

ChromaDex 判決 ～

人工栄養補助食品は自然由来のものでもあり得る

筆者：岡田 亮 (Ryo Okada, Ph.D.)

米国連邦巡回区控訴裁判所は最近、ある栄養補助食品が、牛乳に存在する天然由来ビタミンである単離されたニコチンアミドリボシドを含有することから、35 U.S.C. §101 に規定する特許適格性を有しないという第一審の判決を支持しました。当該 *ChromaDex* 判決は、発明があらゆる天然由来物質に著しく類似する場合に十分に気を付けることの重要性に注意を喚起してくれました。

ChromaDex, Inc., Trustees of Dartmouth College (“ChromaDex”) v. Elysium Health, Inc. 事件¹において、米国連邦巡回区控訴裁判所 (CAFC) は、栄養補助食品が米国特許法第 101 条 (35 U.S.C. §101) に規定する特許適格性を有しないという地方裁判所の判決を支持しました。当該栄養補助食品は、牛乳に存在する天然由来ビタミンである単離されたニコチンアミドリボシドを含有しています。裁判所は、対象クレームはその対応する自然由来のものとはほぼ区別がつかないため、特許適格性を有しないと判定しました。当該 *ChromaDex* 判決は、発明があらゆる自然由来のものに非常に類似する場合に十分に気を付けることの重要性に注意を喚起してくれました。

最先端の医薬品から最新の健康食品まで、画期的な製品ほど、優れた特徴をもたらすために自然から見付かる成分及び物に頼ることが多いです。そのような製品の特許保護を求めるいくつかの特許出願人は、自身の出願した発明が自然由来の同等物に非常に似ていることが理由でその特許が無効とされるという残念な事態になったと気付きます。*ChromaDex* 事件において、地方裁判所は、当該栄養補助食品が、天然由来ビタミンである単離されたニコチンアミドリボシド (NR) に

¹ 59 F. 4th 1280 (Fed. Cir. 2023).

関するものであるから、特許適格性を有しないと判定しました。この判定は、どの栄養補助食品も特許適格性を有しないということを意味しているのでしょうか。米国特許法第 101 条 (35 U.S.C. § 101) は、発明に対し、(1) 方法 (process)、(2) 機械 (machines)、(3) 製造物 (articles of manufacture) 及び (4) 組成物 (compositions of matter) との 4 つの法定カテゴリーを定義しています。Alice Corp. Pty. Ltd. v. CLS Bank Int'l 事件において、米国最高裁判所は、特許判断におけるいくつかの司法上認められた例外、いわゆる司法例外 (judicial exceptions) を明確化しています。司法例外は、クレームに記載された特定の主題で発明の 4 つの法定カテゴリーの例外として見なされるものを指します。司法例外の例としては、抽象的アイデア (abstract ideas)、自然法則 (laws of nature) 及び自然現象 (natural phenomena) が挙げられます。自然由来のものに関し、最高裁判所は以前に、Diamond v. Chakrabarty 事件において、自然由来の同等物と著しく異なる (markedly different) 特性を持つ当該クレームされた物ほどの司法例外にも該当しないと認定しました。言い換えれば、ChromaDex 事件の対象栄養補助食品も、牛乳やその成分と著しく異なる特性を持っていれば、その特許適格性が認められたかもしれません。

「著しく異なる特性分析」では、クレームされた物のクレーム限定をその自然な状態で自然由来の同等物と比較します。著しく異なる特性の例は、構造、化学的性質及び機能の差異を含みます。この分析に基づけば、機能的に、物理的に、又は構造的にその自然由来の同等物とは変わらない人工製品は司法例外と見なされます。

特許出願を準備する際に、クレームされる物が自然由来のものに類似する場合、今後に向けて特許適格性の問題を回避するために、いくつかの重要なことを考慮しておくべきです。まず、特許出願人は、クレームされる特徴が司法例外に該当し得るかを判断するように最初のクレームを分析するべきです。実例とし

て、米国特許商標庁（PTO）は、天然由来のもの（Nature-Based Products）の例1を挙げています。当該例において、その例証的なクレームは花火に関するものです²。クレームされた花火がいくつかの天然由来のもの（例えば、塩化カルシウム、及び、硝酸カリウムと木炭と硫黄との組成物である火薬）を含むと記載されているところ、PTOは、「当該クレームは、花火を一体に形成する成分の集合体に重点を置いているため」、著しく異なる特性分析を適用する必要がないとの結論を下しました。特許出願人にとって、花火は天然由来のものではないというのは疑いの余地はありません。しかしながら、クレームされた組成物には塩化カルシウム、すなわち、天然由来のものが含まれており、花火や他の人工製造物の範囲外の特許適格性規定に抵触し得ます。

