

米国連邦巡回区控訴裁判所

AMGEN INC., AMGEN MANUFACTURING,
LIMITED, AMGEN USA, INC.,

原告-控訴人

v.

SANOFI, AVENTISUB LLC, FKA AVENTIS
PHARMACEUTICALS INC., REGENERON
PHARMACEUTICALS INC., SANOFI-AVENTIS U.S. LLC,

被告-被控訴人

2020-1074

デラウェア州連邦地方裁判所からの控訴審（事件番号 1:14-cv-01317-RGA, 1:14-cv-01349-RGA, 1:14-cv-01393-RGA, 1:14-cv-01414-RGA）, Richard G. Andrews 裁判官

判決日: 2021 年 2 月 11 日

原告-控訴人の弁護人：JEFFREY A. LAMKEN (MoloLamken LLP, ワシントン DC), SARAH JUSTINE NEWMAN, MICHAEL GREGORY PATTILLO, JR.; SARA MARGOLIS (ニューヨーク州 New York); ERICA S. OLSON (Amgen Inc., カリフォルニア州 Santa Monica); EMILY JOHNSON, STEVEN TANG, STUART WATT, WENDY A. WHITEFORD (カリフォルニア州 Thousand Oaks); KEITH HUMMEL (Cravath Swaine & Moore LLP, ニューヨーク州 New York)

WILLIAM G. GAEDE, III, McDermott (Will & Emery LLP, カリフォルニア州 Menlo Park) ; CHRISTOPHER B. MEAD (Schertler Onorato & Mead LLP, ワシントン DC) ; JAMES L. HIGGINS, MELANIE K. SHARP (Young, Conaway, Stargatt & Taylor LLP, デラウェア州 Wilmington) , 原告-控訴人 Amgen Inc. のその他弁護士 : SARAH CHAPIN COLUMBIA (McDermott, Will & Emery LLP, マサチューセッツ州 Boston) ; LAUREN MARTIN (Quinn Emanuel Urquhart & Sullivan LLP, マサチューセッツ州 Boston)

被告-被控訴人の弁護士 : MATTHEW WOLF (Arnold & Porter Kaye Scholer LLP, ワシントン DC) , VICTORIA REINES (DAVID K. BARR, DANIEL REISNER, ニューヨーク州 New York) ; DEBORAH E. FISHMAN, (カリフォルニア州 Palo Alto) ; GEORGE W. HICKS, JR., NATHAN S. MAMMEN, CALVIN ALEXANDER SHANK (Kirkland & Ellis LLP, ワシントン DC) , 被告-被控訴人 Sanofi, Aventisub LLC, Sanofi-Aventis U.S. LLC の弁護士 : STEPHANIE DONAHUE (Sanofi, ニュージャージー州 Bridgewater) , 被告-被控訴人 Regeneron Pharmaceuticals Inc. の 弁護士 LARRY A. COURY , LYNDIA NGUYEN (Regeneron Pharmaceuticals Inc., ニューヨーク州 Tarrytown)

法廷助言人 Bristol-Myers Squibb Company の 弁護士: JORGE A. GOLDSTEIN (Sterne Kessler Goldstein & Fox, PLLC, ワシントン DC, Merck Sharp & Dohme Corp.) , KRISTINA CAGGIANO KELLY, ELDORA ELLISON, WILLIAM MILLIKEN.

法廷助言人 Eli Lilly and Company の 弁護士 : DUANE CHRISTOPHER MARKS (Eli Lilly and Company, インディアナ州 Indianapolis) , TONYA COMBS, MARK STEWART, GILBERT VOY.

