the body to ameliorate the effects of an undesired condition. The patents claimed methods for optimizing efficacy and reducing toxicity of treatment regimes by administering a drug to a subject. When the drug is administered, the human body necessarily undergoes a transformation. The drugs do not pass through the body untouched without affecting it. The transformation that occurs (*i.e.*, the effect on the body after metabolizing the artificially administered drug) is the entire purpose of

administering these drugs. The fact that the change of the administered drug into its metabolites relies on natural processes does not disqualify the administering step from being patentable. The transformation here is the result of the physical administration of a drug to a subject, which is itself not a natural process. The administering step is not merely data-gathering; it is a significant transformative element of the claimed methods of treatment that clearly defines the bounds of the claim. The determining step works a chemical and physical transformation on physical substances.

CAFCは、本事件でクレームの治療方法は「対象物を別の状態かものに変化させ」、その変化がその「方法クレームの有用目的にとって中核をなす」ものであると説明した。ここでいう変化は、薬剤投与後の人体に起きるものと測定段階での様々な化学的・物理的変化のことである。治療方法クレームは一般的に、病気の症状を改善するために指定された薬剤を人体に投与するという内容であれば、必ず何らかの変化をもたらす。今回の方法クレームは、被験者に薬剤を投与することにより、治療法の有効性の向上とその毒性の低減を目指すものである。薬剤が投与されれば、人体には必然的に変化が起きる。薬剤が人体に影響を及ぼさず、手付かずで体を通り抜けてしまうことはない。この変化(すなわち人為的に投与された薬剤が代謝された後に体に及ぼす影響)を起こすことが、これらの薬剤の投与目的そのものである。投与された薬剤が代謝産物に変化する過程は確かに自然現象であるが、だからといって「投与」の手順が特許資格性を失うわけではない。ここでの変化というのは、被験者に薬剤を人為的に投与した結果として起こるものであり、この投与行為自体は自然現象ではないからである。「投与」の手順は、単にデータ集めの操作ではなく、変化を起こすのが目的という意味で、当該治療方法クレームの権利範囲を明確に線引きする有意な限定要素である。また「測定」の手順では、物質や化合物に化学的・物理的変化が引き起こされる。

The Federal Circuit concluded that the administering and determining steps in the claimed methods were not “merely” data-gathering steps or “insignificant extra-solution activity,” but were part of treatment regimes for various diseases using the drugs. Therefore, the administering and determining steps were not insignificant extra-solution activity, and the claims were not drawn merely to correlations between metabolite levels and toxicity or efficacy. Accordingly, they were patentable under 35 U.S.C. §101.

結論としてCAFCは、当該方法クレームの「投与」と「測定」の手順は、単なるデータ集めの操作でも発明事項外の無意味な操作でもなく、薬剤を使用した様々な疾病の治療法の中核部分にあると判断した。従って、代謝産物濃度と有効性・毒性との間の相関関係という基本原理を権利化したものではなく、米国特許法第101条の下で特許資格性ありとの判決を下した。

Translation by Japanese Practice Group / 翻訳:日本業務部

* * * * *

当所ニュースレターは

<http://www.darbylaw.com/ja/news/xprNewsResults.aspx?xpST=NewsResults> にても閲覧可能です。

コメント、ご質問等お気軽にご連絡ください。

Contact:

- ガーナー・メルヴィン (Melvin C. Garner, Esq., Senior Principal)
E-mail: mgarner@darbylaw.com
電話番号:事務所 1-(212)527-7717: 携帯 1-(914)450- 3079
- ダービー&ダービー パテント・サービス (Darby & Darby Patent Service)
E-mail: patent@darbylaw.com
Fax: 1-(212) 527-7701
- 日本業務部
E-mail: japanese-practice@darbylaw.com