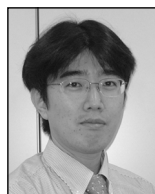


# バイオテクノロジー関連発明の特許性判断基準： In re Fisher判決

## Criteria for Determination of Patentability for Biotechnological Invention; In re Fisher



泉川達也\*  
Tatsuya IZUKAWA

**抄録** バイオテクノロジー関連分野における発明の特許性要件の判断基準については、先端技術分野であるが故にその判断基準は定まっていない。本稿では、2005年9月に米国連邦巡回控訴裁判所で下されたIn re Fisher判決を題材に、今後のバイオテクノロジー関連分野等の先端技術分野に係る発明に関する特許性要件の判断基準について検討する。

### 1. はじめに

近年、バイオテクノロジー関連分野における技術進展は目覚ましく、また技術分野が細分化されているが、これら技術の進展や細分化は特許制度が最初に制定された時には想定されていなかった。したがって、従来想定されていなかった様々な形態でこれら技術の特許によって保護しようとする動きが活発になり、例えば、米国では2002年までバイオテクノロジー関連分野における特許出願数は年々増加していた<sup>1</sup>。しかしながら、これら先端技術分野であるバイオテクノロジー関連分野における発明の特許性要件の判断基準については、現在、必ずしも判断基準が定まっていない。特に、米国では、バイオテクノロジー関連分野における発明に対する非自明性要件の判断基準が判例法により緩和されており、この緩やかな基準のバランスをとるために米国特許法（以下、単に「特許法」という）101条における有用性要件等が使われていると指摘されている<sup>2</sup>。このような状況下、2005年9月に連邦巡回控訴裁判所（以下、「CAFC」という）で下されたESTs（Expressed Sequence Tags）

に関する特許出願に対する判決—In re Fisher判決（以下、「Fisher判決」という）<sup>3</sup>—により、米国特許商標庁（以下、「PTO」という）が定めた有用性要件の判断基準に対して司法の見解が出された。本稿では、PTOの有用性要件の判断基準に沿って下されたFisher判決を分析するとともに、今後のバイオテクノロジー関連分野等の先端技術分野に係る発明に関する特許性要件の判断基準のあり方について検討する。

\* 田辺製薬株式会社 研究本部 知的財産部  
Tanabe Seiyaku Co., Ltd.  
Research Headquarters Intellectual Property Division  
Associate Patent Manager  
本稿記載のインターネット上のURLは2006年1月31日のものである。本稿の見解は、筆者の個人的な見解であり、所属する会社を代表するものではない。ご意見・ご質問等は、izukawat@hotmail.com までお願い致します。

## 2. これまでの経緯

### (1) 有用性要件

特許法101条では、

新規かつ有用なプロセス，機械，製品，組成物，またはそれらの新規かつ有用な改良を發明ないし發見した者は，本法に定める条件及び要件に従って特許を受けることができる

と規定されている。「有用性」という概念は，米国憲法1編8節8項<sup>4</sup>及び上記特許法101条の「有用な」という文言に依拠しており，有用性要件は1790年に制定された最初の特許法以来，幾度も改正を経てきた特許法全ての中心的な位置を占めてきている<sup>5</sup>。しかしながら，化学分野やバイオテクノロジー関連分野では，この「有用な」という文言が曖昧であるため，その解釈について頻繁に問題が起こっている。米国の裁判所はこの「有用な」という文言について判例を積み重ねて，有用性要件の解釈を行い，PTOはこれまでの判例に沿ってガイドラインやMPEP（MANUAL OF PATENT EXAMINING PROCEDURE）等を作成してきた<sup>6</sup>。

判例法によると，19世紀初め，「有用な」發明とは「道徳，衛生，または社会の公序良俗を損なうか，取るに足りず且つ無意味なものではなく，社会にとって何らかの有益な用途に使える」<sup>7</sup>發明であるとされていた。このように19世紀以来，最小限の有用性さえあれば，有用性要件を満たすとされていたが，1966年のBrenner v. Manson判決<sup>8</sup>において連邦最高裁判所は，有用性要件に「実用的な有用性」を満たすことを求めた。

1990年代になるとバイオテクノロジー関連分野に関する發明等に係る特許出願が，有用性要件で拒絶されることに対する批判が多く寄せられるようになり，1995年にPTOは，有用性要件に「信頼性のある有用性」と「特定の有用性」を求めた「有

用性に関する審査ガイドライン」<sup>9</sup>を公表した。また，2000年にPTOは，PTO職員向けに「有用性に関する改訂版暫定審査ガイドライントレーニングマテリアル」（以下「審査官トレーニングマテリアル」という）<sup>10</sup>を公表した。さらに2001年にPTOは，1995年の「有用性に関する審査ガイドライン」を改訂し，特定の有用性が「実質的」でなくてはならないという新たな要件を追加した「有用性に関する審査ガイドライン」（以下，「有用性ガイドライン」という）を公表した<sup>11</sup>。

