

属の使用の記載：*Teva* 対 *Lilly* 事件により、 抗体の方法クレームに関する第 112 条規定が明確に

筆者：アドナン・マスタフィック (Adnan Mustafic) &
サラ・ビットナー (Sarah Bittner, Ph.D.)

特許法は、発明の新規性及び非自明性（進歩性）を示す以上のことを求めています。米国特許法第 112 条に基づき、明細書には、発明者が自身の発明とみなす主題を特定して明確に主張し、当業者が過度な実験をすることなく、発明を製造及び使用することができる程度に、発明を明確かつ詳細に記載しなければなりません。これらの要件は、記載要件及び実施可能要件として知られています。バイオテクノロジー出願において、特許請求の範囲として化学における属（genus）を記載する場合、これらの要件を満たすのが難しいことはあり得ます。属クレームは、化学物質に構造的に又は機能的に関連するグループを包含します。属クレームでは、関連抗体の取得が困難になる傾向があります。米国連邦最高裁判所が、*Amgen Inc. v. Sanofi* 事件¹に対する判決において、「特許において、当業者が発明を、クレームに記載された抗体の範囲全体を製造かつ使用できる程度に教示していない場合に、抗体自体に対する広範なクレームは実施可能要件を満たさない場合がある」ことを認めました。また、連邦巡回区控訴裁判所が最近、*Teva Pharmaceuticals International GmbH v. Eli Lilly and Company* 事件²に対して下した判決では、特許請求の範囲として抗体属自体が記載されておらず、代わりに、特定の状況を治療するためにその属を使用する方法が記載される場合の特許法第 112 条の適用に対処しています。*Teva* 事件において、連邦巡回区控訴裁判所は、Eli Lilly and Company 社（以下、「Lilly」という）の、「合理的な陪審員であれば、Teva Pharmaceuticals International GmbH（以下、「Teva」という）の頭痛治療特許

¹ *Amgen Inc. v. Sanofi*, 598 U.S. 594 (2023).

² *Teva Pharms. Int'l GmbH v. Eli Lilly & Co.*, 172 F.4th 1367 (Fed. Cir. 2026).

は記載要件及び実施可能要件を満たしたという判定を下さなかった」という主張は失敗したという結論に至りました。そのように、連邦巡回区控訴裁判所は、地方裁判所が Lilly に同意して下した、陪審員の評決を拒絶した判定を覆しました。

今回の争点となった特許は、ヒト化された抗 CGRP アンタゴニスト抗体を使用する頭痛治療方法に関するものです。CGRP は、頭痛及び片頭痛生物学に関連するタンパク質です。CGRP が特定の細胞上の受容体と結合する場合に、それにより、それらの細胞が拡大され、血管を通過する血流が増加することがあり得ます。それは、頭痛に関連する現象です。抗 CGRP アンタゴニスト抗体は、CGRP と結合し、その活動を抑制します。当該事件のクレームは、組成物としての抗体に関するものではありませんが、それらの抗体を使用する頭痛治療の方法に関するものでした。

当該代表的なクレームは次の通り記載されています。

「人間の頭痛の発生を減少させる、又は頭痛を治療するための方法であつて、有効量の、、、ヒト化されたモノクローナル抗体である抗 CGRP アンタゴニスト抗体を前記人間に投与することを含む方法。」

Teva は、Lilly の Emgality®製品が自社の頭痛特許を侵害したと主張して Lilly を訴えました。陪審員が、Lilly は、故意に侵害し、記載要件又は実施可能要件違反による対象クレームの無効を証明できなかったという評決をしました。しかしながら、審判後、地方裁判所は、当該評決を法律問題として認定しました。つまり、判事は、陪審員の無効評決を無効にし、クレームは第 112 条に基づき、無効であると結論づけました。上訴では、連邦巡回区控訴裁判所は、当該地方裁判所の判決を覆し、当該陪審員の評決を回復しました。

まず、記載要件に関して、Lilly は、Teva の特許は、その明細書には 1 つのヒト化された抗 CGRP アンタゴニスト抗体しか開示されていないから、この要件を満たしていないと主張しました。属クレームの場合、記載要件を満たすのに、しば

