

[豪州] 単離された核酸の特許適格性を否定した Myriad事件最高裁判決

The High Court of Australia 2015年10月7日判決
D'Arcy v. Myriad Genetics Inc [2015] HCA 35

メリッサ・エーセ*
山本英子**
マーティン・オブライアン***

抄録 特許無効裁判提訴から5年あまりを経て2015年10月7日に下されたMyriad事件の最高裁判決は、豪州における従前の特許実務を覆し、自然界に存在する核酸を単離したものは特許保護対象から除外されると判断した。第一審、第二審判決を覆した最高裁判決は、特許発明の特許保護対象としての要件として規定される「独占法6条でいうmanner of manufacture」の解釈を司法判断により広げる得る背景条件を挙げ、本特許発明を含むよう特許保護対象の概念を広げるのは司法ではなく立法機関の管轄であるとした。また、請求項の記載形式ではなく主題の実体に着目し、当該特許発明の主題の実体は化学物質ではなく遺伝子「情報」であるとし、発明性、ひいては特許適格性を欠くと判断した。本記事ではさらに、最高裁判決を受けて特許庁から発行された審査運用、および最近の審査の例を紹介し、既存の特許および審査係属中または今後の特許出願への影響を考察する。

目次

1. はじめに
 - 1.1 背景
 - 1.2 豪州法における特許適格性
2. Myriad特許
3. 下級審の判断
 - 3.1 豪州における司法システム
 - 3.2 第一審：Cancer Voices Australia v Myriad Genetics Inc [2013] FCA 65
 - 3.3 第二審：D'Arcy v Myriad Genetics Inc [2014] FCAFC 115
4. 最高裁判決の概要
5. 最高裁判決において判断された事項
 - 5.1 第一の判決文：French裁判長，Kiefel，Bell及びKeane各裁判官
 - 5.2 第二の判決文：Gageler及びNettle各裁判官

- 5.3 第三の判決文：Gordon 裁判官
6. 豪州特許への影響
 - 6.1 登録特許に対する最高裁判決の影響
 - 6.2 核酸についての特許出願への影響
7. おわりに

1. はじめに

1.1 背景

Myriad社が保有するBRCA1及びBRCA2遺伝子に関する特許は複数の国・地域において議論

* Spruson & Ferguson Dr. Melissa ERCE

** Spruson & Ferguson 日本弁理士，豪州弁理士
Hideko YAMAMOTO

*** Spruson & Ferguson プリンシパル，豪州弁理士
Dr. Martin O'BRIEN

を巻き起こしてきた。単離したDNA, RNAに特許適格性を認めれば「人間を商品化することになる」¹⁾ こと、また、単離したBRCA遺伝子に係る請求項の特許性を認めることで後続する研究開発、公的医療制度及び市場競争へ与える影響²⁾ に関する懸念が示された。

1953年にDNAの二重らせん構造を発見してノーベル賞を受賞した研究者の一人、James Watson教授は、米国対応特許に関するAMP v Myriad事件で提出された意見書 (amicus brief) において、「科学者は、ヒトの遺伝子に組み込まれた情報を操作する法的独占権を得ることを期待しないし、期待すべきではない」³⁾ と述べた。

原告のCancer Voices AustraliaとMs Yvonne D'Arcyは、米国における裁判と同様に豪州の裁判においても、Myriad社の特許は医療従事者による行為や科学研究を制限し、妨げになると主張した。豪州における裁判では、原告側はさらに、命を救う診断手段が遺伝子特許によって実施を制限されたり高額になると主張した。この二つめの点は、本特許に係る発明が幅広く診断技術や遺伝子治療に適用可能なものであることから特に重要な懸念事項であるとの解説もなされた⁴⁾。

米国における裁判では、Myriad事件の原告側に助言を行ったAmerican Civil Liberties Unionが、Myriad社がBRCA診断法の独占権を握ることで「女性達が、再検査を受けたり検査結果について詳細なセカンド・オピニオンを求めることを困難にする」⁵⁾ との意見を述べた。

豪州では特許実施許諾をうけたライセンサーが診断のための検査を独占的に実施しようとしたことから、以下の事態が発生した⁶⁾：

- i. 「遺伝子特許」の特許適格性に関して、豪州政府により各種検討会が発足；
- ii. BRCA遺伝子に係る請求項の特許適格性に対する訴訟の提起；および

- iii. 2012年に豪州連邦議会に提出された法案において、自然界に存在する分子と「同一あるいは実質同一」である生体物質の特許登録の禁止の提案。

最終的には、政府による各種検討会は単離された遺伝子その他の生体物質の特許保護対象から除外せず、むしろ：

- i. 各種特許要件の基準を高めること；
- ii. 研究目的の発明の実施の特許権侵害から除外する規定の導入；および
- iii. 権利の乱用を最小限にすべく、法的保障措置の充実

を勧告する結論に達した⁷⁾。

5年以上にわたる訴訟の末に下された最高裁 (the High Court⁸⁾) 判決はそれまで数十年にわたり豪州で受け入れられてきた特許実務を覆し、単離された遺伝子の特許保護対象から除外するものであった。この判決により、豪州特許法上の特許保護対象は米国のものとほぼ足並みを揃えるものとなったが、豪州の他の貿易対象国を含む多くの国・地域における特許保護対象とは異なることとなった。

該最高裁判決以前は、豪州特許法上の特許保護対象は1995年の特許庁による決定である*Kirin-Amgen Inc v Board of Regents of University of Washington*に準じて判断されていた。上記決定では、請求項に係る単離された遺伝子は、実質的に「人為的に創造された状態 (artificially created state of affairs)」であって「単に科学的に興味深い事項や単なる発見」ではなく、したがって、特許発明がそれ自体として特許要件である特許法上の「製造の態様 (manner of manufacture)」であるという要件を満たし、保護に値すると判断された⁹⁾。

1. 2 豪州法における特許適格性

豪州特許法 (1990年法) 18条(1)(a)は特許要件を以下のように規定している：

(1) (2) に従うことを条件として、請求項において定義されている発明が次の条件を満たしている場合は、その発明は標準特許としての特許を受けることができる発明である。

(a) 独占法 (the Statute of Monopolies) 第6条の意味での製造の態様 (manner of manufacture) であり、かつ

(b) 当該請求項の優先日前に存在していた先行技術基準に対して、(i) 新規性、及び(ii) 進歩性を有し、かつ

(c) 有用であり、更に

(d) 特許地域において、その請求項の優先日前に、その発明に係わる特許権者若しくは名義人、又は特許権者若しくは名義人の前権原者により、又はその代理として若しくはその許可を得て、内密に使用されていなかったこと。

18条(2)は、ヒトおよびヒトを産出するための生物学的方法は特許を受けることのできる発明ではない旨を規定している¹⁰⁾。

「製造の態様 (manner of manufacture)」の概念は、英国の独占法 (1623年) に由来し、技術の進歩に合わせてその意味するところはより広義なものへと変遷を遂げてきた。豪州では、1959年の最高裁判決 *National Research Development Corporation v Commissioner of Patents* (NRDC)¹¹⁾ 以来、数十年にわたりNRDCテストが特許適格性の判断に用いられてきた。NRDCテストが柔軟に適用可能なことは、このテストがコンピュータ発明や治療方法、ビジネスメソッド等、幅広い技術分野における特許適格性の判断に用いられてきたことにも現れている¹²⁾。

2. Myriad特許

本裁判で争われた特許(豪州特許番号686004)は、1995年8月11日にMyriad Genetics Inc (Myriad社) により豪州出願がなされた¹³⁾。Myriad社はユタ州ソルトレイクシティに拠点を置く、分子診断を行う米国企業である。Myriad

