

遺伝子の特許権の価値；米国 Myriad 事件最高裁判決の影響

佐々木 通孝^{†‡}

平成 26 年 6 月

概 要

本稿では、Myriad 事件最高裁判決による法解釈の変更が、遺伝子の特許権の価値に及ぼした影響を実証的に分析した。同判決は、遺伝子の特許権について単離 DNA には特許適格性を認めず、cDNA には認めることを判示した。本稿では、この判決による株価への影響に着目し、イベント・スタディにより次の結果が得られた。遺伝子の特許権を所有する企業の株価が、同判決に対しネガティブに反応しているとは言えなかった。この結果は、遺伝子の特許権を所有する企業の企業価値が棄損していないこと、ひいては、遺伝子の特許権の価値も棄損していない可能性を示唆している。

JEL Classification: G14; K39; L65

† 一橋大学大学院国際企業戦略研究科博士後期課程

‡ 一橋大学大学院商学研究科イノベーションマネジメント政策プログラム

なお、本稿は未定稿の段階にある論文草稿であるため、引用や参照する場合は、筆者までご連絡ください。
michitakasasaki@gmail.com

1. はじめに

本稿は、Myriad 事件最高裁判決による法解釈の変更が、遺伝子の特許権の価値に及ぼした影響を分析することを目的とする。分析には、イベント・スタディを用い、Myriad 事件最高裁判決による企業の株価の反応を実証的に分析する。

2013 年 6 月 13 日に、乳癌と卵巣癌の発症に関する遺伝子の特許権について米国最高裁判所が判決を下した(Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 133 S. Ct. 2107 (2013))。Myriad 事件最高裁判決と呼ばれる判決である(辻, 2013; 井関, 2014)。この判決は、「自然界に存在する DNA 断片は天然物であり単離されただけでは特許適格性はなく、cDNA は自然界に存在しないので特許適格性を有する」と判示した。これは、10 年以上前から米国特許商標庁が採用してきた遺伝子の特許権における特許適格性の解釈を変更する判示であった。翌日のウォールストリート・ジャーナルは、Myriad 事件最高裁判決の記事に「human genes aren't patentable」の見出しを付け、「裁判所は、患者のケアや医療技術革新への大きな障壁を打ち砕いた」と、米国自由人権協会のコメントを載せた(Kendall & Bravin, 2013)。Myriad 事件最高裁判決の後に、遺伝子の特許権の価値はどのようになったのであろうか。遺伝子の特許権者が市場独占権を失うことになるため価値は棄損したと考える投資家もいるであろう。一方、医薬品の製造や疾病の検査に用いられるのは cDNA であるため、遺伝子の特許権の価値は殆ど棄損していないとの見解もあるだろう。

ここで、関連する先行研究を概説する。バイオテクノロジー分野について米国特許権取得と企業価値について研究したものに Austin(1993)がある。この研究では、特許権取得をイベントとして、株式市場にどのような反応があったかについて分析している。Austin は、イベント・スタディにより、製品に関連のある特許権やウォールストリート・ジャーナルが記事にした特許権を所有する企業の株価に、ポジティブな超過収益率が得られることを明らかにした。

米国特許法においてソフトウェア特許の導入と企業価値について研究したものに Hall and MacGarvie(2010)がある。この研究では、ソフトウェアについて特許権を認め得る可能性を示した最高裁判決や、その後の CAFC(United States Court of Appeals for the Federal Circuit)の判決をイベントとして、株式市場にどのような反応があったかを分析している。Hall and MacGarvie は、

イベント・スタディにより、①ソフトウェアの特許権を認め得る可能性を示した最高裁判決により、特許権を所有していない訴外企業の株価にポジティブな累積超過収益率が得られていたこと、②ソフトウェアの特許権を認めることを示した CAFC の判決により、訴外ソフトウェア企業の株価にポジティブな累積超過収益率が得られていたことを明らかにした。

わが国の職務発明訴訟について裁判所の判断と企業価値について研究したものに Yamazaki and Inoue(2005)がある。この研究は、オリンパス職務発明訴訟事件について1審から上告審までの各判決をイベントとして、株式市場にどのような反応があったかについて分析している。

Yamazaki and Inoue は、イベント・スタディにより、控訴審である東京高裁判決に対し研究開発を行っている訴外企業の株価にポジティブな累積超過収益率が得られていたことを明らかにした。

Myriad 事件最高裁判決を法的側面から研究し、イノベーションや投資への影響を述べたものに Rai and Cook-Deegan (2013)や日野 (2013)がある。Myriad 事件最高裁判決の判示によりイノベーションへのインセンティブは維持されたと Rai and Cook-Deegan は述べ、遺伝子分野への投資のインセンティブという面では好影響を与えたと日野は述べている。

以上の先行研究により、3つの点が明らかになっている。第一の点は、バイオテクノロジー分野において特許権取得により企業価値にポジティブな超過収益率が得られること。第二の点は、判決により示された法解釈によって訴外企業の株価に累積超過収益率が確認されること。第三の点は、法的側面より考察すると、Myriad 事件最高裁判決は遺伝子分野への投資のインセンティブを維持し、好影響さえ与えていることである。しかし、筆者の知る限りにおいて、未だ Myriad 事件最高裁判決による特許適格性の解釈変更の影響を、実証的に分析した研究はない。遺伝子の特許権に関する特許適格性の解釈変更の影響を実証的に分析することは、遺伝子研究に対する投資のインセンティブや、特許法の制度設計を考察するうえで有益であると考えられる。

そこで本稿は、Myriad 事件最高裁判決による法解釈の変更が、遺伝子の特許権の価値に及ぼした影響を分析することを目的とする。分析には、イベント・スタディを用い、Myriad 事件最高裁判決による企業の株価の反応を実証的に分析する。

本稿の構成は以下の通りである。第2節において特許権の価値と遺伝子について概観し、遺伝

子への特許権付与の背景と Myriad 事件を概説する。第3節では判決への評価を述べる。第4節では分析方法を示し、第5節ではデータの概要を説明する。第6節では実証分析の結果を示すとともに考察を行う。第7節で結論の要約と本稿の問題点を示す。

2. 特許権の価値と遺伝子

産業発展に資する発明を行った者に特許権を与えることを、特許法は規定している。特許権は発明の実施を専有する権利であるため、市場独占権という性質をもつ。これにより特許権の価値、すなわち私有し得る経済的価値が生じている。もちろん特許法には権利の範囲や効力を定める規定だけでなく、権利が消滅する規定や権利を制限する規定が設けられている。これらの規定のバランスにより、特許権の価値が定まっている。例えば、一般的に特許権が満了する日に近づくほど、将来得られる市場独占による利益の総和は小さくなるため、特許権の価値も小さくなる。

ところで、特許法の規定は、文言通りに適用できるものもあれば、解釈に委ねられるものもある。そもそも、法律は解釈に委ねられる場面が多いものである。文字で表された抽象的な規定は、たとえ、それ自体は一見すると明瞭なようでも、千変万化の具体的事象に適用するに当たっては、不可避免的に解釈上の疑義を生んでしまう。ここに解釈の必要性が生じている(我妻, 1965)。