法廷助言人 Pfizer Inc. の 弁護士 : AMIT THAKORE (White & Case LLP, ニューヨーク州 New York) , DIMITRIOS T. DRIVAS ; ELIZABETH K. CHANG (カリフォルニア州 Palo Alto) ; JEFFREY NEIL MYERS (Pfizer Inc. , ニューヨーク州 New York)

法廷助言人（弁護士なし）STANLEY D. LIANG（ニューヨーク州 Tarrytown）

PROST 首席裁判官，LOURIE 控訴審裁判官，および HUGHES 控訴審裁判官

LOURIE 控訴審裁判官

Amgen Inc.、Amgen Manufacturing, Ltd.、および Amgen USA, Inc.（総称して「Amgen」）は、米国特許 8,829,165 号クレーム 19 および 29（「'165 号特許」）ならびに米国特許 8,859,741 号クレーム 7（「'741 号特許」）が実施可能要件を満たさないとして法律問題判決（「JMOL」）を認めたデラウェア地区連邦地方裁判所の判決に対して控訴した（参照元：Amgen Inc. v. Sanofi, No. CV 14-1317-RGA, 2019 年ウェストロー4058927, *1~2 頁, *13 頁, デラウェア州地区連邦地方裁判所 2019 年 8 月 28 日, 以下「原判決」）。以下に示す理由により、我々は、原判決を維持する。

背景

低密度リポタンパク質（「LDL」）コレステロール値の上昇は心臓病に係る。LDL 受容体は、血中 LDL コレステロールを除去することで血中 LDL コレステロールの量を調節する。プロタンパク質転換酵素サブチリシン／ケキシン 9 型（「PCSK9」）酵素は、LDL 受容体を分解する。PCSK9 が LDL 受容体に結合してその分解を媒介すると、細胞表面の LDL 受容体の数が減少する。抗体が PCSK9 に結合して PCSK9 のこの働きを阻害すれば、LDL 受容体が血中 LDL コレステロールの量を制御し続けることができる。

Amgen は、'165 号特許および'741 号特許を所有している。いずれの特許も、PCSK9 タンパク質に結合し、PCSK9 と LDL 受容体との結合を阻害することで LDL レベルを低下させるとする抗体を開示している。'165 号特許および'741 号特許の明細書は共通である（控訴人摘要書 10 頁脚注 2 参照）。当該明細書には、Amgen が Repatha（登録商標）として販売するエボロクマブの一般名を有する抗体（「21B12」と指定）を含む、

26 個の抗体のアミノ酸配列が開示されている（'165 号特許 85 列 1～43 行；控訴人摘要書 11 頁脚注 3 参照）。'165 号特許の図 20A で示されるように、明細書には、21B12 と 31H4 と呼ばれる抗体の立体構造、およびそれらの抗体が PCSK9 と結合する部位が示されている。'165 号特許および'741 号特許では、PCSK9 タンパク質のアミノ酸 15 個（つまり「残基」）の 1 つ以上に結合し、PCSK9 が LDL 受容体に結合することを阻害する抗体がクレームされている。

該当する'165 号特許のクレームは次の通りである。

1. PCSK9 に結合すると配列番号 3 の残基である S153、I154、P155、R194、D238、A239、I369、S372、D374、C375、T377、C378、F379、V380、または S381 の少なくとも 1 つに結合し、PCSK9 と LDLR との結合を阻害する、単離モノクローナル抗体。

19. 配列番号 3 にリストされる PCSK9 の残基である S153、I154、P155、R194、D238、A239、I369、S372、D374、C375、T377、C378、F379、V380、または S381 の少なくとも 2 つに結合する、請求項 1 に記載の単離モノクローナル抗体。

29. 単離モノクローナル抗体を含む医薬組成物であって、前記単離モノクローナル抗体が、配列番号 3 にリストされる PCSK9 の残基である S153、I154、P155、R194、D238、A239、I369、S372、D374、C375、T377、C378、F379、V380、または S381 の少なくとも 2 つに結合し、PCSK9 の LDLR への結合を少なくとも 80%阻害することを特徴とする、医薬組成物。

（'165 号特許 427 列 47 行～430 列 23 行）。

該当する'741 号特許のクレームは次の通りである。

1. PCSK9 に結合する単離モノクローナル抗体であって、前記単離モノクローナル抗体が、配列番号 3 の残基 237 または 238 の少なくとも 1 つを含む PCSK9 上のエピトープに結合し、前記モノクローナル抗体が、PCSK9 の LDLR への結合を阻害する、単離モノクローナル抗体。

