



人工知能(AI)及びライフサイエンス・バイオ テクノロジー分野の発明の特許保護 アメリカ法の観点から

ワシントン大学ロースクール
慶應義塾大学大学院法務研究科

教授 竹中俊子

Seed IP Law オブカンセル 名取法律事務所 客員米国弁護士

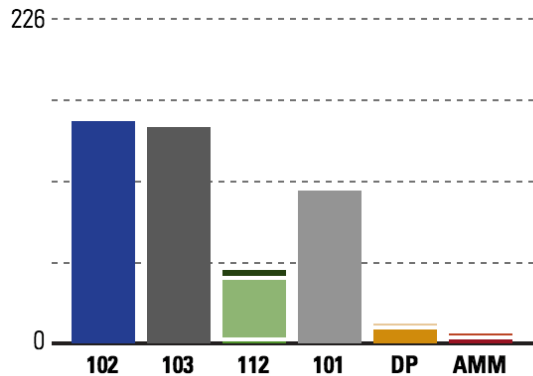


米国で特許を取得する上での問題点

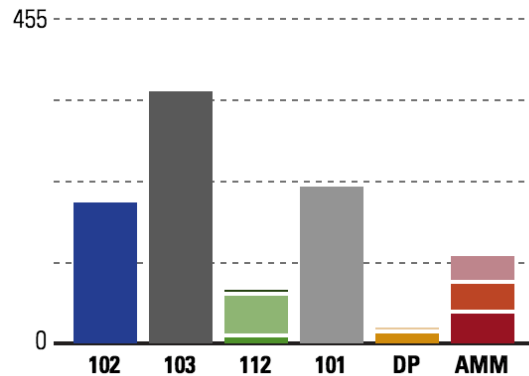
- 米国の特許実務が孤立
 - 発明該当性 (*Mayo, Myriad, Alice*)
 - 明確性要件 – 機能的クレーム
 - 記述要件他の開示要件
- 国際出願-特許審査ハイウェイ
 - 同じ明細書・図面による権利取得
 - 同じ又は似たクレームを用意する必要 – 優先権

Mayo-Myriad-Alice の影響

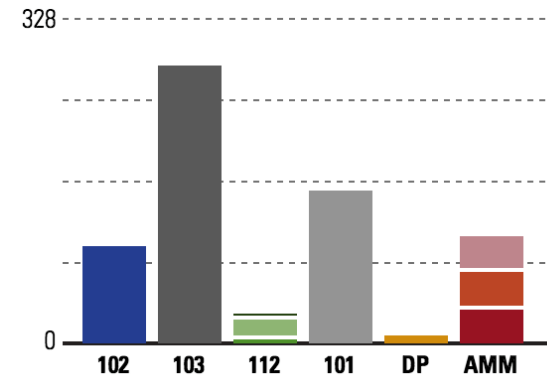
First Office Action Rejection Frequency
(226 First Office Actions Analyzed)



Non-final Office Action Frequency
(455 Non-Final Office Actions Analyzed)



Final Office Action Frequency
(328 Final Office Actions Analyzed)



REASONS FOR REJECTION

- 102 35 U.S.C. §102 Rejection
- 103 35 U.S.C. §103 Rejection
- 112 35 U.S.C. §112 First Paragraph Rejection
- 35 U.S.C. §112 Second Paragraph Rejection
- 35 U.S.C. §112 Fourth Paragraph Rejection
- 35 U.S.C. §112 Fifth Paragraph Rejection
- 35 U.S.C. §112 Sixth Paragraph Rejection
- 101 35 U.S.C. §101 Rejection
- DP Obviousness Type Double Patenting Rejection
- Statutory Type Double Patenting Rejection
- AMM References Alice
- References Mayo
- References Myriad

Tara Krarouski, The Most Important Patent Examiner Statistic (Dec. 13, 2016)

<http://knowledge.reedtech.com/intellectual-property-all-posts/the-most-important-patent-examiner-statistics-besides-allowance-rates>

