

連邦巡回区
合衆国控訴裁判所

カリフォルニア大学理事、ウイーン大学、EMMANUELLE
CHARPENTIER
上訴人

対

BROAD INSTITUTE, INC.、マサチューセッツ工科大学、
ハーバードカレッジ学長及びフェロー
被上訴人

2017-1907

事件番号 106,048 における合衆国特許商標庁特許審
判部の審判からの上訴

決定日：2018年9月10日

DONALD B. VERRILLI, JR. (Munger, Tolles & Olson LLP、
ワシントンD.C.)が、上訴人に代わって弁論を行った。GINGER
ANDERS、EDWARD GEORGE DANE、ADAM R. LAWTON (カ
リフォルニア州ロサンゼルス市)も上訴人カリフォルニア大
学理事、ウイーン大学の代理人を務めた。

RAYMOND N. NIMROD (Quinn Emanuel Urquhart &
Sullivan, LLP、ニューヨーク州ニューヨーク市)が、被上訴人
に代わって弁論を行った。MATTHEW D. ROBSON、STEVEN
R. TRYBUS、HARRY J. ROPER (Jenner & Block LLP、イリノ
イ州シカゴ市)も代理人を務めた。

LI-HSIEN RIN-LAURES (RinLaures LLC、イリノイ州シカゴ市) が、上訴人 Emmanuelle Charpentier の代理人となった。SANDIP PATEL (Marshall, Gerstein & Borun LLP、イリノイ州シカゴ市) も代理人を務めた。

裁判長 PROST、巡回裁判所判事 SCHALL 及び MOORE
巡回裁判所判事 MOORE。

カリフォルニア大学、ウイーン大学及び Emmanuelle Charpentier (以下「UC ら」と総称する。) は、UC らの出願番号 13/842,859 と、Broad Institute, Inc.、マサチューセッツ工科大学並びにハーバードカレッジ学長及びフェロー (以下「Broad ら」と総称する。) が所有している 12 件の特許及び 1 件の出願のクレームとの間の実際 of 抵触が存在しないと判断した特許審判部の審決に対する上訴を行った。審判部の基本的な事実認定は実質的証拠により証明されており、Broad らのクレームが UC らのクレームに関して自明だったとは認められないと結論付けた点において審判部に誤りはないので、当裁判所は審判部の審決を支持する。

背景

関係するクレームは、目標を絞った DNA 分子の切取りのための CRISPR-Cas9¹ システムの使用に関連している。このシステムには、(1) 「crRNA」、(2) 「tracrRNA」及び (3) Cas9 タンパク質という 3 つの構成要素が含まれる。J.A. (共同付属書類) 4803 ページ。crRNA は、特定の DNA 配列を目標にする可変な部分を伴う RNA 分子である。J.A. 4799～803 ページ。可変な部分を構成するヌクレオチドは、DNA 中の目標配列を補完し、目標 DNA との雑種を生じる。J.A. 4801 ページ。crRNA のもう 1 つの部分は、tracrRNA の一部を補完し、それと結合するヌクレオチドによって構成される。J.A. 4801 ページ。Cas9 タンパク質は、crRNA 及び tracrRNA と相互に作用し、目標位置で DNA の両方のストランドを切り取る。J.A. 4799 ページ。

¹ 「CRISPR」は、「クラスター化して規則的な配置の短い回文配列リピート (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats)」の略語である。J.A. 4682 ページ。

UC らの研究者は、2012 年 8 月に、CRISPR-Cas9 システムの分離された要素を細胞構造のない実験環境においてインビトロで使用することが可能であることを証明する論文（以下「Jinek 2012」という。）を公表した。J.A. 4799～804 ページ。Broad らの研究者は、2013 年 2 月に、ヒト細胞株内での CRISPR-Cas9 の使用を説明する論文を公表した。J.A. 4682～86 ページ。両方の当事者が特許保護を求めた。CRISPR-Cas システムは、細菌などの原核生物内で自然に発生する（J.A. 4799 ページ）が、植物及び動物などの真核生物内に自然に存在するものは発見されたことがない。J.A. 5488 ページ。J.A. 5006、5029 ページも参照。Jinek 2012 論文が真核細胞内で CRISPR-Cas9 を使用する実験の結果を報告しなかったこと、及び、UC らの '859 出願のクレームが特定の細胞型又は環境に言及していないことについては、争いがない。J.A. 13、9665～66 ページ。'859 出願のクレーム 165 は、次のとおり表示されている。