社は、膨大な時間とコストをかけた広範な研究を経て、変異を起こし易い2種のヒト遺伝子BRCA1及びBRCA2を特定し、その性質を発見した¹⁴⁾。これらの遺伝子は、変異を起こすと乳がん及び卵巣がんのリスクを大幅に増大させ、遺伝性の乳がん及び卵巣がんの大半に関わるものであり¹⁵⁾、米国においては乳がんの5-10%に関係するものである¹⁶⁾。いずれかのBRCA1遺伝子に変異がある場合、乳がんを発症するリスクは、変異がない場合と比較して5倍程度に増大する¹⁷⁾。

Myriad社は、特定されたこれらの遺伝子に関する特許を、複数の国・地域において取得した。当該豪州特許はBRCA1遺伝子の変異あるいは多型性を利用することに関するもので、検査対象女性の乳がんおよび卵巣がんになりやすさの診断方法、単離された核酸、該診断方法に用いられるプローブおよびベクターに係る請求項全30項を含んでいた¹⁸⁾。

「17-q連鎖乳がんおよび卵巣がん感受性遺伝子におけるin vivo変異および多型性 (In vivo mutations and polymorphisms in the 17q-linked breast and ovarian cancer susceptibility gene)」という発明の名称の本特許は検査対象者のBRCA1遺伝子における変異あるいは多型性を特定し乳がんおよび卵巣がんになりやすさを診断するために利用可能な発明を開示した¹⁹⁾。

本特許は、異議申立や再審査の請求なしに、1998年6月11日に登録された²⁰⁾。Myriad社は、Gene Technology Ltd (GTL社) が豪州国内でBRCA1及びBRCA2遺伝子の診断サービスを提供するための専用実施権契約を結んだ。GTL社は、2003年及び2008年に、Westmead病院及びヴィクトリア州のPeter MacCallum Cancer Instituteに対し、BRCA1及びBRCA2遺伝子の検査を停止するよう警告状を送付した。しかし、世論の厳しい論調にさらされたGTL社がこれら

の警告状を取り下げてBRCA特許を豪州国民への「贈り物」とすることに合意したため、豪州では本特許が行使されるには至らなかった²¹⁾。

2010年6月に、二度の乳がんを克服した元患者のYvonne D'Arcyとがん患者の支援団体Cancer Voices Australia (CVA)を原告とした特許無効裁判が連邦裁判所に提起された(下記3.2)²²⁾。D'Arcyは、一企業に遺伝子材料の特許が与えられるべきではなく、本特許が維持されれば、一般市民が手の届く費用で遺伝子検査を行うことができなくなってしまう、との意見を表明した²³⁾。特許無効裁判では、請求項1-3のみの有効性が争われた。請求項1は「変異あるいは多型性のBRCA1ポリペプチドをコードする、単離された核酸」に関するもので、自然界に存在する細胞環境から取り出された核酸配列を含む請求項である。請求項2-3は、請求項1の従属請求項である。実質的に製品クレームであるこれらの請求項は、特許発明がmanner of manufactureではないために特許保護対象とならないという特許無効事由のみが争われ、新規性・進歩性、特許の有用性など他の無効事由は争われなかった。

請求項

1. An isolated nucleic acid coding for a mutant or polymorphic BRCA1 polypeptide, said nucleic acid containing in comparison to the BRCA1 polypeptide encoding sequence set forth in SEQ. ID No:1 one or more mutations or polymorphisms selected from the mutations set forth in Tables 12, 12A and 14 and the polymorphisms set forth in Tables 18 and 19.
2. An isolated nucleic acid as claimed in claim 1 which is a DNA coding for a mutant BRCA1 polypeptide, said DNA containing in comparison to the BRCA1 polypeptide

encoding sequence set forth in SEQ. ID No:1 one or more mutations set forth in Tables 12, 12A and 14.

3. An isolated nucleic acid as claimed in claim 1 which is a DNA coding for a polymorphic BRCA1 polypeptide, said DNA containing in comparison to the BRCA1 polypeptide encoding sequence set forth in SEQ. ID No:1 one or more polymorphisms set forth in Tables 18 and 19.

3. 下級審の判断

3. 1 豪州における司法システム

豪州における司法システムには、連邦レベル及び州／テリトリーのレベルの様々な裁判所等(court 及び tribunal)が含まれている。連邦裁判所は州法管轄以外の事項を管轄とするが、連邦裁判所の判決は豪州全体に適用される判例となる。連邦裁判所の大法廷(Full Court)は、連邦裁判所の控訴裁判所にあたり、3名または5名(非常に重要な事件の場合)の裁判官による裁判が行われる。豪州の最高裁はHigh Courtと呼ばれる。最高裁への上告には特別の許可(special leave)が必要であり、この特別の許可が得られるケースは稀である。

3. 2 第一審：Cancer Voices Australia v Myriad Genetics Inc [2013] FCA 65

原告のD'Arcy及びCVAは、Myriad特許の請求項1-3に係る発明は、「自然法則の発見」であるため特許法上のmanner of manufacture要件を満たさず、従って特許保護対象にはあたらないと主張した。原告の主張は、請求項1-3の発明は「自然界に存在する核酸と実質的な差異のない『単離された核酸』であり」、したがって自然界に存在するDNAに相当するため、特許

法第18条(1)(a)の要件を満たさず特許を受けることができる発明ではない、というものであった。

特許法第18条(1)(a)が特許要件として規定する「独占法 (the Statute of Monopolies) 第6条の意味での製造の態様 (manner of manufacture)²⁴⁾」については、この法域に転機をもたらしたといわれる²⁵⁾ 前述のNRDC事件の最高裁判決において広義の定義がなされた²⁶⁾。NRDC判決では、自然界に見いだされる物であっても、その物が「人為的に創造された状態 (artificially created state of affairs)」であれば、manner of manufactureたり得るとの判断を示した。言い換えれば、その物が人の行為がない限り存在せず、かつ、その物に経済的意義のある利用価値があることが要求される²⁷⁾。特許適格性の判断におけるこのアプローチは、1959年のNRDC最高裁判決以来、技術分野の進歩とともに、一貫して適用されてきた。

これに関してMyriad社は、特許発明は「人為的に創造された状態であって、経済的意義のある有用な効果を有」²⁸⁾ することでNRDCテストのmanner of manufactureに関する要求を満たすからして、これらの請求項は有効であるとの主張をした。Myriad社はさらに、「ヒト細胞中に存在する核酸が請求項に係る単離された核酸とは化学的、構造的、機能的に異なる」ことを示すための証拠を提出した²⁹⁾。

2013年2月15日の第一審の判決において、Nicholas裁判官はNRDCテストを適用し、各請求項の単離された核酸は「効果が認められ、かつ経済活動上の有用性のある、人為的に創造された状態」であると判断した³⁰⁾。したがって、Nicholas裁判官は本特許の請求項1-3を無効とする判断を求めた請求を却下した。

この判決に到達するにあたり、特許発明がmanner of manufactureの要件を満たすと判断する根拠として以下の事項が強調された³¹⁾：

- NRDC判決において最高裁は、manner of manufactureの概念は広い適用範囲 (broad sweep) を有し、本来的に予想不可能な技術の進歩をもその範囲に含むと示した。
- 本発明のDNA及びRNAは自然にはヒト細胞の外には存在せず、ヒト細胞外に存在するためには人為的介入を必要とするため、人為的に創造された状態にあたる。
- 単離された配列が「本質的に特許保護対象ではない」という理由で、その技能と努力が実ってDNA配列の単離に成功した者が「別途、特許登録により報われることができない」とすれば、「非常に奇妙」である。

連邦裁判所における特許裁判では鑑定証人 (expert witness) が証言を行うことが一般的であるが、本裁判の5日間にわたる口頭弁論においても鑑定証人が召喚された。Nicholas裁判官は、判決文の結論³²⁾ において、Myriad社側の鑑定証人のRasko教授による宣誓供述書に触れて以下のように述べた：

「自然界に存在する、ヒト体内の細胞内のDNA及びRNAが有効な特許保護対象になり得ないことは疑義の余地がない。しかし、そのような自然界に存在する (ヒト細胞内の) DNA及びRNAはこれらの請求項の技術的範囲には含まれない。これらの請求項の技術的範囲には、自然界に存在するDNA及びRNAが人体から採取された細胞から抽出され、関連する他の生体物質を除去したもののみまでが含まれる。」