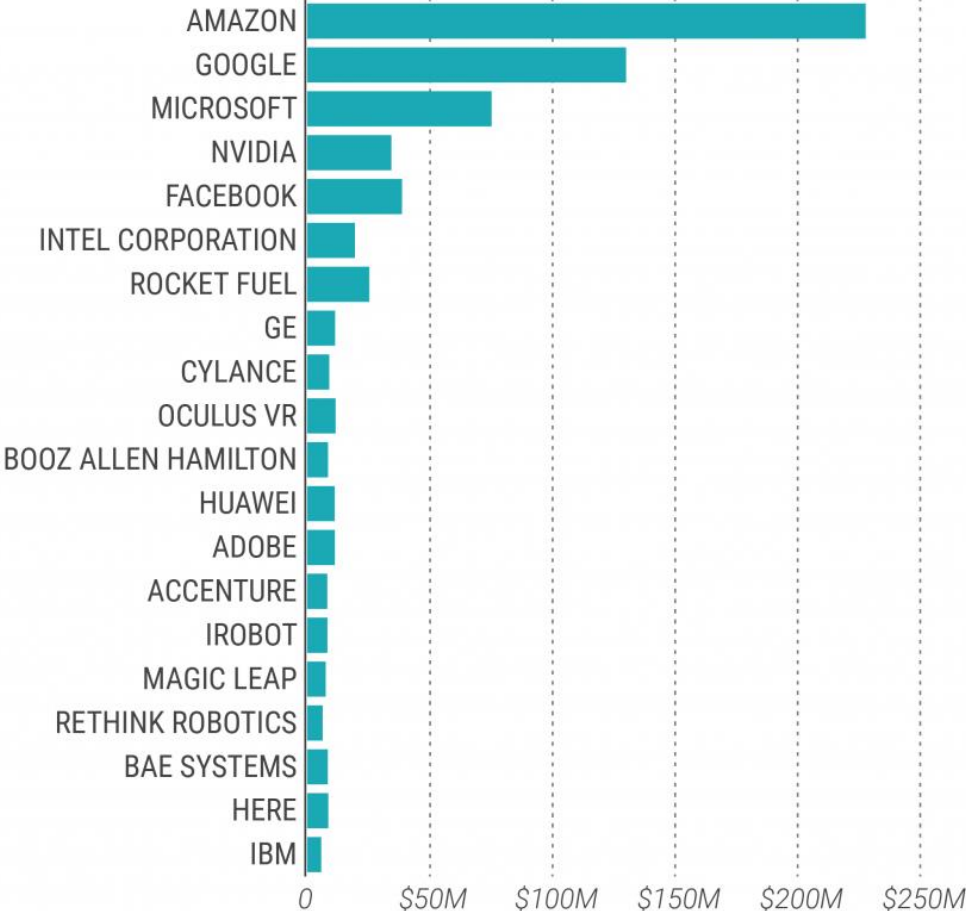


AI分野の発明の特許保護

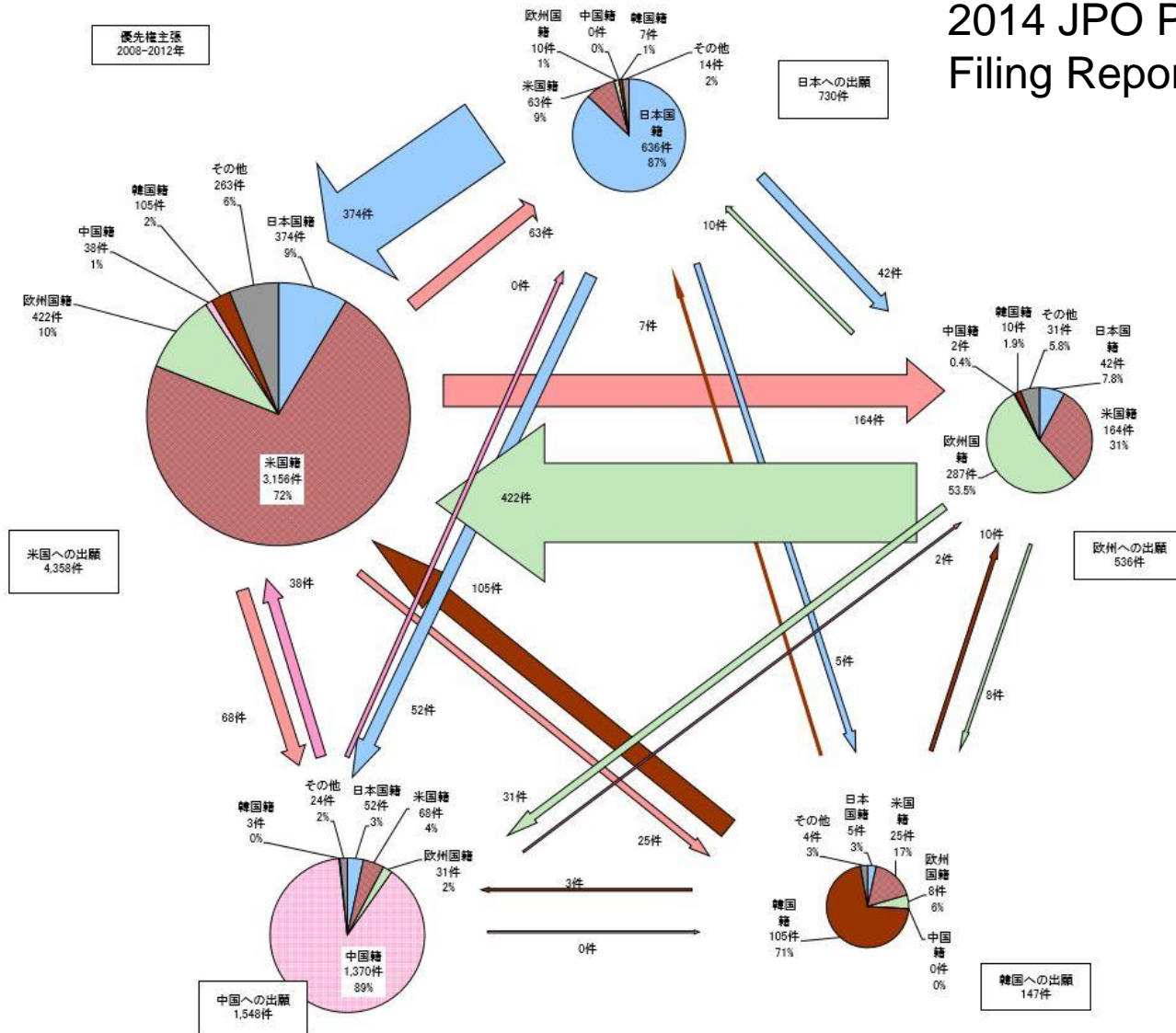
発明該当性及びクレーム明確性欠
如の拒絶に対する対応

Top 20 Companies Investing in AI Talent

No other company comes close to matching the \$227.8 million that hiring and salary firm Paysa estimates Amazon will spend hiring artificial intelligence talent.



