

REGENXBIO INC. v. SAREPTA THERAPEUTICS, INC. 事件、上訴番号 2024-1408 (CAFC、2026年2月20日)。  
Dyk裁判官、Hughes裁判官、Stoll裁判官による審理。デラウェア州地方裁判所(Andrews裁判官)による判決を不服としての上訴。

#### 背景:

REGENXBIO社は、アデノ随伴ウイルス(AAV)タンパク質をコード化し、さらに異種非AAV配列からなる組み換え核酸分子を含む培養宿主細胞に関するクレームを侵害したとして、Sarepta社を提訴した。

遺伝子治療では、AAVベクターは、欠損または異常な遺伝子を置換する治療用遺伝子を送達するために使用できる。異種配列とは、異なる種由来の核酸配列である。対象特許のAAVベースの構造は、非病原性、広範な感染性、および部位特異性といった特性を有している。REGENXBIO社とSarepta社は、特許適格性に関する根本的な事実上の係争はないことに同意し、両社は、主張クレームには35 U.S.C. § 101に基づき特許適格性があるかどうかについて、正式事実審理なしの判決(summary judgment)を求める申し立てを提出した。

地方裁判所はSarepta社の申し立てを認め、クレームには特許適格性がないとした。同裁判所は、2つの異なる生物(「異種」)から2つの自然発生配列(「AAV」と「非AAV」)を採取し、それらを組み合わせることは、2種類の細菌株を混合した*Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*事件、333 U.S. 127 (1948)にて特許適格性がないとされたクレームに類似するとした。地方裁判所は、個々の自然発生配列はいずれも変更されおらず、天然物の組み合わせは特許適格性を確立するものではないとした。REGENXBIO社はこれを不服としてCAFCに上訴した。

#### 争点/判決:

地方裁判所が、クレームが自然現象に関するものとして特許適格性がないとしたことは誤りであったか。然り。

#### 審理内容:

CAFCは、*Diamond v. Chakrabarty*事件、447 U.S. 303 (1980)に依拠して、クレームに記載の宿主細胞が自然発生的なものと比較して「著しく異なる特性(markedly different characteristics)」および「重要な有用性の可能性(the potential for significant utility)」を有するかどうかを検討した。CAFCは、「組み換え(recombinant)」核酸は遺伝子スプライシング(つなぎ合わせ)によって人為的に操作を経たものであり、「異種(heterologous)」非AAV配列を含む配列はヒトによる介入によるスプライシングを必要とするため、「著しく異なる特性(markedly different characteristics)」を示すと判断した。地方裁判所が、宿主細胞が単に自然界の産物を再パッケージ化したものではないため、クレームを*Funk Brothers*事件のクレームと類似適用したことは誤りであった。CAFCは、地方裁判所が個々の配列が自然発生的なものと著しく異なるかどうかの検討を狭くしすぎて、クレーム全体が自然発生しないかどうかを検討しなかったと述べた。

また、CAFCは、クレームに記載の宿主細胞には大きな有用性を持つ可能性があるとした。これは、両当事者が、当該構造が選択された宿主細胞および遺伝子治療患者への遺伝子送達に有益であることに異議を唱えなかったのに対し、*Funk Brothers*事件の組成物は、一緒にパッケージ化されても個別にパッケージ化されても機能に違いがなかったためである。注目すべきことは、CAFCは特許適格性の分析において、「たとえその有用性が暗示的なものに過ぎなくても、クレームに記載の組成物が大きな有用性を持つ可能性があるかどうかを検討することができる(may consider whether the claimed composition has the potential for significant utility even if that utility is only implicit)」とも判断した。

CAFCは、対象クレームには35 U.S.C. § 101に基づき特許適格性があるため、特許適格性がないとした正式事実審理なしの判決(summary judgment)を覆し、追加審理のため差し戻しとした。