

私、それを書いたっけ？

Enanta 判決及び特許出願における記述要件

筆者：ギャレット・スターンハーゲン (Garrett L. Sternhagen, Ph.D.) &
リチャード・コース (Richard T. Coates, Ph.D.)

米国連邦巡回区控訴裁判所（以下、「控訴裁判所」と言う）が *Enanta Pharmaceuticals, Inc. v. Pfizer Inc.* 事件に対して下した最近の判決¹（以下、「*Enanta* 判決」と言う）により、特許出願における記述要件²に完全に準拠することと、最先で最初の開示において発明の全ての側面を正確に捉えることの重要性が証明されました。発明の重要な詳細が欠落する特許出願は、優先日による利益の喪失を含む様々な影響を受けることとなり、結果として、許可された特許が訴訟によって無効とされてしまうこともあり得ます。

Enanta 判決において、控訴裁判所は、地方裁判所が *Enanta Pharmaceuticals, Inc.*（以下、「*Enanta*」と言う）の特許クレームに対して下した無効判定を維持しました。*Enanta* の当該特許クレームは、C1-C12 アルキルカルボニルアミノ基（—NHC(O)—C1-C12-alkyl）、すなわち、炭素数が 1 ～ 12 個の官能基を含有するコロナウィルスのプロテアーゼ阻害剤化合物の官能基を記載しています。2020 年 7 月に、*Enanta* は、C2-C12（すなわち、**C1-C12** ではない）アルキル基を含有する化合物を記載した仮出願を行いました。その後、2021 年 7 月に、同社は、先に行われた当該仮出願に基づく優先権を主張した非仮特許出願を行いました。かかる非仮特許出願において、クレームに記載の化合物は、C1-C12 アルキル基を含むように拡大されました。複数の継続出願を経て、その仮出願に開示された C1-

¹ *Enanta Pharmaceuticals, Inc. v. Pfizer Inc.*, 178 F.4th 1341 (Fed. Cir. 2026).

² 35 U.S.C. § 112, MPEP § 2161 及び MPEP § 2166.

C12（すなわち、C2-C12ではない）アルキル基をクレームに記載した Enanta の特許は許可されました。

一方、2021年4月に、かかる仮出願の出願日と非仮特許出願との出願日の間に、Pfizer Inc.（以下、「Pfizer」と言う）は、炭素数が1個（すなわち、C1）のアルキル基を含有する治療薬ニルマトレルビル（*nirmatrelvir*）を開示しました。

Enanta は、2022年6月に、Pfizer の当該治療薬ニルマトレルビルを根拠に Pfizer を自社特許を侵害したとして提訴しました。Pfizer は、抗弁として、

「Enanta の当該仮出願は C2-C12 アルキル基を含有する化合物のみを開示したので、当該非仮出願に開示されてクレームされた「新しい」主題、つまり、C1 アルキル基を含有する化合物は当該仮出願に基づく優先権の利益を享受することができず、よって、Enanta の特許は、新規性を欠くため無効である」と主張しました。Enanta は、当該仮出願における C2-C12 の開示は誤記であり、その後に当該非仮特許出願において訂正されたと反論しましたが、事実審裁判所は、Pfizer の主張に同意し、「『C2-C12』の開示は明らかな訂正可能な誤りではなく、『C2』を『C1』に変更することはかかる仮出願における開示の範囲を拡大した」と判定しました。したがって、Enanta の特許クレームは、優先権の利益を享受することができず、かかる2つの出願の出願日の間に開示された Pfizer の治療薬ニルマトレルビルはそれらの特許クレームから新規性を有すると認定され、結果として、Enanta の特許クレームは無効とされました。

上訴では、控訴裁判所は、当該地方裁判所による判定を維持した上で、更に、特許出願における記述要件に対して意見を述べました。控訴裁判所は、C2 は事実上、C1 と異なるものであり、かかる仮出願を行った時点で、当業者は C2 の開示から、発明者が C1 という異なるものを保有していたとは理解できず、よって、第 112 条に規定される記述要件を満たさなかったと特に示しました。更に、控訴裁判所は、かかる仮出願は、「細かい点まで網羅しており、数十の具体的な化学

の分子の部分を提供したことから、おそらく細心の注意を払って記述されたと思われる」(斜体部分：強調するため)、当業者であれば「C2」は「C1」の誤記であると容易に認識できることについて何の手掛かりも与えなかったと指摘しました。控訴裁判所は、類推として、炭素原子を2個持つアルコールであるエタノールは人々によって日常的に消費されるのに対し、炭素原子を1個持つアルコールであるメタノールは人間にとって極めて有毒であるという例を挙げました。この例は、1つの連続数字(2とせずに1)の違いが、「『C2』の開示は『C1』の暗示的な開示の裏付けとなる」と十分に類似するとは見なされることができない理由を明白に示しています。

Enanta 判決は、特許実務家と発明者にとって、たとえ仮出願としてであっても、最先で最初の特許出願を行う際に、保護を求めようとする発明の全範囲の明白、完全かつ正確な記述を含めることを確実にすることが絶対に必要不可欠であることのよい教訓となります。ごく限られた状況において、行われた仮出願及び非仮出願における誤りを訂正することは可能ですが、そのような状況の頻度は極めて低いです。更に、訂正される誤りは、当業者が当該訂正を「明らか」で「議論の余地がない」と見なすという本質でなければなりません。特徴及び性質の範囲を含む場合に、出願を行う前に、当該範囲が少なくとも発明自体を包含することを確実にするように範囲に包含される値を再検討するだけでなく、発明の考えられる変形についても再調査することが特に重要です。発明の全範囲、及び、将来の保護が求められ得るあらゆる可能な変形の記述を含めなかったことによって、今回の事例の *Enanta* に起こってしまったように特許権の喪失を招いてしまう事態が生じるかもしれません。