判決文は、単離された核酸の特許適格性は「その物質が単離されたことによってその化学組成にいかなる変化をもたらされたかという事項によって決定されるのではない」と強調し、請求項の核酸の化学組成に変化があることが特許適格性の要件ではないことを明確にした³³⁾。

Nicholas裁判官はさらに、議論を対応する米国でのMyriad判決に結びつけようとする原告側による試みを退けて次のように述べた³⁴⁾：

「いずれにせよ私には、(米国の) Myriad判決は、本裁判のいずれの当事者にも直接的な助けにはならないように思われる。これには二つの理由がある。第一に、豪州法は(米国法とは)異なる。私はNRDC判決で説明された法律を適用しなければならない。…第二に、(米国の) Myriad事件における証拠物件は、本裁判の証拠物件とは異なる。また、少なくとも共有結合に関する事項について、私はLourie判事とは事実関係に関する意見を異にする³⁵⁾。」

Nicholas裁判官は判決でさらに、上述のうち三つの検討会による報告書に対して2011年11月に豪州政府が作成した答弁書に言及した。該答弁書は特に、遺伝物質を特許保護対象から除外する法改正はすべきでないとした豪州法改正委員会による勧告を受け入れた³⁶⁾。判決はまた、DNA及びRNAを含む生体物質を特許保護対象から除外することを盛り込んだ2010年の法改正案³⁷⁾ についての上院委員会による報告書にも触れ、報告書は上院では該法改正案を通すべきではないと勧告したことに言及している³⁸⁾。

判決文は、単離されたDNA配列の特許適格性に対して挙げられた「主な主張」の一つは、そのような特許が、例えば診断及び治療技術の分野での、将来の研究活動に与える影響であるとした³⁹⁾。Nicholas裁判官はさらに、研究及び実験目的での実施を侵害から除外することを明文化した直近の特許法改正⁴⁰⁾ の「重要性」に言及した。改正特許法第119C条によれば、「何人も、本項を除けば特許の侵害となるような行為を、当該行為が発明の内容に関する 実験目的で実施される場合は、当該発明特許を侵害することなく行うことができる」。改正法は、「実験目的」の例示として、「当該発明の改良または変更」を挙げている⁴¹⁾。

3. 3 第二審：D'Arcy v Myriad Genetics Inc [2014] FCAFC 115

Nicholas裁判官による第一審の判決をうけ原告のD'Arcyは、遺伝子の単離がmanner of manufacture要件を満たすために十分であるとした判決の結論は誤りであるとして連邦裁判所大法廷に控訴した。

重要な事件のみに任命される5名の裁判からなる大法廷は2014年9月5日に下した判決で、全員一致で、単離したBRCA1遺伝子を含むMyriad社の特許は豪州では特許保護対象であると判断した⁴²⁾。

連邦裁判所大法廷においては、DNA及びRNAを含む単離された核酸に係る特許発明が特許法第18条(1)(a)におけるmanner of manufactureにあたるか否かという問いが重要視された。

大法廷は、manner of manufactureの意味を、当時最も関連が深い判例であった、(Nicholas裁判官による第一審判決後の) 2013年12月の最高裁判決、*Apotex v Sanofi*に基づいて考慮した。*Apotex v Sanofi*で最高裁は、科学技術の進歩を反映してmanner of manufactureの「概念の広範化」が進んでおり、また、NRDC判決に従い、「経済的に有用な、人為的に創造された状態」がmanner of manufactureであると述べた⁴³⁾。

大法廷はNicholas裁判官に同意し、特許発明はmanner of manufactureであるため特許は有効であるとし、控訴は却下された⁴⁴⁾。大法廷はさらに、発明がmanner of manufactureであるか否かのテストは、NRDC判決が述べたように、その発明の結果として「経済的意義のある、新規で有用な効果を有する人為的に創造された状態」が得られるか否かであることを確認した⁴⁵⁾。

大法廷は、特に単離をした結果として得られる機能的差異に言及し、単離された遺伝子配列は自然界に存在する遺伝子とは異なると結論づ

けた⁴⁶⁾。本事件の審理にあたり、大法廷は米国最高裁の*Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics*事件 (*AMP v. Myriad*) における判決をも検討した⁴⁷⁾。豪州での第一審判決後、対応する米国の訴訟で2013年6月13日に最高裁判決が下された。米国最高裁判決では、「自然界に存在するDNA断片は自然の産物 (product of nature) であり、単離されたということのみによっては特許対象とはならないが、cDNAは自然界に存在しないため特許対象である」とされた⁴⁸⁾。大法廷は、米国最高裁は特定種類のがんと関連づけられた遺伝子にコードされた情報に注目して、DNAが単離されたか否かに関わらず、自然界に存在するDNAは特許保護対象から除外されると判断した、と述べた⁴⁹⁾。大法廷は米国最高裁には同意せず、次のように述べた⁵⁰⁾：

「(米国) 最高裁はMyriad社が発見する以前における、自然界に存在する核酸中におけるヌクレオチドの位置と順番が類似していることを強調したが、この強調は誤りである。決定的に重要なのは、単離された核酸における化学的変化である。なぜならば、この化学的変化こそがこの物を人為的かつ経済的に有用な物という特徴をもたらすからである」

大法廷はさらに、Myriad社の特許の請求項は「主に遺伝子配列に含まれる情報」に関するものであるとした米国最高裁の見解を退けた⁵¹⁾。むしろ大法廷は、当該請求項は「情報に関するものではなく、核酸という化学物質に関するもの」であると強調し⁵²⁾、自然界に存在するDNA断片は単に単離されたというだけでは特許保護対象とはならないとした米国最高裁判決を退けた。大法廷は、米国連邦巡回裁判区の*Association for Molecular Pathology v. US Patent and Trademark Office*⁵³⁾ 事件において、単離された遺伝子は自然界に存在する物質ではなく「人間の産物」であるとしたLourie及びMoore判事の

論理付けに賛同し、次のように述べた⁵⁴⁾：

「請求項に定義されているのは、ヒト体内に存在する核酸ではなく細胞から単離された核酸である。請求項の物は、自然界に存在する物とは異なる。」

自然界に存在する核酸から単離された核酸が得られる場合もあるものの、大法廷はこのことのみでは発明が特許保護対象から除外するには不十分であると判断した。大法廷は、特に、「単なる発見は特許保護対象ではなく、アイデアは特許保護対象ではないが、(判例によって) 概念が発展してきたmanner of manufactureは特許保護対象である」と述べた⁵⁵⁾。したがって、請求項が特許保護対象であるか否かを判断するにあたって、豪州法のもとでは(現在の米国法とは異なり) 請求項が「自然の産物」であるか否か、あるいは自然界に存在するものと「著しく異なる」か否かを検討する必要はない。実に、大法廷は、「自然の産物」であるという根拠により単離された核酸を特許保護対象から除外することは、「豪州特許法の法理にかなわず、かつ、(これを特許保護対象からの) 除外の理由とすることはNRDC判決で明確に否定されている」⁵⁶⁾。

大法廷は、「請求項1の対象の物は自然界に存在する核酸配列を有する遺伝子とは異なる」という点で第一審とは異なる見解を示した⁵⁷⁾。

大法廷はまた、「政策、道義的あるいは社会的な理由のために、遺伝子配列を特許保護対象から除外すべきか否か」を決定することは裁判所の役割ではないと述べ⁵⁸⁾、そのような問題は連邦議会が既に検討済みで遺伝子配列を特許保護対象から除外しないと決定したということに再度、言及した。

したがって、大法廷は、単離された核酸は自然界に存在する核酸配列を有する遺伝子とは異なり、また、核酸を単離することは「乳がん及び卵巣がんの治療⁵⁹⁾」という、経済的に有用な結果をもたらすと判断した。D'Arcyによる控

