



Morgan Lewis

**THE LIFE SCIENCES
GROWTH SERIES**

JAPAN

2021年12月1日

デジタル治療の特許化 - ライフサイエンスと テクノロジーの交錯

Morgan Lewis

講師



ジャニス H. ローガン



ブレット A. ラブジョイ

Morgan Lewis

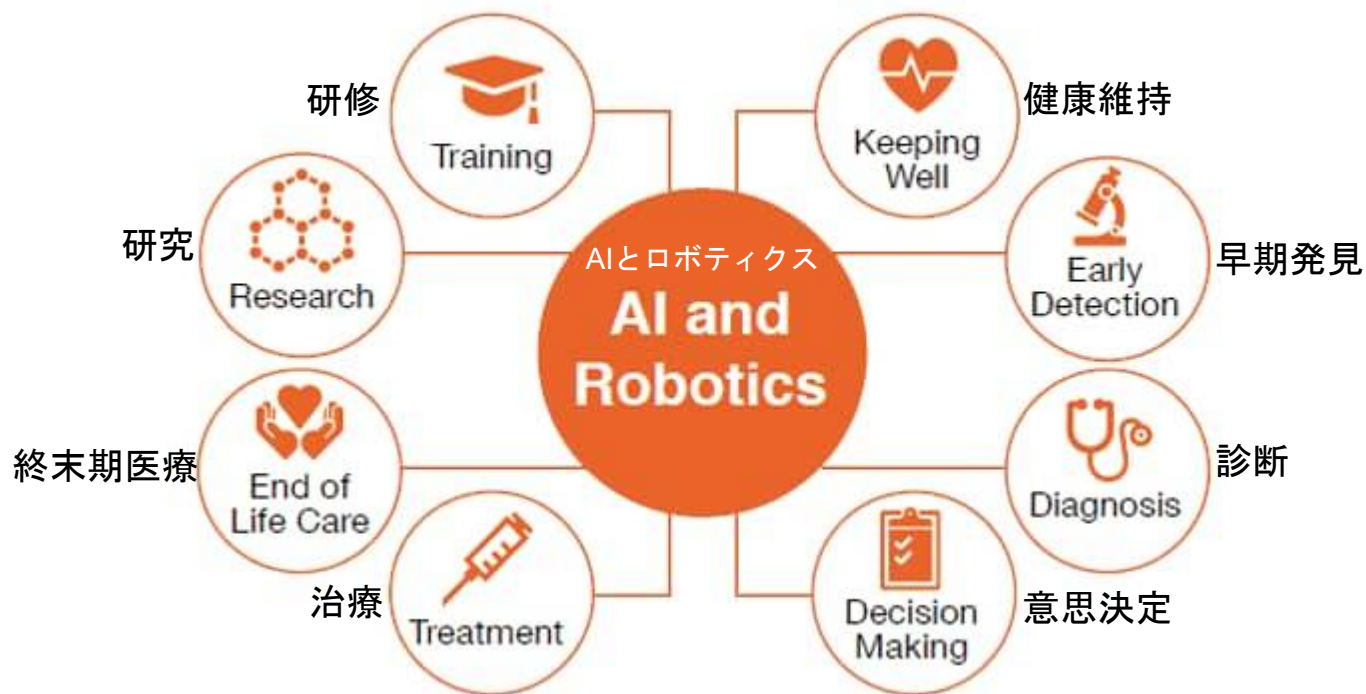
概要

- デジタル治療の現在の動向
- 米国における特許保護の対象
- 典型的な特許の例

デジタル治療の動向

Morgan Lewis

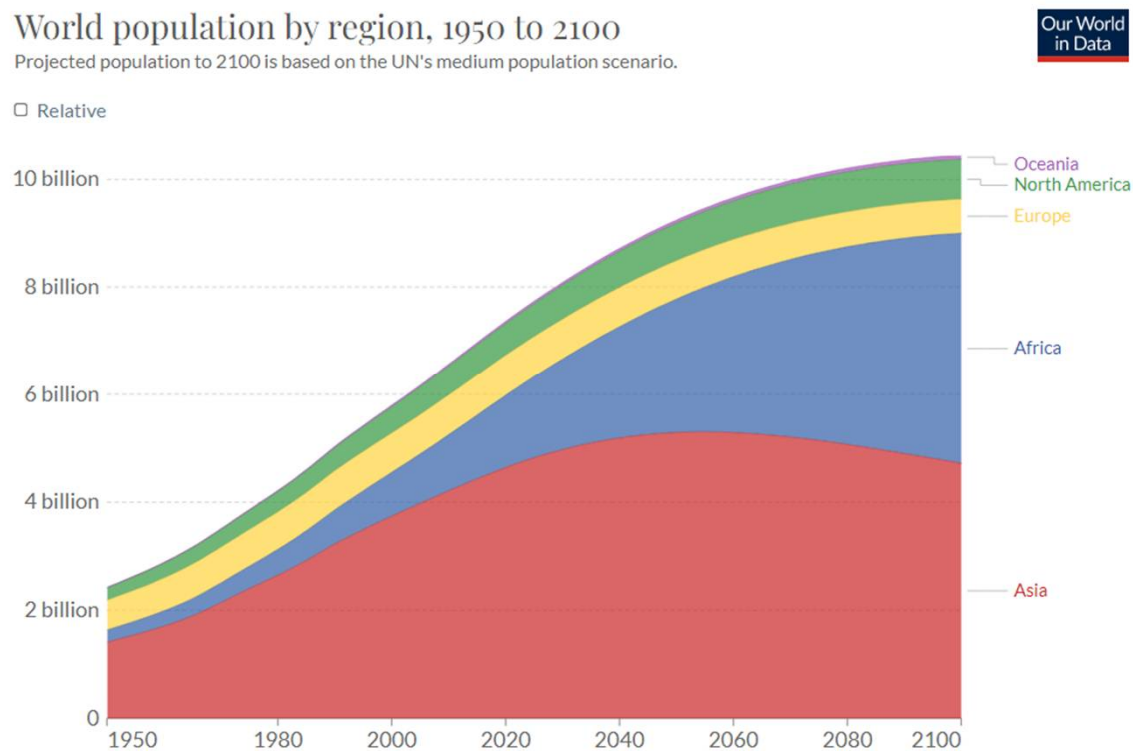
ヘルスケアへのAI導入の動向



Source – PwC, “AI and robotics are transforming healthcare”

世界の人口は増加・高齢化傾向

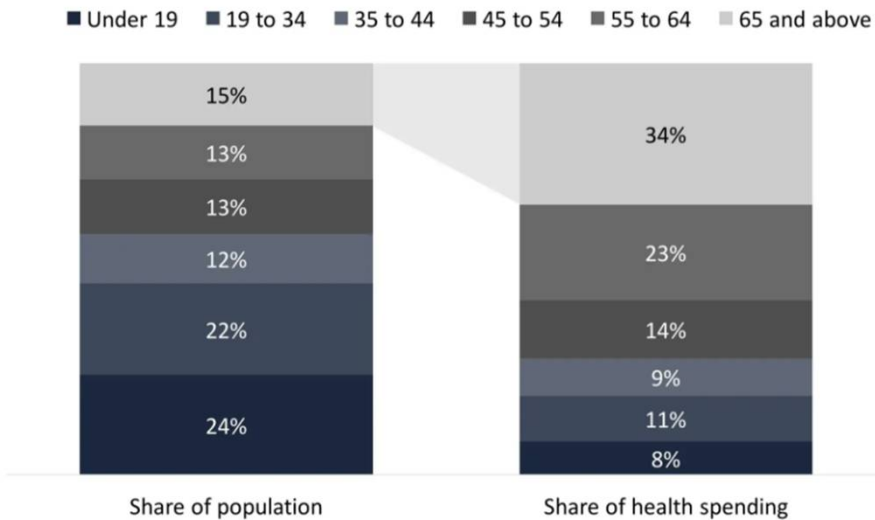
- 2030年までに、世界の6人に1人が60歳以上となる
- 2050年までに、世界の60歳以上の人口は2倍になる(21億人)
- 2020年から2050年の間に、80歳以上の人口は3倍の4億2,600万人に達する見込み