165. 次の要素から成る核酸開裂の方法

目標配列を有する目標 DNA 分子を、改変された及び／又は非自然的に発生した以下のものを備えているタイプ II のクラスター化して規則的な配置の短い回文配列リピート (CRISPR) —CRISPR 関連 (Cas) (CRISPR-Cas) システムに接触させる。

- a) Cas9 タンパク質、及び
- b) DNA を目標にする次のものを備えた単一分子 RNA
 - i) 目標配列との雑種を生じるターゲット RNA、及び
 - ii) ターゲッター RNA との雑種を生じて二重のストランドを有するたんぱく結合セグメントの RNA 二本鎖を形成するアクチベーター RNA

この場合におけるアクチベーター RNA 及びターゲット RNA は、介在するヌクレオチドによって相互共有結合的に接続されている。

この場合に DNA を目標にする単一分子 RNA は、Cas9 タンパク質との複合体を構成している。

上記によって、DNA を目標にする単一分子 RNA は目標配列を目標にし、Cas9 タンパク質 は目標 DNA 分子を開裂する。

J.A. 9665 ページ。Broad らの特許及び出願のクレームは、真核細胞内での使用に限定されている。米国特許番号 8,697,359 のクレーム 1 は、次のとおり表示されている。

1. 目標配列を有しており遺伝子産物をコードする DNA 分子を包含し、発現している真核細胞に、以下のものから成る 1 又は複数のベクターを備えている改変された、非自然発生のクラスター化して規則的な配置の短い回文配列リピート (CRISPR) —CRISPR 関連 (Cas) (CRISPR-Cas) システムを導入することから成る、少なくとも 1 つの遺伝子産物の発現の変更方法

a) 目標配列との雑種を生じる CRISPR-Cas システム誘導 RNA をコードする少なくとも 1 つのヌクレオチド配列に動作可能に接続された、真核細胞内で動作可能な第一の制御要素、及び

b) タイプ II Cas9 タンパク質をコードするヌクレオチド配列に動作可能に接続された真核細胞内で動作可能な第二の制御要素

この場合における構成要素(a)及び(b)は、システムの同一の又は異なるベクター上に配置され、それによって、誘導 RNA は目標配列を目標にし、Cas9 タンパク質は DNA 分子を開裂し、その結果、少なくとも 1 つの遺伝子産物の発現が変更され、この場合における Cas9 タンパク質及び誘導 RNA は自然には同時に発生しない。

J.A. 1831 ページ。

審判部は抵触審査を開始し、Broadらは、CRISPR-Cas9 システムが真核細胞内での作用に成功するという合理的な期待を当業者が有しなかったはずであるという理由で、そのクレームが UC らのクレームから特許的に区別可能であると主張して、抵触審査を終了させる申立てを行った。J.A. 7、13 ページ。審判部は、真核細胞系と原核細胞系との間の差異を考慮すれば、当業者が真核生物内での CRISPR-Cas9 システムの適用における成功の合理的な期待を有しなかったと認められるという理由に基づいて、実際の抵触が存在しないと判断した。J.A. 48～49 ページ。それゆえ、審判部は、CRISPR-Cas9 の使用に関する UC らのクレームが、真核生物におけるその使用について Broadらのクレームを自明なものにしないと判断した。J.A. 49 ページ。

UC らは期限内に上訴した。当裁判所は、米国特許改正法 (America Invents Act。以下「AIA」という。) 前に存在した合衆国法典第 28 編第 1295 条(a)(4)(A) (28 U.S.C. § 1295(a)(4)(A)) に基づいて、抵触審査に係る上訴の管轄権を有する。リーヒ・スミス米国発明法—修正法 (パブリックロー第 112-274 号、会期別法令集第 126 巻 2456、2458 ページ (2013 年) (Technical Corrections—Leahy–Smith America Invents Act, Pub. L. No. 112-274, 126 Stat. 2456, 2458 (2013)) を参照。

