

Myriad判決後: バイオテクノロジー特許の実務に関する比較研究(*)

招へい研究者 ウ・チャイン(**)

特許制度の本質は、イノベーションの保護と産業発展の促進にある。ヒトの遺伝子コード解読プロジェクトが始まって以来、米国や日本、ヨーロッパの特許庁は、DNA配列が特許され得るかについて、数多く議論を行ってきた。特許庁の大部分は、DNAに対する審査判断実務において類似の基準を採用しているが、2013年に米国の最高裁にてMyriad事件の判決が下され、自然界から単離されたDNAは自然産物であり、特許適格性のある主題ではないとの判断が示されたことは、特許実務に重大な変化をもたらした。USPTOは、2014年の3月と12月の2回にわたって審査基準の改訂を行い、この改訂案は世界中に大きな議論を巻き起こした。本論は、米国のMyriad事件が物のクレームの審査実務に与えた影響を議論し、ヨーロッパ、日本、台湾における特許適格性の判断基準に関する分析を行い、特許制度と公共衛生のバランスを図るために構築し得る代替メカニズムについての提言を行うものである。

Myriad事件とは、BRCA1とBRCA2という二つの遺伝子及びその検査応用に関する特許の有効性が争われた事件である。BRCA1/2遺伝子とは、がんを抑制する遺伝子(tumor-suppressor gene)であり、Myriad社はそれに関する特許を1997年と1998年に取得している。現在、乳がんは米国女性のがんによる死因の中では肺がんに次ぎ第2位となっており、乳がんへの関心と理解は益々高まっている。医療ビジネス市場における早期検診のニーズも拡大しており、BRCA1とBRCA2に関する研究開発と特許は特に重要視されている。

Myriad社はBRCA1/2遺伝子自体、それらの遺伝子を使用・分離する方法、突然変異の検査方法を含む多くの特許を有していた。Myriad社は、分析結果を研究実験のみに限定して用い、患者にその結果を提供してはならないといった厳しいライセンス条件を研究機関等に課していた。そのため、医療機関、患者、研究者や乳がん予防センターの遺伝相談員は、BRCA1/2遺伝子の研究や検査市場を独占しようとするかのようなMyriad社に対して相当な不満を抱いていた。2009年、分子病理学協会(Association of Molecular Pathology, AMP)及び多くの研究者、女性らが、アメリカ自由人権協会(American Civil Liberties Union, ACLU)を代表とし、ニューヨーク州南部連邦地方裁判所に、Myriad社が保有する7件の特許と15件の請求項¹の特許無効確認訴訟(declaratory judgment)を提起した。地方裁判所は、BRCA1/2を含むすべての遺伝子もしくは遺伝子の一部の組合せに関する請求項が米国特許法101条の規定に適合せず、特許を認められるべきではないという簡易判決(summary judgment)を下した。その理由として、同裁判所は、Myriad社が特許明細書に記載した、単独単離したBRCA遺伝子と自

然界に存在するその遺伝子の間にはなんら顕著な差異がなく、単離後のDNAと体内のDNAを比較した場合、その基本的特質は全く変わっておらず、それらが持つジェネティックコードにも変化がないとした。また、cDNAに関する請求項については、地方裁判所も、自然発生の産物(即ち、遺伝子型DNA)が自然のスプライシング(splicing)機構によりpre-mRNAがmRNAを生成するので、cDNAは自然産物の範疇であると認定した。

Myriad社は、ついに連邦巡回控訴裁判所への控訴を行った。連邦巡回控訴裁判所は、下級裁判所の判決の一部を支持、一部を破棄するという判決²を下した。支持した部分は、地方裁判所が、BRCA1/2のDNA配列を比較または分析する方法に関する請求項を無効とし、DNA配列の分離に関する物品請求項及びがんの潜在リスクの治療物質をスクリーニングする方法の請求項には特許を認めるべきであるとした点である。連邦巡回控訴裁判所の主要意見は、分離されたDNA配列は特許可能な主題であるというものであった。その理由は、単離DNAが化学的方法により生産され、単離後はその他の遺伝子と共有結合していないため、自然に体内に存在するDNAとは異なる、というものであった。しかし、最高裁は2013年6月13日に最終判決を下し、単離された遺伝子型DNAの請求項について連邦巡回控訴裁判所とは異なる決定を行った。この決定は、DNAに対するUSPTOの長年の特許審査実務とも異なるものであった。最高裁の判決は、自然産物の特許適格性は否定されるべきであり、当該DNAが人為的に単離されたからといって特許性があるとは言えない、というものであった。しかし、cDNAは自然に存在するDNAのエクソン(exon)を保持しており、自然に存在する遺伝子型DNAとは区別されるため、特許可能な適格主題であるとした。