2. 前記単離モノクローナル抗体が中和抗体である、請求項 1 に記載の単離モノクローナル抗体。

7. 前記エピトープが機能性エピトープである、請求項 2 に記載の単離モノクローナル抗体。

(’741 号特許 427 列 36～57 行)。クレームの抗体は次の機能によって定義されている：PCSK9 タンパク質上の部位（残基）の組み合わせに結合するという機能（残基 1 つ～すべての残基を網羅）、および PCSK9 と LDLR との相互作用を阻害するという機能。

これらの特許が我々に控訴されるのは今回が 2 度目である。Amgen は、2014 年 10 月 17 日、’165 号特許および’741 号特許を含む複数の米国特許を侵害しているとし、Sanofi、Aventisub LLC、Regeneron Pharmaceuticals Inc、および Sanofi-Aventis U.S. LLC（以下、総称して「Sanofi」）を提訴した（*地裁判決**1 頁）。Amgen および Sanofi は、侵害が疑われるクレームを特定し（’165 号特許のクレーム 19 および 29、ならびに’741 号特許のクレーム 7 を含む）、2016 年 3 月に、これらのクレームの特許有効性が陪審員によって審理された（同典拠）。地裁は、審理中、非自明性および故意侵害でないことの法律問題判決（JMOL）を認めた（同典拠）。裁判の終了にあたり、陪審員は、実施可能性要件および記載要件の欠如による両特許の無効が立証されたとは言えないとの評決に達した（同典拠）。

Sanofi は、これに控訴した。本控訴に関連して、我々は、両特許が記載要件と実施可能性要件を欠いているという Sanofi の抗弁に関して、地裁の証拠判決および陪審員説示に誤りがあったとし、地裁にこれらの争点に関する再審を命じた（*Amgen Inc. v. Sanofi*, 控訴審裁判所判例集第 3 版 872 巻 1367 頁, 1381～82 頁, 連邦巡回控訴裁判所 2017 年）。また我々は、終局的差止め命令も無効とした（同典拠）。

再審において両当事者は、記載要件および実施可能性要件について陪審裁判を実施した。陪審は再び、Sanofi が記載要件および実施可能性要件の欠如による異議クレームの無効を証明できなかったとの評決に達した。Sanofi は、JMOL の申立て、および代案として再審請求をした（原判決*1 頁，合同文書 895 頁）。地裁は、実施可能性の欠如については Sanofi の JMOL 申立てを認めた。記載要件欠如の JMOL 申立てについてはこれを棄却した（原判決*17 頁，合同文書 35 頁）。また地裁は、Sanofi の再審請求も条件付きで棄却した（同典拠）。Amgen の控訴は法廷期限内になされており、合衆国法典第 28 巻第 1295 条(a)(1)に基づき、本件の管轄権が我々に在る（合同文書 909～910 頁参照）。

審議

クレームが米国特許法第 112 条の実施可能要件を満たすか否かは、法律問題であるため我々の範疇となるが、判断は基礎となる事実認定を基にする場合があるため、我々はその基礎事実について明らかな誤りがないか否かを審議する（*Alcon Research Ltd. v. Barr Labs., Inc.* 参照，控訴審裁判所判例集第 3 版 745 巻 1180, 1188 頁，連邦巡回控訴裁判所 2014 年）。実施可能要件は、特許法第 112 条に規定されている。第 112 条の該当箇所では、特許明細書を、「当業者なら誰でも（中略）当該特許発明を製造し使用することが可能である」ものでなければならないとしている（米国特許法第 112 条(a)）。実施可能要件の目的は、発明を実施する方法、すなわち発明を製造し使用する方法を公衆に確実に伝えることである。我々の判例では、このような開示の程度が「少なくとも特許請求の範囲と同等」でなければならないとされる（*Crown Operations Int'l v. Solutia Inc.*，控訴審裁判所判例集第 3 版 289 巻 1367 頁，1378～79 頁，連邦巡回控訴裁判所 2002 年，引用元：*Nat'l Recovery Techs., Inc. v. Magnetic Separation Sys.*，控訴審裁判所判例集第 3 版 166 巻 1190 頁，1196 頁，連邦巡回控訴裁判所 1999 年）。