判決理由

2人の者が特許的に区別できない主題をクレームとした場合には、AIA 前の合衆国法典第 35 編第 102 条(g) (35 U.S.C. § 102(g)) に基づいて、最初の発明者に対してのみ、特許を付与することができる²。抵触が発生するかどうかは、関係するクレームを比較することによって決定される。Noelle 対 Lederman 事件 (連邦控訴裁判所判例集第 3 集第 355 巻 1343、1352 ページ。連邦巡回区。2004 年 (Noelle v. Lederman, 355 F.3d 1343, 1352 (Fed. Cir. 2004))。審判部は、クレームが特許的に区別可能かどうかを決定するために、「一方の当事者のクレームの主題が、先行技術であるとすれば相手方当事者のクレームの主題を新規性のないもの又は自明のものにするかどうか、及び、その逆はどうか。」を問うことによって、二方向の基準を適用する。連邦規則集第 37 編第 41.203 条(a) (37 C.F.R. § 41.203(a))。二方向の基準が充足されない場合には、実際の抵触は存在しない。

実際の抵触が、1つのクレームの集合が他のクレームの集合の主題を自明のものにするかどうか依存する場合には、審査の基準は自明性の審査におけるものと重なる。Medichem, S.A.対 Rolabo, S.L.事件（連邦控訴裁判所判例集第3集第353巻928、932ページ。連邦巡回区。2003年（*Medichem, S.A. v. Rolabo, S.L.*, 353 F.3d 928, 932 (Fed. Cir. 2003)））。自明性は、基本的な事実に基づく法律の問題である。WBIP, LLC対 Kohler Co.事件（連邦控訴裁判所判例集第3集第829巻1317、1326ページ。連邦巡回区。2016年（*WBIP, LLC v. Kohler Co.*, 829 F.3d 1317, 1326 (Fed. Cir. 2016)））。Graham対 John Deere Co.事件（連邦最高裁判所判例集第383巻1、17～18ページ。1966年（*Graham v. John Deere Co.*, 383 U.S. 1, 17-18 (1966)））では、最高裁判所は、自明性を評価するための要因を示した。Graham事件の判例が示した要因—(1) 先行技術の範囲及び内容、(2) クレームと先行技術との間の相違、(3) 当業者の技能の水準、及び、(4) 非自明性の客観的考慮—は、実質的証拠に関して精査される事実の問題である。Arctic Cat Inc.対 Bombardier Recreational Prods. Inc.事件（連邦控訴裁判所判例集第3集第876巻1350、1358ページ。連邦巡回区。2017年（*Arctic Cat Inc. v. Bombardier Recreational Prods. Inc.*, 876 F.3d 1350, 1358 (Fed. Cir. 2017)））。

2 AIAは先発明主義を先願主義に置き換えたが、本件の抵触審査においては引き続き従前のルールが適用される。リーヒ・スミス米国発明法（パブリックロー第112-29号）第3条(n)(2)（会期別法令集第125巻284、293ページ（2011年）（*Leahy-Smith America Invents Act*, Pub. L. No. 112-29, sec. 3(n)(2), 125 Stat. 284, 293 (2011)））、及び、Storer対 Clark事件（連邦控訴裁判所判例集第3集第860巻1340、1342ページ。連邦巡回区。2017年（*Storer v. Clark*, 860 F.3d 1340, 1342 (Fed. Cir. 2017)））を参照。

自明性の決定には、当業者が先行技術における教示を結合又は修正することを動機付けられたはずであり、かつ、その成功の合理的な期待を有したはずであるという認定が必要となる。Stepan Co.事件に関する決定（連邦控訴裁判所判例集第3集第868巻1342、1345～46ページ。連邦巡回区。2017年（*In re Stepan Co.*, 868 F.3d 1342, 1345–46 (Fed. Cir. 2017)）（「当業者が先行技術における教示を結合又は修正することを動機付けられたはずであるかどうか、及び、成功の合理的な期待を有したはずであるかどうかは、事実の問題である。」）。同上1346ページ。当裁判所は、自明性に関する審判部の最終的結論を最初から（*de novo*）見直すとともに、実質的証拠に係る基本的な事実認定を見直す。Moultet事件に関する決定（連邦控訴裁判所判例集第3集第686巻1322、1330～31ページ。連邦巡回区。2012年（*In re Moultet*, 686 F.3d 1322, 1330–31 (Fed. Cir. 2012)））。

