

I 代謝物を利用した治療方法の特許適格性

—Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories,
Inc., 132 S. Ct. 1289 (2012)—

1 事 実

薬が患者に投与されると薬は体内で代謝され、その薬効成分（代謝物）が疾患部分に作用して治療効果が生まれる。ところが、人体内での代謝レベルは患者の体調や体質によって異なるので、患者毎の適正投与量の決定は難しい。投与量が多ければ副作用の心配があり、少なければ薬効が期待できない。

本件で争われたのは、クローン病などの消化器系自己免疫疾患治療薬「チオプリン」の最適投与量の決定方法に関する米国特許2件である⁽¹⁾。両特許共、患者の血液中の6-チオグアミンとそのヌクレオチド（6-TG）または6-メチルメルカプトプリン（6-MMP）の濃度が特定の数値以上または数値以下にある場合には、チオプリン薬の投与量を増減して副作用を低減させる方法に関する⁽²⁾。

特許の権利範囲（クレーム）は、患者に薬を投与するよう医師に指示をあたえる「投与工程」、患者の血液中の代謝物濃度の結果を計測するよう医師に伝える「決定工程」、そして代謝物の濃度が有害な副作用を起こす高いレベルにある又は薬効が足りない低いレベルにあるかを示して、代謝物濃度が閾値以上であれば投薬量を減らし、閾値以下であれば投与量を増やすよう伝達する「伝達工程」から構成されている。本件の被上訴人 Prometheus Lab.（プロメテウス）は、両特許の排他的なライセンシーである。

上訴人 Mayo Collaborative Services（メイヨ）は、当初、プロメテウスからチオプリンを購入して分析・検査を行っていたが、異なる手法の自社製品を

(1) 具体的には米国特許6,355,623号と同6,680,302号である。

(2) チオプリン系薬剤の炎症性腸疾患（IBD）治療への使用は、ある種の癌（がん）リスクを高めることが報告されており、そのことから適正投与量の担保は医学的にも重要な課題である。（<http://www.healthday.com/Article.asp?AID=632058>）

販売することにしてその意向をプロメテウスに通知した。プロメテウスは2004年6月、契約違反と両特許の侵害を主張してメイヨを連邦地裁に提訴した。地裁はプロメテウスの主張を受け入れ、メイヨが6,355,623号（623特許）のクレーム7に侵害すると認定した。しかし、その後、チオプリンの代謝物濃度とチオプリンの投与量の毒性・効能の相関関係は特許にならないという理由から、地裁は、事実審を行わずに623特許の発明は特許を受けることができないとして特許無効を判決した。

プロメテウスからの控訴を受けた連邦巡回区控訴裁（Court of Appeals for the Federal Circuit, CAFC）は、特許クレームが地裁の認定した各構成要素の「相関関係」に加え、チオプリン投与とその代謝物の濃度の決定という二つのプロセスを具体的に特定しており、それによって人間の身体から血液を採取することで「（血液の）変質」がなされたという認定から、当該発明が「機械又は変質テスト」（MOTテスト）⁽³⁾を満足していると認定し、本件は特許を受けることのできる方法であると判決した。

この判決に対してメイヨが連邦最高裁に裁量上訴を行い、最高裁がそれを受理した。最高裁はCAFCの判決を破棄して、最高裁の先例（「2010年ビルスキー判決」⁽⁴⁾）を踏まえて事件を再審理するようCAFCに差戻した。しかし、差戻し審でCAFCは最初の判決の結論を維持して特許有効及び特許侵害を認定した。CAFCは、「MOTテスト」が重要かつ有用な基準であり、当該特許は自然法則や自然界の相互関係を含むものではないと判決した。

メイヨは、CAFCの差戻し審判決を不服として再度裁量上訴を提出し、最高裁はそれを再び受理した。

2 争 点

係争特許の発明は、特許法第101条の特許適格要件を満足しているか。

3 判 決

係争特許は自然法則を排他権として請求するものであり、特許を受けること

(3) Machine or transformation test.

