

判決要旨

注記：可能な場合には、本件に関しても同様に、意見書が発行される時点で判決要旨（頭註）が公表される。判決要旨は当裁判所の意見の一部を構成するものではなく、読者の便宜のために判決報告官により作成されたものである。United States v. Detroit Timber & Lumber Co., 200 U. S. 321, 337 を参照。

合衆国最高裁判所

判決要旨

AMGEN INC., ET AL., 対 SANOFI, ET AL. 事件

連邦巡回控訴裁判所に対する移送命令

事件番号 21-757 2023年3月27日弁論—2023年5月18日判決

本件は、低密度リポタンパク質 (LDL) コレステロールのレベルを低下させる助けとなるよう科学者によって設計された抗体に関する特許に関するものである。低密度リポタンパク質 (LDL) コレステロールは、心血管疾患、心臓発作、脳卒中の原因となりうることから、いわゆる悪玉コレステロールと呼ばれることもある。科学者たちは、高 LDL コレステロールの患者を治療するために、抗体がどのように、PCSK9 を阻害できるかを探求した。PCSK9 とは、血流から LDL コレステロールを抽出する役割を担う LDL 受容体に結合して、これを分解する、自然に生成されるタンパク質である。2つの製薬会社、Amgen と Sanofi は、それぞれ PCSK9 阻害薬を開発した。2011年に、Amgen は自社の薬に使用される抗体に関する特許を取得し、Sanofi も同様に自社の薬に使用する抗体に関する特許を取得した。各特許は、該当する抗体をその独自のアミノ酸配列によって記述している。本件の争点は、Amgen が 2014 年に追加で取得した 2 件の特許に関するもので、これらは同社の 2011 年の特許にさかのぼって関連するものである。これらの後に発行された特許によって、Amgen は、以下 2 つの機能を持つ抗体の「全体の属 (genus)」をクレームすることを主張している：(1) 「PCSK9 の特定のアミノ酸残基に結合」し、(2) 「PCSK9 が [LDL 受容体] に結合するのを阻害する」。872 F. 3d 1367, 1372。Amgen は、特許庁への提出物の一部として、これら 2 つの機能を実行する 26 種類の抗体のアミノ酸配列を識別した。また、Amgen は、まず「ロードマップ (the roadmap)」、次に「保守的置換 (conservative substitution)」という 2 つの方法を説明し、これを用いることで、科学者がクレームに記載された結合および阻害機能を持つ他の抗体を作製できるとした。

Amgen は 2014 年に特許を取得したのち、Sanofi を特許侵害で訴えた。Sanofi は、Amgen の当該クレームが、特許法の「実施可能性」要件を満たしておらず、無効であるため、Amgen に対する侵害責任はないと主張した。その条項においては、特許出願人は「[発明] を、当業者にとって製造および使用できるように、完全、明瞭、簡潔かつ正確な用語で」記載しなければならな

判決要旨

いと規定されている。35 U.S.C. §112(a)。Sanofi は、Amgen が追加の抗体を生成するための方法として示した方法は、単なる試行錯誤による発見にすぎないと指摘し、さらに、Amgen の特許は当業者が製造できるよう教示している内容よりも大幅に上回る、潜在的に数百万もの抗体におよぶ独占的な使用の主張を求めるものであり、実施可能性要件を満たしていない、と主張した。地方裁判所および連邦巡回控訴裁判所の双方が Sanofi を支持した。

判示：下級裁判所は、Amgen が関連するクレームによって規定される「[発明]を、当業者にとって製造および使用できるようにすること」に失敗したと正しく結論づけた。Pp. 7-19。

(a) 特許の「取引 (bargain)」とは、発明者が「競争的利用からの保護」を一定期間得る代わりに、全ての人々の利益のために、「新しい設計や技術を公開する」ことを意味する。Bonito Boats, Inc. v. Thunder Craft Boats, Inc., 489 U.S. 141, 150。特許法の成立当初から、議会はこの取引が公共の利益となることを確保するため、特許出願者に対し、「発明や発見を他の既知のものから区別し、さらに当業者や技術者が発明を作製、構築、または使用できるように具体的に記載した明細書」の提出を求めてきた。1 Stat. 110。時代を経ても、議会はこの「実施可能性要件」の義務をそのまま維持してきた。

この裁判所は、実施可能性要件について多くの判例で取り扱っており、その決定は O'Reilly v. Morse, 15 How. 62, The Incandescent Lamp Patent, 159 U.S. 465、および Holland Furniture Co. v. Perkins Glue Co., 277 U.S. 245 での判決が、単純な法令命令を厳格にしてきた。すなわち、もし特許がプロセス、機械、製造物、または物質の組成の全体のクラスをクレームする場合、その特許の明細書は、当業者がそのクラス全体を製造、使用できるようにする必要があるというものである。例えば、モールス (Morse) 事件では、電信システムに関するモールスの特許におけるあるクレームは「範囲が広すぎ、法に適合しない」と判断された。15 How., at 113。この問題は、そのクレームがあらゆる手段による電気通信をカバーしていた一方で、モールスの明細書がそれら全てをどのように製造、使用するか記載していなかった点にあった。同上、at 113-117 参照。また、Incandescent Lamp 事件では、「炭化紙」からなる「発光導体」を持つ「電球」の発明者らが、トーマス・エジソンが発明したランプが、竹を導体としているため、自分たちの特許を侵害していると主張した。しかし、裁判所はエジソンの側につき、競合発明者が炭化紙に限定するのではなく、「あらゆる繊維および織物材料に対して広範なクレーム」としていたため、その主張は認められないと判断した。159 U.S., at 472。その広範なクレームは、もし発明者が繊維および織物の物質に「共通する特質」を開示しており、それが白熱灯に「特に」適合していることを示していたならば許容された「かも」しれないが、そうはしていなかったと裁判所は認めた。同上。さらに、Holland Furniture 事件では、動物性接着剤に似ていて木材の単板張りに使用できるデンプン接着剤を開発した会社が、その特許に「約 3 部以下の…水と組み合わせた [際]、動物性接着剤と実質的に同じ特性を持つ全てのデンプン接着剤」をカバーするクレームを盛り込んだ。277 U.S., at 251。しかし、その