本件は、全面的に、実質的証拠の基準に依存する。審判部は、当業者が真核細胞内でのCRISPR-Cas9システムの適用における成功の合理的な期待を有しなかったはずだと判断した。J.A. 48～49ページ。当裁判所は、記録の中の証拠の混合を考慮して、成功の合理的な期待が存在しなかったという審判部の認定を、実質的な証拠が証明していると判断し、審判部の認定を支持する。UCらは、審判部が、(1) 先行技術が具体的な指示を含んでいることを要求する硬直的な基準を不適切に採用し、さらに、(2) 同時発明の証拠を関連性がないものとして退けた点で誤ったと主張している。当裁判所は、以下に述べる理由により、審判部の分析に誤りがなかったと判断する。

成功の合理的な期待

審判部は、当業者が真核細胞内でのCRISPR-Cas9システムの適用における成功の合理的な期待を有しなかったはずだと判断した。J.A. 48～49ページ。そのため、審判部は、UCらのクレームが先行技術であるなら、Broadらのクレームを自明にしなかったと認められるので、実際の抵触は存在しないと結論付けた。J.A. 49ページ。実質的証拠は、成功の合理的な期待が存在しなかったと認められる旨の審判部の認定を支持している。

審判部の専門家であるDr. Paul Simonsは、真核細胞内でのCRISPR-Cas9システムの適用を予測不可能なものにする原核細胞系と真核細胞系との間の相違について証言した。

同人は、CRISPR-Cas9 システムの機能が Cas9 タンパク質の適切なフォールディングに依存すると説明した。J.A. 5526 ページ段落 6.9。同人は、Cas9 タンパク質がその機能を果たす際に経る立体配座の変化のために、CRISPR-Cas9 システムに関しては特にフォールディングが重要だと説明した。同上。さらに、同人は、細胞条件の違いがタンパク質のフォールディングの差異を生じさせる可能性があることを説明するとともに（同上）、真核生物内での CRISPR-Cas9 の機能を予測不可能にすると考えられる原核細胞と真核細胞との間の細胞条件の違いの幾つかについて詳細に述べた。J.A. 5527 ページ段落 6.13。これには、細胞内温度、様々なイオンの濃度、pH、及び、一方の種類細胞内に存在する可能性があるが他方の細胞内に存在する可能性はない他の分子の存在が含まれる。同上。

Dr. Simons は、CRISPR-Cas9 システムに係る追加的懸念を特定し、これらの懸念が、CRISPR-Cas9 システムが真核細胞内で機能するという合理的な期待を当業者が有しない原因になったはずだと証言した。CRISPR-Cas9 システムは、crRNA 及び tracrRNA という 2 つの RNA の構成要素に依存する。J.A. 5528 ページ段落 6.15。真核細胞には、リボヌクレアーゼとして知られる多数の分子が含まれており、この分子は、原核細胞内には存在せず、RNA 分子を切り取る。J.A. 5528～29 ページ段落 6.15～6.16。真核細胞には、二本鎖 RNA を分解させるシステムも含まれている。CRISPR-Cas9 システムには、crRNA が tracrRNA と結合している二本鎖 RNA のセクションが含まれており、これが追加的な不確実性を加える。J.A. 5529～30 ページ段落 6.17～6.20。Dr. Simons は、典型的な細菌ゲノムと比べてヒトゲノムの規模がより大きいこと、及び、ヒトゲノムの中で類似する DNA 配列が現れる頻度などの要因を考慮して、CRISPR-Cas9 システムが過剰な数の二本鎖 DNA 切断をもたらす得ると当業者が懸念したはずであることを示唆した。J.A. 5530～32 ページ段落 6.22～6.27。同人は、これらの違いが、真核細胞内での CRISPR-Cas9 の適用の成功に関して当業者に合理的な期待を与えない程度のものであったと証言した。J.A. 5532 ページ段落 6.27。

