

判決要旨

注：可能な場合には、本件において発表されるのと同様に、判決理由が発行される時点で判決要旨（論点）が発表される。判決要旨は当裁判所の判決理由の一部を構成するものではなく、読者の便宜のために決定報告官（Reporter of Decisions）によって作成された。合衆国対 Detroit Timber & Lumber Co.事件（合衆国最高裁判所判例集第200巻321、337ページ）（*United States v. Detroit Timber & Lumber Co.*, 200 U. S. 321, 337）を参照。

合衆国最高裁判所

判決要旨

ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY 他
対 MYRIAD GENETICS, INC.他事件

連邦巡回区合衆国控訴裁判所に対する移送命令

事件番号12-398。口頭弁論期日2013年4月15日—裁判年月日2013年6月13日

それぞれのヒトゲノムは、デオキシリボ核酸（DNA）として符号化されており、DNAは「二重らせん」構造になっている。このらせん内のそれぞれの「クロスバー」は、化学的に結合された2つのヌクレオチドによって構成される。DNAのヌクレオチドの配列には、体内でタンパク質を構築するために使用されるアミノ酸の紐の創出に必要な情報が含まれている。アミノ酸をコードするヌクレオチドは「エクソン」であり、コードしないものは「イントロン」である。科学者は、研究のための特定のセグメントを分離するために、細胞からDNAを抽出することができる。コンポジットDNA（composite DNA : cDNA）として知られるエクソンのみのヌクレオチドの鎖を合成的に作り出すこともできる。cDNAには、DNAの中で発生するエクソンだけが含まれ、中間のイントロンは省略されている。

被申立人 Myriad Genetics, Inc.（以下「Myriad」という。）は、その突然変異が乳がん及び卵巣がんのリスクを劇的に高め得る BRCA1 及び BRCA2 遺伝子の正確な位置及び配列を発見した後、複数の特許を取得した。この知識は、Myriad がこれらの遺伝子の典型的なヌクレオチド配列を決定することを可能にし、次いで、特定の患者の発がんリスクを評価するために、当該患者の遺伝子におけるこれらの遺伝子の突然変異を検出するのに有用な医学的検査を Myriad が開発することを可能にした。Myriad の特許は、有効なら、Myriad に個人の BRCA1 及び BRCA2 遺伝子を分離する独占的権利を付与するとともに、BRCA cDNA を合成的に創出する独占的権利を Myriad に付与することになる。申立人は、Myriad の特許が合衆国法典第35編第101条（35 U. S. C. §101）の下で無効である旨の確認判決を求める訴訟を申し立てた。地方裁判所は、本件に関して、Myriad のクレームが自然の産物を対象とするものであるという理由で、当該クレームが無効であると結論付ける略式判決を申立人に付与した。連邦巡回区は当初これを破棄したが、差し戻し審判決においては、Mayo Collaborative Services 対 Prometheus Laboratories, Inc.事件（合衆国最高裁判所判例集第566巻__ページ）（*Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*, 566 U. S. __）に照らして、分離されたDNA及びcDNAの両方が特許適格性を有すると判断した。

判決要旨

判決：自然に発生する DNA のセグメントは自然の産物であり、それが分離されたことのみに基づいて特許適格性を有するものではないが、cDNA は自然に発生しないので特許適格性を有する。10～18 ページ。

(a) 特許法 (Patent Act) は、「新たなかつ有用な…組成物を発明又は発見した者」に対して特許が発行されることを許可している (第 101 条) が、「自然の法則、自然現象及び抽象的なアイデア」は、特許保護の領域外に属する『『科学的及び技術的研究の基本的ツールである』』。上掲 Mayo 事件__ページ。しかし、自然に発生するものに関する特許を否定するルールには、限界がある。特許保護は、「創造、発明及び発見に結び付くインセンティブ」を創出することと、「発明を可能にし、実際には刺激するかも知れない情報の流れを妨げること」とを微妙に両立させるのである。同上__ページ。この基準は、Myriad の特許が「新たなかつ有用な…組成物」(第 101 条) をクレームにしているのか、それとも、自然に発生する現象をクレームにしているのかを決定するために用いられる。10～11 ページ。

(b) Myriad の DNA クレームは、自然の例外の法則に属する。Myriad の基本的寄与は、BRCA1 及び BRCA2 遺伝子の正確な位置及び遺伝的配列を発見したことである。Diamond 対 Chakrabarty 事件 (合衆国最高裁判所判例集第 447 卷 303 ページ) (*Diamond v. Chakrabarty*, 447 U. S. 303) は、そのような行為が「自然界で見出されるものとは著しく異なる特性を伴う」(同上 310 ページ) 新たなものだったかどうかという、特許適格性の疑問の中核をなす。Myriad は、BRCA1 及び BRCA2 遺伝子の中に符号化された遺伝情報及び DNA の遺伝的構造のいずれも創出又は改変しなかった。Myriad は重要かつ有用な遺伝子を発見したが、画期的、革新的な又は卓越した発見でさえも、それ自体では第 101 条の疑問を充足しない。Funk Brothers Seed Co. 対 Kalo Inoculant Co. 事件 (合衆国最高裁判所判例集第 333 卷 127 ページ) (*Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 U. S. 127) を参照。BRCA1 及び BRCA2 遺伝子の位置を見付けることは、これらの遺伝子の特許適格性のある「新たな…組成物」(第 101 条) にしない。Myriad の特許説明が、そのクレームの問題を強調しており、発見の大規模なプロセスについて詳細に述べているが、大規模な努力のみでは第 101 条の要求を充足するには不十分である。Myriad のクレームは、ヒトゲノムからの DNA の分離が遺伝子の分子を結合している化学結合を断ち切るという事実によって救われない。クレームは、化学組成に関して明示されておらず、DNA の特定のセクションの分離に起因する化学的变化にも依拠していない。そうせずに、BRCA1 及び BRCA2 遺伝子にコードされた遺伝情報に焦点を合わせている。最後に、Myriad は、J. E. M. Ag Supply, Inc. 対 Pioneer Hi-Bred Int'l, Inc. 事件 (合衆国最高裁判所判例集第 534 卷 124 ページ) (*J. E. M. Ag Supply, Inc. v. Pioneer Hi-Bred Int'l, Inc.*, 534 U. S. 124) を引用して、遺伝子特許を付与した特許商標庁 (Patent and Trademark Office) の従前の行為が尊重される適格性を有すると主張しているが、この判例は、議会がその後の立法において PTO の行為を承認した場合に関するものである。本件においてはそのような承認は存在せず、合衆国は、連邦巡回区及び当裁判所において、分離された DNA が第 101 条の下で特許適格性を有しないと主張していた。12～16 ページ。