訴を却下するにあたり、次のような判断が下された⁶⁰⁾：

「…cDNAを含む単離された核酸は、経済的利益のある、人為的に創造された状態をもたらした。特許発明に係る物は、正当に、特許対象である。特許発明は、特許法第18条(1)でいう発明にあたる。」

D'Arcyは大法廷判決に対し上告し、2015年2月13日に最高裁への上告の特別許可が与えられた。

4. 最高裁判決の概要 D'Arcy v Myriad Genetics Inc [2015] HCA 35

本裁判の結果が社会全体に与える影響の大きさを考慮し、さらにMyriad事件米国最高裁判決を受けて米国特許商標庁が自然界に存在する物質を単離したもの全てが特許適格性を欠くとする指針を示した⁶¹⁾ことを背景に、豪州弁理士会(the Institute of Patent and Trademark Attorneys Australia (IPTA))は最高裁の審理に介入する許可を求め、経験豊富な弁理士及び科学者による宣誓供述書を提出した。該提出物は、自然界に存在する物質を単離したもの全てを特許保護対象から除外するならば豪州のバイオテクノロジー業界に不利益をもたらすと述べた⁶²⁾。

弁理士会による提出物は、憲法第51条(xviii)における「発明の特許」の概念が単離された遺伝物質や自然界から単離された他の物質を含むか否かを議論した⁶³⁾。この議論により、最高裁が第二審の判決を覆すことがないよう確実を期すことが弁理士会の目的だったと言える。

弁理士会による介入許可請求に対する応答において、D'Arcyは「本特許に関する訴訟において、『自然界から単離された他の物質』の特許適格性は問題とされていない」と述べ、単離されたヒト遺伝子のみの特許適格性に抗議する

ことを意図しているとした⁶⁴⁾。

最高裁が、弁理士会がamicus curiaeとして口頭弁論に加わる請求を却下したことで⁶⁵⁾、憲法問題にまで発展することが回避され、最高裁の口頭弁論は当事者間の争点のみに限定されることとなった。

長らく待たれていた最高裁判決は2015年10月7日に下され、予想に反し、裁判官全員一致で第一審、第二審の判決を覆し、BRCA1遺伝子の変異をコードする単離された核酸は特許適格性を欠くとの判断をした⁶⁶⁾。判決は、7名の裁判官それぞれに異なる見解を反映した三つの判決文として書かれ、これらの判決文は根本的には意見一致して、特定の変異あるいは多型性のポリペプチドをコードする単離された核酸の特許請求項は無効であると判断し、特許の登録取消指令を下した。この判決により最高裁は、従前、特許適格性のテストとして権威的法理と考えられてきた判例とは実質的に一線を画し、該判例はガイドラインとして解釈されるべきであり、厳格な方程式として用いられるべきではないとした。本最高裁判決により、豪州におけるMyriad事件は終結した。

最高裁では、単離された核酸が人為的に創造された状態をなすか否かという問いが焦点となった。この点について、過半数の裁判官(French裁判長, Keiel, Bell, Keane各裁判官)が第一の判決文で次のように述べて判決の基調を定めた⁶⁷⁾：

「特許発明の実体はヌクレオチドの配列によって体现される情報である。該情報は、人間の行為により作られるものではなく、見極められる(discerned)ものである。請求項のこの性質は、これらの請求項がmanner of manufactureの概念にいかにか包含されるかという問題を発生させる。独占法第6条より理解されるように、発明とは創造(making)を伴うものである。発明はなんらかのものの上に存するものである。そ

のものは、生産物の場合や、製造方法の場合がある。あるいは、NRDC事件の判例でいうところの「人工的に創造された状態」である結果物の場合もある。いずれにせよ、発明は、人間の行為により、もたらされたものでなければならない。(本特許の)各請求項は、単離された(核酸)の塩基配列が特定の変異または多型を有することを定義しているが、それによりこれらの請求項は同一の問題点を異なる形で提起している。ある核酸が請求項に定義された特徴を満たすか否かはその核酸を単離する元のヒトの特徴に依存し、その特徴は、ヒト全てには当てはまらない特徴である。(技術的範囲に属するか否かは)変異を含む核酸の単離を行う者には何ら関係がない。」

最高裁は、単に特許発明の主体を構成する化学分子が単離されたことによって、遺伝子配列に組み込まれた情報が変化しないと判断した。第一審・第二審においては、単離された核酸は単なる化学物質であり必要とされる変化は、例えば単離するために共有結合を切断するような、物理的なものである、という主張が受け入れられたが、最高裁のこれらの裁判官は、この主張を退けた。最高裁は、そのような主張は「実体よりも形式を重視する⁶⁸⁾」ものであるとの意見を述べ、関連する配列に組み込まれた情報は、人為的介入によって創造されたり改変されたりするものではないと判断した。

判決を下すにあたり、最高裁はNRDC判決による法理は今後も有用であり、さらに、「経済的意義のある、人為的に創造された状態」の用語は「manner of manufacture」の概念の全てを表すものとして意図されたものでもなく、「文言の方程式 (verbal formula)」として適用されるべく意図されたものでもない述べた。

5. 最高裁判決において判断された事項

French裁判長, Kiefel, Bell, 及びKeane各

裁判官は、最高裁は「本上告においては『遺伝子特許』全般を考慮するのではなく、Myriad特許の請求項1-3に定義された発明がmanner of manufactureの概念の確立された適用範囲に入るか否かを考慮する」と明確に述べ⁶⁹⁾、三通の判決文により全員一致で、特許発明はその適用範囲に入らないと判断した。

第一の判決文の裁判官らは、化合物としてではなく情報としての、特定の単離された核酸配列に着目した。GagelerおよびNettle裁判官は第二の判決文において、方法発明を物の発明と見せかけることで独占権を得られるように請求項が書かれていることに着目した。Gordon裁判官は第三の判決文において、請求項が一の物ではなく、実際には適切に定義することができない複数の物に係る請求項として書かれている結果、広義すぎる請求項となっていることに着目した。

5. 1 第一の判決文：French裁判長, Kiefel, Bell及びKeane各裁判官

第一の判決文では、French裁判長, Kiefel, Bell及びKeane各裁判官は政府における裁判所の役割、そして単離されたDNAの特許法第18条(1)(a)のもとでの特許適格性を判断するにあたり裁判所が公共政策を考慮することが適切か否かを考察した。

これらの裁判官は、第二審の大法廷が意図的に公共政策に関する考慮を行わず、Myriad社の主張を認めてD'Arcyの控訴を却下する判決を下した際に、誤った問題を検討したとの意見を述べた。これらの裁判官によれば、検討すべき問題は「一見したところ (prima facie) 特許要件を満たす請求項の特許適格性を裁判所の命令により否定するか否かではなく」、むしろ、確立された「manner of manufactureの概念」の範囲から外れている特許発明を「それにもかかわらず特許法第18条(1)(a)で定義する特許保

護対象に含めるべきか」という問題である⁷⁰⁾。

第二審では、遺伝子特許の排除を推進する公共政策についての検討を意図的に避けてMyriad特許に対するD'Arcyの無効請求を退ける2014年9月の判決に到達した⁷¹⁾。これらの最高裁裁判官によれば、争われている特許が「想像されていなかった (unimagined) 性質や意義を有する想像されていなかった技術」に関するものである場合は、裁判所は公共政策を考慮すべきである⁷²⁾。公共政策の考慮が必要なのは、「国会が(決定した)、条文の広い概念を、裁判所がケースバイケース (の判例により) 発展させるよう委ねた」からである⁷³⁾。さらに、NRDC判決⁷⁴⁾ は、裁判所がmanner of manufactureを考慮する際に用いる「厳格な文言の方程式」を確立することを、「強く」否定した⁷⁵⁾。

