

CRISPR Cas 紛争の新たな展開

第3、第4のプレイヤーがステージ上へ、Broad がヨーロッパで腰より下に一撃をうける。

本誌は CRISPR Cas IP 紛争をしばしば取り上げてきた。今回は、真のゲームチェンジャーになるかもしれない2つの最近の進展について報告する。

紛争は、Broad Institute / Harvard / MIT 側と、UC Berkeley / University of Vienna 側との間に起きているとの一般認識がある。この紛争の結果に関係なく、CRISPR Cas のケーキは、多かれ少なかれ、これら2つのグループ間でシェアされるだろうと思われていた。

2017年5月2日、USPTO は、UC Berkeley/Vienna の権利よりも早い優先日を持つビリニウス大学に特許権を発行した。ビリニウス大学の特許権は全般的に CRISPR Cas 方法に関するが、キメラ sgRNA (すなわち、UC Berkeley/Vienna の権利の重要な特徴である crRNA および tracrRNA の融合構築物) については明細書にも請求の範囲にも記載していない。

ビリニウス大学の特許は、crRNA と tracrRNA の使用に関するものであるので、UC Berkeley/Vienna の特許の立つ基盤を形成すると考えることができる。厳密に言えば、この方法は、たとえ2つが組み合わせられてキメラ sgRNA を形成する場合であっても、依然として crRNA および tracrRNA を使用するので、キメラ sgRNA を用いる方法がビリニウス大学の特許の範囲に入るか否かを判断することは困難である。

これに関連して注目すべき点は、Broad Institute (真核生物への転用を発明したと主張している) は、その次々と更新しているプレスリリースの中で、Broad Institute の権利よりも優先日が早い2つの特許出願 (ビリニウス大学に譲渡された出願と Berkeley/Vienna の出願) について、「精製された Cas9 タンパク質や特定の精製 RNA が試験管内の溶液中の短い DNA 断片を切断できること」のみを示しており、「CRISPR の潜在的有用性を推測する」ものと非難している。

ビリニウス大学の出願に関して、Broad Institute のプレスリリースは、「USPTO はビリニウス大学の出願は自然法則の研究以上のものではなく、発明を記載するものではないとして拒絶した」と記載している。実際に USPTO は2015年10月にビリニウス大学の出願に対して final rejection を出したが、その後の審査では、出願人はクレームを補正し、その後特許可能であると判断された。

Broad Institute がプレスリリースのウェブサイトでこの変更について言及していないことは注目に値する。

ビリニユス大学は、この特許の専用実施権を DuPont に与えている。さらに DuPont は、Berkeley/Vienna の権利をライセンスする組織の一つである Caribou とのクロスライセンスを取得している。

この進展は、潜在的なライセンシーが考慮すべきシナリオに、さらに 1 つの特許権を追加する。

さらに、もうひとつ進展があった。Broad Institute の欧州特許 EP2771468B1 に対する異議申立には 9 人もの異議申立人がいるが、最近、異議部 (OD) はその中間の見解書を発行した。

その中で、OD は対象特許が、多数の基礎出願(P 1、P 2、P 5 及び P 1 1 と呼ばれる) に基づいて優先権を主張する資格がないという立場をとっており、ロックフェラー大学の研究者 Luciano Marraffini 氏は前記基礎出願の共同発明者/共同出願人であるが(前記出願は米国仮出願であり、発明者と出願人は同じ)、彼は Broad の EP 特許に対応する PCT 出願に彼の優先権を移転していないことが主な理由である。

優先権主張の喪失は、公開後のものとして引用されてこなかった先行技術を適用可能とするため、致命的となる可能性がある。この結論に基づいて、OD は、当該特許の独立請求項が先行技術によって予期され、従って新規ではないことを見出している。

優先権主張の喪失は、同じ優先権証明書に基づく Broad の特許ファミリーに対応する EP 特許にも影響を与えているように見えるので、これまでに公にされてこなかった根本的な問題が Broad にとって致命的となる可能性がある。

確かに、Broad Institute の Feng Zhan 氏は、古き良き時代には Jennifer Doudna 氏 (Berkeley) や Emmanuelle Charpentier 氏 (Vienna) だけでなく、重要な優先権書類に共同出願人として名前が記載されたロックフェラー大学の Luciano Marraffini 氏と協力関係にあった。

しかし、ロックフェラー大学と Broad の間はうまくいっていないようだ。Broad はロックフェラー大学を非仮出願では共同出願人として割り当てていない。

Broad とロックフェラー大学間の協調不足やその下にある紛争は、ヨーロッパの Broad の IP ポートフォリオにとって致命的となる可能性がある。

欧州の法律は、(i) 優先出願(基礎出願)が実際の出願(優先権主張出願)と同一の当事者に譲渡されているか、または(ii)実際の出願(優先権主張出願)の前に優先権が新規出願人に移転されていることを、有効な優先権主張のために要求している。

Marraffini 氏は Broad に彼の優先権を移転していないため、この 2 つの要件のどちらにも Broad のポートフォリオは当てはまらない。

米国法では、発明者が出願人である仮出願において、(EPO で重要ではない) 発

明者の地位についての紛争は、出願人の地位の問題に容易に拡大する可能性がある。最悪の場合には優先権主張の喪失につながり、結果として新規性の欠如のための特許の取消しとなる。

非常に驚いたことに、ロックフェラー大学は独自のイニシアチブで、2件の米国の非仮出願と EP 出願を、Broad の仮出願 (Marraffini 氏を共同出願人として記載しているもの) に優先権を主張して出願したが、聞くところによると他の共同出願人である Broad と MIT には通知していないようだ。

