

# 16 遺伝子及び遺伝子組換え生物発明の「新規性」要件とピア・トゥー・パテント・システムの潜在的利益<sup>(\*)</sup>

招へい研究者 トーマス・マルゴニー<sup>(\*\*)</sup>

この研究は、生物工学に関する発明（遺伝子特許やその他の遺伝子組み換え生物）に適用される特許性要件に注目する。この研究は、比較的地域から、北米、欧州、及び日本の展望を分析する。また、関連する特許庁及びその審査官が従う内部の審査基準にも着目する。とりわけ「新規性」要件に注目し、公衆及びコミュニティの参加を頼りにした先行技術調査というより実利的な側面からも分析を行う。ピア・トゥー・パテント（Peer-to-Patent）システムについては、特許付与制度の品質及び効率性の面からその潜在的に利益となる成果を特定するために、その基本的な特徴を示す。

## I. はじめに

この研究は、生物工学に関する発明（遺伝子特許やその他の遺伝子組み換え生物）に適用される特許性要件に注目する。本報告書は、比較的地域から、北米、欧州、及び日本の展望を分析する。また、関連する特許庁及びその審査官が従う内部の審査基準にも着目する。とりわけ「新規性」要件に注目し、公衆及びコミュニティの参加を頼りにした先行技術調査というより実利的な側面からも分析を行う。ピア・トゥー・パテント（Peer-to-Patent）システムについては、特許付与制度の品質及び効率性の面からその潜在的に利益となる成果を特定するために、その基本的な特徴を示す。

本研究では、遺伝子の技術的特徴を念頭に置き、生物工学発明に関する特許制度における「新規性」とは何かを理解することを目的としている。研究者AがACTCCATTGAというDNA断片を単離した場合、研究者Bはその相補鎖の特許を出願する権利を有するのだろうか。純粋に化学的な視点からは、相補鎖は異なる分子配列から構成されるため、潜在的に異なる発明と見なすことができる。一方、化学的構造が異なるとはいえ、上記の物質はどちらの断片も同じ組み合わせの遺伝情報を担っているので、同じ硬貨の裏と表に過ぎないと主張することもできる。もちろん、このような例は非常に複雑な状況を単純化し過ぎであるし、またその答えは全ての特許要件及び出願書に記載された具体的なクレームを分析すれば明らかにされるのだろう。それでも本論文は、関連する法域における法律、判例法及び特許庁の審査基準を分析することで、上記の疑問に対する分析的な答えを導き出し、審査基準及びベストプラクティスを発展させるための基盤を提供することを目指す。

## II. 遺伝子特許

生物工学発明（遺伝子特許やその他の遺伝子組み換え生物（GMO）など）の分野では、新規性要件が主題要件とともに（混同されることもある）分析されることが多い。生物工学的製品及び方法が、生物中に存在する合成物又は自然に存在する動植物から作られた合成物の複製から派生し得るものである場合、「自然の産物（又は法則）」の原則が、このような種類の発明の特許性の重要な障壁となっている。遺伝子組み換え植物及び動物、遺伝子組み換え微生物及び単離精製されたDNA配列が、人間が介在した成果であり、そのために特許性のある主題として認められる場合、先行する最新技術が存在しないと言う意味で、「新規な」ものであると言える。しかし、それと同時に、別の化学組成で、完全に同一の遺伝的・機能的情報が、自然界にすでに存在する場合がある。

特許とは、現代社会において、発明活動の保護及び促進のために使用される合法的な独占である<sup>1</sup>。そのようなツールの理論的根拠は、新規で有用、かつ産業利用が可能な発明を公開する代償として、特定の個人（発明者）に、期限付きで（自然なものではなく）合法的独占を与えることである<sup>2</sup>。

特許は、国家が特定のカテゴリーの労働者、すなわち発明者に認める、返礼の一形態と見なすことができる。特許は、ある社会的組織がその使用を選ぶことができる形態の一つに過ぎない。時と場所に応じて、発明者は他の形態での返礼を受けており、それは必ずしも発明の成功の指標となるわけではない。発明者が宮廷における常連だった中世の社会について考えてみよう。そこでは、彼らの生存は、そのような形態の後援にかかっていた。このモデルは、数世紀続いた。また科学及び技術が、アルキメデス

