

特許庁委託

令和6年度産業財産権制度調和に係る共同研究調査事業調査研究報告書

高精度バイオテクノロジー（**Precision Biotechnology**）分野における
Freedom to Operate (FTO) とイノベーションを奨励するための
インセンティブ間における均衡の改善

**Improving Freedom to Operate and Balance of Innovation Incentives in
Precision Biotechnology**

ダリア・キム

Daria KIM

令和7年3月

March 2025

一般財団法人知的財産研究教育財団

Foundation for Intellectual Property

知的財産研究所

Institute of Intellectual Property

高精度バイオテクノロジー（Precision Biotechnology）分野における Freedom to Operate（FTO）とイノベーションを奨励するためのインセンティブ間における均衡の改善

**Improving Freedom to Operate and Balance of Innovation Incentives
in Precision Biotechnology**

一般財団法人知的財産研究教育財団
知的財産研究所
招へい研究者
ダリア・キム

Daria KIM
Invited Researcher
Foundation for Intellectual Property
Institute of Intellectual Property

報告書の構成

はしがき	英語
はしがき	日本語

要約	英語
要約	日本語

目次	英語
本文	英語

目次	日本語
本文	日本語

The Structure of This Report

Foreword	English
Foreword	Japanese

Summary	English
Summary	Japanese

Table of Contents	English
Main Body	English

Table of Contents	Japanese
Main Body	Japanese

この報告書の原文は英語によるものであり、日本語文はこれを翻訳したものである。翻訳文の表現、記載の誤りについては、全て一般財団法人知的財産研究教育財団 知的財産研究所の責任である。翻訳文が不明確な場合は、原文が優先するものとする。

This report has been written in English and translated into Japanese. The Foundation for Intellectual Property, Institute of Intellectual Property is entirely responsible for any errors in expressions or descriptions of the translation. When any ambiguity is found in the translation, the original text shall be prevailing.

Foreword

The Foundation for Intellectual Property, Institute of Intellectual Property conducted the 2024 Collaborative Research Project on Harmonization of Industrial Property Right Systems under a commission from the Japan Patent Office (JPO).

Various medium-term issues need to be addressed to encourage other countries to introduce industrial property right systems helpful to the international expansion of Japanese companies and to harmonize the industrial property right systems of major countries, including Japan. Accordingly, this project provided researchers well-versed in the Japanese industrial property right systems with an opportunity to carry out surveys and collaborative research on these issues with the goal of promoting international harmonization of industrial property right systems through use of the research results and researcher networks.

As part of this project, we invited researchers from abroad to engage in collaborative research on target issues. This report presents the results of research conducted by Dr. Daria KIM, Senior Research Fellow, Max Planck Institute for Innovation and Competition, Germany, an invited researcher at our Institute.* We hope that the results of their research will facilitate harmonization of industrial property right systems in the future.

Last but not least, we would like to express our sincere appreciation for the cooperation of all concerned with the project.

Institute of Intellectual Property
Foundation for Intellectual Property
March 2025

* Period of research in Japan: From January 6, 2025, to February 18, 2025

はしがき

当財団では、特許庁から委託を受け、令和6年度産業財産権制度調和に係る共同研究調査事業を実施した。

この事業は、我が国企業が海外各国において活動しやすい産業財産権制度の導入を促すため、主に日本を含む複数国間において産業財産権制度に関する制度調和を進める上で抱える中期的な課題に関し、日本の産業財産権制度に対して深い理解を有する研究者が調査・共同研究を実施し、得られた研究成果及び研究者のネットワークを活用して産業財産権制度に関する制度調和の推進を図ることを目的とするものである。

その一環として、国外の研究者を招へいし、主に日本を含む複数国間において産業財産権に関する制度調和が中期的に必要な課題について当財団において共同研究による調査を行った。

この調査研究報告書は、招へい研究者として研究に従事したドイツ マックス・プランク・イノベーション競争研究所上席研究員、ダリア・キム氏の研究成果を報告するものである*。

この研究成果が今後の産業財産権制度調和の一助になれば幸いである。

最後に、この事業の実施に御尽力いただいた関係各位に深く感謝申し上げます。

令和7年3月
一般財団法人知的財産研究教育財団
知的財産研究所

* 招へい期間： 令和7年1月6日～令和7年2月18日

Summary

The transformative potential of genome-editing technology extends across economic sectors and promises substantial social benefits. The realisation of these benefits is contingent on the alignment of multiple socio-economic and legal factors. Among important preconditions are a well-structured system of innovation incentives and a well-functioning framework for allocating patent rights. Earlier research predicts that the highly complex patent landscape surrounding breakthrough technologies – particularly CRISPR/Cas-based systems and methods of genome editing – is likely to lead to technology underutilisation.

The study addresses the perceived need to enhance freedom to operate (FTO) and balance innovation incentives in the context of a complex patent landscape of CRISPR/Cas technology. It explores how CRISPR/Cas-enabled innovation has entered the market in Japan, with a particular focus on licensing arrangements. Additionally, it examines key legal factors that can help mitigate overlapping patents and, in turn, improve FTO. Overall, the analysis finds that focusing solely on ‘success stories’ provides a limited perspective and highlights the need for a more comprehensive empirical assessment of licensing practices in this field. Moreover, it confirms that the interpretation and application of existing patent law standards can play a significant role in reducing the complexity of the patent landscape.

The transformative potential of genome-editing technology extends across economic sectors and promises substantial social benefits. The realisation of these benefits is contingent on the alignment of multiple socio-economic and legal factors. Among important preconditions are a well-structured system of innovation incentives and a well-functioning framework for allocating patent rights. Earlier research predicts that the highly complex patent landscape surrounding breakthrough technologies – particularly CRISPR/Cas-based¹ systems and methods of genome editing – is likely to lead to technology underutilisation.

Accordingly, this study explores the perceived need to enhance FTO and balance innovation incentives in the context of a complex patent landscape surrounding genome-editing technology. In doing so, it draws on the framework applicable to genome-editing innovation in Japan, which has become home to the first commercially available genome-edited – CRISPR/Cas-derived – products. This was not least due to Japan’s early adoption of regulations that exempt certain types of genome edits from regulations applicable to transgenic products. More specifically, the study has addressed

¹ The abbreviation ‘CRISPR’ stands for ‘clustered regularly-interspaced short palindromic repeats’, a naturally occurring mechanism discovered in bacteria that grants the bacteria a certain level of immunity against viruses. ‘Cas’ refers to ‘CRISPR-associated protein’, a molecule utilised to produce targeted modifications within DNA sequences. Together, it represents a molecular system or, metaphorically, ‘scissors’, that can induce SDN modifications.

the following questions: How have CRISPR/Cas-enabled innovations reached the market in Japan? To answer this question, case studies of CRISPR/Cas-derived products commercialized in Japan are conducted, with a specific focus on patent licensing practices.

Furthermore, the study has examined how the Japanese patent system compares to the European patent system in terms of selected legal determinants of freedom to operate (FTO). The focus is on the legal factors of overlapping patent claims which largely contribute to the density, complexity, and uncertainty of a patent landscape. In particular, the analysis has addressed the standards for novelty and functional claims, as well as the scope of derivative (product-by-process) protection in both jurisdictions, exploring their implications for FTO in the field of genome editing.

The focus on CRISPR/Cas technology is justified by its position as the leading technology in precision biotechnology. While findings related to CRISPR/Cas should be interpreted with caution – particularly in terms of their generalizability – the insights gained from this technology may hold broader relevance for the patent landscapes surrounding genome-editing tools.

Accordingly, the report unfolds as follows. Part I sets the scene and frames the study by outlining the technological context and normative concerns regarding the proliferation of patents genome-editing technology. The effective allocation of access and usage rights in patented technology is crucial for realizing its societal benefits. However, this becomes challenging in dense and contested patent landscapes, such as that of CRISPR/Cas technology, which includes vast patent families currently estimated at 17,000. This situation has been described as an ‘anticommons’ problem and a ‘patent thicket’, reflecting concerns that valuable innovations go underutilized due to difficulties in securing necessary permissions. In particular, the efficient allocation of patent rights for technology use can be hindered by coordination challenges and high transaction costs associated with aggregating rights from multiple holders due to overlapping patents. In genome editing, these barriers can lead to delayed or abandoned R&D projects, resulting in missed opportunities for developing end products. Part II presents case studies on genome-edited products that have successfully reached the market in Japan, drawing on the available information regarding patent licensing. It shows that CRISPR/Cas-enabled innovations have successfully reached the market in Japan, driven by a combination of regulatory clarity, policy support, and patent licensing. Japan was among the first countries to establish a regulatory framework that exempts certain genome-edited products from the strict regulations applied to transgenic products. This approach has fostered a favourable environment for the development and commercialization of genome-edited food products.

To date, three genome-edited products – the GABA tomato, Madai red sea bream, and tiger pufferfish – were developed and were commercialised in Japan through university-led initiatives in collaboration with private companies and with government support. Patent licensing is an essential factor in bringing innovation to market. Research found that for each of the three commercialized

products, only one patent license was reported. For the GABA tomato, Sanatech Seed obtained a non-exclusive commercial license from Corteva Agriscience and the Broad Institute of MIT and Harvard. For the genome-edited fish, the University of California, the University of Vienna, and Emmanuelle Charpentier (CVC group) granted a non-exclusive license to the Regional Fish Institute, with a geographical limitation to the Asia-Pacific region and a use limitation to aquaculture.

While limited information and resources do not allow for a full-scale FTO analysis, the question of the sufficiency of a single license remain open. At best, the findings can be interpreted as demonstrating that bringing genome-edited products to market is possible despite the complexities of the patent landscape – though this is subject to caveats regarding the representativeness and replicability of these experiences. Moreover, it remains unclear whether the companies studied have navigated the process ‘the right way’ and whether their innovations will ultimately succeed – both in terms of private cost-benefit considerations and broader societal acceptance.

The three examined use cases may, in fact, reflect survivorship bias, capturing only the tip of the iceberg – the visible successes – while the hidden body of unsuccessful projects, including those hindered by patent licensing complexity, remains submerged and impossible to evaluate. What the cases underscore is that, in the current CRISPR/Cas patent landscape, companies seeking to advance genome editing innovations from discovery to commercialization must take legal risks, the full extent of which remains uncertain due to many ‘unknowns’. If the risk of patent infringement is unavoidable due to patent complexity, the unauthorized use of technology, somewhat paradoxically, almost by necessity becomes a means of overcoming the ‘tragedy of the anticommons’.

A meaningful examination of the ‘anticommons’ hypothesis requires looking beyond successful projects – such as those where genome-edited food has reached the market – to uncover evidence of those that failed to materialize, not least due to patent-related complexity. The methodological challenges of such an inquiry are well-known. To begin with, the challenge lies in the conceptual imprecision of effects such as ‘missed opportunities’ and ‘research blockages,’ making them difficult to identify, for instance by designing an effective survey and reliable indicators – and assess. The lack of tangible records on abandoned or uninitiated projects, combined with missing or incomplete licensing data, limits the observability of such effects. Moreover, human factors – including memory limitations, cognitive biases in recalling decisions, and hindsight bias in evaluating opportunities – introduce subjectivity into reporting, further affecting data quality. All these methodological limitations undermine the ability to draw firm conclusions. Beyond these limitations, establishing a clear cause-and-effect relationship between patents and innovation is inherently difficult, as innovation decisions are shaped by multiple factors beyond patents alone.

Part III discusses the findings of the analysis of legal determinants of FTO, from a comparative perspective on the Japanese and European patent systems. It focuses on three types of patent overlaps,

namely (i) multiple patents claiming essentially the same subject matter; (ii) broad functional claims directed to a method potentially subsuming subsequent inventions related to specific applications; and (iii) extension of patent protection for a genome-editing method to products derived through that method.

Precluding overlapping patents claiming *largely similar subject matter* are a function of the novelty standard and its application. Analysis finds that both JPO and EPO consider hidden prior art and take into account only explicit teachings but also those derived by a PSITA from an earlier patent application. EPO has been viewed to follow a more ‘photographic’ approach to novelty. The JPO and the IP High Court appear more flexible in interpreting the identity of a claimed invention relative to a prior art reference. From an FTO perspective, the more differences the novelty standard permits, the lower the likelihood of overlapping patents, which is more conducive to FTO. As seen in CRISPR/Cas case law, Japan’s standard may be more flexible in determining what constitutes ‘identical’ subject matter, leading to a lower threshold for rejecting patents on novelty grounds and making the system more FTO-conducive. However, drawing direct comparisons between the systems remains challenging due to the lack of comparable decisions. In the CRISPR/Cas case, the patent rejected by the JPO – a decision later upheld by the IP High Court – was also rejected by the EPO, but on different grounds.

In the case of *broad claims directed at generic functions*, overlaps can emerge if they are interpreted to subsume subsequent inventions related to specific applications. In this regard, the requirements for sufficient disclosure and enablement are crucial for delineating the justified scope of patent protection. When subject matter is claimed broadly, the invention must be enabled across the entire claimed area. This principle is reflected in the assessment standards of both JPO and EPO.

The scope of protection for functional claims under both the JPO and EPO generally extends to the embodiments and variations explicitly disclosed or inferable by a person skilled in the art (PSITA). However, uncertainty in claim interpretation becomes a challenge, particularly for complex, emerging technologies like CRISPR/Cas9. The patents held by CVC and Broad, covering a Cas9 polypeptide and a Cas protein, respectively, have been criticized for their broad scope, potentially encompassing an entire genus of Cas9 proteins without sequence limitations. Concerns about sufficiency of disclosure and enablement stem from the uncertainty, at the time of filing, regarding which Cas9 enzymes could effectively modify DNA, as differences in sequence identity can greatly influence functionality, and the key characteristics determining successful application had not yet been established.

In cases where working with certain Cas9 variants requires skills beyond those of a PSITA, new applications may be considered inventive and lead to standalone patents, particularly when significant uncertainty exists about successfully adapting CRISPR/Cas9 to a specific problem. In

principle, this should prevent overlap between broad foundational patents and more specific follow-on inventions if such variants were not enabled in the earlier patents. However, ambiguity regarding the scope of functional patents can compel technology users – especially those unfamiliar with claim interpretation or risk-averse – to obtain multiple licenses, not only from patent holders for foundational technology but also from other rights holders with patents on specific variants of CRISPR/Cas9 systems and method. Where the later inventions do not technically fall within the scope of CVC’s and Broad’s patents, uncertainty in claim interpretation can lead to an unnecessary proliferation of licensing fees, constituting unjustified reward and economic inefficiency.

In the case of *derivative patent protection* – i.e. extension of patent protection for a genome-editing method to products derived through that method – overlapping patents may arise where downstream products obtained through a genome-editing process are also patented as standalone inventions. For instance, Japanese institutions have filed patent applications for both the GABA tomato and genome-edited fish. If these applications succeed, FTO might be complicated if different entities hold patents on upstream methods and downstream products, especially where it is unclear which products obtained by a patented process fall within derivative protection and whether a downstream product patent is actually valid in light of the prior disclosure of the upstream method. In this regard, a clear delineation of derivative protection to products directly obtained through genome-editing methods would reduce legal uncertainty and alleviate potential burdens on agricultural innovation and commercialization.

Under Japanese patent law, product-by-process protection, where a product itself is not claimed, on a plain reading, extends to products directly obtained through a patented manufacturing process, in line with the TRIPS standard. The EU Biotechnology Directive, however, extends protection beyond directly obtained biological material to subsequent generations if they retain the same characteristics conferred by the patented process, while the interpretation of what constitutes ‘specific characteristics as a result of the invention’ in genome editing remains unclear. In this respect, Japan’s approach is seen as more conducive to FTO, as extending protection beyond directly obtained biological material could encompass any product containing modified DNA. A stricter interpretation that limits protection to directly obtained products would exclude commercial seeds, propagating materials, or harvested goods from successive reproductive cycles.

In conclusion, both Japan and Europe face significant challenges due to the complexity of the CRISPR/Cas patent landscape. Compared to Europe, Japan’s patent system may be more conducive to FTO by reducing the potential for overlapping patents in genome-editing technologies. Moving forward, improved licensing mechanisms, such as patent pools, could help address coordination and rights allocation challenges, facilitating broader access to genome-editing technologies.

要約

ゲノム編集技術がもたらす変革の可能性はあらゆる経済分野に及び、大きな社会的利益をもたらすことが期待されている。こうした利益の実現は、複数の社会経済的要因及び法的要因をいかに調整できるかにかかっている。その重要な前提条件として、イノベーションをもたらすインセンティブの仕組み構築と、特許権を割り当てるための機能的な枠組みが挙げられる。これまでの研究では、特に CRISPR/Cas ベースのシステム及びゲノム編集法等のブレークスルー技術を取り巻く特許環境が極めて複雑なため、技術が十分に活用されない状況に繋がることが懸念される。

本調査研究では、CRISPR/Cas 技術を取り巻く複雑な特許環境の中にあって、freedom to operate (FTO) を強化し、イノベーションを刺激するインセンティブ間の均衡を図る必要性があることを取り上げている。本調査研究では、特にライセンス契約に焦点を当て、CRISPR/Cas を活用したイノベーションが日本市場にどのように登場したかについて考察する。さらに、特許の重複を軽減し、FTO を改善する助けになる重要な法的要因についても検討する。分析の結果、全体として、「成功事例」にのみ焦点を当てることが視野を狭める点、また、この分野のライセンス実務についてさらに包括的な実証的評価を行う必要がある点が浮き彫りになった。さらに、分析の結果、特許法の既存の特許性基準の解釈及び適用が、特許環境の複雑さを軽減する上で重要な役割を果たし得る点も確認された。

ゲノム編集技術がもたらす変革の可能性は経済のあらゆる分野に及び、大きな社会的利益をもたらすことが期待されている。こうした利益が実現されるかどうかは、複数の社会経済的要因及び法的要因を効果的に調整できるかにかかっている。その重要な前提条件として、イノベーションを刺激するインセンティブの効果的に構築されたシステムと、特許権を割り当てるための効果的に機能する枠組み必要とされる。これまでの研究業績は、画期的な技術、特に CRISPR/Cas ベースのシステム及びゲノム編集法を取り巻く特許環境が極めて複雑なため、技術が十分に活用されない状況につながることが懸念される²。

したがって、ゲノム編集技術を取り巻く複雑な特許環境の中で FTO を強化し、イノベーションのインセンティブ間の均衡を図る必要があると思われ、本調査研究ではそうした必要性について検討する。この必要性を検討する際には、日本においてゲノム編集イノベーションに適用される枠組みを踏まえる。その理由は、日本が CRISPR/Cas 由来のゲノム編集製品が初めて市販された国だからである。これは、日本が、遺伝子組み換え製品に適用される規制の対象から一定の種類のゲノム編集を除外するような制度を早期に導入したこ

² 「CRISPR」という略語は「クラスター化され、規則的に間隔が空いた短い回文構造の繰り返し」の略であり、細菌で発見され、ウイルスに対する一定レベルの免疫を細菌に与える自然発生的なメカニズムである。「Cas」は「CRISPR 関連タンパク質」、すなわち DNA 配列内で標的を絞った修飾を行うために利用される分子を指す。この二つを併せて、SDN の修飾を誘発できる分子システム、比喩的に言えば『はさみ』を表す。

とによるところが大きい。より具体的には、本調査研究では以下の問いに答えている。CRISPR/Cas を利用したイノベーションがどのようにして日本市場に登場したのか。この疑問に答えるため、特許ライセンスの実務に特に焦点を当て、日本で商品化された CRISPR/Cas 由来製品のケース・スタディを行った。

さらに、本研究では、freedom to operate (FTO) に関する特定の法的な決定要因の観点から、日本の特許制度と欧州の特許制度とがどう異なり、どの点が類似であるのかを調べた。その際に特許状況の密度、複雑さ、不確実性に大きく影響を与えるような重複する特許請求に係る法的要因に焦点を当てる。特に、本分析では、両国・地域における新規性及び機能的クレームの基準、並びに派生的（プロダクト・バイ・プロセス）保護の範囲を取り上げ、ゲノム編集分野における FTO への影響について検討した。

CRISPR/Cas 技術に注目する理由は、高精度バイオテクノロジーにおける主要技術としての地位が確立されているためである。CRISPR/Cas に関連する研究結果は、特にその一般化可能性の点において慎重に解釈するべきであるが、この技術から得られた知見は、ゲノム編集ツールを取り巻く特許環境との関係でさらに幅広い重要性を持つ可能性がある。

したがって、本報告書を次のように構成する。第 I 部では状況説明を行い、ゲノム編集技術に関する特許の普及に係る技術的背景及び規範的観点からの懸念を概説することにより、本調査研究の枠組みを設定する。特許技術の社会的利益を実現するためには、その技術へのアクセス権及び使用権を効果的に割り当てることが不可欠である。しかしながら、現在 1 万 7,000 件と推定される膨大な数の特許ファミリーを含む CRISPR/Cas 技術のような高密度かつ係争中のものが多い特許環境のもとで権利を効果的に割り当てるのは困難である。こうした状況は、必要な許諾を確保するのが難しい結果、貴重なイノベーションが十分に活用されないことへの懸念から、「アンチコモنز」問題や「特許の藪」などと形容されてきた。特に、特許の重複により複数の保有者の権利を集約する作業に伴う調整の難しさ及び高い取引コストにより、その技術を使用するための特許権の効率的な割当てが妨げられる危険性がある。ゲノム編集では、これらの障壁により、研究開発プロジェクトが遅延又は放棄され、最終製品を開発する機会を逃す結果になる危険性がある。

第 II 部では、特許ライセンスに関する入手可能な情報をもとに、日本で市場に投入することに成功したゲノム編集製品のケース・スタディを行う。その結果は、規制の明確化、政策支援、特許ライセンス確保の組合せにより、CRISPR/Cas を活用したイノベーションが日本市場への参入に成功したことを示している。日本は、遺伝子組み換え製品に適用される厳格な規制から一定のゲノム編集製品を除外するような規制枠組みが最初に確立された国々の一つである。このアプローチにより、ゲノム編集食品の開発及び商品化に有利な環境が形成された。

民間企業と連携し、政府支援を受けた大学主導の取組により、これまでに GABA トマト、マダイ、トラフグの三つのゲノム編集製品が日本で開発され、商品化されている。特許ラ

イセンスの取得は、イノベーションを市場に投入する上で必須要素である。本研究を行った結果、伝えられているところでは、商品化された三つの製品のそれぞれにつき1件の特許ライセンスしか取得していないことが判明した。GABA トマトの場合、サナテックシードが、Corteva Agriscience 社及び Broad 研究所 (Broad Institute of MIT and Harvard) から非独占的商業ライセンスを取得した。ゲノム編集された魚の場合、カリフォルニア大学、ウィーン大学、Emmanuelle Charpentier (CVC グループ) が、アジア太平洋地域に地理的に限定され、水産物の養殖への使用に限定された非専用実施権をリージョナルフィッシュに付与した。

情報及びリソースが限定され、本格的な FTO 分析を行うことができなかったため、単一のライセンスで足りるかどうかをめぐる疑問が依然解消されていない。ケース・スタディの結果は、これらの事例の代表性及び再現性に留意する必要がある、したがって特許環境の複雑さにもかかわらずゲノム編集製品を市場に投入できる可能性があることを示すものと解釈できる。さらに、検討の対象としたそれぞれの企業が開発プロセスを「適切な方法」で進めたかどうか、また私企業としての費用利益及びより広範な社会からの受容の両方の観点からイノベーションとして最終的に成功するかどうかは依然不確かである。

検討した三つの使用事例は、実際には生存者バイアスが反映されたものであり、目に見える形での成功という氷山の一角を捉えたにすぎない。したがって、特許ライセンスの複雑さのために妨げられたプロジェクトなど、実現しなかったがゆえに目には見えない一群のプロジェクトは水面下にとどまり、評価できていない可能性がある。これらの事例から明らかであるのは、CRISPR/Cas 特許を取り巻く現在の状況では、ゲノム編集イノベーションを発見から商業化へと進めたい企業が法的リスクを負わなければならないにもかかわらず、多くの「未知数」が存在するためにそのリスクの全容が依然として不確実だという点である。特許の複雑さのために特許侵害のリスクが避けられない場合、いくぶん逆説的ではあるが、技術の無許諾での使用が必然的に「アンチコモンズの悲劇」を克服する手段となる。

「アンチコモンズ」仮説を意味のある形で検証するには、ゲノム編集食品が市場に投入されたなどの成功事例以外のプロジェクトに目を向け、特に特許に関連する複雑さなどに起因して実現しなかったプロジェクトの証拠を明らかにする必要がある。こうした調査方法に伴う困難は広く知られている。まず、「機会損失」及び「研究の阻害」などの効果に関する概念の不正確さが問題となり、効果的な調査及び信頼の置ける指標を設計するなどの方法でそうした効果を特定し、評価することが困難である。放棄されたか又は未着手のプロジェクトに関する具体的な記録がないことに加えてライセンス・データが欠落又は不完全であるため、このような効果の観察可能性が限定される。さらに、記憶の不確かさ、決定を振り返る際の認知バイアス、機会を評価する際の後知恵バイアスなどの人的要因により報告に主観が持ち込まれ、それによりデータの品質がさらに損なわれる。これらの方法

論上の限界全てが確固とした結論を導き出す妨げとなる。イノベーションに関する決定が特許だけでなく複数の要因により形成されるため、上述の限界以外の面でも特許とイノベーションとの明確な因果関係を確定することは本質的に困難である。

第Ⅲ部では、日本の特許制度と欧州の特許制度との比較という観点から、FTOの法的決定要因の分析結果について論ずる。また、3種類の特許の重複、すなわち (i) 実質的に同じ対象に対する権利を請求する複数の特許が存在するケース、(ii) 方法を対象とする機能的クレームの範囲を広く認めることで特定の用途に係る後続の発明までその範囲に含まれかねないケース、(iii) ゲノム編集法に対する特許保護が、その方法により得られた製品にまで及んでしまうケース、に焦点を当てる。

ほぼ類似の対象に対する権利を請求する重複特許を排除することは、新規性の基準及びその適用の役目である。分析を行った結果、日本国特許庁と欧州特許庁はいずれも拡大先願を考慮し、明示的な教示だけでなく、当業者が先行する特許出願から導き出した教示も考慮に入れていることが判明した。欧州特許庁は、新規性に対してより「写真的な」アプローチを採用していると考えられてきた。日本国特許庁及び知的財産高等裁判所は、請求項に係る発明を先行技術文献と比較する際に発明の同一性を欧州特許庁よりも柔軟に解釈しているように思われる。FTOの観点では、新規性基準により許容される差異の幅が大きいほど、特許が重複する可能性が低くなり、FTOにとっては有利になる。CRISPR/Casに関する裁判例に見られるように、何が「同一」な主題であるかを日本の基準の方が柔軟に判断しており、その結果、新規性を根拠に特許が拒絶される基準が下がり、制度のFTOとの親和性が高まっている可能性がある。しかしながら、比較可能な決定が存在しないため、日本の制度と欧州の制度とを直接的に比較するのはやはり困難である。CRISPR/Cas事件では、日本国特許庁が拒絶査定を下し（後に知的財産高等裁判所が支持し）た特許を欧州特許庁も拒絶したが、その理由は異なっていた。

一般的な機能に向けられた広範な請求項の場合、そうした請求項の範囲に後続の具体的な用途に関連する発明を包含すると解釈した場合には重複が発生する可能性がある。この点に関し、特許保護の正当な範囲を画定する上で十分な開示及び実施可能性要件の果たす役割が極めて重要である。広い範囲の主題について特許が請求された場合、その特許が請求された範囲の全域にわたって発明が実施可能でなければならない。日本国特許庁と欧州特許庁のいずれの評価基準にもこの原則が反映されている。