この解釈は変わるときがある。例えば、特許権侵害差止請求権不存在確認訴訟において無効の抗弁を認めた最高裁判決があげられる(最高裁第三小法廷平成12年4月11日判決/平成10年(オ)第364号)。従前は特許権に基づく差止請求権を請求し得ると解釈されていた事案について、最高裁判所は判決において「無効理由が存在することが明らかなきは許されない」と示し、解釈を変更した(竹田, 2009)。この例の場合、判決後に対象となっていた特許権の価値は下がったであろう。このように解釈が変わるとき、特許権の価値は変化する場合がある。

特許権の価値の変化を計ることができれば、解釈の変更の影響を知ることができる。価値は経済的側面を有するため、その変化も連続変数として表すことができる。このことは、解釈の変更を実証的に分析し得ることを示唆している。そして、新たな解釈の立案や判例に基づく法改正など、さまざまな場面で用いることができ有益である。ところが、ほとんどの特許権は市場価値が解らないという問題がある。株式に代表されるように、取引所で価格が公開されながら活発に売

買されているものであれば市場価値は明確である。残念ながら特許権は活発に売買されているとは言えず、売買された事案であっても殆どの場合、価格は公開されていない。

しかし、医薬に関連する特許権に限定すれば、企業の市場価値を通じて特許権の価値を知ることができる場合もある。例えば、先発医薬品の特許権の存続期間が満了すると、その特許権を所有していた医薬品メーカーの収益率は下がり、株価に反映される。この現象が起こる主な理由は2つある。1つ目は、一般的に1つの医薬品に用いられている特許権の数は1つであること(長澤, 2013)。先発医薬品の特許権の存続期間が満了するとジェネリック医薬品が市場参入を果たし、特許権者である先発医薬品メーカーは市場独占による利益が得られなくなる。2つ目は、特許権侵害の立証が容易なこと。医薬品は成分分析が容易なことに加え、薬事法の承認申請などにより侵害者が使用している物質が明白である。このことはジェネリック医薬品メーカーも承知しているため、特許権の存続期間が満了する前にはジェネリック医薬品は発売せず、権利満了と同時に発売開始される場合が多い。この例のように、医薬品に関連する特許権を所有する企業の株価の変化を捉えることで、その特許権の価値の変化を推計することができる場合がある。

医薬品の開発や製造、ヒトの疾病診断に遺伝子は用いられている。この遺伝子の特許権に関して争われたのが、Myriad 事件である。第1章で記したように Myriad 事件最高裁判決は、遺伝子の特許権の特許適格性について解釈を示し、従前の解釈を変更した。したがって、医薬品業界の企業の株価の変化を捉えることで、遺伝子の特許権の価値の変化も推計できると考えられる。

2.1. 遺伝子の特許権と単離 DNA、cDNA

ここで、本稿における遺伝子の特許権などの定義を明確にしたい。本稿において、単に DNA(deoxyribonucleic acid)と述べるときは、自然に生じた DNA を指す。さらに、単離 DNA と述べるときは、自然に生じた DNA を単離したものを指し、cDNA(complementary DNA)とは区別して用いる。そして、特許のクレームの対象が DNA 断片であってそのヌクレオチド配列が規定された特許権を、遺伝子の特許権という。したがって、遺伝子の特許権は、単離 DNA と cDNA を含むことになる。加えて、この遺伝子の特許権を除き OECD(Organisation for Economic Co-operation and Development)の定義する遺伝子発明に与えられた特許権を、遺伝子関連の特許権

と称することとする。

遺伝子発明と言っても多様な発明が含まれる場合がある。例えば、OECD から発行された遺伝子発明のライセンスに関するガイドラインでは(OECD, 2006)、遺伝子発明の対象を広く定義している。その定義によれば、遺伝子発明は、核酸に由来する情報やその発現産物と形質転換細胞株、ベクターに加え、それらの作成や使用、分析のための方法や技術、材料まで含まれる。したがって、このガイドラインで示唆している遺伝子の特許権とは、広く定義された発明に与えられた特許権となる。このガイドラインで示された中で、本稿の分析対象である Myriad 事件最高裁判決で争点となったものは核酸に由来する情報、すなわちヌクレオチド配列である。もちろん、ヌクレオチド配列を示しただけでは特許が与えられない。特許法に規定されている特許要件を満たさなければならない。米国特許商標庁と欧州特許庁、わが国の特許庁による三極合同会議にて合意された内容によれば、少なくとも特許が与えられるものは、DNA 断片のヌクレオチド配列をクレームに記載したものである。そこで本稿では、上述した DNA 断片のヌクレオチド配列に与えられた特許権を、遺伝子の特許権と称する。この遺伝子の特許権に関し、Myriad 事件最高裁判決では、自然に生じた DNA を単離したものと、cDNA とは区別して判断した。そこで、上述したように前者を単離 DNA と後者を cDNA と区別して称する¹。

なお、本稿では人の遺伝子を対象とし、植物は対象としていないことも付け加えたい。Myriad 事件最高裁判決は、人の遺伝子の特許権を争点としているためである。

2.2. Myriad 事件に至る背景

Myriad 事件最高裁判決以前は、単離 DNA と cDNA を分けることなく、遺伝子の特許権は特許適格性を有すると解されていた。以下に、遺伝子に特許権が与えられてきた背景を簡単に説明する。

米国において遺伝子関連の特許権が何時ごろから発行されてきたかは、本稿の研究の外であるため、詳細な探索は行っていない。しかし、加藤(2014)によれば、少なくとも 1974 年にまで遡ることができる。その後の Chakrabarty 事件最高裁判決 (Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303

¹ DNA や cDNA の基礎的な理解が必要であれば、本稿の付録を参照されたし。

(1980))により、遺伝子の特許権の途が開けた。Chakrabarty 事件において対象となった発明は石油を分解するバクテリアであり、争点は特許適格性であった。特許適格性とは、特許法における保護対象に関する規定であり、米国特許法 101 条を根拠としている。101 条は、「新規かつ有用な方法、機械、製造物若しくは組成物、又はそれについての新規かつ有用な改良を発明又は発見した者は、本法の定める条件及び要件に従って、それについての特許を取得することができる」と規定している。Chakrabarty 事件最高裁判決は、101 条立法過程において「人類が太陽の下で作ったいかなるもの」も特許の対象となることが意図されていたことを示し、「生物か否か」という点ではなく「自然物か人の創造物か」という点を基準に特許適格性を判断すべきであると解釈を示した。この解釈は、現在でもバイオテクノロジーに関する発明や他の技術分野の事件の先例となっている。Myriad 事件最高裁判決も例外ではない。