(*) これは特許庁委託平成25年度産業財産権研究推進事業(平成25～27年度)報告書の要約(中国語)を翻訳したものである。翻訳文の表現、記載の誤りについては、全て(一財)知的財産研究所の責任である。翻訳文が不明確な場合は、原文が優先するものとする。

(**) 台湾知的財産局(TIPO)上席審査官(招へい)期間:平成26年10月15日～平成27年3月14日)

Myriad事件は、米国以外の国々、例えば、ヨーロッパやオーストラリアにおいてBRCAの遺伝子に関する特許有効性の争いを引き起こした。欧州特許庁技術審判部のT 1213/05判決³は、係争の請求項について、ヒトのBRCA1を含む一部遺伝子の序列が技術的手段により得られたものであり、それらのプローブは欧州特許条約施行規則第23e(2)条⁴の規定に従えば、人体から分離されたエレメントであるので、その構造と自然に存在するエレメントがたとえ同じであっても、遺伝子配列またはその一部の配列を含むそのエレメントが技術的手段により生み出されたものであれば、それらの遺伝子配列やその部分配列は特許可能な主題となり得るというものであった。オーストラリアにおけるMyriad社に対する訴訟は、がんからの生還者Yvonne D'Arcyが、所謂単離BRCA核酸分子は事実上、自然界に存在する核酸分子と同じであり、同じ遺伝情報を持っているので、オーストラリア特許法では特許を認められるべきではないとして、特許の取消を求めた訴訟であった。第一審裁判所(first instance Federal Court)及び第二審の連邦裁判所合議体法廷(上訴部)(The Full Federal Court)は、当該特許が有効であるとの判断を示した。オーストラリア特許法では「自然産物」を特許可能な主題として排除しておらず、Myriad社が請求項に記載した発明範囲がコーディングや情報や文字配列でなく、化学物質であると裁判所が解釈した場合、その核酸分子は人為的に創造されたものであり、その化学性、構造は共に自然の分子とは異なることになり、最も重要なことはその機能と天然に存在する核酸分子には更に重要な差異があることになるという判断を示した。この裁判所の判決では、米国の最高裁が*Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.* 訴訟において、単離された核酸分子は特許適格性を有しないと認定したが、これは米国特許法の先例拘束性の原則において「自然産物」に特許適格性を認めることの例外であり、これとオーストラリア特許法とは異なるので、それらを並べて論ずることはできないとされた。D'Arcyはこの判決を不服としてオーストラリア最高裁判所(High Court)に上訴を行った。最高裁では本件に関する聴聞を実施することとしており、2015年4月に1~2日の聴聞手続が行われる予定となっているため、今後が注目される。

USPTOは2014年3月に審査基準を公表した後、各方面の意見を検討し、2014年12月16日に「2014特許適格性のある主題に関する暫定審査基準」(2014 Interim Guidance on Patent Subject Matter Eligibility)⁵を公表した。この暫定審査基準は同年3月に公表の「請求項における記載が自然法則、自然現象、自然産物に係わる特許適格性のある主題であるか否かの判断基準」に代替するものであることが説明された。この審査基準では、DNA主題だけでないあらゆる自然産物に対する特許適格な主題について引き続き検討されている