### (2) ESTs特許出願

1991-92年に米国衛生研究所（National Institute of Health：以下，「NIH」という）は，ESTsの特許出願を行ったが，PTOは実用的な有用性を備えていないことを理由に当該ESTs特許出願を拒絶査定とした<sup>12</sup>。NIHは審判請求を行わず，当該特許出願を放置したので，実用的な有用性が開示されていたか否かという問題については決着を見なかった。その後もESTs特許出願に関する問題について，世界的に議論が続いていたが，1998年5月に当時のPTOバイオテクノロジー審査長であったJohn J. Doll氏の「DNA断片の特許性を認める」とした見解が発表され，続いて1998年10月にIncyte Pharmaceuticals, Inc.（以下，「Incyte社」という）のESTs特許が発行されたため，世界的な議論が再度巻き起こった<sup>13</sup>。

このようにESTs特許出願に対して世界的な議論が再燃したため，PTOは上述の「有用性ガイドライン」及び「審査官トレーニングマテリアル」並びにこれらを反映したMPEPを公表して，ESTs特許出願に対するPTOの考え方を示した。

PTOの考え方によると，DNA配列それ自体に対しては有用性を認めないとしているが，DNA分子それ自体に対しては有用性を認めることもあるとしている<sup>14</sup>。但し，「DNAチップ」，「染色体マーカ

一」及び「プローブ」として用いられるとの記載のみでは、一般的であり特定性 (specificity) があるとは認められず、有用性を認めないとされている<sup>15</sup>。このようにPTOの審査段階では、特定性を示していないESTs特許出願は、有用性要件を満たさず、特許されない<sup>16</sup>。次章で紹介するFisher判決は、これらESTs特許出願に対するPTOでの審査段階の判断基準を踏襲して判決が下されたものである。

### 3. Fisher判決

#### (1) 背景

Dane K. Fisher及びRaghunath Lalgudi (以下、「Fisher」という)は、2000年にPTOへ下記の通り、5種のESTsをクレームした特許出願 (米国特許出願番号09/619,643 ; 以下、「'643出願」という)を行った<sup>17</sup>。

#### クレーム1

*SEQ ID NO:1からSEQ ID NO:5を含むグループから選ばれる核酸配列からなる (comprising) トウモロコシのタンパク質又はそのフラグメントをコードする具体的に単離された核酸分子*<sup>18</sup>。

クレームされた5種のESTsが以下のような色々な方法で使用できることを、'643出願は概ね開示している。(1) 凡そ5万個の遺伝子を集合的に含む10本の染色体から構成される完全長トウモロコシゲノムをマッピングするための分子マーカー、(2) 遺伝子表現について情報を提供するためのマイクロアレイ技術による組織サンプル中のmRNAレベルの測定、(3) 特定遺伝子の速く安価な複製を可能にするポリメラーゼ鎖反応 (PCR) 方法の使用のためのプライマー源の提供、(4) 多型の存否の同定、(5) 染色体歩行によるプロモータの単離、(6) タンパク質発現の制御、(7) 他の植物又は有

機体の遺伝子分子の位置特定<sup>19</sup>。

審査官は、2001年9月6日に、クレームされたESTsは特定かつ実質的な有用性が備わっていないので、特許法101条における有用性の欠如を理由として最後の拒絶理由を通知した<sup>20</sup>。当該拒絶理由の詳細は、「全てのESTsは、遺伝子の一部領域を単離するための分子標識として用いることができることから、開示された用途はクレームされたESTsに特定のものではなく、全てのESTsに一般的にあてはまるものである」<sup>21</sup>、また「クレームされたESTsに関するプロセスから得られる最終生成物の蛋白質の用途が不明なので、クレームされたESTsには実質的な有用性が欠如している」<sup>22</sup>、さらに「『現実の社会』でのいかなる用途があるかを特定するため又は合理的に確信するために、さらなる研究を遂行することが要求される用途は、実質的な有用性ではない」<sup>23</sup>というものであった。

その後、'643出願は拒絶査定となり、Fisherは当該拒絶査定を不服として2002年7月19日に審判請求を行った<sup>24</sup>。

PTO審判部は、特に、「多型の特定のための用途」及び「プローブ又はプライマー源としての用途」の2点に焦点を当て検討を行った<sup>25</sup>。審判部は、「クレームされたESTsがどのようにトウモロコシの多型の特定に役立つかについて、'643出願は説明していない」、また、「ESTsによって示される遺伝子に関する更なる情報が解らないので、多型の存否の検出は遺伝的遺産 (genetic heritage) に関する生の情報しか与えない」<sup>26</sup>として、クレームされたESTsの「多型の特定のための使用」については、実質的な有用性がないと判断した。また、審判部は、「クレームされたESTsが、開花時期だけに発現すること又は開花時期にトウモロコシの葉において活性化されたプロモータを単離できること」<sup>27</sup>が開示されていないので、「クレームされたESTsが他の植物や生物の核酸分子を単離するた

めに用いられていることはわからない」<sup>28</sup>として、実質的な有用性がないと判断した。以上から、審判部は'643出願に対して米国特許法101条の有用性を欠如するとしたPTOの拒絶査定を支持した<sup>29</sup>。