判決要旨

明細書では、主要な成分である「デンプン成分」を「使用や機能」に基づいて説明しているだけで、「物理的特徴や化学的特性」に基づいて説明していなかった。同上、at 256。裁判所が指摘した問題点は、「このように機能的にクレーム、記述された発見を利用しようとする者やその利用を回避しようとする者は、異なるデンプンを用いて複雑な実験を行った後でしか、それを実現することができない」というものであった。同上、at 257。

このことは、明細書が常に、クレームされたクラス内のすべての実施形態を詳細に記述し、特にどのように製造、使用するかを説明しなければならないという意味ではない。もし、そのクラス「全体に共通する一般的な特質」とそれが「特定の目的に対して独自の適合性」を与えることが明細書で開示されている場合、1つの例示でも十分である。Incandescent Lamp, 159 U.S., at 475。また、明細書が、技術者にある程度の適応やテストを求めることがあるからといって、それが必ずしも不十分であるわけでもない。例えば、Wood v. Underhill, 5 How. 1, 4-5 参照。さらに、明細書がクレームされた発明を製造、使用するために合理的な範囲の実験を要する場合があります、その合理性は発明の性質および関連する技術分野に依存する。Minerals Separation, Ltd. v. Hyde, 242 U.S. 261, 270-271. Pp. 7-15 参照。

(b) 本件で問題となっているクレームに目を向けると、Amgen のクレームは、そのアミノ酸配列によって特定される 26 種類の抗体の例を大幅に超えた範囲に及んでいる。合理的な範囲の実験を考慮しても、Amgen は、クレームしたすべての範囲を実施可能にしていない。Amgen のクレームは、Morse 事件、Incandescent Lamp 事件、および Holland Furniture 事件で問題とされた最も広範なクレームと多くの点で類似している。Amgen は、PCSK9 の特定の領域に結合し、PCSK9 が LDL 受容体に結合するのを阻止するすべての抗体という、機能によって定義された全体のクラスを独占しようとしているが、記録によれば、このクラスには Amgen がアミノ酸配列によって記述した 26 種類の抗体だけでなく、さらに多くの抗体が含まれている。

Amgen は、それでもなお、科学者たちは「ロードマップ」や「保守的置換」を単に追うことで、すべての機能性抗体を製造し、使用できると主張している。しかし、これらの 2つのアプローチは、2つの研究課題に過ぎない。「ロードマップ」は、単に Amgen 社自身の機能性抗体を見出すための試行錯誤の方法を段階的に説明しているにすぎない。「保守的置換」についても、あまり違いはなく、科学者に既知の機能性抗体のアミノ酸配列を置換し、その結果得られた抗体が同様に機能するかどうかをテストすることを要求している。

Amgen の他の主張には根拠がない。Amgen はまず、連邦巡回控訴裁判所が発明の実施可能性の問題と、当業者が広範なクレーム内のすべての実施形態を製造するのにかかる時間の問題を混同したと主張している。しかし、連邦巡回裁判所は、抗体の全クラスを製造するために必要な総時間と労力を決定的な要素とはしていないことを明確にしている。次に Amgen は、特許法が唯一の普遍的な実施可能性基準を提供しているのに対し、連邦巡回裁判所は、機能によって定義された実施形態の全属を包含する Amgen のクレームに対し、より

判決要旨

高い基準を適用した、と主張している。裁判所は、法定の実施可能性基準が1つであるという原則には同意するが、本件における連邦巡回控訴裁判所の判断は、議会の定める要件や最高裁判所の過去の判決に完全に一致している、とした。最後に、Amgen は、基準に反して行われる判決は画期的な発明を生み出すインセンティブを破壊する危険があると警告しているが、1790 年以来、議会は発明者を奨励し、実施可能性義務はその革新の完全な利益が公衆に届くことを確保するためのバランスを取ることを目的とした数多くの特徴の1つとして結論付けてきた。本件においても、裁判所の義務は、法定の実施可能性要件をその規定に従って厳格に適用することである。Pp. 15-19。

10 F. 4th 1016、原判決は維持。

ゴースッチ判事が、全法廷一致で判決を言い渡した。

裁判所の意見

通知: 本意見は、合衆国判例集の前刷りで公表される前に、形式的な改訂の対象となる。読者が、誤字またはその他の形式的な誤りに気づいた場合、合衆国最高裁判所の判決報告官 (Washington, D. C. 20543, pio@supremecourt.gov) までお知らせいただきたい。

合衆国最高裁判所

No. 21-757

申立人 AMGEN INC., ET AL. 他 対 SANOFI, ET AL. 事件

連邦巡回控訴裁判所に対する移送命令に関して

[2023年5月18日]

ゴーサッチ裁判官が裁判所の意見を述べた。

抗体医薬の開発は、生活を一変させる治療法をもたらしてきた。現在、世界中の多くの人々が、クローン病からがんに至るまで様々な疾患の治療に抗体医薬に依存している。本件は、低密度リポタンパク質コレステロール、あるいは（理由は明白だが）LDL コレステロール、または（心血管疾患、心臓発作、脳卒中の原因となる可能性があるため）悪玉コレステロールとも呼ばれることがある、の濃度を低下させる抗体に関する特許をめぐるものである。

本件は以下のように報告されている。数年前、請求人 (Amgen) は 2 件の特許を取得した。これらの特許は、(1) PCSK9 として知られる自然に生成されるタンパク質の特定のアミノ酸に結合し、(2) PCSK9 が体内の LDL コレステロールを血流から除去する体の機能を妨げるのを阻害する、すべての抗体に対する独占権を主張している。これらの特許を取得して間もなく、Amgen は被告 (Sanofi) に対して特許侵害で訴えた。これに対し、Sanofi は、特許法第 112 条に基づき当該特許が無効であると主張した。同条項は、特許出願者に対して、その発明を「当業者が [発明] を製造し、使用することができるよう、十分に、明確で、簡潔かつ正確な表現で」記述することを求めている。35 U.S.C. §112(a)。Sanofi は、Amgen の特許はこの基準を満たしていない、なぜなら、Amgen は科学者に製造方法を示した範囲を超えて、潜在的に数百万種類もの抗体を独占的に使用する権利を主張しているため、と主張した。最終的に、地方裁判所および連邦巡回控訴裁判所は共に Sanofi の側に立った。我々が直面している問題は、これらの判断を覆すべきかどうかという点である。

