

DNAの特許性

前月、アメリカの最高裁がDNAの特許性について判決を出しました：*Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics*, 569 U.S. 12-398 (2013)。この判決は我々の今後にどのような影響を及ぼすのでしょうか？

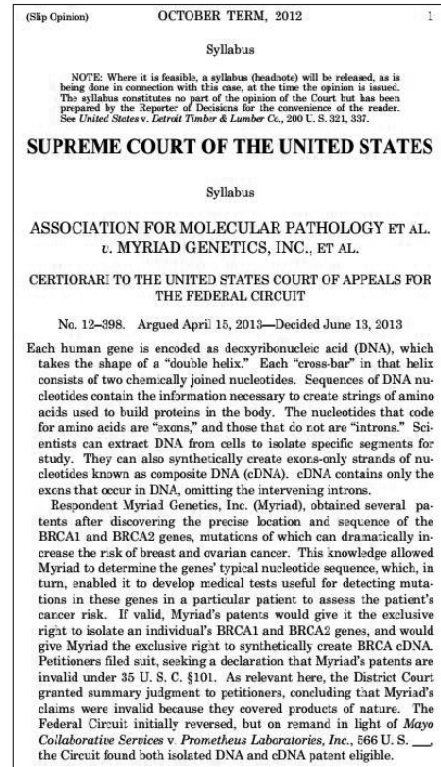
特許権者であるMyriad社が所有する特許の対象は単離されたヒトのDNAでした。それに対して、特許が無効であると出張してAssociation for Molecular Pathology (原告)が提訴しました。争点は、自然界に存在しているDNAの塩基配列を単離したら、その単離された塩基配列が特許対象になるのかどうかでした。

地裁は単離されたDNAの塩基配列をクレームしている請求項は無効であるとししました。しかし、その上級審であるCAFC (連邦巡回控訴裁判所)はその判決を覆し、単離された塩基配列は特許対象であると判示しました。そして、さらにその上級審である最高裁は、CAFCの判決を覆したのです。

この判決が際立っている理由の一つは、Myriad社が分離したDNAの塩基配列は、発癌に直結すると思われる遺伝子BRCA1とBRCA2だったからです。その2つの遺伝子に変異したら、その変異した遺伝子が乳癌と卵巣癌の原因になるようです。

この新しい知見に特許性があるとするべきだと主張していたグループは、新しい技術と知識を世界に知らしめ、人類に貢献すると信じていました。一方で、無効だと主張していたグループは、特許という独占権によって、長年にわたり癌の研究が制限され、癌で苦しむ患者が新しい知見を基にした治療を受けにくくなるなどと主張していました。

最高裁の理屈によれば、DNAを創造した



わけでも改造したわけでもなく、ただ「見つけた」だけの単なる発見には特許性はありません。なお、cDNA (相補的DNA)の方は発明であり、cDNAをクレームする請求項は特許対象になるとされています。単離したDNAの配列と異なりcDNAは自然に存在しないものだからです。

この最高裁の考え方は世界の一般的見解を反映していないかもしれません。少なくとも、ヨーロッパとオーストラリアの意見とは違うようです。1998年に欧州連合は、Directive 98/44/ECで、バイオ技術の発明に関して次のように指令を出しました。(1)要素 (例えば、遺伝子)の単なる発見は特許性を有さない。(2)しかしながら、技術を用いて要素を単離した場合、その単離した要素に基づく発

明は特許性を持ち得る。(3)単離した要素が自然にある形と同じであるとしても、その単離した要素は自然ではなく人間しか成し遂げられない技術によって単離されているため、その単離した要素は特許対象となる。

オーストラリアのFederal CourtがCancer Voices Australia v. Myriad Genetics で今年2月に出した判決も、似たような内容です。争点は、単離した核酸が人工的な性質を持つか否かでした。単離することが“人工”性をもたらすと判断した理屈は次のようになっています。人間の介入がなければ、核酸は細胞の外には存在しないし、単離した核酸は細胞の中には存在しない。単離するのに必要な抽出+精製過程は、自然にはできない、人間しかできないプロセスである。そして、単離するには、かなりの研究と知的努力が必要になる。従って、単離した核酸は人工的な性質を持つとされたのです。

最高裁の多数意見を書いたトマス判事は、この判決で争点にならなかった以下の点を指摘しています。方法クレームは争点になりませんが、もしDNAそのものの代わりにそのDNAの単離方法をクレームしたら、

What is claimed is:
1. An isolated DNA coding for a BRCA1 polypeptide, said polypeptide having the amino acid sequence set forth in SEQ ID NO:2.