ロックフェラー大学は、彼らの米国の非仮出願 US2015184139 中で、Broad の米国特許 US8697359 および US8771945 のクレームを単純にコピーしている。その Broad の出願は Marraffini 氏を共同発明者として記載しておらず、ロックフェラー大学を共同出願人として記載していないが、Marraffini 氏を共同出願人と記載する仮出願に基づいている。

ロックフェラー大学の米国出願の 1 つは、2 つの Broad の特許とのダブルパテント、発明者についての不適切な記載、Berkeley / Vienna の出願 US2014068797 との発明の同一性で拒絶されている。Berkeley / Vienna の出願 US2014068797 との発明の同一性の拒絶については、Broad の US8697359 と US 8771945 が、この引例にかかわらず特許を受けており、驚きである。ロックフェラー大学は、とりわけ、根本的な発明者の地位の紛争を解決することは USPTO の役割ではないと反論している。

(米国でのロックフェラー大学の) これらの出願に対応する EP2840140B1 と EP2825654B1 という 2 つの欧州特許が既に付与されているが、米国の対応出願は継続中である。Broad がこれらの並行出願についてうれしくないことは明らかである。2 つの EP 特許では、異議申立期間中であるが、(必ずしもその背後に Broad がいるとは言えないが) 既にダミーが異議を申し立てている。

しかし、ロックフェラー大学はこれらの特許で共同出願人として記載されているため、Broad の欧州特許の有効性を脅かす優先権の問題は、(ロックフェラー大学の) EPO 特許には適用されない可能性が高い。

このように、さらに 2 者のプレイヤー (ロックフェラー大学とビリニュス大学) が加わったようだ。

UK SC は K⁺は Na⁺と同等との判断

ペメトレキセド判決は BGH と同様の結果となった

MH パートナーのアロイーズ・ハターマンとウルリック・ストルツは、最近発行された記事で、ドイツ連邦最高裁判所 (BGH) の「ペメトレキセド」判決について議論した (Hüttermann & Storz -Estoppel auch beim Scheitern funktioneller Patentansprüche? Anmerkungen zu BGH Pemetrexed“, Mitt. dt. Patentanw. 2017, 49)。

一言でいえば、我々は、(a) 先行技術から区別するために、審査の間に特許クレームを限定することと (b) 機能的表現を使用する特許クレームを、機能的表現を構造的表現に置き換えることにより限定することとの違いを説明した。前者の限定は、新規性または非自明性の要件（「ハード要件」と呼ぶ）違反を解消するために役立つが、後者の限定は、機能的表現は十分要件（the sufficiency requirements）を充足しないので、特許クレーム中の機能的表現を好まない審査官を和らげる役割を果たす（「ソフト要件」と呼ぶ。審査官によって判断が異なるためである）。

当該判決のケースでは、特許所有者は、はじめは、がん治療に使用されている薬剤のクラスである葉酸代謝拮抗剤を含む薬剤の組み合わせを保護する内容のクレームで権利取得をしようとしていた。実際のところ、このクラスは約 70 年前に医療に取り入れられ、当業者によく知られているがん化学療法のも最も古いものである。しかし、欧州審査官はクレームの表現が機能的であり、出願日にまだ発見されていない分子をカバーしていたため、好ましく思わなかった。一部の審査官は同じ意見だったが、そうでない審査官もいた。残念なことに、その特許明細書には、特定の葉酸代謝拮抗剤、すなわちペメトレキセド二ナトリウム塩のみが記載されていた。これが、特許所有者が限定させられた実際のフォールバックポジションだった。

幸いにも、特許所有者が実際に使用した製品は二ナトリウム塩であったが、係争相手はペメトレキセド二カリウム塩の販売を開始した。特許所有者はこれを均等侵害であると考えたが、係争相手は、特定の実施形態への限定により特許所有者はもはや均等の範囲での権利主張できない（いわゆる「禁反言」）と主張した。

デュッセルドルフの OLG（上級ラント裁判所）は係争相手の意見を採用したが、連邦最高裁判所（BGH）は、OLG の判断を考慮せず、その事件を差し戻した。我々の記事では、BGH の見解を説明し、ハード特許要件とソフト特許要件があることに重点を置いて説明したが、ハード要件（例えば新規性）を充足するために限定が加えられた場合、特許権者は均等クレームにより、以前に諦めた対象物を取り戻すための正当な利益を失うが、ソフト要件のための限定の場合には同じ禁反言が自動的に適用されないことが示されたようである。

英国最高裁判所（UKSC）は、2017 年 7 月 12 日付の対応する英国の判決「Actavis vs Eli Lilly」（2017 UKSC 48）において同様の結論に達した。裁判所は、「当事者が特許の対象をどのように理解しているかを示唆するために、特許査定までの手続き中に出願人（および審査官）が行った陳述を使用することは許されている」が、「そのような示唆は、解釈の唯一の基礎として直ちに使用することはできない」と述べた BGH 判決を明示的に参照している。

この判決の第 74 節で、UKSC は、「クレームが二ナトリウム塩に限定されている理由は、本明細書に記載された実験が行われた唯一のペメトレキセド塩であったためである」が、一方で「特許権者が、如何なる他のペメトレキセド塩類が侵害されることを意図していなかった」ということには至らない (it would “not follow that the patentee did not intend any other pemetrexed salts to infringe”) と述べている。したがって、「特許権者がペメトレキセド二ナトリウム以外のペメトレキセド塩やペメトレキセド遊離酸を保護範囲から除外しようとする意図があったと結論づけられた」可能性はあまりないと述べている。