I

A

免疫系は、抗原と呼ばれる外来の物質に対する防御として抗体を生成する。特定の抗原、例えばウイルス、が体内に侵入すると、免疫系はそれを攻撃する

裁判所の意見

ために抗体を生成する。攻撃が成功すると、抗体は抗原を標的として結合し、それが体に害を及ぼすのを防ぐ。Brief for Sir Gregory Paul Winter et al. as Amici Curiae 8 (Winter Brief) ; M. Lemley & J. Sherkow, The Antibody Patent Paradox, 132 Yale L. J. 994, 1001-1002 (2023)参照。

抗体は非常に多様である。一部の科学者は、銀河に存在する星の数と同じくらい多くの唯一無二な抗体が存在する可能性があるかと推定している。同上、at 1003 参照 ; B. Briney, A. Inderbitzin, C. Joyce, & D. Burton, Commonality Despite Exceptional Diversity in the Baseline Human Antibody Repertoire, 566 Nature 393, 397 (No. 7744, Feb. 2019)参照 (免疫系は 100 京個ものユニークな抗体を生成する可能性があるかと推定している)。この多様性は構造と機能の両方においてみられる。

まず構造から始める。「抗体の『構造』について科学者が言及する場合」、それは「抗体とは何か」を説明する「いくつかの関連概念」を念頭に置いているかもしれない。Winter Brief 10。抗体はアミノ酸から構成されており、科学者たちは特定の抗体を、そのアミノ酸の特定の配列、すなわち抗体の「『一次構造』」として識別することが一般的である。同上、at 9-10。しかし、抗体は単なるアミノ酸の直線的な鎖ではない。アミノ酸同士の原子が相互作用することで、複雑な三次元の形状が形成される。同上。科学者たちは、抗体の複雑な地形を「三次構造」と呼んでいる。同上、at 10。

抗体の構造はその機能、すなわち、抗原に結合する能力と、場合によっては体内の他の分子が同じことをするのを阻害する能力、を大きく決定する。「抗体が抗原に結合するためには、両者の表面が適合し、複数の点で接触する必要がある」。同上、at 11。しかし、抗体が抗原に結合できるからといって、それが必ずしも阻害できるわけではない。結合と阻害の両方を行うためには、抗体が抗原と十分に広範で強固かつ安定した結合を確立する必要がある。同上参照。抗体の結合および阻害の能力は、構成するアミノ酸やその三次元形状に基づいて異なる。同上、at 11-12 参照。

最近の進展にもかかわらず、抗体科学のいくつかの側面は依然として予測不可能である。例えば、科学者はアミノ酸の配列の 1 つを変更するだけで抗体の構造や機能が変わることを理解している。同上、at 14 参照。しかし、あるアミノ酸を別のものに置き換えると抗体の構造と機能にどのような影響が出るかを正確に予測することは科学者にも必ずしもできない。同上。Amgen の専門家は裁判で次のように証言しました:「『配列から三次元構造に至る方法は、今日では完全には理解されていない。これはいずれノーベル賞を受賞する人が出てくることにはなるだろうが、その配列から既知の三次元構造に変換することは今ではまだ不可能だ』」。同上、at 14-15。

B

免疫システムは、さまざまな害から身を守るために大量の抗体を自然に生成するが、科学者たちは現在、病気の治療を支援するために抗体を人工的に設計することができるようになった。これらの人工的に作られた抗体の一部は、外

裁判所の意見

部の作用物質ではなく、体内のタンパク質、受容体、リガンドを標的とすることがある。「これら [タンパク質、受容体、リガンド] は自然に体内で発生するが、炎症性疾患、制御不能な細胞成長、その他の疾患に関連する生物学的経路にも関与することがある」。同上、at 8。

この努力の一環として、高 LDL コレステロールを持つ患者の治療のための抗体の開発が進められてきた。LDL コレステロールはサイレントキラーとも呼ばれ、動脈にプラークを形成し、心血管疾患、心臓発作、脳卒中の原因となることがある。多くの高 LDL コレステロール患者にとって、スタチンと呼ばれる薬は効果的な治療法となる。一方で一部の患者にとっては、スタチンがうまく働かず、または望まない副作用を引き起こすこともある。このような場合には、比較的新しい抗体ベースの治療法である PCSK9 阻害剤が適している場合がある。Amgen Inc. v. Sanofi, 872 F. 3d 1367, 1371 (CA Fed. 2017)参照。

PCSK9 は自然に存在するタンパク質で、LDL 受容体に結合して分解する。これは、体内で LDL コレステロールを血流から除去するために LDL 受容体が果たす有益な機能を妨げる可能性がある。同上参照。科学者たちは、これについては以前から理解していた。しかし、抗体を用いて PCSK9 が LDL 受容体に結合し分解するのを阻害する方法が、高 LDL コレステロール患者の治療に役立つ可能性を探求し始めたのは、比較的最近のことだった。

2000 年代半ば、複数の製薬会社が PCSK9 を標的とする抗体の開発に着手し始めた。Brief for Responders 7 ; Brief for Arnold Ventures et al. as Amici Curiae 17-20 参照。より正確には、PCSK9 の特定の領域である「スイートスポット」に結合する抗体を作ることを目指した。Brief for Petitioners 10-11 参照。このスイートスポットは PCSK9 の全体の 692 個のアミノ酸のうちの 15 個のアミノ酸配列から成る。同上、at 11。スイートスポットに結合することで、科学者たちは、抗体が PCSK9 による LDL 受容体への結合と分解を防ぐことができることを発見した。同上、at 10-11 ; Amgen, 872 F. 3d, at 1371 参照。

最終的に、Amgen は Repatha という名称で販売される PCSK9 阻害薬を開発し、Sanofi は Praluent という名称で同様の薬を開発した。両方の薬は、それぞれ独自のアミノ酸配列を持つ抗体を使用している。同上、at 1371-1372 ; Brief for Respondents 8-10 参照。2011 年に、Amgen は Repatha に使用される抗体に対して特許を取得し、Sanofi も Praluent に使用される抗体について特許を取得した。同上、at 8, 9 参照。各特許は、該当する抗体をそのアミノ酸配列によって記載している。同上参照。これらの特許のいずれも、本件では問題となっていない。