2014 JPO Patent Filing Report: AI





発明該当性

- 人工知能

- 機械による認知（cognitive）機能の実行: 自ら学習し問題を解決する
- この機能は特別にプログラムされたソフトウェアを実行するコンピュータで提供
 - データライブラリー
 - 分析アルゴリズム: 数学・統計的手法により人間の脳や行動をまねする
 - マンマシンインターフェース



Alice Corp. v. CLS Bank Int'l

• 2段階分析

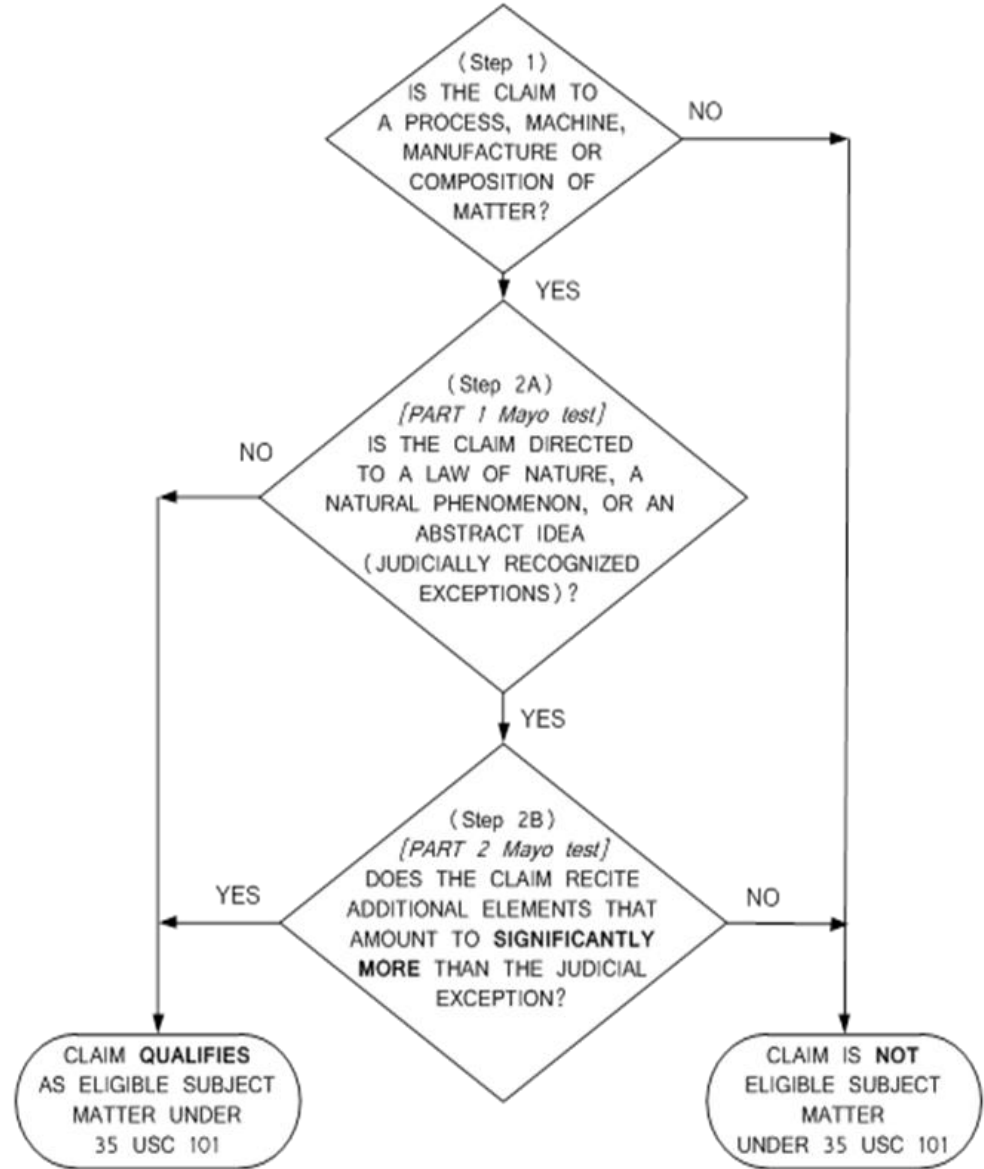
1. クレームが特許該当性のない概念(自然法則、抽象的アイデア、自然現象)を記載しているか
 - 基本的経済実務
 - 人間の活動に関する方法;
 - アイデア自体
 - 数式
2. 保護を求める対象が抽象的アイデア**以上の何か**に変換されていることを保障する実質的な限定がクレームに含まれているか



Evaluating Subject Matter Eligibility

Examiners are to:

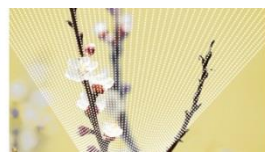
1. Review the disclosure to identify what applicant considers as the invention.
2. Determine if the claim falls into a statutory category.
3. Identify the judicial exception recited in the claim (if any).
4. Determine if the claim as a whole recites significantly more than the judicial exception itself.