「実施可能性の欠如によりクレームが無効であることを証明するためには、異議者が明確かつ説得力のある証拠によって、

当業者でも『不当な実験』をしなければ請求項の発明が実施できないことを示さなければならない」（*Alcon Research*, 控訴審裁判所判例集第3版745巻1188頁, 抜粋元：*In re Wands*, 控訴審裁判所判例集第2版858巻731頁, 736～37頁, 連邦巡回控訴裁判所1988年）。「不当な実験が必要か否かの結論は、単純な事実上の判断1つではなく、多くの事実上の考慮事項を熟考することで導き出される」（*Wands*, 控訴審裁判所判例集第2版858巻737頁）。それらの事実上の考慮事項は次の通りであり、「*Wands* ファクター」と呼ばれる。

(1)必要な実験の量、(2)提示された指示や指針の量、(3)具体例の存在、(4)発明の性質、(5)先行技術の状況、(6)当業者の相対的な技量、(7)当該技術分野の予測可能性または予測不可能性、および(8)クレーム範囲の広さ。

(同典拠)。

別の箇所で述べたように、「特許クレームを実施するためには何らかの実験が必要である、という証拠を異議者が提出した後、その実験の量が『不当』であるか、または当業者が合理的に実施することが期待されるような日常的な量であるか、を裁判所が判断するが、その際に *Wands* に示された上記ファクターにより、事実上の考慮がなされる」（*Alcon Research*, 控訴審裁判所判例集第3版745巻1188頁, 抜粋元：*Wands*, 控訴審裁判所判例集第2版858巻737頁）。明細書に「クレームされた発明で可能な変形例の製造および使用方法をすべて記載する必要はないが、範囲がクレームされる場合には、その範囲に合理的な実施可能性がなければならない」（*McRO, Inc. v. Bandai Namco Games Am. Inc.*, 控訴審裁判所判例集第3版959巻1091頁, 1100頁, 連邦巡回控訴裁判所2020年, 引用元：*AK Steel Corp. v. Sollac*, 控訴審裁判所判例集第3版344巻1234頁, 1244頁, 連邦巡回控訴裁判所2003年, 内部引用省略）。

Amgen は控訴審において、'165号特許のクレーム19、クレーム29、ならびに'741号特許のクレーム7を実施可能性の欠如により無効とした地裁判決を破棄することを求めている。

Amgen は、*Wands* ファクターを適切に分析すれば、クレームの範囲に完全に含まれる抗体を得るのに不当な実験が必要とされないはずであり、当該クレームが実施可能であると主張する。Amgen は、当業者であれば、明細書に記載されるように、アンカー抗体および周知のスクリーニング技術を用いたロードマップに従うか、26 の実施例で保存アミノ酸置換を行うことによりクレーム範囲の抗体をすべて生成できることが示されている、という専門家証言を指摘している。Amgen は、裁判所がクレームの全実施形態を発見および製造するのに必要な努力に焦点を当て（控訴人摘要書 32 頁参照；原判決*7 頁を引用）、Sanofi が明細書の教示に従っても製造できない抗体を特定できなかったことについては認めていないのは誤りであるとしている（回答摘要書 4～5 頁参照；*McRO* も参照、控訴審裁判所判例集第 3 版 959 巻 1104 頁、「通常の要件は、クレームされた範囲内にある、またはその可能性があるが実施可能でない具体的事項を異議者が特定することである」）。Amgen は、特許の実施形態が記載要件を満たすための構造上の典型例であり、このような証拠が実施可能性を立証する構造と機能の相関関係を示すのに十分であると主張する（回答摘要書 23～24 頁参照）。