一般に日本国特許庁も、欧州特許庁も、明示的に開示されているか又は当業者により推測可能な実施形態及び変種にまで機能的クレームの保護を及ぼしている。しかしながら、特に CRISPR/Cas9 のような複雑な新興技術の場合には請求項の解釈に伴う不確実性が問題になる。CVC 及び Broad 研究所が保有し、それぞれ Cas9 ポリペプチド及び Cas タンパク質をカバーする特許は、その範囲が広く、配列が限定されることなく Cas9 タンパク質属全体が包含される可能性があるとして批判されてきた。十分な開示及び実施可能性をめぐって

懸念が生ずるのは、どの Cas9 酵素が DNA を効果的に修飾できるかが出願時に不明確であったためである。これは、配列の同一性の変化が機能性に大きく影響しかねず、また、出願の成否を決定する重要な特性が確定していないためである。

一定の Cas9 バリエーションを扱う際に当業者のものを超えるスキルが必要とされ、特に CRISPR/Cas9 を一定の問題にうまく適応させられるかどうかをめぐって大きな不確実性が存在する場合には、その新たな応用方法が独創的だとみなされ、独立した特許が付与される可能性がある。このようなバリエーションが先願の特許により実施可能ではなかった場合には、これにより、広範な基礎特許とより具体的な後続の発明との重複が原則として避けられはらずである。しかしながら、機能的特許の範囲が曖昧なため、特にクレームの解釈に詳しくないか又はリスク回避的な技術利用者が、基本技術に関する特許の保有者だけでなく、CRISPR/Cas9 系及びその方法の特定のバリエーションの特許を保有する他の権利保有者からも複数のライセンスを取得せざるを得ない場合がある。後願の発明が技術的には CVC 及び Broad 研究所の特許の範囲内にはない場合でも、クレーム解釈に存在する不確実性から、ライセンス料が不必要にかさみ、不当な報酬及び経済的非効率が生ずる可能性がある。

派生的な特許保護、つまりゲノム編集法に対する特許保護がその方法によりもたらされた製品にも及ぼされ、かつゲノム編集プロセスを通じて得られた下流の製品であっても独立した発明として特許された場合には特許の重複が生ずる可能性がある。例えば、日本の企業が GABA トマトとゲノム編集された魚の両方について特許を出願している。これらの出願に特許が付与され、しかも上流における方法に対する特許の保有者と下流における製品に対する特許の保有者とが異なり、特に特許されたその方法により得られたどの製品が派生的保護の対象となるのか、及び上流における方法の先行する開示に照らして下流における製品に対する特許が実際に有効であるかどうか不明だと FTO が複雑になる。この点に関し、ゲノム編集法により直接得られた製品に対する派生的保護を明確に定義することで、法的不確実性が軽減され、農業分野のイノベーション及び商品化に対する潜在的な負担を軽減できる。

日本の特許法のもとでは、TRIPS 協定の基準に従い、製品そのものが請求されていないプロダクト・バイ・プロセス保護は、素直に解釈すると、特許された製造プロセスを通じて直接的に得られた製品に及ぶ。しかしながら、EU バイオ指令では、特許されたプロセスにより付与された特性を受け継いでいる限り、保護範囲が直接的に得られた生物材料の範囲を超え、後続の世代にまで及ぶものの、ゲノム編集における何が『発明の結果として』の『特定の特性』を構成するかの解釈は依然として不明確である。直接得られた生物材料を超えて保護範囲を拡大することで、修飾された DNA を含むあらゆる製品が包含され得るため、この点については日本のアプローチの方が、FTO との親和性が大きいと見られる。直接得られた製品に保護を限定するなど、より厳格な解釈では、商業用の種子、繁殖材料、又は連続した生殖サイクルから収穫された製品が除外される。

結論として、日本も、欧州も、CRISPR/Cas 特許環境の複雑さから大きな問題に直面している。欧州と比較した場合、日本の特許制度は、ゲノム編集技術に関して特許の重複が生ずる可能性を引き下げるという点で FTO に対し親和的な可能性がある。今後、特許プールなどのライセンス供与メカニズムを改善することで調整作業及び権利の配分問題に対処する助けになり、またゲノム編集技術へのアクセス拡大を促進できる可能性がある。

Table of Contents

I. Background and the study roadmap	1
(1) Technological context	1
(2) Concerns regarding blocking effects of patents and technology underutilisation	3
(3) The study relevance.....	5
(i) Why Japan?	5
(ii) Why now?	6
(4) Study roadmap.....	6
II. Landscaping of genome editing innovation in Japan.....	7
(1) Policy framework promoting genome editing innovation in Japan.....	7
(2) Genome editing innovation landscape in Japan.....	8
(i) GABA tomato	9
(ii) ‘Madai’ red sea bream and ‘22-seiki fugu’ Tiger Puffer.....	11
(3) Available information on the use of CRISPR/Cas technology and respective patent licenses	12
(4) Interpretation	13
(i) Disclaimer	13
(ii) Why, in principle, at least two licenses would be necessary	13
(iii) Mapping information from the notification documents into patent claims.....	15
(iv) Information gained from patent applications for products derived through CRISPR/Cas9.....	18
(5) Broader implications	19
III. A comparative perspective on selected FTO determinants.....	20
(1) Selection of FTO determinants	21
(2) Overlaps due to largely similar subject matter.....	23
(3) Potential overlaps due to broad functional claims	25
(4) Overlaps due to the process-by-product protection	27
IV. Concluding remarks	28
(1) Findings on use cases	29
(2) Findings on FTO determinants.....	29
(3) Looking ahead.....	31

I. Background and the study roadmap

(1) Technological context

Within the field of precision biotechnology, genome editing marks a significant milestone in biotechnological innovation. While it lacks a universally agreed-upon definition, ‘genome editing’ serves as an umbrella term for a variety of techniques that enable targeted, site-specific alterations of DNA sequences.¹ These alterations are achieved through nucleic acid damage, repair mechanisms, replication, and/or recombination to achieve precise DNA modifications.²

Among genome-editing methods, CRISPR/Cas technology stands out for its superior precision, safety, cost-efficiency, and versatility. Rather than being a single technology, CRISPR/Cas comprises a cluster of techniques that enable targeted genetic modifications. The technology is widely recognised for its transformative potential across economic sectors. In the food sector, genome-editing applications can enhance nutritional value, facilitate environmentally sustainable breeding practices, and improve climate resilience, all of which are expected to make a profound contribution to future food and nutritional security.³ To illustrate the innovation potential of genome editing, Table 1 presents a non-exhaustive SWOT summary of CRISPR/Cas technology, focusing on the agricultural sector.

¹ ISO 5058-1:2021(en) Biotechnology – Genome editing, para 3.1.2, <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:5058:-1:ed-1:v1:en> (accessed 6 March 2025). In the context of plant and animal biotechnology, literature often refers to such techniques as ‘new breeding techniques’. In the European Union, the term new genomic techniques is commonly used to refer to methods that have emerged or been developed since 2001, when the EU’s GMO legislation was established.

² ISO (n 1) para 3.1.2.

³ See eg Smyth SJ, ‘Contributions of Genome Editing Technologies Towards Improved Nutrition, Environmental Sustainability and Poverty Reduction’ (2022) 4 *Front. Genome Ed.*, doi: 10.3389/fgeed.2022.863193; Brandt K and Barrangou R, ‘Applications of CRISPR Technologies Across the Food Supply Chain’ (2019) 10 *Annual Review of Food Science and Technology* 133-150, doi: 10.1146/annurev-food-032818-121204.

Table 1: SWOT summary of CRISPR/Cas technology

Strengths <ul style="list-style-type: none"> ▪ Precision, specificity, and efficiency in modifying specific DNA segments ▪ Lower cost and greater ease of use compared to the existing alternatives ▪ High versatility across various fields ▪ Ability to edit multiple genes in parallel ▪ Substantially shorter development, cultivation, and commercialisation timelines for new varieties with desired traits, compared to traditional breeding techniques 	Weaknesses <ul style="list-style-type: none"> ▪ Potential for off-target effects, leading to unintended genetic alterations and immune responses (subject to variations across applications) ▪ Difficulties in designing efficient delivery systems for CRISPR components to target cells
Opportunities <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fulfilling societal needs in food and therapeutic products ▪ Enhancing food security and diversity ▪ Expanding and emerging markets ▪ Potential for strategic partnerships and collaborations in research and development 	Threats (Challenges) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ethical concerns regarding interventions in nature ▪ Societal perception and acceptance, marked by ambiguity and controversy ▪ Regulatory hurdles (although the situation is dynamic) ▪ Uncertainty about the long-term effects and related safety concerns

Source: Author's compilation⁴

To clarify, this study does not evaluate the claims concerning the risk-benefit profile of genome-editing technology or its end products. One thing is certain – ongoing scientific research expands our understanding of how to maximise the benefits while mitigating the risks of genome-editing applications. The shift towards deregulation of genome-edited feeds and foods in traditionally cautious jurisdictions like the EU reflects this progress⁵ and acknowledges a broad consensus that

⁴ Literature review included Liu W et al., 'Applications and Challenges of CRISPR-Cas Gene-Editing to Disease Treatment in Clinics' (2021) 10(4) *Precis Clin Med* 179–191, doi: 10.1093/pemedi/pbab014; Munywoki N and Munywoki J, 'A SWOT Analysis of the Implications of CRISPR/Cas9 Technology in Crop Production: A Review' (2021) 10(11) *Agrotechnology* 236, doi: 10.35248/2168-9881.21.10.236; Nidhi S et al., 'Novel CRISPR–Cas Systems: An Updated Review of the Current Achievements, Applications, and Future Research Perspectives' (2021) 22(7) *Int J Mol Sci* 3327, doi: 10.3390/ijms22073327; Yang Y et al., 'CRISPR/Cas: Advances, Limitations, and Applications for Precision Cancer Research' (2021) 8 *Front Med*, doi: 10.3389/fmed.2021.649896; Wang GJY and Doudna JA, 'CRISPR Technology: A Decade of Genome Editing is Only the Beginning' (2023) 379(6629) *Science*, doi: 10.1126/science.add8643.

⁵ Below at I(3)(II).

CRISPR/Cas poses risks comparable to those of conventional breeding methods.⁶ While medical applications are generally associated with higher uncertainty, agricultural applications are more technologically mature and, consequently, commercially viable.⁷ This explains the study's focus on the food sector, which includes both plant and animal products.

Ideally, legal frameworks for managing technological risks and fostering innovation incentives function in tandem to ensure the social benefits of innovation. This complementarity also explains why deregulating certain genome-edited applications makes patent-related issues increasingly pressing.⁸ While acknowledging this interplay, this study focuses on patent-related concerns and questions.

(2) Concerns regarding blocking effects of patents and technology underutilisation

Between 2012 and early 2013, several entities filed patent applications within months of each other, covering different aspects of CRISPR/Cas9 technology.⁹ Such simultaneous developments are not historically uncommon – anticipating a scientific or technological breakthrough, multiple research teams often engage in parallel research, leading to patent races.¹⁰

From an economic perspective, genome editing can be characterised as an *enabling* technology,¹¹ meaning it does not serve as a final consumable product but rather as a tool that facilitates the development and production of downstream applications. In the food sector, for example, genome editing functions both as a research tool¹² and as a breeding tool. Enabling technologies share similarities with general-purpose technologies, as they support complementary innovations across various sectors.¹³ The social value of these technologies subsists in their downstream applications,

⁶ See eg Pixley KV and others, 'Genome-Edited Crops for Improved Food Security of Smallholder Farmers' (2022) 54 *Nature Genetics* 364, doi: 10.1038/s41588-022-01046-7.

⁷ See eg Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina, Deutsche Forschungsgemeinschaft und Union der deutschen Akademien der Wissenschaften, 'Wege zu einer Wissenschaftlich Begründeten, Differenzierten Regulierung Genomeditierter Pflanzen in der EU/ Towards a Scientifically Justified, Differentiated Regulation of Genome Edited Plants in the EU' (2019) 52, http://www.leopoldina.org/uploads/tx_leopublication/2019_Stellungnahme_Genomeditierte_Pflanzen_web_02.pdf, accessed 6 March 2025.

⁸ Below at I(3)(ii).

⁹ For a timeline highlighting the priority dates of key CRISPR/Cas9 patents and scientific publications as relevant prior art references, see Storz U, 'The CRISPR Cas Patent Files, Part 1: Cas9 – Where to We Stand at the 10 Year Halftime?' (2024) 379 *Journal of Biotechnology* 46.

¹⁰ Examples include the structure of DNA (Rosalind Franklin, Maurice Wilkins, James Watson and Francis Crick, 1953), the discovery of insulin (Nicolas Constantin Paulescu, Frederick Grant Banting and Charles Herbert Best, 1920s), and the telephone invention (Alexander Graham Bell and Elisha Gray, 1876).

¹¹ Cohen J, 'How the Battle Lines over CRISPR Were Drawn' (*Science*, 15 February 2017), doi: 10.1126/science.aal0763 (noting that the general-purpose technology nature of the CRISPR/Cas genome-editing tool was first highlighted in a 2008 *Science* paper by Erik Sontheimer and Luciano Marraffini).

¹² Defined as 'compositions or methods used in conducting experiments'. OECD, 'OECD Guidelines for the Licensing of Genetic Inventions' (28 November 2006) 37, https://www.oecd.org/en/publications/oecd-guidelines-for-the-licensing-of-genetic-inventions_9789264018273-en-fr.html, accessed 6 March 2025.

¹³ Teece DJ, 'Profiting from Innovation in the Digital Economy: Enabling technologies, standards, and licensing models in the wireless world' (2018) 47(8) *Res Policy* 1367–1387, 1369, doi: 10.1016/j.respol.2017.01.015 (explaining that general purpose technologies and enabling technologies differ by the magnitude of their cumulative economic impact, which is greater in the case of general purpose technologies).

which – in the case of genome editing – span diverse areas of biotechnology, including in agriculture and health.

The efficient allocation of access and usage rights in patented technology is a key precondition for realising its societal benefits. The complexity of the patent landscape surrounding CRISPR/Cas technology – due to uncertain ownership and vast patent families, currently numbering as many as 17, 000, according to a recent study¹⁴ – has been vividly described as a ‘patent jungle’¹⁵ and a ‘minefield’.¹⁶ Patent ownership disputes over the foundational technology are often referred to as patent ‘wars’¹⁷ or ownership ‘battle’,¹⁸ highlighting both the immense value of the technology and the intensity of competition.

The issue has been framed as an ‘anticommons’¹⁹ and a ‘patent thicket’.²⁰ The former, in its general conception, refers to *underutilisation* of a valuable resource due to the failure to secure all permissions enabling its use.²¹ A ‘patent thicket’, while lacking a uniform definition,²² can be considered as a subcase of the ‘anticommons’.²³ In both cases, the common denominator is the notion of missed opportunities in innovation – abandoned or uninitiated R&D projects – stemming from the ineffective and inefficient allocation of usage rights. In the context of genome editing, this translates into foregone or substantially delayed development of end products, such as genome-edited food products with improved traits or medicinal products. The opportunity cost of such unrealised projects scales proportionally with their societal value.

¹⁴ SCBT-Centredoc et al., ‘CRISPR Technology: Patent & License Landscapes’ (Swiss Center for Business and Technology Intelligence, commissioned by the Swiss Federal Institute of Intellectual Property 2024), https://www.ige.ch/fileadmin/user_upload/recht/national/e/20231388_IPI_CRISPR_Patent_License_Landscape_revised_Final_16_02_24.pdf (accessed 6 March 2025).

¹⁵ Cynober T, ‘CRISPR: One Patent to Rule Them All’ (*Labitech*, 11 February 2019, updated 24 June 2022 <https://www.labitech.eu/in-depth/crispr-patent-dispute-licensing/>) (accessed 6 March 2025).

¹⁶ Kock MA, ‘Open Intellectual Property Models for Plant Innovations in the Context of New Breeding Technologies’ (2021) 11(6) *Agronomy* 1218, doi:10.3390/agronomy11061218.

¹⁷ Krumplitsch S, ‘The CRISPR Patent Wars’ (*DLA Piper*, 16 November 2022), <https://www.dlapiper.com/en/insights/publications/intellectual-property-news/2022/the-crispr-patent-wars> (accessed 6 March 2025).

¹⁸ Cohen (n 11); Churi A and Taylor S, ‘Continuing CRISPR Patent Disputes May Be Usurped by Its Potential Role in Fighting Global Pandemics’ (2020) 39 *Biotechnology Law Report* 184.

¹⁹ Heller MA and Eisenberg RS, ‘Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research’ (1998) 280 *Science* 698 (positing this tragedy especially in the context of biotechnological research due to patents on research tools).

²⁰ Ricroch A, ‘CRISPR Processes Patents in Green Biotechnology - Intellectual Property Licensing Platforms and Clearing Houses’ (2024), <https://www.4ipcouncil.com/research/crispr-processes-patents-green-biotechnology-intellectual-property-licensing-platforms-and-clearing-houses-summary#> (‘The profusion of CRISPR patents has raised concerns that it could result in a patent thicket: a set of overlapping patent rights, requiring those seeking to commercialize a new technology to obtain licenses from multiple patent holders.’).

²¹ In its classical postulation, the ‘anticommons’ problem arises where ‘multiple owners are each endowed with the right to exclude others from a scarce resource, and no one has an effective privilege of use’. Heller MA, ‘The Tragedy of the Anticommons: Property in the Transition from Marx to Markets’ (1998) 111 *Harvard Law Rev.* 621, 624. In the law-and-economics literature, a ‘tragedy of anticommons’ is defined as a situation where multiple independent actors control separate, complementary inputs that are ‘collectively [...] necessary in order to utilize a resource or generate a product or make a decision deemed to have positive social value’. King RF, Major I and Marian CG, ‘Confusions in the Anticommons’ (2016) 9(7) *J Polit Law* 64–79, 70.

²² Egan EJ and Teece DJ, ‘Untangling the Patent Thicket Literature’ (Working Paper, Tusher Center for Management of Intellectual Capital, 2015), <https://www.bakerinstitute.org/sites/default/files/2015-09/import/McN-PatentThicket-Egan-092215.pdf> (accessed 6 March 2025).

²³ Teece DJ, ‘The “Tragedy of the Anticommons” Fallacy: A Law and Economics Analysis of Patent Thickets and FRAND Licensing’ (2017) 32 *Berkeley Technology Law Journal* 1489, doi: 10.15779/Z38RR1PM7N.

Previous research has identified several factors contributing to the complexity of the CRISPR/Cas patent landscape, which serve as preconditions for licensing failures. These include, first and foremost, legal uncertainty regarding patent ownership, the scope of functional patent claims, along with the extension of patent protection from genome-editing methods to genome-edited biological material and end products, high transaction costs of aggregating usage rights from multiple patent holders, rapid advancements in genome-editing technology resulting in multiple interdependent patents, overlaps between patents and plant breeders' rights, and the 'stacking of traits' in genome-edited plant varieties.²⁴ Compounded by divergent decisions on patent ownership for foundational CRISPR/Cas technology across jurisdictions and emergence of surrogate licenses, the challenge of clearing patent rights to enable downstream innovation has been pointedly described as 'licensing the unlicensable',²⁵ with the situation remaining 'clear as mud'.²⁶

(3) The study relevance

(i) Why Japan?

Japan has emerged as a pioneer in introducing food products developed using CRISPR/Cas technology for commercial sale. Globally, the number of genome-edited products available on the market remains relatively small.²⁷ Japan holds a significant position in this regard, with three genome-edited products developed and commercialised by local companies to date.²⁸ The authorized products in Japan are not only the first in the country but also internationally, with the GABA tomato²⁹ being the world's first tomato variety and the tiger pufferfish³⁰ the world's first animal food product derived through CRISPR/Cas technology. This makes Japan a pertinent case for analysing how the widely discussed complexities of the patent landscape surrounding this foundational technology have been navigated.

²⁴ Kim D and others, 'New Genomic Techniques and Intellectual Property Law: Challenges and Solutions for the Plant Breeding Sector – Position Statement of the Max Planck Institute for Innovation and Competition' (2024) 73 GRUR International 323.

²⁵ Storz U, 'CRISPR Cas9 – Licensing the Unlicensable' (2018) 265 Journal of Biotechnology 86. See also Lukasiewicz JM and others, 'Intellectual Property Rights and Plants Made by New Genomic Techniques: Access to Technology and Gene-Edited Traits in Plant Breeding' (2024) 53 Outlook on Agriculture 205 (a recent summary in section 'License agreements and legal uncertainty of CRISPR foundational patents'); Ricioch A, 'CRISPR Processes Patents in Green Biotechnology: Collaborative Licensing Models' in: Ricioch A and others (eds.) *A Roadmap for Plant Genome Editing* (Springer 2024) 453.

²⁶ Schwaiger C, 'Gene Editing Patent Landscape Remains "Clear as Mud," Say Patent Attorneys' (*BioSpace*, 4 September 2024), <https://www.biospace.com/business/gene-editing-patent-landscape-remains-clear-as-mud-say-patent-attorneys> (accessed 6 March 2024).

²⁷ Global Gene Editing Regulation Tracker, <https://crispr-gene-editing-regs-tracker.geneticliteracyproject.org/#jet-tabs-control-1401> (accessed 6 March 2025).

²⁸ *ibid* (the three products being Red Seabream, Tiger Pufferfish, and the Sicilian Rouge GABA tomato). These cases are further discussed at Part II Section (2).

²⁹ Below at II(2)(i).

³⁰ Below at II(2)(ii).

(ii) Why now?

While patents are generally regarded as innovation incentives, they are not the sole legal determinant of the rate and direction of innovation. Technological development is strongly influenced by compliance frameworks – first and foremost, technological risk regulation. Viewing patents as ‘positive’ incentives and risk regulation as ‘negative’ is one-sided – both frameworks have dual implications for innovation. Risk regulation, while imposing compliance costs, guides innovation in a safe direction, whereas patents, intended to promote innovation, generate transaction costs and can create access barriers. Rather than being in opposition, the relationship between these frameworks should be seen as complementary in steering innovation toward socially beneficial outcomes.

The key consideration for innovators is whether their projects offer a net positive return. Historically, high regulatory costs have hindered genome-editing research and development (R&D). However, the global trend toward a more nuanced approach, distinguishing between different types of site-directed nucleases (SDNs) and deregulating certain genome-edited products, has lowered compliance costs and increased the commercial viability of genome-editing technologies. Studies show that this deregulation has spurred R&D, especially in agriculture.³¹ Given these dynamics, concerns about patent blocking effects have shifted from a theoretical realm to a pressing practical reality, making research on the need for effective FTO and licensing practices especially timely.

(4) Study roadmap

Against this backdrop, the study research questions and methods are defined as follows.

- a) How have CRISPR/Cas-enabled innovations reached the market in Japan?

To address this question, case studies of CRISPR/Cas-derived products that have been commercialised in Japan were conducted, with a specific focus on patent licensing practices.

- b) How does the Japanese patent system compare to the European patent system in terms of the legal determinants of freedom to operate (FTO)?

³¹ See eg Whelan AI, Gutti P and Lema MA, ‘Gene Editing Regulation and Innovation Economics’ (2020) 8 *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 303, doi: 10.3389/fbioe.2020.00303. See also Wessler J, Politie H and Zilberman D, ‘The Economics of Regulating New Plant Breeding Technologies – Implications for the Bioeconomy Illustrated by a Survey among Dutch Plant Breeders’ (2019) 10 *Frontiers in Plant Science* 1597, doi: 10.3389/fpls.2019.01597; Lassoued R and others, ‘How Should We Regulate Products of New Breeding Techniques? Opinion of Surveyed Experts in Plant Biotechnology’ (2020) 26 *Biotechnology Reports* e00460.

In principle, the method for addressing this question would involve a systematic examination of legal factors contributing to the inefficient allocation of usage rights in patented technologies. However, due to the limited duration of the research stay, a few factors – particularly, those accounting for overlapping patent claims – were selected and examined.

The remainder of the report is structured as follows. Part II examines case studies of genome-edited products that have reached the market in Japan, focusing on the available information on patent licensing and its interpretation. Part III outlines the analytical approach to assessing the factors contributing to technology underutilisation and presents findings on the legal determinants of FTO, drawing comparative insights between the Japanese and European patent systems.

II. Landscaping of genome editing innovation in Japan

This section outlines the policy and innovation landscape of genome editing in Japan, followed by case studies of commercially available CRISPR/Cas-edited food products.

(1) Policy framework promoting genome editing innovation in Japan

The Government of Japan (GOJ) has prioritized biotechnological innovation through initiatives such as Japan Bioeconomy Strategy,³² the National Innovation & Bio Strategy,³³ and biocommunities development.³⁴ Efforts to advance genome-edited crop research and innovation are reflected in the establishment of the ‘New Plant Breeding Technique Study Group’ by the Ministry of Agriculture, Forestry, and Fisheries in 2013, the Science Council of Japan’s report on genome editing technologies for agricultural breeding, the Cabinet Office’s Cross-ministerial Strategic Innovation Promotion Program’s support for genome editing research, crop development, and social implementation, as well as the funding of genome editing research through the Japan Society for the Promotion of Science *Kakenhi* program.³⁵

Furthermore, aspiring to foster an enabling environment for innovation, the regulator clarified the requirements for placing genome-edited products on the market and streamlined the approval

³² EU-Japa Centre for industrial Cooperation, ‘Japan Bioeconomy Strategy’, <https://www.eu-japan.eu/news/japan-bioeconomy-strategy>; ‘The Cabinet Office Formulates a Bioeconomy Strategy — Aiming for 100 Trillion Yen Market Size by 2030’ (*Science Japan*, 25 June 2024), <https://sj.jst.go.jp/news/202406/n0625-02k.html>; Lottering B, ‘Japan’s bio-Economy Push: A Future Driven by Innovation and Global Collaboration’ (*Gene Online*, 12 November 2024), <https://www.geneonline.com/japans-bio-economy-push-a-future-driven-by-innovation-and-global-collaboration/> (accessed 6 March 2025).

³³ Siddiqui A, ‘Rebooting Japan’s Biotech Growth Engine’ (*BioSpectrum*, 1 September 2024), <https://www.biospectrumasia.com/analysis/25/24797/rebooting-japans-biotech-growth-engine.html> (accessed 6 March 2025).

³⁴ ‘Japan Biocommunity’ (GOJ Cabinet Office, 2024), https://www8.cao.go.jp/cstp/english/bio/community_pamphlet_e.pdf (accessed 6 March 2025).

³⁵ BioSTation, SIP, NARO, ‘Proceeding for R&D Development Status’, <https://bio-sta.jp/en/development/> (accessed 6 March 2025).

procedures.³⁶ This undoubtedly contributed to Japan's emergence as one of the first countries to develop and introduce locally produced genome-edited products.

(2) Genome editing innovation landscape in Japan

Various sources provide insight into recent and ongoing R&D in the food sector.³⁷ Although the number of known projects is relatively small – depending on the benchmark used for comparison – they exhibit common features: all are university-led, often supported by the National Agriculture and Food Research Organization. Most rely on the CRISPR/Cas method, though some reference TALEN. Notably, several products are designated for research use only.

Table 2: The list of genome-edited food products notified to Consumer Affairs Agency (CAA)³⁸

Product	Description	Status	Company
Waxy corn	Corn with high starch content developed using CRISPR.	Approved: Japan (2024)	Corteva Agriscience
Potato	High tuber set trait	Completed GOJ's notification process (2024)	J.R. Simplot
Seabream	Red Seabream Fish developed using CRISPR disabling a gene suppressing muscle growth, allowing the fish to grow larger.	Approved, available: Japan (2021)	Regional Fish Institute

³⁶ See eg Tachikawa M and Matsuo M, 'Divergence and Convergence in International Regulatory Policies Regarding Genome-Edited Food: How to Find a Middle Ground' (2023) 14 *Frontiers in Plant Science* 1105426; Matsuo M and Tachikawa M, 'Implications and Lessons From the Introduction of Genome-Edited Food Products in Japan' (2022) 4 *Frontiers in Genome Editing* 899154.

