

生命資源の特許適格性について
遺伝子等自然物・自然現象の特許性
(生命倫理の視点を添えて)

2016年3月9日 知的財産研究所

持田製薬(株) 石川 浩

アジェンダ

1. 従来 of 三極特許庁の考え方
三極特許庁比較研究
2. 日本 of 法制度
3. 欧州
4. 米国
5. 最近 of US判例 Myriad事件、Ariosa事件
6. USPTO特許適格性に関するガイダンス
7. 考察
日米欧の特許ライセンス動き

従来の三極特許庁の考え方

三極特許庁比較研究

天然物・DNA断片の特許性

◆ 1990年 バイオテクノロジー分野の三極比較研究(微生物生産物)

- 精製された天然物質は人の介在により天然状態から分離もしくは抽出されたものである。…三極とも天然の物または発見とはみなしていない。
…特許の対象とみなされる。

◆ 1999年6月 DNA断片の特許性について

- <背景>ヒトゲノムプロジェクト(1996-2003)の進展に伴い、機能の明らかでないDNA断片に特許が付与されると、その後の研究開発、ひいては産業発展に悪影響を及ぼすとの懸念から、JPOの提案で行われた研究プロジェクト
- 結論要旨(三極共通点)…事例はcDNAが中心
 - ①機能や具体的な有用性の示唆のないDNA断片は、特許を受けられる
発明ではない
 - ②病気の診断用途は、特許されうる。

日本の法制度

特許法 第二条（定義）

- この法律で「発明」とは、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をいう。

第二十九条（特許の要件）

- 産業上利用することができる発明をした者は、次に掲げる発明を除き、その発明について特許を受けることができる。

第三十二条（特許を受けることができない発明）

- 公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがある発明については、第二十九条の規定にかかわらず、特許を受けることができない。

<参考>

- ヒト由来の遺伝子断片は、特許適格性を充足
- ただし、ヒト組織を採取する行程は、（通常）ヒトに対す侵襲であり手術行為とみなされ、産業上の利用性がないとされる。
- ヒト組織利用については、各機関が倫理委員会等を経て分譲を決める。ヒト組織バンクを有しているところもあり、採取・分譲等のルールをガイドライソ化している模様である。

EPC(欧州特許条約)

第52条(特許を受けることができる発明)

- (1) 欧州特許は、産業上利用することができ、新規であり、かつ、進歩性を有するすべての技術分野におけるあらゆる発明に対して付与される。
- (2) 次のものは、特に、(1)にいう発明とはみなされない。
 - (a) 発見、科学の理論及び数学的方法

第53条(特許性の例外)

欧州特許は、次のものについては、付与されない。

- (a) その商業的利用が公の秩序又は善良の風俗に反する虞のある発明。
(後略)
- (b) 植物及び動物の品種又は植物又は動物の生産の本質的に生物学的方法。ただし、この規定は、微生物学的方法又は微生物学的方法による生産物については、適用しない。
- (c) 手術又は治療による人体又は動物の体の処置方法及び人体又は動物の体の診断方法
この規定は、これらの方法の何れかで使用するための生産物、特に物質又は組成物には適用しない。

欧州共同体 生物工学発明に関する指令

(EU指令)1998年7月6日 98/44/CE

EU指令 第5条 ⇒欧州 EPC施行規則 第29に反映

- (1) その形成及び発生の種々の段階における人体及び遺伝子の配列若しくは部分的配列を含むその要素の1つの単純な発見は、特許性のある発明を構成し得ない。
- (2) 人体から単離された要素又は遺伝子の配列若しくは部分的配列を含むその他技術方法により作られた要素は、その要素の構造が天然の要素の構造と同一であっても特許性のある発明を構成し得る。
- (3) 遺伝子の配列若しくは部分的配列の産業上の利用性は、当該特許出願に開示されていないなければならない。