最高裁は、「独占法第6条の意味でのmanner of manufacture」の用語を広義に解釈するには限度があり、請求項が著しく新規な技術の応用である場合や「manner of manufacture」の概念の広範化となる場合には、司法判断によって当該概念をさらに広義に解釈すべきか否かを決定するに当たり、NRDC判決から導き出されるもの(下記(1)及び(2))を含む以下の要素が関係してくる可能性があるとして判断した。新規な技術の特許適格性の判断に関係するとされた六の要素は以下のとおりである⁷⁶⁾：

- (1) 「特許発明が、人の行為の結果として作られた物、あるいは成果をもたらす方法であるか否か」
- (2) 「特許発明が、経済的有用性を有するか否か」
- (3) 特許適格性を認めることが特許法の法目的に適うか否か：
 - イ) 特許発明が、「新たな広い分野にわたる独占権を認める可能性があり、それにより技術の進歩にマイナスの影響を与える可能性がある」か否か；
 - ロ) 特許発明の正式な技術的範囲を超える、

後発の発明者らの本来合法的な活動に熱意を冷ますような影響があり、技術的範囲外にまでデファクトの独占権が発生するおそれがないかどうか；

- ハ) 特許適格性を認めることによって、裁判所が「公共と民間との間の、重要で相反する利益と目的とを評価する」必要があるか否か；
- (4) 特許適格性を認めることによって、「法の一貫性 (coherence) に貢献するかこれを損ねるか」；
- (5) 特許適格性を認めることが、国際条約との協調性に影響があるか否か、諸外国の特許法とのハーモナイゼーションに貢献するか損ねるか：
 - イ) 豪州が国際的に負っている司法責任；
 - ロ) 諸外国の特許法；
- (6) 「特許発明の種類 (class) の発明に」特許適格性を認めることにより、「立法機関によって作られるべき種類の法を形成することになる」か否か (訳注：立法機関による成文法に委ねるべき範疇の事項について、司法機関の判断により判例法を作ることになるか否か)。

第一の判決文は、第一の要素について、遺伝子情報は単に単離することによっては改変されず、また、「人間の行為により作られる」のではないと述べた⁷⁷⁾。

単離された核酸配列BRCA1に係るMyriad特許の請求項1-3を化学物質の形式をとった物の発明であると性格付けた第一審⁷⁸⁾ および第二審⁷⁹⁾ の判決による解釈を、これらの裁判官は退けた。代わりにこれらの裁判官は、「配列は正確には『情報』と説明付けられ⁸⁰⁾」るとし、この結論をcDNAにまで拡大した。cDNAは本裁判の直接的な争点ではないものの、これらの裁判官は、特許発明の物は「その情報の単なる媒体」であり、その性質はcDNAにも付随するものである

と述べ⁸¹⁾、ゲノムDNAと同様にcDNAも特許適格性を欠くとした。

「請求項の主題を性格付けるうえでの遺伝子情報の役割⁸²⁾」の考察に基づき特許発明が物の発明であるという主張を退け、これらの裁判官は、判決文 [93] 段落において、もしも「請求項が正当に特許保護対象であるならば、当該特許はその事実を知らない者によって侵害され得ることになる。この（そのように侵害され得るといふ）結果と、非常に大きな、まさに未定量のサイズの単離された核酸の種類——それら単離された核酸は全て必須情報を有する——とを合わせると、正式な独占権範囲外における法に則った発明活動の熱意を冷ます効果のリスクや、（独占権の本来の）範囲外で法に則った改善や発明を行う者の活動を阻害するようなデファクトの独占権（penumbral de facto monopoly）を生み出すリスクがある」と述べ、特許発明はmanner of manufactureではないと判断した。

最後にこれらの裁判官は、「特許発明をmanner of manufactureの概念の範疇に含めるためには当該概念の範囲を広げる必要があり、それは立法により定められるべき事項であって司法判断を行うのは適切ではない」と判断した⁸³⁾。

ここで着目すべき点として、これらの裁判官は意図的に米国最高裁の*Mayo v Prometheus*⁸⁴⁾判決には立ち入らず、「特定種類の悪性腫瘍のリスクが高まることを発見するプロセスや方法が、プロセスとしての特許保護対象となり得ることには争いが無い⁸⁵⁾」と述べた。

5. 2 第二の判決文：Gageler及びNettle各裁判官

第二の判決文の [121] 段落においてGageler及びNettle裁判官は、次のように述べた：

「(特許権者が) 単離された核酸そのものの製造プロセス及び方法、またBRCA1遺伝子の分離と増幅を含むプロセス及び方法の独占権を主

張できなかつたことは注目に値する。上記説明のとおり、単離された核酸を製造、および核酸中の特定の配列の単離・増幅の概念と方法は、すでに長らく確立された、標準的な試験および診断技術である。おそらくこのことが、請求項1が、BRCA1遺伝子を単離した際に単離された核酸が特定の変異と多型性を持つ場合における、特許権者が「物 (product)」と呼ぶものの「製造の態様 (manufacture)」を定義していることの原因であろう。⁸⁶⁾」

さらに第二の判決文は、請求項の文言がBRCA1の単離された核酸を化学物質として扱っていることを強調した第二審判決の見解に違和感を表明した。もし請求項で定義された配列が化学物質(物)として解釈されるならば、イ号なる化学物質が分析されて請求項に定義された変異あるいは多型性が認められた後でなければ侵害は認められず、したがって、これらの裁判官によれば、特許発明を物として扱うことは妥当ではない。

第二の判決文では、請求項が「発明性 (inventiveness) に必要な性質を欠き」、したがって独占法第6条の意味でのmanner of manufactureではないと判断された⁸⁷⁾。

これらの裁判官は、「請求項がどのように記載されていようと、争点の現実を変えることはできない」、「物の発明として記載された請求項が本当は『プロセスを(物の発明と)見せかけた (disguised) 請求項』であるならば、そのように(プロセス発明として)扱われる」と述べた⁸⁸⁾。さらに第二の判決文は、「(既知の物の新たな使用方法に関する特許に該既知の物の独占権は認めないという) 論理によれば、BRCA1遺伝子を単離して参照用配列を比較することにより特定種類のがんの発症リスクの増加を検出する方法の適用によっては、変異BRCA1遺伝子の独占権は認められない⁸⁹⁾」と述べた。これらの裁判官は、Myriad社特許の請

求項1は「現実には、特定のヌクレオチドの断片を単離、増幅するという長らく確立されてきた方法を、患者の体内に自然発生するBRCA1遺伝子の単離、増幅に応用すること——その後の検査により該患者のBRCA1遺伝子が特定の変異、多型性を有することが判明した場合——の独占権」を求めるものであると意見した⁹⁰⁾。

これらの裁判官によれば、「請求項は広範囲すぎ (extends too far)」、変異した配列は「単離されたとしても、自然に発生するものであってしたがって新規ではない」⁹¹⁾。

第二の判決文はさらに法文の歴史を紐解き、特許庁が1995年以来、単離された核酸配列に特許適格性を認める運用をしてきたことに触れ、「特許庁の運用は法律による（特許適格性の）是認とまではいかず、また、単離核酸配列が当然に特許適格性を有するように特許法が改正されたわけでもない」と述べた⁹²⁾。さらに以下が述べられた。

「法文の歴史から妥当に導き出され得るのは、EUの立場とは異なり、たかだか、豪州におけるバイオテクノロジーおよび遺伝子工学の分野の特許適格性の問題は、NRDC判決と一貫性を保ちながら、かつ、特許法第18条(2)及び(3)に規定されることを除けば、独占法第6条を適用するために発展してきた法理に基づいて判断され続けていくということが、繰り返し立法制度により受け入れられてきたということである。このことは、この重要な問題を際立たせるものであって、解決するものではない。」

5. 3 第三の判決文：Gordon 裁判官

第三の判決文においてGordon裁判官は、Myriad社がDNAを単離するためにとった手段を詳細に検討し、「Myriad社はBRCA1遺伝子中のいかなる核酸配列をも創造し、作り出し、あるいは改変し (create, make or alter) ていない⁹³⁾」と判断した。Gordon裁判官によると、

