

CAFC が「遺伝子特許」の有効性の判断を維持する判決を下す

2011年8月4日
JETRO NY 諸岡

連邦巡回控訴裁判所(CAFC)は7月29日、「遺伝子特許」の特許対象としての適格性を認める判決を下した¹。

本事件は、Myriad Genetics, Inc 社(以下Myriad社)の保有する、乳がんと卵巣ガンの発症に関する遺伝子(BRCA1 及びBRCA2)の特許²と、これらのがんの素因を明らかにする遺伝子変異を比較する検査方法の特許、これらの遺伝子を用いたスクリーニング方法の特許等³について、一審のニューヨーク地裁が、特許対象としての適格性がないとして前述の特許を無効とする判断を示し、これに対して、Myriad社が控訴していたもの。

今般の判決では、遺伝子の特許とスクリーニング方法については、ニューヨーク地裁の判断を取り消し、特許対象としての適格性が認められた。他方、検査方法の特許についてはニューヨーク地裁の判断が維持された。

本事件は、最高裁まで争われる可能性が高いことから、今後も注視する必要がある。

<経緯>

2009年5月12日、Association for Molecular Pathology(AMP)等の4つの非営利団体や運動家を、American Civil Liberties Union(米国自由人権協会)等が代理して、ニューヨーク南地区連邦地裁にMyriad社の特許の無効の提訴をした⁴。

対象の特許は、Myriad 社の保有する、乳がんと卵巣ガンの発症に関する遺伝子(BRCA1 及び BRCA2)の特許と、これらのがんの素因を明らかにする遺伝子変異を比較する検査方法の特許、これらの遺伝子を用いたスクリーニング方法の特許等である。

Myriad社は、遺伝子の特許に関しては、単離されたDNAは、自然に(体内に)存在するDNAとは著しく異なり、他の(作成された)化合物と同様に扱われるべきものであること、また、検査方法等に関しても、単離したりシーケンシングを行ったりすること

¹ [判決文](#) (PDF)

² 米国の特許制度では、いわゆる自然界に存在するもの(Product of Nature)は特許の対象とはされていない。そのため、DNA「それ自体」は特許の対象ではないが、DNAが体外に単離されたものであり、その機能や用途が開示され有用性が示されていれば(自然界に存在するものではなく、作られたものであるため)特許の対象とされている。

³ 7件の対応する出願があり、対象の請求項数は15。米国特許5,747,282(請求項1,2,5,6,7,20)、米国特許5,837,492(請求項1,6,7)、米国特許5,693,473(請求項1)、米国特許5,709,999(請求項1)、米国特許5,710,001(請求項1)、米国特許5,753,441(請求項1)、米国特許6,033,857(請求項1,2)

⁴ 提訴の理由は種々あるが、遺伝子や診断方法などは、そもそも特許の対象ではないという点が柱。

から、方法の発明の特許性判断に用いられるMachine-or-Transformation Test⁵の要件を満たしていると主張した。

2010年3月29日、連邦地裁は、単離したからといって自然界に存在するものが、単離によって特許の対象と変更されるものではなく、(特許の対象となるためには)その物質が著しく異なる特性(markedly different characteristics)を有している必要があるとの判断を示した⁶。また、検査方法等に関しても、クレームには「分析をする」「比較を行う」といった抽象的な記載しかなされておらず⁷特許の対象とはならないとの判断を示した⁸。

連邦地裁判決後、Myriad社はCAFCに控訴した。その後CAFCには多数の意見が寄せられるが、米国司法省(The United States Department of Justice: DOJ)が、単離されたDNAは特許の対象とはならないとする意見書(所謂 Amicus レポート)を提出し話題となった。

<争点と判決の概要>

3人の判事である、Lourie判事、Moore判事、Bryson判事それぞれが異なる意見を述べている。特に意見が分かれたのは、単離されたDNAの特許対象としての適格性である⁹。

(1)単離したDNAの特許対象としての適格性について

・ 米国自由人権協会等(以下、協会等)の、単離されたDNAと自然界のDNAはいずれも同じ遺伝子情報を持つものであり、それらは「著しく異なる特性を有する」ものではないとの主張に対しては、単離されたDNAが、自然物と類似する情報的性質を持っているという理由で、その特許対象としての適格性が否定されることはない指摘した。すなわち、協会等の論理は、特許対象としての適格性の問題を、「相違性」ではなく、むしろ(配列の)「類似性」の観点から判断することになり適切ではないと述べている¹⁰。

⁵ ①特定の機械や装置に関連付けられている②異なる状態や物に変化している のどちらかに当てはまるか否かで特許の対象かどうかを判断する方法。Bilski事件においてCAFCは、方法の発明の特許性は、Machine-or Transformation Testを「のみ」を基準として判断すべきであると示している。なお、Bilski事件の最高裁判決では、同手法は肯定しつつも同手法「のみ」による判断は否定している。

⁶ Myriad社は物質としての相違により特許性を主張しており、従来の考え方に従ったものといえる。他方で、判決では物質としての相違ではなく、DNAが保持している情報の相違により判断をしているように見える。