代わりに、本件で争点となっているのは、Amgen が 2014 年に取得した、2011 年の特許にさかのぼって関連する 2 つの追加特許である。U. S. Patent No. 8,829,165 (Sept. 9, 2014) ; U. S. Patent No. 8,859,741 (Oct. 14, 2014)参照。これらの特許は'165 特許および'741 特許と呼ばれる。特に、本件では'165 特許のクレーム 19 および 29 と、'741 特許のクレーム 7 が問題となっている。987 F. 3d 1080, 1082 (CA Fed. 2021)参照。これらのクレームにおいて、Amgen

裁判所の意見

は、アミノ酸配列で記載された特定の抗体に対する保護を求めたわけではない。Amgen は、(1) 「PCSK9 の特定のアミノ酸残基に結合し」、(2) 「PCSK9 が [LDL 受容体] に結合するのを阻害する」すべての抗体、つまり「全ての属」を独占的にクレームしようとした。Amgen, 872 F. 3d, at 1372。

Amgen は特許庁への提出物の一部として、2 つの機能を果たす 26 種類の抗体のアミノ酸配列を識別し、そのうち 2 種類の抗体の三次元構造を図示した。987 F. 3d, at 1083。しかし、それ以外の点では、Amgen は科学者に対して、その記載された機能を結合し、阻害する他の抗体を作製するための 2 つの方法しか提示していなかった。最初の方法は、Amgen が「ロードマップ」と呼ぶものである。Brief for Petitioners 13。このロードマップは科学者に高レベルで次のことを指示する：(1) 研究室でさまざまな抗体を作製すること、(2) それらの抗体が PCSK9 に結合するかどうかをテストすること、(3) PCSK9 に結合する抗体がクレームで説明されているスウィートスポットに結合するかどうかをテストすること、(4) クレームで説明されているスウィートスポットに結合する抗体が PCSK9 が LDL 受容体に結合するのを阻止するかどうかをテストすること。同上、at 13-14 参照。2 つ目の方法は、Amgen が「保守的置換」と呼ぶ技術である。同上、at 14, 17。この技術では科学者に次のことを要求している：(1) 既に機能を果たすことが知られている抗体から着手すること、(2) 抗体のアミノ酸を類似の性質を持つ他のアミノ酸に置換すること、(3) その結果得られた抗体が同じ機能を果たすかどうかをテストすること。同上、at 14-15 参照。

C

'165 特許と'741 特許を取得してすぐ、Amgen は Sanofi に対して特許侵害で訴訟を起こした。Sanofi は、関連するクレームは法的に無効であるため、Amgen に対する法的責任はないと主張した。無効であると Sanofi が主張した理由は、Amgen が、クレームで説明した 2 つの機能を果たすすべての抗体を、当事者が製造して使用するための手段を十分に開示していないというものだった。987 F. 3d, at 1083-1085 参照。Amgen は、PCSK9 に結合し、PCSK9 が LDL 受容体に結合するのを阻止する 26 種類の抗体のアミノ酸配列を識別したが、Sanofi は、Amgen のクレームが、潜在的に同じ機能を果たす可能性のある数百万もの未公開の抗体をカバーしていると指摘した。そして、Amgen が追加の抗体を生成するために提案した 2 つの方法のいずれをもってしても、当事者はそれを確実に行うことはできないと Sanofi は主張した。代わりに、それらの方法では、科学者が単なる試行錯誤の発見プロセスに従事することを必要としてしまう、と述べた。同上、at 1085 参照。

長期にわたる訴訟の結果、地方裁判所は Sanofi に対して法的判断として判決を下し、問題となっているクレームは「実施可能ではない」と結論付けた。2019 WL 4058927, *13 (Del., Aug. 28, 2019)。連邦巡回控訴裁判所もこれを支持した。987 F. 3d, at 1088。Amgen が、アミノ酸配列によって識別された「[26] の具体例の狭い範囲を超えて」、クレームされた抗体を製造、使用す

裁判所の意見

るための「十分な指示」を提供していると「結論づける合理的な事実認定者は存在しない」と判断した。同上。Amgen が上告受理申立てを提出したことを受け、最高裁は本件を審理することを決定した。598 U. S. ____ (2022)。

II

憲法は、議会に対して「科学と有用な技術の進歩を促進するために、著作者と発明者にそれぞれの著作物や発見に対して一定期間の独占的権利を保障する」権限を与えている。Art. I, §8, cl. 8。ここに、最高裁が特許の「取引」と呼んでいるものの概要が見て取れる。Bonito Boats, Inc. v. Thunder Craft Boats, Inc., 489 U. S. 141, 150 (1989)。「新しいデザインや技術を公に開示する」ことで公共に利益をもたらす引き換えに、発明者は「競争的な搾取からの保護」のための限られた期間を受け取る。同上、at 151；また、The Federalist No. 43, p. 272 (C. Rossiter ed. 1961) (J. Madison)も参照（このような場合において「公共の利益は個人の権利の主張と完全に一致する」と説明している）。

議会はこの権限を初めから行使してきた。1790年の特許法は、「有用な技術、製造物、...または装置、または未知もしくは使用されていないその改良を発明または発見した」申請者に最大14年間の独占権を約束した。Act of Apr. 10, 1790, §1, 1 Stat. 110。特許法の交換条件的前提を反映したこの法律は、申請者に対して、「発明または発見が他の既知のものと区別されるだけでなく、当事者がその発明を製造、作製、または使用できるようにするような書類」を国務長官に提出することを要求した。§2、同上。この法は、この開示によって「特許期間の満了後、公共が〔発明または発見の〕完全な利益を享受できること」を確保することを明記している。同上。