BRCA遺伝子中の変異は「Myriad社が発見する以前から存在していた事実⁹⁴⁾」であり、したがってNRDCアプローチにおけるmanner of manufactureの要件を満たさない。

Gordon裁判官によると、本特許の請求項は1以上の特定の変異を含む「いかなる、そして全ての (any and every) 単離されたBRCA1遺伝子」およびそのようなBRCA1遺伝子の一部を請求するものである⁹⁵⁾。第三の判決文は特許法の基盤となる法目的まで立ち返り、そのうえで、特定の性質の変異または多型性を有する核酸の単離という請求項の主題は、発明ではなくしたがって特許を受けることができないと結論付けた。この結論に至った理由として、以下の五項目が挙げられた：

- (1) 請求項が複数の物を含むこと；
- (2) 化学物質に言及することによって請求項の範囲の外縁が的確に定義されていない；
- (3) Myriad社は請求項に記載された特性、コードを創造し、作り出し、あるいは改変し (create, make or alter) ていない；
- (4) あらたな製造の態様 (manner of new manufacture) により具現化されるアイデア、概念、原理がない；および、
- (5) 請求項の範囲が広すぎる。

Gordon裁判官は、もし遺伝子配列の特定やなんらかのテストを行って——たとえそのテストがBRCA1遺伝子や特定の変異を検出するためのものでなかったとしても——Myriad社特許の請求項1に定義されたBRCA1変異または多型性が検出された場合には、特許侵害が発生することになると述べた⁹⁶⁾。

第三の判決文は、豪州が貿易相手国のうちの一部と足並みが揃わなくなることを懸念する論点については、「立法機関の管轄」であると結論付けた⁹⁷⁾。

6. 豪州特許への影響

6.1 登録特許に対する最高裁判決の影響

Myriad事件の争点は、単離された、自然界に存在する核酸に係る請求項に限定されていたが、本判決の影響で、遺伝子材料に関する数多くの豪州特許はその有効性が争われ得るものとなった。ただし、この技術分野の特許の多くはMyriad特許と同様に、単離された遺伝子材料そのもののみに留まらない物や方法の請求項を含むため、それらの請求項については特許を守り抜くことが可能であろう⁹⁸⁾。

行使を検討している特許権が核酸についての請求項を含む場合は、係争開始前に、請求項を補正しておくことが適切である。これまでの判例によれば⁹⁹⁾、一般的に、訴訟開始前に請求項の補正を行っておくことが望ましいといえる。訴訟開始後、裁判所に係属中に補正を行うためには裁判所の許可が必要となり、裁判所は、通常の補正要件¹⁰⁰⁾に加え、特許権者の行為をも考慮に入れることができる。したがって、補正許可請求に不当 (unreasonable) な遅延がある、または特許権者が特許が無効であることを補正許可申請のしばらく前から認識していたと認められる場合には、「汚れた手 (unclean hand)」論のもと、裁判所が補正を認めない場合がある。その結果、問題となる請求項に関して特許が無効となる場合がある。これに対し、裁判所に係属していない特許の補正は特許庁の管轄であり、補正の可否の判断にあたり特許権者の行為は考慮に入れられない。

6.2 核酸についての特許出願への影響

豪州におけるMyriad事件の判決により、単離された、自然界に存在する遺伝子配列は特許適格性を欠くことが明確にされた。これにより、強力で新規な有用性を有するという理由のみに

基づいて遺伝子及び遺伝子配列が特許を受けることができると考えられてきた時代は終わりを告げた¹⁰¹⁾。

Myriad判決は、単離された、自然界に存在する遺伝子配列に関する請求項を含む特許出願に重大な影響を与えただろうと考えられるが、そのような特許出願は近年では稀になってきている。Myriad特許の最先の優先権主張日は1994年8月12日(出願日1995年8月11日)であるが、その後の遺伝子シーケンス解析技術の高度化、及びヒトゲノム・プロジェクトの完成により、自然界に存在する核酸配列を単離したものの請求項とした場合は公知のヒトゲノムの一部をなすとして新規性または進歩性欠如のため特許要件を満たさなくなっているからである。

最高裁は、本Myriad事件の判決は「遺伝子特許」全般に関連するものではないことを明言した。しかしながら、それでは一体、何が特許保護対象たり得るのかという疑問が特許関係者、及び一般市民に残された。バイオテクノロジー分野においては、単離された遺伝子配列、特に合成cDNAの特許適格性に関する懸念が生まれた。

最高裁判決後、特許庁は核酸配列に関する請求項を有する特許出願の審査を中断し¹⁰²⁾、最高裁判決による審査運用 (Examination Practice) への影響を検討し、2015年11月16日に審査運用案を公表してパブリック・コメントを募った。その結果、特許庁による最高裁判決の解釈に賛成から反対まで、様々な意見のコメントが22通(公表)提出された。

パブリック・コメントを検討後の2015年12月にはMyriad判決をふまえた新たな審査運用とその解説を公表し¹⁰³⁾、中断していた審査を再開した。該発表からは特許庁は最高裁判決の適用範囲を狭く解釈したように見受けられ、特許保護対象から除外されるものとして以下が例示された： i) 自然界に存在する核酸配列、分子を

単離したもの； ii) cDNA, 合成核酸, プローブ, プライマー, 干渉性/抑制性核酸であって自然界に存在する生物の遺伝子情報を単に模倣したもの。特許庁の最高裁判決の解釈によれば, 上記のようなものに関する請求項は真の「物」の発明ではなく, 「実質的には」遺伝子「情報」に係る請求項であって「人為的介入によって作られたものでも改変されたものでも」ないとのことである¹⁰⁴⁾。

審査運用においては請求項の形式でなく請求されている実質を見極める必要性が強調されており, Myriad判決が核酸の特許適格性のみならずさらに広い分野にまで影響がある可能性を示している。

審査運用には, 「法律は, 最高裁判決で示された方針とアプローチを考慮しつつケースバイケースに適用され, 「特許発明が既存の [NRDC 判決によって示された指針が適用可能な] 特許保護対象の種類の範囲内に実質的に含まれる度合い」を検討する必要があると述べられている。特許発明が既存の特許保護対象の種類の範囲内に実質的に含まれない場合は, 「判例で検討された事項」が検討されなければならない。審査運用は, 有用な問いとして, 以下の四つを挙げた¹⁰⁵⁾ :

- (1) 請求項の主題の(形式だけではなく)本質は何か。
- (2) 請求項の主題の本質(下線筆者)は, 人間により「作られた」あるいは改変されたものであるか, 言い換えれば, 「人工的(artificial)」であるか。
- (3) その発明は経済的有用性があるか。
- (4) 特許発明は新たな種類(new class)の発明であるか。

審査運用はさらに, 「請求項の(筆者注: 形式的な)主題が人工的なものであるだけでは十分ではなく, 「請求項の本質が作られたもの, すなわち人工的なものであるかどうかは, 発明

以前の状況と発明の結果生じた状況との比較が必要である」と述べる。

Myriad判決に関連した拒絶理由を解消するためには, cDNA, 合成核酸, プローブ, プライマー, 干渉性/抑制性核酸に関する請求項を削除するか, 定義された核酸が自然界に存在するものとは異なるあるいは改変されている, すなわち十分に「作られて(made)」いるようなものに補正する必要がある。Myriad判決の影響は, 今なお発展中である。例えば, 直近の4か月間(2016年4-7月)に見られた事例では, 検出可能な標識の共有結合等により改変されたオリゴヌクレオチドに関する請求項が, 「請求項の主題とは別の問題として, 請求項の実体は遺伝子『情報』であると認められる」として拒絶された。その一方, それ以降の審査において, 検出可能な標識をプローブに追加することで十分に「作られた」と認められた例がある。したがって, 現時点では, 遺伝子情報が自然界に存在するものと同様な場合でも, そのような改変により核酸が十分「作られた」として特許保護対象となり得るのかどうかは明確ではない。

