

## CAFC が「遺伝子特許」について特許適格性があるとの判断を再度下す

2012年8月24日  
JETRO NY 諸岡

連邦巡回控訴裁判所(CAFC)は8月16日、「遺伝子特許」について特許適格性があるとする判断を再度下した<sup>1</sup>。

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<sup>2</sup>の特許適格性について争われたもの。

本事件に関しては、2011年7月29日に、CAFC が遺伝子(それ自体)の特許と、これらの遺伝子を用いたスクリーニング方法の特許に関しては特許適格性を認めた<sup>3</sup>判決を下し<sup>4</sup>、その後連邦最高裁判所(最高裁)に上告されていた。

他方、最高裁においては、2012年3月25日に Prometheus 社の投薬方法特許に関して特許適格性がないとする判決を下しており<sup>5</sup>、最高裁は Prometheus の判決後に、同判決を考慮して本事件を再審理するよう、2012年3月26日に CAFC に本事件を差し戻し<sup>6</sup>していた。

今般の判決では、最高裁の Prometheus 判決にもかかわらず、昨年の CAFC の判決と同じ結論、すなわち、遺伝子(それ自体)の特許と、当該遺伝子を用いたスクリーニング方法の特許については特許適格性を認め、検査方法の特許については特許適格性無しとするものとなった<sup>7</sup>。

本事件は、今後 CAFC でオンバンク(en banc、大法廷)による再審理又は、最高裁による移送命令書の交付(a grant of certiorari by the US Supreme Court)もしくはその両方が行われる可能性が高い。

---

<sup>1</sup> [判決文](#) (PDF)

<sup>2</sup> 7件の対応する出願がある。米国特許5,747,282、米国特許5,837,492、米国特許5,693,473、米国特許5,709,999、米国特許5,710,001、米国特許 5,753,441、米国特許6,033,857。

<sup>3</sup> 検査方法の特許に関しては特許適格性を否定している。

<sup>4</sup> 2011年8月4日付 NY 発知財ニュース：[CAFC が「遺伝子特許」の有効性の判断を維持する判決を下す](#) (PDF) 参照。

<sup>5</sup> 2012年3月25日付 NY 発知財ニュース：[米連邦最高裁 Prometheus の投薬方法特許に特許適格性が無いとする判決を下す](#) (PDF) 参照

<sup>6</sup> Grant, Vacate and Remand(GVR)

<sup>7</sup> 起草した Lourie 判事と Moore 判事が本件の単離 DNA 特許を認め、Bryson 判事は反対している。

## <判決の概要>

### (1) 最高裁の Prometheus 判決を受けた特許適格性について

- ・ 米国特許法第 101 条の規定に基づいて特許となるためには、クレーム発明は、「プロセス、機械、製造品、或いは組成物」のいずれかに当てはまる必要がある。
- ・ 過去の最高裁判決では、自然法則、自然現象、抽象的概念は、不特許事由であるとしてきた。また、精神機能や自然の産物も、Prometheus判決に基づいて、特許適格性を満たさない。
- ・ 他方、本事件のクレーム発明は、組成物に関するクレームであり、第101条に特許事由といえる主題であると明記されているものである。
- ・ 単離DNAは、特許適格性において特別な技術ではなく、他の技術と同じように扱われるべきである。単離DNAは、化学構造により定義され、視覚認識できる人工の組成物である。
- ・ Prometheus判決に基づけば、特許適格性を満たさない自然の法則を、特許適格性を有するものに変えるためには、自然法則を記載し、それを「適用する」表現を加えるのみでは不十分である。

### (2) 単離 DNA の特許対象としての適格性について

- ・ 最初の(CAFC)判決と同様に、特許適格性を満たさない自然の産物をクレームしているか否かが問題であって、本クレーム発明の単離DNAは自然界において発見できるものではなく、自然物そのものをクレームするものではないと認定する。
- ・ 単離DNAは、「自然の産物から作られたもの」ではあるが、そもそも全ての「組成物」とはそういうものである。
- ・ 単離DNAは、化学的構造及び特性が自然で見つかる分子とは著しく異なるものであり、特許適格性を満たすといえる主題である。本件における単離DNAは、単に精製されたものではなく、分割又は合成されている。すなわち、化学的に組み換えられることにより、自然のDNAとは化学的に異なるものである。
- ・ Prometheus判決は、他者が自然の法則を使用することを妨げるような特許が付与されることを警告するものであった。しかし、本件(の単離DNA)クレーム発明は、組成物であり、自然法則そのものではない。本件(の単離DNA)クレームは、関連する自然法則を他者が使用することを妨げる(占有する、preempt)ものではない。
- ・ 全てのものは、自然に由来し、自然法則に従っている。しかし、本件の組成物は、自然の産物ではない。これらは、全てのものと同じように、自然法則に従うものであるものの、人類により創造された製品である。

## (3) 検査方法の特許について

- ・ 2つの異なるヌクレオチド配列を比較するために必要な抽象的、精神的なステップをクレームしているだけであって、実質的に自然法則をクレームしているだけの方法であるため、特許適格性を満たさない。
- ・ クレーム発明がBRCA遺伝子に限定されている事実だけをもって、抽象的でなくなるわけではなく、特許適格性を満たすことにはならない。
- ・ 抽象的概念が特許適格性を満たさないという点は、抽象的手段を特定の技術に対して適用することだけでは、回避することはできない。

## (4) スクリーニング方法の特許について

- ・ 組み換えられた BRCA1 遺伝子により転換された宿主細胞を増殖させるステップを含んでいるため、特許適格性を満たす。
- ・ このクレーム発明は、細胞を変化させることにより得られたものであり、人工的で機能性及び実用性の高い形質転換細胞である。また、クレームは全ての細胞をカバーするわけではなく、特定の遺伝子により転換された宿主細胞をカバーするものである。

## &lt;参考：起草した Lourie 判事以外の2判事の意見&gt;

## Moore 判事

- ・ 単離 DNA は物質的に変化した組成物である。
- ・ 米国特許庁は、単離 DNA に対して特許を付与してきたという長い歴史があり、関連業界は、そのような方針に依存しているため、裁判所がそのような依存を妨害することに消極的であるべきである。
- ・ そして、連邦議会は特許庁のこの運用を知っているにもかかわらず、米国特許法第 101 条を改正おらず、これは黙示的に当該運用を認めていることを示している。

## Bryson 判事

- ・ 単離 DNA は特許適格性を満たさない。
- ・ 特許適格性を満たすためには、自然法則に十分な追加(add enough)が必要であると Prometheus 判決は示唆していると解釈している<sup>8</sup>。
- ・ 本件の単離 DNA クレームについて、DNA を抽出する際の化学的変化は些細なものであり、単離 DNA は、自然にある DNA とは実質的に異ならず、摘出された DNA は、「木から葉を採る (snapping a leaf from a tree)」ことと同様である。

(了)

<sup>8</sup> 他方、Bryson 判事は、どの程度の追加が必要かについては述べていない。