(c) cDNA は、「自然の産物」ではないので、第 101 条の下で特許適格性を有する。cDNA は、自然に発生する分離された DNA のセグメントと同一の特許性の障害をもたらさない。その創出は、自然には発生しないエクソンのみの分子をもたらす。そのエクソンの順序は自然によって決定される可能性があるが、検査技師は、cDNA を作成するためにイントロンが DNA 配列から取り除かれる際に、間違いなく何か新たなものを創出する。16～17 ページ。

(d) 本件が、方法クレーム、BRCA1 及び BRCA2 遺伝子に関する知識の新たな適用に関する特許、又は、自然に発生するヌクレオチドの順序が改変された DNA の特許性に関係していないことに、注目することが重要である。17～18 ページ。

合衆国控訴裁判所判例集第 3 集第 689 巻 1303 ページを一部維持し、一部破棄する。

THOMAS 判事が当裁判所の判決理由を起案し、ROBERTS 長官並びに KENNEDY、GINSBURG、BREYER、ALITO、SOTOMAYOR 及び KAGAN の各判事がこれに加わり、SCALIA 判事が一部賛成した。SCALIA 判事は、一部賛成し、判決に賛成する意見を提出した。

合衆国最高裁判所判例集第 569 巻 ____ ページ (2013 年) (569 U. S. ____ (2013))
として引用される。

判決理由

通知事項：本判決理由は、合衆国最高裁判所判例集の予備的印刷版における発行前に形式的な改訂を受けることがある。予備的印刷版の印刷を開始する前に訂正することができるように、誤字その他の形式的誤りについて合衆国最高裁判所決定報告官 (Washington, D. C. 20543) に通知することを読者に要請する。

合衆国最高裁判所

事件番号 12-398

申立人 ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY 他
対 MYRIAD GENETICS, INC.他事件

連邦巡回区合衆国控訴裁判所に対する移送命令

[2013 年 6 月 13 日]

THOMAS 判事が当裁判所の判決理由を起案した。

被申立人 Myriad Genetics, Inc. (以下「Myriad」という。) は、その突然変異が乳がん及び卵巣がんのリスクを劇的に高め得る 2 つのヒト遺伝子の正確な位置及び配列を発見した。Myriad はその発見に基づいて多数の特許を取得した。本件は、そのうち 3 つのものからのクレームに関係しており、自然に発生するデオキシリボ核酸 (DNA) のセグメントが、ヒトゲノムのその他の部分からのその分離に基づいて合衆国法典第 35 編第 101 条 (35 U. S. C. §101) の下での特許適格性を有するかどうかを当裁判所が解決する必要がある。当裁判所は、相補的 DNA (complementary DNA : cDNA) として知られる合成的に創出された DNA の特許適格性も取り上げる。cDNA には、自然の DNA のセグメント内に見い出されるものと同一のタンパク質コード化情報が含まれるが、DNA 内のタンパク質をコードしない部分は省略されている。当裁判所は、以下に述べる理由で、自然に発生する DNA のセグメントは自然の産物であり、それが分離されたことのみを理由として特許適格性を有するものではないが、cDNA は自然に発生しないので特許適格性を有すると判断する。それゆえ、当裁判所は、連邦巡回区合衆国控訴裁判所の決定を一部維持し、一部破棄する。

遺伝子は生物の遺伝体質の基礎を成す。概略については、Association for Molecular Pathology 対合衆国特許商標庁事件（合衆国地方裁判所判例集第2集第702巻181、192～211ページ。ニューヨーク州南部地区。2010年）（*Association for Molecular Pathology v. United States Patent and Trademark Office*, 702 F. Supp. 2d 181, 192–211 (SDNY 2010)）を参照。ヒトゲノムは、23対の染色体に収容された約22,000の遺伝子によって構成される。それぞれの遺伝子はDNAとして符号化されており、DNAは、James Watson及びFrancis Crick両博士が1953年に最初に記述した周知の「二重らせん」構造になっている。DNAのらせん内のそれぞれの「クロスバー」は、化学的に結合された2つのヌクレオチドによって構成される。可能性のあるヌクレオチドは、アデニン（A）、チミン（T）、シトシン（C）及びグアニン（G）であり、そのそれぞれが他のヌクレオチドと自然に結合する（AはTと対になり、CはGと対になる。）。ヌクレオチドのクロスバーは、DNAのらせんの外側の骨格を形成する糖リン酸の主鎖に化学的に接続されている。DNAのヌクレオチドの配列には、アミノ酸の紐を作り出すために必要な情報が含まれており、それが次に、体内でタンパク質を構築するために使用される。しかし、アミノ酸をコードするのは一部のDNAヌクレオチドのみであり、これらのヌクレオチドは「エクソン」として知られている。これとは対照的にアミノ酸をコードしないヌクレオチドは、「イントロン」として知られている。

DNAからのタンパク質の作成には、転写及び翻訳として知られている2つの主なステップが含まれる。転写ではDNAヌクレオチドの間の結合が分離し、DNAのらせんが2本の単一の鎖にほどける。単一の鎖は、相補的リボ核酸（RNA）の鎖を創出するためのテンプレートとして使用される。DNAの鎖にあるヌクレオチドは自然に他方の対応部分と対になるが、その例外として、RNAはチミン（T）の代わりにウラシル（U）というヌクレオチド塩基を使用する。転写はpre-RNAとして知られる単一の鎖RNA分子をもたらし、この分子のヌクレオチドはそれが創出される元となったDNAの鎖の原像を形成する。Pre-RNAには依然として、DNA分子の中のエクソン及びイントロンの両方に対応するヌクレオチドが含まれている。その後、イントロンの物理的除去によって自然にpre-RNAの「スプライシング」が起こる。その結果としての産物は、当初のDNA