³⁷ Sato S, 'Agricultural Biotechnology Annual. Japan' (3 December 2024) JA2024-0055, https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Agricultural%20Biotechnology%20Annual_Tokyo_Japan_JA2024-0055.pdf (accessed 6 March 2025); Sato S, 'Agricultural Biotechnology Annual. Japan' (19 October 2021) JA2021-0140, 5 https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Agricultural%20Biotechnology%20Annual_Tokyo_Japan_10-20-2021.pdf. See Japan: Crops / Food - Global Gene Editing Regulation Tracker, <https://crispr-gene-editing-regs-tracker.geneticliteracyproject.org/japan-crops-food/> (listing projects spanning the period between of 2016 through 2019, including rain-resistant wheat by researchers from NARO and Okayama University used CRISPR to develop a rain-resistant wheat that may be used as a parent to *future wheat used for food*; seedless tomatoes (researchers at Tokushima University developed seedless tomatoes for *research purposes only*); new technique for high-yield crops (University of Tokyo researchers used a technique called mitoTALENs to develop high-yield strains of rice and canol); high-yield rice (field trials began by the National Agriculture and Food Research Organization for rice that produces more than traditional varieties); and Albino apple (researchers at NARO used CRISPR developed albino apple strains for *research purposes only*). For more recent R&D projects in both agricultural and animal biotechnology, see Sato 2024 (n 37) 6 (mentioning that '[c]urrent research includes, but is not limited to, high yield rice with less fertilizer, environmental stress tolerant rice, wheat with reduced preharvest sprouting of grains on spikes, pollen-free Japanese cedar (to combat hay fever), and potato with reduced toxicity levels').

³⁸ Upon completion of the notification process, the summary information is published on CAA website: https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/bio/genome_edited_food/list (accessed 6 March 2025).

Fast growing pufferfish	Tiger Pufferfish Fish developed using CRISPR disrupting a gene controlling appetite, allowing the fish to eat more and grow faster.	Approved, available: Japan (2021)	Regional Fish Institute
GABA tomato	Sicilian Rouge Tomato edited using CRISPR to contain more GABA, a compound in tomato fruits and known to lower blood pressure.	Approved, available: Japan (2021)	Sanatech Seed

Consumer perception and acceptance of technologies and innovations are critical factors influencing the commercialisation of genome-edited food products. Overall, studies indicate a general trend towards increasing consumer acceptance of genome-edited foods in Japan.³⁹ However, despite this positive shift in perception, the prospects for commercialisation remain uncertain, as illustrated by the experiences with the first genome-edited food products. A significant proportion of these products have been developed by public institutions, which face less financial pressure to recover R&D investments compared to private entities. Furthermore, Japanese farmers and food companies, reportedly, remain hesitant to adopt genetically engineered crops.⁴⁰

In what follows, we will take a closer look at the three products, developed and notified by Japanese firms, approved for commercialisation in Japan.

(i) GABA tomato

The Sicilian Rouge High GABA Tomato represents a significant milestone in genome-edited food products, being the first CRISPR/Cas-edited food approved in Japan and the first CRISPR/Cas-edited tomato variety commercially available worldwide.⁴¹ Utilising CRISPR/Cas9, researchers deactivated genes that suppress γ -aminobutyric acid (GABA)⁴² synthesis, resulting in the level of GABA, known for its potential to lower blood pressure, five to six times higher than those in conventional tomatoes. GABA is known for its potential to lower blood pressure. With the product

³⁹ Sato 2024 (n 37) 19 (reporting findings on Japan consumer acceptance of GE foods from 2004 through 2023 and referencing FSC Food Safety Monitoring).

⁴⁰ As evidenced by both secondary sources and insights gathered from the interview with Dr. Keiko Honda, President and CEO of TODAI TLO, who kindly accepted the interview request.

⁴¹ Reported inter alia in FAO, 'Gene Editing and Food Safety. Technical Considerations and Potential Relevance to the Work of Codex Alimentarius' (FAO 2023), Sato 2024 (n 37), and the impact assessment report by the European Commission accompanying its proposal for the Regulation on plants obtained by certain new genomic techniques (SWD(2023) 412 final), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52023SC0412> (accessed 6 March 2025). See also Waltz E, 'GABA-enriched tomato is first CRISPR-edited food to enter market' (2021) 40 Nature Biotechnology 9-11, doi: 10.1038/d41587-021-00026-2.

⁴² GABA is a non-proteinogenic amino acid found in bacteria, animals, and plants. It is a neurotransmitter with calming effects on the central nervous system, associated with lowering blood pressure and promoting sleep. While tomatoes naturally contain GABA, its levels peak when unripe and decrease as the plant metabolizes it.

was developed after several years of research,⁴³ with Tsukuba University collaborating with Sanatech Seed Co. and receiving government support.⁴⁴ While earlier attempts to enhance GABA content in tomatoes using CRISPR technology were made in China,⁴⁵ the success of Tsukuba University researchers marks a significant achievement.⁴⁶

In 2021, CAA approved the Sicilian Rouge High GABA tomato as the first genome-edited product in Japan to receive non-GMO status.⁴⁷ Product marketing and distribution have been managed by Pioneer EcoScience. Initially, the high price posed a barrier to market penetration,⁴⁸ but Pioneer EcoScience adapted its strategy by distributing free sample kits to 4,000 home gardeners via the *Aozora Tomato Gakuen* community platform, aiming to engage health-conscious consumers and home gardeners.

Consumer perception is controversial/not clear cut. The monitoring program conducted through the *Aozora Tomato Gakuen* platform among 4,000 home gardeners in Japan, who received free sample growing kits, revealed that participants were primarily interested in the health benefits of GABA, not the genome-editing technology.⁴⁹ However, some consumer groups expressed criticism and reservations.⁵⁰

Consumer feedback indicated that participants were primarily interested in the health benefits of GABA, with 90% of respondents neutral about the use of genome-editing technology. They expressed a willingness to purchase the product based on its quality, regardless of whether it was genome-edited.

⁴³ Gramazio P, Takayama M and Ezura H, 'Challenges and Prospects of New Plant Breeding Techniques for GABA Improvement in Crops: Tomato as an Example' (2020) 11 Front. Plant Sci., doi: 10.3389/fpls.2020.577980.

⁴⁴ Sato 2021 (37) 5.

⁴⁵ 'CRISPR-Cas9-mediated Engineering of the γ -Aminobutyric Acid Pathway in Tomato' (*ISAAA Inc.*, 9 August 2017), <https://www.isaaa.org/kc/cropbiotechupdate/article/default.asp?ID=15675> (accessed 6 March 2025).

⁴⁶ Gramazio, Takayama and Ezura (n 43).

⁴⁷ https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/bio/genome_edited_food/list/assets/genome_edited_food_20241031_01.pdf (accessed 6 March 2025) ('There is no difference from the conventional use of the plant as food.').

⁴⁸ Citizens' Biotechnology Information Center (CBIC), 'Genome-Edited Food Companies Find Inventive Ways to Promote Products' (*Bio Journal*, March 2022), <https://www5d.biglobe.ne.jp/~cbic/english/2022/journal2203.html> (accessed 6 March 2025). On commercialisation of the GABA tomato, see also Matsuo and Tachikawa 2022 (n 36).

⁴⁹ Ezura H, 'Gene Editing Products from Research to Farmers: The Case of High-GABA Tomatoes', presentation given in September 2024 at the Workshop on Plant Breeding Innovations for Sustainable Agriculture and Agro-economic Development, https://www.thasta.com/pdf/2024/ged/day1/3_Hiroshi%20Ezura.pdf (accessed 6 March 2025) (reporting that survey results indicate that 90% of respondents were neutral about the technology and would purchase the product based on its quality, regardless of whether it was genome-edited or not).

⁵⁰ CBIC, 'Japan's First Genome-Edited Food Item, a Tomato, Gets Green Light for Distribution' (*Bio Journal*, January 2021), <https://www5d.biglobe.ne.jp/~cbic/english/2021/journal2101.html>; 'Japan: CRISPR Tomato to Be Launched on the Market without GMO Assessment' (*VLOG Lebensmittel ohne Gentechnik*, 15 March 2021), <https://www.ohnegentechnik.org/en/news/article/japan-crispr-tomate-ohne-gentechnik-pruefung>; 'CRISPR Tomatoes Approved in Japan' (*Test Biotech*, 3 February 2021), <https://www.testbiotech.org/en/news/crispr-tomatoes-approved-japan/> (accessed 6 March 2025).

While GABA tomato has been commercially available only in Japan, Pioneer EcoScience has reportedly received regulatory approvals for the product in the U.S. and the Philippines⁵¹ and is planning to expand its marketing globally.⁵²

(ii) ‘Madai’ red sea bream and ‘22-seiki fugu’ Tiger Puffer

In 2021, Japan approved the commercial sale of two genome-edited fish species – red sea bream (*Madai*)⁵³ and tiger pufferfish⁵⁴ – developed by the Kyoto-based startup Regional Fish Co., Ltd. in collaboration with Kyoto University, Kinki University, and with the support of Japan’s Ministry of Health, Labour and Welfare, and Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries.⁵⁵ Challenges of overcrowded fish farming and disease outbreaks are expected to drive the aquaculture industry toward embracing genome-editing technology.⁵⁶ The development of these genome-edited fish were seen as a way to invigorate Japanese aquaculture and regional economies.⁵⁷

The fish were developed using CRISPR/Cas technology: the myostatin gene, which inhibits muscle growth, was knocked out in the *Madai* to increase the edible portion by 20%, while four leptin receptor genes were removed from the tiger pufferfish to enhance appetite and weight gain.⁵⁸ *Madai* red sea bream became the first genome-edited animal food approved for commercial sale through national procedures. Its distribution has primarily focused on the domestic Japanese market. In October 2021, Regional Fish began accepting reservations for 190 servings of ‘Eatable Red Sea Bream’ through a crowdfunding campaign called ‘CAMPFIRE,’ which included information on genome-editing technology and production methods.⁵⁹ Despite this innovative marketing approach, challenges with distribution have been reported.⁶⁰

⁵¹ Sato 2024 (n 37) 6.

⁵² <https://sanatech-seed.com/en/20210915-2/> (accessed 6 March 2025).

⁵³ https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/bio/genome_edited_food/list/assets/genome_edited_food_20241031_02.pdf (accessed 6 March 2025).

⁵⁴ https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/bio/genome_edited_food/list/assets/genome_edited_food_20241031_04.pdf (accessed 6 March 2025).

⁵⁵ Dionglay C, ‘Japan’s Three Genome-Edited Food products Reach Consumers’ (*ISAAA Inc.*, 19 January 2022), <https://www.isaaa.org/blog/entry/default.asp?BlogDate=1%2F19%2F2022>; ‘Gene-Edited Sea Bream Set for Sale in Japan’ (*The Fish Site*, 22 September 2021), <https://thefishsite.com/articles/gene-edited-sea-bream-set-for-sale-in-japan>; Dionglay C, ‘Red Sea Bream and Tiger Puffer: Japan approves two new gene edited fish for sale’ (*Genetic Literacy Project*, 26 January 2022), <https://geneticliteracyproject.org/2022/01/26/red-sea-bream-and-tiger-puffer-japan-approves-two-new-gene-edited-fish-for-sale/> (accessed 6 March 2025).

⁵⁶ BioSTation, SIP, NARO, ‘Proceeding for R&D Development ^{Status}’, <https://bio-sta.jp/en/development/> (accessed 6 March 2025) (highlighting ‘growing concerns about the depletion of natural fishery resources’ that may explain why ‘a global shift from fishing to aquaculture is anticipated’).

⁵⁷ Dionglay/*ISAAA Inc.* (n 55); ‘First Gene-Edited Fish Goes on Sale in Japan’ (*Fishfarmingexpert*, 22 September 2021), <https://www.fishfarmingexpert.com/gene-edited-bream-japan-kindai-university/first-gene-edited-fish-goes-on-sale-in-japan/1261224> (accessed 6 March 2025).

⁵⁸ ‘Gene-Edited Sea Bream Set for Sale in Japan’ (n 55). Estimates slightly differ among sources.

⁵⁹ Dionglay/*ISAAA Inc.* (n 55).

⁶⁰ CBIC (n 48).

(3) Available information on the use of CRISPR/Cas technology and respective patent licenses

Journal publications and notification documents published by CAA related to genome-edited products in all three use cases describe the application of CRISPR/Cas9 technology to induce the targeted changes within DNA.⁶¹ This raises the question of how the relevant patent rights were licensed. The study faced limited data availability in this regard. In Japan, only exclusive licenses must be registered with the JPO to be legally effective and enable the licensee to pursue legal action in cases of infringement. Unlike the US Securities and Exchange Commission, Japan does not have disclosure requirements for patent licenses, which has been a source of information about CRISPR/Cas patent licensing.⁶² Interview inquiries with Sanatech Seed and the Regional Fish Institute were unsuccessful. As a result, this study relied on publicly available information.

For the GABA tomato, finding information was relatively straightforward as Sanatech Seed website discloses that, in order to edit their Sicilian Rouge High GABA tomato, the company ‘secured a non-exclusive research and commercial license to CRISPR-Cas9 genome editing technology from Corteva Agriscience and the Broad Institute of MIT and Harvard’.⁶³ The reference to ‘a license’ suggests that a single license was obtained from several right holders. Corteva Agriscience is indeed the leading patent assignee for CRISPR/Cas technology in plant agriculture, holding a large number of patent families, including patent licenses from major patent holders of foundational CRISPR/Cas technology with the right to sublicense.⁶⁴

As for patent licensing for *Madai* red sea bream and *22-seiki fugu* fish, a secondary source provides insight into the licensing arrangement. According to the 2024 report,⁶⁵ the University of California, the University of Vienna, and Emmanuelle Charpentier (CVC) granted a non-exclusive license to the Regional Fish Institute, with a geographical limitation to the Asia-Pacific region and a use limitation – aquaculture of non-mammal marine animals, primarily fish, and for developing new fish breeds.

In summary, the available information suggests that each genome-edited product developed and commercialized in Japan – the tomato and both fish breeds – was brought to market under a single patent license. Given that foundational CRISPR/Cas technology is covered by almost a dozen ‘seminal’ patents,⁶⁶ this raises the question of whether one license could suffice.

⁶¹ Above (nn 47, 53 and 54).

⁶² Contreras JL and Sherkow JS, ‘CRISPR, Surrogate Licensing, and Scientific Discovery’ (2017) 355 Science 698.

⁶³ <https://sanatech-seed.com/en/20201211-2-2/> (accessed 6 March 2025).

⁶⁴ SCBT-Centredoc et al. (n 14) 24 (noting that ‘Corteva holds a commanding lead in the use of CRISPR technology in plant agriculture’).

⁶⁵ *ibid.*

⁶⁶ Storz (n 9) 47.

(4) Interpretation

The findings so far suggest that no significant licensing and coordination activity to bundle multiple authorisations was involved, despite concerns over ‘patent jungle’⁶⁷ and ‘licensing the unlicensable’.⁶⁸ This outcome is subject to caveats and uncertainty: Was complete information provided, and was only one license involved? If so, was a single license sufficient to secure FTO in each case?

(i) Disclaimer

The question of sufficiency of a license can be answered only based on a full-scale FTO analysis. Conducting a qualified FTO analysis for a complex patent landscape like CRISPR/Cas can take several weeks to months, depending on factors such as the scale of technological complexity involved, the number of relevant patents and jurisdictions, and the specific circumstances of technology utilisation. This process demands expertise from patent attorneys, technical experts, and IP specialists to perform patent searches, interpret the scope of patent claims, analyse overlaps with existing patents, and evaluate risks within a given legal framework. The cost of this work can reach up to \$100,000.⁶⁹ Given the multidisciplinary nature of this task and the substantial resources required, conducting FTO within the scope of this study would not be feasible. At the same time, without such a thorough legal and technical assessment, making any claims about the sufficiency of licenses in the studied use cases would be inappropriate and irresponsible. The following considerations, therefore, remain tentative and more conceptual in nature.

(ii) Why, in principle, at least two licenses would be necessary

According to expert opinions in Japanese and German patent law literature, applying the basic CRISPR/Cas9 genome-editing method in eukaryotic cells would, at a minimum,⁷⁰ require licenses from both CVC and Broad in jurisdictions where these entities hold valid patent rights.⁷¹ Other assessments are less specific, referring to the need to obtain ‘multiple patents from multiple

⁶⁷ Above (n 9) and the accompanying text.

⁶⁸ Storz (n 25).

⁶⁹ ‘How to Master Your Freedom to Operate Strategy’ (*Rapacke Law Group*, 3 March 2023), <https://arapackelaw.com/patents/master-freedom-to-operate-strategy/> (accessed 6 March 2025).

⁷⁰ According to some commentators, more than two licenses might be required, depending on the product at issue. See eg Kock (n 16) (‘Depending on the specific use of the Cas9 enzyme four or more licenses may be necessary for a simple edit in a plant.’).

⁷¹ Storz (n 25) 87. Matsutoya Y, ‘Patent on Genome Editing CRISPR/Cas9—From Aspects of Patent and Licensing’ (2018) 59(4) *LES Japan News* 19-28; Matsutoya Y, ‘Challenges of CRISPR/Cas9 Patents in Relation to Patent Law’ (3) *Licensing and Patent Pool* (2019) p. 65. See also SCBT-Centredoc et al. (n 14) 34 (‘Regardless of this dispute, the sheer amount of patents will require any commercial actor to obtain licenses for multiple patents from multiple groups.’).

groups’.⁷² From a lay perspective, one may wonder why multiple licenses are necessary to use what appears to be ‘the same’ technology, as a straightforward correlation – one technology, one patent, one license – is often assumed. In reality, however, a single technology may be protected by a ‘patent estate’ – a collection of dozens or even hundreds of patents held by a single entity, each covering different aspects of the technology, as the CRISPR/Cas patent landscape illustrates. CVC’s CRISPR/Cas9 patent portfolio alone reportedly comprises 55 patents,⁷³ meaning that even if one patent is invalidated or expires, the remaining patents may still provide sufficient protection to necessitate a license.⁷⁴

The major distinction between the subject matter claimed by CVC and Broad lies in the use of the CRISPR/Cas system for DNA modification in eukaryotic cells. Broad explicitly claimed this application, while CVC’s patent is interpreted to cover all cell types – an analogy Jennifer Doudna described as owning ‘*all* tennis balls’ versus ‘only green ones’.⁷⁵ Both Japanese cases of genome-edited tomato (plant) and fish (animal) products involve DNA modifications in eukaryotic cells and by this logic, licenses from both CVC and Broad would be required to secure FTO.

The prospect of a cross-license for CRISPR/Cas9 technology between CVC and Broad⁷⁶ suggesting patent dependency is another indication that third parties would need to obtain both right holders. For instance, commentators note that, in the USA, where Broad’s patents were maintained, technology users would need to obtain licenses from both CVC for the general application of CRISPR technology and from Broad for its use in eukaryotic cells, including plants.⁷⁷ Research on licensing arrangements reports that some companies have followed this approach and others have not.⁷⁸

An FTO analysis would require detailed information about how the technology was used to identify whether such use falls within the scope of patent claims. In this regard, notification documents

⁷² SCBT-Centredoc et al. (n 14) 34.

⁷³ Arciero M, ‘Five Things You Need to Know about Using CRISPR/Cas9 Commercially’ (*Labiotech*, 16 February 2023), <https://www.labiotech.eu/expert-advice/five-things-crispr-cas9-license/> (accessed 6 March 2025).

⁷⁴ *ibid.*

⁷⁵ Pollack A, ‘Harvard and M.I.T. Scientists Win Gene-Editing Patent Fight’ (*The New York Times*, 15 February 2017), <https://www.nytimes.com/2017/02/15/science/broad-institute-harvard-mit-gene-editing-patent.html> (accessed 6 March 2025) (emphasis added).

⁷⁶ Jewell C and Balakrishnan VS, ‘The Battle to Own the CRISPR–Cas9 Gene-Editing Tool’ (*WIPO Magazine*, 21 April 2017), <https://www.wipo.int/web/wipo-magazine/articles/the-battle-to-own-the-crisprcas9-gene-editing-tool-39957> (accessed 6 March 2025).

⁷⁷ SCBT-Centredoc et al. (n 14) 34. The report further notes that ‘the USA is the largest producer of genetically modified crops, and the foundational Broad patents are valid there (unlike in Europe), and thus rights to patents from both groups are needed for most agricultural uses in the USA’. *ibid* 38

⁷⁸ *ibid* 37, Table 3.5.1.

submitted to CAA⁷⁹ and patent applications filed for products obtained through CRISPR/Cas technology could serve as the primary sources of information.⁸⁰

(iii) Mapping information from the notification documents into patent claims

The notification document for the GABA tomato describes CRISPR/Cas9 mutation induction as follows: ‘In this case, a mutation was introduced using CRISPR/Cas9 by cleaving and removing the self-inhibition domain located at the C-terminal region, thereby increasing the activity of GAD and enhancing the accumulation of GABA in ripe tomato fruits’.⁸¹ The document also mentions the use of sgRNA expression cassette to introduce mutations, while the CRISPR target sequence is located before the self-inhibition domain in the C-terminal region of SlGAD3 (Solyc01g005000).⁸²

If we map this information to the independent claim of the CVC patent granted by the JPO,⁸³ we can identify the following correspondences:

- Method of target DNA modification:
 - The CVC patent claims a method of modifying DNA by contacting the target DNA with a complex. In the case of GABA tomato, the target DNA is the gene encoding GAD (Glutamate Decarboxylase), specifically SlGAD3. The mutation is introduced in the C-terminal region of SlGAD3 to enhance its activity and increase GABA accumulation in tomato fruits.
- The complex:
 - Cas9 Polypeptide: The Cas9 polypeptide in the claim refers to the Cas9 protein, which is used to induce a double-stranded break in the target DNA. In the GABA tomato

⁷⁹ As of 1 April 2024, the responsibility for food safety standards shifted from MHLW to the CAA, which now manages the procedures for food and additives. For a brief overview in English of the regulatory developments and approval procedures for genome-edited products in Japan, see Sato 2024 (n 37). Even though notification is not mandatory by law in Japan, government requests are generally expected to be followed in Japan. See Matsuo and Tachikawa 2022 (n 36).

⁸⁰ Primary sources refer to first-hand information, such as documents submitted by companies notifying the relevant authorities about genome-edited products or applying for patent protection. This is distinct from secondary sources, such as scholarly assessments.

⁸¹ https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/bio/genome_edited_food/list/assets/genome_edited_food_20241031_01.pdf (accessed 6 March 2025).

⁸² https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/bio/genome_edited_food/list/assets/genome_edited_food_20241031_01.pdf (accessed 6 March 2025).

⁸³ JP,6343605,B – A method of modifying a target DNA comprising:

Contacting the target DNA with a complex

The complex,

(a) In a Cas9 polypeptide row

(b) a single molecule DNA-targeting RNA comprising:

(i) a DNA-targeting segment comprising a nucleotide sequence complementary to a sequence in the target DNA; and

(ii) a protein-binding segment that interacts with the Cas9 polypeptide, wherein the protein-binding segment comprises two complementary stretches of nucleotides that hybridize to form a double-stranded RNA (dsRNA), wherein the dsRNA comprises: Complementary nucleotides of a tracrRNA and a CRISPR RNA (crRNA), wherein the two complementary stretches of nucleotides are covalently linked by an intervening nucleotide; [...]

The English translation available at the J-PlatPat website comes with a disclaimer that the translation was done by computer and ‘the translation may not reflect the original precisely’.

case, the Cas9 protein is employed to cleave the DNA at the target site located before the self-inhibition domain in SIGAD3, thereby disrupting the domain and enhancing GAD activity.

- Single-molecule DNA-targeting RNA: The sgRNA (single-guide RNA) in the GABA tomato document serves the same function as the DNA-targeting RNA described in the patent claim. This RNA molecule has two key components:
 - DNA-targeting segment: This is the sequence that guides the Cas9 protein to its target DNA sequence, which, in this case, is located before the self-inhibition domain of SIGAD3. The sgRNA sequence is complementary to the target sequence in the DNA.
 - Protein-binding segment: The sgRNA also contains the protein-binding segment that interacts with the Cas9 protein, allowing for the complex to cleave the target DNA.

This mapping suggests that the use of the CRISPR/Cas9 method described in the GABA tomato notification document aligns with the independent claim of CVC’s patent in several key aspects. However, the level of detail is too general to draw conclusions about the sufficiency of Sanatech’s self-reported license from Broad and Corteva.⁸⁴ For now, the question remains open due to several unknowns, particularly the subject matter covered by the license and the detailed use of the technology.

In the case of *Madai* red sea bream, the notification document contains the following information:

Overview of genome editing technology and gene modification used – Cas9 mRNA and gRNA that specifically targets 20 bases in the sequence of the red sea bream myostatin gene were introduced by microinjection into fertilized eggs obtained by crossbreeding conventional varieties, and a line with a 14-base deletion in the red sea bream myostatin gene was selected.⁸⁵

Reference to a complex of Cas9 mRNA and guide RNA (gRNA) indicates the use of CRISPR/Cas technology,⁸⁶ which was employed to target a 20-base sequence and induce a 14-base deletion, ultimately aiming to increase the edible portion of the fish. The same level of technological detail was provided when notifying genome-edited tiger pufferfish: The complex of Cas9 mRNA and guide RNA was used to specifically target a 20-base sequence of the Tiger-pufferfish-leptin receptor gene and induce a 4-base deletion to enhance the edible portion of the fish.⁸⁷

⁸⁴ Above (nn 63-64) and the accompanying text.

⁸⁵ https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/bio/genome_edited_food/list/assets/genome_edited_food_20241031_02.pdf (accessed 6 March 2025), point 2

⁸⁶ Recall that ‘Cas’ refers to ‘CRISPR-associated protein’.

⁸⁷ https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/bio/genome_edited_food/list/assets/genome_edited_food_20241031_04.pdf (accessed 6 March 2025), point 2

Could the license from CVC suffice to secure FTO? The Broad's presence in Japan might be viewed weaker, given that some foundational patents⁸⁸ were rejected by JPO. However, some patents were granted, including the Japanese patent application JP,2016-500262,⁸⁹ corresponding to the first patent awarded to Broad in the US – patent 8,697,359.⁹⁰ While initially notified of the grounds for refusal – particularly, the lack of novelty and inventive step – the patent was eventually granted by JPO.

If we map the information in the notification documents for fish products regarding CRISPR/Cas9 use to the independent claim 1⁹¹ of the Broad patent granted by the JPO, we can derive the following correspondences:

- 'A method of altering expression of one or more gene products'
 - The described use involves modifying the myostatin gene, which regulates muscle growth. The deletion of 14 bases in this gene likely alters its expression, fulfilling this criterion.
- 'Introducing into a cell containing and expressing a DNA molecule encoding the one or more gene products'
 - In the described method, Cas9 mRNA and guide RNA (gRNA) were introduced into fertilized eggs. Since fertilized eggs express the myostatin gene, this aligns with the claim's requirement.
- An 'engineered non-naturally occurring CRISPR-Cas system comprising a Cas protein and one or more guide RNAs targeting the DNA molecule'
 - The method uses an engineered CRISPR/Cas9 system, consisting of:
 - Cas9 mRNA, which encodes the Cas protein.
 - A guide RNA (gRNA) specifically targeting a 20-base sequence in the myostatin gene.
 - This matches the requirement for an engineered CRISPR-Cas system with a Cas protein and guide RNA targeting a DNA molecule.

⁸⁸ Building on Storz (n 9), research has examined the status of 'seminal' patents in the JPO database. Subject to a disclaimer regarding the availability of information in English, at least the following patents were refused by JPO following examination: JP2016165307A (WO/2014/093712), which was rejected by the JPO examination division and the Board of Appeal, with the decision upheld by IP High Court, and JP2016505256 (WO/2014/093595).