議会は時間とともに特許法を改正してきたが、この「実施可能性」の義務はほとんどそのまま残されている。35 U. S. C. §§111, 112 参照。現行の特許法第111条は、特許出願には「第112条で定められた明細書を含まなければならない」と規定している。§111(a)(2)(A)。次に、112条は、明細書に「発明の書面による説明、およびそれを製造し使用する方法とプロセスについて、当事者がその発明を製造し使用できるように、十分、明確、簡潔、かつ正確な用語で記載すること」を求めている。§112(a)。したがって、今日においても、1790年と同様に、「〔特許が〕満了した後に、発明の知識が人々に伝わり、それによって制限なく実施できるようになる」ことを確保することにより、法律は特許の取引の利益を公共のために確保することを保証している。United States v. Dubilier Condenser Corp., 289 U. S. 178, 187 (1933)；また、Grant v. Raymond, 6 Pet. 218, 247 (1832) (Marshall, C. J.)（「このことは、特権が終了した後、公共にその特権を許可する理由に基づく利益を与えるために必要であり、特許を発行する権限の基盤である。」）；Whittemore v. Cutter, 29 F. Cas. 1120, 1122 (No. 17,600) (CC Mass. 1813) (Story, J.)（「したがって、〔開示が〕あまりにも不明確、曖昧、または不完全であってこれができない場合、それは公共が特許に基づいて与えられるすべての対価を詐取することになる。」）も参照。

裁判所の意見

この裁判所は、これまで多くの機会に実施可能性要件に関する判断を下してきた。例えば、Wood v. Underhill, 5 How. 1 (1846) ; O'Reilly v. Morse, 15 How. 62 (1854) ; The Incandescent Lamp Patent, 159 U. S. 465 (1895) ; Minerals Separation, Ltd. v. Hyde, 242 U. S. 261 (1916) ; Holland Furniture Co. v. Perkins Glue Co., 277 U. S. 245 (1928)参照。これらの古い事例で取り上げられた技術は、今日の抗体治療とはかけ離れているように見えるかもしれないが、これらの判決はそれでもなお教訓的である。

まず、Mores 事件から始める。1832年、サミュエル・モールス(Samuel Mores)はサリー号という船で大西洋を横断している最中、他の乗客と電磁気学について「実験や発見」について話していた。15 How., at 68。「この議論の中で、[モールス]は、図形、文字、または単語を表すサインを、電気を使って、距離に関係なく書き記すことができるのではないか、と思いついた」。同上、at 69。モールスにとってはそのアイデアが非常に明確であったため、「アメリカに着く前に、彼は...スケッチ帳に電磁気的な電信機器の形を描いていた」。同上。

ニューヨークに到着するとすぐに、モールスはそのスケッチを兄弟に見せた。同上、at 69-70 参照。彼はその後数年にわたり発明を改良した。同上、at 70-76 参照。彼が直面した「大きな難点」は、「ガルバニック電流は最初は強かったが、ワイヤーを通じて進むにつれて徐々に弱くなり [、] 一定の距離を超えると機械的な効果を発揮するには十分な強さがなかった」という点であった。同上、at 107。1837年までに、モールスは解決策を見出した：「電磁気力が長い回路で弱くなるのを克服するために、2つ以上の電気回路を独立したバッテリーと組み合わせること」。同上、at 109。モールスは翌年、フィラデルフィアのフランクリン研究所でその電信機を実演し、その後すぐに学術会議でも展示した。同上、at 76 参照。彼は 1840 年に特許を取得し、1848 年に再発行された。同上、at 81-83 参照。

モールスをこの裁判所に引き出すことになった訴訟は、ヘンリー・オライリーがルイビルとナッシュビルの上に設置した電信システムに関するものであった。同上、at 65 参照。モールスはオライリーの特許侵害を訴え、オライリーのシステムは自分のシステム「と同一」であると主張した。同上、at 66。オライリーはモールスの特許が適切な仕様を欠いているため無効であるとするなど、いくつかの防御を提起した。同上、at 99-101, 112 参照。

モールスの特許には 8 つのクレームが含まれており、裁判所はそのうち 7 つ - モールスが設計した電信機構やシステムに関するもの - を問題ないとした。同上、at 85-86, 112, 117 参照。しかし、裁判所は 8 番目のクレームについては保留した。このクレームは発明の「本質」をカバーしており、モールスは「距離を問わず、識別可能な文字、記号、または文字を記録または印字するための...電気またはガルバニック電流の動力の使用」と記載していた。同上、at 112 (内部引用符省略)。このクレームの範囲について疑念を残さぬよう、モールスは「私は前述の明細書やクレームに記載された特定の機械またはその部品に限るつもりはない」と明言した。同上。

裁判所の意見

裁判所は8番目のクレームが「広範すぎて、法的に正当化されない」と判断した。同上、at 113。問題は、このクレームはすべての電気通信の手段をカバーしていたが、モールズがそれらすべてをどのように製造し使用するかを記述していなかった点であった。同上、at 113-117 参照；3 Chisum on Patents §7.03[1], pp. 7-18 to 7-19 (2021)もまた参照。裁判所は結論として、「もし8番目のクレームが維持されるならば、明細書は電磁気の動力を使用することで、いかなる距離でも識別可能な文字を印刷できることを発見したと言及するのみで十分であった」とした。15 How., at 119。「このような明細書では、特許が発行されることはない、と誰もが認めるところだ」と結論付けた。同上。

Incandescent Lamp 事件についても考えてみる。19世紀のほとんどの間、ガス灯は街路を照らし、家庭や工場、オフィス、劇場の中でキャンドルを補完する役割を果たしていた。しかし、ガス灯には欠点があった。毎晩ランプを点火し、毎朝消す手間がかかり、すすや煙の問題もあった。R. Stross, *The Wizard of Menlo Park* 84-85 (2007) (Stross)参照。1870年代には、白熱灯やアーク灯を含む他の照明方法を試す人々が増えてきた。159 U. S., at 470。しかし、これらの代替案は不安定に燃焼したり、耐えられないほど明るかったりした。同上、at 470-471 参照。この後者の問題については、特に、ある観察者が「恐ろしい、非現実的で、不快な」光を放つ「新しいタイプの都会の星」を嘆くに至るほどであった。R. L. Stevenson, *A Plea for Gas Lamps, in Virginibus Puerisque and Other Papers* 295 (1881)。