(4) Bilski v. Kappos, 561 U.S. 8 (2010). この判決で最高裁は、連邦巡回区控訴裁判所（CAFC）が依拠しているMOTテストが発明の特許適格を判断する絶対的な基準ではないとして、特許適格の基準を変更した。この判決の詳細は本稿「判例研究」（４）で検討する。

はできない（裁判官全員一致）。

4 判決理由

Breyer 裁判官執筆の法廷意見。

（１） 自然法則の「応用」の有無

米国特許法第101条（35 U.S.C. §101）は以下のように規定する。

「新規で有用なプロセス、機械、生産品もしくは組成物またはそれらの新規で有用な改良を発明または発見したものはだれでも、本法に定める条件および要件に従って特許を取得することができる。」⁽⁵⁾

当法廷は長年、この規定には「自然法則、物理現象および抽象的なアイデア」が含まれないと解釈してきた。その理由は、自然法則や物理現象そして抽象的なアイデアなどは科学技術の基礎を構成するもので、それらに特許を認めてしまうとイノベーション効果よりも阻害効果の方が大きくなるからである。しかし、発明とは自然法則や物理現象を応用するものであるから、特許を認めない対象を上げすぎると、特許制度そのものを骨抜きにするおそれがある。したがって、判例では、自然法則や数式を含むということだけで特許の適格性が否定されず、それらが既知の構造やプロセスに「応用」された場合には特許保護の可能性を認めている。

本件特許は、チオプリンの代謝物の血中濃度と、副作用を引き起こす過剰な投与量または薬効をもたらさない不足な投与量との関係を判断するときに、ある自然法則を応用する方法をクレームの要件としている。当法廷は、その方法が、（特許にならない）自然法則を変質させて特許可能なものにしたかどうかを判定しなければならない。

本件特許に記載されているのは、血中の代謝物濃度とチオプリンの投与量の相関関係であり、それは自然法則である。そのようなものには、通常、特許は認められない。特許が認められるためには、自然法則が「応用」された方法であることを明確に示さなければならない。

（５） 法文（原文）の規定は以下のとおり。“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 therefor, subject to the conditions and requirements of this title.” 35 U.S.C. §101.

クレームの中では、3つの追加的な工程すなわち「投与工程」、「決定工程」そして「伝達工程」が記載されている。それらの構成要素は、それ自体では自然法則ではない。しかし、「投与工程」の実質的機能は、チオプリンの使用者一つつまり医師—に対する投薬の指示に過ぎない。医師による薬の投与は、この特許が認められる前から行われていた。「決定工程」も、血中の代謝物濃度を医師に計測させるだけのことであって、そのような工程は公知である。そして「伝達工程」は、医師に対して患者治療のために必要な自然法則を伝える具体的な行為の列挙に過ぎない。

これらの発明の構成要素を組み合わせることによって、自然法則に何らかの追加がなされたであろうか。結論から言えば、その答えは「否」である。本件の特許クレームは、関連する自然法則を取り上げ、既存の医療行為を追加したに過ぎず、全体からみて何ら実質的なものは追加されていない。それは自然法則を変質させるものとは言えないのである。

(2) 判例の検討

(a) 道標的判例

特許適格に関する道標的な最高裁判例として「ディエール判決 (1981年)」⁽⁶⁾と「フルック判決 (1978年)」⁽⁷⁾がある。いずれも自然法則に似た数式を用いた方法発明であった。「ディエール判決」の場合、追加的な工程を組み込むことで発明全体として特許を受けることのできる自然法則の応用であると認められた。そして「フルック判決」の場合は、追加的な工程が記載されているものの、それらは自然法則の「応用」に結びついておらず、しかもポイントとなる化学プロセスが公知であったため特許は認められなかった。

本件は、「ディエール判決」のクレームよりも特許適格性が弱く、「フルック判決」のクレームよりも特許の不適格性が強い。追加された3つの工程は、「投与」「決定」「伝達」の作業を医師が行えるような指示にすぎず、それらはこれまで行われてきた通常の行為であって、自然法則に何ら実質的なものを追加していない。また、これらの追加工程は、患者を扱う際の医師への連絡機能をもつだけで、自然法則の応用とまで言えるものではない。

(b) その他の判例

英国判例である「ネイルソン事件」⁽⁸⁾では、溶鉱炉や釜などの火力を強める

(6) Diamond v. Diehr, 450 U.S. 175 (1981).

(7) Parker v. Flook, 437 U.S. 584 (1978).

(8) Neilson v. Harford, Webster's Patent Cases, at 371.

