

最新判例

－抗体の実施可能性要件を明確にした連邦最高裁判決－

Amgen v. Sanofi, 598 U.S. ____ (2023), Decided May 18, 2023

藤野 仁三*

【事件の概要】

LDLコレステロール（いわゆる悪玉コレステロール）は異常に増加すると動脈硬化を引き起こし、心筋梗塞や脳梗塞などを発症させるおそれがある。通常、LDL受容体と呼ばれる蛋白によって血液から細胞に送られ分解され、適正濃度に維持されているが、いくつかの要因によりLDL受容体の働きが阻害される場合がある。その一つが肝臓などから分泌される蛋白のPCSK9の異常分泌である。PCSK9はLDL受容体に結合してそれを分解するため、結果として血液中のLDLコレステロールが増加することになる。そのため、PCSK9の分泌を抑制する薬剤（PCSK9阻害薬）の開発が製薬メーカーにとって大きな関心事となっていた。

本件の被告であるSanofiは、独自にPCSK9阻害薬を開発・製造し、それを‘Praluent’の商品名で販売していた。Praluentの製法に関する特許は2011年に認可された。

本件の原告であるAmgenもPCSK9阻害薬に使用するモノクローナル抗体に関する特許を2011年に取得し、自社製のPCSK9阻害薬を‘Repatha’の商品名で販売していた。この抗体はPCSK9特有のアミノ酸に結合し、LDL受容体のもつLDLコレステロールの抑止機能を弱めないようにするものであった。対象の抗体は特許ではアミノ酸配列で特定されていた。

Amgenは2014年、2011年の抗体特許に関連する特許を2件取得した（以下「本件特許」という）。本件特許は、モノクローナル抗体がPCSK9の特定のアミノ酸残基（エピトープ）に

結合してLDL受容体との結合を阻害する機能について記載していた。クレームはLDL受容体との結合を阻害する「全ての抗体」(entire genus of antibodies)を対象とするもので、そのうちの26種の抗体についてはアミノ酸配列と立体構造を実施例に記載していた。

Amgenは本件特許の侵害容疑でSanofiをデラウェア連邦地裁に提訴した。これに対してSanofiは、本件特許の製造方法は、試行錯誤の結果 (trial-and-error) 得られたものであり、実施可能性の要件を満たしていないとして明細書の記載不備を規定する特許法112条 (b) を理由に特許の無効を主張した。

地裁は、審理の結果、本件特許の有効性を認め、Sanofiによる特許侵害を認定した。しかし、CAFCは地裁の侵害判決を破棄し、112条 (b) について改めて審理をやり直すよう事件を地裁に差戻した。

地裁の差戻審は、CAFC判例 (In re Ward) を考慮して行われ、その結果、明細書の記載不備があったとして特許の無効を判決した。

Amgenはこの判決を不服として再度CAFCに控訴したが、CAFCは地裁の判決を支持した。Amgenは連邦最高裁に上告し、最高裁はそれを受理した。

最高裁は、本件特許がアミノ酸配列で定義された26の抗体以外にも多数の抗体をクレームしており、それらについての実施可能性を立証する実験は十分に行われていないとしてAmgenの上告を退け、CAFCの判決を支持した。

*藤野 IP マネジメント代表

[判 旨]

1. 先例の検討

実施可能性の要件についての連邦最高裁の先例として、The Incandescent Lamp Patent事件（1895年）、Holland Furniture Co. v. Perkins Glue Co.（1928年）などがある。先例の趣旨は明快で、特許の明細書には当業者が特許対象の発明を実施可能な程度に詳細に記載しなければならないとしている。

The Incandescent Lamp Patent事件は、紙の炭化物を導体として使用した白熱電灯の特許権者が竹を導体として使用した白熱電球を発明したトーマス・エジソンを訴えた事件である。紙と繊維・織物の炭化物の間に共通する特異的な性質についての記載が明細書にはないため、クレームの範囲が広すぎるとして原告の主張が退けられた事案である。

Holland Furniture Co.事件は、ベニア合板を製造するための膠と同等の接着性をもつでんぷん糊の製法に関する特許をめぐる事件である。クレームでは水の重量を3 parts以下にすると膠と同等の接着性を持つと記載されていた。しかし、明細書にはそれに関する物理的・科学的な特徴の記載はなく、最高裁は、この記載では発明の実施可能性の確認のために異なる種類のでんぷんを使用して実験を繰り返さなければならないとして特許権者の主張を退けている。

2. 本件クレームの検討

本件特許のクレームは、アミノ酸配列で特定された26抗体の他に、多数の抗体を請求範囲に含めている。それは、「抗体の機能」を定義することによって同じ機能をもつ全ての抗体をクレームの対象にしようとするもの。もしそのような試みが許されるならば、特定されていない多くの抗体が特許権者に独占されることになる。

Amgenの主張によれば、当業者はroadmap法やconservative substitution法などにより全ての機能性抗体を実施できるという。しかし、これらの手法は具体的でなくかつ曖昧である。

roadmap法は、Amgenが特定の機能をもつ抗体を発見するまでの試行錯誤の経緯を表わすものに過ぎない。また、conservative substitution法は研究者に抗体のアミノ酸配列を変え、その結果としての機能を確認させるための手法である。

広い対象を請求範囲に含めれば含めるほど、それに応じて高いレベルでの実施可能性の要件を充足しなければならないのは必然の結果である。

3. その他の主張

Amgenは、特許法の実施可能性の基準が単一かつ普遍的であるにも拘わらず、CAFCはそれを高いレベルに設定して適用したと主張する。確かに単一の実施可能性基準は正論であるが、CAFCの判断は連邦議会の意図と連邦最高裁の先例に沿ったものであり、その判断が誤りとは言えない。

Amgenは、今回の判決が企業に革新的な発明を生み出す意欲を失わせることになると主張するが、最初の特許法が施行されて以来、実施可能性の要件は発明者の動機付けと公共の利益のバランスを図るために導入され続けてきた。特許法で定められたそのような要件を執行させるのが当法廷の義務である

[コメント]

連邦最高裁は自らの先例を詳細に検討して本件の結論を述べているが、実務で参考になるのはむしろ差戻審で地裁が依拠したCAFC判例（In re Wands, 858 F.2d 731 (Fed. Cir. 1988)）であろう。そこには「Wands8要素」と呼ばれる明細書の記載が当業者に不当な実験を強いるものであるかどうかを判断するときに考慮される以下の8つの具体的な項目が明示されている。

「必要な実験の分量」、「指針・手引きの総量」、「実施例の有無」、「発明の性質」、「公知技術の状況」、「当業者の関連技術」、「当該技術の予測性」及び「クレームの広さ」