

米国最高裁判所、実施可能要件を史上2回目の再審理

筆者：タミー・テリー (Tammy J. Terry)

[リード文]

対象特許が実施可能要件を満たしているかとの問題に左右される特許訴訟事件は殆どありません。その結果、これらの問題は概して、米国最高裁判所まで争われることはありません。しかし、今、状況が変わりました。史上2回目として、米国最高裁判所は、実施可能要件問題に対処するため事件を再審理することに同意しました。

[記事本文]

実施可能要件 (enablement requirement) は、35 U.S.C. § 112(a)¹に規定されており、当該要件により、発明者は発明が当業者にとって製造又は使用できる程度に当該発明を記載することが求められています。この実施可能要件を満たしているかは、当業者にとって発明を実施するのに過度な実験 (undue experimentation) をする必要がないかとの客観的な判断基準が用いられています。

「過度な実験」が必要かを判断するには、*Wanders* ファクター (*Wands factors*) として知られている様々な事実上の考慮が関わります。これらのファクターは、必要な実験の量、提示された指示又は指針の量、具体例 (working example) の存在、発明の性質、先行技術の水準、当該技術分野の相対的レベル、当該技術分野の予測可能性又は予測不可能性、そして、クレームの広さを含みます。

裁判所は、特許クレームを実施するのにいくつかの実験が必要であることの証拠が特許異議申立人によって提示された後に、これらのファクターを考慮し得ま

¹ 改正後米国特許法の発効前、35 U.S.C. §112(a) は §112 ¶1 として知られていました。

す。裁判所は、これらのファクターを考慮した上で、無効性を示唆する、実験の量が過度であるか、又は、当業者にとって実施することを合理的に予期し得るといふ十分に決まりきったものであるかを判定します。クレームされた発明の全ての可能な変更例をどのように製造及び使用するかを明細書に記載することは求められていませんが、範囲（range）がクレームされた場合、クレームされた範囲の全権利範囲（full scope）を合理的に実施可能に記載されなければなりません。

***Amgen v. Sanofi* 事件～背景**

Amgen v. Sanofi 事件は、Amgen 社が保有する、高コレステロール血症治療薬「REPATHA」の特許が関わっています。この訴訟事件は、2014年に Amgen 社が最初に Sanofi 社に対し訴訟を提起してから長期化しており、最高裁判所による再審理の可能性が高まる前に、連邦巡回区控訴裁判所（連邦裁判所）において2回の審理（トライアル）と2回の上訴がありました。陪審が、対象特許は実施可能要件違反に基づく無効とならないとの結論を二度にわたって下しましたが、2回目の審理後に、地方裁判所は、法律問題として評決を求める Sanofi 社の動議（motion）を認め、対象特許は実施可能要件を満たしていないことから法律問題として無効であるとの評決を下しました。

2回目の上訴において、連邦裁判所は、地方裁判所の無効判決に同意しました。上訴裁判所は、クレームが機能で限定された構成要素を含む場合、特に明細書から結果及び指針の予測可能性が欠如すれば、実施可能要件の判断はそれらの機能限定の広さに重点を置くとの結論を下しました。裁判所は、特許に開示された実施形態の限られた量だけではなく、クレームの全権利範囲を実施及び使用するのに必要な実験の量を考慮することの重要性を強調し、裁判所は、クレームが特定の構造で限定された構成要素のみならず、特定の機能表現も含む場合、「過度な実験」の判断は、構造限定に適合する多くの具体的な特定された化合物から

機能限定を満たす化合物を特定するのに必要とされる努力の程度と種類を考慮することを含み得ると説明しました。

最終的に、連邦裁判所は、Amgen 社の特許に記載されたクレームは広範な組成物クレームに分類されるため、特定の構造だけではなく、特定の機能性も開示しなければならず、結果として、可能なクレームされた化合物が多すぎて過度な実験なしでは確かめることができないとの判定を下しました。裁判所は、当業者にとって開示されていないクレームされた実施形態を発見する唯一の方法が、有意な試行錯誤によること、又は、特許の開示された無作為化とスクリーニングロードマップを用いて抗体を発見することによることであると説得されました。それは、「相当な時間及び努力を要し得る」実験という結果になると裁判所は結論を下しました。機能限定の広さと、開示された例及び指針の狭さが原因で、連邦裁判所は、分別のある陪審であれば、決して「相当な時間及び努力」がクレームされた発明の全権利範囲を判断するのに求められるものであるとの評決を下さないと判定しました。

