

米連邦最高裁が「遺伝子特許」は特許適格性がないとの判断を下す

2013年6月13日
JETRO NY 諸岡

米国連邦最高裁判所は、6月13日、「遺伝子特許」は特許適格性がないとの判断を下した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²の特許適格性について争われたもの。

本事件の経緯は、2011年7月29日に、連邦巡回控訴裁判所(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³判決を下し⁴、その後連邦最高裁判所(最高裁)は、2012年3月25日の 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⁵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⁶したところ、CAFC は 2012年8月16日に「遺伝子特許」は特許適格性があるとする判断を再度下していた⁷。

本判決では、

- BRCA1 及び BRCA2 の配列それ自体は Myriad 社がそれを発見する前から存在し、同社がそれを造ったわけではない。したがって自然の産物であるから、単離 DNA それ自体は特許適格性を満たさない。
- 他方、cDNA は自然の産物ではなく、人工物であるから特許適格性を満たす。

とされた。

¹ [判決文](#) (PDF)

² 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。

³ 検査方法の特許に関しては特許適格性を否定している。

⁴ 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。

⁵ 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

⁶ Grant, Vacate and Remand(GVR)

⁷ 2012年8月24日付 NY 発知財ニュース：[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](#) (PDF) 参照。

また、本判決においては、Myriad 社の特許のうち、どのクレームは特許適格性を満たし、どのクレームは特許適格性を満たさないといった具体的な記述はない。

本判決により、自然の産物は特許適格性を満たさないとされたため、過去に発行された遺伝子特許への影響のみならず、微生物特許等、遺伝子特許以外の技術分野に対する影響も多大であろう。

(了)