

注意喚起：記述要件及び実施可能要件も遡って振り返る必要がある

筆者：ローラ・ウィットベック (Laura Witbeck)

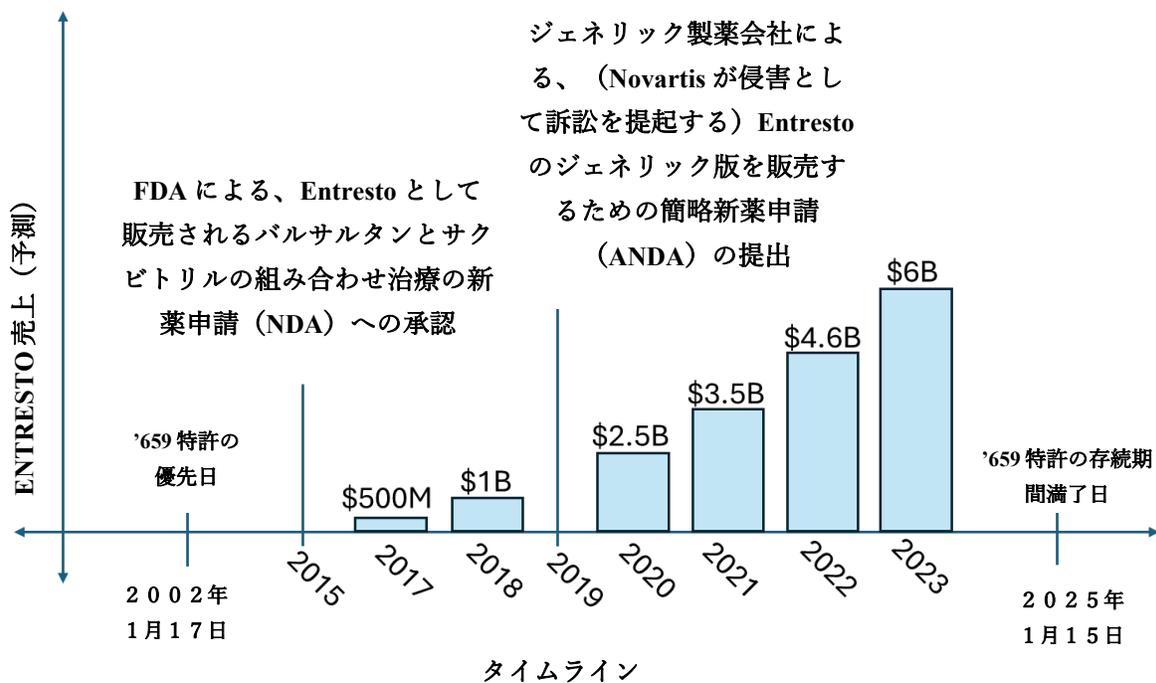
特許有効性の分析において、特許出願時の状況を考慮することが必要です。例えば、特許クレームが新規性欠如又は自明性により無効となるかを判断する場合、利用可能な先行技術及び当業者が当該特許の最先の優先日において入手可能な知識を確認しなければなりません。*In re ENTRESTO* 事件に対する最近の判決が、このタイミングの面が記述要件と実施可能要件分析にも適用されるということの再確認となりました。

*In re ENTRESTO*¹判決は、最近、米国連邦巡回区控訴裁判所 (CAFC) により下された判決であり、Novartis Pharmaceuticals (以下、「Novartis」という) が、いくつかのジェネリック医薬品の製薬会社 (以下、「Generics」という) による、Novartis の高利益の特許取得済み医薬品である ENTRESTO® のジェネリック版のマーケティング及び販売への承認を求めて簡略化新薬申請 (ANDA) の提出に応じて、それらに対し提起した多数の統合された特許侵害訴訟に関するものです。ENTRESTO® は、2000年代前半に開発された、心不全を治療するための医薬品です。

今回の判決は、早期特許出願と長期にわたる新薬開発との間の相容れない関係という製薬会社が面するよくあるジレンマを表すいい例です。早期に特許出願を行うことによって、ライバル会社に先手を打つこととなり、競争上の優位性を確保することができます。その一方で、米国食品医薬品局 (FDA) から医薬品のマーケティング及び販売への承認を取得する前に、通常、更なる開発と試験は何年もかかります。Novartis は、ENTRESTO® の開発中に、心不全を予防及び治療するために血管収縮を抑制する 2 種類の医薬品を組み合わせるという一般的な概念に

¹ ___ F.4th ___, 2025 WL 63577 (Fed. Cir. Jan. 10, 2025).

おける漸進的な改善に関する複数の特許出願を行いました。米国特許第 8,101,659 号（以下、「'659 特許」という）が、その ENTRESTO®を包含する、Novartis の特許ポートフォリオの中で比較的早期に出願された特許です。'659 特許の有効出願日が 2002 年 1 月 17 日であり、唯一の独立クレームは、とりわけ、「約 1 対 1 の比率で組み合わせ投与される」バルサルタン（valsartan）及びサクビトリル（sacubitril）を記載しています。ENTRESTO®の開発が進む中、バルサルタンとサクビトリルがその「複合体（complex）」を形成するために非共有結合を介して組み合わせられた段階で、複数の改善が行われ、その後、それらの改善は個別に特許許可されました。Novartis は、2015 年に米国食品医薬品局からの承諾を得るまで ENTRESTO®のマーケティングと販売を開始しませんでした。'659 特許は、2025 年 1 月 15 日に存続期間が満了しました。それが、CAFC が *In re ENTRESTO* 事件に対し判決を下してからたったの 5 日後でした。その関連経緯を説明するタイムラインを以下の図に示します。