⁷ 実際、クレームの記載ぶりも「分析する」「配列の比較」といった文言はあっても、その具体的内容は記載されていない。

⁸ 米国では乳ガン患者が多く、また医療保険制度も十分ではないことから、Myriad社の特許のために高額な医療費を支払わなくてはならないといったことも考慮されたと想像される。

⁹ 米国では一人の判事が多数意見を代表して起草する。本判決はLourie判事が起草。他の2判事がそれぞれ意見を述べている。

¹⁰ Lourie判事は、この理由付けは、すべてのタイプのDNA、つまり長鎖DNA、短鎖DNA、cDNAのすべてに適用されるとの意見である。

・米司法省は、特許対象としての適格性のテストとしてMagic Microscope Test¹¹を適用すべきであると主張した。しかし、この論理では、イントロンが除去されたcDNAは特許可能であり、短鎖あるいは長鎖DNAでも自然界に同一配列を見出し得るなら特許不可ということになるため、このようなテストは科学と発明との相違を無視するものであると述べている¹²。

・そして、最終的に、単離したDNAは「天然のDNAと著しく異なる化学的性質がある」という点で、単離したDNAは特許可能な主題であると結論づけている¹³。

(参考: Moore 判事の意見)

- ・Moore 判事の意見は、結論は同じだが理由が異なる。
- ・まず cDNA については、cDNA はイントロンが除去されており、自然界には存在しないという簡単な理由で特許可能であるとしている。
- ・自然界の配列と同一のDNA配列については、上述の理由に加え、自然状態のDNAの断片は診断に使用され得るものではないことを指摘し、単離されたDNA断片は「もともと自然界に属する事象の一端」として機能するものではなく、自然界に存在する場合とは「異なる有益な有用性」をもたらしているという、化学的構造の相違という枠から外れた理由を挙げている¹⁴。
- ・なお、Moore 判事は、特許対象適格が否定された場合、巨大で革新的なバイオ産業の財産権に破壊的な影響を与えることを述べ、単離 DNA の特許に対するいかなる制約も米国議会の決定を経るべきである点を指摘している。

(参考: Bryson 判事の意見)

- ・cDNA の特許対象としての適格性については、実験室で作製されるものであり、天然に存在しない有用性があるという理由で、Lourie 判事、Moore 判事と同様、賛成の立場である。。
- ・しかし、単離したDNAの特許対象としての適格性を否定し、特許が認められるためには、有用性に寄与する追加的な構造がなければならないとしている¹⁵。
- ・なお、Bryson 判事は米国特許庁の過去の運用の便宜を考慮すべきではないとしている。

(2) 検査方法の特許について

・当該クレームは、患者のDNA配列を、(発明したとされる)DNAを用いて「分析する」あるいは「比較する」を唯一の工程として含むだけであり、比較する行程を具体的に

¹¹ 完全に同一の配列が自然界に見出されるのであれば、特許すべきではないが、そのような完全同一の配列が見出されなければ特許してもよいというテスト。

¹² さらに、Lourie 判事は、視覚で捕らえることができる (visualization) ことにより、特定の DNA が切断されて単離されるわけではなく、このような行為は人間の発明行為であると述べている。

¹³ 仮にこのような主題を特許対象から除外し得るとしても、それは米国議会の判断に委ねられるべきであると付言している。

¹⁴ ただし、長鎖の DNA については、診断に用いるものともいえない場合が出てくるため「有用性の範囲の拡大」はないとも判断している。

¹⁵ 特許法 101 条や判例について詳細に検討した形跡はない。

どのように行うか(application)が記載されておらず¹⁶、「比較する」という精神的(mental)な工程を記載しているに過ぎないと判断している¹⁷。

・そして、同クレームは Machine-or-Transformation Test の要件を満たさないとして、3人の判事いずれも、地裁の決定を維持している。

(3)スクリーニング方法の特許について

・問題となったスクリーニング方法のクレームは、「形質転換させた細胞を増殖させる」工程、「その増殖(量)を決定する」工程、さらに「その増殖量をもととの細胞のそれと比較する」工程を含むクレームである。

・このクレームにおいて、形質転換細胞の「増殖」は Transformation の工程であり、これは方法として認められるとして、地裁の決定を棄却した。

・さらに、地裁では、科学的プロセスそのものを記載しているに過ぎないと判断されたが、その点については、特定のタイプの細胞が記載されており、それは科学的プロセスの適用であって、科学的プロセスそのものではないと述べている。

(了)

¹⁶ クレームには「ヒト試料からの」や「前記腫瘍からの」配列という文言がある。Myriad社は、同文言による限定があるため、その抽出や配列決定の要件もクレームに「本質的」に存在するといえと主張したが、CAFC側は「分析」や「比較」という文言は「抽出」や「配列決定」を意味するものではないと判断した。

¹⁷ DNA配列を印刷した紙を2枚並べ、これら2つの配列を頭の中で比較するだけで侵害になり得るということ。