⇒⇒EPC施行規則 規則29 人体及びその構成要素

(1) (2) (3) は、

EU指令5条 (1) (2) (3) とほぼ同趣旨

⇒⇒欧州では、単離された遺伝子は、生体にあるものと同じであっても、産業上の利用性を示せば特許される。単なる発見としては特許されない。

US 憲法・特許法・判例法

- ◆ 合衆国憲法1条8節第1項：連邦議会は以下の権限を持つ
同節第8項：著作者および発明者(Authors and inventors)に対し、著作または発見（発明）(Writings and Discoveries)に関する独占権を一定期間に限り保証することにより、科学及び有用な技術の進歩を奨励する「権限」
- ◆ 米国特許法 第100条（定義）
(a) 「発明」とは、発明又は発見をいう。
第101条（特許を受けることができる発明）
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明又は発見した者は、本法の定める条件及び要件に従って、それについての特許を取得することができる。
- ◆ チャクバティ最高裁判決：1980年 生物の特許適格性
人間の創造物は特許適格性を有する⇒遺伝子改変バクテリアは天然にない
一方、自然法則(Law of nature)、自然現象(Nature Phenomenon)、抽象的アイデア(Abstr idea)は特許適格性がない

US(101条の考え方 従来)

米国特許審査便覧MPEP

2105 特許を受けられる保護対象

最高裁判決 Duanidv,Chkrabarty,447U.S.303,206USPQ193(1980)

組換え技術で作りだされた微生物は特許保護対象である。

考え方の基準は「その生物は、ヒトが介入した結果であるか」である。

問題とされる違いは、「生物であるか無生物であるかではなく自然の産物(生物無生物を問わない)であるか人間の手による発明であるかである。

最高裁によって確立された基準は次の通りである。

(A)「自然法則、自然現象及び抽象的概念」は特許を受けられる保護対象ではない。(途中省略)

(C)「新たに地中で発見された鉱物又は新たに自然界で発見された植物は特許を受けられる保護対象ではない。同様に、アインシュタインもあの有名な法則 $E=mc^2$ で特許権を得られなかったし、ニュートンも万有引力の法則で特許権を得られなかった。かかる発見は『自然の顕現であって、すべての人類に公開され何人にも独占されない。』」

＜Myriad事件＞ 2013年6月13日最高裁判決

- BRCA遺伝子の発明。乳癌等を引き起こす遺伝子、持っているとは癌にかかり易い。癌発症のリスク診断の発明でもある。
- 結論：天然のDNA断片は特許適格性を有しない。(cDNAは特許可能)
(従来の単離DNAに特許性があるとするものと異なる判決)
- NIHの研究補助金を使った研究成果に、貧しいヒトが安価で癌の診断ができない。クレームが広すぎ、科学的知見や方法論が権利対象、安価な方法の開発や科学的進歩が妨げられる。等の意見もあった。

＜Ariosa事件＞ 2度目のCAFC判決2015年6月12日

- 妊婦母体の血漿中に胎児DNAが混入していることを発見し、父親継承DNA (cffDNA)が検査でき、非侵襲的に先天異常を探知する方法の発明
- 地裁⇒CAFC⇒地裁⇒CAFC⇒(en banc 不受理)⇒最高裁上告中
- 「cffDNAが母体血漿中に現れることは自然現象」「自然現象に単なる従来周知のステップの付加だけでは、特許付与できない。」との結論
- 注) cffDNAが母体血漿中に現れることの発見は画期的とされる

Ariosa事件 540特許クレーム

1. A method for detecting a paternally inherited nucleic acid of fetal origin performed on a maternal serum or plasma sample from a pregnant female, which method comprises amplifying a paternally inherited nucleic acid from the serum or plasma sample and detecting the presence of a paternally inherited nucleic acid of fetal origin in the sample.

(妊婦由来である母系の血清又は血漿サンプルについて胎児由来の父系遺伝核酸を検出する方法であって、前記血清又は血漿サンプルから父系遺伝核酸を増幅する手順と、前記サンプルにおける胎児由来の父系遺伝核酸の存在を検出する手順と、を含む方法。)

2. The method according to claim 1, wherein the fetal nucleic acid is amplified by the polymerase chain reaction.

21. A method of performing a prenatal diagnosis, which method comprises the steps of:

i providing a maternal blood sample; ii separating the sample into a cellular and a noncellular fraction;

iii detecting the presence of a nucleic acid of fetal origin in the non-cellular fraction according to the method of claim 1;

iv providing a diagnosis based on the presence and/or quantity and/or sequence of the fetal nucleic acid.

