

# 米国最高裁判所、数百万の抗体を含む可能性のある 広範な属の機能クレームを拒絶

筆者：アルサラン・サフューラン (Arsalan M. Safiullah)

*Amgen Inc. v. Sanofi* 事件<sup>1</sup>において、米国最高裁判所が、2023年5月18日付で、抗体に関する2つのAmgenの所有特許の無効判決を維持する判定を下しました。その9対0で全員一致の、Gorsuch判事により作成された判決において、最高裁判所は、Amgenの特許は機能的に記載されたクレームの属の数多くの抗体を完全に実施できるものではないとの判定を下しました。

Amgenは最初に、PCSK9というタンパク質のアミノ酸に結合してその機能を抑制する抗体に関する特許を取得しました。PCSK9は、LDL受容体に結合することによって高コレステロール値を齎してしまいます。Amgenの特許は、いくつかの抗体についてそれらの独特のアミノ酸配列を明細書に記載しました。Amgenの競合企業であるSanofiも、PCSK9の働きを抑制する抗体に関する特許を所有しており、その抗体配列はAmgenにより開示された配列とは異なります。

その後、Amgenは、特定の抗体構造やアミノ酸配列ではなく、PCSK9の特定のアミノ酸残基に結合する抗体の属全体に関連付けられた特許を取得しました。Amgenは、抗体のアミノ酸配列を用いて26の抗体例を特定し、どのような抗体であるかではなく、抗体が何をするかをクレームに記載しました。AmgenはSanofiを侵害として提訴し、SanofiはAmgenのクレームは広範なもので完全に実施可能ではないと反論しました。

陪審により2回にわたって実施可能要件違反として無効であるものではないとの結論が下されましたが、2回目の裁判において、地方裁判所は、法的から見て

---

<sup>1</sup> *Amgen Inc. v. Sanofi*, 598 U.S. \_\_\_\_ (2023).

Sanofi の無効判定動議を認めました。地方裁判所は、Amgen の特許クレームの全範囲が実施可能なものではないとの結論を下しました。連邦巡回区控訴裁判所 (CAFC) は、Amgen は合理的な程度の実験を記載しているものの、法的から見て実施可能要件を満たしていないという地方裁判所の判定に賛同しました。

実施可能要件は、米国特許法第 112 条(a)に規定されており、当業者にとって発明を製造又は使用できるように発明の詳細を特許明細書に記載することを求めています。実施可能要件は、当業者が過度の実験 (undue experimentation) をする必要がなく、発明の全範囲を実施できる場合に、満たされます。

規定されている「過度の実験」の数は、「*Wands factors*」として知られている事実的考慮要素に関わります。興味深いことに、*Wands factors* は、同じくモノクローナル抗体産生及び医療診断に関するバイオ技術事件に由来したものです。考慮される *Wands factors* は、クレームの幅、発明者が示した指示の量、実動する実施例 (working examples) の存在及び必要な実験の数を含みます。

Amgen は、「科学者であれば自社のロードマップやその『保存的置換』の提案に従うだけで、開示されていない機能的な抗体の全てを産生かつ使用できる」から当該広範なクレームは実施可能であると反論しました。

裁判所は、その主張に同意せず、機能的に記載された更なる抗体を産生するための明白な手順よりもむしろ、ロードマップ指示は不十分な「研究課題」であると判定しました。裁判所は更に、これらの特定の開示は Amgen が用いた試行錯誤の方法を記載しているだけだから発明を実施できるものではないと判定しました。所与の方法は、当業者にクレームされた抗体の属全体を産生及び使用するための指示を十分に提供していません。

その点に関し、Sanofi は、当該明細書は当業者に Amgen の特許に列挙されてアミノ酸配列によって明白に特定された 26 の例示的な抗体実施例を産生及び使用させることができるとしつしつ認めました。その一方で、裁判所は、「提出され

たクレームはそれらの 26 の抗体よりもはるかに広範である」と述べました。こうして、Amgen の特許は、合理的な程度の実験を考慮しても、クレームされた発明を完全に実施できるものではないと認定されました。

裁判所はまた、「特許がプロセス、機械、生産物又は組成物のクラス全体をクレームにする場合、当該特許の明細書は必ず、当業者がクラス全体を製造又は使用できるように記載されなければならない」との「単純な法令」を繰り返しました。簡潔に記載された通り、クレームによって定義された発明の全範囲は必ず実施可能でなければなりません。

裁判所は、明細書が当業者に特許付与された発明を製造及び使用するために合理的な実験に従事させる場合、その明細書は不適切なものではないことも追認しました。裁判所は、「合理的」な実験とは何かは発明の性質及びその基礎となる技術分野によると釈明しました。

CAFC は、属の機能により定義された実施形態の属全体を包含する Amgen のクレームに、より高い基準を適用しました。それに対し、Amgen は、特許法は単一で万国共通の実施可能基準を与えているので機能クレーム又は属クレームに対してより厳しい実施可能基準を使うべきではないと反論しました。裁判所は Amgen の主張に部分的に賛同しただけで、「『1つの法定実施可能基準』のみが存在するが、より広範なクレームにはより多くの実施可能性が必要である」と説明しました。これは、「より多くクレームにすればするほど、より広く独占権が要求され、必ず実施可能なものもより多くなる」からです。実際に、これが特許交渉の土台なのです。

最高裁判所の今回の判決は、実施可能要件の規定を変えるものではありませんが、当該判決によって、機能的に定義された広範な属クレームが実施可能要件に基づいて攻撃されやすくなります。当該判決はおそらく、具体的な機能によって定義された属全体を広くクレームにした特許取得の障害となるでしょう。このこ

とは、特許保護がよく求められる免疫学、生理学、そして薬理学などの生命科学では特にそうです。その結果、特許行使者と訴訟当事者は、更なる問題と課題に適応し、それらを考慮しなければなりません。

第一に、明細書において実施形態を記載・選択する際に実質的なガイダンスを提供すべきです。特許実務者は、特に生命科学分野において、特許のドラフティングをする際に、*Wands factors* に特別の注意を払うべきです。

第二に、万が一より広範な属クレームが無効であると判断されてしまうことに備え、亜属及び種クレームを含めておくべきです。少ない実施例を用いるというようなプラクティスは時代遅れのようなものです。このように、現在、特許実務者が比較的広くないクレームを記載し、発明者が広範な特許クレームを実施できるように遥かに多くの実験を行って開示することとなります。しかしながら、全ての可能な適用され得る種を実施するために減らすのは非現実的です。これは、製薬会社にとっては、薬の開発に関連付けられる実質的な支出に関わるので、特に厳しい課題となっています。そのような企業は、自社の特許による独占権に頼って自社の投資を回収することとなるでしょう。

訴訟において、広範な機能的属クレームに対する実施可能要件の異議申立は頻度が増加し得ます。特許訴訟当事者はおそらく、そのような異議申立に提起され得る問題に対処するように、新たな戦略を練って、ディスカバリー手続において必要な証拠を収集しておくといよいでしょう。

今回の判決は、企業が他社による自社発明の真似を防ぐことを許可することによって技術革新を支援しつつ、技術革新を抑えてしまう専売も防ぐように、裁判所が取らなければならない、特許制度のポリシー間の微妙なバランスを示しています。しかしながら、連邦議会によって、特許法令の制定時にこれらの課題が検討されました。それゆえに、「裁判所の義務は、条令の規定に従って法定実施可能要件を施行すること」です。