Chakrabarty 事件最高裁判決の後、多くの出願と特許付与により、遺伝子に特許権を与える審査実務が確立されていった(Restaino, Halpern, & Tang, 2003; 辻, 2013)。その後開催された三極合同会議にて、遺伝子の特許権について調査研究が行われ合意事項が発行された。2000 年に開催された三極合同会議の専門家会合にて、「単離・精製された核酸分子関連発明は、機能または特定の実質的で信頼性のある有用性が開示されており、かつ産業上利用可能性、実施可能要件および記載要件が満たされていれば、先行技術がなく、またその他の拒絶理由（例えば、ベストモード [US]、倫理的理由 [EPC/JP]）がない限り、特許可能である」ことを確認している(特許庁, 2000)。これを言い換えると、単にヌクレオチド配列を分析して特許出願のクレームに記載しても、その配列から生じる機能や有用性が示されていなければ特許されない、ということになる。2001 年に発行された米国特許商標庁の審査基準においても(USPTO, 2001)、三極合同会議の合意事項と同様の旨が記載されるとともに、「天然に存在する遺伝子と同じ配列を有する単離 DNA は、特許適格性を有する。自然界の中で、DNA は単離された形態で存在しないからである」と特許適格性を有する理由が記載されている。

このように、遺伝子に特許権を付与する制度が整備されて行くと同時に、遺伝子工学の飛躍的な発達と人ゲノム解析プロジェクトの進展により、遺伝子や遺伝子関連の発明に関し、多くの特許が発行されていった。図 1 には、1981 年以降における米国の遺伝子と遺伝子関連の特許件数

を示している。より詳しくは、USPC(U.S. Patent Classification)に基づく DNA と RNA(ribonucleic acid)断片の技術分類²、IPC(International Patent Classification)に基づく遺伝子工学が付された特許件数を示している³。この図より 1990 年代後半にかけて遺伝子や遺伝子関連の特許件数が増加していったことが読み取れる。

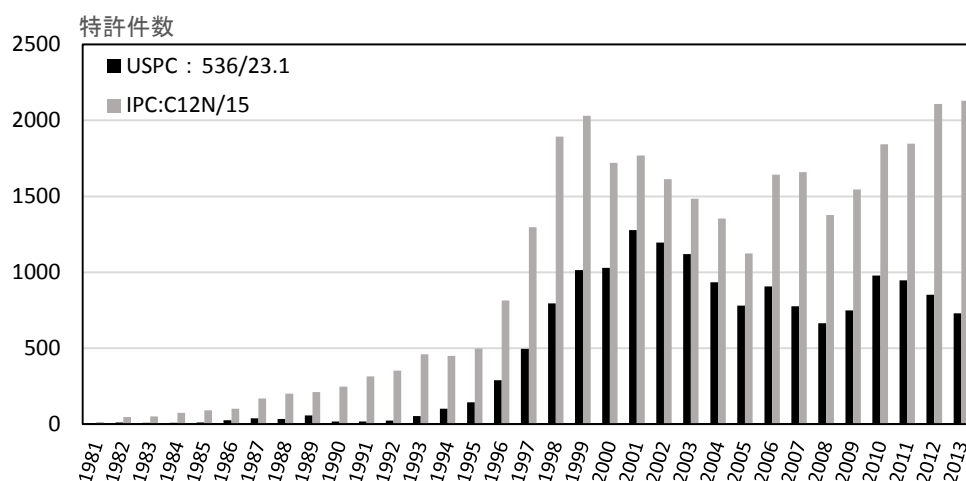


図 1 米国における遺伝子と遺伝子関連の特許件数

2.3. Myriad 事件の概要

乳癌や卵巣癌の発症に関連する遺伝子には、BRCA1(breast cancer susceptibility gene)遺伝子と BRCA2 遺伝子がある。Myriad Genetics 社(NASDAQ:MYGN)は両遺伝子を見い出して、乳癌や卵巣癌に関する遺伝子診断方法を開発し、いくつもの特許権を取得した。

裁判所での争いは、2009 年 5 月 12 日に始まった。分子病理学会(Association for Molecular Pathology)などを米国自由人権協会(American civil liberties union)が代理して、ニューヨーク南地区連邦地方裁判所に提訴した。提訴した内容は、Myriad Genetics 社などが所有する 7 つの特許が無効である旨の請求である⁴。7 つの特許に記載されているクレームは、概ね下記 3 つに分類す

² USPC 536 ORGANIC COMPOUNDS -- PART OF THE CLASS 532-570 SERIES
23.1 DNA or RNA fragments or modified forms thereof (e.g., genes, etc.)

³ IPC C12N 15/00 突然変異 遺伝子工学 遺伝子工学に関する DNA RNA,ベクター,例. プラスミド, その分離, 製造 精製 そのための宿主の使用。

⁴ 7 つの米国特許は、特許 5,747,282 号、特許 5,837,492 号、特許 5,693,473 号、特許 5,709,999 号、特許

ることができる。

- ① BRCA1 遺伝子と BRCA2 遺伝子に関連する単離された DNA のクレーム
- ② BRCA1 や BRCA2 の変異の存在を検査する診断方法のクレーム
- ③ 変異した BRCA 1 を含む形質転換細胞の増殖率を計測して比較することにより癌治療候補化合物をスクリーニングする方法のクレーム

2010 年 3 月 29 日付けの判決において同地区裁判所は、全てのクレームについて特許適格性を否定した(Association for Molecular Pathology v. United States Patent and Trademark Office, 702 F. Supp. 2d 192 (S.D.N.Y. 2010))。この判決に対する控訴審の判決では、①と③については第 1 審の判決を覆して特許適格性を認め、②については第 1 審の判決を維持した(Association for Molecular Pathology v. United States Patent and Trademark Office, 653 F.3d 1329 (Fed. Cir. 2011))。最高裁判所は、上告を受理した後に判決を破棄して CAFC に差し戻した(Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 132 S. Ct. 1794 (2012))。差し戻し審の判決でも、①と③については特許適格性を認めた(Association for Molecular Pathology v. United States Patent and Trademark Office, 689 F.3d 1303 (Fed. Cir. 2012))。

差し戻し審の判決に対し、最高裁判所は上訴理由を①に限定して上訴を認めた。したがって、最高裁判所では①についてのみ争われた⁵。そして 2013 年 6 月 13 日の判決において、「自然界に存在する DNA 断片は天然物であり、単離されただけでは特許適格性はない。しかし、cDNA は自然界に存在するものではないので特許適格性を有する」と判示した。その理由を、「本件において、Myriad は何も創作していない。Myriad は重要で有用な遺伝子を見つけた。しかし、その遺伝子を周囲の遺伝物質から分離することは発明行為ではない」と説示している。

2.4. 判決後のマーケットの反応

Myriad 事件最高裁判決は、午前中に言い渡された。図 2 と図 3 に示すように、判決に対しマーケットは反応を示した。図 2 にはニューヨーク証券取引所のヘルスケア株価指数と

5,710,001 号、特許 5,753,441 号、特許 6,033,857 号である。

⁵ ①がクレームされている米国特許は、特許 5,747,282 号、特許 5,837,492 号、特許 5,693,473 号の 3 件。

NASDAQ(National Association of Securities Dealers Automated Quotations)のバイオ株価指数を示している。判決が言い渡された後、バイオ株価指数は急上昇したが、その後は一定の上昇をつづけて前日終値を上回った。ヘルスケア株価指数は、終日上昇を続け、前日終値を上回った。