ための耐熱性送風管に関する特許が争われた。英国の裁判所は、特許クレームの記載は、熱風の方が冷風よりも着火しやすいという原理を作業者に伝達するだけのもので、それはいわば自然法則を利用するものに過ぎないと判決した。

当法廷は「ビルスキー判決 (2010年)」⁽⁹⁾ で、エネルギー市場で買い手と売り手が商品の価格変動リスクを回避する方法についての特許を審理した。その特許はリスク回避の方法を支持する一連の方法と、その概念を単純な数式に置換する方法をクレームするもので、当法廷は、「ヘッジの概念」は特許にならない抽象的なアイデアであると認定した。

そして、「ベンソン判決 (1972年)」⁽¹⁰⁾ で、コンピュータのコードを数学的に変換する方法は特許にならないと判決している。

(c) 自然法則の「応用」

連邦最高裁はこれまで、さまざまな判決の中で、自然法則を応用していない特許を認めると将来の発見を阻害することになると繰り返し述べてきた。その理由は、自然法則や自然原理は、科学技術進歩にとって基盤となるからである。特許の発明者は特許により報いられるべきではあるが、それは自然法則を応用したものに限定されるのである。

本件特許の対象は限定された狭い自然法則であり、その応用はおのずと限定されたものである。しかし、自然法則を含んだ特許クレームは上記の懸念を引き起こす。つまり、本件の場合、特許クレームの構成要素となっている工程や追加的な工程は医師の判断に影響を与えるものであり、そのような方法に特許を認めると、より効果のある治療方法の開発努力に水をさすことになりかねない。

本件で問題にされた工程が従来から存在しているか否か、クレームの特徴が無効かどうかについては、ここで決定する必要がない。それらの工程が自然法則そのものに何ら付加的な意味をもたないことを立証すれば足りるからである。新薬特許や既存薬などに関する典型的な特許と異なり、本件特許は適用対象を特定の自然法則に限定していない。自然法則の将来の利用を制約する懸念がある以上、特許は認められない。

(d) 「MOT テスト」への適合性

プロメテウスを支持する主張についても検討したが、それらは何ら当法廷の

(9) Bilski v. Kappos, 561, U.S. 8 (2010).

(10) Gottschalk v. Benson, 409 U.S. 63 (1972).

結論を変えるものではない。以下の理由からである。

（ア）「変質」要件

CAFCは本件で、「変質および物の『別の状態』への変更が特定の機械を含まない方法クレームの特許適格性を判断する鍵となる」（「ベンソン判決」at 70-71）に依拠して、プロメテウスの方法クレームは、チオプリンを投与することで人体を変質させ、代謝物レベルを決定するために測定することで血液を変質させているので、その方法クレームは有効であると判断した。

しかし、これらの「変質」は無関係である。既に指摘したように、「投与」の工程は医師に対する便宜を提供しているにすぎない。また、第二の「決定」の工程については、技術がさらに進歩して別の方法で代謝物レベルを判定できるようになれば、「変質」させることが不要となる。当法廷は「ビルスキー判決」において「MOTテスト」が特許適格性判断にとって有用な基準であることは認めたが、そのテストがあれば自然法則の除外原則を反古にしてよいとは認めていない。

（イ）限定された対象

プロメテウスは、特許の対象範囲が特定の狭い範囲での自然法則であるので、そのような場合には特許が認められてもよいと主張する。確かに、イノベーションへの影響という点では、本件の影響は、アインシュタインの相対性理論に特許を認めた場合のような深刻な影響はないであろう。しかし、本件で問題にしているのは、発明者の貢献と将来のイノベーションへの影響の相対的な関係である。いくら対象が狭いものであっても、本件の場合、将来の研究開発に影響がでるであろう。

（ウ）準拠規定の変更

また、政府側の意見書は、特許性に関する他の規定、たとえば新規性を求める102条を適用すれば、特許無効の判断を下すことができると主張する。しかし、そのような適用条文の変更は、101条の規定を死文化させ、法の不安定を招くので法の趣旨にそぐわない。

（エ）研究開発投資への影響

最後に、先端技術分野では特許を認めないと多額の投資が保証されず、投資意欲を削ぐとの主張がプロメテウスからなされ、それを支持する意見書も提出された。しかし、その点については、多くの医療関係団体から強い反対意見が出されていることを指摘しなければならない。その中で「人体の病気や治療に対する自然の反応に排他権が認められれば、医療診断に必要な科学的データが