Sanofi は、地裁が *Wands* ファクターに基づき審理を行った上で、クレームが不当な実験を必要とするため実施可能でないと適切に結論付けたと応答している。Sanofi はこの立場を支持するため、クレームの範囲には何百万という抗体候補があり、開示内容では十分な指針が提供されておらず、抗体の生成は予測不可能であるから、クレームの全範囲を実施するには相当な量の試行錯誤を要すると主張している（被控訴人摘要書 17～18 頁，56 頁参照）。Sanofi によれば、機能的に定義されたクレームは、広大な範囲を網羅する（同典拠 34～41 頁参照）。Sanofi は、我々の判例によれば、クレームされた機能を満たすか否かを判断するために製造および試験する必要のある抗体候補の数を検討することが求められるのに対し、Amgen が着目したのは「クレームの機能を満たす既知の抗体の数」であると主張している（同典拠 18 頁）。

まずは、実施可能性に関する指針として主力の判例となり、抗体技術に関連するクレームが関わる *Wands* 事件そのものを検討することから始める。*Wands* の最も広範なクレームには、「IgM アイソタイプの高親和性モノクローナル抗体を用いた B 型肝炎表面抗原の検出のための免疫測定法を含む」という記載がある（*Wands*, 控訴審裁判所判例集第 2 版 858 巻 733 頁）。米国特許商標庁特許審判抵触部は、「高親和性 IgM 抗 HBsAg 抗体の製造は予測不可能で信頼性が低い」ため、当業者がクレームされた方法に使用する抗体を作るためには不当な実験が必要になると判断した（同典拠 735 頁）。控訴審では、事実を検討した結果、必要なクレームの抗体を製造するためにハイブリドーマ技術を使用することを、本開示が適切に教示していると判断した（同典拠 734 頁参照）。控訴審は、「当業者から見て、スクリーニングに不当な実験を必要とするハイブリドーマがいくつあるかについて、いずれの当事者からも証拠が提示されなかった」（同典拠 740 頁）と述べ、それゆえ明細書がクレームの発明実施要件を完全に満たしていると判断した（同典拠 736 頁参照）。

重要なのは、*Wands* 判例がその名を冠した *Wands* ファクターの生みの親だとはいえ、抗体を扱う広範なクレームのすべてが必ずしも実施要件を満たしていることを示していないことである。審理においては事実が基準となるが、我々では審査基準も重要である。*Wands* ファクターを検討するにあたり、地裁は本件を他の事件と比較したが、比較対象となった他の事件では、特定の構造および機能が要求されるクレーム化合物の全範囲を製造し使用するためには不当な実験が必要となるため、実施可能性が欠如していると判示されている。たとえば、*Wyeth & Cordis Corp. v. Abbott Laboratories* では、特定の機能要件を有する化合物を用いた再狭窄の予防方法を網羅するクレームは、実施可能性の欠如により無効であると判示された（参照元：控訴審裁判所判例集第 3 版 720 巻 1380 頁, 1385~86 頁, 連邦巡回控訴裁判所 2013 年）。特に重要なのは、クレームの範囲には多数の候補があり、

明細書にはこれらに対応する構造上の指針がないため、クレームのクラスなどの化合物がその機能を発揮するかを判断するには各候補を合成およびスクリーニングする必要があり、不当な実験を課す結果となるだろうことが判示されたことである（同典拠）。

同様に、*Enzo Life Sciences, Inc. v. Roche Molecular Systems, Inc.*では、特定の構造および機能の両方が必要という点で、クレームが *Wyeth* で問題となったクレームと類似しているとし、明細書において、広範のクレームの実施形態の多くが、必要な機能を発揮するか否かを当業者に教示していないと判示した（参照元：控訴審裁判所判例集第3版928巻1340頁，1345～48頁，連邦巡回控訴裁判所2019年）。*Idenix Pharmaceuticals LLC v. Gilead Sciences Inc.*では、「クレームには構造的限定と機能的限定の両方があり、その全範囲にわたる指針がない以上、機能的化合物を見つけることは「干し草の中から針を見つける」ようなものなので、数十億の化合物候補を合成およびスクリーニングするには不当な実験が必要とされるだろう、という地裁判決を支持した（参照元：控訴審裁判所判例集第3版941巻1149頁，1160～63頁，1165頁，連邦巡回控訴裁判所2019年；参照元 *Idenix Pharms. LLC v. Gilead Scis., Inc.*, 2018年ウェストロー922125, デラウェア州地区連邦地方裁判所2018年2月16日）。地裁は、*Wyeth*、*Enzo* および *Idenix* のすべてにおいて、異議クレームが実施可能性要件を満たしていないという結論を支持すると判示した（原判決*9～13頁参照）。