⁸⁹ https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=JP274274305&_fid=WO2014093661.

⁹⁰ 'Broad Institute Awarded First Patent for Engineered CRISPR-Cas9 System' (*Broad Institute*, 15 April 2014), <https://www.broadinstitute.org/news/broad-institute-awarded-first-patent-engineered-crispr-cas9-system> (accessed 6 March 2025).

⁹¹ Claim 1 of JP,2016-500262 reads:

A method of altering expression of one or more gene products, the method comprising introducing into a cell containing and expressing a DNA molecule encoding the one or more gene products and engineered non-naturally occurring CRISPR-Cas system comprising a Cas protein and one or more guide RNAs targeting the DNA molecule, and Whereby the one or more guide RNAs target a genomic locus of the DNA molecule encoding the one or more gene products, and the Cas protein comprises: Cleaving the genomic locus of the DNA molecule encoding the one or more gene products, thereby altering expression of the one or more gene products; wherein the Cas protein and the guide RNA do not naturally occur together.

- ‘Whereby the one or more guide RNAs target a genomic locus of the DNA molecule encoding the one or more gene products’
 - The guide RNA targets a specific 20-base sequence in the myostatin gene, which is a genomic locus encoding a gene product (myostatin protein).
- The Cas protein comprises: Cleaving the genomic locus of the DNA molecule encoding the one or more gene products, thereby altering expression of the one or more gene products:
 - Cas9 induces a cleavage at the targeted locus in the myostatin gene.
 - The cleavage leads to a 14-base deletion, which alters the expression of the myostatin protein.
- Wherein the Cas protein and the guide RNA do not naturally occur together:
 - CRISPR/Cas9 is not naturally found in red sea bream but was introduced artificially.

Accordingly, the described CRISPR/Cas9 use in red sea bream appears matches the key elements of Claim 1, indicating that the patented method likely covers this specific application.

(iv) Information gained from patent applications for products derived through CRISPR/Cas9

One would expect that the use of CRISPR/Cas method to derive the desired traits would be disclosed in the patent applications filed for the products of its application. However, they provide even less detail than notification documents. Notably, CRISPR/Cas technology is mentioned only in passing, being listed among other state-of-the-art methods for inducing the intended DNA modifications. The patent application for the GABA tomato states:

Genome editing is a technique for editing and genetically modifying genomic DNA using an artificial cleavage enzyme, e.g., TALEN (TALE nuclease), a CRISPR-Cas system, and the like. *Any* genome editing technique can be used in the method of the present invention, and the CRISPR-Cas system is *preferably* used.⁹²

The patent application⁹³ filed by the Regional Fish Institute, the University of Kyoto, and the University of Kinki claims:⁹⁴

The loss of function of the nt5e gene can be caused, for example, by introducing a mutation into the nt5e gene of the target fish using a *conventional* method. The method for introducing the mutation can be carried out, for example, by homologous recombination; genome editing technology using ZFN, TALEN, CRISPR-CAS9, CRISPR-CPF1, etc., and the like. [...]

⁹² EP 4 023 057 A1, <https://patentimages.storage.googleapis.com/c8/f3/b0/1b11bb29aade6c/EP4023057A1.pdf>, para 0057 (emphasis added).

⁹³ [https://patents.google.com/patent/WO2023243660A1/en?q=\(crispr\)&assignee=regional+fish+institute](https://patents.google.com/patent/WO2023243660A1/en?q=(crispr)&assignee=regional+fish+institute).

⁹⁴ ‘Fish, method for producing fish, and method for producing fish exhibiting accelerated maturation’ (Application PCT/JP2023/022090), https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2023243660&_cid=P22-M7XKC7-37245-1.

Furthermore, the method for introducing mutations may be performed, for example, by random mutagenesis.⁹⁵

References to alternative methods for inducing the required modifications may reflect an FTO strategy, in which initial research is conducted using CRISPR-Cas9 technology, followed by a later ‘switch to alternative non-CRISPR gene-editing methods, e.g. TALENs’, as suggested by high-profile patent attorneys.⁹⁶ Some interview respondents suggested that a plausible explanation could be developers’ reliance on the experimental use exception, though the lawfulness of this approach is far from certain.⁹⁷ Japanese patent law provides an exception⁹⁸ that allows patented inventions to be used for experimental or research purposes without constituting infringement. This provision is intended to promote further inventive activities by allowing the public to freely engage in research without infringing patent rights.⁹⁹ The public policy goal behind this exception is to foster innovation and the advancement of knowledge, and the law does not differentiate between commercial and not-for-profit entities conducting such experiments.¹⁰⁰ While there seems to be a broadly shared view that academic use does not require a license (‘freely available’¹⁰¹), the situation is far less straightforward, especially in university-company collaborations.

To conclude this section, it is important to emphasize that the identification of a single license in each examined use case of CRISPR/Cas technology cannot, in any way, be construed as a statement on the lawfulness of patent handling. Determining legality requires a comprehensive FTO analysis, which was beyond the scope of this study for the reasons outlined earlier, while legality may ultimately only be confirmed through a judicial decision.

(5) Broader implications

Do the findings from the three examined case studies offer conclusive insights into the broader debate on the ‘anticommons’ effect of patents? Hardly. At best, they provide limited evidence, demonstrating that bringing genome-edited products to market is possible despite the complexities of the patent landscape – though this is subject to caveats regarding the representativeness and replicability of these experiences. Moreover, it remains unclear whether the companies studied have

⁹⁵ *ibid*, translation available at:

[https://patents.google.com/patent/WO2023243660A1/en?q=\(crispr\)&assignee=regional+fish+institute](https://patents.google.com/patent/WO2023243660A1/en?q=(crispr)&assignee=regional+fish+institute).

⁹⁶ Irvine C, ‘Navigating the CRISPR IP Confusion’ (*HGF*, January 2023), <https://www.hgf.com/healthcare-scanner/navigating-the-crispr-ip-confusion/>.

⁹⁷ Interview with Ms. Yuko Matsutoya, Patent Attorney with OHNO & PARTNERS, and that with Dr. Keiko Honda, President and CEO with TODAI TLO, who both kindly accepted the author’s interview request, respectively.

⁹⁸ Art. 69(1) PAJ.

⁹⁹ Japan Patent Office, ‘JP Answers to WIPO Study on Patent Limitations’ 3, https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/exceptions/replies/japan_2.pdf (accessed 6 March 2025).

¹⁰⁰ *ibid*.

¹⁰¹ See Ezura (n 49) slide 3.

navigated the process ‘the right way’ and whether their innovations will ultimately succeed – both in terms of private cost-benefit considerations and broader societal acceptance.¹⁰²

The three examined use cases may, in fact, reflect survivorship bias, capturing only the tip of the iceberg while the hidden body of unsuccessful projects, including those hindered by patent licensing complexity, remains submerged and impossible to evaluate. What the cases underscore is that, in the current CRISPR/Cas patent landscape, companies seeking to advance genome editing innovations from discovery to commercialization must take legal risks, the full extent of which remains uncertain due to many ‘unknowns’. If the risk of patent infringement is unavoidable due to patent complexity, the unauthorized use of technology, somewhat paradoxically, almost by necessity becomes a means of overcoming the ‘tragedy of the anticommons’.¹⁰³

A meaningful examination of the ‘anticommons’ hypothesis requires looking beyond successful projects – such as those where genome-edited food has reached the market – to uncover evidence of those that failed to materialize, not least due to patent-related complexity. The methodological difficulties of such an inquiry are well-known. To begin with, the challenge lies in the conceptual imprecision of effects such as ‘missed opportunities’ and ‘research blockages,’ making them difficult to identify – for instance by designing an effective survey and reliable indicators – and assess. The lack of tangible records on abandoned or uninitiated projects, combined with missing or incomplete licensing data, limits the observability of such effects. Moreover, human factors – including memory limitations, cognitive biases in recalling decisions, and hindsight bias in evaluating opportunities – introduce subjectivity into reporting, further affecting data quality. All these methodological limitations undermine the ability to draw firm conclusions. Beyond these limitations, establishing a clear cause-and-effect relationship between patents and innovation is inherently difficult, as innovation decisions are shaped by multiple factors beyond patents alone.

With these reservations in mind, the next section shifts focus to the patent law determinants of FTO. While patents are not the sole determinant of innovation, they play a significant role, making it essential to ensure that access to technology functions effectively.

III. A comparative perspective on selected FTO determinants

In the patent context, FTO refers to the ability to commercially develop, manufacture, use, or sell a product or technology without infringing on valid third-party rights. Non-infringing conduct can be ensured either by staying outside the scope of existing patents or by obtaining necessary

¹⁰² For a critical perspective, see CBIC (n 48). See also Sato 2024 (n 37) 6 (‘as reluctance to handle GE products still prevails in Japanese industry and society in general, it is uncertain if/when these studies will translate into marketable commercial products’).

¹⁰³ Teece (n 23) 1493 (referencing the corresponding acknowledgement by Professor Eisenberg).

authorisations (rights clearance). For that, parties interested in practising technology need to conduct a thorough FTO analysis encompassing patent landscape evaluation, identifying all the relevant right holders, assessment of patent validity and interpreting the scope of patent claims, conducting licensing negotiations and concluding licensing agreements, and in some cases, devising designing-around strategies. Especially in complex patent landscapes, the ability to allocate access and usage rights efficiently is key to technology diffusion through utilisation.

(1) Selection of FTO determinants

FTO challenges are particularly pronounced in patent landscapes characterised by high patent density, which drives legal uncertainty. This phenomenon is often referred to as a ‘patent thicket’. While no uniform definition exists, a meta-analysis of patent thicket literature identifies four key economic issues often associated with the term, namely (i) ‘diversely-held complementary inputs’, creating coordination challenges as patent holders set licensing rates independently; (ii) overlapping patents, where ‘imperfectly defined property rights’ lead to excessive licensing costs; (iii) ‘gaming the patent system’, a form of ‘moral hazard’ where patent applicants ‘take hidden actions’ that impose costs on innovators; and (iv) ‘saturated invention spaces’ where a few firms control all relevant patent rights in a particular field, leading to imperfect competition.¹⁰⁴ Each of these factors complicates the efficient allocation of patent rights and calls for FTO solutions.

Given the time constraints of the research stay, conducting a full-scale analysis of these factors and their potential mitigation would be unfeasible. Instead, the research focuses on the issue of *overlapping patents*, which require the aggregation of multiple authorisations to realise the value of technology. In the presence of imperfect information and high transaction costs, overlapping patents pose significant coordination challenges – particularly when multiple patent holders independently determine licensing conditions and fees, resulting, in some cases, in wasteful multiplication of licensing costs.¹⁰⁵ The focus on patent overlaps is justified by the legal nature of their determinants, which can be addressed with legal methodology. This contrasts with FTO constraints arising from behavioural factors, such as strategic actions or ‘gaming’ the patent system. The subsequent analysis adopts a comparative law perspective to consider three instances where patent overlaps can occur, as summarised in Table 3.

¹⁰⁴ Egan and Teece (n 22) 4.

¹⁰⁵ *ibid.*

Table 3: Types of patent overlaps and corresponding causal legal factors

Types of patent overlaps	Causal legal factors/FTO determinants
1. Multiple patents claiming essentially the same subject matter	Application of the standards for novelty and, in certain cases, inventive step assessment
2. Broad functional claims directed to a method potentially subsuming subsequent inventions related to specific applications	Application of sufficiency of disclosure and enablement requirements in the assessment of functional claims
3. Extension of patent protection for a genome-editing method to products derived through that method, potentially overlapping with separate patents for products as such	Delineation of the scope of product-by-process protection, particularly in cases involving self-reproducing biological material

Quite obviously, the more complex a patent landscape – the more challenging it is to ensure FTO. Often, complexity as such is viewed as an indication of the patent system’s dysfunctionality. However, the need to obtain multiple authorisations to utilise technology, in and of itself, should not be equated with a ‘systematic failure’ of the patent system – businesses routinely need to aggregate multiple inputs to create a product or service and generate value and it becomes rather a question of how to efficiently manage complexity.¹⁰⁶

This analysis takes the view that one should distinguish between justifiable and unjustifiable reasons for complexity of a patent landscape. A certain degree of patent overlaps is inevitable by the very nature of innovation where advancements build on prior achievements. This is reflected in the notion of dependent patents resolved through cross-licensing arrangements ‘on reasonable terms’.¹⁰⁷ However, the larger the patent claim overlap – the more difficult it is to justify the existence of multiple patents.

The following analysis was conducted in an issue-spotting manner due to time constraints and does not claim to provide an in-depth investigation of the question. The findings should be viewed as tentative, presenting plausible hypotheses for further examination.

¹⁰⁶ In the telecommunications sector, for example, the complexity surrounding multiple patents is typically managed through patent pools and technical standardization. The reasons why these solutions have not (yet) found application in the CRISPR/Cas patent landscape fall outside the scope of this report. This insight was also emphasised in the interviews – see above (n 97).

¹⁰⁷ Art 31 (1) TRIPS.

(2) Overlaps due to largely similar subject matter

The basic rationale for the novelty requirement is to prevent the granting of duplicative patents. When duly applied, it should exclude redundant patents being granted.

Under Japanese patent law, an invention is not patentable if it is identical to an earlier application, including the hidden prior art (Art. 29-2 PAJ). The JPO Examination Guidelines define ‘identical’ inventions as those that share ‘substantial identity’, meaning they differ only in minor aspects based on common general knowledge or commonly used techniques.¹⁰⁸ The IP High Court, in the context of CRISPR/Cas patent applications, reinforced this interpretation by holding that an earlier disclosed invention includes not only what is explicitly described but also what is ‘considered to be described’ in light of technical common knowledge at the time of filing.¹⁰⁹

The European Patent Convention (EPC) establishes that an invention is new only if it does not form part of the state of the art.¹¹⁰ The EPO Examination Guidelines specify that an invention lacks novelty if a prior document explicitly discloses it or if, by following the prior teaching, a skilled person would ‘inevitably arrive’ at the claimed invention.¹¹¹ Unlike the Japanese approach, the EPO’s novelty assessment does not focus on the relative ‘similarity’ between the prior art reference and the invention at issue. Instead, the key question is whether the prior art explicitly or implicitly discloses the invention as a whole. The EPO takes a ‘strict approach’ to novelty assessment and, in cases of ambiguity or doubt, ‘the content of a prior publication must be interpreted narrowly’.¹¹²

In summary, both JPO and EPO consider hidden prior art and take into account only explicit teachings but also those derived by a PSITA from an earlier patent application.¹¹³ According to some authors, EPO follows a more ‘photographic’ approach to novelty.¹¹⁴ The JPO appears more flexible in interpreting the identity of a claimed invention relative to a prior art reference. However, qualitative criteria such as ‘substantial identity’ exist on a spectrum rather than as a binary standard,

¹⁰⁸ Japan Patent Office, ‘Examination Guidelines for Patent and Utility Model in Japan’ (1 October 2015), Part III Chapter 3 ‘Secret Prior Art’,

https://www.jpo.go.jp/e/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/document/index/all_e.pdf (accessed 6 March 2025).

¹⁰⁹ Hinkelmann K, ‘Patenting of Inventions Relating to Genomic Editing Technology: Two Decisions of the Intellectual Property High Court of Japan’ (2022) 19(1) 3-12. The decision by the JPO BoA characterised inventions at issue as ‘substantially identical’ and ‘having substantial sequence identity’. Appeal decision, Appeal No. 2017-13795

https://www.jpo.go.jp/system/trial_appeal/document/info-shinketsu-eiyaku-backnumber/2017_013795_e.pdf.

¹¹⁰ Art. 54(1) EPC.

¹¹¹ EPO Guidelines for Examination, Part G, Chapter VI, Section 5,

https://www.epo.org/en/legal/guidelines-epc/2024/g_vi_5.html (accessed 6 March 2025).

¹¹² Established case law of the EPO BoA: Lansac IA et al. (eds.), *Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office* (10th edn, EPO 2022) 135,

https://link.epo.org/web/case-law-of-the-boards-of-appeal-2022_en.pdf (accessed 6 March 2025).

¹¹³ For a more comprehensive comparative analysis of novelty assessment by JPO and EPO, see:

‘Comparative Study Report on Novelty’,

https://www.jpo.go.jp/news/kokusai/nichibeiou/document/sinsa_jitumu_3kyoku/project_2009_final.pdf (accessed 6 March 2025);

European Patent Office, Japan Patent Office and United States Patent and Trademark Office, ‘Comparative Study on Hypothetical/Real Cases: Novelty’ (2009),

https://www.jpo.go.jp/news/kokusai/nichibeiou/document/sinsa_jitumu_3kyoku/sinki_en01.pdf (accessed 6 March 2025).

¹¹⁴ Kim and others (n 24).

leaving room for discretion and ambiguity regarding what constitute the ‘duly’ application of the novelty standard.

From an FTO perspective, the more differences the novelty standard permits, the lower the likelihood of overlapping patents, which is more conducive to FTO. As seen in CRISPR/Cas case law, Japan’s standard may be more flexible in determining what constitutes ‘identical’ subject matter, leading to a lower threshold for rejecting patents on novelty grounds and making the system more FTO-conducive. However, drawing direct comparisons between the systems remains challenging due to the lack of comparable decisions. In the CRISPR/Cas case, the patent rejected by the JPO – a decision later upheld by the IP High Court – was also rejected by the EPO, but on different grounds.¹¹⁵

Table 4: The novelty assessment standards applied by JPO and EPO

Standard and application in Japan	Standard and application under EPC/EPO	Convergences and divergences
<p>An invention is not patentable if it is <i>identical</i> to an earlier application, including hidden prior art. An ‘identical’ invention is defined as to include inventions with only minor differences based on common general knowledge or commonly used techniques.</p> <p>Novelty can be destroyed not only by explicit disclosures but also by what can be inferred from prior applications in light of technical common knowledge at the time of filing.</p>	<p>Novelty is established if an invention ‘does not form part of the state of the art’.</p> <p>‘the lack of novelty may be apparent from what is <i>explicitly</i> stated in the document itself [...] Alternatively, it may be <i>implicit</i> in the sense that, in carrying out the teaching of the prior-art document, the <i>skilled person would inevitably arrive</i> at a result falling within the terms of the claim. [...] An objection of lack of novelty of this kind is raised by the examiner only where there can be <i>no reasonable doubt</i> as to the practical effect of the prior teaching’.</p>	<p>Standards are seemingly similar: both cover hidden prior art and not only explicit but teachings derived by a skilled person from an earlier application.</p> <p>The EPO’s approach to novelty assessment has been described as more ‘photographic’, while the JPO’s approach may be more flexible in interpreting the identity of a claimed invention relative to a prior art reference.</p>

¹¹⁵ Case T 844/18, confirming the revocation of a patent based on a lack of novelty as a result of an invalid claim to priority. This, in turn, was caused by a failure to meet the requirement that the subsequent application must name all applicants of the earlier application or their successor(s) in title.

(3) Potential overlaps due to broad functional claims

Functional claims describe an invention in terms of what it does rather than its structure. Such claims are established in practice in both Japan and Europe. Where the function is of a generic nature, encompassing virtually unlimited applications, such claims have been criticised for being ‘unduly broad’ if protection extends beyond what the applicant actually invented. In this section, we set aside the issue of whether the scope of protection is commensurate with the inventor’s contribution and instead focus on how broadly construed functional claims may lead to overlapping patent licenses.

The requirements for sufficient disclosure and enablement are crucial for delineating the *justified* scope of patent protection. When subject matter is claimed broadly, the invention must be enabled across the entire claimed area. This principle is reflected in the assessment standards of both JPO and EPO. Patent law in Japan requires that ‘the patent applicant must state all matters that the applicant finds to be necessary for defining the invention for which the patent is sought’.¹¹⁶ Technical means ‘stated merely in an abstract and/or functional manner’ that do not enable a PSITA to carry out the claimed invention would fail to meet the enablement requirement.¹¹⁷ The technical scope of functional claims is defined by ‘the technical idea embodied in the specific structures disclosed in the specification’¹¹⁸ and is not limited to the explicitly disclosed embodiments but also encompasses structures that a PSITA can derive from ‘the structure disclosed in the specification or from the detailed description of the invention’.¹¹⁹ In other words, ‘the scope of the claim should be limited to what can be easily worked based on the disclosure’.¹²⁰ Case law has consistently confirmed this restrictive approach to the interpretation of functional claims.¹²¹

Similarly, under the EPO approach, the sufficiency of disclosure¹²² for broadly claimed subject matter is assessed based on the standard that a PSITA should be able to carry out the invention at issue ‘over the whole area claimed’.¹²³ To meet this standard, a patent application must provide sufficient examples and alternative embodiments, enabling the invention to be carried out across the claimed scope without undue burden or the need for inventive skills.

¹¹⁶ Art. 36(5) PAJ.

¹¹⁷ Japan Patent Office (n 115) Part II Chapter 1 Section 1, ‘Detail of Determination of Enablement Requirement’.

¹¹⁸ World Intellectual Property Organization, *An International Guide to Patent Case Management for Judges* (WIPO 2023) 322.

¹¹⁹ *ibid* 323.

¹²⁰ Moriwaki S, ‘Study on Patent Claim Interpretation (II)’ (2003) IIP Bulletin 56, 59-60, https://www.iip.or.jp/e/summary/pdf/detail2002/e14_07.pdf (accessed 6 March 2025).

¹²¹ *ibid* 61 (noting that ‘Japanese courts have ruled that when functional claims are described too abstractly without sufficient technical details in the specification, the claim scope should be narrowly interpreted’).

¹²² Art. 83 EPC.

¹²³ EPO Guidelines for Examination, Part F, Chapter III, Section 1, https://new.epo.org/en/legal/guidelines-epc/2023/f_iii_1.html (accessed 6 March 2025).

Accordingly, the scope of protection for functional claims under both the JPO and the EPO would, in principle, extend to those embodiments and variations that are either explicitly disclosed or can be inferred by a PSITA based on the disclosure.¹²⁴

The issue arises when claim interpretation introduces uncertainty – a common challenge with complex, emerging technologies such as CRISPR/Cas9. CVC and Broad's patents claimed a Cas9 polypeptide¹²⁵ and a Cas protein,¹²⁶ respectively, leading to criticism that the protection extends to 'an entire genus of Cas9 proteins without any sequence limitation',¹²⁷ potentially 'stifling' innovation in genome editing.¹²⁸ Concerns about sufficiency of disclosure and enablement arise from the uncertainty, at the time of filing, regarding which Cas9 enzymes would enable successful DNA modification, as variations in sequence identity can significantly impact activity and 'the critical features of the Cas9 enzyme that are predictive of success have not been identified'.¹²⁹ This raises the question of whether the requirements for sufficiency of disclosure and enablement were met in these cases. Nevertheless, the respective patents, claiming the function of 'cleavage of the target DNA',¹³⁰ and 'cleaving the genomic locus of the DNA molecule',¹³¹ with the help of Cas enzyme were granted by both JPO and EPO.

Furthermore, where working with certain Cas9 variants requires skills beyond those possessed by a PSITA, such applications may be considered inventive in their own right and result in standalone patents – particularly when a PSITA would not have a reasonable expectation of success in adapting a CRISPR/Cas9 system to a given problem due to significant uncertainty about the conditions necessary for successful genome editing.¹³² In principle, no overlap in protected subject matter should arise in these cases, i.e. between an earlier, broadly claimed invention and a later, more specifically focused one.¹³³ However, the complexity and uncertainty surrounding the scope of foundational CRISPR/Cas patents may compel technology users – particularly those not adept at claim interpretation or risk-averse – to seek licenses from multiple right holders, including CVC, Broad, and those holding patents for specific applications not enabled within the claimed area. Even though later inventions are not technically 'subsumed' by CVC's and Broad's patents, uncertainty about claim interpretation can result in a proliferation of licensing fees, presenting both an unjustified reward and economic inefficiency.

¹²⁴ Established case law in Japan and EU Member States such as Germany. Moriwaki (n120).

¹²⁵ Above (n 83).

¹²⁶ Above (n 91).

¹²⁷ Gray BN and Spruill WM, 'CRISPR–Cas9 Claim Sets and the Potential to Stifle Innovation' (2017) 35(7) *Nature Biotech.* 630, doi: 10.1038/nbt.3913.

¹²⁸ *ibid.*

¹²⁹ *ibid.*

¹³⁰ Above (n 83).

¹³¹ Above (n 91).

¹³² Gray and Spruill (n 127) (noting that 'the critical features of the Cas9 enzyme that are predictive of success have not been identified' at the time when foundational CRISPR/Cas9 patents were filed).

¹³³ Above (nn 118-124) and the accompanying text.

Table 5: The standard for assessment and interpretation of functional claims at JPO and EPO

Standard and application in Japan	Standard and application under EPC/EPO	Convergences and divergences
The technical scope of functional claims is determined by the technical idea embodied in disclosed structures, extending beyond specific embodiments but only to variations a PSITA can derive from the disclosure.	A PSITA should be able to work the invention ‘over the whole area claimed’ without undue burden.	Both JPO and EPO limit the scope of functional claims by requiring enablement across the full claimed breadth, restricting protection to what a PSITA can practice based on the disclosure.

(4) Overlaps due to the process-by-product protection

Historically, patent law has provided for derivative (product-by-process) protection to safeguard innovators’ economic interests in jurisdictions where such products, as such, were excluded from patent protection. The internationally agreed minimum standard, as set by the TRIPS Agreement, requires that patent protection for a process extend to ‘at least the product obtained directly by that process’,¹³⁴ regardless of whether the product is explicitly claimed in a patent or meets patentability criteria. Given that, in modern biotechnology, products obtained by a patented process are often biological materials capable of self-reproduction, the scope of derivative protection becomes a key issue – both for ensuring legal certainty and for balancing the interests of upstream and downstream innovators.

Under Japanese patent law, in line with TRIPS standards, product-by-process protection, where a product itself is not claimed, on a plain reading, extends to products directly obtained by the process,¹³⁵ which is itself confined to manufacturing processes.¹³⁶ In contrast, the EU Biotechnology Directive extends protection not only to biological material directly obtained through a patented process but also to ‘any other biological material derived from the directly obtained biological material through propagation or multiplication in an identical or divergent form and possessing those same characteristics’ resulting from the invention.¹³⁷ However, uncertainty remains regarding the interpretation of the ‘specific characteristics as a result of the invention’

¹³⁴ Art. 28(1)(b) TRIPS.

¹³⁵ Art. 68 PAJ, read in conjunction with Art. 2(3)(iii) PAJ. Hinkelmann K, *Gewerblicher Rechtsschutz in Japan* (3rd ed., Carl Heymanns Verlag 2019) para 907.

¹³⁶ *ibid* (with further references to case law).

¹³⁷ Art. 8(2) Biotech Directive.

criterion in the context of genome-editing methods.¹³⁸ A broad interpretation of Art. 8(2) Biotech Directive could potentially extend derivative protection to any end product containing modified DNA. The limitation to ‘direct’ products may exclude commercial seeds, propagating materials, or harvested goods obtained through multiple successive reproductive cycles. In this sense, the Japanese patent system is more ‘FTO-friendly’ compared to the one in the EU.

Overlapping patents may arise where downstream products obtained through a genome-editing process are also patented as standalone inventions. For instance, Japanese institutions have filed patent applications for both the GABA tomato and genome-edited fish.¹³⁹ If these applications succeed, FTO would be complicated if different entities hold patents on upstream methods and downstream products, especially where it is unclear which products obtained by a patented process fall within derivative protection and whether a downstream product patent is actually valid in light of the prior disclosure of the upstream method. In this regard, a clear delineation of derivative protection to products directly obtained through genome-editing methods reduces legal uncertainty and can alleviate potential burdens on agricultural innovation and commercialization.

