

最高裁、実施可能要件が争点の Amgen v. Sanofi 事件の CAFC 判決を支持

2023 年 5 月 19 日
JETRO NY 知的財産部
石原、福岡

5 月 18 日、米国連邦最高裁判所は、Amgen v. Sanofi 事件の連邦巡回区高等裁判所（CAFC）の判決を支持する判決¹を下した。

本件は、Amgen 社が保有する、高コレステロール血症治療薬「レパサー（REPATHA）」に関する特許 2 件²に関する事件であり、2014 年に Amgen 社が特許侵害を理由に Sanofi 社に対して訴訟を提起していた。

Amgen 社の特許では、「PCSK9（前駆体タンパク質転換酵素サブチリシン／ケキシン 9）上の特定のアミノ酸残基に結合し、PCSK9 が LDL 受容体に結合するのを阻害する抗体の属」という構成で、機能で特定された抗体がクレームされていた。また、明細書において、クレームに記載の 2 つの機能（結合し、阻害する機能）を果たす 26 の例示的な抗体を示すとともに、2 つの機能を果たす他の抗体を作るためのロードマップおよび保存的置換法（conservative substitution）を提示していた。

Sanofi 社は、Amgen 社のクレームは明細書に記載された抗体よりも潜在的に数百万多い抗体が権利範囲に含まれ得るとして、米国特許法 112 条(a)の実施可能要件を満たしていないと主張していた。

連邦地方裁判所は、実施可能要件を満たしていないとの Sanofi 社の主張を認め特許無効の判決を下していた。CAFC も 2021 年 2 月 11 日の判決³において、Amgen 社の特許を実施可能とするには、明細書に記載された実施例だけではならず、クレームの全範囲を実施可能とする実施例を開示する必要があるとして地裁判決を支持していた。

最高裁判決の概要は以下のとおり。

- 特許がプロセス、機械、製造物、または物質の組成物のクラスの全てを主張する場合、明細書は、当業者がクラスの全てを製造し使用することを可能にしなければならない。
- このことは、明細書が常にクレームされた内容の全ての製造方法と使用方法を具体的に記載しなければならないということではない。明細書が「特定の目的に対する特有の適合性」を与える「何らかの一般的な性質」を開示していれば、例を挙げるだけで十分である場合もある。

¹ https://www.supremecourt.gov/opinions/22pdf/21-757_k5g1.pdf

² 米国特許 8,829,165 及び 8,859,741

³ United States Court of Appeals for the Federal Circuit. 2-11-2021

- 明細書はクレームされた発明を製造し使用するための合理的な量の実験を要求することができ、その合理性は発明の性質と基礎となる技術に依存する。
- Amgen 社の特許のクレームは、明細書で示された 26 の例示的な抗体よりもはるかに広範囲に及び、合理的な量の実験を考慮しても、クレームした内容の全てを実施することはできない。
- Amgen 社はロードマップおよび conservative substitution によって、他の抗体を作製可能と主張しているが、これら 2 つのアプローチは 2 つの研究課題 (research assignments) を提示しているに過ぎない。
- ロードマップは、他の抗体を見つけるための Amgen 社独自の試行錯誤の方法を説明したものに過ぎない。conservative substitution も同様。

本件は最高裁判事の全会一致での判決となった。

最高裁判決の影響について、知財関係者のなかでは異なる意見がある。具体的には、最高裁は従来 of 判断方法を否定せず、また、どの程度詳細であれば実施可能要件を満たすことになるのか言及せず、Amgen 社の特許があまりに広範囲であったことを示したのみであるため、今後の実務に大きな影響を与えることはないという意見がある。一方で、本件の Amgen 社のようなクレームは、抗体やその他のバイオテクノロジー分野では一般的であるため、判決は業界全体に大きな影響を与え、今後はより多くの実施例が求められることになるという意見もある。

(以上)