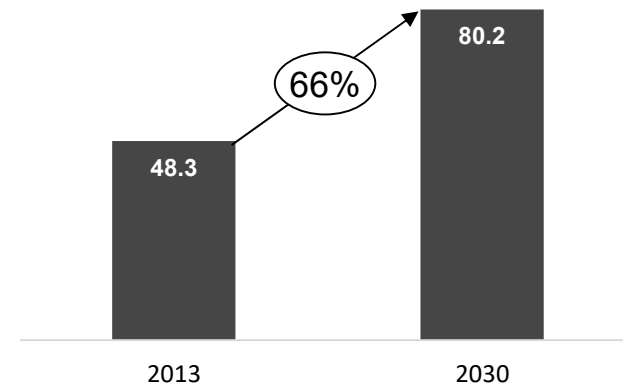
Sources – World Health Organization; United Nations

ヘルスケア需要は高まっている

米国の医療費支出の最大部分が高齢者向け



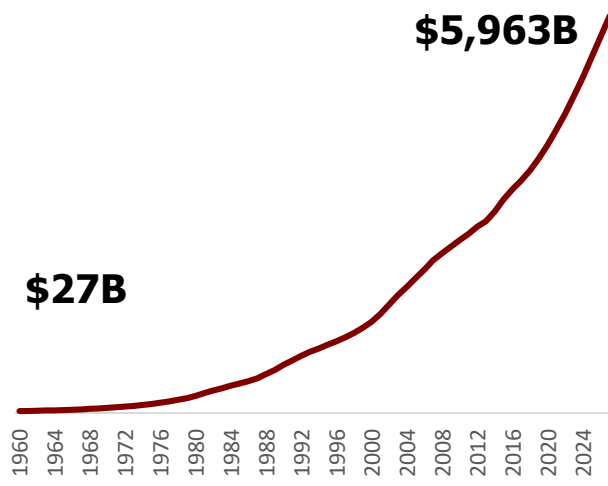
世界の医療従事者数
医療従事者の需要予測（単位：百万人）



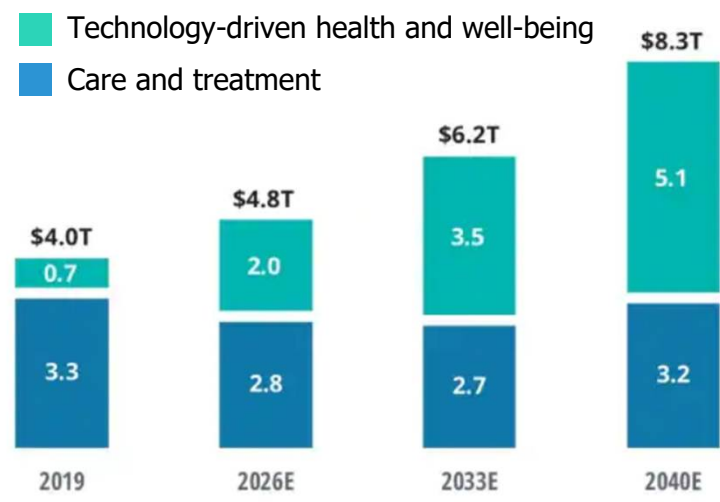
Sources – Insider; World Health Organization

医療費支出は増加...しかし、焦点がシフトする可能性がある

米国の医療費支出
全米の医療費支出予測



米国の医療費支出
ヘルスケアの重点がシフトする予測



Sources – Centers for Medicare and Medicaid Services; Deloitte

Recent Major Deals

最近の主な取引



IPO (NASDAQ:TXG、39ドル/株)
(2019年9月)

AIを用いた次世代シーケンシング
(NGS) データの分析用NGSキット
及びツールを提供

TEMPUS

シリーズG-2資金調達により
2億ドル調達(2020年12月)

人工知能を使用した臨床、ゲノム、
トランスクリプトミクスのデータの
分析によって、精密医療の推進、お
よび患者とターゲット療法のマッチ
ングを行う



1億2300万ドル調達 (2020年8月)
AI創薬ポートフォリオを用いた疾患
の解読

GRAIL

イルミナによる71億ドルの買収
(2021年8月)

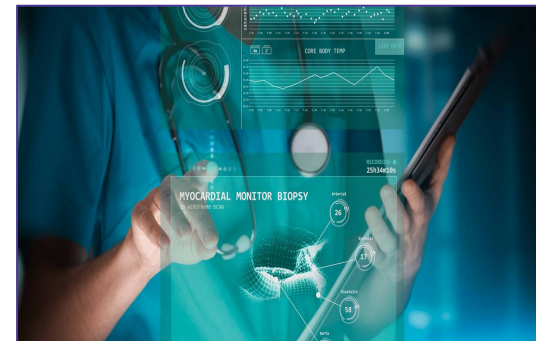
機械学習を用いた早期がん診断



2200万ドル調達 (2020年10月)
遺伝子検査を通じたパーソナライズさ
れたメンタルヘルスケアおよびウェル
ネスの革新的なソリューションを提供
する、メンタルヘルス・バイオテクノ
ロジー/デジタルサービス企業

ヘルスケアにおけるAI: 米国

- 2025年までに米国の病院及び保険会社の90%は何らかのAIシステムを導入する
 - **AIシステムの例:** 医療画像解析、デジタル画像処理、パターン認識ソリューション、機械学習プラットフォーム、自動患者ガイダンス及び患者エンゲージメント・ソリューション
- AIの導入の増加は下記に依存する：
 - 自然言語処理、ビッグデータ、認知技術等のテクノロジーの精度向上のためのコストを削減するイノベーターの能力
 - 医療従事者や患者からのAIツールへの信頼と支持



米国における特許保 護の対象

Morgan Lewis

4つの法定のカテゴリー

- 35 U.S.C. § 101
 - 新規かつ有用なプロセス、機械、生産品、組成物、又はそれらの新規かつ有用な改良を発明又は発見した者は、本法の条件及び要件に従って、特許を取得することができる
- 裁判所は、以下のものがこのカテゴリーから除外されると解釈している：
 - 「自然法則、自然現象、抽象的アイデア」
 - 裁判所は、これらの3つの用語を、典型的には、科学的原理、自然発生現象、精神的プロセス、数学的アルゴリズム等の科学的及び技術的作業の基本的ツールをカバーするものとして使用する
 - 「司法上の例外」と呼ばれる

司法上の例外

- 自然法則

- 自然発生的相関関係
- インスリンと血糖値の相関関係を利用してインスリンの有効投与量を決定する方法 (Mayo事件)

- 自然現象又は産物

- 単離DNAプローブ (Myriad 事件)

- 抽象的アイデア

- リスク・コストを管理する方法 (Bilski事件)
- 義務を交換する方法 (Alice Corp事件)



101ジェットコースター



- ***Bilski v. USPTO (2010)***

- 抽象的アイデアのみをクレームするエネルギー取引のヘッジ方法は、特許保護対象ではない

- ***Mayo v. Prometheus (2012)***

- 「「自然法則」+「よく知られ、ルーチン的で、慣習的な」]手順を記載した診断方法は特許保護対象ではない
- 特許保護の対象となるには「それ以上のもの」を必要とする

- ***Association for Molecular Pathology v. Myriad (2013)***

- イントロン(cDNA)の除去は「それ以上のもの」を表しており、特許保護対象である
- 「孤立した」配列(DNA、RNA、タンパク質)は必ずしも特許保護の認められる対象ではない