マンマシンインターフェース

- *DDR Holdings v Hotels.com* (Fed. Cir. 2014)
 - クレームはホストにわかりやすく、内容に適したeコマースウェブページを提供するシステム及び方法に係る。特別な接続方法で、ソースとなるウェブページの映像をホストのウェブページ内に表示。
 - CAFCは2段階テストの下で発明該当性を肯定



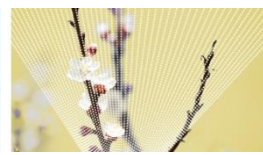
マンマシンインターフェース

Step1: 抽象的アイデアを記載していない

- **The claimed solution is necessarily rooted in computer technology** (本件クレームに係る解決手段はコンピュータネットワーク特有の課題を解決するために、コンピュータ技術に必然的に基礎づく。) in order to overcome a problem specifically arising in the realm of computer networks.

Step 2: アイデア以上 又は発明概念あり

- The claims at issue here specify how interactions with the Internet are manipulated to yield a desired result—a **result that overrides the routine and conventional sequence of events ordinarily triggered by the click of a hyperlink.** (本件のクレームはインターネットとの相互動作を操作する方法を特定し所定の結果、即ちハイパーリンクをクリックすることで通常起こるルーチンで従来の手順に代わる結果を得ている)...When the limitations of the '399 patent's asserted claims are taken together as an ordered combination, the claims recite an invention that is **not merely the routine or conventional use of the Internet.**



データライブラリ

- *Enfish v. Microsoft*, 2016 U.S. App. LEXIS 8699 (Fed. Cir. 2016)
 - 行に定められた列の定義を用いて、複数の要素を1つのテーブル内でお互いに関連付けることを可能とするデータ保存と検索システム。リレーショナルデータベースのように複数の別々のテーブルを必要とせず、高速なデータ検索、効率的なデータ保存、そして、データベース構築の柔軟性をもたらす。
 - Mayo/Alice最高裁判決の特許適格性に関する2ステップテストの第1ステップの分析により、本件発明は抽象的アイディアに向けられたものではないとされ適格性確認



データライブラリ

代表的クレーム:

A data storage and retrieval system for a computer memory, comprising:

- means for configuring said memory according to a logical table, said logical table including:

- a plurality of logical rows, each said logical row including an object identification number (OID) to identify each said logical row, each said logical row corresponding to a record of information;

- a plurality of logical columns intersecting said plurality of logical rows to define a plurality of logical cells, each said logical column including an OID to identify each said logical column; and

- means for indexing data stored in said table



データライブラリ

Step 1- 抽象的アイデアを記載しない: Here, the claims are not simply directed to *any* form of storing tabular data, but instead are specifically directed to a *self-referential* table for a computer database (コンピュータで使用される特定の自己引用テーブルに係る).

- The necessity of describing the claims in such a way is underscored by **the specification's emphasis that "the present invention comprises a flexible, self-referential table that stores data"** (明細書で本発明がデータを保存する柔軟な自己引用テーブルに係ることを強調)

Step 2- 審理の必要無し: Because the claims are not directed to an abstract idea under step one of the *Alice* analysis, we do not need to proceed to step two of that analysis.



分析アルゴリズム

- *McRO, Inc. v. Bandai Namco* (Fed. Cir. 2016)
 - クレームはアニメの3Dキャラクターの口の動きを録音に合わせる方法の改良に係る。従来は人間が録音と口を合わせる最終調整を行っていたが、この方法で全て自動化。地裁はクレームが抽象的アイデアに対し保護を求めるとして無効と判断
 - CAFCは代表クレームが抽象的アイデアに対し、特許を求める者ではないとして地裁の判断を破棄・差し戻し。クレームは今まで人間によって行われた作業をコンピュータで行う方法に係るが、新しい方法によって実行されるので、発明該当性があると判断。

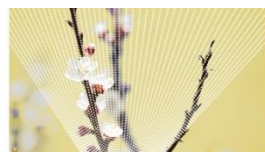


分析アルゴリズム

Step 1- 抽象的アイデアを記載しない: Here, the claims are limited to rules with specific characteristics (特定の特徴を持つルールに限定).

- The claims themselves set out **meaningful requirements** for the first set of rules: the ordered combination of claimed steps, using **unconventional rules** that relate sub-sequences of phonemes, timings, and morph weight sets. (音素、タイミング、モーフィングウェイトセットのサブシーケンスに関する非凡なルールを使用)
- Claims are not directed to an abstract idea if they focus on a specific means or method that **improves the relevant technology** (技術の改良する特定の構成又は方法に係るか) or are instead directed to a result or effect that itself is the abstract idea and merely invoke generic processes and machinery.