Amgen による米国最高裁判所への上訴

連邦裁判所による無効判決維持（affirmance）を受け、Amgen 社は、2つの争点を更に審理してもらうために最高裁判所に上訴しました。1つ目の争点は、地方裁判所が、実施可能要件の問題を陪審に託すのではなく（今回の場合、対象特許が適切に実施可能であると二度も判定された）、実施可能要件を満たしていないと自身で判定を下したことに間違えた方をしたかという点です。Amgen 社によれば、実施可能要件は陪審が判断するべき事実問題であるという約180年の歴史を持つ最高裁判所判例を考慮すると、連邦裁判所は、実施可能要件は陪審ではなく判事が判断する問題であるという判定を誤っています。2つ目の争点として、Amgen 社は、連邦裁判所は、実施可能要件を満たすのに当業者がクレームされた

発明の「全権利範囲に達する」ことが必要であると誤って判定していないかと問いかけています。

Sanofi 社は、Amgen 社の上訴に応答するよう求められ、特許有効性は昔から、事実の土台が根底にある法律問題であり、提示された証拠が不十分な場合で単なる事実問題であっても裁判所は常に判定を下す権利を保持すると反論しました。Sanofi 社はまた、クレームされた発明の一部だけの実施及び利用方法が特許に記載された場合、明らかに特許権者は十分に当該発明を実施できないと反論しました。

最高裁判所が再審理を受理した今、どう変わるか？

2022年11月4日、最高裁判所は、Amgen 社の上訴を受理し、裁量上訴（certiorari）に同意しました。最高裁判所は、再審理を受理した理由について説明していませんが、今回の場合、考えられる理由は沢山あります。

まず、連邦裁判所判決では、機能クレームに適用される「クレームの全権利範囲」という実施可能要件の基準は全く新しいものではありませんが、Amgen 判決において、いくつかの実施不可な実施形態のクレームの範囲は必ずしも実施可能要件の判断においてクレームを無効にするわけではないと判定した先の連邦裁判所の判例と矛盾しているようです。次に、Amgen 判決は、実施可能であること、すなわち、特許有効性を証明する責任を、異議申立人が実施不可な特定の実施形態を特定する必要がなく、クレームの全権利範囲を実施することができる証拠を求めることで、特許権者に転嫁するように読めます。

連邦裁判所の Amgen 判決が維持された場合、上位概念の機能的な属（genus）クレームが実施可能要件に基づく異議申立から攻撃を受けやすくなり得ることが大いに推測されます。Amgen 社が自身の上訴において警鐘を鳴らしたように、イノ

バージョンにどれほど「壊滅的な」影響を与えてしまうかは時間が経てば分かります。

実際問題として、その間、特許弁護士は、医薬関連特許ドラフティングをする際に *Wands* ファクターに特に留意し、可能な限り多くの指示を提供し、明細書において実施形態を選択して記載するように細心の注意を払うべきです。また、万が一、上位概念の属クレームが無効される場合に備えて、亜属 (subgenus) / 種 (species) クレームを含めることも賢明です。同時に、訴訟人は、上位概念の機能的な属クレームに対する実施可能要件に基づく異議申立を予期し得るので、ディスカバリー手続の早期段階にそのような異議申立によって起こる問題に対処するように策略を立て必要な証拠を集める必要性が高まります。

最高裁判所がこれらの争点に対しどのように再審理するかはどうかであれば、2023年内に下される予定の判決は特許法の重大ニュースとなるでしょう。更なる発展が確認でき次第、詳細をご紹介します。