「組み合わせて (in combination)」というクレーム用語の妥当性が今回の争点となりました。ENTRESTO®と被疑侵害品のジェネリック医薬品は両方とも、非結合性物理的混合物として形成されたのではなく、(弱い非共有結合を介して組み合わせられた) バルサルタンとサクビトリルの「複合体」でした。Generics はまず、'659 特許は「複合の／複雑な (complexed)」バルサルタン及びサクビトリルを記載又はクレームしなかったので、クレーム用語「組み合わせて」は物理的混合物に限定され、「複合体」を除外したものとして解釈されるべきであると反論しました。事実上、バルサルタン－サクビトリル複合体は、'659 特許の優先日から4年後までは発見すらされていませんでした。しかしながら、裁判所は、用語「組み合わせて」はその一般的かつ通常の意味に基づいて物理的混合物と複合体の両方を包含するものとして解釈されるべきであるという判定を下しました。それへの応答として、Generics は、そのような解釈はクレームを記述要件及び実施可能要件違反として無効にすると主張しました。

特許許可の正当化の裏付けとして、特許は必ず、その開示する情報の質及び量において最低限の要件を満たさなければなりません²。これは、米国特許法 35 U.S.C. § 112(a)に規定される記述要件及び実施可能要件の政策基準であり、発明の属する技術分野又はその発明と最も近い関係にある技術分野において知識を有する者がクレームされた発明を製造及び使用できる程度に、発明及びその製造方法、製造過程、使用方法を十分に、明瞭に、簡潔に、かつ正確な用語を以て特許の明細書に明記することが求められます。特許権者は、彼らの発明を完全に公表することを引き換えに、他者によるクレームされた発明の製造又は使用を排除する排他的な権利を取得します。

ENTRESTO 事件に対し、CAFC は、記述要件分析において、'659 特許は「組み合わせて投与される」バルサルタン及びサクビトリルのクレームされた発明を適

² MPEP § 2162 (9th ed. Rev. 10, June 2020).

切に記載しているかについて検討しました。特許の明細書にはクレームされた成分を「組み合わせる」投与することが明示的に記載されたので、裁判所は、記述要件は十分に満たされたと判定しました。裁判所は、'659 特許の優先日の時点でバルサルタン-サクビトリル「複合体」はまだ発見されなかったことから、そのような「複合体」は具体的にクレームされなかったと説明しました。裁判所は、先の判例を引用して、「クレーム解釈時に、裁判所は当業者にとってのクレームの発明当時の意味を確実にする必要がある」と述べました³。「発明当時、バルサルタン-サクビトリル「複合体」は議論の余地もなく、知られていなかったので、法律問題として、'659 特許はそれらの混合体をクレームにしたと解釈されることはできません」⁴。そのように、'659 特許はバルサルタン及びサクビトリルの複合形態を記載しなかったという事実は、クレームの有効性に影響を及ぼしませんでした。

CAFC は更に、クレームされた発明が明細書により裏付けられなければならない一方で、明細書に被疑侵害品に関する詳細な説明を含めるという要件は存在しないことを強調しました。したがって、ここでの適切な分析は、まず、被疑侵害品を参照せずにクレーム解釈を行い、解釈後のクレームが記述要件を満たす程度に特許において適切に記載されたかを判断することを含みます。同一クレーム解釈は、被疑侵害品がクレームを侵害したかの判断において使われます。こうして、個別の侵害分析において、審判所は、Generics のバルサルタン-サクビトリル複合体は、より広くクレームされた「組み合わせる」バルサルタン及びサクビトリルの組成物を侵害したかを判断し得ます。

同じ結果は、35 U.S.C. § 112 に規定される個別の実施可能要件に適用されました。CAFC は、特許明細書の記載はクレームされた発明の属する技術分野又はその

³ 2025 WL 63577, at *8, n. 5 (*SmithKline Beecham Corp. v. Apotex Corp.*, 403 F.3d 1331, 1338 (Fed. Cir. 2005)より引用)(記事内の斜体部分：強調するための表記)

⁴ *Id.*

発明と最も近い関係にある技術分野において知識を有する者が、被疑侵害品でなく、クレームされた発明だけを製造及び使用できればよいことを再確認しました。今回の事件の場合、裁判所は、被疑侵害品のバルサルタン-サクビトリル複合体はクレームされた要素に加えて、「当該技術の後に存在する状態」の一部である、クレームされなかった更なる特徴を含んだと判定しました。CAFCは更に、この後に開発された「複合の」特徴は、'659特許においてクレームされた「基本」発明又は「基礎となる」発明に対する主張された改善であり、それらのクレームを遡って無効にするために使われることはできないと判定しました。

覚えておくべき重要なポイント：特許法第112条に規定される記述要件と実施可能要件は、クレームされた発明を発明当時に理解できる程度に記載し、実施可能にすることを求めています。クレームされた発明自体が特許の明細書により適切に記載され、かつ、実施可能に明記されていれば、複合形態の発見のような後の開発又は改善によって記述要件又は実施可能要件違反という理由で、発明が遡って無効とされることはありません。