Step 2-Not necessary 審理必要無し

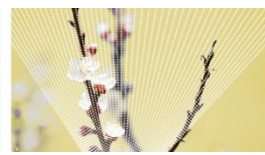


機能的 (MPF) クレーム

- MPFクレーム文言の解釈
 1. クレームに記載された機能の特定
 2. 特定された機能を達成するとして明細書に開示された構成の特定
- 明確性要件：より厳格

明細書がクレーム記載の機能を達成する構成を開示しているか？

 - ✓ 構成がまったく開示されていない
 - ✓ クレームに記載された複数の機能の全てを達成する構成が適正に明細書に開示されていない
 - ✓ 構成が開示されていてもクレーム記載の機能との対応関係が不明



機能的(MPF)クレーム

より高い開示基準を適用

- ソフトウェア関連発明の明瞭記載要件

- ソフトウェアのインストラクションに従って特定の機能を達成するようプログラムされた汎用コンピュータ(a general purpose computer)は特定目的コンピュータ(a specific purpose computer)を構成
- 特定目的コンピュータについては明細書にクレーム記載の機能を達成するアルゴリズムの開示が必要
- アルゴリズムはフローチャート、数式他、当業者が構成を十分に理解できる方法で開示可能

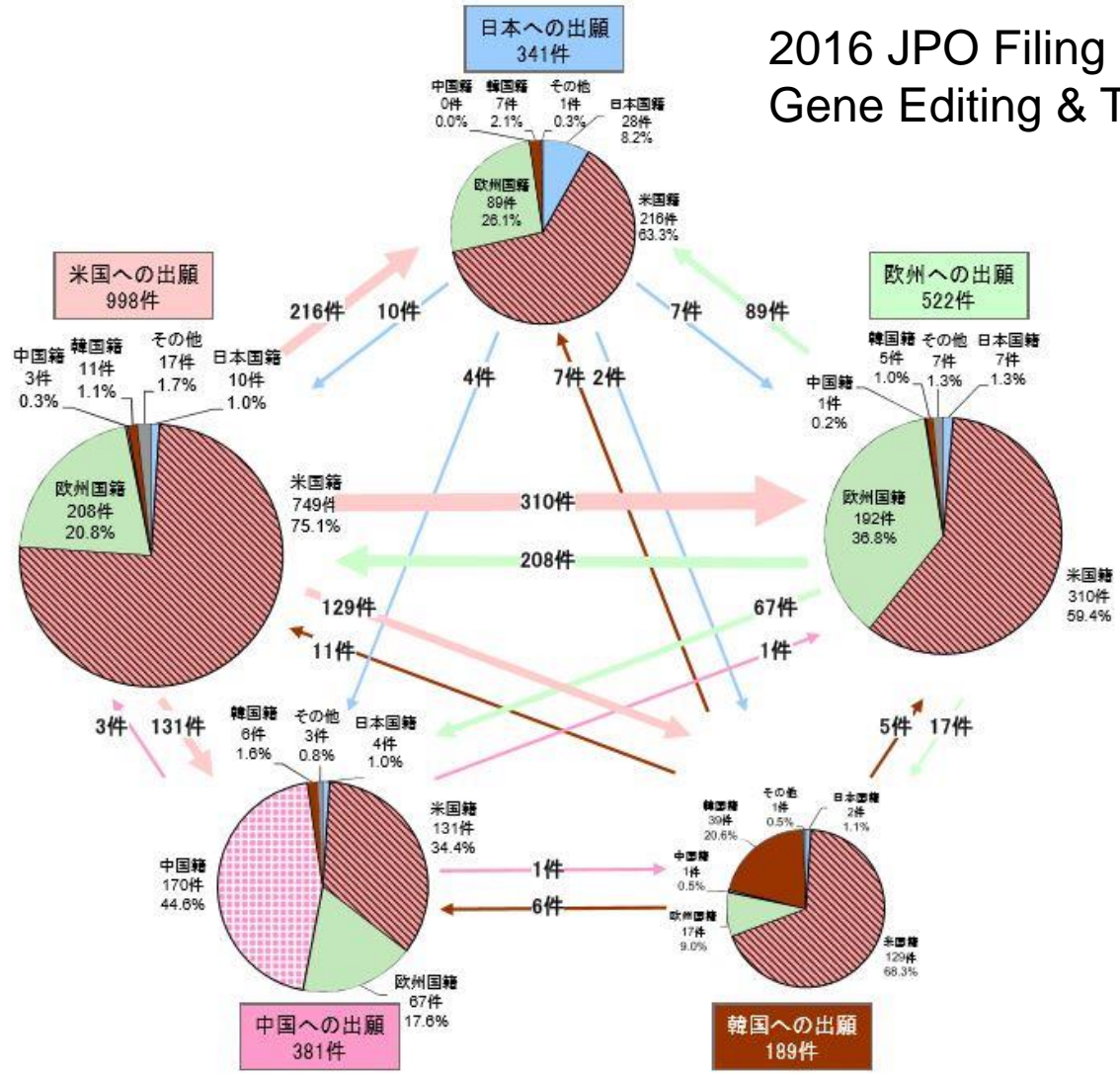


ライフサイエンス・バイオテクノロジー 分野の発明の特許保護

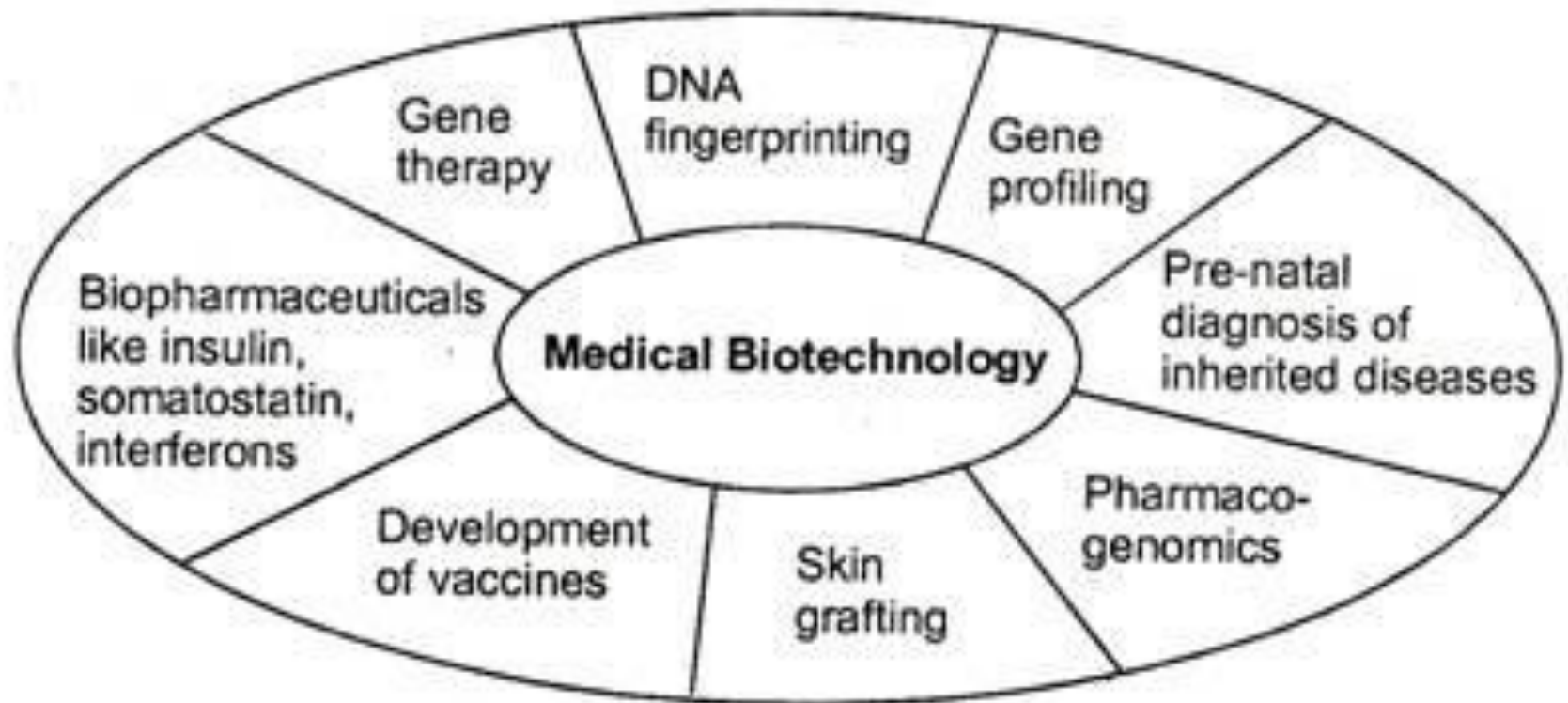
Mayo-Myriad判決に基づく
発明該当性拒絶への対応

Rank of Score Statistic	Companies	Total Revenue, 2015 (USD Million)	Revenue Growth 2014-15 (%)	Operating Expense Ratio, 2015 (%)	Income per share, 2015 (USD)	R&D by Sales Ratio, 2015 (%)	Income per employee, 2015 (USD Thousand)	Market Cap, 2016 (USD Billion)	Asset Turnov Ratio, 2015 ('
1	Gilead Sciences Inc. (U.S.)	32,639.00	31.13	32.00	12.37	9.23	4079.88	138.1	63.01
