



米国特許判決紹介

— 2021.2.11 CAFC判決 (AMGEN INC., v. SANOFI, AVENTISUB LLC,) —

1. 判決要旨

心臓病治療用途のモノクローナル抗体に関する特許(U.S. Patent 8,829,165(以下、「165特許」), U.S. Patent 8,859,741)の侵害訴訟についての米国連邦巡回控訴裁判所(CAFC)の判決。

CAFCは、機能的表現で規定されたクレームが直ちに実施可能要件を満たさないというわけではないが、機能的表現の範囲が広い場合、実施可能要件を満たすためには高いハードルが課されるとして、本件特許が実施可能要件を満たさないとした連邦地裁の判断を肯定する判決をした。

2. 事件の概要 AMGEN INC., v. SANOFI, AVENTISUB LLC, 事件 (Fed. Cir No 2020-1074, Decided: February 11, 2021)

<背景>

- LDLコレステロールは心臓病と関係する。LDL受容体はLDLコレステロールを除去する機能を有する。PCSK9はLDL受容体と結びついてその機能を阻害する。
- 165特許のクレームは、「PCSK9とLDL受容体との結合をブロックする(the monoclonal antibody blocks binding of PCSK9 to LDLR)」との機能的表現と、抗体が結合する部位(the monoclonal antibody binds to at least one of the following residues: S153, I154, P155, R194, D238, A239, I369, S372, D374, C375, T377, C378, F379, V380, or S381 of SEQ ID NO:3)とで規定されていた。
- 連邦地裁は、本件特許は実施可能要件を充足していないとして、特許無効の判決をした。特許権者であるAmgen社はCAFCに控訴した。

< CAFC判決の要点 >

- 機能的なクレームが直ちに実施可能要件を満たさないというわけではないが、機能的表現の範囲が広い場合、実施可能要件を満たすために高いハードルが課されることになる。
- 本件特許では、明細書に開示された実施例に比べて、クレームで規定された機能的な表現は非常に広い。
- 本件特許の属する技術分野は、機能的な限定の全範囲について実施可能要件を充足するか否かという観点から、予測可能性が低い分野である。
- 明細書に開示がない一方、クレーム範囲内の実施態様を当業者が見出すためには、広範なトライアンドエラーが必要になる。

3. コメント

従来より、バイオ系の発明では、実施可能要件等の記載要件は厳しく判断されてきた。今般、特に予測可能性が低い、バイオ・医療系の技術分野では、機能的な表現で規定されたクレームは、実施可能要件等の記載要件について、より高いハードルが課されることが改めて示された。バイオ系と同様に、実験を通して研究開発を進めていく化学系の発明も、予測可能性が高くない分野であるため、化学バイオ系の技術分野全般の実施可能要件について参考となる事例。