この審決を不服としたFisherは直ちにCAFCへ控訴した<sup>30</sup>。

## (2) CAFCの判断

### (i) 特定かつ実質的な有用性

CAFCは本件を検討する前に、有用性要件に関するこれまでの判例及びPTOでの審査ガイドライン等について確認を行っている。

有用性要件の判断基準に関するリーディングケースの一つである1966年のBrenner v. Manson判決において、連邦最高裁判所は、以下の通り、有用性について述べている。

憲法及び議会が特許による独占を認める対価として想定しているのは、現実には有用な発明によって公衆が得られる利益である。プロセス開発、改良がこうした段階、つまり現在入手可能な形態で具体的な利益が存在する段階に達する前に、どの程度の広がりがあるのかわからない領域の独占を許すべき十分な理由が存在しない<sup>31</sup>。

また、Brenner v. Manson判決において、連邦最高裁判所は、「特定の」と「実質的な」というそれ自体の言葉の意味を定義していないものの、それまでの判例では、「実質的な」有用性要件を満たすためには、「クレームされた発明が公衆に対して重要かつ現在入手可能な便益を持つことを主張された用途により示さなければならない」としており、また、「特定の」有用性要件を満たすためには、「全く意味がないものでない用途を示さなければならない」としている<sup>32</sup>。

CAFCは「PTOのMPEPと有用性ガイドラインに拘束されないが、これら法規に矛盾しない限り

においては、これらを法的な通告として取り扱う」<sup>33</sup>としている。有用性ガイドラインによると、「特定の有用性はクレームされた主題に特定ののものであり、発明に広く利用可能ではない」、また、「実質的な有用性は『現実の世界』での使用を意味する」とされている<sup>34</sup>。特に、「『現実の世界』での使用内容を特定すること又は合理的に示すために更なる研究を遂行することを要求したり又は構成する有用性は、実質的な有用性ではない」<sup>35</sup>とされている。

さらに、「有用性ガイドラインは『リサーチツール』について議論しており、研究を行うために用いる発明に与えられた用語である」<sup>36</sup>としている。特にPTOは以下のように注意している<sup>37</sup>。

発明が研究の場でのみ有用であるかということに焦点を当てた評価は、発明が特許的な感覚 (patent sense) において実際に「有用」であるかということである。PTOは、特別に示された実質的な用途を持つ発明と主張された用途が同定又は合理的に確定するために更なる研究を要求する発明とを区別しなければならない。

以上から、CAFCは「クレームされた発明が特定かつ実質的な有用性を持つか否かを判定するためのPTOの判断基準は、米国特許法101条の有用性要件に関する当裁判所の解釈と一致している」<sup>38</sup>と述べている。

次に、本件で問題になっているESTsの有用性について判断を行っている。

まず、実質的な有用性については、「本来、クレームされたESTsは、特別な蛋白質をコードした遺伝子を単離すること及びこれら遺伝子を用いた更なる実験を行うことで科学者を助けることができるという研究手段以上の働きはしない。したがって、連邦最高裁判所の言葉を借りれば、クレームされたESTsは『テストとしての使用目的』でしかなく、最後に何か有用なものが発見されることを

保証できない科学研究を目的とするものである」<sup>39</sup>とCAFCは述べている。また、「Fisherは、クレームされたESTsを顕微鏡のようなものとして、特許可能なりサーチツールに例えている<sup>40</sup>。この例えは、未知の特性を持つサンプルについての科学的データを取得するために用いることができる顕微鏡には主張することができるかもしれないが、FisherのESTsには当てはまらない。政府の見解としては、顕微鏡は目的物を視覚的に拡大して、その構造を直ちに明らかにするという特定の便益を持つ。これに対して、クレームされたESTsの一つは、そのESTsそれ自身と同じ構造を持つ遺伝資源の存在を同定するためにのみ用いることができるだけである。また、これはもととなる遺伝子の機能に関する構造について情報を与えることはできない。したがって、顕微鏡は様々な用途により直ちに現実の世界の便益を得ることができるが、クレームされたESTsには同様のことはできない。」<sup>41</sup>として、Fisherが主張している用途が実質的な有用性要件を満たしていないとCAFCは結論付けている。

次いで、特定の有用性については、「Fisherが主張した7種の用途は明らかに『特定』ではない。トウモロコシゲノムの如何なる遺伝子から転写された如何なるESTは主張された用途の何れか一つを行う可能性を持つ。すなわち、トウモロコシゲノムの如何なる遺伝子から転写された如何なるESTsは、分子マーカーやプライマー源になる」<sup>42</sup>として、FisherはクレームされたESTsの一般的な用途を開示しただけであり、特定の有用性を満たさないと結論付けている。

したがって、「クレームされたESTsそれ自体はFisherの研究成果の最終物ではなく、実用的な用途を研究する方法にのみ用いることができるだけのツールである。このように、FisherのクレームしたESTsは、バイオテクノロジー研究に重大な貢