<sup>(\*)</sup> これは特許庁委託平成22年度産業財産権研究推進事業（平成22～24年度）報告書の英文要約を和訳したものである。和訳文の表現、記載の誤りについては、すべて（財）知的財産研究所の責任である。和訳文が不明確な場合は、原英文が優先するものとする。

<sup>(\*\*)</sup> カナダ・西オンタリオ大学法学部及びコンピュータ科学部研究員

やアル・ジャザリなどの知識人によって発展してきたことを否定することはできない。しかしながら、このようなモデルが初めて遭遇した大きな問題は、構成された権力からの科学及び技術の独立であった。もう一つの問題で明らかとなったのは、発明者に対して、技術的又は軍事的な利益をもたらすような成功を収めた発明のみを報酬の対象とする方法である。このような側面は、知識が生み出された時から、数年の時を経て、ようやく明らかになるものである。近隣貿易及び地方での生産が大半を占めた中世の社会では、そのような形態の後援が妥当であった。当時すでに、広大な商業帝国には適さないと見られていた<sup>3</sup>。まして産業組織の形態ではもつてのほかだった<sup>4</sup>。

蒸気機関とともに産業革命で最も衝撃的だった発明の一つが、法人格取得における有限責任であることは間違いない<sup>5</sup>。現代社会に欠かせないもう一步が、発明の参加者にその成功又は失敗を宣言するという考え方である。しかし、ある発明が排他的にその発明者に帰属すること、及びその実施に興味を持つ誰もが許可を取得すべきであることを示す法的所有権の創造は、ある人間組織の社会福祉にとって欠かせないものとして考えられる特定のタスクを補償する別のモデル(同世紀中に出現した資本主義的及びプロト民主主義的社会により合致するもの)である。この視点に立つと、特許とは、自身の発明の結果の分け前であると理想的に考えることができる。

今日では、状況は極めて異なるように見えるし、実際そうである。そして、作業場で何かを発明した特に才能ある人という考え方は、現在の市況からは時間的にも空間的にもかけ離れてしまっている。ここ数世紀で法的枠組みは多層化しているが、大部分においては、現在も変わらない<sup>6</sup>。新規性、有用性及び非自明性などの要件については、裁判所及び特許庁がその具体的な内容を十分に示しており、また新しい製品(ソフトウェア)、新しい発見(遺伝子)、又は新しい方法(ビジネスモデル)の適格性については、国際会議や国内の議会で大いに議論されている。世界の特許法はこの100年の間、かなりの範囲で、ほぼ変わらないように見えるが、成長している<sup>7</sup>。このように明らかな矛盾を踏まえ、本論文では、一部の法域における遺伝子関連発明の特許性要件についての分析を進める。

発明に特許性があるためには、技術、プロセス、機械、製造物、及び組成物などの分野について言及したものである必要がある。これらのカテゴリーは、特許性のある主題としても知られている<sup>8</sup>。遺伝子特許は通常、組成物の形態をとる。例えば、単離した遺伝子の自然配列の場合や、組み換えられた自然配列であって、組み換えによってより実用性の高い化合物になっている場合などである。さらに、最近では、遺伝子関連特許の形態として一般的な二つ目の

タイプの構造は、プロセスや方法の構造をとる。例えば、診断や試験の目的で自然配列を取得する場合などである<sup>9</sup>。

しかしながら、裁判所及び特許庁にそのような種類のクレームを認めさせる道は、とても険しく多難である。自然に存在する物質を単離した形態に関する第1の特許の例としては、米国特許第730,176号及び第753,177号があり、どちらも*Parke-Davis v. H.K. Mulford*事件で異議が申し立てられた<sup>10</sup>。この事件において本当に重要であるのは、アドレナリンの単離した形態の特許性に関して、Hand裁判官が示した新規性要件に関する見解である。実際同裁判官の意見は、そのような単離した形態は新しい物質であり、新規性がないものとされる単なる純度の高い化合物ではないというものであった<sup>11</sup>。Hand裁判官はさらに、問題の特許は新物質に関するものであると説明し、事実、クレームされた発明は塩を含まない組成物に関するものであり、それまでに塩の形態以外で物質を単離した者はいなかった<sup>12</sup>。本論文の目的に関連して、自然に存在する物質と単離された物質の間の化学的な視点における区別は、程度の違いではなく、種類の違いである<sup>13</sup>。