が、3月に公表済みのメモランダムと比べて、特許適格性を判断する基準が緩和されている。このバージョンの基準は「法的例外を指向(directed to)⁶」とは何かということについて明確な定義を行っている他、所謂「顕著な差異」の定義が緩和されており、特許に記載された主題が構造、機能及び他の性質、もしくはそのいずれかに「顕著な差異」がありさえすれば、自然に存在する産物と顕著な差異(markedly different)があるとされた点が異なっている。このバージョンの基準には、重要かつ簡潔な分析方法が追加されており、それは特許適格性直接認定分析法(streamlined eligibility analysis)と呼ばれている。この分析法をパスしさえすれば、それらの請求項は「顕著な差異特徴分析」を進める必要が全くなく、請求項は特許適格性のある主題として直接認定され得る。また自然ベースの産物(nature-based products)の請求項事例が集中していることから、バイオテクノロジーに係る物のクレームについては、第二段階の分析(step 2B or part 2 Mayo test)⁷を使えば、請求項が追加されたエレメント(recite additional elements)について記述してあるか否か、当該エレメントが請求項に記載された発明と法的例外との間に「より多くの顕著な意義のある」差異(“significantly more” than judicial exception)を示すに十分な状況であるかが判断されるが、本論における実証分析ではそれらは極めて少数であることが実証されており、このようなプロセスはほとんどが方法の分析に適用されている。バイオテクノロジーに係る物のクレームであれば、実務においては、ほとんどが第一段階の分析においてその主題における特許適格性の有無が決定されている。

1995年以来、米国における遺伝子の特許可能性審査基準の厳格性は幾度も変化している。1995年より、多くのバイオテクノロジー業者が、有用性要件が過度に厳格であり、誕生したばかりのバイオテクノロジー企業にとって必要な研究開発資金の調達が困難となっていると主張したため、有用性に対する要求が緩和されてきた。しかし、前述の1995年の有用性審査基準に基づく審査要件が緩すぎ、バイオテクノロジーの進歩が速いことから、遺伝子特許に対する外部の意見をもとに、2001年に有用性審査基準(Utility Examination Guidelines)が公表された。この基準では、新たに有用性の基準が定義され、特定性(specific)⁸、実質性(substantial)⁹、信憑性(credible)¹⁰という三要件テスト(Three-pronged Test)が示された。その後の、*In Re Fisher*¹¹に対する連邦巡回控訴裁判所の判決も、USPTOの基準改訂ポリシーを確認したものであった。しかし、最高裁が2013年6月13日にMyriad事件において自然から単離したDNAは特許適格な主題ではないという判決を下したため、2014年に公表された基準では、最高裁の同判決における特許適格な主題についての解釈が、DNAのみならず全ての自然産物まで拡大された。このことはバイオテクノロジーに対する従来の審査基準を大きく変

えるものであった。自然界に存在する物質と顕著な差異 (markedly different) がないという理由だけで特許適格性が否定された場合、その範囲には化合物、微生物、細胞、抗生物質、抗体等が含まれる可能性が生まれる。だが、米国のこのような審査基準は現在、国際的にも特異なものであり、欧州、日本、台湾の特許審査基準では、自然界にすでに存在する生物材料の場合、人為的技術手段によって得たもの、もしくは単離されたものが、それを理由に、特許により保護される主題であることは否定されない。だが、米国最高裁の Myriad 事件に続く判決、例えば米国連邦巡回控訴裁判所の *In re Roslin Inst.*¹² や *In Re BRCA1- And BRCA2-Based Hereditary Cancer Test Patent Litigation*¹³ (*Myriad II*) では、米国最高裁判決の精神が具現化されており、体細胞核トランスジェニック技術により創造されたクローン羊や短片DNAも、自然界に存在する相応の物質との間に「顕著な差異」がないために特許可能な適格性を有する主題であるとは認められていない。そのため、今後の米国の実務の発展は引き続き注視してゆくべきであろう。