判例法から分かるのは、機能的要件を含むクレームの実施可能性調査は、とりわけ予測可能性と指針が不十分な場合、機能的要件の幅に焦点を当てることができるということである。特に、特許が開示する限定数の実施形態だけでなく、クレームの全範囲を製造および使用するために必要となる実験の量を考慮することが重要である。我々が最近示した通り、

Wands 分析は通常、実施要件を満たさないと主張された実施形態の少なくとも一部を具体的に特定するために実施されている。

具体的な特定事項には、単に抽象的な可能性としてではなく、具体性を示すために、どの特定製品またはプロセスがクレーム範囲内（の可能性はある）か、および当業者がそれらの製品またはプロセスを製造し使用するのにどの程度の実験を実施する必要があるか、などが含まれる。

（*McRO*, 控訴審裁判所判例集第3版959巻1100頁）。次に脚注で以下のように詳しく説明した。

何らかの構造要件に加えて何らかの機能（たとえば、ある目的に対する有効性）が求められるクレームが関わる場合、不当な実験には、構造要件を満たす多数の具体的な化合物から当該機能要件を満たす化合物を特定するための不当な実験が含まれると説明した。

（同典拠1100頁、脚注2、引用省略）。

その論理は、本件にも当てはまる。実施可能要件を満たすクレームにおいて機能的限定が必ずしも排除されているわけではないが、このような限定は、広範な機能的表現を有するクレームの実施可能要件を満たす高いハードルとなる（参照元：たとえば、*Wyeth*, 控訴審裁判所判例集第3版720巻1384頁、クレーム全範囲を実施するには、過度の実験が必要であると判示；*Enzo*, 控訴審裁判所判例集第3版928巻1345頁、実施形態の多くがハイブリダイゼーション時にハイブリダイゼーションおよび検出が可能か否かが明細書で教示されていない、と判示（*Idenix*, 控訴審裁判所判例集第3版941巻1155～56頁、C型肝炎ウイルスに有効であるという広範な機能限定により、スクリーニングが必要なヌクレオシド候補の数が増加したと判示した）。

本件の対象クレームは、構造的な定義ではなく、機能的限定を満たすことで定義される組成物クレームである。

我々は、本件の明細書では不当な実験なくしてこれらの二重機能クレームの全範囲を準備することは不可能である、という地方裁判所の判示に同意する（原判決*13頁参照）。本件では限定表現自体が、不当な実験の必要性を示すのに十分である。

次に具体的な *Wands* ファクターについて、我々は、クレームの範囲が広いという地裁の見解に同意する。それ自体で分析が終了するわけではないが、地裁がこれらのクレームが議論の余地なく広範であると認めたのは適切であった。両当事者は、クレーム範囲内に包含される実施形態の正確な数を議論した。しかし我々は、単に実施形態の数だけでなく、実施形態の機能的な範囲も重視している。具体的な実施形態の数にかかわらず、クレームは、開示例よりもはるかに広範な機能的多様性を有することが明らかである。¹「属」を土地の区画で例えるなら、開示された種および指針は、「属の一角にしか存在しない」ということになる（*AbbVie Deutschland GmbH & Co. v. Janssen Biotech, Inc.*, 控訴審裁判所判例集第3版759巻1285, 1299~1300頁, 連邦巡回控訴裁判所2014年）。さらに、クレームで広範な機能的限定表現を用いることで、実施可能性のハードルが上がる。本件では、このハードルが超えられていないと地裁が判断した。