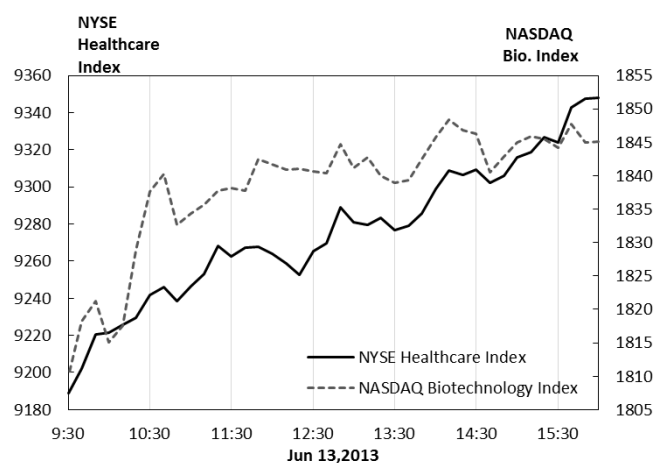


図 2 Myriad 事件最高裁判決日における株価指標の推移（10 分足）

一方、図 3 に示すマーケット株価指数である S&P500(Standard & Poor's 500 Stock Index)も、同様に上昇をつづけ、前日終値を上回った。なお、Myriad Genetics 社の株価は、判決直後に急上昇するもその後は急激に下落し、終値は前日終値を下回った。

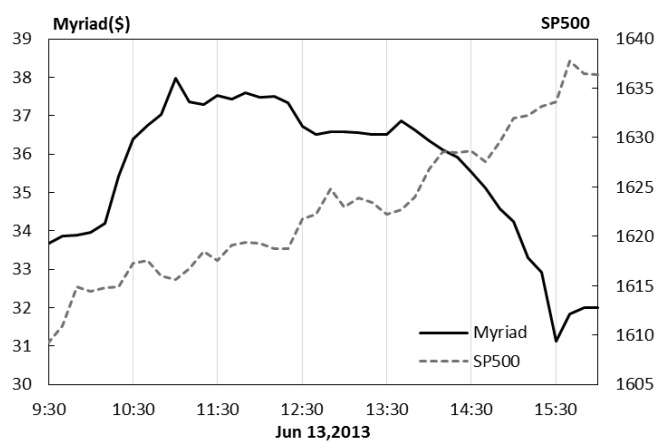


図 3 Myriad 事件最高裁判決日における株価と株価指標の推移（10 分足）

3. 判決への評価

第1章で説明したように、Myriad 事件最高裁判決は遺伝子に関連する分野のイノベーションへのインセンティブを維持し好適な影響も与えていると、法的側面による先行研究は述べている (Rai & Cook-Deegan, 2013; 日野, 2013)。両先行研究は、簡素に結論のみ述べられているため、本稿ではその理由を3段階に分けて、より詳細に検討することとしよう。

第1段階として、遺伝子について発明者が特許出願するまでの過程に着目する。第2章2.2で述べたように遺伝子に特許権が与えられるためには、発明者は遺伝子の有用性を実証的に明らかにしなければならない。これは、Myriad 事件最高裁判決の前後において変わっていない。したがって、この判決以前に単離 DNA の特許が許可されるために、発明者はその単離 DNA の有用性を実証的に証明し、それを出願の願書に添付する明細書に記載しなければならなかった。この記載がなく単に単離 DNA の配列を解明し、その配列をクレームに記載しただけでは、有用性要件や明細書の記載要件により特許は許可されていないだろう。発明者が、有用性を実証的に明らかにするためには、cDNA の配列を調べ、cDNA から作られるタンパク質の機能を明らかにする工程を経ることが一般的であると考えられる(塚中 2002)。そうすると、単離 DNA の配列と有用性を実証的に明らかにした発明者は、対応する cDNA の配列と有用性も実証的に明らかにしているであろう。そして、発明者は単離 DNA の特許を出願するときには、cDNA も包含させていると考えるのが合理的であろう。したがって、単離 DNA の特許権者の多くは、対応する cDNA の特許権も所有していると考えられる(井関 2014)。

第2段階として、第1段階で示した遺伝子の特許権者が単離 DNA と対応する cDNA の特許権を所有していることを前提におき、その特許の有効性に着目する。Myriad 事件最高裁判決を受けて、単離 DNA の特許権は無効となるであろう。しかし、一つの特許に、単離 DNA と cDNA が包含されていれば、再発行特許制度を利用して単離 DNA を取り除くように訂正すれば、cDNA の特許権は維持しつつ無効理由も治癒することになる(井関, 2014)。したがって、Myriad 事件最高裁判決の後も、遺伝子の特許権者の cDNA に基づく市場独占性は維持されていると考えられる。

第3段階として、遺伝子の特許権の実施、より詳しくは遺伝子を使用される場面に着目する。

この実施は、大きく分けて①医薬品製造時の実施、②ヒトの遺伝的検査のための実施、③遺伝子やタンパク質の機能解明などの研究における実施がある。①については、組換え医薬品の製造に cDNA が用いられる例をあげることができる^{6 7}。この例の場合、組換え医薬品の利益を勘案すると、市場独占の価値や想定されるライセンスフィーは高額となるだろう。一方で、組換え医薬品の製造に単離 DNA をそのまま用いることはできない。②に関しても cDNA が用いられてきた。例えば、ヒトの試料より mRNA(messenger RNA)を取り出し、既を取得している cDNA とのマッチングを行う方法が一般的である。もちろん、最近は単離 DNA を基に検査する方法も実用化されている。しかし、ヒトの試料から DNA を取り出して単離 DNA を切り出すことよりも、mRNA を分離し精製する方が操作の簡易性や汎用化されたコストの点で優位であると考えられる。③に関しては、単離 DNA と cDNA の両方とも用いられている(永島, 2002)。米国特許法においては、大学の基礎研究などの実施においても、特許権の効力は及ぶと解される。しかし、①や②の商業目的から得られるライセンスフィーや市場独占による利益に比べると、③より得られるライセンスフィーは、非常に小さい額であろう。

以上を簡単にまとめると、単離 DNA の特許権を所有している企業は、それに対応する cDNA の特許権も有している。再発行制度を利用してクレームから単離 DNA を削除し cDNA を残せば、cDNA に基づく市場独占性は維持しつつ無効理由は治癒する。商業的に使用されるのは cDNA であり、単離 DNA が使用される場合は非常に限られており、かつ、単離 DNA から得られるライセンスフィーは非常に小額である、ということになる。

そして、第2章2.3で述べたように、Myriad 事件最高裁判決は、特許適格性について単離 DNA には認めず、cDNA については認めた。第1審である地方裁判所の判決では、単離 DNA と cDNA を含めて遺伝子の特許権について特許適格性を認めなかったのであるから、Myriad 事件最高裁判決は、cDNA の特許権が特許適格性によって無効にならないことを明確にしたとも評価できる(日野, 2013)。そうすると、遺伝子の特許権を所有していた企業は、小額なライセンスフィーが予想される単離 DNA の特許権を失ったが、莫大なライセンスフィーや市場独占による利益が期

⁶ 湯浅(2010)、小林(2008)などを参照

⁷ 組換え医薬品としては、タンパク質性医薬品や抗体医薬品などがある(湯浅, 2010)