Table 6: Approaches to derivative protection under the Japanese and European patent systems

The standard in Japan	Standard in Europe	Convergences and divergences
Derivative protection extends to products directly obtained from the patented process.	Derivative protection extends beyond direct products and covers subsequent generations as long as they retain the same characteristics conferred by the patented process.	The broader protection standard in Europe increases patent reach and creates additional FTO challenges for farmers and breeders.

IV. Concluding remarks

The study has addressed the reasons underlying complexity of FTO within a highly dense patent landscape, particularly for foundational CRISPR/Cas technologies and managing strategies for overcoming it. The findings can be summarised as follows.

¹³⁸ Kim and others (n 24).

¹³⁹ Above (nn 47, 53, and 54).

(1) Findings on use cases

The limited availability of information and resources prevents a full-scale FTO analysis, leaving open the question of whether a single license suffices for commercializing CRISPR/Cas-based products. The findings suggest that market entry is possible despite the complexities of the patent landscape, but this is subject to caveats regarding the representativeness and replicability of these cases. It remains unclear whether the companies involved navigated the process correctly and whether their innovations will ultimately succeed, both in terms of economic viability and societal acceptance. The findings may also reflect survivorship bias, capturing only the successes while obscuring failed projects, including those hindered by licensing complexity. In the current CRISPR/Cas patent environment, companies must take legal risks, the full extent of which remains uncertain. If patent complexity makes infringement risks unavoidable, unauthorized use of the technology may paradoxically become a necessary means of overcoming the barriers posed by an ‘anticommons’ effect.

A meaningful assessment of the anticommons hypothesis requires examining not only successful cases but also projects that failed or were abandoned due to patent-related constraints. However, methodological challenges – such as identifying missed opportunities, the lack of records on uninitiated projects, and the absence of comprehensive licensing data – make it difficult to establish these effects. Nonetheless, an exploratory analysis, even if imperfect, would provide valuable insights and is preferable to leaving the issue unexamined.

(2) Findings on FTO determinants

From a comparative perspective, the study identifies several legal determinants of FTO in the Japanese and European patent systems, particularly in relation to overlapping patents. The analysis focuses on three areas: patents claiming essentially the same subject matter, broad functional claims directed to a method that may subsume later inventions related to specific applications, and the extension of patent protection from genome-editing methods to derived products. Novelty standards play a critical role in preventing overlapping patents. Both the JPO and EPO assess hidden prior art and consider not only explicit disclosures but also what a skilled person could infer from earlier applications. While the EPO is viewed to follow a stricter, more ‘photographic’ approach, the JPO and the IP High Court appears more flexible in defining the identity of a claimed invention. This approach can reduce the likelihood of overlapping patents and contribute to a more FTO-conducive environment, though direct comparisons remain difficult due to the absence of comparable case law.

In the case of broad claims directed at generic functions, overlaps can emerge if they are interpreted to subsume subsequent inventions related to specific applications. In this regard, the requirements for sufficient disclosure and enablement are crucial for delineating the justified scope of patent protection. When subject matter is claimed broadly, the invention must be enabled across the entire claimed area. This principle is reflected in the assessment standards of both JPO and EPO.

The scope of protection for functional claims under both the JPO and EPO generally extends to the embodiments and variations explicitly disclosed or inferable by a PSITA. However, uncertainty in claim interpretation becomes a challenge, particularly for complex, emerging technologies like CRISPR/Cas9. The patents held by CVC and Broad, covering a Cas9 polypeptide and a Cas protein, respectively, have been criticized for their broad scope, potentially encompassing an entire genus of Cas9 proteins without sequence limitations. Concerns about sufficiency of disclosure and enablement stem from the uncertainty, at the time of filing, regarding which Cas9 enzymes could effectively modify DNA, as differences in sequence identity can greatly influence functionality, and the key characteristics determining successful application had not yet been established.

In cases where working with certain Cas9 variants requires skills beyond those of a PSITA, new applications may be considered inventive and lead to standalone patents, particularly when significant uncertainty exists about successfully adapting CRISPR/Cas9 to a specific problem. In principle, this should prevent overlap between broad foundational patents and more specific follow-on inventions if such variants were not enabled in the earlier patents. However, ambiguity regarding the scope of functional patents can compel technology users – especially those unfamiliar with claim interpretation or risk-averse – to obtain multiple licenses, not only from patent holders for foundational technology but also from other rights holders with patents on specific variants of CRISPR/Cas9 systems and method. Where the later inventions do not technically fall within the scope of CVC's and Broad's patents, uncertainty in claim interpretation can lead to an unnecessary proliferation of licensing fees, constituting unjustified reward and economic inefficiency.

In the case of derivative patent protection – i.e. extension of patent protection for a genome-editing method to products derived through that method – overlapping patents may arise where downstream products obtained through a genome-editing process are also patented as standalone inventions. For instance, Japanese institutions have filed patent applications for both the GABA tomato and genome-edited fish. If these applications succeed, FTO might be complicated if different entities hold patents on upstream methods and downstream products, especially where it is unclear which products obtained by a patented process fall within derivative protection and whether a downstream product patent is actually valid in light of the prior disclosure of the upstream method. In this regard, a clear delineation of derivative protection to products directly obtained through genome-editing methods

would reduce legal uncertainty and alleviate potential burdens on agricultural innovation and commercialization.

Under Japanese patent law, product-by-process protection, where a product itself is not claimed, on a plain reading, extends to products directly obtained through a patented manufacturing process, in line with the TRIPS standard. The EU Biotechnology Directive, however, extends protection beyond directly obtained biological material to subsequent generations if they retain the same characteristics conferred by the patented process, while the interpretation of what constitutes ‘specific characteristics as a result of the invention’ in genome editing remains unclear. In this respect, Japan’s approach is seen as more conducive to FTO, as extending protection beyond directly obtained biological material could encompass any product containing modified DNA. A stricter interpretation that limits protection to directly obtained products would exclude commercial seeds, propagating materials, or harvested goods from successive reproductive cycles.

In conclusion, both Japan and Europe face significant challenges due to the complexity of the CRISPR/Cas patent landscape. Compared to the European patent system, Japan might be more conducive to FTO by reducing the potential for overlapping patents in genome-editing technologies.

(3) Looking ahead

The global pipeline for genome-edited products continues to expand, with new crop and animal breeds in development. Ensuring FTO currently relies on licensing arrangements and the strategic use of alternative technologies, such as TALENs or other Cas variants.¹⁴⁰ However, facilitating efficient rights allocation remains a pertinent task, and future research should adopt a more comprehensive and representative approach, expanding beyond the three case studies to capture so far ‘unobservable’ aspects of FTO challenges and exploring a broader range of FTO determinants and solutions in the context of genome-editing innovation. Moving forward, improved rights clearance mechanisms, such as patent pools, could help streamline coordination and facilitate broader access to genome-editing technologies.

¹⁴⁰ As also confirmed by the interviews – see above (n 97).

目次

I. 背景及び研究ロードマップ	1
1. 技術的背景.....	1
2. 特許の持つ阻害効果及び技術の十分でない利用をめぐる懸念	3
3. 本研究の意義.....	5
(1) なぜ日本なのか	5
(2) なぜ今なのか	5
4. 研究ロードマップ	6
II. 日本におけるゲノム編集イノベーションの展望.....	7
1. ゲノム編集イノベーションを助長する日本の政策枠組み	7
2. 日本におけるゲノム編集イノベーションの現状	7
(1) GABA トマト	9
(2) 「マダイ」及び「22 世紀のトラフグ」	11
3. CRISPR/Cas 技術の使用及びそれぞれの特許ライセンスに関する入手可能な情報 ..	11
4. 解釈.....	12
(1) 免責事項	13
(2) 原則として、最低でも二つのライセンスを取得する必要がある理由	13
(3) 届出書類の情報を特許請求の範囲に写し換える	15
(4) CRISPR/Cas9 を通じて得られた製品の特許願書から得られた情報	18
5. 大局的意義.....	20
III. 選択された FTO 決定要因に関する比較分析的観点	21
1. FTO 決定要因の選択	21
2. 主題がほぼ類似であることから生ずる重複	23
3. 機能的クレームの範囲が広いことで生じ得る重複	25
4. プロダクト・バイ・プロセス保護による重複	28
IV. 結論	29
1. 使用事例に関する調査研究結果	29
2. FTO 決定要因に関する調査研究結果.....	30
3. 将来に向けた課題	32

略語

BoA : 審判部
CAA : 消費者庁
Cas: CRISPR 関連タンパク質
CBIC : 市民バイオテクノロジー情報室
CRISPR : クラスター化され、規則的に間隔が空いた短い回文構造の繰り返し
CVC (CVC グループ) : カリフォルニア大学、ウィーン大学、Emmanuelle Charpentier
DNA : デオキシリボ核酸
EC : 欧州委員会
EP : 欧州特許
EPC : 欧州特許条約
EPO : 欧州特許庁
EU : 欧州連合
FAO : 国連食糧農業機関
FTO : freedom to operate (第三者の知的財産権を侵害せずに、発明を自由に扱えること)
GABA : γ -アミノ酪酸
GOJ : 日本政府
gRNA : ガイド・リボ核酸
IP : 知的財産
JP : 日本特許
JPO : 日本国特許庁
GMO : 遺伝子組換え生物
MAFF : 農林水産省
MEXT : 文部科学省
MHLW : 厚生労働省
MOE : 環境省
NARO : 国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構 (農研機構)
NBT : 新たな育種技術
NPBT : 植物における新育種技術
OECD : 欧州協力開発機構
PAJ : 日本国特許法
PSITA : 当業者
R&D : 研究開発
SDN : 部位特異的核酸分解酵素

SPT：スピード・プロダクション・テクノロジー

SWOT：強み（Strength）、弱み（Weakness）、機会（Opportunity）、脅威（Threat）

TALENs：転写活性化様エフェクターヌクレアーゼ

TRIPS：知的所有権の貿易に関連する側面に関する協定

US：米国

WIPO：世界知的所有権機関

ZFNs：ジンクフィンガーヌクレアーゼ

I. 背景及び研究ロードマップ

1. 技術的背景

高精度バイオテクノロジー分野において、ゲノム編集技術の発展はバイオテクノロジー分野の技術革新にとっての大きな一歩となった。「ゲノム編集」については普遍的に合意された定義が存在しないものの、この技術は DNA 配列の特定の配列に標的を絞り、部位特異的な改変を可能にするさまざまな技法を総称するものとなっている¹。これらの改変は、核酸の欠損、修復メカニズム、複製、及び／又は組換えにより行われ、それにより DNA の高精度の修飾を実現している²。

CRISPR/Cas 技術は、ゲノム編集手法の中でも優れた精度、安全性、コスト効率、汎用性の点で際立っている。CRISPR/Cas は単一の技術ではなく、標的を絞った遺伝子の修飾を可能にする一連の技法で構成される。この技術は各経済分野で変革をもたらす可能性を秘めていると広く認識されている。食品分野では、ゲノム編集を応用することにより、栄養価を高め、環境的に持続可能性のある育種方法を促進し、気候耐性を向上させることが可能であり、そのいずれも将来的な食糧・栄養安全保障に大きく寄与することが期待されている³。ゲノム編集がもたらし得る技術革新の可能性を説明するため、CRISPR/Cas 技術に関して、表 1 に農業分野に焦点を当てた非網羅的な SWOT 分析の概要を示す。

表 1：CRISPR/Cas 技術の SWOT 分析概要

強み	弱み
<ul style="list-style-type: none">■ 特定の DNA セグメントを修飾する際の精度、特異性、効率■ 既存の代替的な方法に比べてコストが低く、使いやすい■ 様々な分野にわたる汎用性が高い■ 複数の遺伝子を並行して編集する能力がある■ 従来の育種法と比べ、望ましい形質を備えた新品種の開発、育成、商品化に要する期間が大幅に短縮される。	<ul style="list-style-type: none">■ オフターゲット効果が生じ、想定外の遺伝子変異や免疫反応を引き起こす可能性がある（活用法の違いに依存する）■ CRISPR の一部を標的細胞に効率的に送達するシステムを設計することの難しさ

¹ ISO 5058-1:2021(en) Biotechnology – Genome editing, para 3.1.2., <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:5058:-1:ed-1:v1:en> [最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日]。植物及び動物に関連するバイオテクノロジーとの関連において、文献では、そのような技術を「新たな育種技術」と呼ぶ場合が多い。欧州連合では、EU の GMO 法が制定された 2001 年以降に出現又は開発された技法を指すのに一般に新ゲノム技術（NGT）という用語が使われている。

² ISO（前掲注 1） para 3.1.2.

³ 例えば、Smyth SJ, ‘Contributions of Genome Editing Technologies Towards Improved Nutrition, Environmental Sustainability and Poverty Reduction’ (2022) 4 Front. Genome Ed., doi: 10.3389/fgeed.2022.863193; Brandt K and Barrangou R, ‘Applications of CRISPR Technologies Across the Food Supply Chain’ (2019) 10 Annual Review of Food Science and Technology 133-150, doi: 10.1146/annurev-food-032818-121204 を参照。

機会	脅威（挑戦）
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 食品及び医療製品における社会的ニーズの充足 ▪ 食糧安全保障及び多様性の強化 ▪ 市場の拡大及び新興市場の形成 ▪ 研究開発における戦略的パートナーシップ及び協働の可能性 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 自然への介入に対する倫理的な懸念 ▪ 社会の認識及び受容に付きまとう曖昧さ及び批判 ▪ 規制による障害（ただし、状況はまだ流動的である） ▪ 長期的影響及びその安全性への懸念に付きまとう不確実性

出典： 執筆者作成資料⁴

ここで、本研究はゲノム編集技術又はその最終製品のリスク・利益プロファイルに関する主張を評価するものではない点を明らかにしておく。一つ確かであるのは、科学研究が進むことにより、ゲノム編集の応用によるリスクを軽減しつつ利益を最大化する方法への理解が深まるということである。EU のようなこれまで規制緩和に慎重な国・地域がゲノム編集飼料・食品の規制緩和に踏み切る動きは、こうした進展⁵を反映するものであり、CRISPR/Cas の抱えるリスクが従来の育種法並みであるという幅広いコンセンサスが形成されたことを示すものである⁶。一般に医療用途の方がそれに付随する不確実性が大きい一方、農業用途は医療用途と比べれば技術的に成熟しており、結果として商業上の実用性が高い⁷。これが、植物製品と動物製品の両方を含む食品分野に本研究が焦点を当てる理由である。

理想的には、技術的リスクを管理するための法的枠組みと、イノベーションへのインセンティブを高めるための法的枠組みとが連携して機能することでイノベーションによる社会的利益が確保されることが望ましい。この二つの枠組みは相補性を備え、そのことも一定のゲノム編集用途の規制緩和の進展により特許に関連する問題に取り組むことがますます喫緊の課題となる理由である⁸。本調査研究ではこのような相互作用を踏まえつつ特許に関連する懸念及び疑問に焦点を当てる。

⁴ Liu W et al., ‘Applications and Challenges of CRISPR-Cas Gene-Editing to Disease Treatment in Clinics’ (2021) 10(4) *Precis Clin Med* 179–191, doi: 10.1093/pcmedi/pbab014; Munywoki N and Munywoki J, ‘A SWOT Analysis of the Implications of CRISPR/Cas9 Technology in Crop Production: A Review’ (2021) 10(11) *Agrotechnology* 236, doi: 10.35248/2168-9881.21.10.236; Nidhi S et al., ‘Novel CRISPR–Cas Systems: An Updated Review of the Current Achievements, Applications, and Future Research Perspectives’ (2021) 22(7) *Int J Mol Sci* 3327, doi: 10.3390/ijms22073327; Yang Y et al., ‘CRISPR/Cas: Advances, Limitations, and Applications for Precision Cancer Research’ (2021) 8 *Front Med*, doi: 10.3389/fmed.2021.649896; Wang GJY and Doudna JA, ‘CRISPR Technology: A Decade of Genome Editing is Only the Beginning’ (2023) 379(6629) *Science*, doi: 10.1126/science.add8643. を文献調査の対象文献に含めた。

⁵ 後述 I(3)(II)。

⁶ 例えば、Pixley KV and others, ‘Genome-Edited Crops for Improved Food Security of Smallholder Farmers’ (2022) 54 *Nature Genetics* 364, doi: 10.1038/s41588-022-01046-7 を参照。

⁷ 例えば、Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina, Deutsche Forschungsgemeinschaft und Union der deutschen Akademien der Wissenschaften, ‘Wege zu einer Wissenschaftlich Begründeten, Differenzierten Regulierung Genomeditierter Pflanzen in der EU/ Towards a Scientifically Justified, Differentiated Regulation of Genome Edited Plants in the EU’ (2019) 52, http://www.leopoldina.org/uploads/tx_leopublication/2019_Stellungnahme_Genomeditierte_Pflanzen_web_02.pdf [最終アクセス日：2025年3月6日] を参照。

⁸ 後述 I(3)(ii)。

2. 特許の持つ阻害効果及び技術の十分でない利用をめぐる懸念

2012 年から 2013 年初頭にかけて、複数の企業・団体がわずか数か月の間隔で CRISPR/Cas9 技術の様々な側面を対象とする特許出願を行った⁹。このように動向が重なることは過去の事例を見ても珍しくはない。科学的又は技術的なブレークスルーを予想し、複数の研究チームが並行して研究に取り組み、その結果として特許出願競争になるというケースは多い¹⁰。

経済的な観点から見ると、ゲノム編集は実現技術（enabling technology）¹¹としての特徴を備える。つまり、最終消費財としての役割を果たすのではなく、むしろ下流における応用方法の開発及び生産を促進するツールとしての性格を備えるということである。例えば食品分野において、ゲノム編集は研究ツール¹²としても育種ツールとしても機能する。実現技術は様々な産業分野にわたる補完的イノベーションを支援するため、その点で汎用技術との類似性がある¹³。これらの技術の社会的価値は下流における応用可能性で決まり、ゲノム編集の場合、農業及び保健を始めとするバイオテクノロジーの様々な分野に及ぶ。

特許技術へのアクセス権及び実施権を効率よく割り当てること、その社会的利益を実現するための重要な前提条件となる。所有権が明確でない点、そして最近の調査¹⁴によると現在 1 万 7,000 件にも上る膨大な数の特許ファミリーが存在していることから、CRISPR/Cas 技術を取り巻く特許環境は複雑であり、「特許の密林」¹⁵や「地雷原」¹⁶などの形容がそのことを鮮明に示している。基礎技術をめぐる特許所有権紛争は、特許「戦争」¹⁷

⁹ 関連する先行技術文献としての主要な CRISPR/Cas9 特許及び科学的な学術出版物の優先日を時系列的に整理した一覧については、Storz U, 'The CRISPR Cas Patent Files, Part 1: Cas9 – Where to We Stand at the 10 Year Halftime?' (2024) 379 Journal of Biotechnology 46 を参照。

¹⁰ その例として、DNA の構造（Rosalind Franklin, Maurice Wilkins, James Watson and Francis Crick, 1953）、インシュリンの発見（Nicolas Constantin Paulescu, Frederick Grant Banting and Charles Herbert Best, 1920s）、電話の発明（Alexander Graham Bell and Elisha Gray, 1876）などの例を挙げることができる。

¹¹ Cohen J, 'How the Battle Lines over CRISPR Were Drawn' (*Science*, 15 February 2017), doi: 10.1126/science.aal0763 (CRISPR/Cas ゲノム編集ツールの汎用技術としての性格に初めて脚光を当てたのが、Erik Sontheimer 及び Luciano Marraffini による 2008 年の *Science* 誌論文である点を指摘している)。

¹² 「実験を行う際に使われる組成又は方法」として定義される。OECD, 'OECD Guidelines for the Licensing of Genetic Inventions' (28 November 2006) 37, https://www.oecd.org/en/publications/oecd-guidelines-for-the-licensing-of-genetic-inventions_9789264018273-en-fr.html [最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日]

¹³ Teece DJ, 'Profiting from Innovation in the Digital Economy: Enabling technologies, standards, and licensing models in the wireless world' (2018) 47(8) Res Policy:1367–1387, 1369, doi: 10.1016/j.respol.2017.01.015 (汎用技術と実現技術とでは、経済への累積的影響の大きさの点で異なり、汎用技術の方が影響が大きいことを説明している)。

¹⁴ SCBT-Centredoc et al., 'CRISPR Technology: Patent & License Landscapes' (Swiss Center for Business and Technology Intelligence, commissioned by the Swiss Federal Institute of Intellectual Property 2024) https://www.ige.ch/fileadmin/user_upload/recht/national/e/20231388_IPI_CRISPR_Patent_License_Landscape_revised_Final_16_02_24.pdf [最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日]

¹⁵ Cynober T, 'CRISPR: One Patent to Rule Them All' (*Labitech*, 11 February 2019, updated 24 June 2022) <https://www.labitech.eu/in-depth/crispr-patent-dispute-licensing/> [最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日]

¹⁶ Kock MA, 'Open Intellectual Property Models for Plant Innovations in the Context of New Breeding Technologies' (2021) 11(6) *Agronomy* 1218, doi:10.3390/agronomy11061218.

¹⁷ Krumplitsch S, 'The CRISPR Patent Wars' (DLA Piper, 16 November 2022), <https://www.dlapiper.com/en/insights/publications/intellectual-property-news/2022/the-crispr-patent-wars>. [最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日]

又は所有権「バトル」¹⁸ などと呼ばれることも多く、技術の持つ莫大な価値と競争の激しさの両方を浮き彫りにしている。

この問題は「アンチコモンズ」¹⁹及び「特許の藪」²⁰として捉えられてきた。前者の概念は、基本的には、特許技術の実施が可能になるのに必要な全ての実施許諾を確保できない結果、貴重な資源が十分に活用されない状況を指す²¹。「特許の藪」とは、統一された定義は存在しない²²ものの、「アンチコモンズ」の下位事例と考えることができる²³。いずれのケースも、実施権の非効果的かつ非効率的な割当てを原因とする研究開発プロジェクトの放棄や開始遅延などイノベーションをめぐる機会損失という概念を含む点で共通している。これは、ゲノム編集との関連では、ゲノム編集により形質が改善された食品又は医薬品などの最終製品の開発が見送られるか、大幅に遅れることを意味する。このような実現されなかったプロジェクトの機会費用は、その社会的価値に比例して増大する。

先行研究では、CRISPR/Cas 特許を取り巻く環境を複雑にする原因となり、ライセンスの取得に失敗する前提条件となるような幾つかの要因が特定されている。これらの要因には、第一に特許の所有権をめぐる法的不確実性、機能的特許の特許請求の範囲、それとともにゲノム編集手法の特許による保護がゲノム編集のなされた生物材料及び最終製品へと及ぶ点、複数の特許保有者の実施権を集約する際にかさむ取引コスト、ゲノム編集技術の急速な進歩から生ずる多数の相互依存的な特許の存在、特許と植物育種者権との重複、及びゲノム編集された植物品種における「形質スタッキング (stacking of traits)」などが含まれる²⁴。基盤となる CRISPR/Cas 技術の特許所有権をめぐる、管轄区域を跨ぎ、また代行ライセンスも加わった中での幅広い判決と相まって、下流におけるイノベーションを可能にする目

¹⁸ Cohen (前掲注 11) ; Churi A and Taylor S, 'Continuing CRISPR Patent Disputes May Be Usurped by Its Potential Role in Fighting Global Pandemics' (2020) 39 Biotechnology Law Report 184.

¹⁹ Heller MA and Eisenberg RS, 'Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research' (1998) 280 Science 698 (バイオテクノロジー分野の研究ツールの特許がこうした状況に該当するため、特にこの分野の研究との関連で許諾を確保できないケースが想定されている)。

²⁰ Ricroch A, 'CRISPR Processes Patents in Green Biotechnology - Intellectual Property Licensing Platforms and Clearing Houses' (2024), <https://www.4ipcouncil.com/research/crispr-processes-patents-green-biotechnology-intellectual-property-licensing-platforms-and-clearing-houses-summary#> (「CRISPR 特許の多さから特許の藪、すなわち技術を商業化しようとする者に対し、複数の特許保有者からライセンスを取得するよう強いるような複数の重複する特許権の組合せが形成されることへの懸念を生じている」)。

²¹ 古典的な設定では、「複数の所有者に対しそれぞれの希少な資源から他者を排除する権利を付与されており、それを効果的に使用する権利が誰にもない」場合に「アンチコモンズ」問題が発生する。Michael A. Heller, 'The Tragedy of the Anticommons: Property in the Transition from Marx to Markets' (1998) 111 Harvard Law Rev. 621, 624. 「アンチコモンズの悲劇」は、法律学及び経済学の文献において、「資源を活用する目的か、製品を生産する目的か、社会的にプラスの価値があるとみなされる決定を下す目的で集合的に必要」な別個で補完的な投入が複数の独立した主体によりコントロールされている状況と定義されている。King RF, Major I and Marian CG, 'Confusions in the Anticommons' (2016) 9(7) J Polit Law 64-79, 70.

²² Egan EJ and Teece DJ, 'Untangling the Patent Thicket Literature' (Working Paper, Tusher Center for Management of Intellectual Capital, 2015), <https://www.bakerinstitute.org/sites/default/files/2015-09/import/McN-PatentThicket-Egan-092215.pdf>. [最終アクセス日：2025年3月6日]

²³ Teece DJ, 'The "Tragedy of the Anticommons" Fallacy: A Law and Economics Analysis of Patent Thickets and FRAND Licensing' (2017) 32 Berkeley Technology Law Journal 1489, doi: 10.15779/Z38RR1PM7N.

²⁴ Kim D and others, 'New Genomic Techniques and Intellectual Property Law: Challenges and Solutions for the Plant Breeding Sector – Position Statement of the Max Planck Institute for Innovation and Competition' (2024) 73 GRUR International 323.

的で特許権を取得することに伴う課題は、状況が「五里霧中」²⁵なまま「ライセンス取得不可能なものにライセンスを取得する」²⁶と辛辣に表現されてきた。

3. 本研究の意義

(1) なぜ日本なのか

日本は、CRISPR/Cas 技術を使って開発された食品を他の国々に先駆けて商業的販売目的で導入した国として注目を集めている。世界的に見ると、市場に流通しているゲノム編集製品の数はいまだかなり少ない²⁷。その点、日本は、これまでにゲノム編集製品が3製品国内企業により開発され、商品化されていることから重要な地位を占めている²⁸。日本で承認された製品は国内初というだけでなく、世界初でもある。GABA トマト²⁹はCRISPR/Cas 技術により生み出された世界初のトマト品種であり、トラフグ³⁰は同様に世界初の動物性食品である。そのため、日本の事例は、この基礎技術を取り巻く特許環境の複雑さという広く論じられてきた問題の克服方法について分析するのに適している。

(2) なぜ今なのか

特許は一般にイノベーションのインセンティブとなるとみなされているが、イノベーションの速度と方向性を決定する唯一の法的要因ではない。技術開発は、コンプライアンスの枠組み、とりわけ技術リスク規制に大きく影響される。ただし、特許を単純に「プラス」のインセンティブとみなし、リスク規制を「マイナス」とみなすのは一面的な見方であり、いずれの枠組みもイノベーションに対する両方向の作用を備えている。リスク規制は、コンプライアンス・コストを発生させる一方で、イノベーションを安全な方向へと導く。一方、イノベーションの促進をねらいとする特許は、取引コストを生じさせ、アクセスを阻

²⁵ Schwaiger C, 'Gene Editing Patent Landscape Remains "Clear as Mud," Say Patent Attorneys (BioSpace, 4 September 2024), <https://www.biospace.com/business/gene-editing-patent-landscape-remains-clear-as-mud-say-patent-attorneys> [最終アクセス日：2025年3月6日]

²⁶ Storz U, 'CRISPR Cas9 – Licensing the Unlicensable' (2018) 265 Journal of Biotechnology 86. See also Lukasiewicz JM and others, 'Intellectual Property Rights and Plants Made by New Genomic Techniques: Access to Technology and Gene-Edited Traits in Plant Breeding' (2024) 53 Outlook on Agriculture 205 (「CRISPR 基本特許のライセンス契約及び法的不確実性」という節の最近の要約) ; Riccio A, 'CRISPR Processes Patents in Green Biotechnology: Collaborative Licensing Models' in: Riccio A. and others (eds.) A Roadmap for Plant Genome Editing (Springer 2024), 453.