献を与えたかもしれないけれども、Fisherは蛋白質をコードした遺伝子の機能を特定していない」<sup>43</sup>として、クレームされたESTsは「特定かつ実質的な」有用性を備えていないので、'643出願は特許法101条の有用性要件を満たさないとCAFCは結論付けている。

## (ii) 合理的な関連性

CAFCは、「In re Jolles判決<sup>44</sup>, In re Nelson判決<sup>45</sup>, Cross v. Iizuka判決<sup>46</sup>の3判決の事実はこの事件での事実とは容易に区別できる。上記3つの判決では、出願人がクレームされた化合物に関するヒトに対する特定の薬理的な用途を開示しており、試験管内若しくは試験管外又はその両方において特定の動物試験データにより、これら用途をサポートしていた。これに対し、Fisherは、クレームされたESTsの決まった用途のいくつかを開示しているが、現在の便益やこれからの実用としての用途をサポートするための、試験データ、デklarেশョン、宣誓供述書付証拠又はその他の証拠を示せていない。クレームされたESTsの一つをテストし、トウモロコシゲノムの多型を特定することを助けたりすること、又はタンパク質発現の糸口を与えることができる単一プロモータを単離することさえFisherは示せていないのである。Cross v. Iizuka判決の言葉を用いると、Jolles判決、Nelson判決及びCross v Iizuka判決において主張された用途は、『生物活性』や『生物特性』というような漠然とした表現ではなく、化合物の用途に関する明白な適応症を伝えている。」<sup>47</sup>として、「Fisherが用途を並べたリストは、In re Kirk判決<sup>48</sup>で主張された『生物活性』や『生物特性』のような用語のように漠然としたものであり、特に、クレームされたESTsが実際に主張された用途に関して示されていない」<sup>49</sup>と結論付けている。

### (iii) 商業的な成功

商業的な成功は発明の有用性要件を満たすことができるが、本件では、「一般的な証明は本事件におけるESTsについて関係がないので、一般的なESTデータベースの商業的成功に関するFisherの主張は失当である」<sup>50</sup>として、商業的な成功による有用性についてCAFCは否定している。

### (iv) 公共政策上の問題

PTO及び法廷助言者達は、「用途が明らかでないESTsに特許を認めると、同じ遺伝子や蛋白質に関連した多数の異なったESTsの権利者が現れることとなり、これら遺伝子や蛋白質について研究する場合、ライセンス関係が複雑になることが予測されるので、ひいては研究が阻害され、科学的発見が遅れ、『有用な技術』と『科学』の促進を阻止されることになる。」<sup>51</sup>という意見を述べている。しかしながら、CAFCは、「特許法の下では、出願が特許法101条(特許適格性要件及び有用性要件)、102条(新規性要件)、103条(非自明性要件)、112条(実施可能要件、記載要件、ベストモード要件)を満たしているかについてPTOは判断すればよい」<sup>52</sup>、また「公共政策については、単に法の遵守を判断すること又は法を解釈することを担う司法機関である当裁判所が考えるよりは、むしろ政府の立法機関である議会が考えることである」<sup>53</sup>として、特許法101条の有用性要件の判断に公共政策上の問題は考慮すべきではないと判断している。

### (v) 実施可能要件

CAFCは、「特許法112条の実施可能要件が特許法101条の有用性要件に立脚していることは既に確立済みである」<sup>54</sup>ため、「クレームされたESTsが特定かつ実質的な有用性を持つことを開示していないことから'643出願のクレーム1は実施可能ではない」<sup>55</sup>として、実施可能要件を満たさない

と判断している。

### (vi) Rader判事の反対意見

Rader判事は、「発明が特許法101条を満たすように有用性を説明しなければならないことには同意するものの、クレームされたESTsは少なくとも他の分子を単離したり、研究したりするリサーチツールとして有用性を有している」<sup>56</sup>として、反対意見を述べている。

また、「PTO審判部は、ESTsが提供する情報は『実質的でない』ので保護に値しないと批判しているが、この結論は科学進歩の本質を否定している。科学はいつも小さな付加的な段階を経て進歩する。一般的に(例示した顕微鏡のように)リサーチツールの特許性を認識しているにもかかわらず、ESTsがこれらリサーチツールとは同等でないと判断されている。ESTsは『直ちに現実の世界の便益』を与えるのではなく、遺伝子を得るためには更なる研究が必要であるため、それらは僅かな科学的知見であると当裁判所は位置付けている。」<sup>57</sup>、「当裁判所は複雑な研究への挑戦を気づかず、これらESTsを評価せずに、ESTsが十分な情報を与えていないと結論付けたのである。」<sup>58</sup>、「それぞれの段階は、たとえ取り出せば小さなものであろうと、可視的なリサーチツールに特許法101条の『有用性』を与えることは社会的に重要な便益である。実際に、役に立たない実験も問題を解決し、研究方法に情報を与えているのである。」<sup>59</sup>、「その行政的な負担を軽減するために、PTOはこれらリサーチツールが『実質的でない』ものしか与えていないとして拒絶している。」<sup>60</sup>として、Rader判事はBrenner v. Manson判決でのHarlan判事の反対意見<sup>61</sup>に同調している。