それは特許対象になるのでしょうか。同様に、単離したDNAを用いる装置やDNAの使用方法を記載したら、特許性が出てくる可能性があります。

アメリカの特許制度が本件のように大切な「発見」に価値を見出さない結果、様々な研究開発が進まないことになると思います。癌を引き起こす危険な塩基配列（例えば、BRCA1とBRCA2）を見つけたとしても、それを公開する意味が無いと考える科学者が増え、新しい科学的知見が容易に公知にならない場合が出てくるものと思われまます。

もちろん、癌などの治療の知識が増え医療技術を前進させる道は、特許制度以外にもいくらでもあります。加えて、自然にあるものが特許対象に当たらないという最高裁の判決は、いちがいに間違っているとは言いきれないのかもしれませんが。

いずれにせよ、このようにCAFCや最高裁が一貫性のない判例法を次々につくりだしながら、特許制度が未来の文明を築く一つの礎になるのです。

United States Patent (19)		(11) Patent Number: 5,747,282
Skolnick et al.		(45) Date of Patent: May 5, 1998
<p>[54] FOUNDED BREAST AND OVARIAN CANCER SUSCEPTIBILITY</p> <p>[75] Inventors: Mark H. Skolnick; David E. Goldgar; Yoshio Miki; Jeff Swenson; Alexander Kamb; Keith B. Barnham; Donna M. Shattuck-Bidens; Sean Y. Twigg; et al. of Salt Lake City, Utah; Roger W. Wiseman; & Andrew Futreal, both of Durham, N.C.</p> <p>[73] Assignees: Myriad Genetics, Inc.; University of Utah Research Foundation, both of Salt Lake City, Utah; The United States of America as represented by the Secretary of Health and Human Services, Washington, D.C.</p> <p>[21] Appl. No.: 483,554</p> <p>[22] Filed: Jun. 7, 1996</p> <p>Related U.S. Application Data</p> <p>[63] Continuation-in-part of Ser. No. 409,305, Mar. 24, 1995, abandoned, which is a continuation-in-part of Ser. No. 344,824, No. 25, 1994, abandoned, which is a continuation-in-part of Ser. No. 300,936, Sep. 16, 1994, which is a continuation-in-part of Ser. No. 300,266, Sep. 7, 1994, abandoned, which is a continuation-in-part of Ser. No. 289,221, Aug. 22, 1994, abandoned.</p> <p>[51] Int. Cl.⁷ C12P 21/06; C12Q 1/68; C07H 21/04</p> <p>[52] U.S. Cl. 430/60.3; 435/6; 435/220.1; 435/225; 536/23.5; 536/24.1; 536/24.3; 935/9; 935/60; 935/66</p> <p>[56] Field of Search 536/23.5; 536/24.1; 536/24.3; 435/60.1; 6, 7, 1, 9, 11, 91.2; 375, 320.1; 514/44</p>		
<p>[58] References Cited</p> <p>PUBLICATIONS</p> <p>E. Marshall (1995) Science 269:1020-1024.</p> <p>Vita et al (1995) Targeted Gene Therapy 5:190-199.</p> <p>Molecular Biology of the Gene, 4th Edition, vol. 1 Eds. J. D. Watson et al., 1987, p. 313.</p> <p>Primary Examiner—Bruce R. Campbell</p> <p>Assistant Examiner—Abdiaziz Kazzazip</p> <p>Attorney, Agent, or Firm—Vocellio, Baetjer, Howard & Civitelli, LLP</p> <p>[57] ABSTRACT</p> <p>The present invention relates generally to the field of human genetics. Specifically, the present invention relates to methods and materials used to isolate and detect a human breast and ovarian cancer predisposing gene (BRCA1), some mutant alleles of which cause susceptibility to cancer, in particular breast and ovarian cancer. More specifically, the invention relates to germline mutations in the BRCA1 gene and their use in the diagnosis of predisposition to breast and ovarian cancer. The present invention further relates to somatic mutations in the BRCA1 gene in human breast and ovarian cancer and their use in the diagnosis and prognosis of human breast and ovarian cancer. Additionally, the invention relates to somatic mutations in the BRCA1 gene in other human cancers and their use in the diagnosis and prognosis of human cancers. The invention also relates to the therapy of human cancers which have a mutation in the BRCA1 gene, including gene therapy, protein replacement therapy and protein vaccines. The invention further relates to the screening of drugs for cancer therapy. Finally, the invention relates to the screening of the BRCA1 gene for mutations, which are useful for diagnosing the predisposition to breast and ovarian cancer.</p>		
<p>20 Claims, 18 Drawing Sheets</p>		

筆者紹介

ネルソン・グラム
 U.S. Attorney (Virginia Bar), Global IP Counselors, LLP 所属。
 1981年米国バージニア州生まれ。ジョージ・ワシントン大学 (DC) で国際関係論を学びながら、ウルグアイ大使館でインターン。卒業後、2003年渡日、香川県三野町 (現在三豊市) の国際交流協会にて一年勤務。うどんが好物となる。帰国後、ジョージ・メーソン大学ロースクール卒。2008年8月からGlobal IP Counselors, LLPに弁護士として勤務。趣味は読書、運動。好きな言葉は「鳴かぬが身を焦がす」。