

USPTO、実施可能要件に関するガイダンスを更新

筆者：サラ・フレドリック (Sarah J. Fredrick Ph.D.) &

リチャード・コーティス (Richard T. Coates, Ph.D.)

2023年に、米国最高裁判所が、Amgenが所有する2件の特許に対し、それらの広く記載された、数百万の抗体を潜在的に包含する属クレームが実施可能要件を満たしていないと認定し、それらの無効判定を支持する判決を下しました。最高裁判所は、「発明を製造および使用する方法に関するAmgenの教示は研究課題に過ぎず、そのため、クレームの範囲を実施するのに過度の実験が必要となる」と説明しています¹。2024年1月に、米国特許商標庁（USPTO）は、上記Amgen判決に基づいて、実施可能要件に関する判断基準のガイドラインを更新しました。

米国特許を取得するために、特許出願人は、実施可能な開示を提供しなければならず、すなわち、「発明およびその製造や使用の方法を、当業者にとって製造および使用できるように、完全、明瞭、簡潔かつ正確な用語で記載しなければならず、発明者が最良と考える実施態様を記載しなければならない」と規定されています（米国特許法第112条(a)）。この要件は、少なくとも1952年に米国特許法に盛り込まれましたが、その解釈と適用が新しい技術に照らして発展させられ続けています。Amgen Inc. v. Sanofi事件に対する最近の最高裁判所判決、そして、その判決に対する米国特許商標庁の反応が、米国特許法におけるその継続的な発展の良い例となっています。

PCSK9（前駆体タンパク質転換控訴サブチリ審／ケキシン9、Proprotein Convertase Subtilisin/Kexin type 9）とは、肝臓で産生される、低濃度のリポタンパク質（LDL）や悪玉コレステロールを調節するタンパク質です。PCSK9阻害薬と

¹ Amgen Inc. v. Sanofi, 598 U.S. 594, 143 S.Ct. 1243 (2023). こちらのリンクからご覧いただけます：
https://www.supremecourt.gov/opinions/22pdf/21-757_k5g1.pdf.

は、悪玉コレステロールの減少をもたらす一種の薬です。Amgen は、PCSK9 を遮断又は阻害する 26 のアミノ酸配列を具体的に識別した特許の権利を 2011 年に取得しました。

2014 年、Amgen は、更に 2 つの特許、US 8,859,741 及び US 8,829,165 の特許権を取得しました。それぞれの特許は LDL の低下に関連する特定の機能を実行できる抗体の属に関するものです。特許付与後、Amgen は、競合企業である Sanofi を特許侵害として訴えました。Sanofi はそれから、両方の特許に対し、実施可能要件違反を理由に特許異議申立をしました。Sanofi はとりわけ、それらの広く記載されたクレームに包含された抗体が数百万もあってクレームの範囲を実施するのに当業者が過度の実験をしなければならないと主張しました。

地方裁判所は、Sanofi 側を支持し、それらの広範な属クレームは米国特許法第 112 条(a)に規定される実施可能要件を満たしていないという判定を下しました。米国連邦巡回区控訴裁判所 (CAFC) は、その判決を支持しました²。Amgen は、当該控訴判決に対し、最高裁判所に不服を申し立てました。最高裁判所は、地方裁判所判決に対する CAFC の支持判決を支持しました。2023 年の当該最高裁判所判決は、以前弊所ニュースレターにおいても弊所アソシエイトのジャスティス・ゴルスチ Justice Gorsuch が執筆した記事で紹介しました³。

USPTO は、当該最高裁判所判決に応じて、特許出願及び特許における実施可能要件の判断基準のガイドライン更新版を公表しました⁴。

実施可能要件は歴史的に、「*Wands* ファクター」 (the *Wands* factors) と呼ばれる事実に基づく考慮事項に基づいて判断されてきました。これらの考慮事項は、

² *Amgen Inc. v. Sanofi*, 987 F.3d 1080 (Fed. Cir. 2021).