の鎖からのエクソンのみに対応するヌクレオチドが含まれる RNA の鎖である。このエクソンのみの鎖は、メッセンジャーRNA (mRNA) として知られており、翻訳を通じてアミノ酸を創出する。翻訳では、リボゾームとして知られている細胞構造が、mRNA 中のコドンとして知られている 3 種類のヌクレオチドのそれぞれの集合を読み取る。それぞれのコドンは、可能性のある 20 種類のアミノ酸のどれを合成すべきかをリボゾームに告げるか又はアミノ酸の産出を終了させる停止信号を提供する。

DNA の情報の配列、並びに、mRNA、アミノ酸及びタンパク質を創出するプロセスは、細胞内で自然に発生する。しかし、科学者は、良く知られた検査室手法を用いて細胞から DNA を抽出することができる。これらの手法は、科学者が DNA の特定のセグメント（例えば、特定の遺伝子又は遺伝子の一部）を分離することを可能にし、その上でさらにそれを研究、操作又は使用することが可能である。遺伝学の分野で同様に良く知られているプロセスを通じて合成的に DNA を創出することも可能である。その方法の 1 つは、mRNA 分子から開始し、新たな合成 DNA 分子を創出するためにヌクレオチドの自然の接合性を用いる。結果は mRNA の元の DNA の原像の逆だが、次の重要な特徴が 1 つある。mRNA の自然の創出にはイントロンを除去するスプライシングが関与するので、mRNA から創出される合成 DNA にもエクソンの配列のみが含まれる。研究室において mRNA から創出されるこの合成 DNA は、相補的 DNA (complementary DNA : cDNA) として知られている。

遺伝子配列における変化は突然変異と呼ばれる。突然変異は、単一のヌクレオチドの改変（遺伝子コードの中の 1 つの文字のみに影響を与える変化）という小規模なものに止まり得る。このような小規模な変化が、完全に異なるアミノ酸を産出することができ、又は、タンパク質の産出を完全に終了させることができる。何百又は場合によっては何百万というヌクレオチドの削除、再配列又は複製が含まれる大規模な変化は、遺伝子全体の抹殺、置き換え又は複製をもたらす得る。無害な突然変異もあるが、病気を引き起こし又は病気のリスクを高める可能性があるものもある。その結果、遺伝的特徴の研究は価値のある医学的ブレイクスルーに結び付き得る。

B

本件は、Myriad がそのような 1 つの医学的ブレイクスルーをもたらした後に申請した特許に関係している。Myriad は、現在では BRCA1 及び

BRCA2 遺伝子として知られているものの正確な位置及び配列を発見した。これらの遺伝子における突然変異は、乳がん及び卵巣がんを発症する個人のリスクを劇的に高め得る。米国の平均的女性は、12 から 13 パーセントのがん発症リスクを有するが、特定の遺伝子突然変異を有する女性の場合には、乳がんで 50 から 80 パーセントまでの範囲、及び、卵巣がんで 20 から 50 パーセントまでの範囲になり得る。科学者は、Myriad による BRCA1 及び BRCA2 遺伝子の発見前に、遺伝が女性の乳がん及び卵巣がんの発症リスクの確立において役割を果たすことを知っていたが、どの遺伝子がこれらの癌に関連しているかは知らなかった。

Myriad は、染色体 17 及び 13 にある BRCA1 及び BRCA2 遺伝子の正確な位置を特定した。染色体 17 には約 8,000 万のヌクレオチドがあり、染色体 13 には約 1 億 1,400 万ある。Association for Molecular Pathology 対合衆国特許商標庁事件（合衆国控訴裁判所判例集第 3 集第 689 巻 1303、1328 ページ。連邦巡回区合衆国控訴裁判所。2012 年）（*Association for Molecular Pathology v. United States Patent and Trademark Office*, 689 F. 3d 1303, 1328 (CA Fed. 2012)）。これらの染色体の中で、BRCA1 及び BRCA2 遺伝子はそれぞれ約 80,000 ヌクレオチドの長さである。エクソンのみを数えると、BRCA1 遺伝子は約 5,500 ヌクレオチドの長さに過ぎず、BRCA2 遺伝子ではこの値は約 10,200 である。同ページ。BRCA1 及び BRCA2 遺伝子の位置に関する知識は、Myriad がこれらのものの典型的なヌクレオチド配列を決定することを可能にした¹。次に、この情報は、Myriad が、患者の BRCA1 及び BRCA2 遺伝子における突然変異を検出するのに有用な医学的検査を開発し、それによって、患者のがんの増大したリスクを有するかどうかを評価することを可能にした。

Myriad は、BRCA1 及び BRCA2 遺伝子の位置及び配列を発見した段階で、多数の特許を求め、取得した。これらの特許のうち 3 件からの 9 つの組成クレームが本件において争点となっている²。同上 1309 ページ及び注 1（組成クレームに言及している。）を参照。’282 特許からのクレーム 1、2、5 及び 6 が代表的である。最初のクレームは、「BRCA1 ポリペプチ

¹ 専門的には、ヌクレオチド配列は個人の間で（時には劇的に）異なるので、「典型的な」遺伝子は存在しない。遺伝学者は、最も一般的な遺伝子のバリエーションを「野生型」と呼ぶ。

² 争点となっているのは、米国特許 5,747,282（以下「’282 特許」という。）のクレーム 1、2、5、6 及び 7、米国特許 5,693,473（以下「’473 特許」という。）のクレーム 1、並びに、米国特許 5,837,492（以下「’492 特許」という。）のクレーム 1、6 及び 7 である。

ドに関する分離された DNA コーディング」に係る特許を主張しており、このコーディングは、「SEQ ID NO:2 に記載されたアミノ酸配列」を有する。申立書 822 ページ。SEQ ID NO:2 には、典型的な BRCA1 遺伝子が符号化している 1,863 のアミノ酸のリストが記載されている。同上 785～790 ページを参照。換言すると、クレーム 1 は、SEQ ID NO:2 に記載されている BRCA1 アミノ酸の紐を産出するように細胞に告げる DNA コードに関する特許クレームを主張している。