ここでトーマス・エジソンが登場する。メンロパークの実験室から、エジソンとそのチームは、炭素フィラメントを使用する傾向にあった現行の白熱灯方法を改良しようと苦勞した。159 U. S., at 471-473。炭素フィラメントの問題は、それらが急速に分解することであった。ある意味で、「炭素はその内に自己破壊の要素を含んでいた」。同上、at 471。代替案を求めて、エジソンは一時期プラチナで実験したが、それは高価で、溶けずに白熱させるのは困難であった。Stross 78, 82。最終的に、エジソンは世界中に人を派遣し、竹の標本を集めさせた。同上、at 109-110。日本から採取したサンプルは非常に役立った。なぜなら「他の種類の木よりも[その]繊維がほぼ平行に[走っていた]」からである。159 U. S., at 473。エジソンは満足し、日本の農家に必要な竹をすべて供給してもらおう手配をした。Stross 110。

しかし、落とし穴があった。ウィリアム・ソーヤーとアルボン・マンが、「『炭化繊維または織物材料』」からなる「『白熱導体』」を持つ「『電球』」に関する特許を取得し、彼らはこれが「『鉍物またはガス炭素』」からなる導体に対する改良であると主張した。159 U. S., at 466, 468。ソーヤーとマンの特許は商業的な成功を収めなかった。彼らは炭化紙で作られた導体を使ったランプを設計したが、そのランプは欠陥があり、すぐに使用されなくなった。同上、at 471-472 参照。それでも、彼らの失敗は、エジソンの成功の一部を共有しようという動機を妨げることはなかった。ソーヤーとマンは、エジソンのランプは「繊維または織物材料を使用している」ため、彼らの特許を侵害していると主張した。同上、at 471。その問題の素材とは何か？竹である。

裁判所の意見

裁判所はエジソン側を支持した。裁判所は、ソーヤーとマンの特許が多くを主張しながらも、実際にはほとんど実施可能ではない、とした。「ソーヤーとマンは炭化紙が最適な白熱導体の素材だと考えていた」。同上、at 472。しかし、「炭化紙に限定するべきところを、彼らはすべての繊維および織物材料に関して広くクレームした」。同上。裁判所は、ソーヤーとマンが、繊維や織物材料に「共通する特質」が、白熱灯に「独自に」適合をもたらすものであることを明らかにしていたならば、その広い範囲のクレームでさえも許容される「可能性があった」と認めた。同上。もしそうしていたなら、他の人々は実用的なランプを作るための素材を選択する方法を知ることになったであろう。しかし、記録によれば、ほとんどの繊維および織物材料はうまくいかなかったこと示した。エジソンは「骨の折れる実験」を通じて竹が「必要な目的を果たす」ことを発見したのである。同上、at 475-476。裁判所はこのように要約した：「紙が繊維界に属しているからといって、それが[ソーヤーとマン]にその界全体に対する支配権を与えるわけではない」。同上、at 476。

裁判所は *Holland Furniture* 事件でこれらの原則に立ち返った。その事件では、動物性接着剤が木材のベニヤ張りに昔から優れた特性を持っていることを示す証拠が示された。277 U. S., at 247 参照。代替物を求めて、パーキンズ・グルー社は、動物性接着剤に似たデンプン接着剤を開発し、特許を取得した。それによって、職人たちはそれを木材のベニヤ加工にも使用できるようになった。同上参照。しかし、パーキンズの特許には、彼らが製造した特定のデンプン接着剤を超えるクレームが含まれていた。同上、at 250-251 参照。このクレームは、すべての「デンプン接着剤は、おおよそ3重量部以下の水と混ぜられる[際]、動物性接着剤と実質的に同じ特性を持つ」ということをカバーするものであった。同上、at 251。パーキンズの明細書では、接着剤製造業者に対し、「水3部とアルカリを混ぜ合わせたときに」木材のベニヤ板用の「動物性接着剤と同等の」製品を生み出すような「品質」を持つ「デンプン成分」を選択するよう指示していた。同上、at 256。

裁判所は、この広範なクレームを実施可能性の欠如を理由に無効とした。同上、at 258。明細書は重要な要素である「デンプン成分」を「物理的特性や化学的特性」ではなく、その「使用や機能」の観点から記述していた。同上、256。それが接着剤製造業者を困難な状況にした。裁判所が述べたように、「パーキンズの発見を、機能的にクレームされ、説明された通りに使用したり、使用を避けたりしようとする人は、さまざまなデンプンを使った入念な実験を行った後でしか実行できなかった」。同上、at 257。確かに、裁判所は、パーキンズが発明した特定のデンプン接着剤に対し特許を取得する権利があるとした。同上、at 255 参照。その明細書は、その接着剤の「特徴的な成分」を「詳細に」記述していた。同上。しかし、モールズがすべての電気通信手段をクレームできなかったように、また、ソーヤーとマンがすべての繊維および織物材料を白熱に使用できるとクレームできなかったように、パーキンズも動物性接着剤と同じように性能を発揮するあらゆるデンプンから作られたすべての接着剤を

裁判所の意見

クレームできなかった。裁判所は、そうでない場合、「独占権が発明の範囲を超えて拡大されることになってしまう」と述べた。同上、at 258。

Morse 事件、Incandescent Lamp 事件、および Holland Furniture 事件における我々の決定は、単純な法定命令を厳格に適用している。もし特許がプロセス、機械、製品、または物質のすべてのクラスをクレームしている場合、その特許の明細書は、そのクラス全体を当業者が製造、使用できるようにしなければならない。言い換えれば、明細書はそのクレームによって定義された発明の全範囲を実施可能にしなければならない。多くをクレームするほど、実施可能性が求められることになる。§112(a)参照；Continental Paper Bag Co. v. Eastern Paper Bag Co., 210 U. S. 405, 419 (1908)（「[T]he claims measure the invention.」）も参照。

これは、明細書が必ずしもクレームされたクラス内のすべての実施形態をどのように製造、使用するかを詳細に記述しなければならないことを意味するものではない。例えば、明細書がそのクラス「全体にわたるいくつかの一般的な特性」を開示し、それが「特定の目的に独自に適合する」特性を与える場合は、1 つの具体例（またはいくつかの例）を挙げるだけで十分な可能性もある。Incandescent Lamp, 159 U. S., at 475。場合によっては、その一般的な特性を開示することによって、当業者がクレームされているものの一部ではなく、その全ての内容を、確実に製造、使用することができる可能性がある。同上、475-476 参照。¹