さらにRader判事は、「『有益な技術』ではあるが価値のある独占的な特許権を付与するには充分ではない発明を拒絶するために、PTOはいくつかの

ツールが必要である。有益な技術が『充分でない』として、これらリサーチツールを拒絶するためにPTOは有用性要件を用いている。しかしながら、有用性要件はこのタスクを適用するには不当である。なぜなら、有用性要件は、先行技術の状況及びクレームされた進展の貢献度合いを評価するための基準を持ち合わせていないからである。有益な技術の十分な貢献度合いを評価するための適切なツールは、特許法103条の非自明性要件である。不幸なことに、CAFCはPTOから遺伝子発明に関する非自明性要件を剥奪している。それでもなお有用性のテストを歪めるより、むしろ、PTOは正しいテストを提供する道を探すべきである。このテストは米国を除き世界で用いられている、いわゆる進歩性や自明性というものである。<sup>62</sup>として、米国における遺伝子関連特許出願に関する非自明性要件の基準が緩やかではあるが、それでもなお、有用性要件の基準を歪めて使うことは避けるべきであると述べている。

#### (vii) 考察

本Fisher判決は、2001年にPTOから出された有用性に関する審査ガイドライン及びその後に出されたMPEPを忠実に踏襲した判決であり、これらに鑑みると妥当な判決であると考えられる。しかしながら、本判決では、有用性ガイドライン等と同じく、有用性要件を満たさないESTs等遺伝子断片の特許性を否定しただけで、全てのESTs等遺伝子断片の特許取得の可能性を否定しているものではなく、「特定かつ実質的な」有用性を具備することができるのであれば、ESTsに対して特許取得の可能性が残されている<sup>63</sup>。なお、ESTs特許が認められた場合、下流の研究及び開発等の活動が阻害されることが懸念され、権利効力範囲については今後議論していくことが必要であると考えられる<sup>64</sup>。さらに、近年の技術革新は大変速く、ESTsについては特許

出願前に全てがデータベース等に登録される等の可能性があり、その場合は新規性の欠如を理由に特許取得不可能になる<sup>65</sup>。

ESTsをはじめリサーチツール取得には多額の研究費用と労力の投資が行われていることは事実であり、またRader判事が反対意見を述べているように、研究は小さな成功の積み重ねの上に最終的に大きな商業的成功に導かれることも事実である<sup>66</sup>。したがって、この観点からすると現在の有用性の判断基準は少し厳し過ぎるかもしれない。

米国では、発明の本質は自明性ではないという一つの考え方があるようである<sup>67</sup>。この考え方に因れば、Rader判事が反対意見で述べているように、本判決は「有用性要件を歪めて」判示したのではないかと考えられる。確かに、米国では、従来の化学物質と同様の判断基準を用いているため「遺伝子関連発明に対する非自明性要件を満たす基準は緩やか」であり、可能であればこの非自明性の判断基準を是正すべきであると考えられる<sup>68</sup>。

Brenner v. Manson判決から約40年経過しているが、先端技術分野における有用性要件の判断基準については、CAFCは依然として慎重な態度をとっているようである。

## 4. むすびにかえて

リサーチツール特許については、現在、世界中で種々議論されている<sup>69</sup>。Fisher判決では、ESTsを「リサーチツール」と捉え、上述のようにその権利付与について一つの判断がされている。しかしながら、ESTsを含む「リサーチツール」に関しては、どのような特定性を示せば有用性要件を満たすのかということは、Fisher判決では示されていないので、今後の判例で明らかにされることを期待したい。

Fisher判決の中では、公共政策上の問題は特許権の付与に関する判断事項にすべきではないと判

示しているが、権利付与と権利効力との関係は密接不可分であると考ええる。特に、バイオテクノロジー関連分野をはじめとする先端技術分野では、技術分野が成熟していないために、これから展開される応用範囲の予測がつきにくく、権利付与時に権利効力範囲のことを想定することは困難かもしれないが、一旦権利として確立された特許権の影響力は大きい。前述したように、代替性の無い遺伝子等に関するリサーチツール特許は、医薬の研究開発を初期段階で阻害する虞があると懸念されており、我が国においても、特許権の“保護”と“活用”のバランスを図るためにも、法曹界、行政、学会及び産業界が今後益々密に連携し、議論を重ねていき、知的財産に関する制度設計、そしてその制度を適切に運用していくことが肝要であると考ええる。そのためさらに先端技術分野に関する知的財産法の研究が進むことを期待する。

注)