単離された自然に存在する物質の特許性を認める段階の次に来るのは、生命体の特許性が認められる段階だろう。そのような決定が出されるまでは、これから70年ほどの時を経る必要があるだろう。米国の最高裁判所がそのような問題を大々的に議論した重要な事件が*Diamond v. Chakrabarty*であることは間違いない<sup>14</sup>。1972年、*Chakrabarty*が、安定したエネルギーを生成するプラスミドを少なくとも二つ含む既知の属のバクテリアに関する特許を出願した。これは、独立した炭化水素の分解経路を提供するものであった。自然に存在する物質において、原油の分解におけるそのような特徴は、少なくともこれで得られるものほど有効性があるものは知られていなかった。特に、当該のバクテリアは、自然に存在している形態では、そのような能力を有していなかった。

それでも、*Chakrabarty*事件における最高裁判所の判決は、101条に制限がないことや、すべての発見が包含されることを示唆しているわけではないことを告げている。そのため、例えば、自然の法則、物理現象、及び抽象的なアイデアは、特許性がないものとしてすでに判決が下されている<sup>15</sup>。これらの判決では、例えば「地中で発見された新たな鉱物や野生で発見された新たな植物は、特許性のある主題ではない。同様にアインシュタインは、 $E=mc^2$ という彼の著名な法則を特許することはできないし、ニュートンも万有引力の法則を特許することができなかった。これらの発見は、『自然の(中略)現れであり、誰もが自由に使用でき、誰にも排他的に留保されるものではない』<sup>16</sup>。

しかしながら、本件は異なると裁判所は指摘した。という

のも、判断の対象となっているクレームは、未知の自然現象に対するものではなく、自然に存在しないもの（製造物又は組成物）に対するものであり、「独特の名前、特徴[及び]用途」を持つ人工の産物であるためである<sup>17</sup>。裁判所はこれらの検討事項を踏まえて、被告の微生物が特許性のある主題として適格性を有することは明らかであると結論付けた。

同裁判所は、*Funk*における発明は、異なる性質のものであると主張した。*Funk*では、特許権者がすでに自然に存在していたものを発見し（すなわち、一部のバクテリアが、相互に抑制効果を与えるものではないこと）、有用な結果をもたらすことができる混合培養を生産するためにそのような発見を使用した。そのような事件において裁判所は、特許権者は自然の仕業の一部を発見したに過ぎず、特許することはできないと判断した<sup>18</sup>。

一方、*Chakrabarty*では、特許権者が「自然に存在するものとは明白に異なる特徴を備えた新しいバクテリアであって、その有用性に関して大きな潜在的可能性を備えているもの」を生産したと裁判所は判断した<sup>19</sup>。そのような発明は、すでに自然界に存在するものではなく、特許権者が新しく発明したものであるため、101条に基づく特許性のある主題である。

## 1. Myriad Genetics 事件

Myriad事件は、長く複雑だが、現実のものである。この事件における最後の布石は、連邦巡回控訴裁判所によって打たれた。同裁判所は、2011年9月13日2010-1406号命令により、Myriad事件の再審理を却下したのである。したがって、次のステップは、最高裁判所に委ねられることになる。

このような再審理の申立ては、2011年7月29日の連邦巡回控訴裁判所の判決の結果、両当事者から提出されたものであった。同判決は、Myriad社の特許の大半を無効とした2010年3月29日の地方裁判所による略式判決<sup>20</sup>を部分的に覆すものであった。

明らかな上訴期間中、地方裁判所の判決は、様々な点で反対意見があったものの、大部分が覆された。

連邦巡回控訴裁判所は、単離された遺伝子、cDNA及び部分的に単離された遺伝子配列に関して、そのような産物は101条に適合しており、特許性のある主題であるとする判決を（2対1で）下した。CAFCにとって、染色体からのDNAの「開裂」は、自然にはそれ自身が存在しないようなものを生成する方法であった。単離はこれとは異なる（*Park-Davis*の判例では最終的に、単離されただけのものではなく、新たな物質であることを認め、Hand裁判官は付随的に特許性があると考えた<sup>21</sup>）。