特許によって使いにくくなる」との懸念が示されている。

このような賛否両論は驚くことではない。特許による保護は両刃の剣である。排他権は、創作・発明・発見のための投資を導くが、他方、それが情報の流れを阻害し、技術革新を遅らせることもある。また、特許法の一般原則は発明活動をさまざまな分野で管理しなければならないので、異なる分野毎にバランスをとる必要がある。

結論として、われわれは判例に準拠すべきであり、その変更には慎重であらねばならない。変更が必要な場合には、植物特許の場合のように、議会が必要な法の制定を行うべきであろう。

5 判例研究

(1) 先例法理

本件で議論されている技術は、バイオ技術を利用した患者の治療方法である。そのような特許の適格性を判断する根拠として最高裁は、先例の「ベンソン判決」、 「フルック判決」及び「ディエール判決」を引用した。

これらの先例は、ソフトウェア関連発明に特許を認めるかどうかを争った事例である。争点は、「数式」や「アルゴリズム」などを含む発明に特許を認めるべきかどうかであった。最高裁は、ベンソンおよびフルックの両事件では特許適格を否定し、ディエール事件で初めて特許を認めた。そのため、これらの判例はソフトウェア特許に関する「三部作」(trilogy)とも呼ばれている。

数式やアルゴリズムを含む特許は、一般に「ソフトウェア特許」または「ビジネスモデル特許」と呼ばれる。そのような類型の特許は膨大な数にのぼり、ビジネスの世界では権利関係のクリヤランスが煩雑となり、「特許の藪」(patent thickets)という現象が生じている⁽¹¹⁾。

これに対して、バイオ特許が関連する医療分野では数少ない特許によって研究開発の成果が保護されている。結果として一件あたりの特許の経済的価値

(11) 「特許の藪」の弊害について以下のような指摘がある。『ひとつの製品には極めて多くの特許が関わっており、ひとつの技術標準に数百あるいはさらにそれ以上の特許がかかわる場合もある。……(中略)……新しい製品を開発しようとするとこの特許の藪をかきわけて進まねばならない。その際に交渉のコストもかかるし、ライセンス料も累積すると大きな額になってしまう。新製品の開発に対して阻害要因ともなりかねない。』(独立行政法人経済産業研究所、<http://www.rieti.go.jp/jp/papers/journal/0501/sp01.html>)

は、ソフトウェア特許のそれと比較にならないほど大きい。そのような状況を考えると、ソフトウェア三部作を根拠にして医療分野の特許適格性を解釈することが果たして適切であるかという疑問が残る。

このような最高裁の解釈に対して、他の特許性要件規定（102条、103条、112条等）を考慮に入れ、特許性を勘案しながら特許適格性の問題を判断すべきであるとの意見が政府側証人からなされた。しかし、最高裁は、そのようなアプローチは「101条を死文化させる」として退けている。

（2）ソフトウェア特許三部作

ソフトウェア特許の判例に立脚して治療方法の特許適格を否定する解釈論には疑問が残ると述べた。その理由を説明するため、以下に最高裁が依拠した先例の発明内容を少し具体的に検討する。

a) 「ベンソン判決」

訴訟対象となった発明は、2進化10進法（Binary-Coded Decimal）の数値を純粋な2進法に変換する方法であるが、その方法は特定の使用目的に限定されていない。理論上、あらゆる種類の汎用デジタルコンピュータにも使用できる。米国特許庁は、101条を理由に拒絶した。しかし、控訴裁（Court of Customs and Patent Appeals, CCPA）は特許庁のこの判断を覆し、発明が特許適格であるとした。

最高裁によれば、本発明の方法は抽象的かつ広範な用途をもつ。デジタルコンピュータ上で使用するという以外に何ら限定がなく、その使用目的は鉄道の運転から運転免許証の認証、判例検索までに及びかねず、また、既存の機械や将来考案される機械を通して、何らの装置も用いずに実施することさえ可能である。最高裁は、本発明が抽象的なアイデアであるため特許不適格と認定し、控訴裁判決を破棄した⁽¹²⁾。

b) 「フルック判決」

発明は、触媒反応を最適な条件下で行うために、予め設定された温度や圧力などの数値（アラム・リミット）を更新する方法に関するものである。発明は、現在の運転条件を測定する、あるアルゴリズム（計算式）を用いて適正な「アラム・リミット」を算出する、現実の運転条件を「アラム・リミット」の値に置き換える、の三つの要素から構成されていた。特許庁は、発明の構成要素のうち、唯一新規なのがアラム・リミットを算出するための計算式ない

(12) Gottschalk v. Benson, 409 U.S. 63 (1972).