だが、米国最高裁の *Myriad* 判決が産業に与えた影響は、*Myriad* 判決が下された2013年から2014年において、米国市場におけるBRCA1/2診断検査製品が、Myriad社とUCLA Diagnostic Molecular Pathology Laboratoryという2社から、少なくとも16社のバイオテクノロジー企業が関連の診断ができるようになってきていることにも表れている。一般市民から言えば、これは疑いも無く市場選択の幅が増えたことになり、診断費用を抑えることも可能になったわけである。Myriad社と他のバイオテクノロジー企業との権利侵害訴訟について、2015年2月16日までに訴訟の被告となった最後の一家であるGeneDxバイオテクノロジー社との和解が成立したが、*Myriad*の最高裁判決が及ぼす影響は、始まったばかりである。例えば、現在(2015年)、米国の科学者が汚い土の中からteixobactinと呼ばれる新たな抗生物質の一種を発見した。このような抗生物質は自然界から発見されたものであるため、米国の新しい特許審査基準では特許は認められないように見える。また、RNAiの技術も分子を利用して発がん遺伝子の形成を抑制する医療の研究開発に用いられ、従来の医療と異なる高い効果がある。だが、RNAi自体は断片の核酸分子であり、連邦巡回控訴裁判所は *In re BRCA1- and BRCA2-based Hereditary Cancer Test Patent Litigation (Myriad II)* (Fed. Cir. 2014) の判決において、あらゆるDNAは相互補完特性を有し、あらゆるDNAの応用は全てその相互補完特性に基づき発展したものであるとした。それらには診断用のプライマーもしくはプローブが含まれ、RNAiの核酸片等もその相互補完特性の応用であるとの判断を示しているため、今後、断片の核酸分子が米国において特許適格性のある主題として認められるのは非常に難しくなる可能性がある。

DNAの特許を限定することにより、バイオテクノロジー産業の公衆衛生に対する影響を減らすため、2013年における米国最高裁の *Myriad* 判決の後に関連審査基準が改訂され、米国では他国とは異なる政策が採られている。すなわち、DNA及び自然物質と重大な差異のない主題は、特許適格な主題から排除されている。だが、このような政策を他の大陸法系国家が採用できるのだろうか。現在の状況から見ると、各国はそのような政策に追随してはいない。米国において特許の「試験・研究の例外」の範囲が特に狭く、米国が承認しているDNA特許の範囲がかなり広いといった点は、他国の実務と基本的に異なっている。また、米国は判例主義の国であり、判決による実務方法の変化は、大陸法系の国々における法の改正よりも相当迅速である。台湾を含む大陸法系の国々は、米国の特許実務の進展と産業に及ぼす影響を引き続き注視し、今後の特許政策の参考とすべきである。

¹ (1) 5,747,282特許(282特許)請求項1、2、5、6及び7; (2) 5,837,492特許(492特許)請求項1、6及び7; (3) 5,693,473特許(473特許)請求項1; (4) 5,709,999特許(999特許)請求項1; (5) 5,710,001特許(001特許)請求項1; (6) 5,753,441特許(447特許)請求項1; (7) 6,033,857特許(857特許)請求項1及び2。

² 653 F. 3d 1329 (Fed. Cir. 2011).

³ 2007年9月27日、欧州特許庁技術審判部による判決T 1213/05は以下を参照のこと。
<http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t051213eul.html>。

⁴ 欧州特許条例1973年版施行細則第23e(2)条の規定、An element isolated from the human body or otherwise produced by means of a technical process, including the sequence or partial sequence of a gene, may constitute a patentable invention, even if the structure of that element is identical to that of a natural element.

⁵ <https://www.federalregister.gov/articles/2014/12/16/2014-29414/2014-interim-guidance-on-patent-subject-matter-eligibility>

⁶ 2014 Interim Guidance on Patent Subject Matter Eligibility, page 11.

⁷ 2014 Interim Guidance on Patent Subject Matter Eligibility, page 21-25.

⁸ 有用性に対する記述には特定性が必要であるとされた。例えば、医療診断用とした場合には特定性の要件を満たすことができない。医療診断により疾病を特定する用途として必ず明確に記載しなければ、有用性の特定性に関する要件を満たすことができないとされた。

⁹ 現実の世界(real world)において利用される有用性がある初めて実質性が備わっていると言える。例えば、一般の学術研究においてある新しいタンパク質を分離できるが、それを現実の世界において如何に利用できるのかが分からなければ、明細書の記載は実質性の有用性という要求を満たすことはできない。

¹⁰ 信頼性という有用性基準に適合しない場合とは、科学的ロジックにおいて達成が不可能な場合、もしくはその領域において普通の知識を持つ者が当時の技術水準において達成し得ない場合である。

¹¹ 421 F. 3d 1365 (Fed. Cir. 2005)

¹² Appeal No. 2013-1407 (Fed. Cir. May 8, 2014).

¹³ No. 2014-1361, -1366 (Fed. Cir. Dec. 17, 2014).