

特許権	判決年月日	令和 7 年 6 月 2 6 日	担当部	知財高裁第 2 部
	事 件 番 号	令和 5 年(行ケ)第 1 0 1 4 7 号		
○ 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」とする本件特許について、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 項により第 1 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」とされた事例				

(事件類型) 審決 (無効不成立) 取消 (結論) 請求棄却

(関連条文) パリ条約 (昭和 5 0 年条約第 2 号) 4 条 A 項、H 項

(関連する権利番号等) 特許第 6 6 9 2 8 5 6 号

(審決) 無効 2 0 2 2 - 8 0 0 0 1 7 号

判 決 要 旨

1 本件は、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 6 6 9 2 8 5 6 号) について、無効審判請求を不成立とした本件審決に対する取消訴訟である。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。

2 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 本判決は、次のとおり、本件審決の判断に誤りはないとして原告の請求を棄却した。

(1) 本件発明は、侵入する外来 DNA を切断する原核生物の免疫システム (CRISPR/Cas9 システム) を利用し、DNA 標的化 RNA 及び Cas9 ポリペプチドからなる複合体を真核生物細胞内の標的 DNA に接触させることにより、標的 DNA を切断する方法等の発明である。本件明細書には「DNA 標的化 RNA」と「部位特異的修飾ポリペプチド」の複合体により標的 DNA を切断できること、使用する部位特異的修飾ポリペプチドが Cas 9 である場合、標的 DNA 内の部位特異的切断は、DNA 標的化 RNA と標的 DNA の間の塩基対形成の相補性、及び標的 DNA 内のプロトスペーサー隣接モチーフ (PAM 配列) の両方によって決定される位置で起きること、PAM 配列は、Cas9 の種類によって異なること、部位特異的修飾ポリペプチドは、核に標的化するための核局在化シグナル (NLS) を含み得ること、部位特異的修飾ポリペプチドは、コドン最適化され得ること、実施例として、ヒト細胞の標的部位における二重鎖 DNA 切断が確認されたこと等が開示されている。

(2) 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。

(3) 原告は、PAM配列は周知技術とはならないと主張する。しかし、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、当業者には周知であった。文献やこれに整合する第1出願書類からすると、Cas9の種類によりPAM配列が異なることや、その具体的な配列も、明らかにされていた。PAM配列が、真核細胞においては不要と考えることが通常と窺わせる事情もない。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、当業者の技術常識であった。

(4) 原告は、NLS・コドン最適化は周知技術ではなかったと主張する。しかし、本件優先日時点で、CRISPR/Cas9 システムにおけるNLS・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。

(5) 真核細胞への適用について、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ると認められるのであれば、開示としては十分である。原告が指摘するメールの内容等は、いずれも通常の試行錯誤の過程における仮想的な可能性や懸念について意見交換等しているものにすぎず、それだけでは、当業者において、過度の試行錯誤を要するような障壁があったことを認めることは困難である。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（乙12・2012年6月28日）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ており、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。

(6) さらに、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、優先権の主張を認めることは妨げられない。

(7) 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。