明細書が当業者に一定の適応やテストを要求するからといって、必ずしも不十分だというわけではない。Wood 事件の特許では、石炭の粉末を粘土に混ぜてレンガを作る方法をクレームしていた。5 How., at 4。この特許は、粉末と粘土の比率について「一般的な規則」を含んでおり、「粘土に何らかの特異性がある場合」には、2 つの代替比率が提示されていた。同上、at 5。裁判所は粘度の種類によっては、「比率に多少の差が必要となることもある」と認め、このクレームを支持した。同上。同様に、Minerals Separation 事件では、裁判所は鉱石から金属を分離する方法のクレームに対する異議を却下した。242 U. S., at 270。記録には、特定の鉱石に合わせてプロセスを調整するための「初期テスト」が必要であることが示されていた。同上。裁判所は再度、「特許に対して法律が要求する確実性は、合理的な範囲を超えるものではない」と説明した。同上。さらに「鉱石の組成は無限に変動する」ため、「特許で各ケース

¹ 以下も参照のこと：Béné v. Jeantet, 129 U. S. 683, 684-686 (1889)（「化学における当業者に対し、その発明を利用するために必要な化学物質の特定の種類や性質、あるいは化学物質の組み合わせとその相対的な割合について、自身で実験を行ってそれらの成分を発見する必要がある程度の情報を」、明細書が提供していなかったため、粗い毛髪を縮小する方法のクレームを却下）；Corona Cord Tire Co. v. Dovan Chemical Corp., 276 U. S. 358, 385 (1928)（該当する「物質が 50 から 100 種類」存在するにもかかわらず、明細書が「全ての二置換グアニジンを効果的にする共通の一般的特性」を開示していなかったため、「『二置換グアニジン』」を用いるゴム処理プロセスのクレームを却下）。

裁判所の意見

において最も成功し、最も経済的に効果的な処理方法を正確に指定することは不可能」であるとした。同上、at 271。²

Wood 事件や Minerals Separation 事件などの判決は、明細書が特許の発明を製造、使用するために一定の実験を要する場合がある、ということを確認している。どの程度が合理的であるかは、発明の性質と基礎となる技術に依存する。Minerals Separation, 242 U. S., at 270-271 参照 ; Mowry v. Whitney, 14 Wall. 620, 644 (1872)もまた参照（「明細書の明確性はその対象の性質に応じて変わらなければならない。当業者を対象にしているため、発明の適用にはその者の技術に委ねられる部分もある。」）。しかし、この程度の寛容を認める場合でも、裁判所は特許の明細書が発明を「完全で、明確で、簡潔で、正確に記述し、当業者がそれを製造、使用できるようにする」という基本的な法定要件を損なうことはない。§112(a)。裁判官は、議会が定めた特許取得に必要な要件から何かを引き算することも、足すこともできない。Bilski v. Kappos, 561 U. S. 593, 602-603, 612 (2010)参照。

III

これらの原則を念頭に置いて、'165 特許のクレーム 19 および 29、'741 特許のクレーム 7 に戻る。それにあたり、我々は Amgen の明細書がそのアミノ酸配列で識別された 26 種類の例示的な抗体を実施する能力を持っていることに疑いはない。Sanofi でさえ、この説明が当業者がそれらの実施形態を製造、使用するのに十分であることを認めている。Tr. of Oral Arg. 68 参照。しかし、目の前のクレームはこれらの 26 種類の抗体をはるかに超えた広範囲な内容を含んでいる。そして我々は、Amgen は、ある一定の実験が許されたとしてもすべてのクレームを有効に実施可能とすることはできていない、という、下級裁判所の判断に同意する。

本件の中心となる技術は非常に近代的なものだが、法的な観点から見ると、Amgen のクレームは、この裁判所が昔に直面した、Morse 事件、Incandescent Lamp 事件、および Holland Furniture 事件に非常によく似ている。Amgen は機能によって定義されたもののクラス全体、すなわち PCSK9 のスイートスポットの特定の領域に結合し、PCSK9 が LDL 受容体に結合するのを阻害するすべての抗体を独占しようとしている。記録によると、この抗体のクラスには Amgen がアミノ酸配列で記載した 26 種類の抗体だけでなく、それ以外にも Amgen が説明していない「膨大な」数の抗体が含まれている。987 F. 3d, at 1085, 1088 ; 2019 WL 4058927, *8（「少なくとも何百万もの候補」）参照 ; Tr. of Oral Arg. 52-53 もまた参照。モールスがすべての電気通信手段の所有

² 例えば、以下も参照のこと : Ives v. Hamilton, 92 U. S. 426, 429, 432 (1876) (明細書に「曲線の性質が記載されて」いなかったにもかかわらず、「製材所の建設に精通した当業者が特許と図面を見れば、改善案を採用し、適切な曲線を作ることは困難ではない」として、「鋸の上端にある曲線のガイド」に基づく「製材所の改良」に関するクレームを支持) ; Tilghman v. Proctor, 102 U. S. 707, 732-733 (1881) (明細書に「異なる加熱度で試行し、各特定の種類の脂肪に最適な方法を確認することが示唆されている」にもかかわらず、脂肪と油を分離するプロセスのクレームを支持)。

裁判所の意見

権を主張しようとしたように、ソーヤーとマンがすべての白熱灯用の繊維および織物材料の所有権を主張しようとしたように、そしてパーキンズが木材のベニヤ板に対して動物性接着剤と同様に機能するすべてのデンプン接着剤の所有権を主張しようとしたように、Amgen も抗体の「界全体の支配権」を主張しようとしている。Incandescent Lamp, 159 U. S., at 476。

このことは Amgen にとって挑戦となる。我々の判例が教えていることは、クレームが多ければ多いほど、要求される独占の範囲が広がるほど、より実施可能性を示さなければならないという点である。これは、19 世紀に考案された電信、20 世紀に発明された接着剤、21 世紀に開発された抗体治療のいずれについてもあてはまる。公平を期すために述べると、Amgen はこの点について異議を唱えていない。抗体の全宇宙を自社のものとして独占しようとしていることは率直に認めている。それでも、科学者が同社の「ロードマップ」や「保守的置換」の提案に従うだけで、公開されていないが機能的であるあらゆる抗体を製造、使用できるため、広いクレームは実施可能だと同社は主張している。