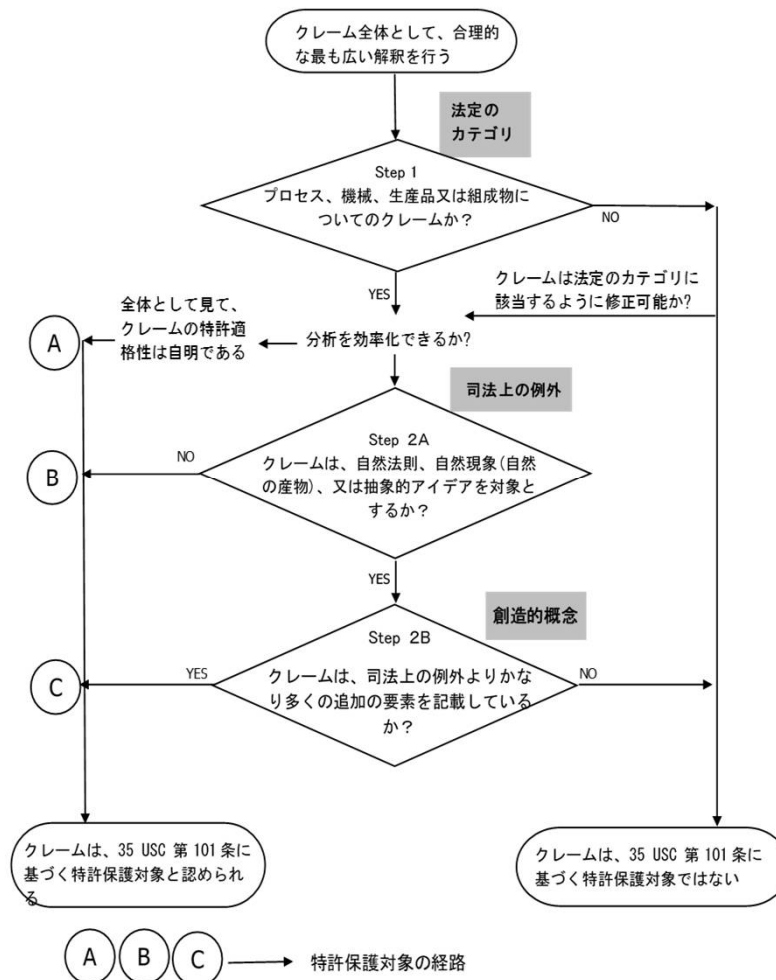


- ***Alice Corp. v. CLS Bank International (2014)***

- 金融取引の促進のためのコンピュータが実装された電子エスクローサービスは、抽象的なアイデアであり、特許保護の対象外である
- 単に「一般的コンピュータ機能を実行する為の一般的コンピュータ」を追加しただけでは、抽象的アイデアを特許保護の対象にすることはできない
- 裁判所は、何が抽象的アイデアであるかについて詳しく述べていない

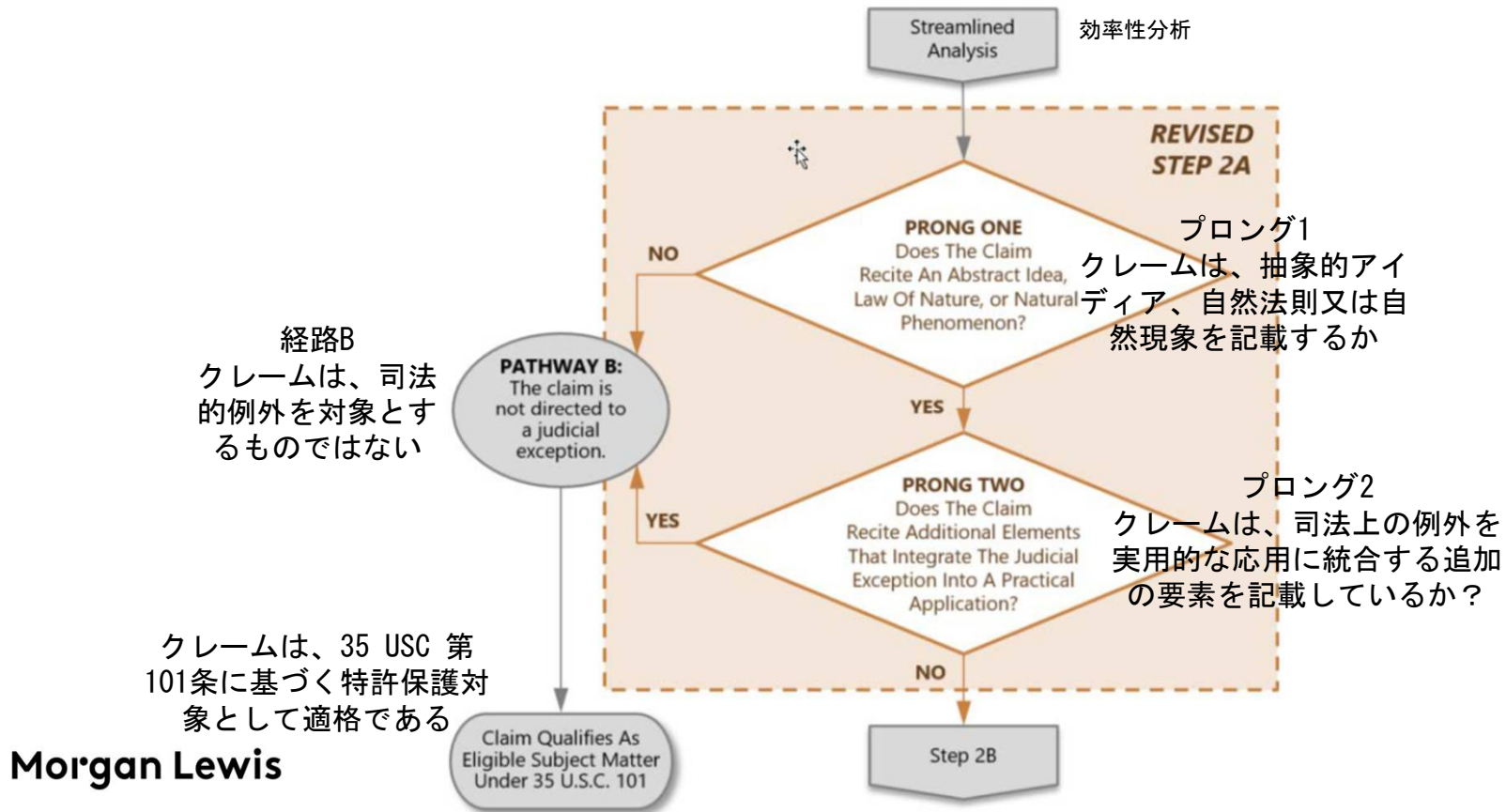
USPTOガイドライン

製品及びプロセスについての特許保護対象テスト



ステップ2A、プロング2: 統合を示す場合

2019年改正特許適格性ガイダンス (2019年1月7日発行)



ステップ2A、プロング2: 統合を示す場合

1. 別の状態または物になっている

- 例1 : 米国特許商標庁ガイドライン: 75%の硝酸カリウム、15%の炭及び10%の硫黄の細かく粉碎された密接した混合物から成る火薬

2. 処置

- *Vanda Pharmaceuticals Inc. 対 West-Ward Pharmaceuticals Int'l Ltd.*事件, 887 F.3d 1117 (Fed Cir. 2018): : 統合失調症を治療する目的で、イロペリオン、CYP2D6代謝及びQTc延長の間に存在する自然の関係を実用的に応用することは、それらの関係を単に認識することとは異なる

3. 技術改良

- エンフィッシュ LLC 対 マイクロソフト社事件, 822 F.3d 1327 (Fed. Cir. 2016): コンピュータの自己参照型データテーブル機能の改善
- *McRO, Inc. 対 株式会社バンダイナムコゲームズ・アメリカ株式会社*事件, 837 F.3d 1299 (Fed. Cir. 2016); *アムドックス (イスラエル) 対 オープンテレコム株式会社*事件, 841 F.3d 1288 (Fed. Cir. 2016)
- ビジュアルメモリ LLC 対 Nvidia Corp. 事件, 867 F.3d 1253 (Fed. Cir. 2017): コンピュータメモリシステムの改善
- フィンジャン株式会社 対 ブルーコートシステムズ株式会社事件, 879 F.3d 1299 (Fed Cir. 2017); *トレーディングテクノロジーズ・インターナショナル v. CQG Inc.*事件, 675 FRB Appx.1001 (Fed Cir. 2017)
- Exergen Corp. 対. Kaz USA, Inc.事件, 725 Fed. Appx.959 (Fed Cir. 2018): 温度スキャン技術を使用して皮下動脈温度を測定するのは「標準ではない」
- アンコラテック株式会社 対 HTC アメリカ株式会社事件, 908 F.3d 1343 (Fed Cir. 2018); *SRI Int'l Inc. 対 シスコシステムズ株式会社*事件, 930 F.3d 1295 (Fed Cir. 2019)