UC らの専門家証人である Dr. Dana Carroll は、2012 年 9 月の論文の中で、真核細胞に CRISPR-Cas9 システムを適用する試みにおいて発生する可能性がある同一の問題の多くを認めた。これには、CRISPR-Cas9 が真核細胞内のヌクレアーゼによって分解される可能性があること、及び、真核細胞内での CRISPR-Cas9 の使用が有毒性をもたらし得ることが含まれていた。J.A. 4797 ページ。同人は、原核生物の DNA と異なって、真核生物の DNA がクロマチン複合体の中に存在し、DNA がその中でタンパク質の構造の周囲に巻き付けられているという事実に起因する潜在的問題も指摘した。J.A. 4797 ページ。同人は、「Cas9 がクロマチン目標物に対して効果的に機能する、又は、要求される DNA-RNA ハイブリッドをこの脈絡の中で安定化することが可能であるという保証はない」と陳述した。J.A. 4797 ページ。同趣旨の J.A. 9111 ページも参照。同人はさらに、塩基対合を通じた遺伝子編集に依存するこれまでのシステムの有効性が、「大半の場合に落胆するほど低いままである。」ことを指摘した。J.A. 4797 ページ。Dr. Carroll は、最終的に、CRISPR-Cas9 システムが真核生物の中で機能するかどうかは「今後の課題であり」、「真核生物内でこのシステムを適用する試みしか、これらの懸念に取り組む方法はない。」と結論付けた。J.A. 4797 ページ。これは、真核生物への CRISPR-Cas9 システムの導入において多くの問題が発生し得ると当業者が信じていたことを示す重要な証拠であり、審判部は、この点が、当業者が成功の合理的な期待を有しなかったはずであることを示すと考えた。

真核細胞内で機能するように CRISPR-Cas9 システムを操作することについての疑問及び落胆を認め、Broad らの成功の重要性を指摘する UC らの発明者の陳述の証拠も、審判部に提出された。表示されている発明者の 1 人である Dr. Jennifer Doudna は、動物及びヒトの遺伝子組換えの作成における「巨大な障害」を認め (J.A. 5911 ページ)、当初の UC らの研究の公表後に、「我々の 2012 年の論文は大きな成功だったが、問題があった。我々は、CRISPR/Cas9 が真核生物内で機能するかどうかについて確信をもつことができなかった」。J.A. 5880 ページ。同人は、同人がヒト細胞内で CRISPR-Cas9 を機能させるようにすることにおいて「多くの落胆」に直面していたこと、及び、それに成功することが「深遠な成功」になると同人が考えていることも説明した。

J.A. 5908 ページ。記録の中の証拠は、Broad らの開発が大きな意味をもつことを同人の同僚が認めていたことも示唆した。同僚の1人は、Broad らの成功について Dr. Doudna に知らせるために同人に連絡した際に、「君が今椅子に座っていればいいのだが」、「CRISPR は [Broad らの研究者である] George Church の手によって絶対的に目を見張らせるものになろうとしている。」と述べた。J.A. 5908 ページ。審判部は、この証拠が、当業者が成功の合理的な期待を有しなかったはずであることを示すと考えた³。

審判部は、他の遺伝子編集システムの開発に関する証拠も考慮した。審判部は、その幾つかが、CRISPR-Cas9 の成功の合理的な期待の評価において特に情報をもたらすものではないと判断した。具体的には、審判部は、先行技術である TALEN 及びジンクフィンガーヌクレアーゼ (zinc finger nuclease。以下「ZFN」という。) システムが、真核生物ドメインにその源を有していること、及び、Cre のような小さな原核生物のタンパク質システムの適応力が、より大きな CRISPR-Cas9 複合体の成功の期待に情報をもたらすとは考えられないことから、CRISPR-Cas9 に類似していないと判断した。J.A. 17 (J.A. 4797 ページを引用している。)、41、43 ページ。Broad らは、真核生物内での使用に既に適応化され

³ UC らは、審判部が Dr. Doudna 及び Dr. Carroll による陳述に「ほぼ解決を決定づけるほどの重み」を与えたことに誤りがあると論じており、審判部がこれらの陳述を誤解したと主張する。審判部は、Dr. Doudna 及び Dr. Carroll の両方が行った様々な陳述を考慮した。その際に、審判部は、陳述が行われた脈絡と、審判部による分析に対するその関連性に応じて、これらの陳述に重みを与えた。J.A. 14~23 ページを参照。UC らが、これらの陳述が発生した脈絡の中での審判部によるその理解に誤りがあったと主張する範囲で、当裁判所は、実質的な証拠が審判部の解釈を支持していると結論付ける。