待される cDNA の特許権は維持していることになる。したがって、Myriad 事件最高裁判決は、cDNA の配列分析と機能説明や有用性の実証というイノベーションへのインセンティブを維持していることになる。さらに、最高裁判決により cDNA の特許適格性が明確になったことより、cDNA の特許権は無効でないという頑健性が高まったともいえるため、イノベーションへのインセンティブに対し好適な影響を与えていると考えられる。

4. 分析方法

本稿では、Myriad 事件最高裁判決に着目し、訴外企業の株価の収益率に関するイベント・スタディを行う。ここで、個々の対象に対するイベントが独立に起きる場合を扱う通常のイベント・スタディ (Brown & Warner, 1985) と異なり、本稿が着目するイベントはヘルスケア産業に属する企業に同時に影響を与えることに注意を要する。このため、本稿では、Yamazaki and Inoue (2008) や Hall and MacGarvie (2010)、櫻田 and 大沼 (2010) において用いられたイベント・スタディを行う。

本稿は、これら先行研究に倣い企業をグループに分け、各グループに属する企業の株価収益率の平均がイベントに対して有意に反応を示したかどうかを検証することで、Myriad 事件最高裁判決が企業の株価に影響を与えていたかどうかを分析する。グループ分けは、産業分類による基準と、企業が所有する特許権の内容による基準を用いる。産業分類による基準は、各産業グループの反応を概観することを目的に、①バイオテクノロジー企業と②医薬品企業、①と②の両グループに属さない③その他の企業の3つに分ける。所有する特許権の内容による基準は、④遺伝子の特許権を所有する企業、⑤遺伝子の特許権を所有していないが遺伝子関連の特許権を所有する企業（以下、遺伝子関連の特許権のみを所有する企業という）、⑥遺伝子の特許権と遺伝子関連の特許権を所有していない企業（以下、両特許権を所有していない企業という）の3つに分ける。④は遺伝子の特許権を所有する企業の株価を直接分析することを目的とする。⑤と⑥は、間接的に Myriad 事件最高裁判決の影響を受けると考えられる企業である。すなわち⑤と⑥の企業の株価の変化を通して、①の企業の株価の変化を分析することが目的である。

4.1. イベント日の決定

本稿で取り上げる Myriad 事件は、ニューヨーク南地区地方裁判所に提訴された後に合計 4 回の判決が言い渡された。その中で方法の特許権は CAFC の判決が最後の判決であり、遺伝子の特許権は最高裁判決が最後の判決である。このことから、遺伝子の特許権の最終的な判断は最高裁判決であり、その判決日がイベント日としてふさわしい。

4.2. イベント・スタディの分析モデルと標準化した累積超過収益率

イベント・スタディによる分析では、株価ごとの超過収益率の算出に必要となる期待収益率を推計する。本稿では、一般的に用いられているマーケットモデルを用いる。各銘柄の株価収益率は、

$$R_{it} = \alpha_i + \beta_i \cdot R_{mt} + \varepsilon_{it}$$

と表せる。 R_{it} は t 日における企業 i の株価収益率、 R_{mt} は t 日におけるマーケット・ポートフォリオの収益率である。次章で詳述するが、本稿でサンプルとした企業はニューヨーク証券取引所かアメリカン証券取引所、NASDAQ 市場、OTC(Over the counter)において取引されている銘柄であることから、マーケット・ポートフォリオには S&P500 を使用する。そして、企業ごとの株価収益率は、日足株価データを使用する。パラメーターである α_i と β_i を求めるために、イベント日の 191 営業日前から 10 営業日前までのデータを推計期間(Estimation Window)とする。なお、 ε_{it} は誤差項である。

企業ごとに算定される推計値を $\hat{\alpha}_i$ と $\hat{\beta}_i$ とすると、企業 i の t 日における超過収益率 (Abnormal Return) は次式により表される。

$$AR_{it} = R_{it} - \hat{\alpha}_i - \hat{\beta}_i \cdot R_{mt}$$

イベント・スタディにおいては、数日間の累積値を観測することが慣例となっている。これは累積超過収益率 (Cumulate Abnormal Return) として、次式のように定義される。

$$CAR_i = CAR_{i(t1,t2)} = \sum_{t=t1}^{t2} AR_{it}$$

この累積超過収益率を推計期間の $\hat{\sigma}_i$ を用い次式のように標準化する。

$$SCAR_i = CAR_i / \hat{\sigma}_i$$

なお、 $\hat{\sigma}_i$ は次のように定義される。

$$\hat{\sigma}_i = \sqrt{\sum_{t=-191}^{-11} \frac{(AR_{it})^2}{L-2}}$$

このとき、マーケット・ポートフォリオの累積収益率と分析対象である企業群の累積超過収益率の平均に差はないという帰無仮説の下、検定を行う。そして、Hall and MacGarvie(2010)が用いた CAR(-1,3)の値を検定するため、累積超過収益率を推計するイベント・ウィンドウは、イベント日の前1日から後10日間の計12日間とする。

5. データ

株価データについてはブルームバーグプロフェッショナルからニューヨーク証券取引所かアメリカン証券取引所、NASDAQ 市場、OTC において取り引きされている銘柄を収集した。産業分類である GICB(Global Industry Classification Standard)か ICB((Industry Classification Benchmark)の第1階層がヘルスケアであって、全推計期間において日足株価データが入手でき、欠損値がない企業をサンプルとした。結果的に日足株価データが収集できたサンプルは、Myriad Genetics 社を除き 527 社であった。

特許データについては THOMSON INNOVATION から収集した。特許分類である USPC と IPC を用い、遺伝子に関する分類番号が付されておりイベント日において出願日から 20 年が経過していない 177,095 件の特許を抽出した。その中で遺伝子の特許権は 6,041 件であった⁸。

サンプルの 527 社の企業名と 177,095 件の特許権者名を基に株価データと特許データのマッチングを行いデータセットとした。マッチングされた特許権は 46,064 件であり、その中で遺伝子の特許権は 1,282 件であった。

次に、サンプルの 527 社について産業分類による基準と、各企業が所有する特許権の内容による基準によって分類した。産業分類は、GICB と ICB の第2階層を基に、第4章に記載のとおり①バイオテクノロジー企業と②医薬品企業、③その他の企業の3つに分類した。所有する特許権

⁸ 特許庁(2005)に倣い、特許のクレーム中に下記①～④の何れかの記載と「sequence」の記載があるものを抽出し、遺伝子の特許権とした。

①「isolated DNA」、②「isolated polynucleotide」、③「purified DNA」、④「purified polynucleotide」

の内容による基準は、上記した 46,064 件と 1,282 件の特許を基に、第 4 章に記載のとおり④遺伝子の特許権を所有する企業と⑤遺伝子関連の特許権のみを所有する企業、⑥両特許権を所有していない企業の 3 つに分類した。

6. 結果と考察

6.1. イベント・ウィンドウの確認

本稿において設定するイベント・ウィンドウの期間内に、株価に対し大きな外的要因があった場合は、Myriad 事件最高裁判決と累積超過収益率の因果関係が疑わしくなる。そこで、イベント・ウィンドウにおけるマーケット・ポートフォリオの日次収益率を確認する。推計期間とイベント・ウィンドウの全期間における日次収益率を図 4 に示している。この図よりイベント日後 5 日($t=5$)において、ネガティブな異常値があることが読み取れる。したがって、イベント日後 5 日以降について、本稿では結果を示すだけに留めることとする。