しば、属における一定数の種または属に共通する構造的な特徴の何れかの開示が伴われます。Lilly によれば、1 つのヒト化された抗 CGRP アンタゴニスト抗体のみの開示は、クレームがより広範な属の抗 CGRP アンタゴニスト抗体を含むということの裏付けを示すのに十分ではありませんでした。

連邦巡回区控訴裁判所は、その争点に対する地方裁判所の法律問題としての判定には反対しました。裁判所は、当該発明は抗体属自体ではないと強調しました。それよりも、当該発明は、頭痛治療のための抗体 CGRP アンタゴニスト抗体の使用でした。この違いは、記載要件分析を変えました。裁判所は、「今回の事件は、既知の属を違う発明の一部として使用するクレームに係るものだった」と説明しました。抗 CGRP アンタゴニスト抗体及びそのような抗体の製造方法は、当該技術分野において既知なものでした。抗体のヒト化もまた、優先日よりも前によく確立された定常工程でした。

当事者系レビュー手続で自明性を主張した Lilly 自身の先の陳述は、これらの点の裏付けとなっています。Lilly は、記載要件を区別しようと試み、「ヒト化された抗 CGRP アンタゴニスト抗体自体は先行技術におけるよく知られているものではなかった」及び「明細書は 1 つのヒト化された例しか開示しなかった」という事実焦点を当てました。しかしながら、連邦巡回区控訴裁判所は、当該主張は説得力がないと判定しました。当該明細書は、ネズミの抗 CGRP アンタゴニスト抗体を開示し、抗体をヒト化する先行技術方法を開示しました。裁判所は、陪審員は定常かつ開示されたヒト化工程を通して開示されたネズミの抗体を既知の例として検討し得たと説明しました。しかしながら、これは、1 つの開示された種は常に広範な属の使用の裏付けとなるわけではありません。今回の事件の場合、抗体のクラスは知られており、抗体を製造する方法は知られており、ヒト化は定常のもので、そして、明細書により、ヒト化された抗 CGRP アンタゴニスト抗体は頭痛を治療し得るという結論が裏付けられました。その状況から、連邦巡回区

控訴裁判所は、合理的な審判員は適切な記載要件であると判断し得たと判定しました。

連邦巡回区控訴裁判所はまた、「特許請求の範囲として、抗体を記載することと、抗体を使用する方法を記載することとの相違点は語義上の違いに過ぎないという Lilly の主張を拒絶しました。裁判所は、*University of Rochester v. G.D. Searle* 事件³、*Ariad Pharmaceuticals v. Eli Lilly* 事件⁴などの事件を区別しました。クレームに記載される方法を実行するために使用可能な化合物又は分子が明細書に適切に開示されなかったため、方法クレームは要件を満たしませんでした。*Teva* 事件は、それに反して、関連抗体は未知のブラックボックスではありませんでした。明細書は例を開示しており、当該技術分野では抗 CGRP アンタゴニスト抗体は既に知られており、そして、ヒト化技術は定常のものでした。クレームに記載の方法もまた、抗体を定義した機能とは違うことを成しました。クレームは、単に CGRP を拮抗するために抗体を使用することに関するものではなく、それらは、そのような抗体を使って頭痛を治療することに関するものでした。裁判所は、*Teva* に全ての抗体を開示するよう求めませんでした。裁判所は、クレームに記載される頭痛治療用の使用に重きを置きました。抗体の種類は既知で、この種類は頭痛治療に使用できることが特許により説明されたので、陪審員は、記載要件は満たされたと判定し得ます。

次に実施可能要件に関しては、Lilly は、「属内の全ての抗体を特定するのに非常に大量な候補を選別し試験することが必要であるため、クレームはこの要件を満たしなかった」と主張しました。連邦巡回区控訴裁判所は、クレームが抗体自体に関するものならこの主張はもっと説得力があったかもしれないと認めました。それにより、今回の事件は、*Amgen and Baxalta* 事件⁵に更に類似することにな

³ *Univ. of Rochester v. G.D. Searle & Co.*, 358 F.3d 916, 926–27 (Fed. Cir. 2004).