ていた原核生物に由来するその他の3種類のシステム、すなわち、リボスイッチ、リボザイムシステム及びグループ II イントロンに関する証拠を提出した。審判部は、それぞれの場合に、限られた有効性又は技術のために、真核細胞におけるその使用にそれぞれを適応化させるための特別な戦略が要求されると判断した。J.A. 36～38 ページ。Broadらは、真核生物内で機能するための適応化に成功したリボスイッチが幾つかのみであり、細胞環境におけるのと比較したインビボでのRNAのフォールディングの相違がリボスイッチの機能を妨げる可能性があることを先行技術の1つの論文が説明している旨の専門家証言を提出した。J.A. 36 ページ (J.A. 5537～38 ページ段落 6.47 及び J.A. 5893 ページを引用している。)。審判部は、専門家証言及びそれまでの刊行物に基づいて、リボザイムシステムを用いてある程度の成功が達成されたが、「リボザイムのために特別に開発された特定の戦略が成功のために必要であった」と判断した。J.A. 38 ページ (J.A. 5889～90 ページを引用している。)。グループ II イントロンについては、16年間に及ぶ実験的努力及びこのシステムの成功の可能性を高めるための特別な戦略の開発にもかかわらず、真核生物内でのその使用が限られていることを示す証拠が審判部に提出された。J.A. 5535～36 ページ段落 6.37～39 及び J.A. 8653～56 ページ段落 1.45～53。この実質的な証拠は、類似する原核細胞系の真核生物への適用の成功が予測不可能であり、技術に合わせた特定の条件の調整に依存してきたという審判部の認定を支持している。J.A. 37～39 ページ。審判部は、「CRISPR-Cas9もそれ自体の固有の条件の集合を必要とすることを当業者が予期したはずである」ことも認定した。J.A. 39 ページ。記録上の証拠がこの認定を支持するのに十分であるということが、当裁判所の結論である。

記録上の証拠(専門家証言、対応する時点で当業者が行った陳述、UCらの発明者自身による陳述、及び、先行技術の失敗を含む。)に照らして、当裁判所は、成功の合理的な期待の欠如に関する審判部の事実認定が実質的な証拠によって支持されると結論付ける。

UCらは、当裁判所が採用することをUCらが希望する意見、すなわち、当業者が真核生物へのCRISPR-Cas9システムの導入の成功について合理的な期待を有したはずであるという意見を、実質的な証拠が支持していると当裁判所を説得するために、多大な時間と努力を費やした。確かに、記録の中にはこの立場を証明し得る証拠がある。先行技術には、原核細胞系を真核細胞内での使用に適応させるために使用された多数の技法が含まれており、他の原核細胞系を適応化させる上での障害は従前に克服されており、さらに、Dr. Carrollは、真核生物にCRISPR-Cas9を導入するためにこれらの技法を使用することを提言した。しかし、当裁判所は上訴審である。当裁判所は証拠の再衡量を行わない。当裁判所の役割は、審判部が行わなかった事実認定を実質的な証拠が支持するかどうかを問うことではなく、これらの証拠が実際に行われた認定を支持するかどうかを問うことである。本件においては証拠がそれを支持しているということが、当裁判所の結論である。

具体的な指示

UCらは、審判部が、成功の合理的な期待を証明するために先行技術の中の具体的な指示を要求する基準を採用した点に、誤りがあると主張している。上訴人の上訴趣意書19ページ（「技術に『具体的な指示』が含まれていることというその要件」）、21ページ（「先行技術に『具体的な指示』が欠けていたことを理由として自明性の認定を明示的に拒否した」）、31ページ（「先行技術に『具体的な指示』が含まれることを要求している」、「先行技術に『具体的な関連性のある指示』が含まれていなければならないことに拘泥した」、及び、「それが具体的な指示を記載していなかったので不十分であった」）。UCらは、審判部が、クレームに係る発明が「革新ではなく通常の技能と常識の産物」なのかどうかを問わずに、先行技術の中の具体的な指示を形式主義的に探すのと同時に、具体的な指導を必要とせずに「当業者が用いると考えられる類推及び創造的ステップ」を無視する硬直的な自明性の基準を採用したと論じる。上訴人の上訴趣意書27ページ（KSR Int'l Co. 対 Teleflex Inc. 事件、連邦最高裁判所判例集第550巻398、418、420ページ。2007年（KSR Int'l Co. v. Teleflex Inc., 550 U.S. 398, 418, 420 (2007)）を引用している。）。審判部は、成功の合理的な期待を認定するために技術の中に具体的な指示が存在することを要求する基準を採用したわけではなく、当裁判所は、審判部の分析の中に誤りはないと考える。

