

Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. 事件

ご承知の方も多いと思いますが、2013年6月13日に米国最高裁によりMyriad事件の最終判断が下されました。簡潔にまとめれば、「天然に存在する遺伝子は自然の産物（product of nature）であり、単離されただけでは特許保護対象とはならないが、エクソンのみからなるcDNAはイントロンが除かれ、創製されたものであるから特許保護対象となる」というものです。尚、今回の判決では、方法クレームや用途クレームについての判断はされておられません。概要の翻訳は下記の通りです。判決全文を更にご覧になりたいとのご希望があれば当所までご連絡下さい。

上記判決を受けて、USPTOでは同日付で審査官に対するメモランダムを出し、単に単離されたのみの核酸に関するプロダクトクレームを拒絶するように指示をしています。これを受けて既に審査実務も変更されており、当所においても上記判決の影響を受けたオフィスアクションが通知されてきております。しかしながら、正式なガイダンスはまだ出されておらず、審査基準（MPEP）の変更もまだされておられません。

遺伝子が自然の産物であって特許保護対象とはならない、という判断に対し、当然ではないかとの意見もあると思われれます。天然のDNAはNGだがcDNAはOK、結論は非常に単純で理解が困難なものではありません。問題は、バイオの分野では、Chakrabarty事件等の判決が出された1980年代から数十年にわたり、「単離された（isolated）」との文言を付け加えることで天然の物とは異なるとみなされ、101条の要件を満たすとして特許を認めてきた特許庁（USPTO）の実務が否定されたということです。この実務のために、これまでに「単離されたDNA」に関する多数の特許が成立しているということです。また、上記判決の影響はタンパク質をコードするDNAのみに留まらず、（単離されただけの）細胞、微生物、プロモーター等の調節配列等にも及ぶ可能性があります。

近年では、単離された遺伝子のみについて出願を検討するというケースはほとんどなく、実際には、その遺伝子の配列情報に基づく用途、例えば新規トランスジェニック動物／植物の作出や、各種疾患の診断、予防、治療が出願の目的であることがほとんどであると考えられます。従来であれば、「単離されたDNA」にも特許が認められていたため、出願時点において当該遺伝子に新規性があると考えられれば遺伝子自体の請求項も加えていましたが、その方針に変更が迫られるということです。今後は、出願時に本判決（更にPrometheus事件の判決等も）を考慮した請求項の作成を検討し、また審査段階では適宜補正によって対応することとなりますが、自然物と区別できるようなクレーム作成により、意義ある発明が特許を受けられることに変わりはありません。

既に特許になっているケースでは、その全てが直ちに無効となる訳ではありませんが、訴訟となった場合に無効となる可能性が高くなるため、権利行使にはこれまで以上に慎重になる必要があると言えます。請求項を訂正する必要性も考えなければなりません。

尚、弊所の次号ニューズレターでも本事件に関して記載する予定です。

ヒトの遺伝子はそれぞれデオキシリボ核酸（DNA）としてコードされ、これは「二重らせん」の形状をしている。らせん中のそれぞれの横木（クロスバー）は2個の化学的に結合したヌクレオチドからなる。DNAヌクレオチドの配列は、体中のタンパク質を作るために用いられるアミノ酸のひもを作製するのに必要な情報を含んでいる。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。科学者達は細胞からDNAを抽出し、研究のために特定のセグメントを単離することができる。彼らはまた、相補的DNA（cDNA）として知られるエクソンのみのヌクレオチド鎖を合成することもできる。cDNAは介在するイントロンを省き、DNAに含まれるエクソンのみを含む。

被告 Myriad Genetics, Inc.（以下 Myriad社）は、乳癌および卵巣癌のリスクを劇的に上昇させ得る変異である、BRCA1およびBRCA2遺伝子の正確な位置及び配列を発見した後に、数件の特許を取得した。この知識によって、Myriad社は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ができ、それによって、特定の患者におけるこれらの遺伝子の変異を検出して患者の発癌リスクを評価するための有用な医学的試験法を開発することができた。有効であれば、Myriad社の特許は個人のBRCA1およびBRCA2遺伝子を単離する排他的権利を得ることとなり、またBRCA cDNAを合成する排他的権利を得ることとなる。原告は、Myriad社の特許が米国特許法第101条に基づいて無効であるとの判断を求める訴訟を提起した。これに関して、地裁は原告の略式判決を求める請求を認め、Myriad社の特許クレームは自然の産物を包含するものであるため無効であると結論した。連邦巡回控訴裁判所は、最初はこれを破棄したが、*Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.* を考慮して、単離したDNAおよびcDNAは共に特許適格性を有するとした。