2	Celgene Corp. (U.S.)	9,256.00	20.67	75.64	2.02	39.94	1327.79	86.40	34.15
3	Biogen Inc. (U.S.)	10,763.80	10.93	54.56	15.38	18.70	1464.46	61.90	55.20
4	Amgen Inc. (U.S.)	21,662.00	7.97	60.90	9.15	18.79	1210.17	122.4	30.25
5	Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (U.S.)	4,103.73	45.55	69.49	6.17	39.49	954.36	42.40	73.28
6	Shire Plc (U.S.)	6,416.70	6.55	77.88	2.25	24.37	1156.58	42.28	38.65
7	CSL Ltd. (Australia)	6,129.00	8.90	27.98	2.69	10.01	383.06	37.00	81.72
8	Novozyme (Denmark)	1,993.51	12.38	31.20	1.31	95.11	307.40	14.40	73.83
9	Vertex Pharmaceuticals Inc. (U.S.)	1,032.34	77.86	145.23	2.31	96.47	529.40	21.40	41.29
10	Alexion Pharmaceuticals Inc. (U.S.)	2,604.05	16.58	70.44	0.68	27.24	890.58	35.8	19.88
11	Illumina, Inc. (U.S.)	2,219.76	19.25	42.19	3.19	18.09	482.56	21.10	59.99
12	Grifols International, S.A. (Spain)	4,167.88	17.26	24.66	0.83	6.00	282.82	13.6	40.08
13	United Therapeutics Corp. (U.S.)	1,465.76	13.76	52.31	14.17	16.72	9161.01	5.40	66.63
14	BioMarin Pharmaceutical Inc. (U.S.)	889.90	20.51	112.44	-1.07	71.33	412.37	15.20	24.05
15	Agilent Technologies (U.S.)	4,038.00	-0.25	49.46	1.20	8.17	2243.33	14.48	54.57