’282 特許のクレーム 2 も同様な効果を有する。このクレームは、「当該 DNA が SEQ ID NO:1 に記載されたヌクレオチド配列をその中に有する場合における、クレーム 1 の分離された DNA」を範囲にしている。同上 822 ページ。SEQ ID NO:1 は、SEQ ID NO:2 と同様にデータの長いリストを記載しているが、この場合には、クレーム 1 に記載された BRCA1 アミノ酸をコードしている cDNA の配列である。重要な点として、SEQ ID NO:1 は、エクソン及びイントロンの両方が含まれる完全な DNA 配列ではなくむしろ、BRCA1 遺伝子中の cDNA エクソンのみを記載している。同上 779 ページを参照（SEQ ID NO:1 の「分子型」が「cDNA」であることを明記している。）。その結果、連邦巡回区は、クレーム 2 が、SEQ ID NO:1 に記載された cDNA ヌクレオチド配列に関する特許を主張していると認識したのであり、この配列は典型的な BRCA1 遺伝子をコードしている。合衆国控訴裁判所判例集第 3 集第 689 巻 1326 ページ、注 9 (689 F. 3d, at 1326, n. 9)、同前 1337 ページ (Moore 判事が一部賛成している。)、同前 1356 ページ (Bryson 判事が一部賛成し、一部反対している。))。

’282 特許のクレーム 5 は、クレーム 1 の中のデータの部分集合を範囲にしている。特に、「クレーム 1 の DNA の少なくとも 15 のヌクレオチドを有する分離された DNA」を範囲にしている。申立書 822 ページ。クレーム 5 の実際効果は、典型的な BRCA1 遺伝子内に存在する任意の 15 のヌクレオチドのシリーズに関する特許を主張することである。BRCA1 遺伝子は何千というヌクレオチドの長さなので、相当な突然変異を伴う BRCA1 遺伝子でさえも、典型的な BRCA1 遺伝子に対応する 15 のヌクレオチドのセグメントを少なくとも 1 つ含んでいる可能性が高い。同様に、’282 特許のクレーム 6 は、「クレーム 2 の DNA の少なくとも 15 のヌクレオチドを有する分離された DNA」を範囲にしている。同ページ。このクレームも、cDNA に基づくクレーム 2 を参照している点を除いて、クレーム 5 に類似する効果を有する。争点となっているその他のクレーム

も類似しているが、幾つかは、典型的な BRCA1 及び BRCA2 の配列ではなくむしろ一般的な突然変異を記載している。同ページ（'282 特許のクレーム 7）、同前 930 ページ（'473 特許のクレーム 1）、同前 1028 ページ（'492 特許のクレーム 1、6 及び 7）を参照。

C

Myriad の特許は、有効なら、個人のゲノムのその他の部分に DNA を結びつけている共有結合を壊すことによって、個人の BRCA1 及び BRCA2 遺伝子（又は遺伝子内のヌクレオチドの任意の 15 以上の鎖）を分離する独占的権利を Myriad に付与することになる。これらの特許は、BRCA cDNA を合成的に創出する独占的権利も Myriad に付与することになる。Myriad の見解では、これらの方法のいずれによって BRCA DNA を操作することも、特許を付与された Myriad の組成物「を他の者が作成することを排除するその権利」を、特許法に基づいて発動させる。合衆国法典第 35 編第 154 条(a)(1) (35 U. S. C. §154(a)(1))。第 271 条(a) (§ 271(a))（「特許を付与された発明を…許可なく作成する者は…当該特許を侵害する」）も参照。

しかし、遺伝子試験を実施するには分離が必要であり、Myriad がこれらの遺伝子を発見した後に BRCA 試験を提供した事業者は Myriad だけではない。ペンシルバニア大学の遺伝子診断研究所（The University of Pennsylvania's Genetic Diagnostic Laboratory。以下「GDL」という。）等が、女性に対して遺伝子試験サービスを提供した。当時ニューヨーク大学医学部（New York University School of Medicine）の研究者だった申立人 Dr. Harry Ostrer は、試験のために日常的にその患者の DNA サンプルを GDL に送っていた。Myriad は、GDL による試験及び Ostrer の活動を知った後、両人に、遺伝子試験が Myriad の特許を侵害した旨を主張するレターを送った。申立書 94～95 ページ（Ostrer レター）。GDL は、それに応じて、試験を中止することに同意し、その後は患者のサンプルを受け入れない旨を Ostrer に通知した。Myriad は、BRCA 試験を実施したその他の事業者に対する特許侵害訴訟も申し立て、被告が主張された全ての侵害活動を止めることに同意する和解がもたらされた。689 F. 3d の 1315 ページ。こうして、Myriad は、BRCA 試験を提供する唯一の事業者としてのその地位を固めた。

数年後、申立人 Ostrer は、内科患者、支持団体及び他の医師と共同で、Myriad の特許が合衆国法典第 35 編第 101 条 (35 U. S. C. §.101) の下で無

効である旨の確認判決を求める本件の訴訟を申し立てた。合衆国地方裁判所判例集第2集第702巻186ページ(702 F. Supp. 2d, at 186)。地方裁判所は、MedImmune, Inc.対 Genentech, Inc.事件(合衆国最高裁判所判例集第549巻118ページ。2007年)(*MedImmune, Inc. v. Genentech, Inc.*, 549 U. S. 118 (2007))における当裁判所の決定を引用し、当事者適格の欠如を理由として却下を求める Myriad の申立てを退けた。Association for Molecular Pathology 対米国特許商標庁事件(合衆国地方裁判所判例集第2集第669巻365、385~392ページ。ニューヨーク州南部地区。2009年)(*Association for Molecular Pathology v. United States Patent and Trademark Office*, 669 F. Supp. 2d 365, 385-392 (SDNY 2009))。地方裁判所はその後、Myriad のクレーム(cDNAに関連するクレームを含む。)が自然の産物を対象とするので無効であるという同裁判所の結論に基づいて、本件で争点となっている組成クレームに関する略式判決を申立人に付与した。合衆国地方裁判所判例集第2集第702巻220~237ページ(702 F. Supp. 2d, at 220-237)。連邦巡回区がそれを破棄し(Association for Molecular Pathology 対米国特許商標庁事件(合衆国控訴裁判所判例集第3集第653巻1329ページ。2011年)(*Association for Molecular Pathology v. United States Patent and Trademark Office*, 653 F. 3d 1329 (2011)))、その後、当裁判所は、移送命令を求める申し立てを容認し、同判決を取り消すとともに、Mayo Collaborative Services 対 Prometheus Laboratories, Inc.事件(合衆国最高裁判所判例集第566巻__ページ。2012年)(*Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*, 566 U. S. __ (2012))に照らして事件を差し戻した。Association for Molecular Pathology 対 Myriad Genetics, Inc.事件(合衆国最高裁判所判例集第566巻__ページ。2012年)(*Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 566 U. S. __ (2012))を参照。