審判部は、技術の確実性が要求されないことを承認し (J.A.12 ページ)、正確な法的基準に基づく事実分析を実行した。成功の合理的な期待が存在したかどうかの考慮においては、審判部は、「CRISPR-Cas9 との具体的な関連性を有すると考えられる先行技術の中の指示が存在したかどうか」、及び、「先行技術の中に類似するシステムの成功又は失敗の例が存在するかどうか目を向けた」と述べた。J.A. 28～29 ページ。審判部は、「クレームに係る具体的な指示、又は、類似する方法若しくは産物における成功が、成功の合理的な期待の認定を方向付けた。」と指摘している。J.A. 28 ページ。さらに、審判部は、他の事件においては、一般化された指示及び類似する主題における失敗の証拠の組合せのみによって、成功の合理的な期待が存在しなかったことが示されたと指摘した。J.A. 28 ページ。審判部は、決定が「密接に関連する主題について先行技術から知られていた事柄の具体的な性質に依存する。」ことを明確にしている。J.A. 28 ページ。当裁判所は、これらの法の宣言の中に誤りがあるとは考えず、審判部は、具体的な指示が必要であるという判断を示さなかった。

本件においては、審判部は、CRISPR-Cas9 に関して当業者に成功の合理的な期待を与えるはずである具体的な指示が技術の中に存在しなかったと認められると判断し、かつ、「他のシステムに関して実証された失敗が、成功の合理的な期待の欠如を示したと認められることに納得した」。J.A. 45～46 ページ。審判部は、真核生物内で CRISPR-Cas9 を適用する方法を説明する具体的な指示が技術の中になかったことのみを理由として成功の合理的な期待が存在しなかったものと認定したことを、まったく示唆していない。当裁判所は、一般的な指示に基づく真核細胞への原核細胞系の適応化の過去の失敗と関連付けた、具体的な指示の欠如に関する審判部の検討に、誤りがあるとは考えない。

同時発明の証拠の扱い

UC らは、審判部が同時発明の証拠を関連性がないとして退けたことが誤りだと論じている。UC らは、同時発明の証拠が、クレームに係る発明が純粋な発明よりもむしろ「通常の機械的技能又はエンジニアリング技能の産物に過ぎなかった」ことを証明するので、自明性の有力な証拠になり得ると主張する。上訴人の上訴趣意書 37 ページ (Geo. M. Martin Co. v. All Mech. Sys. Int'l 事件 (連邦控訴裁判所判例集第 3 集第 618 巻 1294、1305～06 ページ。連邦巡回区。2010 年 (Geo. M. Martin Co. v. All Mech. Sys. Int'l, 618 F.3d 1294, 1305–06 (Fed. Cir. 2010)) を引用している。)。UC らは、同時発明が同業者の技能の水

準を構成するものを示す強力な客観的証拠であり、Graham 事件の判例の第4の要因に基づく二次的考慮事項としての関連性を有すると主張している。UCらは、その開示後何か月かの間に6つの研究グループが独立して真核細胞内でCRISPR-Cas9を適用しており、このことは審判部が取り上げなかった二次的な考慮事項だと論じる。しかし、審判部は、この証拠を関連性がないものとして扱ったわけではない。逆に、審判部は、自明性の問題に対する同時発明の関連性を明示的に認めた。J.A. 23 ページ。