1 米国特許商標庁のホームページにて公開されている特許出願公開データベース (<http://appft1.uspto.gov/netahhtml/PTO/search-adv.html>) にて、200X年に米国特許クラス435 (CHEMISTRY: MOLECULAR BIOLOGY AND MICROBIOLOGY) に特許出願されたもの(検索式: APD/1/1/200X->12/31/200X and CCL/435/\$, 検索日: 2006年1月31日)を検索した。その結果、2001年が9900件、2002年が12481件、2003年が10742件、2004年が9723件(2004年については優先日との関係で未公開のものも含まれるので正確な数字ではない。また、ノイズ(一部継続出願等)が入っていることは承知しているが、凡その傾向がわかればいいのでこの検索式とした。)となった。1999年の米国特許制度(いわゆるAmerican Inventor's Protection Act of 1999 (AIPA), Public Law 106-113, 113 Stat. 1501 (1999))改正によって公開制度(有効日: 2000年10月29日以降の米国出願(分割, 継続, 一部継続出願を含む)及び米国を指定国として含む国際出願に適用)が導入された(最終規則については, 65 Fed. Reg. 57024参照)。また、特許登録件数では、1998年~1999年をピークに年々減少している。この一因は、ゲノム解析技術の進歩や2001年の有用性のガイドライン改定にあると考えるが、登録件数については庁の付与方針も関わってくるので一概には判断できない。また、我が国のバイオテクノロジー関連分野(IPC: C12)の特許出願については、2000年が2877件、2001年が3035件、2002年が3323件、2003年が5735件と増加傾向にある。特許行政年次報告書2005年度版305頁。これは、我が国の政府が知的財

産制度に力をいれており、特に、バイオテクノロジー分野などの先端分野ではその傾向が強いため特許出願が増加傾向であると考えられる。

- 2 拙稿『米国におけるバイオテクノロジー関連発明に関する特許性判断基準—有用性要件の判断基準を中心として—』財団法人知的財産研究所(2002年)及びJohn R. Thomas「バイオテクノロジーにおける非自明性—米国特許法におけるDeuel判決の影響」知財研フォーラム45巻28頁(2001年)参照。問題となった判決は、In re Deuel判決 [51 F.3d 1552 (Fed. Cir. 1995)] である。
- 3 In re Dene K. Fisher and Raghunath v. Lalgudi, 421 F.3d 1365 (Fed. Cir. 2005).
- 4 U.S.Const.Art. I, § 8, Cl.8 (2006), "To promote the Progress of Science and useful Arts, by securing for limited Times to Authors and Inventors the exclusive Right to their respective Writings and Discoveries.", 「著作者と発明者に、それぞれの著作物や発明に対して排他的な権利を一定の期間、保証することにより、科学と有用な技術の進歩を助長すること。」
- 5 Brenner v. Manson, 383 U.S. 519, at 529 (1966) 参照。但し、この有用性要件は、機械分野の装置やプロセスではほとんど容易に満たされる。
- 6 前掲注2・拙稿14-59頁参照。米国における有用性要件に関するこれまでの判例を時系列に分析している。また通説によると、有用性要件は、有用な発明は現存している製品やプロセスと比べ優れている必要はないが、①その使用が実施可能かつ有能なこと (Operability: 実施可能性)、②最小限、人類のためになること (Practical utility: 実用的な有用性)、③不法、不道德又は公衆に背くものでないこと (Beneficial utility: 公益に適った有用性) の3つの要件を満たす必要がある。特にバイオテクノロジー関連分野では、「実用的な有用性」が問題となってきている。Chisum on Patents, para. 4.01 [2001]参照。
- 7 383 U.S. at 533.
- 8 本判決は、最終物の有用性が解らないステロイドのプロセスの有用性について争われた事件である。
- 9 60 Fed. Reg. 36263 (1995). 当該ガイドラインに関する案文は、60 Fed. Reg. 97 (1995)として公表され、パブリックコメントに付された。PTOは寄せられたパブリックコメントを踏まえ当該ガイドラインを作成・公表した。
- 10 Revised Interim Utility Guidelines Training Materials (2000), available at <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/utility/utilityguide.pdf>. 審査官トレーニングマテリアルには、「機能が示されていないESTsは特許として認められないという仮想事例 (Example 9; DNA fragments)」があげられている。また、当該審査官トレーニングマテリアル5-8頁には、「特定の有用性」、「実質的な有用性」、「信頼性のある有用性」及び「十分に確立された有用性」の文言が定義されている。
- 11 66 Fed. Reg. 1099 (2001). この改訂での「特定かつ実質的な有用性要件は、Brenner v. Manson判決の「現在入手可能な形態での特定の利益が存在する場合、特定の有用性と実質的な有用性の開示を義務つけている」ことと一致している。383 U.S. at 534-35参照。