裁判所の発言の一部がいかにも弱いものであったかに気付くことができる。地方裁判所の特権の一部を維持しながら、セクターに対して過剰に金銭的な被害を生み出さないと言う点で、既に下された判決の事後的な理づけのようにも聞こえるものであった。このような暗示的な緊張は反対意見で明らかであった。反対意見には、化学結合には、それが変更又は切断されれば新しい産物だと裁判所に認めるよう求めることを可能にする魔法など存在しないと書かれている。BRCA遺伝子でクレームされているのは、遺伝暗号物質であり、その物質は、生来の遺伝子でも単離された遺伝子の形態でも、構造的及び機能的に同じである<sup>22</sup>。反対意見はさらに、特許の数が遺伝医学、多重検査及び全ゲノムシーケンスにおける次世代イノベーションの大きな障害となっているとし、既に2500の遺伝子特許が存在しており、それらを無効にすることは経済的損失をもたらすことであるという事実に基づく裁判所の多数意見に異議を唱えている。最後に、反対意見は、15個のヌクレオチド程度の長さのcDNA及びDNA配列には、特許性を認めるべきではないと明言している。

## 2. EU における Myriad 社の特許

Myriad事件は、EUとの比較が可能なために、興味深い事例である。というのも、Myriad社には、欧州特許庁からも特許が付与されているためである。しかしながら、ここで見ていくように、欧州側では話が非常に異なる。それは裁判所の判決ではなく、まさに同じ欧州特許庁内での一連の決定に話が集約するためである。この点に関してEUは米国とは異なる政治的及び行政機関を有しており、欧州特許庁はEU機関でなく、独立した国際機関である。ここではEUにおける欧州特許庁の役割の分析をする場所ではないので、混乱を生じさせるような側面を付随的に明らかにするに過ぎない。

欧州特許庁は、BRCA遺伝子に関して、主に4つの特許を付与しているが、それほど長く痛みを伴う経緯はなかった<sup>23</sup>。実際、特許の出願から発行までほぼ6年の期間を経た後、2002年から2003年の間に、欧州特許条約99条から105c条が定める具体的な第三者異議申立手続に従って、これらすべてに対して異議が申し立てられた<sup>24</sup>。この手続に従い、欧州特許庁の特許審査官の特定の合議体、つまり異議部が、関係する第三者によって申し立てられた異議に対して、異議を申し立てられた特許が欧州特許庁規則及びEU法を遵守しているかに基づき判断を下す。この手続に従い、特許の一つは完全に取消された（EP699754）が、残りの三つは範囲を狭められて維持されている。これら4つの特許が取消又は補正された様々な理由とは別に、発見、科学の理論、数学的方法、人体に行われる診断方

法、善良の風俗に特許保護を認めることの禁止に加えて、遺伝子配列における不備に関連して、拡張補正の禁止について、(新規性、進歩性、産業上の利用可能性など)特許要件の充足に関連して、いかに多くの矛盾が存在するかに注目しなければならない<sup>25</sup>。

### Ⅲ. 日本

日本においては、類似するBRCA特許の出願又は発行は、いずれも記録されていない。

それだからといって、単離されたDNA配列又は比較方法が「自然法則を利用した技術的思想の創作のうち高度のもの」と見なすことができるのかという問題について回答を試みなくてよいということにはならない<sup>26</sup>。この問題が若干推測になってしまうことは間違いなく、その答えは当然、任意のクレームの具体的な記載内容に強く依存することになる。この点に関して、日本国特許庁の審査基準は、特に有用である。

#### 1. 遺伝子特許の新規性

これまでに見てきた判例法のほとんど、すなわち主に米国のものが、主題という点で遺伝子の特許性について論じていた。しかし、1979年のBergy判決の分析のように、EPOの決定及びより明確なJPOの審査基準は、遺伝子関連発明の特許性が他の要件、特に新規性及び非自明性の要件を中心に展開する必要があるかどうかを判断するための正しい方法かもしれない。