⁴ *Ariad Pharms., Inc. v. Eli Lilly & Co.*, 598 F.3d 1336, 1355–58 (Fed. Cir. 2010) (en banc).

⁵ *Baxalta Inc. v. Genentech, Inc.*, 81 F.4th 1362, 1365–67 (Fed. Cir. 2023).

りました。当該事件に関わるクレームは広範な抗体属を包含します。しかしながら、Tevaのクレームは、特定の治療方法に限定されているため、それとは違います。ヒト化された抗 CGRP アンタゴニスト抗体自体を特許請求の範囲として記載することではなく、頭痛治療という違うかつ限定された目的でそのような抗体の使用のみを特許請求の範囲として記載しています。そのように、Tevaには、全ての目的のための全ての可能な抗 CGRP アンタゴニスト抗体を特定する必要はありませんでした。関連問題としては、どのヒト化された抗 CGRP アンタゴニスト抗体が頭痛を治療するかとなります。陪審員により裏付けられた記録によれば、明細書は全てのそのような抗体がその目的に効果を発揮することを教示したので、それはすでに示されました。連邦巡回区控訴裁判所は、「全てのそのような抗体は、『他のものに任せる必須調査課題よりも特別課題に等しい』」という印象的な表現でこの点を捉えました。それは、実施可能要件のキーポイントでした。実施可能性は、特許請求の範囲に一致しなければなりません。クレームは、全ての目的のための抗体属の所有ではなく、頭痛治療に関するものだったので、当該特許は必ずしも、まるで抗体自体が対象発明であるかのように属における全ての可能な抗体をどのように製造するかを教示する必要はありません。

Teva v. Lilly 事件は、広範なバイオテクノロジークレームの場合の第 112 条によるリスクを排除していません。広範な抗体組成物クレームは、当業者にどのように完全な特許請求の範囲を製造し使用するかを教示せずに大きな属を特許請求の範囲として記載している場合に、依然として無効化されやすいです。しかしながら、今回の判決では、治療方法クレームが違うやり方で取り扱われ得ることが認められました。クレームに記載された発明は既知の属の特定の医薬使用であり、かつ、明細書により、属内のものはその使用に有効であることが裏付けられた場合に、多くのヒト化された種又はアミノ酸配列が開示されていなくても、記載要件及び実施可能要件は満たされ得ます。当該判決はまたは、自明性と第 112 条との実際の関係性を強調しました。抗 CGRP アンタゴニスト抗体及びヒト化方法は

よく知られているという Lilly の先の主張は、クレームは適切に記載されて実施可能であるという Teva の意見を裏付けるものとなりました。自明性の目的で技術が定常であることを主張する当事者は後に、その同じ技術が、第 112 条の観点から、予測できなさすぎ又は不十分に記載されているという問題に直面することになるかもしれません。

今回の事件から得た重要な教訓としては、使用方法クレームは、クレームに記載される特定の使用に基づいてドラフティングされて分析されるべきということです。クレームに記載される発明は、既知の属を使用する場合、明細書には、属を特定するだけではなく、なぜその属がクレームに記載の使用に有効かについての説明を記載すべきです。第 112 条に基づく異議申立の場合、焦点は、実際にクレームに記載される発明に置かれるべきです。クレームは特定の目的での既知の属の使用に関する場合、属自体が広範なものであるという点のみを主張するのは不十分とされるかもしれません。

Teva v. Lilly 事件は、*Amgen* 事件からルールを変えていません。特許請求の範囲として属自体をクレームに記載する場合、特許権者は、その属の全範囲の裏付けとなるものを提供しなければなりません。一方で、特許請求の範囲として既知の属を使用する特定の方法を記載する場合、分析を行う際に明細書においてクレームに記載される使用が裏付けられたかに重きを置き得ます。上述したように、連邦巡回区控訴裁判所は、合理的な陪審員であれば抗体属を、発明自体ではなく、クレームに記載される治療方法に使用されるツールとして考慮し得ると判定しました。