4. 一般的な結び付け以上の、特許クレームに不可欠な特定の機械又は生産物

- *Thales Visionix Inc. 対 米国*事件, 850 F.3d 1343 (Fed. Cir. 2017): 移動プラットフォーム上の物体をより効率的に追跡するためのセンサーを使用する特定の機械又は生産物に結びつけられた
- *Data Engine Tech. LLC 対. Google LLC*事件, 906 F.3d 999 (Fed Cir. 2018): 3Dマシンの特定の技術との有意な結び付き
- *Core Wireless Licensing 対 LG Elecs. Inc.*事件 880 F.3d 1356 (Fed Cir. 2018): メインメニュー上に、通常アクセスされるデータを表示する、モバイルデバイス用のGUI
- *DDR Holdings, LLC 対 Hotels.com、L.P.*事件, 773 F.3d 1245 (Fed. Cir. 2014)

Practical Application of Law Of Nature Is Patentable

自然の法則の実用化には特許性がある

1. 診断方法

- 自然法則を対象とする
- *Mayo* 対 *Prometheus*, 事件、566U.S. 66(2012)
- *Ariosa Diagnostics, Inc.* 対 *Sequenom, Inc.* 事件, 788 F.3d 1371 (Fed. Cir. 2015), 上訴却下
- *Athena Diagnostics, Inc.* 対 *Mayo Collaborative Servs., LLC* 事件 915 F.3d 743 (Fed. Cir. 2019)

2. 治療方法

- 自然法則を対象としない
- *Vanda Pharm, Inc.* 対 *W.-Ward Pharm. Int'l Ltd.*, 事件 887 F.3d 1117 (Fed. Cir. 2018)
- *Natural Alternatives International, Inc.* 対 *Creative Compounds, LLC*, 事件 918 F.3d 1338 (Fed. Cir. 2019)
- *Endo Pharm. Inc.* 対 *Teva Pharm. USA, Inc.*, 事件 919 F.3d 1347, (Fed. Cir. 2019)

3. 準備方法

- 自然法則を対象としない
- *Rapid Litigation Management Ltd.* 対 *CellzDirect, Inc.*, 事件 827 F.3d 1042 (Fed. Cir. 2016)
- *Illumina, Inc.* 対 *Ariosa Diagnostics, Inc.* 事件 952 F.3d 1367 (Fed. Cir. 2020)(大法廷審議、却下)

Ariosa Diagnostics, Inc. 対 Sequenom, Inc. 事件 788 F.3d 1371 (Fed. Cir. 2015), 上訴却下



母体血液サンプルで出生前診断を行う方法であって、血液サンプルの非細胞画分を得て、非細胞画分から父性遺伝核酸を増幅し、増幅された核酸の核酸解析を行い、父性遺伝胎児核酸を検出する方法

- ここで問題となっている方法は、無細胞胎児DNA(cffDNA)を検出しようとする際に、ルーチンで慣習的な技術を適用するという、医師に対する一般的指示に相当するものであるから、かなり多くの追加の要素を含むものとは言えない
 - 方法手順は、広く知られた、慣習的かつルーチンのものなので、父性遺伝cffDNAを検出する方法は新規でも有用でもない
 - 特許申請日現在、唯一新規かつ有用だったものは、母体血漿又は血清中のcffDNAの存在の発見であった
 - 発見が画期的、革新的または素晴らしいからといって、それ自体で特許法101条を満たすものではない

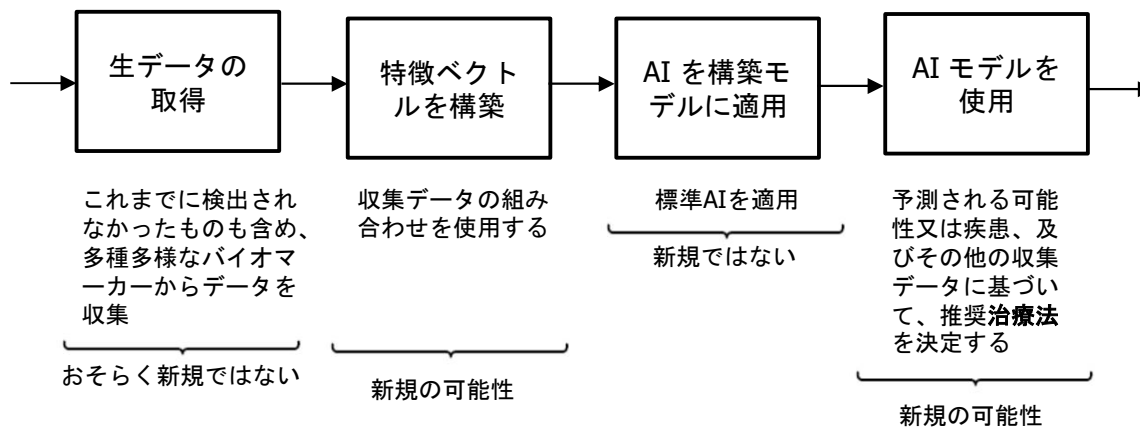
llumina, Inc. 対 Ariosa Diagnostics, Inc.事件 952 F.3d 1367 (Fed. Cir. 2020)(大法廷却下)

胎児の染色体異常に関係する遺伝子座を解析するのに有用な、妊娠女性のデオキシリボ核酸(DNA) 画分を調製する方法であって、

- a) 胎児及び母体の細胞外循環DNA断片を得るために、妊娠女性の血漿又は血清の実質的無細胞サンプルからDNAを抽出し、
- b) (a)で抽出されたDNAの一部を次の方法で生成するものであって、
 - i. サイズによる差別
 - ii. 約500塩基対を超えるDNA断片を選択的に除去するものであって、(b)の後のDNA断片に胎児及び母体の細胞外循環DNAの複数の遺伝子座が含まれるものであって
- c) (b)で生成されたDNA断片の遺伝子座を分析するもの

– 「これは診断ではない。 また、治療方法でもない。これは、準備の方法である。」

仮説例



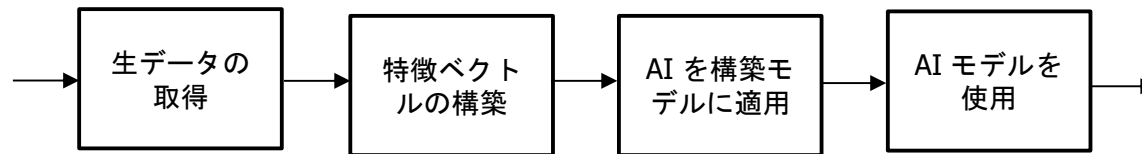
それらの組合せのバイオマーカーの検出方法は、
司法上の例外を記載していない(ステップ2Aの
最初のプロング)

治療方法は、司法上の例外の実用的な応
用(ステップ2Aの第2のプロング)

- 間接侵害の問題

人工知能を活用したデジタル治療

- 生データ要素は新規な方法で組み合わせられているか?
- データ要素の単純なブール値組合せは AI エンジンで処理可能であるが、現在の AI エンジンの実行可能処理を超える計算の種類は多数ある



特許可能な新規性はここで起こり得る

- データ要素に新規性があるか?
- 新しいデータ要素は自明ではないか?

