

欧州連合司法裁判所， ヒト胚の使用に関する発明の特許性についてバイオ指令を解釈

2011 年 10 月 23 日

JETRO デュッセルドルフ事務所

欧州連合司法裁判所（CJEU）は，10月18日，ヒト胚の使用に関する発明の特許性についてバイオテクノロジー発明の法的保護に関する1998年7月6日の欧州議会及び理事会指令98/44/EC（バイオ指令）第6条(2)(c)を解釈する判決（C-34/10）を下した。

EU域内においては，バイオ指令第6条(2)(c)により，「ヒト胚の産業又は商業的目的の使用」は特許性から除外されることとされている。

しかし，どのようなものが「ヒト胚」に該当するか，また，特許性からの除外となるヒト胚は，卵の受精からの生命のすべての段階が含まれるのか，あるいは「ヒト胚の産業又は商業的目的の使用」に科学的研究を目的とした使用が含まれるか否か等については同指令に定義されておらず，明らかではなかった。

今回，バイオ指令第6条(2)(c)に関する上記解釈についてドイツ連邦通常裁判所から付託を受けたCJEUは本判決で，受精後のいかなる人間の卵子，成熟したヒト細胞から細胞核を移植したいかなる非受精の人間の卵子，及び分裂とさらなる成長が単為生殖により促進された，いかなる非受精の人間の卵子も「ヒト胚」を構成すること（判示事項1），また「ヒト胚の産業又は商業的目的の使用」に科学的研究を目的とした使用が含まれること（判示事項2）等を判示した。

EUにおいては，例えば欧州委員会が2010年10月6日に採択した「イノベーションユニオン」と題されたコミュニケーションのなかでも，欧州のイノベーションにとってバイオテクノロジー産業を重要なプレーヤーの一つとして位置付けているところ。今回CJEUが，科学的研究を目的としたヒト胚の使用であっても特許性の除外対象であるとしたことにより，欧州におけるバイオテクノロジー分野の研究や政策に大きな影響があるものと考えられる。

また，本判決がEUの27加盟国に対して効力を有する一方，バイオ指令を反映させている欧州特許条約（EPC）における法令解釈との整合性についても注目が集まっていた。欧州特許庁（EPO）拡大審判部は，2008年11月27日の審決（G2/06）において，ヒト胚の破壊を伴う胚性幹細胞（ES細胞）に係る発明についての特許出願を拒絶する決定を下しているが，この点について，CJEUは判示事項3においてEPO拡大審判部の解釈と同一の見解を示した。さらに，本判決は，判示事項2に示される「ヒト胚の産業又は商業的目的の使用」

についての CJEU の解釈が EPO 拡大審判部の解釈と相違しないことを確認している。

本判決の経緯と判示事項の概要は次のとおり。

<C-34/10 の経緯>

オリバー・ブリュストル(Oliver Brüistle)氏は、1997年12月19日に出願された、神経疾患の治療に使用されるヒト胚幹細胞から作製された単離・精製された神経前駆細胞に係るドイツ特許 (DE 19756864 C1) の保有者であった。同氏より提供された情報によれば、当該技術は既に、特にパーキンソン病患者に対する臨床への応用がなされている。

グリーンピースによる手続きに基づき、ドイツ連邦特許裁判所は、同氏の特許はヒト胚幹細胞から前駆細胞を得るプロセスを含む限りにおいて無効であるとした。

同氏の上告を受け、ドイツ連邦通常裁判所は、特に、バイオ指令 98/44/EC において定義されていない「ヒト胚」の概念の解釈に関する質問を CJEU に対し付託することとした。

<CJEU の判示事項の概要>

ドイツ連邦通常裁判所からバイオ指令 98/44/EC 第 6 条(2)(c)に関する上記解釈について付託を受けた CJEU は、次のとおり判示した。

1. バイオテクノロジー発明の法的保護に関する 1998 年 7 月 6 日の欧州議会及び理事会指令 98/44/EC (バイオ指令) 第 6 条(2)(c)は、以下の通りの意味に解釈されなければならない。
 - 受精後のいかなる人間の卵子、成熟したヒト細胞から細胞核を移植したいかなる非受精の人間の卵子、及び分裂とさらなる成長が単為生殖により促進された、いかなる非受精の人間の卵子も「ヒト胚」を構成する。
 - 胞胚期のヒト胚から得られた幹細胞がバイオ指令 98/44/EC 第 6 条(2)(c)の「ヒト胚」に該当するか否かは、科学の発展に照らして付託した裁判所が確認する。
2. 科学的研究を目的とするヒト胚の使用は、バイオ指令 98/44/EC 第 6 条(2)(c)に規定されるヒト胚の産業又は商業目的の使用に係る特許性の除外の対象に含まれ、ヒト胚に適用される治療若しくは診断目的のためのみの使用であって、それに有用である場合、特許性がある。

いずれにせよ、本解釈は、バイオ指令の第 6 条(2)(c)と正確に同じ文言である EPC 施行規則 28(c)に関し、EPO 拡大審判部によって採用された解釈と同一である (審決 G2/06、段

落 25 乃至 27)。

3. バイオ指令 98/44/EC 第 6 条(2)(c)は、特許出願の主題である技術的教示が、ヒト胚の事前の破壊を必要とする場合、又は原料物質としてのヒト胚の使用を必要とする場合、それがどの段階において生じるものであっても、また、たとえクレームされた技術的教示の記載にヒト胚の使用が言及されていないものであっても、当該発明の特許性を除外する。

また、EPO 拡大審判部は、バイオ指令の第 6 条(2)(c)の文言と同一の文言である EPC 施行規則 28(c)の解釈について付託された際に、同一の結論に達していた（審決 G2/06、段落 22）。

<参考：関連条文の仮訳>

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 6 条

- (1) 発明の商業上の実施が公序良俗に反するものとみなされる場合は、その発明は特許性がないものとみなされる；ただし、法律又は規則で禁じられているというのみの理由では、その実施が公序良俗に反するものとみなしてはならない。
- (2) (1)に基づき、特に次のものは特許性がないものとする。
- (a) ,(b) （略）
- (c) ヒト胚の産業又は商業目的の使用
- (d) （略）

欧州特許条約（EPC）

第 53 条 特許性の例外

欧州特許は、次のものについては、付与されない。

- (a) その商業上の実施が公序良俗に反するとみなされる発明；一部又は全部の締約国において法律又は規則で禁じられているというのみの理由では、その実施が公序良俗に反するものとみなしてはならない。
- (b) （略）
- (c) （略）

施行規則 28 特許性の例外

第 53 条(a)に基づき、欧州特許は、特に次に関する生物工学的発明には付与されないものとする。

- (a) ,(b) （略）
- (c) ヒト胚の産業又は商業目的の使用
- (d) （略）

－ CJEU のプレスリリースは，以下参照 －

[A process which involves removal of a stem cell from a human embryo at the blastocyst stage, entailing the destruction of that embryo, cannot be patented \(PDF\)](#)

－ 判決文は，以下参照 －

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

－ 「イノベーションユニオン」に関する欧州知的財産ニュースは，以下参照 －

[欧州委員会，「イノベーションユニオン」と題するコミュニケーションを採択（2010年10月11日）\(PDF\)](#)

－ EPO 拡大審判部の審決（G2/06）に関する欧州知的財産ニュースは，以下参照 －

[欧州知的財産ニュース 2008年11～12月号（Vol. 29）\(PDF\)](#)

－ バイオ指令の日本語訳は，日本国特許庁のウェブサイト参照 －

[生物工学発明に関する指令](#)

(以上)