Myriad事件 まとめ

- 自然に存在するDNAの断片は、単離しただけ・そのままでは、101条の特許適格性を満たさない。
- 従来の審査実務、単離して機能(用途)を示すと特許取得可能という、を覆すもの、欧米の審査実務と不一致。
- 一方、天然に存在しないcDNAは特許可能である。また、発現ベクターのような再構築物には特許性があると考えられる。

<Myriad 事件US5747282(282特許)代表グループ>

1. An isolated DNA coding for a BRCA1 polypeptide, said polypeptide having the amino acid sequence set forth in SEQ ID No.2.
2. An isolated DNA of claim 1, wherein said DNA has the nucleotide sequence set forth in SEQ ID No.1.

USPTO特許適格性(101条)に関するガイダンス (2014年12月16日公表)

◆ 物・方法に関する特許適格性のテスト

[ステップ1] クレームは、方法・機械・物・組成物のいずれかであるか？
＜法定カテゴリー＞

[ステップ2A] クレームは、自然法則・自然現象・抽象的なアイデアを対象としているか？＜法的例外＞

[ステップ2B] クレームは、法的例外を遥かに超えることになる追加の公正要件を記載しているか？＜法的例外を遥かに超える要素＞

◆ 自然物(NatureBased Product)に関する判断事例集

- ポメロジュースの事例(保存財を添加した場合)
- 精製された天然化学物質(天然の樹木に存在するアマゾン酸)
- 単離された核酸
- 単離されたDNA
- 抗体の事例 etc

考察

- 米国の最高裁判決の流れは、自然法則・自然現象・抽象的なアイデアに、顕著な創作行為・変化を加え、産業として利用可能になった発明にのみ特許を付与する流れ。
- 但し、技術的にみると、特許適格性を獲得するためのハードルが高い発明と、低い発明とがあるように見える。
- 合衆国憲法に保証された「発見/Discovery」について、創作性のハードルを上げた、厳しい運用となった。なぜだろう？
- 上流研究成果の特許による独占を抑制し、産業応用化、健康福祉サービスの促進を狙ったものかもしれない。
- 試験研究の例外規定がないこと、医療関連費用の価格が自由に設定できること、国民皆保険でないこと等も影響しているかもしれない。
- もし、そうだとすれば、上流研究成果にも積極的特許を付与し、特許活用・流通促進、行き過ぎた独占の是正のための動きを積極化させたほうが良いのではないだろうか。

OECD他欧米の動き

◆「遺伝子関連発明のライセンスに関する

OECDガイドライン」 2006年2月OECD理事会採択

– 2000年、2002年専門家ワークショップを開催

主題：遺伝子検査、遺伝子発明

– その後、ステアリンググループ設置し、方策を検討

◆「NIHグラントに係る研究成果物の研究材料の 適正な移転に関するNIHガイドライン」

米国NIH 1999年12月23日

リサーチツール(RT)に関する流通データベース

遺伝子断片発明等、上流研究成果物の利用促進に関する我が国の動き

特許は付与したうえで、ガイドライン等の普及・充実により、
利用促進を図る ⇒⇒ 事例集積 ⇒ ライセンス相場感の熟成

- RT特許のライセンスに関するガイドライン(提言) 2006年1月16日
製薬協 (創薬研究、スクリーニング等に使用する場合)
- 大学等における研究ライセンス指針 2006年5月23日
総合科学技術会議 (政府資金を使った研究開発成果の研究ライセンス促進のために)
- RT特許の使用円滑化のための指針 2007年3月1日
総合科学技術会議 (ライフサイエンス分野のRTに係る特許の使用円滑化のために)
- RT特許データベース2009年4月1日運用開始
(工業所有権情報・研修館)

☆☆☆指針の普及徹底のために、一定の拘束力を持たせる必要性があるのでは

御清聴
ありがとうございました
Thank you !

本資料の見解は、発表者の個人的な見解であり、
所属する組織や団体を代表するものではありません。

質問、意見は、ishikawa@mochida.co.jp までどうぞ。