- 12 Kenneth J. Burchfiel, BIOTECHNOLOGY AND FEDERAL CIRCUIT, § 4.4 (1995)参照。
- 13 Doll氏の発言は, John J. Doll, *The Patenting of DNA*, Science, Vol.280, 689-690 (1998)参照。また, Incyte社の特許は米国特許 5,817,479号 (発明の名称「Human kinase homologs」, 出願日: 1996年8月)。
- 14 66 Fed. Reg. 1094 (2001). DNA配列それ自体は, 単にDNAが有する特性の一つに過ぎないため有用性は認められない。DNA分子それ自体は, 自然環境から分離・精製された化学物質であり, 例えば, 「有用な蛋白質を精製するのに利用可能であること」, 「ハイブリダイズして疾患遺伝子に対するマーカーとして機能を果たすこと」又は「遺伝子調整機能を有していること」等を示すことができれば, 有用性要件を満たすことができる。
- 15 DNA分子それ自体は, 特定性は有しないが, 「DNAチップ」, 「染色体マーカー」又は「プローブ」として使用され得るので, 信頼性のある有用性要件は満たしている。
- 16 鶴飼健「機能推定型出願 (ESTs, 完全長cDNA等) について」知財研フォーラム42巻2-11頁 (2000年) 参照。
- 17 421 F.3d at 1366. '643出願は, トウモロコシの葉の組織から発現した遺伝子に対応する429塩基, 423塩基, 365塩基, 411塩基及び331塩基を持った5種のESTsをクレームしている。なお, 出願年については, 判決文に記載はないが, PTOホームページの"Filing Years and Patent Application Serial Numbers Since 1882", available at <http://www.uspto.gov/web/offices/ac/ido/oeip/taf/filingyr.htm>から特定した。
- 18 421 F.3d at 1367. クレーム原文は, 「Claim 1: A substantially purified nucleic acid molecule that encodes a maize protein or fragment thereof comprising a nucleic acid sequence selected from the group consisting of SEQ ID NO: 1 through SEQ ID NO: 5.」である。
- 19 421 F.3d at 1368.
- 20 同上。
- 21 同上。
- 22 同上。
- 23 同上。
- 24 421 F.3d at 1368. 本件の原審であるPTO審決は, Ex parte Fisher, 72 USPQ2D 1020 (Bd. Pat. App. & Interf., 2004)である。
- 25 421 F.3d at 1368. 他のFisherの反論点についても, 例えば, 「遺伝子表現について情報を提供するためのマイクロアレイ技術による組織サンプル中のmRNAレベルの測定は, 遺伝子表現に関するデータの用途に関して出願明細書に何の教示もないとし, また, Brenner判決のプロセスが有用性を欠如しているのと同じく, 明細書には最終物の用途が開示されていないので, ここでクレームされた製品は有用性を欠如している。遺伝子表現アッセイの使用であっても明細書はSEQ ID NO: 1-5の特定の遺伝子表現データの用途を開示していない。」等として, 有用性要件を満たさないとしている。72 USPQ2D at 1028-29参照。
- 26 421 F.3d at 1368.
- 27 421 F.3d at 1368-69.
- 28 同上。
- 29 421 F.3d at 1369.
- 30 同上。
- 31 421 F.3d at 1371.
- 32 同上。
- 33 421 F.3d at 1372.
- 34 同上。
- 35 同上。
- 36 同上。リサーチツールの定義については, "Sharing Biomedical Research Resources: Principles and Guidelines for Recipients of NIH Reserch Grants and Contracts", 64 Fed. Reg. 72092 (1999)の注1参照。また, 日本製薬工業協会・知的財産委員会が2006年1月16日に2006ライフサイエンス知財フォーラムで発表した「リサーチツール特許のライセンス供与に関するガイドライン (提言)」では, リサーチツール特許を「医薬の研究開発において最終製品 (医薬) を選択するためのツールとして用いられる遺伝子・たんぱく質等及びその製造又は使用 (例えば, 生物化学実験で用いられるマーカーたんぱく質又はそれをコードする遺伝子, 医薬分子と反応し得る受容体たんぱく質又はそれをコードする遺伝子, スクリーニング方法, 遺伝子データベース, トランスジェニック動物, ベクター, 抗体等) に関する発明についての特許」と定義している。
- 37 421 F.3d at 1373 at 1372.
- 38 同上。
- 39 421 F.3d at 1373.
- 40 同上。本判決の原審であるEx parte Fisher審決では, 「顕微鏡は, 科学者や医師に, グラム陽性菌とグラム陰性菌の差異や, ブドウ球菌と認定するための情報を与えている。しかしながら, ESTsは用途の情報を与えていないので, 実質的な有用性を備えていない」と説明している。72 USPQ2D at 1026参照。
- 41 421 F.3d at 1373.
- 42 421 F.3d at 1374.
- 43 421 F.3d at 1376.
- 44 628 F.2d 1322 (CCPA 1980).
- 45 626 F.2d 853 (CCPA 1980).
- 46 753 F.2d 1040 (Fed. Cir. 1985).
- 47 421 F.3d at 1377.
- 48 376 F.2d 936 (CCPA 1967).
- 49 421 F.3d at 1377.
- 50 421 F.3d at 1377-78.
- 51 421 F.3d at 1378. 法廷助言者は, Affymetrix, Inc., American College of Medical Genetics, Association of American Medical Colleges, Baxter Healthcare Corporation, Dow AgroSciences LLC, Eli Lilly and Company, Genentech, Inc., National Academy of Sciencesとthe University of North Carolina School of Lawである。421 F.3d at n3参照。
- 52 421 F.3d at 1378.
- 53 同上。
- 54 同上。「特許法101条の有用性要件は事実問題であり, 特許法112条の実施可能要件は法律問題である。出願が事実問題として, 特許法101条を満たさないのであれば, 当該出願はまた法律問題として特許法112条の下, その発明を使用することは