²⁷ Global Gene Editing Regulation Tracker, <https://crispr-gene-editing-regs-tracker.geneticliteracyproject.org/#jet-tabs-control-1401> [最終アクセス日：2025年3月6日]

²⁸ 同上 (三つの商品は、マダイ、トラフグ、シシリアンルージュギャバトマトである)。これらの事例については第II部(2)でさらに詳しく論ずる。

²⁹ 後述 II(2)(i)。

³⁰ 後述 II(2)(i)。

む障壁を生み出しかねない。これらの枠組み間の関係は、対立するものではなく、イノベーションを社会的に有益な成果に導くための補完的なものとして捉えるべきである。

イノベーターにとっての重要な考慮事項は、そのプロジェクトの投資収益が正味でプラスになるかどうかである。歴史的に見て、規制コストの高さがゲノム編集の研究開発 (R&D) を妨げてきた。しかしながら、よりきめ細かなアプローチ、つまり異なるタイプの部位特異的ヌクレアーゼ (SDN) を区別し、一定のゲノム編集製品の規制緩和に向かう世界的なトレンドにより、コンプライアンス・コストが下がり、ゲノム編集技術の商業的実用性が高まっている。これまでの研究によれば、このような規制緩和により特に農業分野における研究開発が促進されたという³¹。このような動向を踏まえると、特許の阻害する効果をめぐる懸念は、理論上のものから実務における切迫する現実へと移行しているため、効果的な FTO 及びライセンス実務の必要性に関する研究は特にタイムリーである。

4. 研究ロードマップ

以上の背景から、本調査研究の研究課題及び研究方法を以下のように定義する。

c) CRISPR/Cas を利用したイノベーションはどのようにして日本市場に登場したのか

本研究では、この疑問に答えるため、特許のライセンス実務に特に焦点を当て、日本で商品化された CRISPR/Cas 由来製品のケース・スタディを行った。

d) Freedom to operate (FTO) の法的決定要因という観点から、欧州の特許制度と比較して、日本の特許制度はどうであるのか

この疑問に答える方法には、原則として、特許技術の実施権の非効率的な割当てに寄与する法的要因を体系的に検討する作業が含まれる。ただし、研究滞在期間が限られていたため、特に特許クレームの重複問題の主な原因について限られた数の要因を選択し、検討した。

報告書の残りの部分は次のように構成される。第 II 部では、特許のライセンス実務に関して入手可能な情報及びその解釈に焦点を当て、日本で市販されているゲノム編集製品のケース・スタディを行う。第 III 部では、技術が十分に利用されない原因となる要因を評価

³¹ 例えば、Whelan AI, Gutti P and Lema MA, 'Gene Editing Regulation and Innovation Economics' (2020) 8 Frontiers in Bioengineering and Biotechnology 303 <doi: 10.3389/fbioe.2020.00303>。また、Wessler J, Politie H and Zilberman D, 'The Economics of Regulating New Plant Breeding Technologies – Implications for the Bioeconomy Illustrated by a Survey among Dutch Plant Breeders' (2019) 10 Frontiers in Plant Science 1597, doi: 10.3389/fpls.2019.01597; Lassoued R and others, 'How Should We Regulate Products of New Breeding Techniques? Opinion of Surveyed Experts in Plant Biotechnology' (2020) 26 Biotechnology Reports e00460 も参照。

するための分析アプローチの概要を示し、日本と欧州の特許制度を比較しつつ、FTO の法的決定要因に関する分析結果を示す。

II. 日本におけるゲノム編集イノベーションの展望

本セクションでは、ゲノム編集に関する日本の政策及びイノベーションの現状を概説し、その次に市販されている CRISPR/Cas 編集食品についてケース・スタディを行う。

1. ゲノム編集イノベーションを助長する日本の政策枠組み

日本政府は、日本バイオエコノミー戦略³²、統合イノベーション戦略及びバイオ戦略³³、並びにバイオコミュニティ形成³⁴などの取組を通じてバイオテクノロジー分野におけるイノベーションを重点化してきた。ゲノム編集作物に関する研究及びイノベーションを推進する取組は、農林水産省による 2013 年の「新たな育種技術研究会」の設置、農業育種目的のゲノム編集技法に関する日本学術会議の報告書、内閣府の戦略的イノベーション創造プログラムによるゲノム編集研究、作物開発、社会導入への支援、日本学術振興会の科研費事業によるゲノム編集研究への資金提供³⁵などに見られる。

さらに、規制当局は、イノベーションが促進される環境の形成を目指し、ゲノム編集製品を市場に出すための要件を明確にするとともに、承認手続の簡素化を図った³⁶。以上のような取組が功を奏し、日本が国内で生産されるゲノム編集製品を開発・導入する草分けの一つとして浮上したことは間違いない。

2. 日本におけるゲノム編集イノベーションの現状

³² EU-Japan Centre for industrial Cooperation, ‘Japan Bioeconomy Strategy’, <https://www.eu-japan.eu/news/japan-bioeconomy-strategy>; ‘The Cabinet Office Formulates a Bioeconomy Strategy — Aiming for 100 Trillion Yen Market Size by 2030’ (*Science Japan*, 25 June 2024), <https://sj.jst.go.jp/news/202406/n0625-02k.html>; Lottering B, ‘Japan’s bio-Economy Push: A Future Driven by Innovation and Global Collaboration’ (*Gene Online*, 12 November 2024), <https://www.geneonline.com/japans-bio-economy-push-a-future-driven-by-innovation-and-global-collaboration/> [最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日]。

³³ Siddiqui A, ‘Rebooting Japan’s Biotech Growth Engine’ (*BioSpectrum*, 1 September 2024), <https://www.biospectrumasia.com/analysis/25/24797/rebooting-japans-biotech-growth-engine.html> [最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日]。

³⁴ ‘Japan Biocommunity’ (GOJ Cabinet Office, 2024), https://www8.cao.go.jp/cstp/english/bio/community_pamphlet_e.pdf. [最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日]。

³⁵ BioSTation, SIP, NARO, ‘Proceeding for R&D Development Status’, <https://bio-sta.jp/en/development/> [最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日]。

³⁶ 例えば、立川雅司・松尾真紀子、『ゲノム編集食品に関する国際規制政策の相違及び収束：妥協点をどう見出すか』（2023 年）14 *Frontiers in Plant Science* 1105426；立川雅司・松尾真紀子、『ゲノム編集食品の日本への導入がもたらした影響及び教訓』（2022）4 *Frontiers in Genome Editing* 899154 を参照。

様々な情報源から、食品分野における最近及び現在継続中の研究開発に関する洞察を得ることができる³⁷。(比較する指標の選び方によっては) 既知のプロジェクトの数はかなり少なくなってしまうものの、共通の特徴が見られる。全てのプロジェクトが大学主導で行われており、国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構の支援を受けているケースが多い。大半のプロジェクトが CRISPR/Cas 手法に頼っている。ただし、TALEN 手法を利用していると述べるプロジェクトも存在する。幾つかの製品が研究用途に限定されている点に注意する必要がある。

表 2： 消費者庁（CAA）に届出のあったゲノム編集食品の一覧³⁸

製品	説明	承認状況	企業名
ワキシートウ モロコシ	CRISPR を利用して開発された、デンプン含有量の高いトウモロコシ	承認済み： 日本（2024 年）	コルテバ・アグリサイエンス
ジャガイモ	高塊茎数形質	日本政府への届出が完了（2024 年）	J.R. Simplot
マダイ	CRISPR 技術を用い、筋肉の成長を抑制する遺伝子が無効にすることで大きく育つように開発されたマダイ	承認済み、上市： 日本（2021 年）	リージョナルフィッシュ
急成長フグ	CRISPR 技術を用い、食欲制御遺伝子を破壊することで魚の食べる量を増やし、成長速度を高めるように開発されたトラフグ	承認済み、上市： 日本（2021 年）	リージョナルフィッシュ

³⁷ Sato S, ‘Agricultural Biotechnology Annual. Japan’ (2024 年 12 月 3 日) JA2024-0055, https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Agricultural%20Biotechnology%20Annual_Tokyo_Japan_JA2024-0055.pdf (2025 年 3 月 6 日) ; Sato S, ‘Agricultural Biotechnology Annual. Japan’ (19 October 2021) JA2021-0140, 5 https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Agricultural%20Biotechnology%20Annual_Tokyo_Japan_10-20-2021.pdf. 日本：農作物／食品 - 世界の遺伝子編集規制トラッカー、<https://crispr-gene-editing-regs-tracker.geneticliteracyproject.org/japan-crops-food/>（農研機構及び岡山大学の研究者が CRISPR を使い、将来的に食用小麦の親として使える雨に強い小麦を開発したプロジェクトなど 2016 年から 2019 年までのプロジェクトの一覧を掲げる）；種なしトマト（徳島大学の研究者が種なしトマトを研究目的限定で開発した）；高収量作物のための新技術（東京大学の研究者達が、mitoTALEN と呼ばれる技法を用い、イネ及びキャノーラの高収量品種を開発した）；高収量米（農研機構が従来の品種よりも高収量の米の圃場試験に着手した）；アルビノリンゴ（農研機構の研究者が、CRISPR で開発されたアルビノリンゴの品種を研究目的に限定して利用した）を参照。植物及び動物分野の両方のバイオテクノロジーの比較的最近の研究開発プロジェクトについて、Sato 2024（前掲注 37）6（「現在の研究には肥料の必要量の少ない高収量米、環境ストレス耐性米、穂先の穀物の収穫前の発芽を抑えた小麦、花粉のないスギ（花粉症対策）、毒性レベルを抑えたジャガイモなどが含まれるものの、これらのものに限定されない」と述べる）を参照。

³⁸ 届出手続が完了すると、その概要情報が消費者庁のホームページに公開される。
https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/bio/genome_edited_food/list [最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日]

GABA トマト	トマトの果実に含まれ、血圧を下げる効果で知られる化合物 GABA を増やすために CRISPR を使って編集がなされたシシリアンルージュ・トマト	承認済み、上市： 日本（2021 年）	サナテックライフサイエンス（旧サナテックシード）
-----------------	--	------------------------	--------------------------

技術及びイノベーションに対する消費者の認識及び受容は、ゲノム編集食品の商品化に影響を及ぼす重要な要因である。これまでの研究は、全体として、日本においてゲノム編集食品に対する消費者の受容性が拡大する傾向にあることを示している³⁹。ただし、認識がこのように肯定的な変化を遂げているにもかかわらず、最初のゲノム編集食品の経験が示すように商業化の見通しは依然不透明である。これらの製品の大部分は公的機関が開発しており、民間企業に比べて研究開発投資の回収を求める財政的圧力は小さい。さらに、日本の農家及び食品メーカーは、遺伝子組み換え作物の導入に依然消極的であると伝えられている⁴⁰。

以下では、日本企業が開発し、届出を行い、日本における商品化が承認された 3 製品について詳しく見ていく。

（1）GABA トマト

シシリアンルージュハイギャバトマトは、日本で承認された最初の CRISPR/Cas 編集食品であり、世界で初めて市販された CRISPR/Cas 編集トマト品種であるため、ゲノム編集食品の歴史における画期的な出来事であった⁴¹。研究者らは CRISPR/Cas9 を利用し、 γ -アミノ酪酸（GABA）の合成を抑制する遺伝子を不活性化⁴²し、血圧を下げる効果があることで知られる GABA の濃度を従来のトマトの 5～6 倍に高めることに成功した。GABA は血圧を下げる効果があることで知られている。同製品は、筑波大学がサナテックシード社と提携し、国の支援も受けながら⁴³数年にわたる研究を経て開発された⁴⁴。これまでに

³⁹ Sato 2024（前掲注 37）19（2004 年から 2023 年までの遺伝子組み換え食品に対する日本の消費者の受容性に関する調査結果を報告し、食品安全委員会の食品安全モニターからの報告を参照している）。

⁴⁰ インタビューの依頼に快く応じていただいた東京大学 TLO の本田圭子氏代表取締役社長とのインタビューから得られた二次資料及び知見の両方からこの点が明らかである。

⁴¹ 特に FAO の「遺伝子編集と食品安全」などで報告されている。コーデックス委員会の技術的考慮事項と業務にとっての潜在的な重要性（FAO 2023）、Sato 2024（前掲注 37）、及び一定の新たなゲノム技法により得られた植物に関する欧州委員会の規制案に付随する同委員会による影響評価報告書（SWD（2023）412 最終版）、<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52023SC0412>（最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日）。Waltz E, ‘GABA-enriched tomato is first CRISPR-edited food to enter market’ (2021) 40 Nature Biotechnology 9-11, doi:10.1038/d41587-021-00026-2 も参照。

⁴² GABA は、細菌、動物、植物に存在する非タンパク質性アミノ酸である。これは中枢神経系に対する鎮静効果のある神経伝達物質であり、血圧を下げ、睡眠を促進する働きがある。トマトには天然の GABA が含まれるものの、その含有量は未熟なときにピークに達し、植物がそれを代謝するにつれて減少する。

⁴³ Gramazio P, Takayama M and Ezura H, ‘Challenges and Prospects of New Plant Breeding Techniques for GABA Improvement in Crops: Tomato as an Example’ (2020) 11 Front. Plant Sci., doi: 10.3389/fpls.2020.577980.

⁴⁴ Sato 2021（前掲注 37）5.

CRISPR 技術を用いてトマトの GABA 含有量を高める試みは中国で行われていた⁴⁵が、筑波大学の研究者らの成功は大きな成果である⁴⁶。

2021 年、消費者庁はシシリアンルージュハイギャバトマトを日本で初めて非遺伝子組み換えステータスを取得したゲノム編集製品として承認した⁴⁷。製品のマーケティング及び流通はパイオニア・エコサイエンスが管理している。当初は価格の高さが市場への浸透を阻む障壁となっていた⁴⁸が、パイオニア・エコサイエンスは、健康志向の消費者及び家庭菜園愛好家の関心を引くことを目指し、青空トマト学園のコミュニティ・プラットフォームを通じて 4,000 人の家庭菜園愛好家に無料見本キットを配るという戦略に踏み切った。

それでも消費者の認識については異論があり、明確ではない。無料の見本栽培キットの配布を受けた日本の家庭菜園愛好家 4,000 人を対象に青空トマト学園プラットフォームを通じて実施されたモニタリング・プログラムの結果は、参加者の関心がゲノム編集技術ではなく、主に GABA の健康増進効果に向かっていたことを明らかにしている⁴⁹。一方、一部の消費者団体からは批判や懸念が表明された⁵⁰。

消費者からのフィードバックによれば、参加者の関心は主に GABA の健康増進効果にあり、回答者の 90% がゲノム編集技術の使用について中立的な立場であった。回答者は、ゲノム編集が行われているかどうかにかかわらず、その品質に基づき製品を購入することに意欲を示した。

GABA トマトの販売はこれまでのところ日本でのみ行われているが、パイオニア・エコサイエンスは米国及びフィリピンで規制機関から同製品の承認を取得しており⁵¹、販路を世界に広げる計画⁵²だと報じられている。

⁴⁵ ‘CRISPR-Cas9-mediated Engineering of the γ -Aminobutyric Acid Pathway in Tomato’ (ISAAA Inc., 9 August 2017), <https://www.isaaa.org/kc/cropbiotechupdate/article/default.asp?ID=15675> [最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日]。

⁴⁶ Gramazio, Takayama and Ezura (前掲注 43)

⁴⁷ https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/bio/genome_edited_food/list/assets/genome_edited_food_20241031_01.pdf (accessed 6 March 2025) (「従来の食品の利用方法と相違点はない」)

⁴⁸ Citizens’ Biotechnology Information Center (CBIC), ‘Genome-Edited Food Companies Find Inventive Ways to Promote Products’ (*Bio Journal*, March 2022), <https://www5d.biglobe.ne.jp/~cbic/english/2022/journal2203.html> [最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日]。GABA トマトの商品化については、松尾・立川 2022 年 (前掲注 36) も参照。

⁴⁹ Ezura H, ‘Gene Editing Products from Research to Farmers: The Case of High-GABA Tomatoes’, presentation given in September 2024 at the Workshop on Plant Breeding Innovations for Sustainable Agriculture and Agro-economic Development, https://www.thasta.com/pdf/2024/ged/day1/3_Hiroshi%20Ezura.pdf (accessed 6 March 2025) [最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日] 調査結果にもとづき、回答者の 90% がこの技術に関し中立的であり、ゲノム編集がなされているかどうかにかかわらず、品質に基づき製品を購入すると報告する。

⁵⁰ CBIC, ‘Japan’s First Genome-Edited Food Item, a Tomato, Gets Green Light for Distribution’ (*Bio Journal*, January 2021), <https://www5d.biglobe.ne.jp/~cbic/english/2021/journal2101.html>; ‘Japan: CRISPR Tomato to Be Launched on the Market without GMO Assessment’ (*VLOG Lebensmittel ohne Gentechnik*, 15 March 2021), <https://www.ohnegentechnik.org/en/news/article/japan-crispr-tomato-ohne-gentechnik-pruefung>; ‘CRISPR Tomatoes Approved in Japan’ (*Test Biotech*, 3 February 2021), <https://www.testbiotech.org/en/news/crispr-tomatoes-approved-japan/> [最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日]

⁵¹ Sato 2024 (前掲注 37) 6.

⁵² <https://sanatech-seed.com/en/20210915-2/>. [最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日]

(2) 「マダイ」及び「22 世紀のトラフグ」

2021 年、日本は、京都を拠点とする新興企業であるリージョナルフィッシュ株式会社が京都大学、近畿大学と共同で開発し、厚生労働省及び農林水産省の支援を受けてゲノム編集を施した魚種 2 種（マダイ⁵³及びトラフグ⁵⁴）の商業販売を承認した⁵⁵。養殖業界は、過密な養殖及び病気の発生という問題を抱えるため、ゲノム編集技術の導入に向かうことが予想される⁵⁶。こうしたゲノム編集魚の開発は、日本の水産養殖業を振興し、地域経済を活性化させる手段とみられていた⁵⁷。

魚は CRISPR/Cas 技術を使って開発された。マダイでは可食部を 20%増やすために筋肉の成長を阻害するミオスタチン遺伝子を欠失させた一方、トラフグでは食欲を高め、体重増加を促進するために四つのレプチン受容体遺伝子が除去された⁵⁸。マダイは国の手続を経て商業販売が承認された初のゲノム編集動物性食品となった。同社の流通は主に日本国内市場に集中している。リージョナルフィッシュは 2021 年 10 月、クラウドファンディング「CAMPFIRE」にて、ゲノム編集技術や生産方法などに関する情報を提供した上で、「可食部増量マダイ」190 食分の予約受付を開始した⁵⁹。この革新的なマーケティング手法にもかかわらず、流通をめぐる課題が報告されている⁶⁰。

3. CRISPR/Cas 技術の使用及びそれぞれの特許ライセンスに関する入手可能な情報

消費者庁がゲノム編集製品に関連して発行する学術出版物及び通知文書は、三つの用途のいずれについても DNA 内の標的の改変を誘発するために CRISPR/Cas9 技術が応用されたことを説明している⁶¹。そこで関連する特許権のライセンスをどう取得したのかが問題になる。この点に関し、入手できるデータが限られているという問題があった。日本では、

⁵³ https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/bio/genome_edited_food/list/assets/genome_edited_food_20241031_02.pdf. [最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日]

⁵⁴ https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/bio/genome_edited_food/list/assets/genome_edited_food_20241031_04.pdf. [最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日]

⁵⁵ Dionglay C, 'Japan's Three Genome-Edited Food products Reach Consumers' (ISAAA Inc., 19 January 2022), <https://www.isaaa.org/blog/entry/default.asp?BlogDate=1%2F19%2F2022>; 'Gene-Edited Sea Bream Set for Sale in Japan' (*The Fish Site*, 22 September 2021), <https://thefishsite.com/articles/gene-edited-sea-bream-set-for-sale-in-japan>; Dionglay C, 'Red Sea Bream and Tiger Puffer: Japan approves two new gene edited fish for sale' (*Genetic Literacy Project*, 26 January 2022), <https://geneticliteracyproject.org/2022/01/26/red-sea-bream-and-tiger-puffer-japan-approves-two-new-gene-edited-fish-for-sale/> [最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日]

⁵⁶ BioSTation, SIP, NARO, 'Proceeding for R&D Development Status', <https://bio-sta.jp/en/development/> [最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日]（「漁業から養殖業への世界的移行が予想される」理由となり得るものとして「天然漁業資源が枯渇することへの懸念が高まっている点」を強調している）。

⁵⁷ Dionglay/ISAAA Inc. (前掲注 55) ; 'First Gene-Edited Fish Goes on Sale in Japan' (*Fishfarmingexpert*, 22 September 2021), <https://www.fishfarmingexpert.com/gene-edited-bream-japan-kindai-university/first-gene-edited-fish-goes-on-sale-in-japan/1261224>. [最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日]

⁵⁸ 'Gene-Edited Sea Bream Set for Sale in Japan' (前掲注 55) 資料により推定値が若干異なる。

⁵⁹ Dionglay/ISAAA Inc. (前掲注 55)

⁶⁰ CBIC (前掲注 48)

⁶¹ 前述 47、53 及び 54。475354

専用実施権のみ特許庁に登録して、法的効力を及ぼし、侵害が生じた場合にライセンシーが法的措置を講じることを可能にさせなければならない。米国証券取引委員会の場合とは異なり、日本特許の実施権には CRISPR/Cas 特許ライセンスに関する情報源となり得る開示要件が存在しない⁶²。サナテックシード及びリージョナルフィッシュへのインタビューの申込みは不首尾に終わった。その結果、本研究では公開情報に頼るしかなかった。

GABA トマトについては、サナテックシードがシシリアンルージュハイギャバトマトの編集を行うために「Corteva Agriscience 社及び Broad 研究所 (Broad Institute of MIT and Harvard) から非独占的研究・商業ライセンスを受け、ゲノム編集技術 (CRISPR-Cas9) を使用して」ることを同社のウェブサイトの開示している⁶³ため、情報を見つけるのは比較的容易であった。「a license」という記載は、複数の権利保有者から単一のライセンスを取得したことを示唆している。コルテバ・アグリサイエンスは、実際に植物農業における CRISPR/Cas 技術の主要な特許譲受人であり、サブライセンス権を持つ CRISPR/Cas 基盤技術の主要特許保有者から受けた特許ライセンスを含む多数の特許ファミリーを保有する⁶⁴。

マダイと 22 世紀フグの特許ライセンスに関しては、ライセンス契約の詳細が二次資料を通じて明らかになった。2024 年の報告書⁶⁵によれば、カリフォルニア大学、ウィーン大学、Emmanuelle Charpentier (CVC) は、リージョナルフィッシュに対し、アジア太平洋地域に地理的に限定され、主に魚類などの非哺乳類海洋動物の養殖及び新たな魚種の開発用途に限定された非専用実施権を付与した。

要するに、入手できた情報によれば、日本で開発され、商品化されたゲノム編集製品（トマトと 2 種類の魚種）はいずれも単一の特許ライセンスを得て市場に投入されたと思われる。基盤となる CRISPR/Cas 技術が 12 件ほどの「画期的」な特許⁶⁶で保護されている点を考えると、一つのライセンスで事足りるのかという疑問が生ずる。

4. 解釈

これまでの調査結果では、「特許の密林」⁶⁷や「ライセンス取得不可能なものにライセンスを取得する」と例えられるような状況が懸念されていたにもかかわらず、複数の許諾を束ねるために十分なライセンス取得・調整活動が行われた形跡が見られない⁶⁸。この結果はやや不可解であり、注意して扱う必要がある。情報が不足しているのではないか。また、

⁶² Contreras JL and Sherkow JS, 'CRISPR, Surrogate Licensing, and Scientific Discovery' (2017) 355 Science 698.

⁶³ <https://sanatech-seed.com/en/20201211-2-2/> [最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日]

⁶⁴ SCBT-Centredoc et al. (前掲注 14) 24 (「Corteva が植物農業における CRISPR 技術の使用に関し圧倒的優位に立っている」と述べる)。

⁶⁵ 同上。

⁶⁶ Storz (前掲注 9) 47。

⁶⁷ 前述 9 及びその文章。

⁶⁸ Storz (前掲注 25)

取得したライセンスは本当に1点だけだったのか。実際にそうであるのなら、いずれのケースでもFTOを確保するのに一つのライセンスで足りたということなのか。

（１）免責事項

一つのライセンスで足りたかどうかの問題を解明するには、本格的なFTO分析を行う必要がある。CRISPR/Casのようなかなり複雑な特許環境の場合、それに見合うだけのFTO分析を実施するには、関連する技術的複雑さの程度、関連する特許及び裁判管轄の数、そして技術の利用度をめぐる具体的状況などの要因に応じて、数週間から数か月を要する場合さえある。このプロセスには、特許弁護士、技術専門家、知的財産に関するスペシャリストの専門的知識を総動員し、特許調査を行い、特許請求の範囲を解釈し、既存特許との重複について分析し、特定の法的枠組みの枠内で発生するリスクを評価する必要がある。この作業に要する費用は最高で10万米ドルにも達する可能性がある⁶⁹。この作業の学際的な性質と、必要とされる資源の多さを考えると、本研究の範囲内でFTOを実施することは現実的ではない。その反面、そのような徹底した法的及び技術的評価を行うことなく、検討の対象とした使用事例でのライセンスの過不足について論ずるのは不適切かつ無責任である。したがって、以下の考察は暫定的なものであり、概念的な性質のものとなる。

（２）原則として、最低でも二つのライセンスを取得する必要がある理由

日本及びドイツの特許法文献に見る専門家の見解によれば、CVCとBroad研究所が有効な特許権を保有する国・地域で基本的なCRISPR/Cas9ゲノム編集法を真核細胞に適用する場合には、少なくとも⁷⁰、この両方の団体からライセンスを取得する必要があるという⁷¹。他の専門家による見解はこれほど明確ではないものの、「複数のグループから複数の特許」を取得する必要がある点に言及している⁷²。一般に一つの技術、一つの特許、一つのライセンスという単純な相関関係が想定されるケースの方が多いため、素人目には「同じ」技術のように見えるものを使用するのになぜ複数のライセンスが必要なのかが疑問に思われるかもしれない。しかしながら、CRISPR/Casの特許状況が示しているように、現実には単

⁶⁹ 'How to Master Your Freedom to Operate Strategy' (Rapacke Law Group, 3 March 2023), <https://arapackelaw.com/patents/master-freedom-to-operate-strategy/> [最終アクセス日：2025年3月6日]

⁷⁰ 同じ評者によれば、問題となる製品によっては三つ以上のライセンスが必要になる可能性があるという。例えば Kock (前掲注 16) (「Cas9 酵素の具体的な用途により、植物における単純な編集に四つ以上のライセンスが必要になる場合がある」) を参照。

⁷¹ Storz (前掲注 25) 87. 松任谷優子「ゲノム編集 CRISPR/Cas9 特許—特許及びライセンスの側面から—」LES Japan News 59 巻 4 号 19-28 頁 (2018)；松任谷優子「CRISPR/Cas9 関連特許にみる特許法上の問題—第 3 回：ライセンスとパテントプール—」発明 116 巻 2 号 65-69 頁 (2019 年) また、SCBT-Centre doc et al. (前掲注 14) 34 (「この紛争に関係なく、特許が膨大な数に達するために商業関係者が複数のグループから複数の特許のライセンスを取得する必要が生ずる」) も参照。

⁷² SCBT-Centre doc et al. (前掲注 14) 34.