連邦巡回区は、差し戻し審において地方裁判所判決の一部を維持し、一部を破棄し、パネルのそれぞれの成員が別々に意見を記述した。3人の判事全員が、申立人 Ostrer のみが当事者適格を有することに同意した。その理由は、同人に対する Myriad の訴訟並びに Myriad の特許が無効とされた場合に BRCA1 及び BRCA2 試験を開始する同人の明記された能力及び意思が、憲法第 III 条に基づく当事者適格に十分だということである。合衆国控訴裁判所判例集第3集第689巻1323ページ(689 F. 3d, at 1323)、同前1337ページ(Moore 判事の意見)、同前1348ページ(Bryson 判事の意見)。

本案については、同裁判所は、分離された DNA 及び cDNA の両方が第 101 条の下で特許適格性を有すると判断した。パネルの成員の間の中心的な論争は、DNA を分離する（特定の遺伝子又はヌクレオチドの配列を染色体のその他の部分から離す）行為が、最初にそれを分離した個人に特許の権利を付与する発明行為であるかどうかであった。パネルの判事のそれぞれが、この疑問に関して異なる見解を有した。Lourie 及び Moore の両判事は、Myriad のクレームが第 101 条の下で特許適格性を有することに同意したが、根拠に関して同意しなかった。Lourie 判事は、DNA 分子全体が化学結合によってまとめられるという事実、及び、セグメントの両方の端の共有結合が DNA のセグメントを分離するために断ち切られなければならないという事実¹に依拠した。このプロセスは、技術的に固有の化学組成を伴う新たな分子を創出する。同上 1328 ページ（「分離された DNA…は、より大きな自然の DNA 分子の独立した部分である。分離された DNA は、切断（すなわち、その主鎖の中の共有結合が化学的に断ち切られること。）又は合成され、自然に発生する DNA 分子の断片のみによって構成される。」）を参照。Lourie 判事は、この化学的改変によって DNA の情報伝達性が変化しないものの、DNA の特定の鎖を分離することが非自然的に発生する分子を創出するという理由で、当該化学的改変が解決の手掛かりをもたらすと判断した。同上 1330 ページ（「クレームに係る分離された DNA 分子は、より大きな実在の一部としてのその自然の存在から独立しており、その情報面の内容は、この事実とは無関係である。我々は、生物学者が分子の用途に関連付けて分子を考えることを認識しているが、遺伝子は実際に化学的性質を有する物質である。」）を参照。そのため、同判事は、分離された DNA が自然の産物として特許保護の適格性を有しないという申立人の主張を退けた。

Moore 判事は、一部賛成したが、化学的に共有結合を壊すことが分離された DNA を特許適格性のあるものにするのに十分であるという、Lourie 判事の結論のみには依拠しなかった。同上 1341 ページ（「多数意見が、[自然に発生するもの]と分離された DNA（共有結合を壊すこと）との間の化学的違いにその結論の基礎を置く範囲で、私は、ヒト遺伝子に係るクレームが特許性のある主題に向けられていると判断するためにこれが十分だということに、同意することができない。」）。Moore 判事は、それに代えて、そのような特許を付与する合衆国特許商標庁（以下「PTO」という。）の行為及び特許権者の信頼利益にも依拠した。同上 1343 ページ

ジ。しかし、同判事は、同判事が「何も描かれていないキャンバスで本件を決する」とすればその投票が異なった可能性があることを認めた。同ページ。

最後に、Bryson 判事は、一部賛成し、一部反対し、分離された DNA が特許適格性を有しないと結論付けた。同判事は、最初の問題として、化学結合を壊すことが解決の手掛かりを与えないことを次のように強調した。「化学結合には、化学結合が創出され又は壊された場合に新たな産物を認識することを我々に要求する魔法は存在しない。」。同上 1351 ページ。同判事は、それに代えて、「クレームに係る分子のヌクレオチド配列が自然に発生するヒト遺伝子で見い出されるものと同一である」という事実
に依拠した。同上 1355 ページ。その上で、Bryson 判事は、その遺伝的「構造上の類似性は、分離された DNA と自然に発生する DNA との間の構造上の違いを小さく見せるものであり、構造上の違いが、それ自体は進歩性を有しないプロセスである共有結合の破壊に付随するの
に過ぎない場合には特にそうである。」と結論付けた。同ページ。さらに、Bryson 判事は、「PTO は特許性などの問題に関する実体的規則を制定する権限を有しない」という連邦巡回区の立場に基づいて、特許性に関する PTO の立場に重みを認めなかった。同上 1357 ページ。

3 人の判事は、分離された DNA の特許性に関する異なった見解を表明したが、cDNA に関連する特許クレームが第 101 条の特許適格性の要件を充足していることには全員が同意した。同上 1326 ページ及び注 9（一部の特許クレームが cDNA に限定されていること、及び、これらのクレームが第 101 条の下で特許適格性を有することを認めている。）、同上 1337 ページ（Moore 判事が一部賛成している。）、同上 1356 ページ（Bryson 判事が一部賛成し、一部反対している。）（「天然の遺伝子の中で見い出されるイントロンは cDNA のセグメントから除去されるので…cDNA を自然から分離することは不可能であり、それに代えて研究室で創出されなければならない。」）³。当裁判所は、移送命令を付与した。合衆国最高裁判所判例集第 568 巻__ページ（2012 年）（568 U. S. __（2012））。

³ Myriad は、当裁判所において継続している Dr. Ostrer の確認判決訴訟に異議を申し立て続けている。被申立人の準備書面 17～22 ページ。しかし、当裁判所は、MedImmune, Inc. 対 Genentech, Inc. 事件における当裁判所の決定に基づき、Dr. Ostrer が「全ての状況の下で、相反する法的利益を有する当事者間の、確認判決の発行を正当化する十分に差し迫っており現実性を有する実体的論争が存在することを証明する」十分な事実を主張したと判断する。549 U. S. 118, 127 (2007)（中の引用符は省略）。

II

A

特許法第 101 条は次のとおり規定している。

「新たなかつ有用な…組成物、又は、新たなかつ有用なその改良を
発明又は発見した者は、本編の条件及び要件を前提として、関連す
る特許を取得することができる。」。合衆国法典第 35 編第 101 条 (35
U. S. C. §101)。