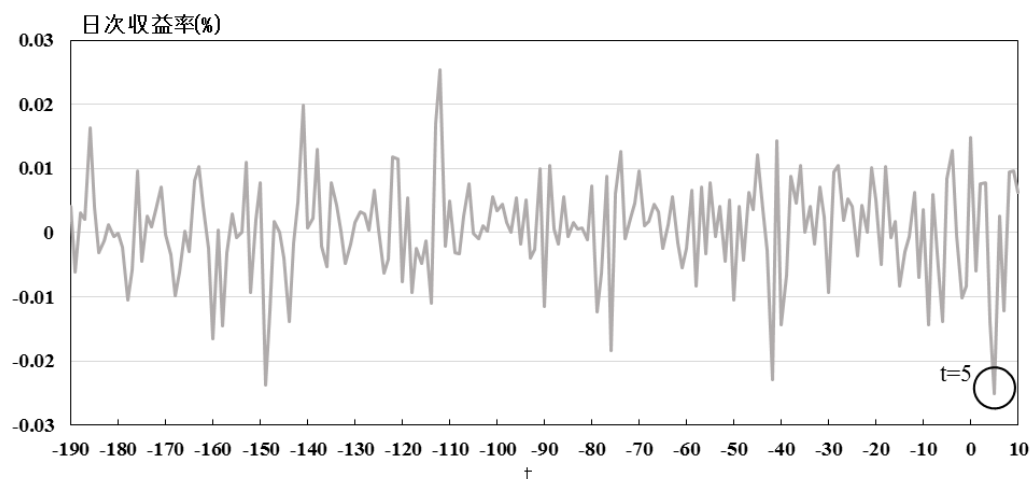


図 4 マーケット・ポートフォリオの日次収益率

6.2. イベント・スタディの結果と考察

累積超過収益率の結果を表 1 と表 2 に示した。全サンプル、すなわち産業分類の第 1 階層がヘルスケアである企業の結果を表 1 に示している。Hall and MacGravie(2010)が着目している

CAR(-1,3)の値は、5%の有意水準でマイナスに有意であった。CAR(-1,0)から CAR(-1,2)も同様であった。

表 1 累積超過収益率（産業分類）

CAR(-1,t2)									
産業分類	第1階層 ヘルスケア企業			第2階層 バイオ企業		第2階層 医薬品企業		第2階層 その他の企業	
t2	平均 SCAR	t値		平均 SCAR	t値	平均 SCAR	t値	平均 SCAR	t値
0	-0.14	-2.65 **		-0.33	-3.87 **	-0.11	-1.19	0.02	0.22
1	-0.20	-3.05 **		-0.43	-4.29 **	-0.12	-0.94	-0.01	-0.14
2	-0.30	-3.88 **		-0.63	-5.15 **	-0.26	-1.93	-0.02	-0.18
3	-0.29	-3.40 **		-0.59	-4.37 **	-0.29	-1.85	-0.02	-0.14
4	-0.34	-3.58 **		-0.52	-3.26 **	-0.30	-1.84	-0.18	-1.25
5	-0.38	-3.56 **		-0.47	-2.74 **	-0.71	-3.36 **	-0.16	-0.96
6	-0.13	-1.07		-0.30	-1.49	-0.57	-2.53 *	0.20	1.06
7	-0.09	-0.66		-0.31	-1.40	-0.87	-2.96 **	0.42	2.17 *
8	-0.37	-2.80 **		-0.57	-2.52 *	-1.09	-3.80 **	0.09	0.49
9	-0.51	-3.90 **		-0.50	-2.19 *	-1.07	-4.02 **	-0.30	-1.57
10	-0.29	-2.15 *		-0.34	-1.43	-0.84	-3.09 **	-0.03	-0.14
企業数	524			204		91		229	

*:5%水準, **:1%水準で有意であることを示している。

次に、全サンプルを産業分類の第2階層に基づき3つに分類した結果も表1に示している。

CAR(-1,3)の値について、バイオテクノロジー企業は5%の有意水準でマイナスに有意であった。

一方、医薬品企業とその他の企業は、マイナスであるが5%の有意水準で有意ではなかった。

表2には、所有する特許権の内容に着目して企業分類を行った結果を示している。遺伝子の特許権を所有する企業のCAR(-1,3)の値は、マイナスであるが5%の有意水準で有意ではなかった。CAR(-1,0)からCAR(-1,2)の値も同様であった。次に、遺伝子関連の特許権のみを所有している企業のCAR(-1,3)の値は、5%の有意水準でマイナスに有意であった。CAR(-1,0)からCAR(-1,2)の値も同様であった。最後に、両特許権を所有していない企業のCAR(-1,3)は、マイナスであるが5%の有意水準で有意ではなかった。CAR(-1,0)はプラス、CAR(-1,1)とCAR(-1,2)はマイナスであったが、いずれも5%の有意水準で有意ではなかった。

表 2 累積超過収益率（所有する特許権の内容に基づく分類）

CAR(-1,t2)						
所有する 特許権の内容	遺伝子の特許権 所有企業		遺伝子関連の特許権 のみ所有企業		両特許権を 所有していない企業	
t2	平均 SCAR	t値	平均 SCAR	t値	平均 SCAR	t値
0	-0.06	-0.46	-0.27	-2.99 **	-0.09	-1.23
1	-0.13	-0.94	-0.34	-3.24 **	-0.13	-1.37
2	-0.30	-1.62	-0.44	-3.34 **	-0.21	-1.91
3	-0.36	-1.98	-0.41	-2.52 *	-0.19	-1.56
4	-0.48	-2.32 *	-0.54	-3.03 **	-0.15	-1.15
5	-0.64	-2.62 *	-0.68	-3.60 **	-0.09	-0.59
6	-0.42	-1.48	-0.36	-1.69	0.13	0.79
7	-0.29	-0.88	-0.37	-1.63	0.17	0.94
8	-0.58	-1.79	-0.68	-2.97 **	-0.09	-0.49
9	-0.57	-1.83	-0.86	-3.79 **	-0.27	-1.47
10	-0.35	-1.07	-0.66	-2.72 **	-0.04	-0.20
企業数	105		161		258	

*:5%水準, **:1%水準で有意であることを示している。

表 1 と表 2 の結果を考察する。表 1 の結果より、Myriad 事件最高裁判決は、ヘルスケア産業に属する企業の株価に対して、平均的にネガティブな影響を与えているといえる。このヘルスケア産業の中でもバイオテクノロジー企業に対し、平均的にネガティブな影響を与えているといえる。ただし、医薬品企業やその他の企業の株価については、帰無仮説を棄却できず、マーケット・ポートフォリオの収益率と差があるとはいえない。これより、ヘルスケア産業が受けた影響は、バイオテクノロジー企業に限定される可能性を示唆している。なお、特許権の範囲は、特許のクレームを基に判断されることは言うまでもない。すなわち、表 1 の結果は産業全体への影響を概観できるに留まり、特許権の価値の分析は、特許権の内容を基に企業を分類した表 2 の結果に譲ることとなる。