さらなる事例として, 筆者らが最近受け取った拒絶理由通知において審査官は, コドン最適化核酸配列は特許保護対象から除外されているとの意見を述べた¹⁰⁶⁾。しかし, さらに最近の特許庁決定(特許許可通知後の異議申立)では, コドン最適化された核酸配列は十分に「作られた」ものであると明言された¹⁰⁷⁾。この決定によると, 請求項の「実体」は「核酸配列によって具現化される遺伝子情報」であり, 該核酸配列は「自然界に存在するものと同じのタンパク質のコーディングを行うものの, コドン最適化することにより, 自然界に存在する配列と比較して, 植物中のタンパク質の生成能力を高めると予測され, したがって「作られた」ものである¹⁰⁸⁾。この決定は, 「発明以前の状況と発明の

結果生じる状況とを比較した」明らかな例である¹⁰⁹⁾。

最高裁判決から1年も経っていないが、Myriad判決に言及している判決がすでに9件ある。Myriad判決の影響が核酸の特許適格性に留まらないことの左証として、これら9件のうち、核酸に関するものは2件のみ¹¹⁰⁾で、もう1件は経済的有用性に関する判決¹¹¹⁾、残りのもの¹¹²⁾は最高裁判決でいう請求項の「形式ではなく実体」が検討された¹¹³⁾。Myriad判決の影響については、今後の発展にも要注目である。

7. おわりに

現時点で明確なことは、Myriad事件の最高裁判決により、この分野に関する豪州特許法が、ヨーロッパ寄り（つまり、自然界に存在する核酸を単離したものが特許保護対象に含まれるという考え方）から米国寄り（つまり、単離された核酸は特許保護対象となり得ないという考え方）へと移ったということである。さらに言えば、豪州特許法は、cDNAが今なお特許保護対象から除外されていない米国をも通り越してさらに厳しい要件を課すものとなっている可能性もあるといえる¹¹⁴⁾。

豪州では、単に自然界に存在する生物の遺伝子情報を模倣しただけの、単離された核酸分子に関する請求項は、特許保護対象から除外されるようになった。しかし、このような単離された核酸を用いる方法に関する請求項は、現在でも特許保護対象から除外されていない。さらに特許庁によるMyriad判決の適用においては、十分に「作られた」と認められる、単離された核酸は特許適格性を有すると判断されている。したがって、特定の単離された核酸そのものの特許権利化が困難な場合でも、周辺事項の権利化のために明細書や請求項の作成、補正を工夫する余地は残されており、特許出願人や弁理士の腕のみせどころとなるといえる。

注 記

- 1) Desai T, Cancer Voices Australia v Myriad Genetics Inc: Reflections on a Patent Controversy (11 September 2013). At : <http://www.mccabecentre.org/blog/cancer-voices-australia.html>
- 2) Gold ER and Cabone J (2010) Myriad genetics: In the eye of the policy storm. *Genet Med* 12(4): S39-S70
- 3) Watson JD "Brief for Amicus Curiae James D. Watson" Submission in Association for Molecular Pathology v United States Patent and Trademark Office and Myriad Genetics, 2010-1406, 15 June 2012, 12-13
- 4) Huang B, (2013) Biotech Patents in Australia : Raising the Bar on the Generally Inconvenient Exception 24 *Australian Intellectual Property Journal*, 40, 51
- 5) American Civil Liberties Union, Supreme Court Invalidates Patents on Breast and Ovarian Cancer Genes (13 June 2013). At : <https://www.aclu.org/news/supreme-court-invalidates-patents-breast-and-ovarian-cancer-genes>
- 6) Obranovich T Patent Eligibility in Australia: the winding road ahead. *Life Sciences Intellectual Property Review* 22 October 2015
- 7) 前掲注6)
- 8) 本稿「3.1 豪州における司法システム」を参照
- 9) Kirin-Amgen Inc v Board of Regents of University of Washington [1995] 33 IPR 557, 569 (IP Australia)
- 10) Patents Act 1990 (Cth), Sec 18(1)(a) and 18(2)
- 11) *National Research Development Corporation v Commissioner of Patents* [1959] 102 CLR 252
- 12) *FOXTEL Management Pty Ltd v British Broadcasting Corporation* [2016] APO 19 ; *International Business Machines Corporation v Commissioner of Patents* [1991] FCA 625 ; *CCOM Pty Ltd v Jiejing Pty Ltd* [1994] FCA 1168 ; *Anaesthetic Supplies Pty Ltd v Rescare Ltd* [1994] FCA 1065 ; *Grant v Commissioner of Patents* [2005] FCA 1100
- 13) Australian Patent Application No. 1995033212 AusPat

- <http://pericles.ipaustralia.gov.au/ols/auspat/applicationDetails.do?applicationNo=1995033212>
- 14) Williams-Jones B (2002) History of a gene patent: tracing the development and application of commercial BRCA testing. *Health Law J* 10 : 123-146
 - 15) “According to the Patent, mutation of the BRCA1 gene is thought to account for approximately 45% of familial (hereditary) breast cancer, and at least 80% of familial cancer involving both breast and ovarian cancer”: *Cancer Voices Australia v Myriad Genetics Inc* [2013] FCA 65 at [57]
 - 16) National Cancer Institute, BRCA1 and BRCA2: Cancer Risk and Genetic Testing. <http://www.cancer.gov/about-cancer/causes-prevention/genetics/brca-fact-sheet>
 - 17) Breast cancer is the second leading cause of cancer deaths for Australian Women: *Cancer Australia, Report to the Nation – Breast Cancer 2012 (Cancer Australia, Sydney 2012)* p. 11 および前掲注15)
 - 18) Specification Australian Patent Application No. 1995033212 AusPat
 - 19) 前掲注17)
 - 20) 前掲注13)
 - 21) New Matilda You are not a drug 5 July 2012. <https://newmatilda.com/2012/07/05/you-are-not-drug/>
 - 22) *Cancer Voices Australia v Myriad Genetics Inc* [2013] FCA 65
 - 23) <http://www.smh.com.au/federal-politics/political-news/genetic-patents-grandmother-yvonne-darcy-takes-on-global-giant-myriad-genetics-20150616-ghphvj.html>
 - 24) 前掲注10)
 - 25) McEniery B 2011 Physicality in Australian Patent Law. *Deakin Law Review* 16 (2) 461-494
 - 26) 前掲注11)
 - 27) 前掲注11) 段落 [25]
 - 28) 前掲注22) 段落 [7]
 - 29) 前掲注22)
 - 30) 前掲注22) 段落 [101]
 - 31) 前掲注22) 段落 [107-109]
 - 32) 前掲注22) 段落 [136]
 - 33) 前掲注22) 段落 [105]
 - 34) 前掲注22) 段落 [135] および *The Association for Molecular Pathology & Ors v US Patent and Trademark Office and Myriad Genetics* [2012] 689 F3d 1303. 合衆国連邦巡回区控訴裁判所 (CAFC) によるこの判決では、過半数の判事が、米国特許中の、単離核酸配列に係る請求項1及び2を有効と判断した。
 - 35) 米国のLourie判事は、単離されたDNA分子は、その主鎖の共有結合が化学的に切断されており、それ故に自然界に存在するDNA分子とは異なるとした。これに対しNicholas裁判官は、共有結合が切断されたDNA配列と切断されていない単離DNA配列の両方が特許発明の技術的範囲に含まれると判断した。
 - 36) 前掲注22) 段落 [115-117]
 - 37) 2010年特許法改正案 (ヒト遺伝子及び生体物質) (連邦法) は、主流の政党の支持を受けない、議員による法案 (Private Members' Bill) として上院に提出され、「単離あるいは精製されているか否かまたどのように生成されたかに関わらず、自然界に存在するものと同一または実質同一である生体物質、その組成物及び派生物」を特許保護対象から除外するものであった。同法案には、「生体物質」がDNA及びRNAを含むものと定義した。
 - 38) 前掲注22) 段落 [117-119]
 - 39) 前掲注22) 段落 [121]
 - 40) Intellectual Property Laws Amendment (Raising the Bar) Act 2012 s 119c
 - 41) 前掲注40)
 - 42) *D'Arcy v Myriad Genetics Inc* [2014] FCAFC 115
 - 43) *Apotex Pty Ltd v Sanofi-Aventis Australia Pty Ltd* [2013] HCA 50 at [224]
 - 44) 前掲注42) 段落 [138]
 - 45) 前掲注42)
 - 46) 前掲注42) 段落 [212]
 - 47) *Association for Molecular Pathology v Myriad Genetics (AMP v Myriad)* [2013] 569 US 12-398.
 - 48) 前掲注47)
 - 49) 前掲注42) 段落 [129-135]
 - 50) 前掲注42) 段落 [215]
 - 51) 前掲注42) 段落 [216]
 - 52) 前掲注42) 段落 [210]
 - 53) *The Association for Molecular Pathology & Ors v US*