AI技術の適用は、よく知られている

特許可能な新規性はここで起こり得る

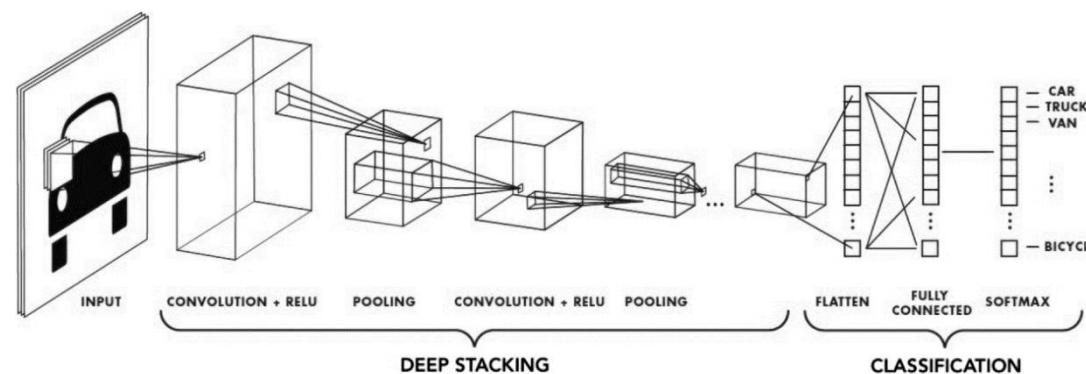
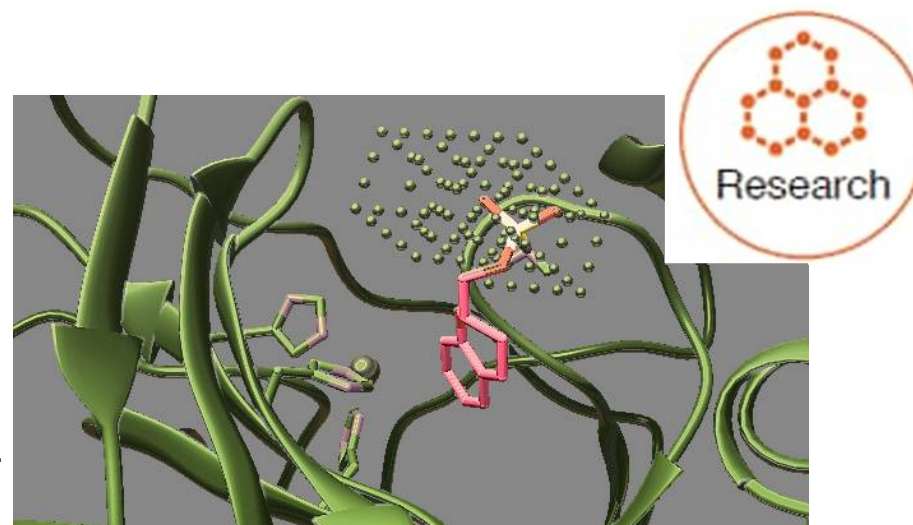
- AIを適用した後、アウトプットを新しい方法で使用しているか?
- 例えば、AIのアウトプットは、次にとる行動を決定する一部分に使用するデータの一部に過ぎない場合がある
- 場合によっては、AIのアウトプットは、新規のユーザー・インターフェイスの一部

典型的な特許の例

Morgan Lewis



- 2012年設立
 - カリフォルニア州サンフランシスコに拠点
 - 従業員200人
 - 資金調達総額:1億7,600万ドル
- 構造ベースの薬物設計用の深層ニューラルネットワーク使用の特許取得
- 最高経営責任者(CEO):アブラハム・ハイフェッツ博士
 - 前職トロント大学
 - データベースとリグアラインタンパク質を創作
 - 分析ツール
- 17の投資家
 - 例、B Capital Group, Monsanto Growth Ventures, Y Combinator, Khosla Ventures, DFJ
- 200の学術的コラボレーション
 - 例、Dana Farber Cancer Institute, Tulane, Stanford, and Duke University



U.S. 10,002,312 • Atomwise



(12) United States Patent Heifets et al.

(10) Patent No.: US 10,002,312 B2
(45) Date of Patent: *Jun. 19, 2018

(54) SYSTEMS AND METHODS FOR APPLYING
A CONVOLUTIONAL NETWORK TO
SPATIAL DATA

(58) Field of Classification Search
None
See application file for complete search history.

(71) Applicant: Atomwise Inc., San Francisco, CA
(US)

(56) References Cited

(72) Inventors: Abraham Samuel Heifets, San
Francisco, CA (US); Izhar Wallach,
Tel-Mond (IL); Michael Dzamba, San
Francisco, CA (US)

U.S. PATENT DOCUMENTS

9,190,053 B2 11/2015 Penn et al.
9,202,144 B2 12/2015 Wang et al.
(Continued)

(73) Assignee: Atomwise Inc., San Francisco, CA
(US)

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

WO WO 2015/168774 A1 11/2015

(*) Notice: Subject to any disclaimer, the term of this
patent is extended or adjusted under 35
U.S.C. 154(b) by 186 days.

This patent is subject to a terminal dis-
claimer.

OTHER PUBLICATIONS

Chae, Myong-Ho, et al. "Predicting protein complex geometries
with a neural network." Proteins: Structure, Function, and Bioin-
formatics 78.4 (2010): 1026-1039. 14 pages.*

(Continued)

(21) Appl. No.: 15/187,018

Primary Examiner — Ryan P Potts

(22) Filed: Jun. 20, 2016

(74) Attorney, Agent, or Firm — Morgan, Lewis &
Bockius LLP

(65) Prior Publication Data

1. 空間データを使用したテスト対象物を特性評
価するコンピュータシステムであって、当該
コンピュータシステムは、以下から構成され
る。

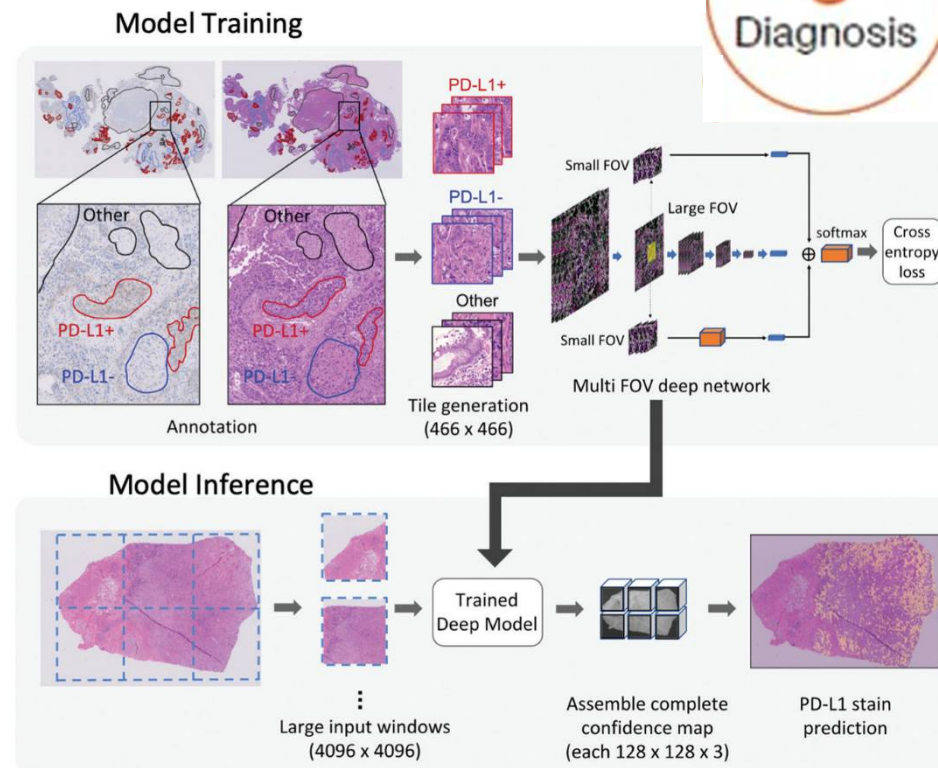
少なくとも 1つのプロセッサ、及び
1以上のプロセッサでアドレス指定可能であるメ
モリであって、当該メモリは1以上のプロセッサ
により実行される1以上のプログラムを記憶し、
そのプログラムには、少なくとも下記の指示を含
むもの。

...
(D) 複数ベクトルを順次受信する入力層、
複数の畳込み層、及びスコアラーを含むネットワ
ークアーキテクチャに複数のベクトルを入力する
こと

...
(F)複数のスコアを使用してテスト対象物を
特性評価すること

TEMPUS

- 2015年に設立
- イリノイ州シカゴに拠点
- 評価額: 80億 米ドル
- xT(固形腫瘍と正常のマッチング)、xF(液体生検)、xE(全エクソーム)、xG(生殖細胞系列)を含む精密腫瘍学及び臨床試験のマッチング用の複数ゲノム・プロファイリング・プラットフォームを開発。機械学習を用いて、これらのプラットフォームからのデータは、(i)臨床データ、(ii)画像データ、および(iii)インビトロ(体外)疾患モデリングデータに統合され、臨床における意思決定を改善。
- CEO兼創業者: エリック・レフコフスキー
 - アメリカの億万長者であり実業家
 - グルーポン社の創業者
 - ベンチャーキャピタルLightbankのマネージングディレクター
- ベンチャーキャピタルから約10億5000万ドルを調達例、Baillie Gifford, Franklin Templeton, Google, Novo Holdings, and New Enterprise Associates



U.S. 11,145,416 • Tempus



(12) **United States Patent**
Hafez et al.