表 2 の結果より、Myriad 事件最高裁判決に対し、遺伝子関連の特許権のみを所有する企業の株価は平均的にネガティブに反応したといえ、遺伝子の特許権を所有する企業の株価と両特許権を所有していない企業の株価は帰無仮説を棄却できず、マーケット・ポートフォリオの収益率と差があるとはいえない。

遺伝子の特許権を所有する企業の結果は、帰無仮説を棄却できなかったに過ぎないため、Myriad 事件最高裁判決に対し平均的にネガティブな反応を示さなかったと結論付けるためには、

以下に示す他の結果と併せて考察したい。

遺伝子関連の特許権のみを所有する企業の株価は、Myriad 事件最高裁判決に対し平均的にネガティブに反応していたといえる。おそらく、遺伝子関連の特許権は、遺伝子の特許権、より詳しくは cDNA の特許権と利用関係にある場合が多いだろう。もちろん、遺伝子の特許権が基本特許である。Myriad 事件最高裁判決により cDNA がクレームされている基本特許が特許適格性により無効となる可能性が無くなったため、利用関係にある特許のみを所有している企業の株価はネガティブに反応するはずである。なぜなら、利用関係にある特許の価値を算出する場合、基本特許の特許権者へ支払うライセンスフィーを割り引かなければならないためである。加えて、一般的に医薬品業界は、特許権者が自己実施している地域において、他社へライセンスするケースは、ほとんどないと考えられる。すなわち、Myriad 事件最高裁判決は、基本特許のライセンスを受けられないことより、利用関係にある特許を実施することができない可能性も高めたと評価することもできるであろう。そうすると、Myriad 事件最高裁判決に対し、遺伝子関連の特許権のみを所有する企業の株価は、強くネガティブに反応すると考えられる。表 2 の結果はその現れであろう。この結果は、cDNA の特許権の価値が維持されている可能性を、間接的に示唆していると考えられる。なお、仮に単離 DNA が基本特許であれば、Myriad 事件最高裁判決に対し、遺伝子関連の特許権のみを所有する企業の株価は、ネガティブに反応しないであろう。

両特許権を所有していない企業の株価は、帰無仮説を棄却できず、マーケット・ポートフォリオの収益率と差があるとはいえない。企業価値に両特許権の価値が参入されていないと考えられるため、当然の結果ではある。ここで、さらにもう一步進んで考察を加えたい。第 3 章で述べたように Myriad 事件最高裁判決は cDNA の特許権が特許適格性により無効とならないことを明確にしたことと(日野, 2013)、cDNA の特許権は基本特許であることを考慮すると、遺伝子の研究開発を行っていない企業が遺伝子ビジネスへ新規参入するチャンスが無くなってしまった可能性も否定できないであろう。単離 DNA の特許権に価値があるとすれば、Myriad 事件最高裁判決後に、両特許権を所有していない企業に対して新規参入する途が開け、株価はポジティブな反応を示す可能性がある(Hall & MacGarvie, 2010)。しかし、本稿の分析結果では有意にポジティブな結果とはならなかった。cDNA の特許権に価値があり、現在も価値を維持している可能性を間接

的に示唆していると考えられる。

以上より、遺伝子の特許権を所有する企業の株価は、平均的にネガティブな反応を示さなかったと考えられる。そして、遺伝子の特許権を所有する企業の企業価値は棄損していないことを通じて、遺伝子の特許権の価値も棄損していない可能性を示唆していると考えられる。

7. さいごに

本稿では、Myriad 事件最高裁判決による法解釈の変更が、遺伝子の特許権の価値に及ぼした影響を分析した。得られた実証分析の結果を要約すると次のようになる。Myriad 事件最高裁判決は、遺伝子の特許権について単離 DNA には特許適格性を認めず、cDNA には認めることを判示した。これは、両 DNA に特許適格性を認めてきた米国特許商標庁と CAFC 判決の判示事項を覆す内容である。Myriad 事件最高裁判決に対し、遺伝子の特許権を所有する企業の株価が、ネガティブに反応することはなかった。この結果は、遺伝子の特許権を所有する企業の企業価値が棄損されていないことを通じて、遺伝子の特許権の価値も棄損していない可能性を示唆している。

以上の実証分析の結果は、遺伝子、より具体的には cDNA の有用性と機能解明に基づくイノベーションのインセンティブは維持された可能性を示している。もちろん、Myriad 事件最高裁判決は特許適格性について判断を示している。他の要件、例えば進歩性の要件をどのように判断するかによって、このインセンティブも変わるであろう(相澤, 2002)。加えて、企業にインセンティブを与えることだけが、社会的に最適なものであるとは言えないであろう。インセンティブを維持しつつ発明の利用を図ることが、遺伝子や医薬品の特許権には強く求められるのではないだろうか。今後は、裁定実施権やクリアリングハウスなどの研究に着目しなければならないであろう(総合科学技術会議, 2002)(Aoki, 2007; Van Zimmeren, Verbeure, Matthijs & Van Overwalle, 2006)。いずれにせよ残された重要な課題である。

さいごに、本稿の問題点を3つ述べる。第1にデータセットの問題である。本稿は、企業名と特許権者名を基に、株価データと特許データのマッチングを行った。この特許権者名は、特許公報に記載されているデータを基にしている。特許権の管理状況を考えてみると、子会社に特許権を所有させて管理させている企業もあるだろう。加えて、特許公報が発行された後に権利が譲渡され

ている場合も否定できない。このような場合、データのマッチングが正確に行われていない可能性が残る。当然ではあるが、本稿で示した結果は、あくまでも本稿のデータセットでの結果である。第2に分析方法の問題である。本稿では、利用関係にある遺伝子関連の特許権を所有する企業の累積超過収益率の帰無仮説を棄却し、対立仮説を採択するなどして、遺伝子の特許権を所有する企業の株価の反応を間接的に立証する手法を選んでいる。第3に、企業ごとの特性を検討していない。例えば、遺伝子の特許権の所有数や、特許権のポートフォリオの構成比率、総資産や株主資本など、企業ごとに異なる数値を考慮していない。これらの問題は、今回の累積超過収益率の値を被説明変数とした分析などに委ねられることになる。

参考文献

- Aoki, R. (2007). Clearing Houses & Patent Pools: Access to Genetic Patents. Institute of Economic Research, Hitotsubashi University. *Discussion Paper*, 325, 1-16.
- Austin, D. H. (1993). An event-study approach to measuring innovative output: The case of biotechnology. *The American economic review*, 83(2), 253-258.
- Brown, S. J., & Warner, J. B. (1985). Using daily stock returns: The case of event studies. *Journal of financial economics*, 14(1), 3-31.
- Campbell, J. Y., Lo, A. W., & MacKinlay, A. C. (1997). *The Econometrics of Financial Markets*. Princeton Univ. Press, Princeton. (訳祝迫得夫, 大橋和彦, 中村信弘, 本多俊毅, & 和田賢治. (2003). *ファイナンスのための計量分析*.)
- Hall, B. H., & MacGarvie, M. (2010). The private value of software patents. *Research Policy*, 39(7), 994-1009.
- Kendall, B. & Bravin, J. (2013). U.S. High Court: Human Genes Aren't Patentable. *The Wall Street Journal Asia edition*, June 14 2013, 14
- Rai, A. K., & Cook-Deegan, R. (2013). Moving beyond “isolated” gene patents. *Science (New York, NY)*,

341(6142).

