

化学・バイオ特許判例紹介（４０）

～パリ条約による優先権主張の可否～

令和５年（行ケ）第１０１４７号

原告：ツールゲン インコーポレイテッド

被告：ザ リージェンツ オブ ザ ユニバーシティ オブ カリフォルニア外

２０２５年８月２８日

執筆者 弁理士 鶴川智子

１．概要

本件は、原告ツールゲン インコーポレイテッドが、被告ザ リージェンツ オブ ザ ユニバーシティ オブ カリフォルニアらの保有する発明の名称を「RNA依存性標的DNA修飾およびRNA依存性転写調節のための方法および組成物」とする本件特許（特許第６６９２８５６号）について無効審判請求を行ったところ、特許庁がこれを不成立とする審決を下したことに對し、その取消しを求めた審決取消訴訟である。本件特許についてパリ条約４条A項(1)による優先権主張が認められるか否かなどが問題となった。

裁判所は、本件発明は、第１出願書類全体の記載及び出願時の技術常識に基づき、実質的にみれば開示されていたというべきであり、本件発明は、パリ条約４条A(1)により第１優先基礎出願に基づく優先権主張の利益を享受することができるものと認められるとして、原告の請求を棄却した。

２．本件発明の概要等

本件特許の特許請求の範囲は、次のとおりである（請求項１のみ引用）。

【請求項１】

標的DNAを修飾する方法であって、

細胞内で該標的DNAを複合体と接触させることを含み、

該複合体は、

(a) Cas9ポリペプチド並びに

(b) DNA標的化RNAであって、

(i) 該標的DNA内の配列に対して相補的なヌクレオチド配列を含むDNA標的化セグメント；および

(ii) 前記Cas9ポリペプチドと相互作用するタンパク質結合セグメントであって、該タンパク質結合セグメントは、ハイブリダイズして二本鎖RNA（dsRNA）を形成する、２つの相補的な一続きのヌクレオチドを含み、前記dsRNAは、tracrRNAおよびCRISPR RNA（crRNA）の相補的ヌクレオチド

を含む、該タンパク質結合セグメント
を含むDNA標的化RNA
を含む複合体であり、
該細胞は、植物細胞、動物細胞または単細胞真核生物であり、
該細胞は、インビボのヒト細胞ではなく、ヒト生殖細胞ではなく、およびヒト胚細胞ではなく、
該修飾は標的DNAの切断である、
前記標的DNAを修飾する方法。

本件審決は、本件発明は、第1出願書類に開示された技術事項を備えるから、優先権主張の利益を享受できるとし、前提を異にする原告の無効主張は理由がないなどとした。

3. 争点

本件審決が、特許権者の優先権主張を認め、拡大先願の無効理由を排斥したことについての認定判断の誤りの有無である。

4. 裁判所の判断（筆者にて適宜抜粋，下線）

・本件発明の優先日について

本件特許は、パリ条約による優先権を主張しているところ、パリ条約4条A項は、いずれかの同盟国において正規に特許出願をした者に優先権を認めている。そして、同条H項は「優先権は、発明の構成部分で当該優先権の主張に係るものが最初の出願において請求の範囲内のものとして記載されていないことを理由としては、否認することができない。ただし、最初の出願に係る出願書類の全体により当該構成部分が明らかにされている場合に限る。」旨規定している。すなわち、本件発明について、第1優先基礎出願に基づくパリ条約による優先権の主張が認められるかどうかは、特許請求の範囲だけではなく、実質的にみて第1出願書類の明細書を含む出願書類全体に記載されていると認められる事項に基づき判断すべきものである。仮に本件発明が第1出願書類全体の記載に本件優先日当時の当業者の技術常識を組み合わせたとしても当業者において実施することができなかった発明であると認められる場合は、本件発明は、第1出願書類の全体に記載されていた事項であるとは認められず、パリ条約による優先権の主張の効果は認められないというべきである。したがって、本件発明が、実質的に第1出願書類の全体に記載されていると認められるためには、当業者が第1出願書類の全体の記載及び本件優先日当時の技術常識に基づいて、過度の試行錯誤等を要せずに本件発明を実施することができたと認められる必要がある。

第1出願書類には、遺伝子操作に関する従来技術に代わり得る技術を提供するものとして、標的DNAを部位特異的に修飾するCRISPR/Cas9システム（DNA標的化RNAと部位特異的修飾ポリペプチドの複合体）の技術が開示され、その構成や、複合体の作成・細胞内への導入の方法（真核細胞に対するものを含む。）、その標的DNAの切断の機序が具体的に記載されている。

これらの記載によれば、第1出願書類には、CRISPR/Cas9システムを真核細胞内の標的DNAに適用するという技術的思想が開示され、本件優先日当時の周知技術と組み合わせれば実施することが可能な程度に本件発明の具体的な説明が記載されていたものと認めるのが相当である。

原告は、第1出願書類全体において、PAM配列に関する記載はなく、本件優先日時点で、文献においても、PAM配列が真核細胞内の標的DNA配列を切断するのに必要であることは、何ら記載されていないから、周知技術とはならないなどと主張する。