一の技術が「パテントエステート」により保護されている場合がある。パテントエステートとは、単一の組織が保有する数十又は数百の特許の集合体であり、それぞれが技術の様々な側面をカバーしているものである。CVC の CRISPR/Cas9 特許ポートフォリオだけでも 55 件の特許が含まれている⁷³と伝えられ、これは一つの特許が無効になるかさもなければ存続期間が満了になったとしても、残りの特許を使い、ライセンスを取得するよう迫れる程度に特許保護を及ぼせることを意味する⁷⁴。

CVC が権利を主張する対象と Broad 研究所の対象との主な違いは、DNA 修飾目的で CRISPR/Cas 系を利用する対象が真核細胞に限定されるかどうかである。Broad 研究所が真核細胞を明示して権利を請求しているのに対し、CVC の特許は全ての細胞タイプをカバーすると解釈される。これは、Jennifer Doudna の喩えによれば「全てのテニスボール」について所有権を主張しているのか、「緑色のボールだけに」主張しているのかの違いである⁷⁵。日本のゲノム編集トマト（植物）製品と魚（動物）製品はいずれの事例も真核細胞における DNA 修飾を利用しているので、上記の論法で言えば、FTO を確保するには CVC と Broad 研究所の両方からライセンスを取得する必要があるはずである。

CVC と Broad 研究所との間で CRISPR/Cas9 技術のクロスライセンス⁷⁶が締結される見通しであることは特許依存関係があることを示唆し、これは第三者が両方の権利保有者からライセンスを取得する必要があることをうかがわせるもう一つの予兆である。例えば、一部のコメンテーターは、Broad 研究所の特許が維持されている米国において、その技術の利用者が、CRISPR 技術の一般的な応用については CVC から、植物を含む真核細胞における実施については Broad 研究所から、つまり両方からライセンスを取得する必要があると指摘する⁷⁷。ライセンス契約に関する研究結果によれば、こうした見解に準拠している企業もあれば、準拠していない企業もあるという⁷⁸。

FTO 分析では、特定の実施が特許請求の範囲内であるかどうかを判断する際、その技術がどのように実施されているのかに関する詳細な情報が必要になる。この点に関し、消費

⁷³ Arciero M, ‘Five Things You Need to Know about Using CRISPR/Cas9 Commercially’ (*Labitech*, 16 February 2023), <https://www.labitech.eu/expert-advice/five-things-crispr-cas9-license/> [最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日]

⁷⁴ 同上。

⁷⁵ Pollack A, ‘Harvard and M.I.T. Scientists Win Gene-Editing Patent Fight’ (*The New York Times*, 15 February 2017), <https://www.nytimes.com/2017/02/15/science/broad-institute-harvard-mit-gene-editing-patent.html> [最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日] (emphasis added)

⁷⁶ Jewell C and Balakrishnan VS, ‘The Battle to Own the CRISPR–Cas9 Gene-Editing Tool’ (*WIPO Magazine*, 21 April 2017), <https://www.wipo.int/web/wipo-magazine/articles/the-battle-to-own-the-crisprcas9-gene-editing-tool-39957> [最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日]

⁷⁷ SCBT-Centredoc et al. (前掲注 14) 34. 報告書ではさらに、「米国は遺伝子組み換え作物の最大の生産国であり、Broad 研究所の基本特許が（欧州とは異なり）米国では有効である。そのため米国における大半の農業用途で両方のグループの特許の実施権が必要とされる」と指摘している。同 38.

⁷⁸ 同上 37, Table 3.5.1.

者庁に提出された届出書類⁷⁹や、CRISPR/Cas 技術を用いて得られた製品に関する特許出願書類が主な情報源となり得る⁸⁰。

(3) 届出書類の情報を特許請求の範囲に写し換える

GABA トマトの届出書類は、CRISPR/Cas9 変異誘発について次のように説明している。「本件では、CRISPR/Cas9 による変異導入により、C 末端領域に存在する自己阻害アミノ酸配列領域の欠失を行い GAD の活性を上昇させ、トマト赤熟果実における GABA 蓄積量を向上させた」⁸¹。この文書では、変異を導入するために sgRNA 発現カセットを利用することにも言及しており、CRISPR 標的配列は SIGAD3 (Soly01g005000) の C 末端領域に存在する自己阻害領域の前にある⁸²。

この情報を日本国特許庁により付与された CVC 特許の独立請求項⁸³に写し換えると、次の対応関係が判明する。

- 標的DNA を修飾する方法：
 - CVC 特許は、標的 DNA を複合体と接触させることにより DNA を修飾する方法について記載する。GABA トマトの場合、標的 DNA は GAD（グルタミン酸脱炭酸酵素）をコードする遺伝子、具体的には SIGAD3 である。この変異は SIGAD3 の C 末端領域に導入されることで、その活性を高め、トマト果実における GABA 蓄積量を向上させた。

⁷⁹ 2024 年 4 月 1 日から、食品安全基準の管掌が厚生労働省から消費者庁に移り、現在では消費者庁が食品及び添加物に関する手続を管理している。日本におけるゲノム編集製品に関する規制の動向及び承認手続の英語による概要については Sato 2024（前掲注 37）を参照。日本では届出が法律により義務付けられていないものの、一般に政府の要請には従うことが求められている。Matsuo and Tachikawa 2022（前掲注 36）を参照。

⁸⁰ 一次情報とは、企業がゲノム編集製品について関係当局に届け出たか、特許保護を出願する際に提出した文書など、直接的な情報を指す。これは、学術的評価などの二次情報とは異なる。

⁸¹ https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/bio/genome_edited_food/list/assets/genome_edited_food_20241031_01.pdf [最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日]

⁸² https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/bio/genome_edited_food/list/assets/genome_edited_food_20241031_01.pdf [最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日]

⁸³ 日本国特許第 6343605 号（JP,6343605,B）：標的 DNA を修飾する方法であって、該標的 DNA を複合体と接触させることを含み、該複合体は、

(a) Cas9 ポリペプチド並びに

(b) 単一分子 DNA 標的化 RNA であって、

(i) 該標的 DNA 内の配列に対して相補的なヌクレオチド配列を含む DNA 標的化セグメント；および

(ii) 前記 Cas9 ポリペプチドと相互作用するタンパク質結合セグメントであって、該タンパク質結合セグメントは、ハイブリダイズして二本鎖 RNA (dsRNA) を形成する、2 つの相補的な一続きのヌクレオチドを含み、前記 dsRNA は、tracrRNA および CRISPR RNA (crRNA) の相補的なヌクレオチドを含み、前記 2 つの相補的な一続きのヌクレオチドは、介在ヌクレオチドによって共有結合的に連結されている、該タンパク質結合セグメントを含み、J-PlatPat ウェブサイトで入手できる英訳には、英訳がコンピュータによりなされ、したがって「訳文に原文が正確に反映されていない場合がある」というただし書きが添えられている。

- 複合体は、
 - Cas9 ポリペプチド：請求項における Cas9 ポリペプチドとは、標的 DNA 内で二重鎖切断を誘発するために使われる Cas9 タンパク質を指す。GABA トマトの場合、Cas9 タンパク質を使い、SIGAD3 の自己阻害領域の前に位置する標的部位で DNA を切断し、それにより領域を破壊して GAD 活性を高める。
 - 単一分子 DNA 標的化 RNA: GABA トマト文書内の sgRNA (シングルガイド RNA) は、特許請求の範囲に記載されている DNA 標的化 RNA と同じ機能を果たす。この RNA 分子には次の二つの主要な構成要素が存在する。
 - DNA 標的化セグメント：これは、Cas9 タンパク質をその標的 DNA 配列に誘導する配列であり、この場合、SIGAD3 の自己阻害領域の前にある。sgRNA 配列は DNA 内の標的配列と相補的である。
 - タンパク質結合セグメント：また sgRNA には Cas9 タンパク質と相互作用するタンパク質結合セグメントも含まれ、複合体が標的 DNA を切断できるようにする。

このように写し換えると、GABA トマトの届出書類に記載されている CRISPR/Cas9 手法の実施が、幾つかの重要な側面において CVC の特許の独立クレームと一致することを示唆する。しかしながら、これでは詳細さの度合いが低く、一般的過ぎるため、この内容をもとに（サナテックの自己申告によればではあるものの）Broad 研究所とコルテバからライセンスを取得するだけで済むのかどうかに関して結論を下すことができない⁸⁴。現時点では、特にライセンスの対象となる主題及び技術の詳細な実施方法など、幾つかの点が不明なため、疑問点が解消されない。

マダイの場合、届出書類には以下の内容が記載されている。

利用したゲノム編集技術及び遺伝子改変の概要 – 従来品種のかけ合わせによって得られた受精卵に対して、マイクロインジェクション法によって、Cas9 mRNA 及びマダイミオスタチン遺伝子の配列の 20 塩基を特異的に標的とした gRNA を移入し、マダイミオスタチン遺伝子に 14 塩基の欠失を持つ系統を選抜した⁸⁵。

Cas9 mRNA 及びガイド RNA (gRNA) の複合体に言及している事実は、最終的には魚の可食部分を増やすことを目的に 20 塩基配列を標的とし、14 塩基の欠失を誘発するために CRISPR/Cas 技術が使われたことを示している⁸⁶。ゲノム編集されたトラフグの届出においても、技術面に関して同程度に詳細な説明がなされている。Cas9 mRNA とガイド RNA

⁸⁴ 前述 69-70 及びその文章。

⁸⁵ https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/bio/genome_edited_food/list/assets/genome_edited_food_20241031_02.pdf (accessed 6 March 2025), point 2.

⁸⁶ 「Cas」が「CRISPR 関連タンパク質」を指す点を想起したい。

の複合体を用い、トラフグレプチン受容体遺伝子の配列の 20 塩基を特異的に標的とし、4 塩基の欠失を誘発することで摂食促進に伴い成長率及び飼料利用効率が改善された⁸⁷。

CVC のみからライセンスを取得しただけで FTO が確保されるのか。一部の基本特許⁸⁸が日本の特許庁により拒絶されたため、日本における Broad 研究所の勢いが弱まったように見えるかもしれない。しかしながら、Broad 研究所は、米国で最初に取得した特許（特許番号 8,697,359）に対応する日本の特許出願 JP2016-500262⁸⁹など、幾つかについて特許を取得した⁹⁰。当初は日本国特許庁により、特に新規性及び進歩性の欠如を理由とする拒絶査定がなされたものの、最終的には特許が付与された。

魚製品の届出書類に記載された CRISPR/Cas9 の使用に関する情報を、日本国特許庁により付与された Broad 特許の独立請求項 1⁹¹に写し換えると、次の対応関係を導き出すことができる。

- 1 つ以上の遺伝子産物の発現を変更する方法
 - 記載されている実施には、筋肉の成長を制御するミオスタチン遺伝子の修飾が含まれる。この遺伝子の 14 塩基の欠失により、その発現が変化する可能性があるため、この基準を満たす。
- 1 つ以上の遺伝子産物をコードする DNA 分子を含有し、発現する細胞中に導入する
 - 記載された方法では、Cas9mRNA 及びガイド RNA(gRNA)が受精卵に導入された。受精卵はミオスタチン遺伝子を発現するため、これは請求項の要件と一致する。
- Cas タンパク質および DNA 分子をターゲティングする 1 つ以上のガイド RNA を含むエンジニアリングされた天然に存在しない CRISPR-Cas 系
 - この方法では、以下の要素で構成されるエンジニアリングされた CRISPR/Cas9 系を用いる：
 - Cas タンパク質をコードする Cas9 mRNA。
 - ミオスタチン遺伝子の 20 塩基配列を特異的にターゲティングするガイド RNA (gRNA)。

⁸⁷ https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/bio/genome_edited_food/list/assets/genome_edited_food_20241031_04.pdf (accessed 6 March 2025), point 2.

⁸⁸ 本研究では、Storz（前掲注 9）を基に、日本国特許庁のデータベースにおける「重要な」特許の位置づけを調査した。英語情報が入手困難であったが、少なくとも以下の特許が審査の結果日本国特許庁により拒絶された。JP2016165307A（WO/2014/093712）（特許庁審査部及び審判部により拒絶され、知財高等裁判所が審決を支持した）及び JP2016505256（WO/2014/093595）。

⁸⁹ https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=JP274274305&_fid=WO2014093661.

⁹⁰ ‘Broad Institute Awarded First Patent for Engineered CRISPR-Cas9 System’ (Broad Institute, 15 April 2014), <https://www.broadinstitute.org/news/broad-institute-awarded-first-patent-engineered-crispr-cas9-system> (accessed 6 March 2025).

⁹¹ 日本国特許 2016-500262 の請求項 1 は以下のとおり。

1 つ以上の遺伝子産物の発現を変更する方法であって、前記 1 つ以上の遺伝子産物をコードする DNA 分子を含有し、発現する細胞中に、Cas タンパク質および DNA 分子をターゲティングする 1 つ以上のガイド RNA を含むエンジニアリングされた天然に存在しない CRISPR-Cas 系を導入し、それにより前記 1 つ以上のガイド RNA は、前記 1 つ以上の遺伝子産物をコードする前記 DNA 分子のゲノム遺伝子座をターゲティングし、前記 Cas タンパク質は、前記 1 つ以上の遺伝子産物をコードする前記 DNA 分子の前記ゲノム遺伝子座を開裂し、それにより前記 1 つ以上の遺伝子産物の発現を変更することを含み；前記 Cas タンパク質および前記ガイド RNA は、一緒に天然に存在しない、方法。

- これは、Cas タンパク質と DNA 分子をターゲティングするガイド RNA を含むエンジニアリングされた CRISPR-Cas 系の要件と合致する。
- それにより前記 1 つ以上のガイド RNA は、前記 1 つ以上の遺伝子産物をコードする前記 DNA 分子のゲノム遺伝子座をターゲティングする。
 - ガイド RNA は、ミオスタチン遺伝子のゲノム遺伝子座であり、遺伝子産物（ミオスタチン・タンパク質）をコードする 20 塩基配列を特異的にターゲティングする。
- Cas タンパク質は、1 つ以上の遺伝子産物をコードする DNA 分子のゲノム上の遺伝子座を開裂し、それにより 1 つ以上の遺伝子産物の発現を変更することを含み
 - Cas9 がミオスタチン遺伝子内の標的遺伝子座における開裂を誘発する。
 - 開裂により 14 塩基の欠失が生じ、ミオスタチン・タンパク質の発現を変更する。
- 前記 Cas タンパク質および前記ガイド RNA は、一緒に天然に存在しない
 - CRISPR/Cas9 はマダイに天然には存在せず、人工的に導入されたものである。

したがって、記載されているマダイにおける CRISPR/Cas9 の使用は、請求項 1 の主要な要素と一致すると思われ、特許取得済みの方法がこの特定の用途を含む可能性が高いことを示している。

（４）CRISPR/Cas9 を通じて得られた製品の特許願書から得られた情報

望ましい形質を引き出すために CRISPR/Cas 法を利用する方法は、その技術を応用した製品に関して提出された特許出願書類に開示されていると予想される。しかしながら、出願書類に見る詳細さの度合いは実際には届出書類を下回っていた。特に CRISPR/Cas 技術が、所期の DNA 修飾を誘発する他の手段とともに最先端技法の一つとして挙げられるにとどまり、この技術に対する言及がわずかである点が目を引く。GABA トマトの特許願書には次のように記載されている。

ゲノム編集は、例えば TALEN (TALE ヌクレアーゼ) などの人工切断酵素、CRISPR-Cas 系などを使用してゲノム DNA の編集や遺伝子改変を行う技術である。本発明の方法では、ゲノム編集の任意の技術を使用することができるが、好ましくは CRISPR-Cas 系の使用である⁹²。

リージョナルフィッシュ、京都大学、及び近畿大学が提出した特許願書⁹³の特許請求の範囲には、次のように記載されている⁹⁴。

⁹² EP 4 023 057 A1, <https://patentimages.storage.googleapis.com/c8/f3/b0/1b11bb29aade6c/EP4023057A1.pdf>, para 0057 (emphasis added).

⁹³ [https://patents.google.com/patent/WO2023243660A1/en?q=\(crispr\)&assignee=regional+fish+institute](https://patents.google.com/patent/WO2023243660A1/en?q=(crispr)&assignee=regional+fish+institute) (emphasis added).

⁹⁴ 'Fish, method for producing fish, and method for producing fish exhibiting accelerated maturation' (Application PCT/JP2023/022090), https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2023243660&_cid=P22-M7XKC7-37245-1.

本開示において、前記の nt5e への突然変異は、例えば、対象の魚類のゲノムにおける対象遺伝子に対し、常法による、変異を導入することにより引き起こすことができる。前記変異の導入方法は、例えば、相同組換え； ZFN、TALEN、CRISPR-CAS9、CRISPR-CPF1 等を用いたゲノム編集技術等により実施できる。（中略）また、前記変異の導入方法は、例えば、ランダム突然変異誘発法により実施してもよい⁹⁵。

著名な特許弁護士が示唆するように、必要な修飾を誘発するための代替方法に言及している点は、FTO 戦略として、CRISPR-Cas9 技術を使って初期の研究を行い、その後「TALEN などの代替的かつ非 CRISPR 遺伝子編集法に切り替える」方針であったことを反映している可能性がある⁹⁶。インタビュー回答者の数名は、合法性に関しては確信できないものの、開発者が試験的使用の例外をよりどこかにしているとの解釈が可能であると示唆した⁹⁷。日本の特許法は、侵害を構成することなく特許発明を試験又は研究目的で利用することを認める例外⁹⁸を設けている。これは、公衆が特許権を侵害することなく自由に研究に従事できるようにすることで、さらなる発明活動を促進することをねらった規定である⁹⁹。この例外の背後にある公共政策目的はイノベーション及び知識の進歩を促進することであり、法律では、そのような試験を行う主体が営利団体であるか、非営利団体であるかで区別していない¹⁰⁰。学術的な利用であればライセンスが不要である（「自由に利用できる」¹⁰¹）とする見解が広く共有されているように思われるものの、状況はそれほど明快ではなく、特に産学連携の場合に線引きが難しい。

本節を締めくくるにあたり、検討対象とした CRISPR/Cas 技術の各使用事例において単一のライセンスしか取得していなかったことが確定したとしても、その事実に基づいて、特許の取扱いが適法であると解釈し得ない点を強調することが重要である。適法性を判断するには包括的な FTO 分析を行う必要があるものの、前述の理由によりそうした分析は本調査研究の対象範囲外であり、最終的には司法判断によってしか確定できない可能性がある。

⁹⁵ 同上、translation available at:

[https://patents.google.com/patent/WO2023243660A1/en?q=\(crispr\)&assignee=regional+fish+institute](https://patents.google.com/patent/WO2023243660A1/en?q=(crispr)&assignee=regional+fish+institute).

⁹⁶ Irvine C, 'Navigating the CRISPR IP Confusion' (HGF, January 2023), <https://www.hgf.com/healthcare-scanner/navigating-the-crispr-ip-confusion/>.

⁹⁷ 大野総合法律事務所の松任谷優子弁護士及び東京大学 TLO 理事長の本田圭子氏代表取締役社長とのインタビュー。両氏には筆者のインタビュー依頼に快く応じていただいた。

⁹⁸ 日本国特許法 69 条 1 項。

⁹⁹ 日本国特許庁、『特許権の例外と制限に関する WIPO 調査に対する日本政府の回答』3、https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/exceptions/replies/japan_2.pdf (accessed 6 March 2025).

¹⁰⁰ 同上。

¹⁰¹ Ezura・前掲注 49 スライド 3 参照。

5. 大局的意義

以上の三つのケース・スタディの結果は、特許の「アンチコモنز」効果に関するより大局的な議論の帰趨を決めるものであろうか。とてもそうは思えない。ケース・スタディの結果は、これらの事例の代表性及び再現性に留意する必要がある、したがって限られた証拠ではあるにしても特許環境の複雑さにもかかわらずゲノム編集製品を市場に投入できる可能性があることを示すものに過ぎない。さらに、検討の対象としたそれぞれの企業が開発プロセスを「適切な方法」で進めたかどうか、また私企業としての費用利益及びより広範な社会からの受容の両方の観点からイノベーションとして最終的に成功するかどうかは依然不確かである¹⁰²。

検討した三つの使用事例は、実際には生存者バイアスが反映されたものであり、氷山の一角を捉えたにすぎない。したがって、特許ライセンスの複雑さのために妨げられたプロジェクトなど、実現しなかったがゆえに目には見えない一群のプロジェクトは水面下にとどまり、評価できていない可能性がある。これらの事例から明らかであるのは、CRISPR/Cas特許を取り巻く現在の状況では、ゲノム編集イノベーションを発見から商業化へと進めたい企業が法的リスクを負わなければならないにもかかわらず、多くの「未知数」が存在するためにそのリスクの全容が依然として不確かだという点である。特許の複雑さのために特許侵害のリスクが避けられない場合、いくぶん逆説的ではあるが、技術の無許諾での使用が必然的に「アンチコモنزの悲劇」を克服する手段となる¹⁰³。

「アンチコモنز」仮説を意味のある形で検証するには、ゲノム編集食品が市場に投入されたなどの成功事例以外のプロジェクトに目を向け、特に特許に関連する複雑さなどに起因して実現しなかったプロジェクトの証拠を明らかにする必要がある。こうした調査方法に伴う困難は広く知られている。まず、「機会損失」及び「研究の阻害」などの効果に関する概念の不正確さが問題となり、効果的な調査及び信頼の置ける指標を設計するなどの方法でそうした効果を特定し、評価することが困難である。放棄されたか又は未着手のプロジェクトに関する具体的な記録がないことに加えてライセンス・データが欠落又は不完全であるため、このような効果の観察可能性が限定される。さらに、記憶の不確かさ、決定を振り返る際の認知バイアス、機会を評価する際の後知恵バイアスなどの人的要因により報告に主観が持ち込まれ、それによりデータの品質がさらに損なわれる。これらの方法論上の限界全てが確固とした結論を導き出す妨げとなる。イノベーションに関する決定が特許だけでなく複数の要因により形成されるため、上述の限界以外の面でも特許とイノベーションとの明確な因果関係を確定することは本質的に困難である。

¹⁰² 批判的な視点については、CBIC（前掲注 48）を参照。また、Sato 2024（前掲注 37）6（「遺伝子組み換え製品を取り扱うことへの抵抗感が日本の産業界及び社会全体で依然として根強いため、これらの研究が市場性のある商品の開発に結びつくかどうか、またいつ結びつくかが不透明である」）も参照。

¹⁰³ Teece（前掲注 23）1493（Eisenberg 教授による対応する謝辞を参照）。

次節では、これらの点に留意しつつ、FTO に重要な影響を及ぼす特許法上の要因に焦点を移す。特許は、イノベーションに関する唯一の決定要因ではないものの、イノベーションに重要な役割を果たすため、技術へのアクセスが効果的に機能するよう確保することが不可欠である。

Ⅲ. 選択された FTO 決定要因に関する比較分析的観点

特許との関連において、FTO とは、第三者の有効な権利を侵害することなく製品又は技術を商業的に開発、製造、使用、又は販売できることを指す。行為の非侵害性は、既存の特許の範囲外に留まるか、必要な許諾（権利のクリアランス）を取得することにより確保できる。そのためには、技術を実施することに関心のある当事者が、特許環境の評価、関連する全ての権利保有者の特定、特許の有効性評価及び特許請求の範囲の解釈、ライセンス交渉の実施及びライセンス契約の締結、並びに場合に応じて特許を迂回するための設計変更戦略の考案を含む徹底した FTO 分析を実施する必要がある。特に複雑な特許環境では、アクセス権及び実施権を効率的に割り当てる能力が、技術の活用を通じてその技術を普及させる鍵となる。

1. FTO 決定要因の選択

特に特許の密度が高く、それが法的不確実性をもたらすような特許環境では FTO をめぐる課題の克服が極めて重要である。こうした状況を指して「特許の藪」と形容される場合が多い。この表現には統一された定義が存在しないものの、特許の藪に関する文献のメタ分析を行うと、次の四つの主要な経済問題がこの表現と関連づけられていることが判明する。すなわち、(i)「補完的技術の所有権が分散しており」、その結果、特許保有者が個別にライセンス料を設定するため、調整が困難になっていること。(ii) 重複する複数の特許が存在し、その結果、「財産権の帰属先を確定することが困難」であることから過剰なライセンス費用が発生すること。(iii)「特許制度の悪用」。これは「モラルハザード」の一種であり、特許出願人が「隠れて」イノベーターにコストを押し付けるような「行動」を取ることである。(iv) 特定分野に関連する全ての特許権を少数の企業がコントロールし、不完全競争が生ずるような「発明空間の飽和」¹⁰⁴。これらの要因のそれぞれが、特許権の効率的な割り当て方法を複雑にするため、FTO に関する解決策の必要性が生ずる。

研究のための滞在期間という時間的制約を考慮すると、これらの要因及びその潜在的な緩和策に関する本格的な分析を行うことは不可能である。本研究では、そうする代わりに、

¹⁰⁴ Egan and Teece（前掲注 22）224.

技術の価値を実現するためには複数の許諾を集約する活動が必要とされるような重複特許の問題に焦点を当てる。情報が不完全かつ取引コストかさむ状況での特許の重複は調整作業を困難にする。特に、複数の特許保有者が個別にライセンス条件及びライセンス料を決定する場合、ライセンス費用が無駄に増える場合さえある¹⁰⁵。FTOをめぐる決定要因としての特許の重複という問題は、法的性質を備え、法的方法論を用いて対処できるがゆえに、本研究ではこの問題に焦点を当てることに妥当性がある。特許の重複問題は、FTOに対する制約要因、例えば戦略的行動又は特許制度の「悪用」などの行動的要因から生ずる要因とは対照的である。以下の分析では、比較法的な視点に立ち、表3にまとめた特許重複が生じ得る三つのケースを検討する。

表3： 特許重複の種類及びそれぞれの原因となる法的要因

特許重複の種類	原因となる法的要因／FTOをめぐる決定要因
4. 本質的に同じ主題について権利を請求する複数の特許が存在するケース	新規性及び一定の場合には進歩性の評価基準の適用方法をめぐる問題
5. 機能的クレームの範囲を広く認めることで後続のより具体性のある用途発明まで方法の範囲に含まれてしまうケース	機能的クレームの評価に十分な開示要件及び実施可能要件を適用する際の問題
6. ゲノム編集法に対する特許保護が、その方法により得られた製品にまで及び、そのような製品に関する別の特許と重複してしまうケース	特に自己複製生物材料に関わる場合など、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの保護範囲決定に伴う問題

当然ではあるが、特許を取り除く状況が複雑になるほど、FTOを確保することが難しくなる。ただし、そのような複雑さが存在すると、そのこと自体で特許制度の機能不全を示すものと受け取られがちである。しかしながら、技術を利用するために複数の許諾を取得する必要があるというのみでそれを特許制度の「制度的失敗」と同一視するべきではない。企業は製品又はサービスを生み出し、価値を生み出すために日常的に複数の技術を集約する必要があるため、特許の複雑さは企業にとってそれをいかに効率的に管理するかの問題に過ぎない¹⁰⁶。

¹⁰⁵ 同上。

¹⁰⁶ 例えば通信分野では、複数の特許を取り巻く複雑さは通常、特許プール及び技術を標準化することで管理されている。これらの解決策がCRISPR/Cas特許分野で（まだ）採用されていない理由は、この報告書の対象範囲外である。またインタビュー結果もこの洞察を浮き彫りにしている。前述（注97）を参照。

本分析では、特許状況の複雑さを引き起こす原因をその当否により区別するべきだという立場をとる。進歩というものがそれまでの成果の上に築かれるというイノベーションの性質上、特許のある程度の重複は避けられない。これは、従属特許が「妥当な条件で」クロスライセンス契約により解決されるという考え方にも反映されている¹⁰⁷。しかしながら、特許請求の範囲の重複度合いが大きくなるほど、複数の特許の存在を正当化することが難しくなる。

以下の分析では、時間的制約から主に複数の問題を提起するにとどめ、その問題を掘り下げない。分析結果はさらなる考察のための蓋然性の高い仮説を提示するためのものであり、暫定的な性格のものと捉えるべきである。

2. 主題がほぼ類似であることから生ずる重複

新規性要件の基本的なねらいは、重複する技術への特許付与を防ぐことにある。この要件が適切に適用されれば、重複した特許が付与されることはなくなるはずである。

日本の特許法では、拡大先願を含め、先願と同一である発明が特許を受けることができないと規定する（日本国特許法 29 条の 2）。特許庁の審査基準では、「同一」の発明を「実質同一」である場合と定義する。これは、周知技術、慣用技術に照らして相違点が微差であることを意味する¹⁰⁸。知的財産高等裁判所は、CRISPR/Cas 特許出願との関連において、先に開示された発明について記載されている事項だけでなく、出願時における技術常識を参酌することにより「記載されているに等しい」事項も含まれると判示し、それにより、この解釈を強化した¹⁰⁹。

欧州特許条約（EPC）は、発明が技術水準の一部を構成しない場合にのみ新規であると規定する¹¹⁰。欧州特許庁審査便覧は、先行文献で明示的に開示されている場合又は先行文献の教示を実施すれば当業者なら請求項に係る発明に必然的に到達する場合に発明が新規性を欠くと述べる¹¹¹。欧州特許庁は、新規性評価を行う際に、日本の評価方法とは異なり、先行技術文献と問題となっている発明との相対的「類似性」に焦点を当てない。その代わりに、主に先行技術が発明全体を明確又は暗黙的に開示しているかどうかが問題になる。

¹⁰⁷ Art 31 (I) TRIPS.