この点において、最高裁判所がMyriad事件及び診断方法に関する同様の事件についてどのような判決を下すかは非常に興味深い。

#### 2. 日本における新規性

生物技術に関する発明における新規性要件についても、日本国特許庁の審査基準は非常に明確であり、一連の事例を示し、状況を明確に説明している。例えばタンパク質が単離・精製された単一物質として公知である場合において、製造方法により特定して記載された組換えタンパク質は、結果として前者と化学的に同一の物質である場合、新規性を有しない<sup>27</sup>。しかしながら、「製造方法により特定して記載された組換えタンパク質に係る発明において、異なる宿主を用いたことにより、公知のタンパク質と糖鎖等に差異を有する組換えタンパク質が得られた場合には、該公知のタンパク質とアミノ酸配列においては区別できなくても、当該発明は新規性を有する」<sup>28</sup>

特許庁審査基準の明確性は、称賛に値するものであり、効率的なシステムである。しかしながら、特許庁審査基準

は、少なくとも裁判所及び議会を含むより一般的な特許制度の一部である。そのため、ここで分析した問題の少ない法域においてさえ、究極的な次の疑問を避けることはできない。遺伝子は化合物として保護することができるのだろうか。

### Ⅳ. 対立する立場を調停するには

このような二分法の構図を変え得る方法の一つは、目的限定型特許と呼ばれている。そのような概念の背景に魔法は存在せず、多くの側面において、特許が提供するそもそもの保護と類似している。クレームされた特定の用途を対象とする特定の遺伝子に係る発明は、クレームされた機能に含まれない方法、又はクレームされた発明の用途とは異なる方法で発明を実施する第三者に対しては保護されない。この点に関して特に興味深いのは、欧州司法裁判所によるC-428/08Monsanto Tech LLCの判決である。そのような判決において、欧州司法裁判所は特にEC98/44指令9条の意義を明確化する機会を得た<sup>29</sup>。

### Ⅴ. 新規性及びコミュニティの役割:ピア・トゥ・パテント

ピア・トゥ・パテントは、特許制度の品質、説明責任及び公衆の参加を大幅に増加させることを目的とするプロジェクトである。同プロジェクトは、時間と技術の進化に即した方法を実施するものである。専門家が任意に参加し、インターネットを利用した技術を通じて、基本的な公共的機能の全体的な実効性を向上させるために、自らの支援と専門知識を提供する。本報告書の冒頭で見たように、事実上それが、特許制度の最終目標である。発明者は、その発明活動の産物についての詳細な説明を提出してそれを完全に公開することで、社会全体が、生み出された知識の恩恵を受けられるようにする。(秘密に保持するのではなく)そのように公開することの見返りが、そのような技術を20年間製造し、販売し及び実施することの合法的に認められた独占を社会から認められることなのである。数十年もの間、対立する利益の間で十分にバランスのとれたトレードオフ(私的利益対一般の利用)を体現してきたこの取引は、過去数世紀における技術セクターの素晴らしい進化をもたらし、発明者の科学的及び経済的な自立を実現させ、また最新の科学的発見の迅速かつ広範な普及を可能にしてきた。

## VI. おわりに

この研究は、生物工学に関する発明に適用される特許性要件に注目し、北米、欧州、及び日本の展望を分析した。

とりわけ、「新規性」要件に注目し、また、審査基準にも目配りした検討を行った。

新規性との関係では、ピア・トゥ・パテント (Peer-to-Patent) システムについて、その基本的な特徴を示し、特許付与制度の品質及び効率性の面からその潜在的に利益となる成果を特定した。

以上のこの研究の分析が、審査基準及びベストプラクティスを発展させるための基盤を提供すること願う。

<sup>27</sup> 同VII部2章1.3.2項(新規性)

<sup>28</sup> 同VII部2章1.3.2項(新規性)

<sup>29</sup> Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions, in L213, 30 July 1998, pp. 13-21を参照のこと。

<sup>1</sup> 特許及技術的進化の経緯については、Pttage A., Sherman B., *Figures of Invention: A History of Modern Patent Law*, Oxford University Press, 2010を参照。