更に、出願人は、クレームされる物の著しく異なる特性を備える限定を明確に特定することを考慮するべきです。特に、これらの特定された限定を、明細書において天然由来のものと区別可能なように記載するべきです。また、従属項も、クレームされる物が類似する天然由来のものと著しく異なるために必要なクレーム用語を明確化するのに用いられ得ます。例えば、成分が天然由来成分の機能と異なる機能を提供している場合、組成物において構造的にかつ化学的に区別がつかない天然由来成分があっても特許適格性を有すると見なされ得ます。この異なる機能は、ユーザに、天然由来のものから得られない新しい利益や利点を提供し得るからです。同様に、異なる機能は、例えば、クレームされる組み合わせの構造的安定性を改善するなど、クレームされる他の成分に関しても存在し得ます。逆に、クレームされる個々の成分が構造的に異なる特徴を有するように示される場合に、個々の成分の機能が天然由来のもの機能と同一であっても、クレームされる成分は特許適格性を有すると見なされ得ます。

² USPTO, “Subject Matter Eligibility: Examples 1-36”参照。以下のリンクより閲覧可能です。
https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/101_examples_1to36.pdf.

著しく異なる特性の特定において、クレームされる物の特性から特定のものを対象として分析するという事に留意するべきです。言い換えれば、自然由来の物 A と非自然由来の物 B とを含有する混合物の場合、物 A のみを基に著しく異なる特性分析が行われ得ます。物 A が司法例外に該当すると判断された場合、物 B が混合物において物 A よりも著しく多くの追加の特徴を有しない限り、混合物も特許適格性を有しないと見なされ得ます。

いくつかの特許出願において、特定の天然由来成分を含むことに基づいた組成物の特性における予期せぬ変更を特定することも役に立ちます。例えば、特許出願人は、組成物内の成分の具体的な含有量範囲など、組成物に特定の限定を含めた場合のみに特定の有利な効果が得られることを示し得ます。

ChromaDex 事件に戻ると、当該特許所有者は、ニコチンアミドリボシド (NR) の単離によって、牛乳において発見されたのよりも著しくより多くのニコチンアミド・アデニン・ジヌクレオチド (NAD+) 生合成が可能となり、大量の NR 自体が単独で NAD+ 生合成を増加させると反論しました。しかしながら、CAFC は、対象クレームは単離された NR の最小数量を記載しておらず、これらのクレームも単離された NR により NAD+ 生合成が増加すると記載していないから、牛乳とは著しく異なる特性を有しないと説明しました。

ChromaDex 判決は、もし NR の数量がクレームに記載されており、かつ、NAD+ 生合成の増加という特定の効果が組成物における NR の特定の数量に起因するとされていれば、著しく異なる特性分析の結果は違っていたかもしれないと示唆しています。

更に、特許出願人は、人工物の実施形態をクレームや明細書に含むことを考慮するべきです。この人工物は、単独のあらゆる天然由来のものよりも「著しく多くの」特徴を備え得ます。この人工物は、著しく異なる特性の特定が難しいという状況となった時に役に立ちます。例えば、天然由来のものと人工保存料とを含

む組成物は、その保存料が食品保存効果を奏すると示された場合に特許適格性を有すると見なされ得ます。食品保存効果は、単独の天然由来のものよりも著しく高いと見なされ得ます。

最後に、特許出願人は、天然由来のものを含有する特定の製造物や組成物のみをクレームにするのではなく、方法クレームも作成することを考慮するべきです。例えば、*ChromaDex* 事件の特許所有者は、米国特許第 11,524,022 号も所有しています。当該特許は、少なくとも 1 つの NR 化合物を哺乳類の赤ちゃん被験者に供給するための方法に関するクレームを含んでいます。方法クレームの例としては、特定の医療処置等における使用方法や、天然由来のものを含む物を製造する特定の方法が挙げられます。方法クレームも自然法則に関することから特許適格性を有しないと判定される場合がありますが、その一方で、方法クレームは比較的容易に、潜在的な特許適格性問題を解消し得る実用的応用に関するものと見なされ得ます。

結論として、自然から直接見付かるあらゆる成分を含む物に関する発明の特許出願を準備する際に、細心の注意を払うべきです。適切な計画をしておけば、上述したような司法例外の落とし穴によるクレーム拒絶は回避できるはずです。