我々は同意することができない。これらの 2 つのアプローチは、ほとんど 2 つの研究課題に過ぎない。最初のアプローチは、機能性抗体を見出すための Amgen 社独自の試行錯誤の方法を段階的に説明しているだけであり、科学者たちに広範囲な抗体候補を作製させ、それぞれをスクリーニングし、その後、どれが PCSK9 の正しい位置に結合し、LDL 受容体への結合を阻害するかどうかを確認させることを求めている。上記、Part I-B ; 987 F. 3d, at 1088 ; 2019 WL 4058927, *10-*13 参照。2 つ目についてもそれほど変わらない。科学者に、すでに機能することが分かっている抗体のアミノ酸配列を置換させ、その結果得られる抗体が同様に機能するかどうかをテストすることを求めるものであり、これは先端技術を考慮すると不確かな見通しである。上記、Parts I-A, I-B ; 987 F. 3d, at 1088 ; 2019 WL 4058927, *10-*13 参照。「ロードマップ」や「保守的置換」といった方法が他の特許の他のクレームを実施可能とするのに十分かどうかについては、Incandescent Lamp 事件でこの裁判所が示唆したように、おそらく発明者がすべての機能的な実施形態に共通する特性を特定していれば十分であったかもしれない、上記、at 13。しかし、ここでは十分ではない。それらは科学者に、ソーヤーとマンがエジソンに残したのと同じ状態、すなわち何が機能するか確認するための「骨の折れる実験」に従事することを強いることになる。159 U. S., at 475。これは実施可能ではない。むしろ、それはほとんど「狩猟許可証」のようなものである。Brenner v. Manson, 383 U. S. 519, 536 (1966)。

このように考えることもできる。「100 個のタンブラーがあり、それぞれが 20 種類の位置に設定できる組み合わせ式ロックを想定してみる」。Brief for Intellectual Property Law Professors and Scholars as Amici Curiae 20。「試行錯誤を通じて、発明者が 26 個の異なる成功したロックの組み合わせを見つけて公開したと想定する」。同上。しかし、同時に「発明者がさらに多くのこと、つまり成功するすべての組み合わせをクレームしようとし」、他者には「大

裁判所の意見

量の組み合わせのセットを無作為に試して、成功したものを記録する」ように指示していると想定してみる。同上、at 21。確かに、そのような「ロードマップ」は機能的な組み合わせを生み出すだろう。同上。しかし、それは他者が機能する組み合わせを製造、使用することを可能にはしないだろう。代わりに、それは「無作為な試行錯誤による発見」をさせることになる。同上。多くの例え話と同様に、これは少し単純化しすぎているかもしれないが、問題の本質をとらえている。

Amgen は、すべての抗体が実施可能であるという主張に失敗したため、いくつかの代替的な攻撃手段を試みている。まず、連邦巡回裁判所が法令の文言から切り離された実施可能性基準を適用したことは誤りであると主張している。Amgen の見解では、裁判所は発明が実施可能かどうかという問題と、当業者が広範なクレーム内のすべての実施形態を行うのにどれくらいの時間がかかるかという問題と混同したとしている。Brief for Petitioners 24-29 参照；同上、at 2, 19-20, 30-36 もまた参照。我々はそのようには考えない。我々は、実施可能性は、クレーム内のすべての実施形態を作製するための総時間と労力に基づいて評価されるべきではない、という、Amgen の意見には同意するが、連邦巡回裁判所がそれと異なる考えを持っていたかどうかは定かではない。裁判所は「属全体をカバーするために必要な努力が決定的な要素であるとは考えていない」とわざわざ明言している。987 F. 3d at 1088 (強調削除)。むしろ、裁判所がみた問題は我々が見ている問題と同じだと、裁判所は強調した。つまり、Amgen は当業者に「試行錯誤」を行うためのアドバイス以上のものを提供していない点が問題であると強調した。同上。(内外の引用符削除)。いずれにせよ、我々は下級裁判所の判決を検討するが、その意見書の文言については検討しない。Black v. Cutter Laboratories, 351 U. S. 292, 297 (1956)参照。

同様の立場で、Amgen は次に、連邦巡回裁判所が Amgen のように機能で定義された実施形態の「属」全体を含むクレームの実施可能性に対して「基準を引き上げた」と誤って主張している。Brief for Petitioners 25 (内外の引用符削除)。特許法は「すべての発明に対して単一の普遍的な実施可能性基準を提供している」ため、これは許されない、と Amgen は主張している。同上。(内外の引用符削除)。ここでも、我々は原則として Amgen に同意する：確かに、1つの法定実施可能性基準が存在する。しかし、再度述べるが、連邦巡回裁判所が異なる考えを持っていたかはわからない。むしろ、当業者が自らの権利を主張すればするほど、より多くを実施可能としなければならないことを裁判所は認識したにすぎないと理解している。これまで見てきたように、それは議会の定める要件および最高裁判所の過去の判決と完全に一致している。

最後に、Amgen は判決が維持されると、「画期的な発明のためのインセンティブが損なわれる」リスクがあると警告している。同上、at 38。しかし、発明者へのインセンティブを促進することと、一般市民が革新の恩恵を十分に受けられるようにすることの間で適切なバランスを取ることは、議会が行うべき政策判断である。1790年以降、議会は実施可能性義務を、望むバランスを達

裁判所の意見

成するために設計された多くの特徴の1つとして盛り込んできた。本件において我々の唯一の義務は、その義務を忠実に適用することである。

*

特許法第 112 条は、発明者が広範囲な権利を主張しながらも、その発明を十分に実現しない場合、公共がその契約の利益を享受できないという議会の判断を反映している。この裁判所は 150 年以上にわたって、法定の実施可能性要件をその文言通りに厳格に適用してきた。もし **Incandescent Lamp** 事件でその厳格な適用がなされていなければ、**Holland Furniture** 事件のような判決を暗中模索の状態を下していたかもしれない。本件は新たな技術に関わるものであるが、法的原則は変わらず同様である。したがって、判決は維持される。