

欧州連合司法裁判所，DNA 特許の保護範囲についてバイオ指令を解釈

2010 年 7 月 8 日

JETRO テックセクトルセンター

欧州連合司法裁判所（CJEU: Court of Justice of European Union）は，7 月 6 日，DNA 配列に関する特許は，その DNA 配列を含んでいたとしても，DNA 配列による機能を発揮しない状態の材料に対しては権利行使をすることができないとする判決（C-428/08）を下した。EU においては，1998 年に採択されたバイオテクノロジー発明の法的保護に関する指令（98/44/EC）（バイオ指令）が存在しているが，本判決はその第 9 条の解釈について付託されていた質問に回答したものである。

なお，CJEU は，2009 年 12 月 1 日にリスボン条約が発効したことに伴って，欧州司法裁判所（ECJ: European Court of Justice）から名称変更されたが，依然として EU の法令解釈を行う最高機関としての役割を有している。

本判決の概要は次のとおり。

<経緯>

Monsanto 社は，1996 年 6 月 19 日，大豆植物の遺伝子に組み込むことによって農業で一般的に使用されるグリホセート除草剤に対する耐性を発揮する，DNA 配列に関する欧州特許（EP0546090B1）を取得した。大豆の収穫量を減らすことなく雑草を除去することができるため，この遺伝子組換えの大豆植物は「RR（Roundup Ready）大豆植物」と呼ばれ，アルゼンチンでは大規模な栽培が行われていた。しかし，Monsanto 社はアルゼンチンでは特許を取得していなかった。

一方，2005 年から 2006 年にかけて，Cefetra 社と Toepfer 社が大豆食品をアルゼンチンからオランダに輸入した。アムステルダム港に到着した貨物に対して Monsanto 社からの要請によって行われた試験において，「RR 大豆植物」の DNA の存在が確認され，輸入された大豆食品が「RR 大豆植物」を使用して製造されたことは明らかであった。

<付託された質問>

Monsanto 社が特許権の侵害訴訟を起こしたオランダのハーグ裁判所は，大豆食品が EU 域内に流通している時，欧州特許によって保護されている DNA 配列の単なる存在は，Monsanto 社の特許権侵害を構成するのに十分であるか否かという観点から，2008 年 9 月 29 日，ECJ に対してバイオ指令第 9 条の法的解釈について次の 4 つの質問を付託した。

(1) 本件の訴訟のように，生成物質（DNA 配列）が EU に輸入された材料（大豆食品）の一

部を構成する時に、侵害が疑われた時点において機能を発揮しないが、過去には機能を発揮していた、または、場合によっては生成物質が材料から抽出されて生命体の細胞に組み込まれることによって再び機能を発揮するであろう条件においても、バイオ指令第9条は、その条文によって規定される保護が行使されることを意味するとして解釈しなければならないか？

(2) 欧州特許 EP0546090 のクレーム 6 に記載の DNA 配列が Cafetra 社と Toepfer 社とにより共同体へ輸入された大豆食品の中に存在し、その DNA はバイオ指令第9条の目的のために大豆食品に組み込まれており、その DNA がその機能を果たさないということに基づいて法的手続きを進める際に；

バイオ指令の特に第9条に規定されるバイオ材料の特許保護は、DNA が機能を果たすか否かに関わらず、このような生成物質 (DNA) に対する完全な保護を国内の特許法制が (並列的に) 提供することを妨げるか？そして、バイオ指令の第9条に規定される保護は、生成物質が遺伝子情報からなりもしくは遺伝子情報を含み、遺伝子情報を含む材料に生成材料が組み込まれている、本条文の状況において、網羅的なものとみなされなければならないか？

(3) 前の質問に回答する目的のために、欧州特許 EP0546090 がバイオ指令の採択前に出願および許可され、そのような生成物質の完全な保護が本指令の採択前に国内特許法制によって認められていたことによって、何らかの差異が生じるか？

(4) 前の質問に回答する際に、TRIPs 合意の特に第27条と第30条を考慮することは可能か？

< CJEU の判断 >

CJEU は、特許の生成物質に含まれるまたはその生成物質を構成する遺伝子情報が、その遺伝子情報が含まれる材料の機能を果たすという条件下において、バイオ指令は欧州特許による保護を与えるということに注目した。そして、CJEU は、Monsanto 社の発明の機能は、遺伝子情報が大豆植物をグリホセート除草剤から守る際に発揮されるものの、大豆食品の状態にされた時には、もはやその DNA 配列の機能は発揮されないことから、遺伝子情報が機能を果たさなくなった時、欧州特許による保護は適用されないとの判断を示した。

付託された質問に対する回答は次のとおり。

(1) 本件のように、特許された生成物質が大豆食品に含まれていて、生成物質が特許された機能を果たさないが、その生成物質は食品へと加工された大豆植物の中で過去には機能を果たし、また、その生成物質が大豆食品から抽出され生命体の細胞に組み込まれた後で再び機能を発揮するであろう状況において、バイオ指令の第9条は、特許権の保護を与えるものとして解釈されない。

(2) バイオ指令第 9 条は、本条文による保護の完全な調和をもたらすものであり、その結果、同条は、生成物質が材料の中で機能を果たすか否かに関わらず、国内法制がそのような特許された生成物質に対する完全な保護を与える可能性を排除する。

(3) バイオ指令第 9 条は、本指令の採択前に許可された特許の権利者が、その時に適用されていた国内法制のもとでふさわしいとされていた、特許された生成物質に対する完全な保護に依存する可能性を排除する。

(4) TRIPs 合意の第 27 条および第 30 条は、バイオ指令第 9 条に対する解釈に影響を与えない。

<参考：バイオテクノロジー発明の法的保護に関する指令（98/44/EC）>

第 5 条

(1) その形成及び発生の種々の段階における人体及び遺伝子の配列若しくは部分的配列を含むその要素の 1 つの単純な発見は、特許性のある発明を構成し得ない。

(2) 人体から単離された要素又は遺伝子の配列若しくは部分的配列を含むその他技術方法により作られた要素は、その要素の構造が天然の要素の構造と同一であっても特許性のある発明を構成し得る。

(3) 遺伝子の配列若しくは部分的配列の産業上の利用性は、当該特許出願に開示されていなければならない。

第 9 条

遺伝子情報を含む若しくは遺伝子情報からなる生成物質が特許により受ける保護の範囲は、第 5 条(1)で規定する場合を除き、その生成物質が組込まれている材料、及び、その遺伝子情報が含まれ、かつその機能を果たす材料の全てに及ぶものとする。

— 判決（C-428/08）の全文とプレスリリースは、CJEU のホームページを参照 —

[JUDGEMENT OF THE COURT \(Grand Chamber\)](#)

[PRESS RELEASE No 73/10 \(PDF\)](#)

(以上)