2016 JPO Filing Report: Gene Editing & Therapies



Life Science/Biotechnology





発明該当性

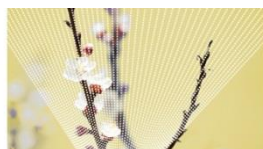
日本・欧州との違い

- 特許法に特許保護から除外対象の規定無し
 - 公序良俗に反する発明
 - 植物・動物の品種
 - 人間・(動物)の手術、治療、診断方法



発明該当性

- 判例による除外
 - *Mayo v. Prometheus* (2012): 2段階分析
 - 遺伝子治療 オーダーメイド医療
 - *AMP v. Myriad* (2013): 自然物
 - 単離DNA 再生医療
 - 自然物から作った薬や健康食品



Mayo-Myriad の影響

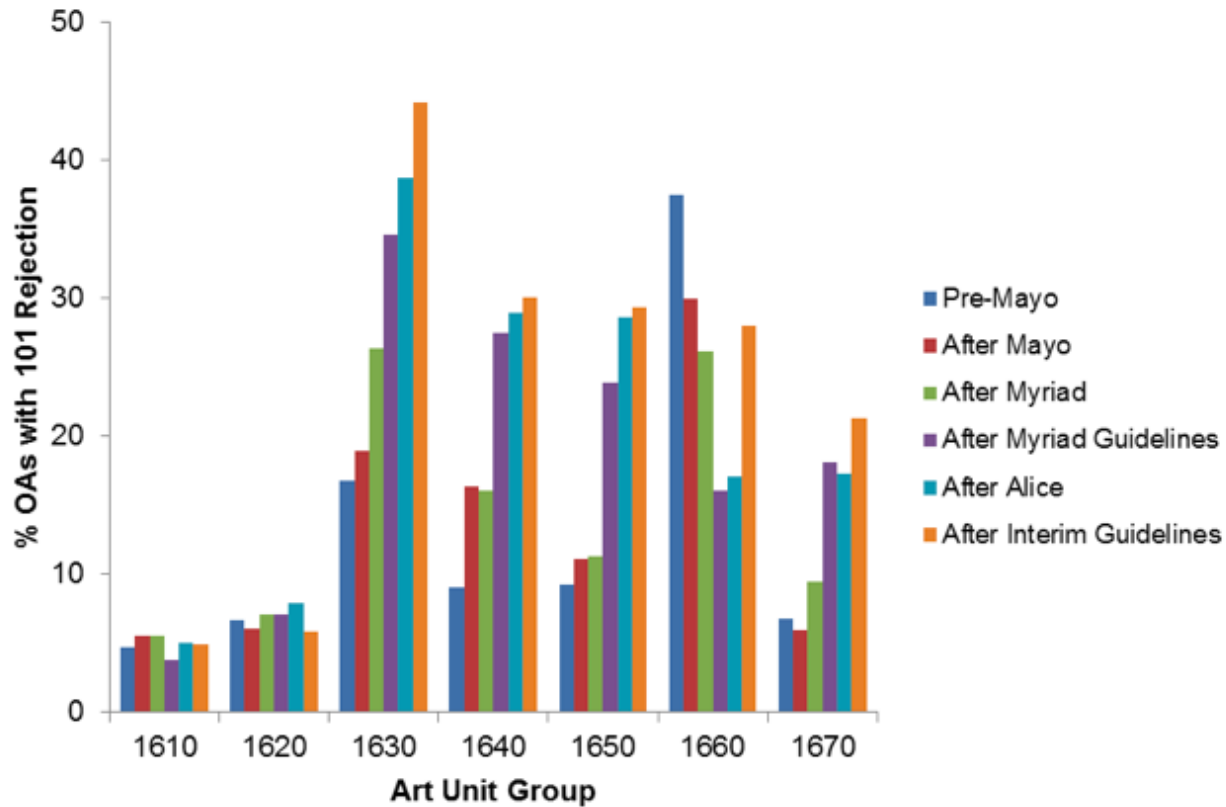
AU Group	Technology
1610	Organic Compounds: Bio-Affecting, Body Treating, Drug Delivery, Steroids, Herbicides, Pesticides, Cosmetics, and Drugs
1620	Organic Chemistry
1630	Molecular Biology, Bioinformatics, Nucleic Acids, Recombinant DNA and RNA, Gene Regulation, Nucleic Acid Amplification, Animals and Recombinant Plants, Combinatorial/Computational Chemistry
1640	Immunology, Receptor/Ligands, Cytokines, Recombinant Hormones, and Molecular Biology Thereof
1650	Fermentation, Microbiology, Isolated and Recombinant Proteins/Enzymes
1660	Plants
1670	Cross-section of TC1600 subject matter uniting technology from the organic, nucleic acid, protein, and antibody arts, with a general focus on the pharmacological, diagnostic, and therapeutic aspects

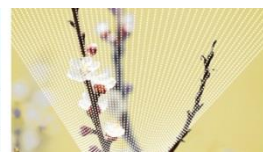
Table 2. Technologies associated with each art unit group in the biotechnology and organic chemistry TC 1600.