当裁判所は、「この規定に、自然の法則、自然現象及び抽象的アイデア
には特許性がないという重要な黙示的例外が含まれていることを、長き
にわたって判示してきた。」。Mayo 事件 (合衆国最高裁判所判例集第 566
巻__ページ) (566 U. S. at __) (判決速報 1 ページ (slip op., at 1)) (途中
の引用符及びカッコは省略)。むしろ、『これらのものは科学的及び技術
的研究の基本的ツールであり』り、特許保護の領域外に属する。同上__
ページ (判決速報 2 ページ (slip op., at 2))。当裁判所が説明したよう
に、この例外がなければ、特許の付与がこれらのツールの使用を「拘
束し」、それによって、「それに基づく将来の革新を妨げる」重大な危
険が生じる。同上__ページ (判決速報 17 ページ (slip op., at 17))。そ
うなれば、創出を促すために存在する特許のまさに核心に反すること
になる。Diamond 対 Chakrabarty 事件 (合衆国最高裁判所判例集第 447
巻 303, 309 ページ。1980 年) (*Diamond v. Chakrabarty*, 447 U. S. 303, 309
(1980)) (自然の物は創出されるものではなく、『自然…の現れは、全
ての者に公開され、何人にも独占的に留保されない』)。

ただし、「全ての発明は、一定の水準で自然の法則、自然現象又は抽象
的アイデアを具体化し、それをを用い、反映し、それに基礎を置き又はそ
れを適用するものであり」、「この排除原理の広範囲過ぎる解釈は、特許
法を骨抜きにするおそれがある」ので、自然に発生するものに関する特
許を認めないこのルールにも限界は存在する。合衆国最高裁判所判例集
第 566 巻__ページ (566 U. S. at __) (判決速報 2 ページ (slip op., at 2))。
当裁判所が以前に認めたように、特許保護は、「創造、発明及び発見に結
び付くインセンティブ」を創出することと、「発明を可能にし、実際には
刺激するかも知れない情報の流れを妨げること」とを微妙に両立させる
ものである。同上__ページ (判決速報 23 ページ (slip op., at 23))。当裁
判所は、Myriad の特許が、第 101 条の「新たなかつ有用な…組成物」を

クレームにしているのか、それとも自然に発生する現象をクレームにしているのかを決定するために、この十分に確立された基準を適用しなければならない。

B

Myriad が BRCA1 及び BRCA2 遺伝子に符号化された遺伝情報のいずれも創出又は改変しなかったことについては、争いがない。ヌクレオチドの位置及び順序は、Myriad がそれを発見する前に自然の中に存在していた。Myriad は、DNA の遺伝的構造の創出又は改変も行わなかった。そうではなく、Myriad の基本的な寄与は、染色体 17 及び 13 の中の BRCA1 及び BRCA2 遺伝子の正確な位置及び遺伝子配列を明らかにしたことである。問題は、これが遺伝子を特許性のあるものにするかどうかである。

Myriad は、Chakrabarty 事件における当裁判所の決定がこの疑問の中心を成すことを認めている。被申立人の準備書面 14、23～27 ページ。Chakrabarty 事件では、科学者が細菌に 4 つのプラスミドを加え、それによって、当該細菌が原油の様々な構成要素を分解することが可能になった。合衆国最高裁判所判例集第 447 巻 305 ページ及び注 1 (447 U. S., at 305, and n. 1)。当裁判所は、修正されたバクテリアに特許性があると判断した。当裁判所は、特許クレームが、「それまで未知であった自然現象ではなく、『独特の名称、特性 [及び] 用途を有する』人間の創造力の産物である自然には発生しない製造物又は組成物」に係るものだと説明した。同上 309～310 ページ (Hartranft 対 Wiegmann 事件 (合衆国最高裁判所判例集第 121 巻 609、615 ページ。1887 年 (*Hartranft v. Wiegmann*, 121 U. S. 609, 615 (1887)) の現物の改変を引用している。)。Chakrabarty 事件の細菌は、追加的なプラスミド及び結果的な「石油を分解する能力」のために、新たな、「自然界で発見されるものとは際立って異なる特性を有する」ものであった (合衆国最高裁判所判例集第 447 巻 310 ページ (447 U. S., at 310))。同上 305 ページ、注 1。これとは対照的に、本件においては、Myriad は何も創出していない。重要かつ有用な遺伝子を発見したことは確かだが、当該遺伝子とその周囲の遺伝物質から切り離すことは、発明行為ではない。

画期的、革新的な又は卓越した発見でさえも、それ自体では第 101 条の疑問を充足しない。Funk Brothers Seed Co. 対 Kalo Inoculant Co. 事件 (合衆国最高裁判所判例集第 333 巻 127 ページ。1948 年) (*Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 U. S. 127 (1948)) において、当裁判所は、マ

メ科植物が大気から窒素を摂取して土中に固定化するのを助ける自然発生の細菌株の混合をクレームにしている組成特許を検討した。同上 128～129 ページ。窒素を固定化する細菌の能力は良く知られており、農民が土壌の窒素レベルを改善するために当該細菌と共にその作物を「植菌」することは一般的であった。しかし、植物が異なる細菌を用いること、及び、特定の細菌が相互に妨げることの両方が原因となって、農民が全ての作物に同一の接種材料を使用することは不可能であった。同上 129～130 ページ。ところが、特許出願人は、何種類かの窒素を固定する細菌が相互に妨げないことを発見した後、それを単一の接種材料に混合し、特許を取得した。同上 130 ページ。当裁判所は、特許権者がいかなる点でも細菌を改変しなかったため、これらの組成物が特許適格性を有しないと判断した。同上 132 ページ（「我々が自然の原理自体の発見から発明を借用するのではない限り、我々が [このバクテリアの混合を発明の産物であると] 呼び得る方法は存在しない。」）。そのため、同人の特許クレームは自然の例外の法則に直接該当した。Myriad のものも同様である。Myriad は BRCA1 及び BRCA2 遺伝子の位置を発見したが、この発見は、それ自体では、BRCA 遺伝子を特許適格性のある「新たな…組成物」（第 101 条）にしない。

実際、Myriad の特許説明はそのクレームの問題を強調している。例えば、'282 特許の発明の詳細な説明の 1 つの節は、Myriad が乳がんのリスクの増大に関連する遺伝子の位置を発見し、当該リスクを増大させる突然変異を特定したことを示している。申立書 748～749 ページを参照⁴。Myriad は、その後の記述において、Myriad が染色体 17 の下位区分に含まれる約 800 万のヌクレオチドの対の中からそれを発見するまで、遺伝子の位置が未知であったことを説明している。同ページを参照⁵。'473 及