¹⁰⁸ Japan Patent Office, ‘Examination Guidelines for Patent and Utility Model in Japan’ (1 October 2015), Part III Chapter 3 ‘Secret Prior Art’,
https://www.jpo.go.jp/e/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/document/index/all_e.pdf [最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日]。

¹⁰⁹ Hinkelmann K, ‘Patenting of Inventions Relating to Genomic Editing Technology: Two Decisions of the Intellectual Property High Court of Japan’ (2022) 19(1) 3-12. 日本国特許庁審判部の決定では、問題となっている発明について「実質的に同一」であり、「実質的な配列同一性を有する」と特徴づけた。Appeal decision, Appeal No. 2017-13795
https://www.jpo.go.jp/system/trial_appeal/document/info-shinketsu-eiyaku-backnumber/2017_013795_e.pdf.

¹¹⁰ Art. 54(1) EPC.

¹¹¹ EPO Guidelines for Examination, Part G, Chapter VI, Section 5,
https://www.epo.org/en/legal/guidelines-epc/2024/g_vi_5.html [最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日]

欧州特許庁は新規性に対する「厳格な評価方法」を採用しており、曖昧さや疑義がある場合には「先行刊行物の内容を狭く解釈しなければならない」と述べる¹¹²。

要するに、日本国特許庁と欧州特許庁はいずれも拡大先願を考慮し、明示的な教示だけでなく、当業者が先行する特許出願から導き出した教示も考慮に入れる¹¹³。一部の著者によれば、欧州特許庁は新規性に対しより「写真的 (photographic)」な評価方法を採用しているとされる¹¹⁴。日本国特許庁は、請求項に係る発明を先行技術文献と比較する際に発明の同一性を欧州特許庁よりも柔軟に解釈しているように思われる。しかしながら、「実質同一」などの質的基準は白か黒かの基準ではなく一定の幅で存在するため、何が新規性基準の「適切な」適用であるかの判断に裁量の余地及び曖昧さを残している。

FTO の観点では、新規性基準により許容される差異の幅が大きいほど、特許が重複する可能性が低くなり、FTO にとっては有利になる。CRISPR/Cas に関する裁判例に見られるように、何が「同一」な主題であるかを日本の基準の方が柔軟に判断しており、その結果、新規性を根拠に特許が拒絶される基準が下がり、制度の FTO との親和性が高まっている可能性がある。しかしながら、比較可能な決定が存在しないため、日本の制度と欧州の制度とを直接的に比較するのはやはり困難である。CRISPR/Cas 事件では、日本国特許庁が拒絶査定を下し（後に知的財産高等裁判所が支持し）た特許を欧州特許庁も拒絶したが、その理由は異なっていた¹¹⁵。

¹¹² Established case law of the EPO BoA: Lansac IA et al. (eds.), *Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office* (10th edn, EPO 2022) 135,

https://link.epo.org/web/case_law_of_the_boards_of_appeal_2022_en.pdf [最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日]

¹¹³ 日本国特許庁及び欧州特許庁による新規性評価のより包括的な比較分析については以下を参照。

『新規性に関する比較研究報告書』、

https://www.jpo.go.jp/news/kokusai/nichibeiou/document/sinsa_jitumu_3kyoku/project_2009_final.pdf [最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日] ; European Patent Office, Japan Patent Office and United States Patent and Trademark Office, ‘Comparative Study on Hypothetical/Real Cases: Novelty’ (2009), https://www.jpo.go.jp/news/kokusai/nichibeiou/document/sinsa_jitumu_3kyoku/sinki_en01.pdf [最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日]

¹¹⁴ Kim and others (前掲注 24)

¹¹⁵ 無効な優先権主張の結果としての新規性喪失を理由に特許の取消しを確認した事件 T 844/18。この無効な優先権主張は、先願の全ての出願人又はその権利承継人の名称を後願の願書に記載しなければならないという要件を充足していなかったことが原因であった。

表 4： 日本国特許庁及び欧州特許庁が適用する新規性評価基準

日本における基準及び適用方法	EPC／欧州特許庁における基準及び適用方法	収束及び発散
<p>拡大先願を含め、先願と同一である発明は特許を受けることができない。「同一の」発明とは、周知技術又は慣用技術に照らして相違点が微差にととまる発明を含むものと定義される。</p> <p>新規性は、明示的な開示のみではなく、出願時の技術的常識に照らして先願から推測できる事項によっても損なわれ得る。</p>	<p>発明が「技術水準の一部を構成しない」場合にのみ新規と判断される。</p> <p>「新規性の欠如は、その文献自体で明確に述べられていることから明らかであろう。そうでなければ、先行文献の教示を実施すれば当該技術の熟練者ならクレームに該当する結果に到達するであろうという意味で、黙示的であろう。審査官は、先の教示の実際的結果に関する合理的疑義があり得ない場合にのみこの種の新規性の欠如に対する拒絶理由を提起すべきである」。</p>	<p>この二つの基準は一見すると似ている。いずれの基準にも、拡大先願と、明示的な教示だけでなく、当業者が先行する特許出願から導き出した教示が含まれる。</p> <p>新規性に対する欧州特許庁の評価方法の方が「写真的」と説明される一方、請求項に係る発明を先行技術文献と比較する際に日本国特許庁の方が発明の同一性を柔軟に解釈している可能性がある。</p>

3. 機能的クレームの範囲が広いことで生じ得る重複

機能的クレームは、発明の構造ではなく、発明の機能について記載する。このような請求項は日本の実務でも欧州の実務でも確立されている。発明の機能が一般的な性質を備え、事実上無制限の用途を含み、保護範囲が出願人による実際の発明の範囲を超えるような請求項は「広過ぎる」と批判されてきた。本節では、保護の範囲が発明者の寄与度に見合ったものであるかどうかの問題をひとまず脇に除け、その代わりに広く解釈される機能的クレームが重複する特許ライセンスにどのように繋がり得るかに焦点を当てる。

特許保護の正当な範囲を決定する上で十分な開示要件及び実施可能要件が決定的に重要である。広い範囲の主題について特許が請求された場合、その特許が請求された範囲の全域にわたって発明が実施可能でなければならない。日本国特許庁と欧州特許庁のいずれの評価基準にもこの原則が反映されている。日本の特許法では、「特許出願人が特許を受けよ

うとする発明を特定するために必要と認める事項の全てを記載しなければならない」¹¹⁶と規定する。技術的手段が「単に抽象的又は機能的に記載されて」あり、当業者が請求項に係る発明の実施をすることができない場合には実施可能要件を満たさない¹¹⁷。機能クレームの技術的範囲は、「明細書に開示された特定の構造に具現化された技術的思想」¹¹⁸により定義され、明示的に開示された実施形態に限定されず、「明細書又は発明の詳細な説明に開示された構造」から当業者が導き出すことのできる構造も含む¹¹⁹。言い換えれば、「特許請求の範囲は、開示内容に基づき容易に実施できる範囲に限定されるべきである」¹²⁰。裁判例は、機能的クレームに対するこの制限的な解釈方法を一貫して確認してきた¹²¹。

同様に、欧州特許庁の解釈方法でも、特許請求が広い範囲について行われている場合の主題に関する十分な開示¹²²は、当業者が「請求された範囲の全域にわたって」問題の発明を実施できる必要があるという基準に基づいて評価される¹²³。この基準を満たすためには、特許出願の際に、過度の負担又は発明的技能を要することなく請求範囲の全域で発明を実施するのに十分な事例及び代替的な実施形態を提示しなければならない。

したがって、日本国特許庁のもとでも、欧州特許庁のもとでも、機能的クレームに対する保護範囲は、原則として、明示的に開示されているか、開示内容に基づき当業者により推測できる実施形態及びその変種にまで及ぶことになる¹²⁴。

CRISPR/Cas9 などの複雑な新興技術に共通する課題であるが、請求項の解釈により不確実性が生ずる場合にこの問題が生ずる。CVC 及び Broad 研究所の特許は、それぞれ Cas9 ポリペプチド¹²⁵と Cas タンパク質¹²⁶について特許を請求しており、その保護範囲が「配列に関する限定なく Cas9 タンパク質の属全体」¹²⁷にまで及び、その結果、ゲノム編集におけるイノベーションを「阻害」しかねないとの批判を生んでいる¹²⁸。十分な開示及び実施可能性をめぐる懸念は、どの Cas9 酵素が DNA の修飾を成功させるかが出願時に不確実であることから生ずる。これは、配列の同一性の変化が活性に重大な影響を及ぼす可能性があり、「成功の予兆となる Cas9 酵素の決定的に重要な特徴が特定されていない」ためであ

¹¹⁶ 日本国特許法 36 条 5 項。

¹¹⁷ 日本国特許庁「特許・実用新案審査基準」第 II 部第 1 章第 1 節「実施可能要件」

¹¹⁸ World Intellectual Property Organization, *An International Guide to Patent Case Management for Judges* (WIPO 2023) 322.

¹¹⁹ 同上 323.

¹²⁰ Moriwaki S, 'Study on Patent Claim Interpretation (II)' (2003) IIP Bulletin 56, 59-60, https://www.iip.or.jp/e/summary/pdf/detail2002/e14_07.pdf [最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日]

¹²¹ 同上 61（「日本の裁判所は、明細書における機能的クレームの記載が抽象的かつ十分な技術の詳細を欠く場合、特許請求の範囲を狭く解釈するべきだと判示した」と指摘する）。

¹²² Art. 83 EPC.

¹²³ EPO Guidelines for Examination, Part F, Chapter III, Section 1, https://new.epo.org/en/legal/guidelines-epc/2023/f_iii_1.html [最終アクセス日：2025 年 3 月 6 日]

¹²⁴ 日本、及びドイツなどの EU 加盟国において確立された裁判例。Moriwaki（前掲注 120）

¹²⁵ 前掲注 83。

¹²⁶ 前掲注 91。

¹²⁷ Gray BN and Spruill WM, 'CRISPR-Cas9 Claim Sets and the Potential to Stifle Innovation' (2017) 35(7) *Nature Biotech.* 630, doi: 10.1038/nbt.3913.

¹²⁸ 同上。

る¹²⁹。このことから、これらのケースにおいて十分な開示要件及び実施可能性要件が充足されていたかどうかを問う必要がある。とはいえ、日本国特許庁と欧州特許庁のいずれも、Cas 酵素の助けを借りて「標的 DNA を切断」¹³⁰し、「DNA 分子のゲノム遺伝子座を切断する」¹³¹機能にそれぞれの特許を付与した。

さらに、一定の Cas9 バリエーションを扱うために当業者が有するものを超えるスキルが必要な場合、そのような応用方法それ自体が発明的であるとみなされ、独立した特許となる可能性がある。特にゲノム編集を成功させるために必要な条件をめぐって大きな不確実性が存在し、そのために当業者が CRISPR/Cas9 系を一定の問題に適応させることに成功するという合理的な見通しを持ってない場合がこれに該当する¹³²。そうしたケースでは、すなわち先願の請求範囲が広い発明と後願のより対象を絞った発明との間で保護対象に重複が生ずることは原則としてないはずである¹³³。しかしながら、CRISPR/Cas 基本特許の権利範囲を取り巻く状況の複雑さ及び不確実性により、技術の利用者、特に請求項の解釈に精通していないか又はリスク回避的である利用者であれば、CVC、Broad 研究所、及び特許請求の範囲内で実現されない一定の応用方法に関する特許を保有する人々を含む複数の権利保有者からライセンスを取得せざるを得なくなる可能性がある。後続の発明が技術的には CVC 及び Broad 研究所の特許の「範囲内」になかったとしても、請求項の解釈をめぐる不確実性によりライセンス料が急に膨らみ、不当な報酬及び経済的非効率の両方が生ずる危険性がある。

表 5：日本国特許庁及び欧州特許庁における機能的クレームの評価及び解釈基準

日本における基準及び適用方法	EPC／欧州特許庁における基準及び適用方法	収束及び発散
機能的クレームの技術的範囲は、開示された構造に具現化された技術的思想により決定され、その特定の実施形態の範囲を超えるものの、当業者が開示から導き出すことのできるバリエーションに限定される。	当業者は、過度の負担なく「請求された範囲の全域にわたって」発明を実施できる必要がある。	日本国特許庁も、欧州特許庁も、請求範囲の全域にわたる実施可能性を要求し、開示に基づき当業者が実施できる範囲に保護を限定することで機能的クレームの範囲を制限している。

¹²⁹ 同上。

¹³⁰ 前掲注 8833。

¹³¹ 前掲注 91。

¹³² Gray and Spruill（前掲注 127）（CRISPR/Cas9 基本特許が出願された時点で「成功を予測させるような Cas9 酵素の重要な特徴が特定されていなかった」と指摘する）

¹³³ 前掲注 118-124 及び関連テキスト。

4. プロダクト・バイ・プロセス保護による重複

歴史的に見て、製品それ自体では特許保護の対象から外れてしまうような国・地域でも、特許法により派生物に対する（プロダクト・バイ・プロセス）保護を規定し、イノベーターたちの経済的利益を保護してきた。TRIPS 協定で定める国際的に合意された最低基準では、製品に対する保護が特許の中で明示的に請求されているか、また、特許性基準を満たしているかどうかとは無関係に、方法に対する特許保護を「当該方法により少なくとも直接的に得られた物」¹³⁴に及ぼすよう求めている。現代のバイオテクノロジー分野における特許されたプロセスにより得られる製品が自己複製が可能な生物材料である場合が多い点を考えると、法的確実性を確保し、上流及び下流のイノベーター間の利益の均衡を図るという両方の目的から派生的保護の範囲が重要な問題となる。

日本の特許法のもとでは、TRIPS 協定の基準に従い、製品そのものが請求されていないプロダクト・バイ・プロセス保護は、素直に解釈すると、特許された製造プロセスを通じて直接的に得られた製品に及び¹³⁵、その場合のプロセスも製造工程に限定されている¹³⁶。それとは対照的に、EU バイオ指令は、特許されたプロセスにより直接的に得られた生物材料だけでなく、発明の結果として生じた「繁殖若しくは増殖により直接得た生物学的素材に由来する同一又は多様な形態及び前記と同じ特性を有する他の生物学的素材」にも保護を及ぼしている¹³⁷。しかしながら、ゲノム編集法との関連では「発明の結果として」の「特定の特性」という基準の解釈をめぐって不確実性が残る¹³⁸。バイオ指令 8 条 (2) を広く解釈すれば、修飾 DNA を含むあらゆる最終製品に派生的保護を及ぼせる可能性がある。「直接的」製品に限定した場合には、商業用の種子、繁殖材料、又は複数の連続した生殖サイクルにより得られた収穫物が除外される可能性がある。その意味で、日本の特許制度は、EU の制度よりも「FTO 親和的」だと言える。

ゲノム編集プロセスにより得られた下流製品も独立した発明として特許されている場合、特許の重複が生ずる余地がある。例えば、日本の企業が GABA トマトとゲノム編集された魚の両方について特許を出願している¹³⁹。これらの出願に特許が付与され、しかも上流における方法に対する特許の保有者と下流における製品に対する特許の保有者とが異なり、特に特許されたその方法により得られたどの製品が派生的保護の対象となるのか、及び上流における方法の先行する開示に照らして下流における製品に対する特許が実際に有効であるかどうか不明な場合には FTO が複雑になる。この点に関し、ゲノム編集法により直

¹³⁴ Art. 28(1)(b) TRIPS.

¹³⁵ 日本の特許法 2 条 3 項三号と併せて読んだ同法第 68 条及び Hinkelmann K, *Gewerblicher Rechtsschutz in Japan* (3rd ed., Carl Heymanns Verlag 2019) para 907.

¹³⁶ 同上（さらに判例を参照した上で）

¹³⁷ Art. 8(2) Biotech Directive.

¹³⁸ Kim and others (前掲注 24) 24

¹³⁹ 前述 4747、53 及び 5454。

接得られた製品に対する派生的保護を明確に定義することで、法的不確実性が軽減され、農業分野のイノベーション及び商品化に対する潜在的な負担を軽減し得る。

表 6： 日本の特許制度及び欧州特許制度のもとでの派生的保護の取扱い

日本の基準	欧州の基準	収束及び発散
派生的保護は、特許されたプロセスから直接的に得られた製品に及ぶ。	派生的保護は、直接的な製品の範囲を超え、特許された方法により付与されるのと同じ特性を保持している限り、後続の世代にも及ぶ。	欧州では相対的に広い保護基準により特許保護の範囲が拡大されるため、そのことも農家及び育種者にとって FTO をめぐる難題となる。

IV. 結論

本研究では、特許の密度が高い特許状況、特に CRISPR/Cas 基本技術の FTO の複雑さの根底にある理由と、それを克服するための管理戦略について取り上げた。調査研究結果は、次のように要約できる。

1. 使用事例に関する調査研究結果

入手できた情報及びリソースに関する制約から、本格的な FTO 分析を行うことができず、CRISPR/Cas ベースの製品を商品化する上で単一のライセンスを取得するだけで足りるのかどうかという問いに答えきれなかった。調査研究結果は、特許環境が複雑であっても市場参入が可能であることを示唆する一方、これらの事例の代表性及び再現性に注意する必要がある。調査対象企業がイノベーション・プロセスを正しく進めたかどうか、またそのイノベーションが経済的実用性の面でも社会的受容の面でも最終的に成功するかどうかは依然不透明である。調査研究結果には生存者バイアスが反映され、成功事例のみが補足され、ライセンス手続の複雑さにより実施に至らなかったプロジェクトなど、失敗したプロジェクトが加味されている可能性もある。現在の CRISPR/Cas 特許環境において、企業は法的リスクを負わなければならないが、その全容が依然不明瞭である。特許の複雑さにより侵害となるリスクが避けられない場合には、逆説的ではあるものの「アンチコモンズ」の効果によりもたらされる障壁を克服する手段として、技術を無許諾で使用する必要が生ずる可能性がある。

「アンチコモنز」仮説を意味のある形で検証するには、成功した事例だけでなく、特許関連の制約により失敗又は放棄されたプロジェクトも調べる必要がある。しかしながら、機会損失を特定することの難しさ、未着手のプロジェクトに関する記録の欠如、包括的な実施権データの欠如などの方法論上の障害により、そうしたプロジェクトによる影響を立証するのは困難である。それでも、たとえ不完全な形であれ探索的分析を行うことで貴重な洞察を得られ、問題を検討しないまま放置するより望ましい。

2. FTO 決定要因に関する調査研究結果

比較分析の観点から、本研究では、特に重複特許に関連して、日本及び欧州の特許制度における FTO の複数の法的決定要因を明らかにした。分析では次の三つの領域に焦点を当てた。すなわち、実質的に同じ対象について権利を請求する特許、具体的な応用に関連する後の発明を包含する可能性のある方法に向けられた広範な機能的クレーム、そしてゲノム編集法から派生製品への特許保護の拡大、である。特許の重複を防ぐ上で新規性基準が決定的に重要な役割を果たす。日本国特許庁も、欧州特許庁も拡大先願を評価し、明示的な開示だけでなく、先願から当業者が推測できるものも考慮に入れる。欧州特許庁の方が厳格かつ「写真的な」アプローチを採用していると見られる一方、日本国特許庁及び知的財産高等裁判所の方が請求項に係る発明の同一性を柔軟に判定しているように見える。こうしたアプローチであれば特許の重複が生ずる可能性を引き下げ、より FTO に適した環境の形成に寄与できるものの、比較可能な裁判例が存在しないため、日本と欧州とを直接比較することは依然として困難である。

一般的な機能に向けられた広範な請求項の場合、そうした請求項の範囲に後続の具体的な用途を包含すると解釈した場合には重複が発生する可能性がある。この点に関し、特許保護の正当な範囲を画定する上で十分な開示及び実施可能性要件の果たす役割が極めて重要である。広い範囲の主題について特許が請求された場合、その特許が請求された範囲の全域にわたって発明が実施可能でなければならない。日本国特許庁と欧州特許庁のいずれの評価基準にもこの原則が反映されている。

一般に日本国特許庁も、欧州特許庁も、明示的に開示されているか又は当業者により推測可能な実施形態及び変種にまで機能的クレームの保護を及ぼしている。しかしながら、特に CRISPR/Cas9 のような複雑な新興技術の場合には請求項の解釈に伴う不確実性が問題になる。CVC 及び Broad 研究所が保有し、それぞれ Cas9 ポリペプチド及び Cas タンパク質を対象とする特許は、その範囲が広く、配列が限定されることなく Cas9 タンパク質属全体が包含される可能性があるとして批判されてきた。十分な開示及び実施可能性をめぐって懸念が生ずるのは、どの Cas9 酵素が DNA を効果的に修飾できるかが出願時に不明確であ

ったためである。これは、配列の同一性の変化が機能性に大きく影響しかねず、また、出願の成否を決定する重要な特性が確定していないためである。

一定の Cas9 バリエントを扱う際に当業者のものを超えるスキルが必要とされ、特に CRISPR/Cas9 を一定の問題にうまく適応させられるかどうかをめぐって大きな不確実性が存在する場合には、その新たな応用方法が独創的だとみなされ、独立した特許が付与される可能性がある。このようなバリエントが先願の特許により実施可能ではなかった場合には、これにより、広範な基礎特許とより具体的な後続の発明との重複が原則として避けられはらずである。しかしながら、機能的特許の範囲が曖昧なため、特にクレームの解釈に詳しくないか又はリスク回避的な技術利用者が、基本技術に関する特許の保有者だけでなく、CRISPR/Cas9 系及びその方法の特定のバリエントの特許を保有する他の権利保有者からも複数のライセンスを取得せざるを得ない場合がある。後願の発明が技術的には CVC 及び Broad 研究所の特許の範囲内にはない場合でも、クレーム解釈に存在する不確実性から、ライセンス料が不必要にかさみ、不当な報酬及び経済的非効率が生ずる可能性がある。

派生的な特許保護、つまりゲノム編集法に対する特許保護がその方法によりもたらされた製品にも及ぼされ、かつゲノム編集プロセスを通じて得られた下流の製品であっても独立した発明として特許された場合には特許の重複が生ずる可能性がある。例えば、日本の企業が GABA トマトとゲノム編集された魚の両方について特許を出願している。これらの出願に特許が付与され、しかも上流における方法に対する特許の保有者と下流における製品に対する特許の保有者とが異なり、特に特許されたその方法により得られたどの製品が派生的保護の対象となるのか、及び上流における方法の先行する開示に照らして下流における製品に対する特許が実際に有効であるかどうか不明だと FTO が複雑になる。この点に関し、ゲノム編集法により直接得られた製品に対する派生的保護を明確に定義することで、法的不確実性が軽減され、農業分野のイノベーション及び商品化に対する潜在的な負担を軽減できる。

日本の特許法のもとでは、TRIPS 協定の基準に従い、製品そのものが請求されていないプロダクト・バイ・プロセス保護は、素直に解釈すると、特許された製造プロセスを通じて直接的に得られた製品に及ぶ。しかしながら、EU バイオ指令では、特許されたプロセスにより付与された特性を受け継いでいる限り、保護範囲が直接的に得られた生物材料の範囲を超え、後続の世代にまで及ぶものの、ゲノム編集における何が「発明の結果として」の「特定の特性」を構成するかは依然として不明確である。この点に関する日本のアプローチの方が、直接得られた生物材料を超えて保護範囲を拡大することで、修飾された DNA を含むあらゆる製品が包含され得るため、FTO との親和性が大きいと見られている。直接得られた製品に保護を限定するなど、より厳格な解釈では、商業用の種子、繁殖材料、又は連続した生殖サイクルから収穫された製品が除外される。

結論として、日本も、欧州も、CRISPR/Cas 特許環境の複雑さから大きな問題に直面している。欧州の特許制度と比較すると、日本の特許制度は、ゲノム編集技術に関して特許の重複が生ずる可能性を引き下げるという点で FTO に対し親和的な可能性がある。

3. 将来に向けた課題

新たな作物や動物の新たな品種の開発が続けられている中、ゲノム編集製品の販路が世界的に拡大し続けている。現時点では FTO を確保するためにライセンス契約と、TALEN その他の Cas バリエーションなどの代替技術の戦略的使用に頼っている¹⁴⁰。しかしながら、権利の効率的な割り当てを促進することが依然として重要な課題であり、将来の研究では包括的かつ代表的なアプローチを採用し、三つのケース・スタディの範囲を超え、ゲノム編集イノベーションとの関係で FTO をめぐる課題についてこれまで捕捉されておらず、「観察できていない」側面を捉え、FTO の決定要因や解決策についてより広い範囲のものを模索すべきである。今後、特許プールなどの権利処理メカニズムを改善することで調整作業を効率化する助けになり、またゲノム編集技術へのアクセス拡大を促進できる可能性がある。

¹⁴⁰ この点はインタビューでも確認されている。前述（注 97）参照。

禁無断転載

特許庁委託
令和6年度産業財産権制度調和に係る共同研究調査事業
調査研究報告書

高精度バイオテクノロジー（Precision
Biotechnology）分野における Freedom to Operate
（FTO）とイノベーションを奨励するための
インセンティブ間における均衡の改善

ダリア・キム

令和7年3月

一般財団法人知的財産研究教育財団
知的財産研究所

〒101-0054 東京都千代田区神田錦町三丁目11番地
精興竹橋共同ビル5階

電話 03-5281-5671
FAX 03-5281-5676
<https://www.iip.or.jp>

All rights reserved.

Report of the 2024FY Collaborative Research Project on
Harmonization of Industrial Property Right Systems
Entrusted by the Japan Patent Office

Improving Freedom to Operate and Balance of
Innovation Incentives in Precision Biotechnology

Daria KIM

March 2025

Foundation for Intellectual Property
Institute of Intellectual Property

Seiko Takebashi Kyodo BLDG 5F, 3-11 Kanda-
Nishikicho, Chiyoda-ku, Tokyo, 101-0054, Japan

TEL +81-3-5281-5671
FAX +81-3-5281-5676
<https://www.iip.or.jp>