



化学工業日報掲載

ゲノム編集、特許戦略の構築を急げ

米国特許商標庁は今年2月、ゲノム編集技術「CRISPR-Cas9」の基本特許について、マサチューセッツ工科大学とハーバード大学が共同で設立したブロード研究所が権利を保有するとの判断を下した。この特許はカリフォルニア大学バークレー校も出願しており、どちらが早く発明したのかを決めるインターフェアレンス（抵触審査手続き）を申請していた。今回、米国特許商標庁はブロード研究所の主張を認め、両者の間に特許抵触は存在しないと結論付けた。これを受けてカリフォルニア大学バークレー校は4月に米国連邦控訴裁判所に上訴、引き続き争う構えだ。

ブロード研究所が持つ真核細胞に対する広範な特許権は、先発明主義を当時採用していた米国では、ひとまず認められた。ただ欧州、日本などの先願主義を採用している国々では、そのままのかたちでは成立しない公算が大きい。欧州では基本特許は成立しているものの、異議申し立てが相次いでいる。日本では特許出願中だが、韓国ツールジェンがブロード研究所より早く真核細胞の実施例をとまなう国際出願を行っている。ブロード研究所の基本特許は、ツールジェンのものと差別化するために、その範囲を絞らなければ成立しないとみられている。

日本の製薬企業が、国内でCRISPR-Cas9を用

いた遺伝子治療や細胞治療を実用化しようとしても、どの特許権者から実施権を取得すればよいのか、いまだ確定していないのが実情だ。このことが日本企業が特許権のライセンス導入に躊躇する要因といえるだろう。

CRISPR-Cas9は、医療分野において遺伝子治療や細胞治療だけでなく、薬剤の評価・スクリーニングに用いるヒト細胞・モデル動物の作製などにも応用が期待されている。

日本、米国、欧州においてゲノム編集技術を利用して得られた成果物に特許の効力が及ぶかどうかは、直接生産物、間接生産物であるか、また間接生産物でも、その加工の程度で異なっている。製薬企業がゲノム編集によって作製したヒト細胞・モデル動物で評価した医薬品自体は、直接生産物と物質的なつながりがないため、特許効力の範囲外とされている。ただゲノム編集技術を使ったヒト細胞・モデル動物は直接生産物である。研究段階はともかく、それを用いて評価した医薬品を実用化する場合、効力が及ぶ可能性がある。いずれにしても日本の製薬企業は、CRISPR-Cas9を自社のビジネスに有効に活用していくために、早急にライセンス戦略を構築することが必要といえるだろう。