しアルゴリズムであるとして101条を理由に特許申請を拒絶した。しかし、控訴裁は特許庁の拒絶を破棄し、特許を認めた。

最高裁は、101条に関する限り、自然法則やアルゴリズムまたは数学的方式はすでに公知であるとの前提に立ち、あるアルゴリズムが公知例の中に存在するならば、それを応用したものであっても特許は認められないと判示した。ただし、物理現象または数学的公式がたとえ公知であっても、それらを応用した発明には特許を認め得ると述べた。これによって、将来、判例変更の可能性が生まれたのである。

c) 「ディエール判決」

発明は、継続的にプレス機の実際の内部温度を測定し、これにアレニウス方程式を適用して適正な残り時間をコンピュータで継続的に計算し、計算上の残り時間がゼロとなったときにプレス機を開く信号を発するという3つの工程から構成される方法である。特許庁は、特許が認められる目的物ではないとして101条を理由に拒絶した。しかし控訴審は特許庁の拒絶を破棄して特許を認めた。

最高裁は、特定の装置を含まない方法クレームの場合、物質の異なる状態または物に「変質され」(transform) ているかどうかが適格性認定の鍵であると判示した。本発明は合成ゴムを加硫・成型する方法であり、物質の異なる状態または物への変質を伴う発明であると判決した。数学上の公式やプログラムされたデジタルコンピュータが使われているという事実によってその判断は左右されないとも付言した。一般的に、この判決によってソフトウェア関連特許が解禁されたと考えられている。

(3) その他の判例

a) 「チャクラバーティ判決」

「ディエール判決」でソフトウェア特許が認められたのは1980年前半であるが、この時期にバイオ技術の分野でも特許適格の判例が変更されている。微生物などの生命体に特許を認めた「チャクラバーティ判決」⁽¹³⁾ がその端緒である。

この事例では、原油の構成物質を分解する自然界に存在しない微生物に特許が認められるかが争われた。発明者は、ある種の微生物が原油成分の分解能をもち、その能力が細胞の一部であるプラスミドによって制御されていることを

(13) Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303 (1980).

発見した。その発見を踏まえ、原油分解能をもつ微生物を安定的に生成する方法を発明し、特許を申請した。特許庁は、そのような微生物自体は101条により特許が認められないと拒絶した。しかし控訴裁は、微生物が生命体であることで特許適格が否定されるべきでないとして特許庁の拒絶を破棄し、自然界に存在しない生命体にも特許を認めた。

最高裁は、控訴裁の判決を支持した。特許法を制定した議会には「人間によって作られたもので太陽の下にあるものはすべて」に特許が認められるという認識があったという理由からである。

b) 「ステート・ストリート・バンク判決」

米国では、長年、ビジネスの方法については特許が認められないという不文律があった。しかし、連邦巡回区控訴裁 (CAFC) が1998年に「ステート・ストリート・バンク事件」で特許を認めて以来、ビジネス方法も101条の範囲に含まれるとの解釈が一般的になった⁽¹⁴⁾。

この事案の発明は、複数のファンド資産をハブである単一のポートフォリオに全額拠出して、コンピュータで自動的に各ファンドに資産を毎日配分し、ポートフォリオの収益、損失、費用等を計算の上各ファンドに毎日配分するシステムである。特許庁はこの方法に特許を認めた。後に特許の無効確認訴訟が提起され、地裁は、発明が単に数学的問題を解く手段にすぎないとして101条により特許を無効と判決した。しかしCAFCは、「有益、具体的かつ有体の結果」基準と、「ビジネス方法の例外」は判例で認められていないとして、本件特許を有効と認めた。

