



令和元年 8月21日(水)
(2019年)
No. 14996 1部370円(税込み)

特許ニュースは

- 知的財産中心の法律、判決、行政および技術開発、技術予測等の専門情報紙です。

定期購読料 1カ年61,560円 6カ月32,400円
(税込み・配送料実費)

本紙内容の全部又は一部の無断複写・複製・転載及び
入力を禁じます(著作権法上の例外を除きます)。

発行所
一般財団法人 経済産業調査会
東京都中央区銀座2-8-9 (木挽館銀座ビル)
郵便番号 104-0061
[電話] 03-3535-3052 [FAX] 03-3567-4671
近畿支部 〒540-0012 大阪市中央区谷町1-7-4
(MF天満橋ビル8階) [電話] 06-6941-8971
経済産業調査会ポータルサイト <http://www.chosakai.or.jp/>

目次

☆医薬発明に関する米国特許法101条の
判断について最近の動向…………… (1)

医薬発明に関する米国特許法101条の 判断について最近の動向

ユアサハラ法律特許事務所

パートナー弁護士 寺地 拓己

米国特許法101条に規定される特許適格性に関してBilski事件(2010年)、Mayo事件(2012年)、Myriad事件(2013年)、Alice Corp事件(2014年)において米国最高裁の判断が示され、その後、特許審査における判断基準として、米国特許庁は2014年に特許適格性判断の米国特許審査ガイドラインを公表しました。特許適格性に関するガイドラインはその後の修正を経て、2019年1月4日に新たなガイドラインが

米国特許庁により公表され、2019年1月7日に官報に掲載されています。本稿では最新のガイドラインにおける変更点について概略を説明するとともに、特に医薬発明に関する最近の判決を紹介します。

1. 2019年1月の公表された新たなガイドライン

従前のガイドラインは、MPEP第9版に示されている審査手法であり、以下のフローチャートによ

21世紀は 知力・英知 の時代

創立 1922 年

特許業務法人 英知国際特許事務所

所長弁護士 岩崎 孝治 所長代理弁護士 七條 耕司 副所長弁護士 小橋 立昌 弁護士 鈴木 康裕
意匠部長弁護士 関口 剛 調査部長弁護士 郡山 順 弁護士 樋口 正樹 弁護士 紀田 馨 国際部長弁護士 田口 滋子
商標部長弁護士 岩崎 良子 商標部弁護士 井上 香織 特別顧問弁護士 細井 貞行 管理部長 菅野 公則 特別顧問 岡本 清秀

【東京本部】 〒112-0011 東京都文京区千石4-45-13 TEL: 03-3946-0531 (代)
【赤坂サテライト】 TEL: 03-6206-6479 【帯広支部】 TEL: 080-6516-4160
【仙台支部】 TEL: 022-266-5580 【山形支部】 TEL: 023-651-6102
【神奈川支部】 TEL: 045-532-3827 【浜松支部】 TEL: 080-2077-6544
【名古屋支部】 TEL: 090-4227-5957 【大阪支部】 TEL: 050-1074-7175

URL: <http://www.eichi-patent.jp>

り示されます (MPEP 2016)。今回の新たなガイドラインにおいてはAlice/Mayo試験の最初の工程であるStep 2 Aに関して変更されていますが、その他の点については変更がありません。

従前のガイドラインにおけるStep 2 A (「クレームが、自然法則、自然現象、または抽象的アイディアに向けられて (directed to) いるか?」) との判断基準が、新たなガイドラインでは以下の2つの判断工程 (Prong OneおよびProng two) に分割されています。

Prong One : クレームが、自然法則、自然現象、または抽象的アイディアを記載する (recite) か?

Noである場合にはクレームが司法例外に向けられていないと判断されて特許適格性が認められ、Yesである場合にはProng Twoの判断を行います。

Prong Two : 該司法例外を実用的応用に統合する

追加の要素がクレームに記載されているか?

Yesである場合にはクレームが司法例外に向けられていないと判断されて特許適格性が認められ、Noである場合にはStep 2 Bに進みます。

今回のガイドラインで示されている新たな判断手法は、以下の点において変更を含んでいます。

1) 司法例外として判断される自然法則、自然現象、および抽象的アイディアのうち、抽象的アイディアは、「数学的概念 (Mathematical concepts)」、「人間の活動を組織化するための特定の方法 (Certain methods of organizing human activity)」及び「精神的プロセス (Mental process)」の3つのグループに分類されることとし、これらのグループのいずれかにも分類されない抽象的アイディアは司法例外として取り扱われないこととなりました。