<sup>2</sup> 特許保護に関する方式要件は世界中で異なるが、ある程度は比較可能なものである。これは、特許法の調和を目的として結ばれた多くの国際協定と関係している。下記の注9を参照のこと。

<sup>3</sup> とりわけ、Boldrin M., Levine D., *Against Intellectual Monopoly*, Cambridge University Press, 2008; Perry M., *From Pasteur to Monsanto: Approaches to Patenting Life in Canada*, in Gendreau Y., ed., *An emerging intellectual property paradigm - Perspectives from Canada*, Ch. 4, Edward Elgar, 2008を参照のこと。

<sup>4</sup> 例えば、Venetian Statute on Industrial Brevets, Venice (1474)を参照のこと。以下にて閲覧可能である。

<http://www.copyrighthistory.org/cgi-bin/kleioc/0010/exec/showThumb/%22i.1474%22/start/%22yes%22#>(最終閲覧日:2012年2月)。

<sup>5</sup> Margoni T., Perry M., *Legal Consequences of Packet Inspection*, in Berntzen L., ed., *Cyberlaws: The Second International Conference on Technical and Legal Aspects of the e-Society* (International Academy Research and Industry Association, 2011) 18-21を参照のこと。

<sup>6</sup> 現在も効力を有する工業所有権の保護に関するパリ条約は、1883年に初めて署名された。

<sup>7</sup> パリ条約以外にも、特許協力条約、特許法条約、知的所有権の貿易関連の側面に関する協定(TRIPS)、又はConvention on the Unification of Certain Points of Substantive Law on Patents for Inventionが、国際的な特許法調和における重要な役割を果たしている。

<sup>8</sup> 例えば、Canadian Patent Act, RSC 1985, c P-4 s; and U.S. Patent Law 35 U.S.C. § 101を参照のこと。

<sup>9</sup> 例えば、本論文で後に分析するMyriadの特許を参照のこと。

<sup>10</sup> Parke-Davis & Co. v. H.K. Mulford & Co., 189 F. 95 (C.C.S.D.N.Y. 1911).

<sup>11</sup> Ibid. at 103.

<sup>12</sup> Ibid. at 103.

<sup>13</sup> Ibid. at 104.

<sup>14</sup> Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303 (1980).

<sup>15</sup> Parker v. Flook, 437 U.S. 584 (1978); Gottschalk v. Benson, 409 U.S. 63, 67 (1972); Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co., 333 U.S. 127, 130 (1948); O'Reilly v. Morse, 56 U.S. 62, 112-121 (1854); Le Roy v. Tatham, 55 U.S. 156, 175 (1853)を参照のこと。

<sup>16</sup> Chakrabarty 447 U.S. 303を参照のこと。Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co., 333 U.S. 127も参照のこと。

<sup>17</sup> Chakrabarty at page 447 U.S. 310 (Hartranft v. Wiegmann, 121 U.S. 609, 121 U.S. 615 (1887)を引用している)を参照のこと。

<sup>18</sup> Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co., 333 U.S. 127を参照のこと。

<sup>19</sup> Cf. Chakrabarty.

<sup>20</sup> Association for Molecular Pathology v. U.S. Patent and Trademark Office, 94 USPQ2d 1683 (S.D.N.Y. March 29, 2010)を参照のこと。

<sup>21</sup> Parke-Davis & Co. v. H.K. Mulford & Co., 189 F. 95 (C.C.S.D.N.Y. 1911).

<sup>22</sup> Association for Molecular Pathology et al. v. Myriad Genetics, Inc et al. (Case No 2010-1406, Decided July 29, 2011)を参照のこと。

<sup>23</sup> とりわけ、EP699754, EP705902, EP705903 (この三つは1995年に出願され、2001年に発行された)及びEP0785216 (1996年に出願され、2003年に発行された)。

<sup>24</sup> Convention on the Grant of European Patents (European Patent Convention) of 5 October 1973 as revised by the Act revising Article 63 EPC of 17 December 1991 and the Act revising the EPC of 29 November 2000.

<sup>25</sup> EPC52条及び53条を参照のこと。

<sup>26</sup> 日本国特許法(1959年法律第121号)2条(1)項を参照のこと。