- Patent and Trademark Office and Myriad Genetics* [2012] 689 F3d 1303, 51
- 54) 前掲注42) 段落 [212]
- 55) 前掲注42) 段落 [207]
- 56) 前掲注42) 段落 [217]
- 57) 前掲注42) 段落 [213]
- 58) 前掲注42) 段落 [205]
- 59) 前掲注42) 段落 [214]
- 60) 前掲注42) 段落 [218]
- 61) 米国特許商標庁は2014年に特許保護対象に関する審査官暫定指針を発行し、*Alice Corporation Pty. Ltd. v CLS Bank International* [2014] 573 US 13-298, *Association for Molecular Pathology v Myriad Genetics* [2013] 569 US 12-398及び*Mayo Collaborative Services v Prometheus Laboratories, Inc* [2012] 566 US 10-1150の米国最高裁判決をふまえた35 U.S.C. 101条における特許適格性の審査指針を示した。
<http://www.uspto.gov/patent/laws-and-regulations/examination-policy/2014-interim-guidance-subject-matter-eligibility-0>を参照。
- 62) Written Submissions by IPTA 31 March 2015
http://www.hcourt.gov.au/cases/case_s28-2015
- 63) 憲法第51条 (xviii) は、国会 (連邦議会) の立法範囲として著作権、発明と意匠に関する特許及び商標を規定している。
- 64) Written Submissions by appellant 7 April 2015
http://www.hcourt.gov.au/cases/case_s28-2015
- 65) <http://www.spruson.com/high-court-of-australia-hears-myriad-appeal/>
- 66) *D'Arcy v Myriad Genetics Inc* [2015] HCA 35 (7 October 2015)
- 67) 前掲注66) 段落 [6]
- 68) 前掲注66) 段落 [88]
- 69) 前掲注66) 段落 [37]
- 70) 前掲注66) 段落 [24]
- 71) Wagner JK Australia revokes Myriad's three patent claims on isolated BRCA1 DNA 19 October 2015
<http://www.genomicslawreport.com/index.php/2015/10/19/australia-revokes-myriads-three-patent-claims-on-isolated-brca1-dna/>
- 72) 前掲注66) 段落 [23]
- 73) 前掲注66) 段落 [25]
- 74) 前掲注11)
- 75) 前掲注66) 段落 [20]
- 76) 前掲注66) 段落 [28] および [93]
- 77) 前掲注66) 段落 [6]
- 78) 前掲注66) 段落 [74-76] および前掲注22)
- 79) 前掲注66) 段落 [78-85] および前掲注42)
- 80) 前掲注66) 段落 [89]
- 81) 前掲注66) 段落 [90]
- 82) 前掲注66) 段落 [92]
- 83) 前掲注66) 段落 [94]
- 84) *Mayo Collaborative Services v Prometheus* [2012] 132 S.Ct. 1289
- 85) 前掲注66) 段落 [168]
- 86) 前掲注66) 段落 [121]
- 87) 前掲注66) 段落 [136]
- 88) 前掲注66) 段落 [144-145]
- 89) 前掲注66) 段落 [148]
- 90) 前掲注66) 段落 [160]
- 91) 前掲注66) 段落 [169]
- 92) 前掲注66) 段落 [171] および
<http://www.jonestulloch.com/news/2015/10/07/australian-high-court-rules-isolated-genetic-material-is-not-patentable-subject-matter>
- 93) 前掲注66) 段落 [248]
- 94) 前掲注66) 段落 [249]
- 95) 前掲注66) 段落 [178]
- 96) 前掲注66) 段落 [259-261]
- 97) 前掲注66) 段落 [284]
- 98) <https://www.claytonutz.com/knowledge/2015/october/high-court-of-australia-goes-cold-on-patentability-of-isolated-nucleic-acid>
- 99) *Les Laboratoires Servier v Apotex Pty Ltd* [2016] FCAFC 27 (8 March 2016), *Apotex Pty Ltd v Les Laboratoires Servier (No 2)* (2009) 83 IPR 42
- 100) 特許法第102条によれば、特許許可後は、明細書及び請求項 (明細書等) の補正は、補正の結果、請求項が補正前の明細書等に記載されていた事項の範囲を超える場合は認められない。
- 101) McEniery B Patents and Information in Genes: Australia, Policy and the Distinction between DNA and cDNA. *J Clin Trials Pat* 2016 1 (1): 4S
- 102) IP Australia Decision relating to isolated nucleic acid sequences 7 October 2015
<https://www.ipaustralia.gov.au/about-us/>

- news-and-community/news/decision-relating-isolated-nucleic-acid-sequences
- 103) Australian Patent Office Examination Practice following the High Court Decision in *D'Arcy v Myriad Genetics Inc*
- 104) IP Australia Patent Examiners' Manual 2.9.2.6
- 105) 前掲注103)
- 106) A codon is a nucleotide triple that encodes for a specific amino acid residue. Codon optimization is the process whereby codons are altered to facilitate optimal production of a protein for expression in a different organism
- 107) *Cargill Incorporated v DowAgroSciences LLC* [2016] APO 43, 段落 [41-45]
- 108) 前掲注107) 段落 [44]
- 109) 前掲注103)
- 110) *Cargill Incorporated v DowAgroSciences LLC* [2016] APO 43 and *Meat & Livestock Australia Ltd and Dairy Australia Ltd v Cargill, Inc and Branhaven LLC* [2016] APO 26
- 111) *Gilead Sciences Pty Ltd v Idenix Pharmaceuticals LLC* [2016] FCA 169 at [657-658]
- 112) *Konami Gaming Inc* [2016] APO 46 at [18-19], *Commonwealth Scientific & Industrial Research Organisation and Meat & Livestock Australia Ltd v Agriculture Victoria Services Pty Ltd* [2016] APO 26 at [83], *FOXTEL Management Pty Ltd v British Broadcasting Corporation* [2016] APO 19 at [58], *Ansell Healthcare Products LLC v Reckitt Benckiser (Australia) Pty Ltd (No 2)* [2016] FCA 765 at [45], *Commissioner of Patents v RPL Central Pty Ltd* [2015] FCAFC 177 at [115-118], *General Electric Co v Ausrail Technologies Pty Ltd*, [2015] APO 67 at [103]
- 113) *Konami Gaming Inc* [2016] APO 46 at [18-19], *Commonwealth Scientific & Industrial Research Organisation and Meat & Livestock Australia Ltd v Agriculture Victoria Services Pty Ltd* [2016] APO 26 at [83], *FOXTEL Management Pty Ltd v British Broadcasting Corporation* [2016] APO 19 at [58], *Ansell Healthcare Products LLC v Reckitt Benckiser (Australia) Pty Ltd (No 2)* [2016] FCA 765 at [45], *Commissioner of Patents v RPL Central Pty Ltd* [2015] FCAFC 177 at [115-118], *General Electric Co v Ausrail Technologies Pty Ltd*, [2015] APO 67 at [103]
- 114) <http://www.spruson.com/isolated-nucleic-acids-not-patentable-australia/> 7 October 2015
- URL参照日は全て2016年8月9日
- (原稿受領日 2016年8月22日)