(10) **Patent No.:** US 11,145,416 B1
(45) **Date of Patent:** Oct. 12, 2021

(54) **PREDICTING LIKELIHOOD AND SITE OF METASTASIS FROM PATIENT RECORDS**

(71) Applicant: **Tempus Labs, Inc.**, Chicago, IL (US)

(72) Inventors: **Ashraf Hafez**, Woodinville, WA (US); **Martin Christian Stumpe**, Belmont, CA (US); **Nike Beaubier**, Chicago, IL (US); **Daniel Neems**, Evanston, IL (US); **Caroline Epstein**, Chicago, IL (US); **Adrian William George Lange**, La Grange, IL (US)

(73) Assignee: **Tempus Labs, Inc.**, Chicago, IL (US)

(*) Notice: Subject to any disclaimer, the term of this patent is extended or adjusted under 35 U.S.C. 154(b) by 0 days.

(21) Appl. No.: 17/227,120

(22) Filed: **Apr. 9, 2021**

Related U.S. Application Data

(56) **References Cited**

U.S. PATENT DOCUMENTS

2014/0127708 A1* 5/2014 Muraca G01N 33/57434 435/7:1

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

WO WO 2016/203262 A2 12/2016
WO WO 2019/152788 A1 8/2019
WO WO 2019/178283 A1 9/2019

OTHER PUBLICATIONS

Akagi, Ichiro, et al. "Combination of Protein Coding and Noncoding Gene Expression as a Robust Prognostic Classifier in Stage I Lung Adenocarcinoma", American Association for Cancer Research, 73 (13), Jul. 1, 2013, pp. 3821-3832.

(Continued)

Primary Examiner — Neal Sereboff
(74) Attorney, Agent, or Firm — Morgan, Lewis & Bockius LLP

1. 被験者の大腸癌転移の予測方法であって、一のコンピュータシステムにおいて、
 - (A) 癌サンプルから複数のRNA分子の[配列読み取り情報]を得て、
 - (B) 被験者から得られた癌のサンプル中の30個以上の複数の遺伝子の発現の相対的存在量値から構成される第1の配列特徴のセットから構成される、被験者の癌に関する複数のデータ要素を判定し、
 - (C) 癌が患者に転移するか否かの1以上の兆候それぞれを提供するようにあわせて訓練された1以上のモデルを適用して、癌が転移するかどうかを予測し、かつ
 - (D) 臨床報告書を作成する...

U.S. 10,975,445 • Tempus

(12) **United States Patent**
Venkat et al.

(10) **Patent No.:** US 10,975,445 B2
(45) **Date of Patent:** Apr. 13, 2021

(54) **INTEGRATED MACHINE-LEARNING FRAMEWORK TO ESTIMATE HOMOLOGOUS RECOMBINATION DEFICIENCY**

(71) Applicant: **Tempus Labs, Inc.**, Chicago, IL (US)

(72) Inventors: **Aarti Venkat**, Chicago, IL (US); **Jerod Parsons**, Chicago, IL (US); **Joshua S K Bell**, Chicago, IL (US); **Catherine Igartua**, Chicago, IL (US); **Yilin Zhang**, Wilmette, IL (US); **Ameen Salahudeen**, Oak Park, IL (US); **Verónica Sánchez Freire**, Chicago, IL (US); **Robert Tell**, Chicago, IL (US)

(73) Assignee: **Tempus Labs, Inc.**, Chicago, IL (US)

(*) Notice: Subject to any disclaimer, the term of this patent is extended or adjusted under 35 U.S.C. 154(b) by 0 days.

(51) **Int. Cl.**
C12Q 1/6886 (2018.01)
G16B 40/00 (2019.01)
G16B 20/00 (2019.01)
G06N 3/02 (2006.01)
G16B 50/30 (2019.01)
G06F 17/18 (2006.01)

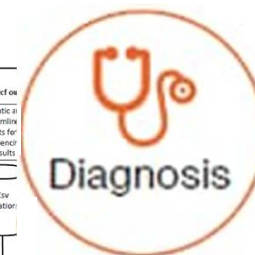
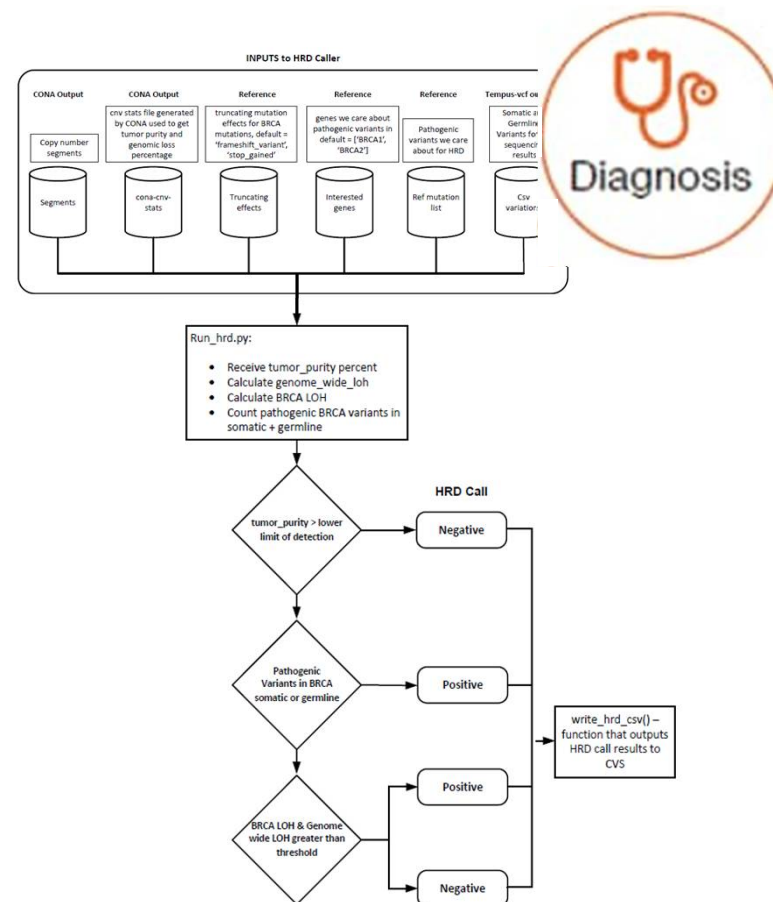
(52) **U.S. Cl.**
CPC *C12Q 1/6886* (2013.01); *G06F 17/18*

OTHER PUBLICATIONS

Belli, et al. "Homologous recombination deficiency in triple negative breast cancer," *The Breast*, 45, pp. 15-21 (2019).
 Bonadio, et al. "Homologous recombination deficiency in ovarian cancer: a review of its epidemiology and management," *Clinics*, pp. 1-6 (2018).
 Chang, et al. "Homologous recombination deficiency (HRD) by BROCA-HR and survival outcomes after surgery for patients (pts) with pancreatic adenocarcinoma (PC): A single institution experience," *Journal of Clinical Oncology*, 38, No. 4, pp. 1-3 (Feb. 4, 2020).
 Coleman, et al. "Rucaparib maintenance treatment for recurrent ovarian carcinoma after response to platinum therapy (ARIEL3): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial," *Lancet*. Author manuscript; available in PMC, pp. 1-26 (Apr. 16, 2018).
 Criscuolo, et al. "New combinatorial strategies to improve the PARP inhibitors efficacy in the urothelial bladder Cancer treatment," *Journal of Experimental & Clinical Cancer Research*, pp. 1-9 (2019).
 Davies, et al. "HRDetect is a predictor of BRCA1 and BRCA2 deficiency based on mutational-signatures," *Nat. Med.*, pp. 1-28
 Hoppe, et al. "Biomarkers for Homologous Recombination Deficiency in Cancer," *JNCI J Natl Cancer Inst* 110 (7), pp. 704-713 (May 18, 2018).

(Continued)

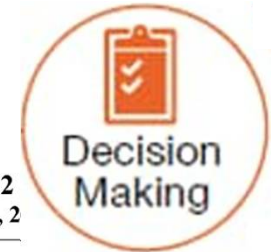
Primary Examiner — Jerry Lin
(74) *Attorney, Agent, or Firm* — Morgan, Lewis & Bockius LLP





(12) **United States Patent**
Blasetto et al.