判決：天然のDNAセグメントは自然の産物であり、単離されただけでは特許適格性を有さないが、cDNAは天然のものではないため特許適格性を有する。（10-18頁）

(a) 特許法は、「新規かつ有用な方法、機械、製造物若しくは組成物、又はそれについての新規かつ有用な改良を発見又は発明した者」（101条）に特許の取得を許可しているが、「自然法則、自然現象、および抽象的なアイデア」は特許保護の占有権を超える「科学のおよび技術的作業の基本的ツールである」（上記Mayo）。しかしながら、天然物に特許を付与しない場合のルールには限界がある。特許による保護は、「創造、発明、および発見につながる動機づけ」と、「発明を許容し、むしろ促進させ得る情報の流出を妨げること」との微妙な均衡をとるものである。この基準を用い、Myriad社の特許が「新規かつ有用な・・・組成物」（101条）に関するものであるのか、自然現象に関するものであるかを判断する。（10-11頁）

(b) Myriad社のDNAクレームは自然法則の例外の範囲内にある。Myriad社の主たる貢献は、BRCA1およびBRCA2遺伝子の正確な位置と遺伝子配列を明らかにしたことである。*Diamond v. Chakrabarty*, 447U. S. 303は、そのような行為が「天然で見出されるものと顕著に異

なる特徴を有する」新規なものであったか否かという特許適格性の問題の核となる。Myriad社はBRCA1およびBRCA2遺伝子にコードされる遺伝情報、もしくはDNAの遺伝子構造を作製も変更もしていない。Myriad社は重要かつ有用な遺伝子を見いだしたが、独創的、革新的、または卓越した発見であっても、それ自体で101条の要件を満たすものではない。*Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 U.S. 127を参照。BRCA1およびBRCA2遺伝子の位置の発見は、それらの遺伝子を101条における特許適格性を有する「新規な組成物」とするものではない。Myriad社の特許明細書の記載はその請求項の問題を強調する。その記載は発見の広範なプロセスを詳述するものであるが、広範な努力のみでは101条の要件を満たすには不十分である。Myriad社のクレームは、ヒトゲノムからのDNAの単離は、遺伝子の分子をつなぐ化学結合を切断しているという事実によっては救済されない。当該クレームは、化学的組成物として表現されていないし、特定のDNA部分の単離から得られる化学変化に基づいてもいない。これらはBRCA1およびBRCA2遺伝子にコードされる遺伝情報に焦点を当てるものである。最後に、Myriad社は、議会が以降の法律でPTOの実務を承認した判例である*J. E. M. Ag Supply, Inc. v. Pioneer Hi-Bred Int'l, Inc.*, 534 U.S. 124を引用し、遺伝子特許を付与してきた米国特許商標庁の過去の実務に従うべきである、と反論している。しかしここではそのような承認はなく、米国は連邦裁判所および本裁判所において、単離されたDNAは101条に基づく特許適格性を有しないと反論した。(12-16頁)

(c) cDNAは「天然の産物」ではなく、従って101条における特許適格性を有する。cDNAは天然の、単離されたDNAセグメントと同じように特許性に対する障害となるものではない。その創製によって、天然には存在しないエクソンのみの分子が得られるからである。エクソンの順序は自然界で決定されているかも知れないが、DNA配列からイントロンを除いてcDNAを作製する際に、研究者は疑いなく新規なものを創製している。(16-17頁)

(d) 尚、重要なこととして、このケースは方法クレーム、BRCA1及びBRCA2遺伝子に関する知識の新規な応用に関する特許、または天然のヌクレオチドの順序が変更されたDNAの特許性に関係しないことを付記する。(17-18頁)

689F. 3d 1303、一部支持、一部破棄。