⁴ 特許の詳細な説明の関連部分の全文は次のとおりである。

「個人を乳がん及び卵巣がんにかかりやすくする BRCA1 の遺伝子座が、既知のタンパク質又は DNA 配列との間の重要な対応を有しないと現在まで認められてきた BRCA1 タンパク質を符号化する遺伝子であるということが、本発明の発見である。…生殖細胞系列の中の BRCA1 の遺伝子座における突然変異が、乳がん及び卵巣がんを発症しやすくすることを示すことが、本発明の発見である。最後に、BRCA1 の遺伝子座における体細胞変異が乳がん、卵巣がん及びその他のがんとも関連しており、それがこれらのがん又はこれらのがんの診断の指標を表すことが、本発明の発見である。BRCA1 の遺伝子座の突然変異事象には、削除、挿入又は点突然変異が含まれ得る。」。申立書 749 ページ。

Myriad が「本発明」という表現を繰り返し使用していることにかかわらず、様々な発見が「発明」であることは、特許に関する文章から明らかである。

⁵ 「ヒトゲノムの染色体 17 の長腕にあり、約 800 万の塩基の対の規模を有すると推定される 1 つの領域、17q から始めて、がん（乳がん及び卵巣がんを含む。）の発症しやすさの原因となる 1 つの遺伝子座、BRCA1 を含む領域が特定された。」。同ページ。

び'492 の両特許にも同様な記述が含まれている。同上 854、947 ページを参照。Myriad の特許説明の多くは、単に、Myriad が求める遺伝子配列の可能性のある位置を狭めた発見の「繰返しプロセス」の詳細を述べている⁶。例えば、同上 750 ページを参照。Myriad は、これらの大規模な調査の努力を第 101 条の特許適格性の疑問に持ち込もうとしている。被申立人の準備書面 8~10 ページ、34 ページ。しかし、大規模な努力のみでは第 101 条の要求を充足するには不十分である。

Myriad のクレームは、ヒトゲノムからの DNA の分離が化学結合を断ち切り、それによって自然には発生しない分子を創出するという事実によっても救われない。Myriad のクレームは、要するに化学組成に関して明示されておらず、DNA の特定のセクションの分離に起因する化学的变化にも、いかなる点でも依拠していない。クレームは、当然のことだが、そうせずには BCRA1 及び BCRA2 遺伝子に符号化された遺伝情報に焦点を合わせている。特許が固有の分子の創出に依存するのであれば、潜在的侵害者は、BRCA1 又は BRCA2 遺伝子と追加の 1 つのヌクレオチドの対の両方が含まれる DNA 配列を分離することによって、ほぼ間違いなく、少なくとも遺伝子全体に関する Myriad の特許クレーム（'282 特許のクレーム 1 及び 2 など）を回避することができる。そのような分子は Myriad が「発明した」分子と化学的に同一のものにならないからである。しかし、Myriad のクレームは、基本的に、具体的な分子の特定の化学的組成ではなく遺伝子配列に関係しているので、Myriad がそのような帰結に抵抗することは明らかである。

最後に、Myriad は、J. E. M. Ag Supply, Inc. 対 Pioneer Hi-Bred Int'l, Inc. 事件（合衆国最高裁判所判例集第 534 巻 124 ページ、2001 年）（*J. E. M. Ag Supply, Inc. v. Pioneer Hi-Bred Int'l, Inc.*, 534 U. S. 124 (2001)）を引用し、遺伝子特許を付与した PTO の過去の行為が尊重される適格を有すると主張している。被申立人の準備書面 35~39 ページ、49~50 ページを参照。当裁判所は同意しない。J. E. M. 事件の判決は、植物に関する特別な保護を規定する別の制定法（合衆国法典第 7 編第 2321 条以下（植物品種保護法）

⁶ Myriad は最初に、乳がんの病歴を有する親類（その一部は卵巣がんも発症したことがある。）の集合を特定した。これらの個人は親類なので、科学者は、その病気がその他の要因よりもむしろ遺伝的なかかりやすさの結果である可能性の方が高いことを知っていた。Myriad は、これらの者の染色体を比較し、母集団には見い出されない共有されている遺伝的異常を探した。Myriad が遺伝子配列の中のどこに BRCA1 及び BRCA2 遺伝子が存在するかを最終的に決定することを可能にしたのは、このプロセスであった。例えば同上 749、763~775 ページを参照。

(7 U. S. C. §2321 et seq. (Plant Variety Protection Act)) 及び合衆国法典第 35 編第 161～164 条 (1930 年植物特許法) (35 U. S. C. §§161–164 (Plant Patent Act of 1930)) を参照。) にかかわらず、新たな植物品種が第 101 条に基づく通常の特許の適格を有すると判示した。当裁判所は、関連する制定法の文言及び構造を検討した後、特許審判インターフェアランス部 (Board of Patent Appeals and Interferences) が、新たな植物品種が第 101 条に基づく特許適格性を有するものと決定し、議会がその後の特許法改正においてこの立場を認識及び承認したことに言及した。合衆国最高裁判所判例集第 534 巻 144～145 ページ (534 U. S., at 144-145) (Hibberd 事件に関する決定 (米国特許審判決集第 227 巻 443 ページ。1985 年) (*In re Hibberd*, 227 USPQ 443 (1985)) 及び合衆国法典第 35 編第 119 条(f) (35 U. S. C. §119(f)) を引用している。)。しかし、本件においては、議会が PTO の見解を承認したわけではない。議会が 2004 年統合歳出法 (Consolidated Appropriations Act of 2004) の中の 1 つの文において PTO の立場を承認したという Moore 判事の見解を、Myriad が援用している (被申立人の準備書面 31 ページ、注 8、及び、合衆国控訴裁判所判例集第 3 集第 689 巻 1346 ページ (689 F. 3d, at 1346) を参照) 一方で、同法は、分離された DNA どころか、遺伝子にさえ言及していない。会期別法令集第 118 巻 101 ページ第 634 条 (§ 634, 118 Stat. 101) (「この法律に基づく割当てその他の方法により提供される資金のいずれも、人体に向けられ又は人体に及ぶクレームに関する特許の発行に使用することはできない。」)。

