

## 英国最高裁判所，遺伝子特許の産業上の利用可能性に関する判決

2011年11月3日

JETRO デュッセルドルフ事務所

英国最高裁判所は、11月2日、遺伝子特許の産業上の利用可能性について争われた事件（Human Genome Sciences Inc v Eli Lilly and Company, [2011]UKSC51）において、HGS社（Human Genome Sciences Inc）の特許が産業上の利用可能性を有するとの判決を下した。

これまで、Eli Lilly社は、欧州特許庁（EPO）および英国高等法院に対して、HGS社の特許が無効であるとの訴えを同時並行的に起こしていたが、EPOにおいては技術審判部が本件特許は有効であるとの審決を下した一方、英国高等法院およびその上訴審である控訴院は、本件特許が産業上の利用可能性を有しないとの判決を下しており、齟齬が生じていた。

これに対し、HGS社は、控訴院の判決を不服として英国最高裁判所に上訴していたが、本判決において、英国最高裁判所は、各国の裁判所はEPOの審判部の判断に従うべきとの見解を示し、HGS社の請求を認めた。今後は、英国における産業上の利用可能性についての判断が、EPOの実務に調和されることが期待される。

また、本件は、研究段階のどの時点で特許を出願すればよいかという観点から、産業界からの注目が集まっていた。Eli Lilly社は、同社もHGS社と同様の研究を進めていたところであり、誰に権利付与されるかが特許出願のタイミングの判断に依存する問題点を指摘し、また、英国バイオインダストリー協会（BIA）は、中立の立場であるとしながらも、英国高等法院によって示された厳しい基準が求められるのであれば、英国のバイオ科学の企業は困難に直面する旨の意見を提出していた。本判決は、産業上の利用可能性について英国高等法院が示した基準よりも緩やかな条件を示したことから、英国のバイオ産業界からは肯定的に受け止められている。

本件の背景と判決の概要は以下参照。

### <本件の背景>

欧州特許条約（EPC）第52条は、欧州特許を取得するために、発明は産業上の利用可能性を有さなければならないことを規定し、第57条は、発明は、いずれかの産業において生産し又は使用することができる場合は、産業上の利用可能性を有すると規定している。本件における主要な争点は、産業上の利用可能性の要件が生物学的物質の特許に対してどのように適用されるかであった。

HGS 社は、欧州特許 (EP(UK)0939804 号) の権利者であり、その特許には、コードするヌクレオチド、アミノ酸配列、ニュートロカイン $\alpha$ と呼ばれる新規のヒトタンパク質の特定の抗体が記載され、その発明の生物学的な特徴および治療上の活動と共に、抗体の生物学的な特徴および治療上の活動に関する主張が含まれていた。しかし、これらの主張は、ニュートロカイン $\alpha$ が腫瘍壊死因子 (TNF) のリガンドスーパーファミリーの構成要素であるとの前提に実質的に基づく予測であった。

本件特許は、1996年10月25日に出願され、2005年8月17日に付与された。Eli Lilly 社が、EPO の異議部に対して異議申立の手続を提起したところ、本件特許は取り消されたが、その後、EPO の技術審判部は HGS 社による審判請求を認め、特許は維持された。同時に並行して、Eli Lilly 社は、英国高等法院に対して本件特許の無効を求める訴えを起こした。英国高等法院は、本件特許の概念上の授与者 (当業者) は、共通の一般知識に照らして、ニュートロカイン $\alpha$ の機能は期待の事項であって、研究プロジェクト以外のあらゆる事項に対する妥当または具体的な根拠を構成する一般的概念のレベルをはるかに越えていると結論づけたであろうという根拠に基づき、特許を無効とし、英国控訴院もこの決定を支持した。

#### <英国最高裁判所の判決>

英国最高裁判所は、全会一致で、請求を認め、交差上訴を棄却し、未処理の事項を審理するため本件を英国控訴院へ移管する。ニューバーガー判事およびロード判事が主導的判決を行い、他の判事も同意した。

#### <英国最高裁判所の理由>

特に生物学的物質については、産業上の利用可能性の主題に関する英国の判例がとて最少なく (段落[37]および[38])、利用可能性の原則は EPO とその審判部の法律体系において実際に見られる (段落[42])。EPO 審判部の各審決における理由は各国の裁判所を拘束しないものの、特に EPO 審判部が多数の審決において問題解決の一致した取扱いを採用している場合には、各国の裁判所は通常 EPO の法体系に従うべきであり (段落[84]および[87])、生物学的物質の特許への第 57 条の適用に関する本件も同様である (段落[88])。さらに、生物科学の企業にとっては、どの段階で特許保護を申請するかを決定を可能にし、特許保護に基づく資金の獲得を可能にすることが重要であるため、バイオ分野における特許の取扱いの一貫性を求める強い政策的な理由がある (段落[96-102]および[141-143])。