Trends in Subject Matter Eligibility for Biotechnology Inventions, IP Watchdog, July 12, 2015
<http://www.ipwatchdog.com/2015/07/12/trends-in-subject-matter-eligibility-for-biotechnology-inventions/id=59738/>



Mayo-Myriad の影響

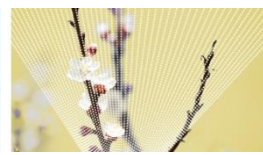




遺伝子治療

Ariosa v. Sequenom (Fed. Cir. 2015)

- 特許権者 *Sequenom* は血漿及び血清内の無細胞胎児DNA (cffDNA) の存在を発見し妊婦の血液資料から父系無細胞胎児DNAを検出することで非侵襲的に胎児の染色体異常等を高い確率で診断する方法を開発。Ariosa他の被告は、特許無効・非侵害のDJ訴訟を提起。地裁は、クレームの対象が発明該当性を有しないとして無効と判断し、特許権者が控訴。
- クレームが自然現象に対し特許を求めるものとして地裁の無効判断を支持。



遺伝子治療

代表クレーム

- 1. A method for detecting a paternally inherited nucleic acid of fetal origin performed on a maternal serum or plasma sample from a pregnant female (妊娠女性の母体血清または血漿サンプルに対して行われる胎児起源の父系遺伝核酸を検出する方法であって), which method comprises
 - **amplifying a paternally inherited nucleic acid from the serum or plasma sample** (血清または血漿サンプルから父系遺伝核酸を増幅し)
 - **detecting the presence of a paternally inherited nucleic acid of fetal origin in the sample** (サンプル中の胎児起源の父系遺伝核酸の存在を検出する方法。)



遺伝子治療

1. 侵害を主張するクレームは自然現象を記載している
(cffDNA in maternal blood; paternally inherited cffDNA)
2. 増幅・検出工程は1997年当時の周知でルーチン化した従来の技術なので、自然現象を発明該当性を持つ対象に変換していない。
 - ❖ 従属クレームも周知でルーチン化した従来技術の工程と自然現象を組み合わせたもの



遺伝子治療

- *Sequenom* の対応出願はEPO とJPOで特許取得
 - EP 0994963
 - A detection method performed on a maternal serum or plasma sample from a pregnant female, which method comprises detecting the presence of a nucleic acid of fetal origin in the sample, wherein said nucleic acid is a paternally inherited sequence which is not possessed by said pregnant female.
 - 特許権者は異議申立で勝ち特許を上記クレームに特許取得



遺伝子治療

- ***Genetic Techs. v. Merial*** (Fed. Cir. 2016)

自然法則に対する者なので発明該当性無し:

A method for detection of at least one coding region allele of a multi-allelic genetic locus comprising:

- a) amplifying genomic DNA with a primer pair that spans a non-coding region sequence, said primer pair defining a DNA sequence which is in genetic linkage with said genetic locus and contains a sufficient number of non-coding region sequence nucleotides to produce an amplified DNA sequence characteristic of said allele; and
- b) analyzing the amplified DNA sequence to detect the allele

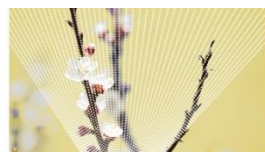


オーダーメイド医療

- USPTO 発明該当性審査基準

- 発明該当性のあるクレームの例

- A method of treating a patient with julitis, the method comprising **administering** an effective amount of anti-TNF antibodies to a patient suffering from julitis
 - A method of diagnosing and treating julitis in a patient, said method comprising:
 - a. obtaining a plasma sample from a human patient;
 - b. detecting whether JUL-1 is present in the plasma sample;
 - c. diagnosing the patient with julitis when the presence of JUL-1 in the plasma sample is detected; and
 - d. **administering** an effective amount of anti-tumor necrosis factor (TNF) antibodies to the diagnosed patient.



オーダーメイド医療

- PTAB の判断は審査基準と矛盾
 - Ex Parte Chatter
 - A method comprising applying at least one DDD condition therapeutic to a patient based on at least one DDD altered risk associated biological marker determined to be present in said patient. Not eligible
 - Ex Parte Altwood
 - A method comprising administering treatment to a patient at risk for developing Alzheimer's disease (AD) or a patient diagnosed with AD, wherein the patient is homozygous or heterozygous for an Apolipoprotein E4 (APOE4) allele, and the patient has a single nucleotide polymorphism (SNP)...rs4073366, wherein the patient is homozygous for the cytosine allele (C-allele) or the patient is homozygous for the guanine allele (G-allele) at the polymorphic position of rs407336 Not eligible



再生医療

In re Roslin Institute (Fed. Cir. 2014)

- エジンバラ大学のロスリンは成体細胞から哺乳類をクローンする方法について特許を取得後、その方法で作ったクローン哺乳類(ドリーと呼ばれ有名になった羊)についても特許を取得しようとして、物の発明としてクレームを作成し審査開始。USPTO はクローンされた哺乳類から新規性・非自明性無として拒絶。
- Held: CAFCは発明該当性のない自然物の完全なコピーであるとして、発明該当性に基づきUSPTOの拒絶審決を支持。



ご清聴ありがとうございました

質問やコメントは以下のアドレスまで

ToshikoT@SeedIP.com