

## WARF ヒト胚性幹細胞特許再審査請求

2007年3月30日、米国のウィスコンシン大学卒業生研究財団（Wisconsin Alumni Reserch Foundation: WARF）が保有するヒト胚性幹細胞に関する3件の米国特許権（US5,843,780、US6,200,806、US7,029,913）に関する再審査請求に対し、米国特許商標庁（USPTO）は実質的で新たな特許性に関する問題（substantial new question of patentability: SNQOP）が提起されているとの決定をし、再審査指令を出したと報じられています。

本特許権は、ウィスコンシン大学のジェームストムソン教授の発明に基づき1995年に最初に出願された特許出願の一部継続出願等であり、それぞれ、1998年、2001年、2006年に登録されています。その後、WARFは、大学や非営利団体に対し、幹細胞を利用した研究成果が商品化された場合のみライセンスフィーを支払うとの条件で、研究前に本特許のライセンスを受けることを求めていました。しかし、2006年7月17日に、納税者と消費者の権利財団(Foundation for Taxpayer and Consumer rights: FTCCR)は、本特許権は進歩性がなく無効であるとしてUSPTOに再審査請求を行っていました。本再審査請求はサイエンス（Vol.313, 21 July, 2006）でも取り上げられ、研究者の注目を集めています。

今回の再審査指令に対して、WARFには反論の機会が与えられますが、仮にこの反論が認められなかったとしても、WARFは米国特許庁審判部（PTO Board of Patent Appeals）に審判請求する可能性が高いとしています。

なお、本特許は、米国の他、欧州（EP）、オーストラリア、カナダに出願されています。日本では、WARFの出願として「ES細胞から造血細胞を得る方法」、「基材に付着している霊長類胚性幹細胞のコロニーから霊長類胚葉体を作成する方法」、「霊長類ES細胞の無血清培養方法」等が出願されていますが、今回問題となっている特許出願については、欧州特許庁の特許ファミリー検索でヒットしませんでしたので、日本には出願されていない可能性が高いと思われます。

米国内におけるES細胞の実用化において影響が大きい特許であることから、今後、WARFの反論を受けて、USPTOがどのような判断を下すのか、注目したいところです。

《再審査請求を受けている特許権の概要》

特許番号	発行日	Claim 1
US5,843,780	1998/12/1	( 霊長類 ES 細胞 ) A purified preparation of primate embryonic stem cells which (i) is capable of proliferation in an in vitro culture for over one year, (ii) maintains a karyotype in which all the chromosomes characteristic of the primate species are present and not noticeably altered through prolonged culture, (iii) maintains the potential to differentiate into derivatives of endoderm, mesoderm, and ectoderm tissues throughout the culture, and (iv) will not differentiate when cultured on a fibroblast feeder layer.
US6,200,806	2001/3/13	( 多能性ヒト ES 細胞 ) A purified preparation of pluripotent human embryonic stem cells which (i) will proliferate in an in vitro culture for over one year, (ii) maintains a karyotype in which the chromosomes are euploid and not altered through prolonged culture, (iii) maintains the potential to differentiate to derivatives of endoderm, mesoderm, and ectoderm tissues throughout the cultured on a fibroblast feeder layer.
US7,029,913	2006/4/18	( ヒト ES 細胞培養複製物 ) A replicating in vitro cell culture of human embryonic stem cells comprising cells which (i) are capable of proliferation in vitro culture for over one year without the application of exogenous leukemia inhibitory factor, (ii) maintain a karyotype in which the chromosomes are euploid through prolonged culture, (iii) maintain the potential to differentiate to derivatives of endoderm, mesoderm, and ectoderm tissues throughout the culture, and (iv) are inhibited from differentiation when cultured on a fibroblast feeder layer.