Restaino, L. G., Halpern, S. E., & Tang, E. L. (2003). Patenting DNA-Related Inventions in the European Union, United States and Japan: A Trilateral Approach or a Study in Contrast?. *UCLA JL & Tech.*, 2-8.

OECD. (2006). Guidelines for the licensing of genetic inventions. *OECD*
[<http://www.oecd.org/science/biotech/36198812.pdf>].

USPTO. (2001). Utility Examination Guidelines. *Federal Register*. 66(4),1092-1099.

Van Zimmeren, E., Verbeure, B., Matthijs, G., & Van Overwalle, G. (2006). A clearing house for diagnostic testing: the solution to ensure access to and use of patented genetic inventions?. *Bulletin of the World Health Organization*, 84(5), 352-359.

Yamazaki, F., & Inoue, A. (2008). Event Studies Concerning the Effects of the Thirty-Fifth Article of the Patent Law and the Employee-Invention System in Japan. *The Japanese Economy*, 35(1), 59-98.

相澤英孝. (2002). バイオテクノロジーの特許法による保護について ―技術の進歩へどのように特許法を対応させるべきか―. *知財管理*. 52(1), 15-21.

井関涼子. (2014). 米国における医療関連発明と特許保護対象適格性―自然法則・自然現象との区別に関する2つの米国最高裁判決―. *知財管理*. 64(5), 639-655.

加藤浩. (2014). 遺伝子の特許適格性に関する一考察. *知財ジャーナル*. 7, 25-39.

黒川昌彦. (2010). 遺伝子工学. 荒牧弘範, & 大戸茂弘. (編集), コンパス分子生物学 ―創薬・テラメイド医療に向けて, 南江堂, 139-150

小林岳史. (2008). DNA 免疫法による抗体の作製. *生物工学会誌*, 86(8), 384-386.

櫻田譲, & 大沼宏. (2010). ストック・オプション判決に対する市場の反応. 第6回税に関する論文入選論文集. *財団法人 納税協会連合会*, 53-94.

総合科学技術会議 知的財産戦略専門調査会. (2002). 知的財産戦略について 中間まとめ [http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki/dai4/s_03.pdf]

竹田稔. (2009). 最高裁判決と特許法改正. *特許研究*. 48(9), 2-4.

塚中哲雄. (2002). 遺伝子・蛋白質関連発明の特許性について. *知財管理*. 52(1), 59-73.

辻淳子. (2013). Myriad 米国連邦最高裁判所判決（2013.6.13）～遺伝子特許の特許保護対象としての適格性～. *知財ふりずむ*. 131(11), 1-16.

特許庁. (2000). 第1部 知的財産権を巡る動き 第4章 知的財産権に関する国際的な動き (4)日米欧三極特許庁長官会合. 特許行政年次報告書 2000年版. 特許庁

特許庁. (2005). 特許検索ガイドブック～遺伝子工学～. 特許庁

[http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/pdf/pat_guidebook/07.pdf]

日野真美. (2013). 米国連邦最高裁判決にみる遺伝子特許への影響. *Law and Technology*. 61, 44-45.

廣井禎之. (2007). 免疫染色での陽性所見と物質の産生について. 免疫染色玉手箱, *ニチレイバイオサイエンス*, 5, 1-3.

長澤優. (2013). 日本の医薬品の輸入超過と創薬の基盤整備の課題. *リサーチペーパー・シリーズ, 医薬産業政策研究所*, 58, 1-38.

永島康平. (2002). ポスト・ゲノム時代の知的財産権 ―核酸から蛋白質へ―. *知財管理*. 52(1), 35-45.

湯浅修一郎. (2010). 組換え医薬品とゲノム創薬. 荒牧弘範, & 大戸茂弘. (編集), *コンパス分子生物学 ―創薬・テーラーメイド医療に向けて*, 南江堂, 167-186

我妻栄(1965). 新訂民法總則（民法講義I）, 岩波書店, 27

付録 遺伝子の技術的説明

本稿の理解の一助とする目的で、廣井(2007)や黒川(2010)を基に遺伝子に関する技術的事項を簡単に整理する。

1. 細胞における産生のメカニズム

生体細胞において、すべての情報の源は遺伝子となる。遺伝子は機能的タンパク質や RNA 分子などをコードする DNA と定義され、生体の細胞中で、物質の生成、代謝など、生きていくうえで必要な生命現象の指示を絶え間なく出している。一方、遺伝子の指示（情報）を発現させるのは RNA で、RNA の主な機能は遺伝情報の運び手であることとタンパク質合成の道具と

もいえる。タンパク質を作るために遺伝子から転写された RNA は特に mRNA と呼ばれ、遺伝子の指示（情報）をタンパク質合成の場であるリボゾームに運ぶ役割を有する。

1.1. 遺伝子

人体においては DNA のことを示す。前述の通り、生体細胞におけるすべての生命活動の源となる。DNA は 相補結合した 2 重螺旋構造（10 塩基対で 1 回転）をとっており、このねじれは右上がり、すなわち右巻きです。おのおのの鎖は水素結合で結合し、2 本の鎖の塩基間で A（アデニン）と T（チミン）、G（グアニン）と C（シトシン）が対をつくっている。DNA を構成するこの鎖はおのおのセンス鎖、アンチセンス鎖と呼ばれ、RNA 合成の鋳型（生命活動の情報を持つ鎖）となるのはアンチセンス鎖である。

1.2. プレ mRNA の合成

DNA の転写開始のシグナル（プロモーター配列）から、DNA の一方の鎖（アンチセンス鎖）のみを鋳型として RNA ポリメラーゼにより RNA が合成される。この合成された RNA は mRNA の前駆体であり、プレ mRNA と呼ばれる。すなわちプレ mRNA の塩基配列は、センス鎖と同じということになる。

1.3. プレ mRNA のスプライシング

プレ mRNA の塩基配列は DNA と同じであるが、DNA の塩基配列にはエキソンとイントロンがある。スプライシングと呼ばれる工程によりイントロン部分が切り捨てられ、エキソン部は残ってつなげられる。これにより mRNA が合成される。つまり、mRNA の塩基配列はエキソンのみとなる。mRNA のスプライシングはプレ mRNA を材料として核内で起こり、合成された mRNA は細胞質（リボゾーム）に転送される。

1.4. リボゾームでのタンパク質合成

リボゾーム内で mRNA の情報を tRNA（transfer RNA）が読み、対応するアミノ酸と結合してリボゾームへ運ぶ。そして、各アミノ酸がペプチド結合し、タンパク質が合成される。

1.5. 人工的に作られる cDNA

一般的には、人工的に逆転写酵素を用い mRNA を逆転写して cDNA が合成される。したがって、mRNA を基にして合成される cDNA は、天然には存在せず人が作ったものである。