ニュートロカイン $\alpha$ およびその抗体を供する利用に関する本件特許における非常に広範かつ一般化された提案に関わらず、新規のタンパク質およびそのコードする遺伝子の存在と構造を明らかにしたことに加え、本件特許において関連する教示の全ては、ニュートロカイン $\alpha$ の組織分布に関する示唆、T 細胞および B 細胞のリンパ腫によるニュートロカイ

ン $\alpha$ の発現、および、ニュートロカイン $\alpha$ が TNF リガンドスーパーファミリーの構成要素であるという事実に関する示唆に、最終的に起因するものである。

問題は、高等法院の判事が、1996 年の特許明細書から得られた推定が第 57 条を満たすのに十分ではなかったと結論づけたことが正しかったかどうか、または、少なくともそのようにする権限があったかどうかである（段落[103]）。この結論は、本件特許が特定の問題を解決するためにニュートロカイン $\alpha$ を利用できるかを明らかにしておらず、ニュートロカイン $\alpha$ を診断や治療に利用し得る疾病や条件を特定していないという事実に基づくものであった（段落[104]および[161]）。

その理由は、多くの一般的または具体的な原則を導いているであろう EPO 審判部によって採用されている取扱いとは一致していなかった（段落[106-107]）。これらの原則に照らし、共通の一般知識を考慮すれば、ニュートロカイン $\alpha$ とその遺伝子の存在と構造、および、ニュートロカイン $\alpha$ が TNF リガンドスーパーファミリーの構成要素であることによって、第 57 条の要件を満たすのに十分であった（段落[109]）。なぜならば、TNF リガンドスーパーファミリー全ての既知の構成要素は T 細胞に置いて発現し T 細胞の増殖を副刺激することが可能であり、よって、ニュートロカイン $\alpha$ が同様の機能を有すると予想されたからである（段落[111]）。

新規の構成要因の価値が全ての既知の構成要因に現れる共通の特徴に関連している場合には、そのスーパーファミリーの構成要素が多面的効果を有すると知られていた事実とは無関係である（段落[112-115]）。高等法院の判事も EPO 審判部も、本件特許の不十分な記載が、当業者が共通の一般知識を伴う文献調査によって本件特許の示唆を理解できる事項から、当業者を実際にそらすとは認めなかった（段落[116-118]）。下級審は、スーパーファミリーの既知の活動が新規の分子（およびそのコードする遺伝子）の開示に対する特許性を正当化するために十分である時に、本件特許に開示されるニュートロカイン $\alpha$ の治療上の利用のいくつかの予測的な性質に注目したことは誤りであった（段落[119-121]、[124-128]および[161]）。同様の理由により、本件特許の明細書が不十分であるとの Eli Lilly 社の主張は、失敗であるに違いない（段落[132-139]）。

産業上の利用可能性についての高等法院の判事が設定した基準は、EPO 審判部によって採用される基準よりも厳密である。高等法院の判事は、EPO 審判部がそれ自体で産業活動であると常にみなしている（段落[155-156]）研究事業の目的に対してその製品が利用できるようにもっともらしく示されていることよりも、むしろ、その製品の特定の利用が実際に行われていることを示す記載を探していた（段落[151]および[154]）。

特に、控訴審において判決が確認されている場合（段落[94-95]、[166]、[168-170]および

[172]) の、第一審の事実認定および価値判断を尊重することの重要性にも関わらず、本件においては、高等法院の判事および控訴院が、本件および先行案件において EPO 審判部が明確に設定した法の原則に従わなかった。よって、請求は認められなければならない。

<参考：関連条文の仮訳>

欧州特許条約 (EPC)

第 52 条 特許を受けることができる発明

(1) 欧州特許は、産業上利用することができ、新規であり、かつ、進歩性を有するすべての技術分野におけるあらゆる発明に対して付与される。

(2) 次のものは、特に、(1)にいう発明とはみなされない。

(a) 発見、科学の理論及び数学的方法

(b) 美的創造物

(c) 精神的な行為、遊戯又は事業活動の遂行に関する計画、法則又は方法、並びにコンピューター・プログラム

(d) 情報の提示

(3) (2)は、欧州特許出願又は欧州特許が同項に規定する対象又は行為それ自体に関係している範囲内においてのみ、当該対象又は行為の特許性を排除する。

第 57 条 産業上の利用性

発明は、それが農業を含む産業の何れかの分野において生産し又は使用することができる場合は、産業上の利用可能性を有するものと認められる。

－ 英国最高裁判所のプレスリリースは、以下参照 －

[PRESS SUMMARY \(PDF\)](#)

－ 判決文は、以下参照 －

[JUDGMENT Human Genome Sciences Inc \(Appellant\) v Eli Lilly and Company \(Respondent\)](#)

－ 本件訴訟において HGS 社の代理人を務めたパウエル・ギルバート法律事務所による解説は、以下参照 －

[ニュートロカイン \$\alpha\$  特許、「産業上の利用可能性」認められる \(PDF\) \(日本語\)](#)

[Neutrokin  \$\alpha\$  patent has industrial application \(PDF\) \(英語\)](#)

(以上)