- 当業者に実施可能でもない。」 In re Ziegler, 992 F.2d 1197, 1200-01 (Fed. Cir. 1993).
- 55 421 F.3d at 1378.
- 56 421 F.3d at 1379. ESTsをリサーチツールとして位置付け、既知でなくまた可視的でないものを特定し、理解するための一段階を研究者に提供するものであるため、ESTsと顕微鏡は同じであるとしている。
- 57 421 F.3d at 1380.
- 58 同上。
- 59 421 F.3d at 1381.
- 60 同上。
- 61 383 U.S. at 539. Harlan判事は、「当裁判所の判決を巡って私が最も懸念しているのは、これが化学の研究に与えかねない影響である。化学は高度に相互関係の強い分野であるため、一つの発見を土台にして次の発見がなされ、いくつかの異なる発見があつて初めて目に見える利益が生ずる場合もある。当裁判所の定義では『有用』とはみなされない新規な製品又はプロセスであっても、その発見により、他者がより少ない労力で前進でき、商業的に有用な製品に到達できるため、一人の化学者又は研究施設がこれを発明し、普及させるのを助長することがこの分野の進歩にとって決定的に重要であるという場合もある。私の考えでは、こうした時代にあつて基礎研究を行い、その結果を公表することの重要性について裁判所に十分な認識があれば、不確実な部分についてもそうした視点から勘案し、本件における被告の見解を支持するはずである」と述べている。
- 62 421 F.3d at 1381-82.
- 63 有用性に関する審査ガイドラインでは、遺伝子については「完全配列を述べることはDNA分子を説明する単なる一つの方法である。さらにその遺伝子産物の機能に左右されない。」とされており、このことは、当該遺伝子からコードされた蛋白質といった特定の遺伝子産物を取得することはなく、「隣接する疾患遺伝子をハイブリダイズする」または「遺伝子調整機能を有している」という当該遺伝子の有用な機能さえ開示していれば少なくとも有用性要件を満たすということである。したがって、新規遺伝子を取得した場合に、コンピュータを使った相同性検索により近接する有用な蛋白質の遺伝子と高い相同性を見出したときは、当該遺伝子は特許取得可能性があるのである。また、Courtenay C. Brinckerhoff, PTO Utility Guideline Receive Stamp of Approval --ESTs and the Fisher Decision, Genetic Engineering News Vol.25 No.21 (December 1, 2005)には、「機能が知られている遺伝子に関連するESTs及びマイクロアレイのようなESTs関連のリサーチツール」、「特別の状態又は病気の状態に関連する遺伝子であるが、機能がわかっていない場合、上記のような特別な状態又は病気の状態のスクリーニングに有用な当該遺伝子と関連するESTs」等は特許取得の可能性がある旨記載がある。
- 64 この問題は記載要件とも関係し、全長遺伝子までその権利効力が及ぶと考えられる open 型クレーム (comprising, containing, including, having) 又は付加的な配列は含まない close 型クレーム (consisting of, consisting essentially of) のいずれで認められるかによって下流の研究や開発等活動に及ぼす影響は異なってくる。すなわち、open 型クレームであれば、下流の活動が広く阻害されることとなり、close 型クレームであれば、下流の活動は限定的に阻害されると考える。
- 65 現に、ESTsは特許にならないとして特許出願が減少している。前掲注1参照。また、PTOのホームページに、Patenting In Technology Classes, Breakout By Organization-Class 435, Chemistry: Molecular Biology and Microbiology - available at [http://www.uspto.gov/web/offices/ac/ido/oeip/taf/tecasg/435\\_tor.htm](http://www.uspto.gov/web/offices/ac/ido/oeip/taf/tecasg/435_tor.htm)にUS Class別の出願人の統計があるが、この統計によると、初めにESTs特許の許可を受けたIncyt社は2003年以降ESTsに関する特許出願を行っていない。
- 66 一般的にESTsのデータベースが商業的成功を収めているという主張とは異なる。また、CAFCもリサーチツールであるESTsが研究に重大な貢献をしていることは認めている。421 F.3d at 1376参照。
- 67 「Interview ヘンリー幸田氏—後編—」特許懇223号100-107頁(2002年)参照。
- 68 「化学構造の類比により自明性の有無を判断する基準は適用しがたい場合が多く、取得プロセスの容易性に基づいて自明性の有無を判断する方が現実的である場合が多い」ので、従来の化学物質とESTsやSNPsとの自明性要件の判断基準は分けて考えるべきである。平木祐輔「Q150 発現配列タグ (ESTs)、一塩基多型 (SNPs) および全ゲノムの特許性及び保護範囲」AIPPI44巻11号671-674頁(1999年)参照。また、ESTsの特許性については、財団法人知的財産研究所『ゲノム研究成果物の保護のあり方に関する調査研究報告書』64-67頁(2000年)参照。
- 69 拙稿「創薬の流れと特許」ジュリ1304号140-146頁(2006年)注9参照。