

CRISPER 記事、第一稿

一つの強力な技術がバイオテクノロジーに革命を起こしそうだ。CRISPR-Cas9 という無粋な名前を付けられたこの方法は、迅速かつ効率的な遺伝子編集を可能にし、医薬、農業その他の技術への応用の可能性を秘めている。連邦巡回区控訴裁判所は最近、この遺伝子編集方法の特許権を巡る紛争に裁定を下した¹。敵対する当事者は、ボストンのグループ（ブロード研究所、MIT およびハーバード大学）（「ブロード」）と、カリフォルニア大学バークレー校その他（「UC」）であった。

双方の発明は米国特許改正法（AIA）の施行前のものであったため、この紛争は「インターフェアレンス」として AIA 以前の「先発明」主義に基づいて裁定された。双方の当事者が同一または特許的に区別できない発明をクレームに記載している（クレームが「抵触している」）場合には、AIA 以前の米国特許法第 102 条(g)項に基づき、最先発明者のみに特許が与えられる。

ブロードは、真核細胞（動物、人間および植物の細胞を含む）のゲノム編集方法をクレームに記載していたが、先の発明日を有する UC の出願のクレームは、バクテリアなどの原核細胞由来の無細胞系における研究を基盤としており、真核細胞におけるゲノム編集をクレームに記載していなかった²。双方のクレームに記載された発明は同一ではないため、2 つのグループの発明が抵触するかどうかは、真核細胞を対象とした CRISPR-Cas9 方法のクレームが、原核細胞由来の無細胞系を対象とした UC の方法から自明であったかどうかにかかっていた。PTAB および後の巡回区控訴裁は共に、「事実上の抵触」は存在しない、即ちブロードの真核細胞遺伝子編集方法は UC の試験管方法から自明ではないと認定した。つまり UC のクレームが先行技術として考慮されたとしても、ブロードのクレームが自明とみなされることはなかったと認定された。双方の発明は特許的に区別可能であるため、各当事者は自分自身の発明に対する特許を受ける資格がある。

自明性を認定するには、当業者が先行技術の教示を組み合わせる、または修正する動機づけが存在し、そうすることに成功の合理的期待があったことが前提となる。*In re Stepan Co.*, 868 F.3d 1342 (巡回区控訴裁 2017 年)。当業者にとって、UC の CRISPR-Cas9 システムを真核細胞に応用することに成功の合理的期待はなかったと、PTAB は認定した。成功の合理的期待の有無を判断するため、PTAB は原核細胞と真核細胞の根本的違いに関する科学的証拠を考察したのだが、真核細胞で機能するように原核細胞系を改変できるという期待に不利となるであろう。原核細胞系を真核生物に適

¹ *University of California et al. v. Broad Institute, et al.* 事件、No 2017-1907 (2018 年 9 月 10 日)

² 「真核」細胞とは、細胞核と細胞器官を含み、細胞膜で取り囲まれている細胞である。真核細胞を有する生物には、原生動物、菌類、植物および動物が含まれる。「原核」細胞には、細胞核のないバクテリアなどの細胞が含まれる。

するよう改変する当初の試みで生じた、数多くの障害や失敗の証拠が存在した。真核細胞で機能するように CRISPR システムを設計しようとした他の研究者たちによる同時期の陳述、活動および失敗に照らした結果、動機付けは存在したもの、成功の合理的期待はなかったことが実証された。UC の発明者たちが真核細胞において機能する CRISPR-Cas9 システムの設計に関して疑念と挫折を認め、プロードの成功の重要性を指摘する陳述も存在した。例えば UC の発明者の一人、ジェニファー・ダウドナ博士は、動物と人間の遺伝子改変を妨げる「大きな障害」を認め、「問題が存在する。CRISPR-Cas9 が真核生物で機能するかどうか確信が持てない」と述べていた。それゆえ PTAB は、真核細胞に UC の方法を応用しようとする動機付けが存在したとしても、自明性の認定に必要な成功の合理的期待はなかったと結論づけた。

発明の自明性を証明できる一つのファクターが、複数の独立した発明者による同時期の発明である。UC は、試験管内の CRISPR-Cas9 方法を UC が公表した後数か月以内に、6 つの研究グループが独自に真核細胞への CRISPR-Cas9 の応用に成功したことを示す証拠を提出した。PTAB は、これが CRISPR-Cas9 を真核細胞に応用する動機付けの証拠であると認めながらも、当時の当該技術の具体的な事実や状況を考えると、同時期の発明は成功の合理的期待を立証するものではないと結論づけ、巡回区控訴裁もこれを支持した。

CRISPR-Cas9 に関する特許権の裁定は、バイオテクノロジー業界でこの方法を応用して新しい製品や技術を開発しようとする多くの人たちにこの技術をライセンス供与する道を開いている。