

CRISPR-Cas9特許に関する話題

知的財産アドバイザー 中村 邦彦

2020年のノーベル化学賞は、CRISPR-Cas9と呼ばれる画期的なゲノム編集手法を開発したカリフォルニア大学バークレー校のJennifer Doudna教授とマックス・プランク感染生物学研究所のEmmanuelle Charpentier所長の2名に与えられました。このゲノム編集手法は、医療、製薬、農業、バイオ等の分野で産業的に極めて有用です。

さて、特許の話になりますが、最先の出願と言えるのは、Doudnaらにより2012年5月25日に米国で仮出願された特許で、6月にゲノム編集「クリスパー」の科学論文が発表されています。この最先の仮出願は、他3件の仮出願と合わせて優先権主張によりPCT/US2013/032589として国際出願され、その後日本も含み各国に移行されています。

日本国に移行された特願2015-514015は、2018年に特許第6343605号（単一分子DNA標的化RNA限定）として登録されています。この特許は、審査では、ヒト細胞のDNAを遺伝子工学的な手法で改変することは、公序良俗に反するという理由で一旦拒絶理由通知を受け、「ヒト細胞ではない」細胞で行われるという補正をして、特許になっています。また、その後に出願された他の特許を拒絶する引例として127回引用されています。しかし、米国では、US2016/0130608として公開段階で未だ登録に至っていないようです。

また、真核細胞についてCRISPR-Cas9を利用するDoudnaらの基本特許は、2020年4月17日に特許第6692856号として日本で登録されています。

Doudna特許に対し、米ケンブリッジにあるブロード研究所に所属するFeng Zhangらは、2012年7月25日に仮出願した特許他3件の仮出願特許を纏めたUS2015/0291966を皮切りに、続々と特許出願しています。これ等の出願について、Fast Track制度を利用して早期審査を行った為、Zhang特許は、Doudna特許より早く、2014年4

月15日にUS8,697,359として特許になり、その後も2014年内に合計8件が、2015年以降も続々と登録され、真核細胞を対象としたCRISPR-Cas9の利用について重厚な特許網が構築されています。

日本では、Zhang特許は、特許6552965と特許6545621の2件が登録されています。日本では、医療行為に関する発明は、医師が特許権侵害の責任を追及されることを避けるために、産業上利用できないという理由で特許が認められませんが、上記2件のZhang特許については、一部の請求項が、人間を手術、治療又は診断する方法に該当するという拒絶理由通知がなされ、その請求項について、発明の対象を、組成物の「使用」から「組成物」に変更し、或いはヒト細胞を除外するなどの補正を行ったうえで特許となっています。

以上のように、日本では、Doudna側有利、米国ではZhang側有利な展開のようですが、米国では、先に出願されたDoudna特許、先に公開されたDoudnaらの論文により、既に登録されているZhang特許は拒絶されるべきという無効審判の争いが提起され、その他、米国特許制度特有の仮出願、継続出願、一部継続出願、先発明主義に基づくインターフェアランスの争い（米国では2013年迄は、先に特許出願したものではなく、先に発明した者に特許が認められる先発明主義であり、両陣営の最先の出願はこの適用を受ける）も含め、複雑な様相を呈しているようです。これ等の特許は、300ページを超えるものもあり、多くの国に出願され、それぞれの国の特許庁や裁判所で争われることになるのでしょう。