しかしながら、PAM配列に関しては、本件優先日時点で多くの文献によって言及されており、PAM配列が、細菌の免疫システムにおいて自己と非自己を区別するだけでなく、標的DNAの切断のプロセスに関係しており、標的DNAの切断のためには、標的DNAの配列の下流にPAM配列が存在することが必要であり、PAM配列が変異するとCRISPR/Casシステムによる標的DNAの切断に影響が出ることなどが開示されている。すなわち、細菌（原核生物）のCRISPR/Casシステムを利用したDNA切断にPAM配列が必要であることは、本件優先日当時、多くの文献に記載されており、当業者には周知であったといえることができる。

さらに、文献によれば、Cas9の種類によりPAM配列が異なることや、PAM配列の具体列が開示されている。本件優先日当時、同仕組みを利用してDNAを切断する場合に原核細胞においてのみPAM配列が必要であり、真核細胞においては不要になると考えることが通常であったことを窺わせるような事情も見当たらない。そうすると、本件優先日当時、真核細胞において、CRISPR/Cas9システムを利用してDNAを切断する際も、標的DNA配列の下流にPAM配列が存在する必要があるということは、当業者にとって容易に予測し、確認することができた事項というべきである。

原告は、PAM配列の認識とCas9タンパク質による切断の関連性を導き出すことはできないなどと主張する。しかし、本件優先日前の文献上PAM配列の存在が知られていたのみならず、PAM配列の不存在又は変異が免疫効果（標的DNAの切断）を妨げるという関連性が知られていたのであるから、CRISPR/Cas9システムにおいて標的DNAの切断を成功させるためにPAM配列の存在が必要であることを当業者において推認することが困難であったとは認められない。

原告は、本件優先日時点で、N L S・コドン最適化は、周知技術ではなかったなどと主張する。しかしながら、本件優先日の時点で、CRISPR/Cas9システムにおいて、N L S及びコドン最適化は、必須の技術ではなかったが、いずれも、多くの文献において実施が報告されており、CRISPR/Cas9システムにも応用可能な周知技術であったと認めるのが相当である。

原告は、本件発明者らは、本件優先日において、真核細胞への適用について実験に成功しておらず、また、CRISPR/Cas9システムを真核細胞に適用する場合には、①R N Aの分解、②構成及び複合体の形成と持続性、③毒性、④複雑な真核生物環境でのクロマチン結合D N Aの作用の失敗等の障壁があるから、過度の試行錯誤なく実施することができるものとはいえないなどと主張する。

しかしながら、本件優先日時点で本件発明者らが実験に成功していなかったというだけで、第1出願書類における本件発明の開示が不十分になるわけではない。第1出願書類の記載に基づき、過度の試行錯誤を要するまでもなく、本件発明を実施することができると認められるのであれば、開示としては十分である。そもそも、生命科学の実験において、実験条件を変えながら最適な条件を見つけることは通常の試行錯誤の過程であると考えられる。

むしろ、本件発明者らが第1優先基礎出願に係るCRISPR/Cas9システムを刊行物に発表した後、2012年10月から2013年1月までの短期間に、多くの研究者により、CRISPR/Cas9システムを真核細胞に適用しゲノム編集ができたことが報告されたことが認められる。このことは、当業者において、第1出願書類の記載に基づき、過度の試行錯誤を要するまでもなく、本件発明を実施することができたことを示すものである。

そうすると、CRISPR/Cas9システムの真核細胞への適用について、仮に、原告の指摘するような問題点があったとしても、過度の試行錯誤を要するものとはいえず、原告の主張を採用することはできない。

原告は、本件発明は、ライフサイエンス分野の先駆的技術に係るものであって効果の予測が難しく、真核細胞への適用には種々の障壁等も存在するから、実施例のない第1出願書類の明細書の記載から、過度の試行錯誤を要することなくCRISPR/Cas9システムの真核細胞への適用をすることができるものとはいえないなどと主張する。

しかしながら、第1出願書類には、CRISPR/Cas9システムを真核細胞内の標的D N Aに適用するという技術的思想が開示され、本件優先日当時の周知技術と組み合わせれば本件発明を実施することが可能な程度に具体的な記載がされていたと認められる以上、実施例の記載がなくても、なお、本件発明について本件優先日を出願日とする優先権の主張を認めることは妨げられないというべきである。

以上によれば、本件発明は、第 1 出願書類全体の記載及び出願時の技術常識に基づき、実質的にみれば開示されていたというべきであり、本件特許に係る分割出願の対象となった国際特許出願がパリ条約 4 条 C(1)の優先期間内にされたものであることは当裁判所に顕著であるから、本件発明は、パリ条約 4 条 A(1)により第 1 優先基礎出願に基づく優先権主張の利益を享受することができるものと認められる。

5. 考察

本判決では、優先権の判断において、第 1 出願書類に、優先日当時の周知技術と組み合わせれば本件発明を実施することが可能な程度に具体的な記載がされている場合には、実施例の記載がなくても優先権の主張が認められるとの判断が示された。

以上