

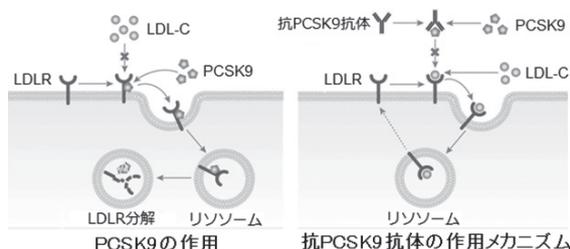
# 実施可能要件に関する米国最高裁判決 *Amgen Inc. v. Sanofi*の概説

米国特許法112条 (a) は、明細書はクレームに記載された発明を当業者が製造し使用することができるような説明を含まなければならない旨を記載しており、これは一般に実施可能要件 (enablement requirement) と呼ばれています。今回は実施可能要件が問題となった2023年5月18日の最高裁判決 *Amgen Inc. v. Sanofi*, 143 S. Ct. 1243 (2023) をご紹介します。

## 1. 事件の背景

血液中の悪玉コレステロール (LDL-C) は通常肝細胞の表面にあるLDL受容体 (LDLR) に捕捉されて肝細胞に取り込まれ除去されますが、体内で生成されるタンパク質のひとつであるPCSK9がLDLRに結合するとLDLRが分解されてしまいます。

Amgen社は、LDL-C値を下げる抗PCSK9抗体を開発しました。抗PCSK9抗体がPCSK9の一部の特定の amino 酸に結合すると、PCSK9のLDLRへの結合が阻害されます。その結果、LDLRの分解が抑止されるので、LDLRに捕捉されて除去されるLDL-Cを増やすことができます。



(<https://www.creativebiolabs.net/evolocumab-overview.htm>参照)

Amgen社は、開発した抗PCSK9抗体の具体例として26種類のアミノ酸配列を明細書に記載して特許出願を行いました。2011年に登録された特許のクレームには抗PCSK9抗体のアミノ酸配列が記載されていましたが、Amgen社は継続出願<sup>1</sup>を行い、2014年に「①PCSK9の特定の amino 酸に結合し、かつ②PCSK9のLDLRへの結合をブロックする抗体」を全て包含するクレームを含む2つの特許(「2014年特許」)を取得しました。<sup>2</sup>

Sanofi社もAmgen社と同時期に抗PCSK9抗体を開発して特許を取得し、これを製造販売していました。Sanofi社の抗PCSK9抗体のアミノ酸配列は、Amgen社の抗PCSK9抗体のアミノ酸配列とは異なるものでした。

## 2. 訴訟の提起

Amgen社は、Sanofi社がAmgen社の2014年特許を侵害していると主張して訴訟を提起しました。

Sanofi社は、自社の抗PCSK9抗体がAmgen社の2014年特許のクレーム範囲に含まれることは否定しませんでした。当業者は2014年特許の明細書の記載に基づいて①と

- 1 先の出願が特許又は放棄される前に、先の出願と同じ明細書を用いて行う出願。
- 2 例えば2014年特許のひとつである米国特許第8,829,165号のクレーム19はおおよそ次のような内容でした：  
「単離されたモノクローナル抗体であって、PCSK9に結合したとき、前記モノクローナル抗体は配列番号3に記載されたPCSK9のS153, I154, P155, R194, D238, A239, I369, S372, D374, C375, T377, C378, F379, V380, S381、のうち少なくとも2つの残基に結合し、かつ、前記モノクローナル抗体はPCSK9のLDLRへの結合をブロックする。」

②をみたます全ての抗体を製造し使用することはできないから、2014年特許のクレームは実施可能要件に違反すると主張して2014年特許の有効性を争いました。

これに対しAmgen社は、明細書には①と②をみたます抗体を製造するための「ロードマップ」と「保存的置換法」が記載されていると主張しました。すなわち、「様々な抗体を作製し、作製した抗体がPCSK9に結合するかテストし、PCSK9に結合した抗体がクレーム記載のアミノ酸残基に結合するかテストし、クレーム記載のアミノ酸残基に結合した抗体がPCSK9のLDLRへの結合をブロックするかテストする」という「ロードマップ」をたどったり、「①と②をみたます抗体を用意し、その抗体の特定のアミノ酸を、同様の性質を持つことが知られている他のアミノ酸に置換し、得られた抗体が①と②をみたますかどうかテストする」という「保存的置換法」を実行すれば、①と②をみたますあらゆる抗体を製造することができるのだから、2014年特許のクレームは実施可能要件をみたしていると主張したのです。

デラウェア地区連邦地方裁判所はAmgen社の2014年特許のクレームは実施可能要件に違反するため無効と判断し、連邦巡回控訴裁判所(CAFC)も地裁の判断を支持したため、Amgen社は連邦最高裁判所に上告しました。

### 3. 最高裁判決

最高裁はAmgen社の2014年特許のクレームは実施可能要件に違反するとしたCAFCの判断は正当であると判断しました。最高裁は、特許制度は発明を公開する代償として一定期間の独占的な権利を認める「取引(bargain)」であるという原則に立ち返りました。この原則によれば、特許消滅後に当業者がクレームの全範囲を実施できるように明細書が記載されている必要がありますが、2014年特許の明細書には抗体の26種類のアミ

ノ酸配列しか記載されていません。「ロードマップ」と「保存的置換法」は①と②をみたます抗体を見つけるための試行錯誤法にすぎず、当業者に合理的な程度の実験を超える過度な実験を課しており、これらの記載が①と②をみたます膨大な数の抗体の製造と使用を可能にしているとはいえないと判示しました。

### 4. 判決の影響

Amgen判決では抗体クレームの実施可能要件が問題となりましたが、他の技術分野ではどうでしょうか。

抗体は構造と機能との関係が不明確であるという特性があります。例えば、アミノ酸配列が類似する抗体であっても同じ抗原に結合するとは限りません。このように構造から機能を予測することが困難な技術分野においては、Amgen社の2014年特許のクレームのように、実施例で確認された機能を持つモノを全て包含するような広いクレームは実施可能要件違反だと判断される可能性が高いでしょう。逆に、構造と機能との関係がわかりやすい技術分野では、当業者が構造から機能を予測して特許発明を製造・使用しやすいですから、実施例に鑑みて比較的広いクレームも許容されるかもしれません。

#### 筆者紹介

##### 寺西 千果

弁理士(2013年登録)・ニューヨーク州弁護士(2012年登録)。米国バージニア州の法律事務所に勤務後2023年にTMI総合法律特許事務所事務所に入所。専門分野はバイオ・化学。