同時発明は、全ての状況に照らして考慮した場合に自明性の証拠としての役割を果たす場合がある。Lindemann Maschinenfabrik GMBH 対 Am. Hoist & Derrick Co. 事件（連邦控訴裁判所判例集第2集第730巻1452、1460ページ。連邦巡回区。1984年（*Lindemann Maschinenfabrik GMBH v. Am. Hoist & Derrick Co.*, 730 F.2d 1452, 1460 (Fed. Cir. 1984)）。当裁判所は、同時発明が2つの方法で自明性の分析に影響を与える場合があることを認めてきた。Monarch Knitting Mach. Corp. 対 Sulzer Morat GmbH 事件（連邦控訴裁判所判例集第3集第139巻877、883ページ。連邦巡回区。1998年（*Monarch Knitting Mach. Corp. v. Sulzer Morat GmbH*, 139 F.3d 877, 883 (Fed. Cir. 1998)）。それは第一に、当業者の技能の水準の証拠となる。同上。第二に、当業者が問題及び当該問題の解決方法を理解したことを示す客観的証拠を構成する。同上。抵触審査手続の存在には、同時発明の証拠が単独では自明性を証明することができないという原理が内在する。そうでなければ、抵触審査に関するクレームはいずれも自明性のために特許性のないものになってしまうからである。Lindemann 事件（連邦控訴裁判所判例集第2集第730巻1460ページ）。したがって、同時発明の証拠の重みは、全ての状況に照らして慎重に検討されなければならない。Monarch Knitting 事件（連邦控訴裁判所判例集第3集第139巻883ページ）を参照。

2012年8月に、CRISPR-Cas9 システム及び分離された構成要素を用いるインビトロでのその使用を説明する Jinek 2012 論文が公表された。これが技術におけるブレイクスルーを意味したことについては争いがない。この後の短期間のうちに6つの研究グループが真核細胞内でのこの技術の適用に成功したという事実は、確かに、この方法で先行技術を組み合わせる動機付けが存在したことを示す強力な証拠である。審判部は、UCらの同時発明の証拠をこの脈絡で明示的に認め、同時発明の証拠は先行技術文献を組み合わせる動機付けの証拠となるが、実験完了前の成功の期待を「必然的に」示すものではないと結論付けた。J.A. 23 ページ。

UCらは、審判部にこの証拠からより多くのことを読み取らせ、複数の研究チームが特定のアプローチを追求したこと、及び、このアプローチが最終的に成功したことを理由として、これらのチームがこのアプローチが機能すると期待していたに違いないと推論させることを望んだであろう。UCらは、審判部に対して、成功の期待がなければ複数のグループが「UCらのタイプII CRISPR-Casシステムの真核細胞内での使用を開始しなかったはずである」と主張した。J.A. 245 ページ。審判部は客観的な基準のみによって示されるこのルール(bright-line rule)を拒否し、それに代えて、本件においては「その時点の技術の具体的な脈絡」に照らして同時発明の証拠は成功の合理的な期待を立証しなかったと判断した。J.A. 23～25 ページを参照。審判部は、「それぞれの事件が、その具体的な脈絡（科学又は技術の特徴、その進歩の状態、既知の選択肢の性質、先行技術の具体性又は一般性、及び、関心対象分野における結果の予測可能性を含む。）の中で決定されなければならない。」と説明している。J.A. 25 ページ(Abbott Labs.対 Sandoz, Inc.事件（連邦控訴裁判所判例集第3集第544巻1341、1352 ページ。連邦巡回区。2008年(Abbott Labs. v. Sandoz, Inc., 544 F.3d 1341, 1352 (Fed. Cir. 2008)を引用している。))。当裁判所は、この分析に誤りがあるとは考えない。UCらの主張とは逆に、審判部は、UCらの同時発明の証拠が自明性の決定との関連性を有することを認めている。当裁判所は、Broadらの同時発明の証拠を、最新技術、発明者の陳述、類似する技術が関係する失敗、及び、記録上の証拠のその他の部分と合わせて考慮し、審判部の認定が実質的な証拠により支持されるという結論に達した。

結論

以上の理由から、当裁判所は、実際の抵触を否定する審判部の判断を支持する。審判部は、事実に関する証拠の詳細な分析を実行するとともに、両方の当事者のための専門家及び発明者の様々な陳述、この分野における過去の失敗及び成功、同時発明の証拠、並びに、技術が新たな環境におけるCRISPR-Cas9の適用に関する指示を提供している範囲を考慮した。当裁判所は、この網羅的な分析に照らして、及び、この記録に基づいて、成功の合理的な期待が存在しなかったという審判部の認定が実質的な証拠によって支持されており、実際の抵触が存在しないという審判部の決定に誤りがなかったという結論を下す。

当裁判所は、UCらのその他の主張も検討したが、それが説得力を有しないと判断する。当裁判所は、本件が、出願されたクレームの2つの集合、及び、これらのクレームが特許的に区別可能かどうかに関するものであることを付記する。この判決は、いずれかのクレームの集合の有効性に関するものではない。

原審決を維持する。