最高裁が裁量上訴を受理しなかったため、CAFCの判決が確定した。

(4) プロパテントの後退

特許権者の利益を重視する「プロパテント」の考え方により、これまで特許が認められない発明に対しても次第に特許が認められるようになった。この流れにピリオドを打ったのが最高裁の「ビルスキー判決」⁽¹⁵⁾である。

「ビルスキー判決」では、エネルギー市場で買い手と売り手が商品の価格変動のリスクをどう回避するかについての方法の発明が争われた。発明のポイントは、価格変動リスクを回避する方法を指示する一連の工程と、その工程の数学的公式への置換である。その他のクレームでエネルギーの供給者・消費者が

(14) State Street Bank & Trust Co. v. Signature Financial Group, Inc., 149 F. 3d 1368 (Fed. Cir. 1998), *cert. denied*, 525 U.S. 1093 (1999).

(15) Bilski v. Kappos, 561 U.S. 8 (2010).

市場の需要変動の結果生じるリスクを最小にできるようにする方法が記載されていた。

特許庁は、発明が単に抽象的なアイデアを用いた純数学的な問題解決方法であるという理由で出願を拒絶した。控訴裁はこの事件を全員法廷で審理し、「ステート・ストリート・バンク判決」で自ら確立した基準（「有用，具体かつ有体の結果には特許を認めるとする基準」）を退け，方法に特許を認めるための要件として，①それが特定の機械または装置に結合されている，②ある特定の形状を異なる状態や物に変える—いわゆる「MOT 基準」—を示した。控訴裁はこの基準を適用して本件発明の特許適格を否定した。

最高裁は，控訴裁の判決が抽象的アイデアに特許は認めないとする最高裁の先例に準拠するとして，その判断を支持した。しかし，MOT 基準については，単に特許法100条 (b) の定義⁽¹⁶⁾と，ベンソン判決，フルック判決およびディエール判決を指摘すれば足りるとして控訴裁の「排他的な」MOT 基準の適用を否定した。

（５） バイオ関連特許の特殊性

近年，米国では個々の患者の体質や体調を考慮して投薬量や治療方法を変える「個別化医療」（「テーラーメード医療」とも呼ばれる）が全盛である。その市場は成長が期待されているため，数多くの診断方法・治療方法に関連する特許がこれまでに成立している。

これらの特許が認められるためには，体内物質を体外に取り出すことが求められる。したがって臨床での診断・治療行為については特許が認められない。しかし，それでもなお，医療分野への影響から診断方法や治療方法に特許を認めることには反対論が少なくない。

「メタボライト判決」（2006年）⁽¹⁷⁾で最高裁は，手続法上の理由から上告を却下した。その結果，特許は有効とされた。しかし Breyer 裁判官は，最高裁が上告を受理してこの問題についての判断を下すべきであるとする長文の反対意

(16) 法文（原文）の規定は以下のとおり。”When used in this title unless the context otherwise indicates—(a)...(omitted)..., (b) The term “process” means process, art or method, and includes a new use of a known process, machine, manufacture, composition of matter, or material.” 35 U.S.C. §100 (b).

(17) Laboratories Corp. of America Holdings v. Metabolite Labs., Inc. 548 U. S. 124 (2006).

見を執筆した。本件の判決文はその Breyer 裁判官が執筆した。

この他に注目されるバイオ特許をめぐる裁判 (101条関連) が「ミリアッド事件」^{〔18〕}と「クラッセン事件」^{〔19〕}であり、現在、係属中である。最高裁は、両事件での控訴裁判決に対して、既に破棄・差戻し判決を下している^{〔20〕}。

(藤野仁三)

(18) Association for Molecular Pathology v. United States PTO, 653 F. 3d 1329 (Fed. Cir. 2011)

(19) Classen Immunotherapies, Inc. v Biogen IDEC., 659 F. 3d 1057 (Fed. Cir. 2011).

(20) ミリアッド事件に対する最高裁の差戻し判決は2012年3月26日に出された。Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 132 S. Ct. 1794 (2012). 同判決は、CAFC がプロメテウス判決を考慮に入れて差戻審理を行うようにとの意見付である。これを受けたCAFCは、2012年4月30日に自らの判決(脚注18)を破棄し、同年7月20日に口頭弁論の開催を決定した。Association for Molecular Pathology v. United States PTO, 2012 U.S. App. LEXIS 8678 (Fed. Cir. Apr. 30, 2012).