(10) **Patent No.:** US 10,325,678 B2
(45) **Date of Patent:** *Jun. 18, 2019



Technology-Assisted Self-Selection of Candidates for Nonprescription Statin Therapy

Steven
Sara Tr
Paul M

NEWS • Daily News Could an App Replace Statin

Prescribing by Doctors?

In AstraZeneca-Sponsored Study, Digital App Corrects OTC Statin Self-Selection Problem

Study Also Could Improve Chances In US To Switch Drugs For Other Chronic Conditions
by **Mi** September 07, 2021 | 4 min read

Web app for self-prescription of statins 96% concordant with physician reviewers

Written
Eileen

Malcol **Cardiology**today

By Scott Buzby

Perspective from Joseph S. Alpert, MD

+ ADD TOPIC TO EMAIL ALERTS



(12) **United States Patent**
Blasetto et al.

(10) **Patent No.:** US 10,600,502
(45) **Date of Patent:** Mar. 24, 2

(12) **United States Patent**
Blasetto et al.

(10) **Patent No.:** US 10,910,091 B2
(45) **Date of Patent:** Feb. 2, 2021

(12) **United States Patent**
Blasetto et al.

(10) **Patent No.:** US 11,031,104 B2
(45) **Date of Patent:** *Jun. 8, 2021

(54) **SYSTEMS AND METHODS FOR DISPENSING A STATIN MEDICATION OVER THE COUNTER**

Applicant: AstraZeneca UK Ltd., London England (GB)

Inventors: James Blasetto, Chadds Ford, PA (US); Judy Firor, Landenberg, PA (US); David Guiga, West Chester, PA (US); William Mongan, Malvern, PA (US); Robert Prybolsky, West Chester, PA (US); Richard L. Skelly, Flourtown, PA (US)

ASTRAZENECA UK LTD., London (GB)

Subject to any disclaimer, the term of this patent is extended or adjusted under 35 U.S.C. 154(b) by 0 days.

This patent is subject to a terminal disclaimer.

No.: 16/791,745

(58) **Field of Classification Search**
None
See application file for complete search history.

(56) **References Cited**
U.S. PATENT DOCUMENTS
7,493,264 B1 2/2009 Kelly et al.
2005/0108053 A1 5/2005 Jones
(Continued)

FOREIGN PATENT DOCUMENTS
WO WO 2010/041052 A1 4/2010

OTHER PUBLICATIONS
International Search Report and Written Opinion for International Patent Application No. PCT/EP2017/083774 dated May 7, 2018, 17 pages.

(Continued)
Primary Examiner — Devin C Hein
(74) *Attorney, Agent, or Firm* — Morgan, Lewis & Bockius LLP; Brett A. Lovejoy; Andrew J. Antczak

U.S. 11,031,104 • AstraZeneca



1. ヒトのコレステロール管理方法であって、以下から構成されるもの

- a) コンピュータシステムにおいて、対象者からスタチン医薬組成物のオーダーを受け…
- b) 対象者から複数の調査結果を得るために調査を行い…
- c) 複数の調査結果を受け取り…
- d) 複数の調査結果にアルゴリズムを適用するものであって・・・ここに言うアルゴリズムとは、・・・であって
 - I. 複数の調査結果の全部又は一部に複数フィルタを実行するものであって、複数フィルタ内の各フィルタがファイアされると、処理は終了されるか又は対象者に対し各フィルタに応じた警告が発せられるものであって、複数のフィルタは以下から構成される…
 - II. 処理が終了されないうちは、複数のフィルタ内のフィルタから対象者に発行された警告について被験者からの確認を取得し
 - III. (1) 複数のフィルタ内のフィルタがファイアされることによって処理が終了していない時であって、かつ(2) 対象者が、ファイアされ、かつ警告に関連する、複数のフィルタ内の各フィルタに関連する各警告を確認した時は、リフィル・プロセスを実施するものであって、リフィル・プロセスは、以下から構成される：スタチン医薬組成物の再オーダーの対象者プロフィール中の兆候を保存し、対象者に対しスタチン医薬組成物の市販薬のラベル表示を伝達し、被験者が市販薬ラベル表示を受領し、読んだことを被験者から確認した上で、被験者に対するスタチン医薬組成物の提供を許可するもの
- e) 対象者のコレステロールを管理するため、提供の許可が得られ次第、スタチン医薬組成品を管理する




- ベータバイオニクス社とiLet®を使用した糖尿病管理について提携。iLet®は、機械学習アルゴリズムを活用したクローズド・ループ・インスリン放出システムであり、ブドウ糖レベルを目標範囲内によりよく維持するもの。



U.S. 10,930,382 and EP 3 479 266 B1

Novo Nordisk



(12) United States Patent Bengtsson et al.	(10) Patent No.: US 10,930,382 B2 (45) Date of Patent: Feb. 23, 2021
(54) SYSTEMS AND METHODS FOR ANALYSIS OF INSULIN REGIMEN ADHERENCE DATA	(58) Field of Classification Search CPC G06Q 50/22-24 See application file for complete search history.
(71) Applicant: Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd (DK)	(56) References Cited
(7) 	(11) EP 3 479 266 B1
EUROPEAN PATENT SPECIFICATION	
(45) Date of publication and mention of the grant of the patent: 02.06.2021 Bulletin 2021/22	(51) Int Cl.: G16H 20/10 ^(2018.01) G16H 50/20 ^(2018.01) G16H 20/17 ^(2018.01)
(21) Application number: 17734277.1	(86) International application number: PCT/EP2017/065383
(22) Date of filing: 22.06.2017	(87) International publication number: WO 2018/001854 (04.01.2018 Gazette 2018/01)
(54) SYSTEMS AND METHODS FOR ANALYSIS OF INSULIN REGIMEN ADHERENCE DATA SYSTEME UND VERFAHREN ZUR ANALYSE VON INSULINDIÄT-EINHALTUNGSDATEN SYSTÈMES ET PROCÉDÉS POUR L'ANALYSE DE DONNÉES D'OBSERVANCE DE TRAITEMENT POSOLOGIQUE PAR INSULINE	

1. 被験者が所定のインスリン医薬投与計画を守るよう経時的にモニターする装置であって、以下の方法を実行するよう[プログラムされる]

最初の期間内における、対象者の複数の代謝事象から構成される最初のデータセットを取得し、当該各代謝事象は、(i) タイムスタンプ…及び(ii) 1つのインスリンレジメンの遵守及び非遵守の初回の特徴から構成され、多数のインスリンレジメン遵守代謝事象を代謝事象の合計数で除することによって計算される複数の主要遵守性向値を計算し、

複数の主要遵守性向値又は複数の二次的遵守性向値の減少として、対象者の所定のインスリン投薬レジメンの遵守傾向を特定し、

傾向が特定された時、インスリン薬用投与量を減らし、複数の主要遵守性向値を伝達し、それにより、経時的に対象者の所定のインスリン投薬レジメンの遵守をモニターし、



(12) **United States Patent**
Schecter

(10) **Patent No.:** US 10,886,011 B2
(45) **Date of Patent:** Jan. 5, 2021

(54) **SYSTEMS AND METHODS FOR OPTIMIZING MANAGEMENT OF PATIENTS WITH MEDICAL DEVICES AND MONITORING COMPLIANCE**

(52) **U.S. Cl.**
CPC *G16H 10/60* (2018.01); *G06Q 30/018* (2013.01); *G06Q 50/22* (2013.01); *A61B 5/0022* (2013.01); *A61B 5/0031* (2013.01); *A61B 5/7275* (2013.01)

(71) **Applicant:** Icahn School of Medicine at Mount Sinai, New York, NY (US)

(58) **Field of Classification Search**
None
See application file for complete search history.

(72) **Inventor:** Stuart Owen Schecter, New York, NY (US)

(56) **References Cited**

U.S. PATENT DOCUMENTS

(73) **Assignee:** Icahn School of Medicine at Mount Sinai, New York, NY (US)

8,818,522 B2* 8/2014 Mass G06Q 50/24 607/60
8,827,904 B2* 9/2014 Ball A61B 5/0002 600/300

(*) **Notice:** Subject to any disclaimer, the term of this patent is extended or adjusted under 35 U.S.C. 154(b) by 0 days.