また、本件発明が、機能的限定の全範囲を満たすという点について予測不可能な科学分野にあるという地裁の見解に賛同する。Amgen の専門家証人の一人は、抗体のアミノ酸の「配列を既知の3次元構造に変換することはまだ不可能である」と認めている（合同文書3910頁；原判決*9頁も参照）。Amgen の別の専門家証人は、「抗体のアミノ酸配列の置換は、抗体の機能に影響を与える可能性があり、

¹ たとえば、クレーム中の3つの残基はいずれの開示例にも関連していない（参照元：合同文書4283頁；被控訴人摘要書52頁）。また、クレームには16以下の残基に結合する抗体が含まれるが、Amgen の実施例では、9以上の残基に結合する例は開示されていない（同典拠参照）。

置換によって結合および阻害機能が変わらないことを確認するための試験が必要となる」と認めている（合同文書 3891 頁；原判決*9 頁も参照）。試験の必要性そのものが実施可能性の欠如を示唆するものではないかもしれないが、本件では、開示された方法によって広範なクレーム範囲が予測可能に生成され得るという、結論的証拠が明らかに欠如している事実注目する。その代わりに我々には、予測可能に生成できる抗体実施例は、ごく一部であるという証拠がある。

明細書には、特定の実施形態に関するデータを含み、いくつかの指針が提示されているものの、我々は、「技術の予測不可能性に照らして開示されたロードマップを考慮した後、合理的な事実認定者であれば誰でも、特許がクレームの全範囲について当業者に実質的な指針または指示を提示していないと結論づけるだろう」という地裁の意見に同意する（原判決*11 頁）。仮に特許の「ロードマップ」が実施例と同様の結合特性を有する抗体を作るための指針を提示していると仮定しても、合理的な事実認定者であれば、特許の「ロードマップ」による狭い範囲の実施例を超えた、十分な指針があったとは結論づけられない。

地裁が指摘するように、当業者が未開示のクレーム実施形態を発見する唯一の方法は、「開示された抗体に変更を加え、それらの抗体について所望の結合特性および阻害特性をスクリーニングすることによる試行錯誤」、あるいはランダムにスクリーニングを行う「ロードマップ」に従って「新たに抗体を発見すること」のいずれかであるだろう（同典拠）。いずれにせよ、要求される実験が「相当な量の時間および労力を要する」という点で地裁に同意する（同典拠*12 頁）。我々は、「属」をスクリーニングするのに要する労力が決定を方向づけるとは考えていない。しかし、開示された実施例および指針の範囲外の実施形態を得るために必要な労力の規模を見ることは適切である。この機能限定は広範であるが、

開示された実施例および指針の範囲は狭いため、合理的な陪審員であれば、これらの事実の下では、クレームの実施形態の全範囲に到達するためには「相当な量の時間と努力」が必要になると結論付けるだろう。

したがって、*Wands* ファクターを比較検討した結果、我々は、これらクレームの全範囲を実施するためには不当な実験が要求されると結論づけた地裁の判決に誤りはないと結論づける。

最後に、地裁の決定が *Wands* 判決と矛盾している、あるいは、我々が本件を肯定すれば *Wands* 判決を覆すことになる、という Amgen の主張は誤りである。上記に示すように、抗体スクリーニングでは不当な実験が絶対に必要とされない、と *Wands* 判決が示唆しているわけではない。*Wands* 事件の判示は、当該事件の事実および審理で示された証拠に基づくものである。本件では、クレームの範囲が、特定の複数の機能に関してクレームされた数百万の候補を包含すること、および各抗体が機能クレームの限定を満たすか否かを決定するために、まず各抗体を生成し、次にスクリーニングする必要があることを示す証拠が示された（原判決*7～13 頁参照）。したがって、本件の事実は、実施可能性の欠如が認められた Enzo、Wyeth、Idenix の事実のほうに類似している。

結論

我々は、Amgen の残りの主張を検討したが、これらを説得力がないものと判断した。以上の理由から、我々は、実施可能性の欠如により異議クレームを無効とした地裁の判断を支持する。

原判決を維持する