合衆国は、連邦巡回区及び当裁判所において、さらに PTO の行為を弱めるように、分離された DNA が第 101 条の下で特許適格性を有しないこと (Amicus Curiae 事件の合衆国の準備書面 20～33 ページ)、及び、PTO の行為が「分離された DNA が特許適格性を有すると判断するための十分な理由」ではないと主張していた。同上 26 ページ。同上 28～29 ページも参照。これらの譲歩は、PTO の決定の尊重を否定する重みをもっている⁷。

C

cDNA は、自然に発生する分離された DNA のセグメントと同一の特許

⁷ Myriad は、当裁判所が Myriad 自体のような特許権者の信頼利益を妨げないようにその特許を支持すべきである旨も主張している。被申立人の準備書面 38～39 ページ。PTO の決定から発生する信頼利益に関する懸念は、それが関連する限りにおいて、議会に向ける方が賢明である。Mayo Collaborative Services 対 Prometheus Laboratories, Inc. 事件 (566 U. S. の __、__ ページ。2012 年 (slip op. の 22～24 ページ)) を参照。

性の障害をもたらさない。既に説明したように、mRNA からの cDNA 配列の創出は、自然には派生しないエクソンのみの分子をもたらす⁸。申立人は、cDNA が、「コードしない領域が除去されたもの」だという点で自然の DNA とは異なることを認めている。申立人の準備書面 49 ページ。にもかかわらず、申立人は、「cDNA のヌクレオチド配列が検査技師ではなく自然によって決定される」のだから cDNA が特許適格性を有しないと主張している。同上 51 ページ。そうかも知れないが、検査技師は、cDNA が作成される際に疑いもなく何か新しいものを創出する。cDNA は、自然に発生する DNA のエクソンを保持するが、cDNA が由来する DNA とは異なる。その結果、cDNA は、「自然の産物」ではなく、第 101 条の下で特許適格性を有するが、非常に短い DNA のシリーズが cDNA を創出する際に除去すべき中間のイントロンを有しないかも知れないという範囲については、この限りでない。この状況においては、cDNA の短い鎖を自然の DNA と区別することが不可能となる可能性がある⁹。

III

本決定が何を含意しないかに注目することが重要である。第一に、当裁判所に提示されている方法クレームは存在しない。Myriad が BRCA1 及び BRCA2 遺伝子を探す過程で遺伝子进行操作する革新的方法を創出したとすれば、方法特許を求めることが可能であった。しかし、Myriad が DNA を分離するために用いたプロセスは、遺伝学者によって十分に理解されており、Myriad の特許の時点で、「遺伝子の調査に従事する科学者なら類似するアプローチを用いた可能性が高い程度という範囲で、十分に理解され、幅広く使用され、相当に統一されていた」（合衆国地方裁判所判例集第 2 集第 702 巻 202～203 ページ（702 F. Supp. 2d, at 202-203））も

⁸ 一部のウイルスは、cDNA への RNA のコピーによって複製するために逆転写酵素と呼ばれる酵素に依存する。まれな場合には、細胞のウイルス感染の副作用として、偽遺伝子として知られる結果的な cDNA の断片がランダムにゲノムに組み込まれることがあり得る。この偽遺伝子は、何の目的にも役立たず、タンパク質の発現を指示する遺伝子配列を欠いているので、タンパク質の創出において発現しない。J. Watson 他著「Molecular Biology of the Gene」（第 6 版、2008 年）142、144 ページ、図 7-5 を参照。意外なことではないかも知れないが、申立人は、偽遺伝子の明らかにランダムな源泉の下で、「偽遺伝子が BRCA1 cDNA と同一の配列によって構成されることを証明することができなかった。」。Association for Molecular Pathology 対合衆国特許商標庁事件（689 F. 3d の 1303、1356 ページ、注 5（CA Fed. 2012））。特別かつまれな現象が、人間の創造力を通じて合成的に創出されたものと類似する分子をランダムに創出するかも知れないという可能性は、組成物を特許性のないものにする事由とはならない。

⁹ 当裁判所は、cDNA が特許性のその他の法定の要件を充足するかどうかに関する意見を明示しない。例えば、35 U. S. C. 第 102 条、第 103 条及び第 112 条、並びに、Amicus Curiae 事件における合衆国の準備書面 19 ページ、注 5 を参照。

のであり、本件における争点ではない。

同様に、本件は、BRCA1 及び BRCA2 遺伝子に関する知識の新たな適用に関係していない。Bryson 判事は、「[BRCA1 及び BRCA2] の配列の知識を有する最初の者として、Myriad は当該知識の適用をクレームにする素晴らしい位置にあった。異議を提起されていないそのクレームの多くがそのような適用に限定されている。」と適切に指摘している。合衆国控訴裁判所判例集第 3 集第 689 卷 1349 ページ (689 F. 3d, at 1349)。

当裁判所は、自然に発生するヌクレオチドの順序が改変された DNA の特許性も検討しない。遺伝子コードの科学的改変は異なる疑問をもたらすし、当裁判所は、そのような努力への第 101 条の適用に関する意見を明示しない。当裁判所は、遺伝子及びそれが符号化する情報が、単に周囲の遺伝物質から分離されたことを理由として第 101 条の下で特許適格性を有するものではないと判断するのに過ぎない。

* * *

以上の理由により、連邦巡回区の判決を一部維持し、一部破棄する。

以上のとおり命じる。

SCALIA 判事の意見
合衆国最高裁判所

事件番号 12-398

申立人 ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY 他
対 MYRIAD GENETICS, INC.他事件

連邦巡回区合衆国控訴裁判所に対する移送命令

[2013年6月13日]

SCALIA 判事は、判決に一部賛成し、一部反対する。

私は、当裁判所の判決、並びに、第 I 部 A 及び分子生物学の精緻な詳細に立ち入る判決理由のその他の部分を除くその判決理由の全てに加わる。私は、私自身の知識又は私自身の信念によってさえも、これらの詳細を肯定することができない。私にとっては、以下の意見及び本件において提示された専門家の信念を検討した上で、その自然の状態から分離された特許が求められている DNA の部分が、その自然の状態における当該 DNA の当該部分と同一であること、及び、相補的 DNA (cDNA) が自然界に通常存在しない合成的創出物であることを肯定すれば十分である。