(Continued)

OTHER PUBLICATIONS

(21) **Appl. No.:** 15/780,890

Medtronic 2010 CPT Codes for Cardiac Monitoring (pamphlet), 8 pages.

(22) **PCT Filed:** Dec. 2, 2016

(Continued)

(86) **PCT No.:** PCT/US2016/064716

§ 371 (c)(1),
(2) **Date:** Jun. 1, 2018

Primary Examiner — Michael Tomaszewski
(74) *Attorney, Agent, or Firm* — Morgan, Lewis & Bockius LLP

1. 医療機関のコンプライアンス監視を決定するコンピュータシステムであって[以下の通りプログラムされるもの]:
 - A) (i) 対応する心臓埋込型電子医療機器が送信する対応無線信号から各データ要素を測定し、(ii) 各データ要素と照らして、(a)対応する心臓埋込型電子医療機器の状態を判定し又は対応する対象者の状況を判定し、かつ(iii)対応する最初の医療コードを記録する [ことにより] 1次的自律プロセスを実行し、
 - B) (i)最初の医療コードが記録されたか否かを判断し、(ii)コンプライアンスカウンターを進め、[又は](iii)コンプライアンス違反カウンターを進める [ことにより] 2次的自律プロセスを実行し、
 - C) コンプライアンスを比較し、2番目の複数の被験者に対するコンプライアンスがコンプライアンス閾値を満たさないときは、エポック期間を短くし、
 - D) (i) コンプライアンス情報を提供し、... かつ、(ii) 対象者が (a)1以上の特徴を共有し、(b) 対象者の医療記録が、1以上の特徴を有する対象者の標準のケアである特定の治療又は療法が欠けていることを示すことに基づき、対象者のリストを提供する [ことにより] 3次的プロセスを実行するもの

今後のセッション – Life Sciences Growth Series

医薬品研究開発および臨床試験におけるAIの利用 – 米国における規制および法的問題

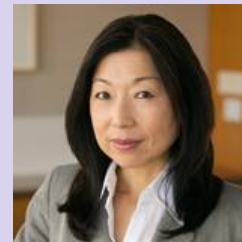
2022年第一四半期に開催予定



キャサリーン・サンズ



ジャクリーン・バーマン



ナンシー・山口



森下実郎

日米間の戦略的提携とコラボレーションに関連するガバナンス構造についての検討

2022年第一四半期に開催予定



スザンヌ・フィリッピ

Morgan Lewis

Coronavirus COVID-19 Resources

We have formed a multidisciplinary **Coronavirus/COVID-19 Task Force** to help guide clients through the broad scope of legal issues brought on by this public health challenge.

新型コロナウイルス COVID-19 リソース

モルガン・ルイスでは、この公衆衛生上の課題によってもたらされる様々な法的問題において、クライアントの皆様のでびきとなるよう、新型コロナウイルス/ COVID-19 タスクフォースを結成しました。

Morgan Lewis

To help keep you on top of developments as they unfold, we also have launched a resource page on our website at 最新の動向をウェブサイト上にリソースページを開設しています。

www.morganlewis.com/topics/coronavirus-covid-19

If you would like to receive a daily digest of all new updates to the page, please visit the resource page to [subscribe](#) using the purple “Stay Up to Date” button.

同ページの最新のダイジェストを毎日受け取りたい場合には、上記リソースページにアクセスし、紫色の“Stay Up to Date”ボタンを使用して[サブスクライブ](#)してください。（英語のみのサービスです。）



Biography



荒木 源徳
東京オフィス

+81.3.4578.2504
moto.araki@morganlewis.com

主な取扱業務分野は、M&A、商取引全般、知的財産権のライセンス及び国際紛争解決です。幅広い業界のクライアントを支援しており、とりわけライフサイエンス分野、及びテクノロジー分野の日米の企業を代理しクロスボーダー取引及び規制関連案件を手掛けております。M&A 案件では、クロスボーダー取引において買主側または売主側を代理し、取引スキームの立案から、交渉及び契約文書の作成までの各段階における実務に豊富な経験を有しています。また、東京オフィスのマネージング・パートナーであり、東京オフィスのコーポレート及びビジネス取引関連業務のリーダーでもあります。

Morgan Lewis

Biography



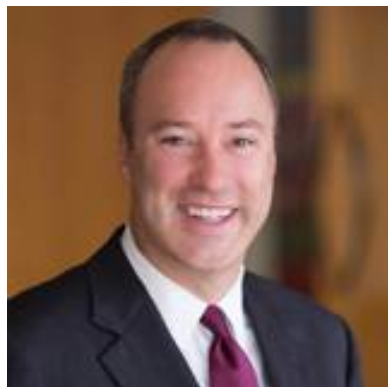
ジャニス H. ローガン,
Ph.D.
ワシントン, DC

+1.202.739.5234
janice.logan@morganlewis.com

ジャニス(リー)ローガンは、クライアントの世界に於ける知的財産(IP)戦略を支援しています。モルガン・ルイスのアジア地域ライフサイエンス・ワーキング・グループの共同リーダーとして、IP以外の業務分野の弁護士と協力し、化学、バイオテクノロジー、医療機器を中心とした科学分野の豊富な経験を活かしてライフサイエンス業務を主導しています。複雑な特許調達や、特許訴訟事件を解決に導いてきました。また、IP資産取引のデューデリジェンス管理も行います。ジャニスは韓国語と日本語に堪能です。また、モルガン・ルイスIPアカデミーシリーズでは、毎月のウェビナー及びワシントンDCオフィス開催のライブセミナーで講演を行っています。

Morgan Lewis

Biography



ブレット A. ラブジョイ,
Ph.D.
サンフランシスコ・オフィス

+1.415.442.1211
brett.lovejoy@morganlewis.com

Morgan Lewis

ブレット・ラブジョイは、世界的に著作発表を行うと共に、機械学習やAIを使用したライフサイエンス・アプリ等コンピュータ技術に関する特許出願を扱っています。また、ソフトウェア、バイオインフォマティクス、診断、デジタルヘルス、量子コンピューティングのアルゴリズム及びハードウェア、医療機関及び消費者向けデバイス、化学、生化学、再生可能エネルギーアプリに関する知的財産保護の確保に豊富な経験を有しています。更に必要に応じて、ファッション、スポーツ用品、デバイス(例えば、機器のケーシング)等では設計特許法を駆使して、クライアントの知的財産を保護しています。

Our Global Reach

Africa
Asia Pacific
Europe
Latin America
Middle East
North America

Our Locations

Abu Dhabi
Almaty
Beijing*
Boston
Brussels
Century City
Chicago
Dallas
Dubai
Frankfurt
Hartford
Hong Kong*
Houston
London
Los Angeles
Miami
Moscow
New York
Nur-Sultan
Orange County
Paris
Philadelphia
Pittsburgh
Princeton
San Francisco
Shanghai*
Silicon Valley
Singapore*
Tokyo
Washington, DC
Wilmington



Morgan Lewis

Our Beijing and Shanghai offices operate as representative offices of Morgan, Lewis & Bockius LLP. In Hong Kong, Morgan, Lewis & Bockius is a separate Hong Kong general partnership registered with The Law Society of Hong Kong. Morgan Lewis Stamford LLC is a Singapore law corporation affiliated with Morgan, Lewis & Bockius LLP.

THANK YOU

© 2021 Morgan, Lewis & Bockius LLP
© 2021 Morgan Lewis Stamford LLC
© 2021 Morgan, Lewis & Bockius UK LLP

Morgan, Lewis & Bockius UK LLP is a limited liability partnership registered in England and Wales under number OC378797 and is a law firm authorised and regulated by the Solicitors Regulation Authority. The SRA authorisation number is 615176.

Our Beijing and Shanghai offices operate as representative offices of Morgan, Lewis & Bockius LLP. In Hong Kong, Morgan, Lewis & Bockius is a separate Hong Kong general partnership registered with The Law Society of Hong Kong. Morgan Lewis Stamford LLC is a Singapore law corporation affiliated with Morgan, Lewis & Bockius LLP.

This material is provided for your convenience and does not constitute legal advice or create an attorney-client relationship. Prior results do not guarantee similar outcomes. Attorney Advertising.

Morgan Lewis