³ <https://www.obwb.com/newsletter/functional-claiming-of-broad-genus-potentially-including-millions-of-antibodies-rejected-by-us-supreme-court>

⁴ <https://www.federalregister.gov/documents/2024/01/10/2024-00259/guidelines-for-assessing-enablement-in-utility-applications-and-patents-in-view-of-the-supreme-court>

1988年のCAFC判決⁵に由来したものです。それによって、発明を製造し使用するのに「過度の実験」を要するかを判断するための基準が概説されています。*Wands* ファクターは、(A) クレームの範囲、(B) 発明の本質、(C) 先行技術の状態、(D) 当業者の通常の技術水準、(E) 技術分野における予測可能性、(F) 発明者が提供した指示の量、(G) 実施例の存在、および、(H) 開示の内容に基づいて発明を製造し使用するのに必要とされる実験の数量を含みます。

公表されたガイドライン更新版では、*Amgen Inc. v. Sanofi* 事件のCAFC判決が要約されています。*Amgen* の広範な機能的属クレームが参照されて、*Wands* ファクターについての分析が行われました。当該CAFC判決を支持する判決を下す過程において、最高裁判所は、米国特許法第112条(a)に規定される実施可能要件を釈明しました。具体的に、最高裁判所は、「合理的な」量の実験を必要とすることは必ずしも、対象特許クレームが実施可能要件違反によって無効となるということの意味するとは限らないと説明し、全ての案件において「合理的」の意味は発明の本質及びその基礎となる技術によると述べました。

ガイドライン更新版では、これらの判決に基づいて、「合理的な実験」の判断基準が概説されています。驚くことなく、公表されたガイドラインによれば、*Wands* ファクターはこれまで通り、発明を製造し使用するのに必要とされる実験が合理的であるか否かを判断する際に適用され続けます。実施可能要件に関する事件のどれにおいても裁判所によって強調されたように、実施可能要件の判断は案件の事実に大きく左右されるもので、ケースバイケースで判断されなければなりません。ガイドライン更新版では、実施可能要件を満たしているかの判断において有用な情報となる、いくつかの*Amgen* 判決後の実施可能要件判決が参照されています。

⁵ *In re Wands*, 858 F.2d 731, 737 (Fed. Cir. 1988).

例えば、*Baxalta* 判決⁶が、*Amgen* 判決後の CAFC 判決であり、同じく抗体、特に血友病を治療するための抗体に関するものです。当該クレームは、機能的に記載される、特定の結合特性を果たす抗体に関するクレームです。CAFC は、*Baxalta* 事件の事実が「*Amgen* 事件の事実とは見分けがつかず」、そのクレームが数百万の抗体を潜在的に包含する一方で明細書には僅か 11 の抗体及びそれらを生産する方法が記載されているので、その広く記載された機能的クレームは実施できないという結論を下しました。

もう 1 つ *Amgen* 判決後の実施可能要件に関わる *Medytox* 判決⁷は抗体に関するものではありません。そのクレームは、特定の機能を示す、動物の無タンパク質ボツリヌストキシン組成の使用に関連します。より具体的に、当該クレーム限定は、比較ボツリヌストキシン組成と比較した場合に 50%以上となる反応率を記載しています。そのクレームに上限が記載されていないので、裁判所は、その上限が 100%であると解釈しました。当該明細書に、反応率が 50%以上の組成に関する実施例は 3 つしか記載されていません。PTAB は、*Wands* ファクターを適用し、62%の率に達するのに過度の実験が必要であり、そのため、クレームは実施可能に記載されていないと判定しました。連邦巡回区控訴裁判所は PTAB の判定を支持しました。

最後に、今回のガイドライン更新版には、*Starrett* 判決⁸が要約されています。当該判決は、テレパシー通信用拡張テレパシーデータを記憶するための非一時的なコンピュータ可読媒体の実施可能要件に関するものです。この例において、当該クレームは、140 兆の実施形態を潜在的に含みます。CAFC は、*Amgen* 判決を引用して、「より多くクレームすればするほど、より実施可能となるはず」という

⁶ *Baxalta Incorporated v. Genetech, Inc.*, 81 F.4th 1362 (Fed. Cir. 2023). こちらのリンクからご覧いただけます：
https://cafc.uscourts.gov/opinions-orders/22-1461.OPINION.9-20-2023_2193254.pdf.

⁷ *Medytox, Inc. v. Galderma S.A.*, 71 F.4th (Fed. Cir. 2023). こちらのリンクからご覧いただけます：
https://cafc.uscourts.gov/opinions-orders/22-1165.OPINION.6-27-2023_2148484.pdf.

⁸ *In re Starrett*, No. 2023-1425, 2023 WL 8663080 (Fed. Cir. Dec. 15, 2023). こちらのリンクからご覧いただけます：
: https://cafc.uscourts.gov/opinions-orders/22-2209.OPINION.6-8-2023_2139411.pdf.

公理を特に言及しました。当該判決によれば、審査官は *Wands* ファクターを当該クレームに適切に適用しており、当該明細書からクレームの全範囲を適切に実施することができないと判定されています。

今回のガイダンス更新版に強調された *Amgen* 判決と様々な実施可能要件判決を考慮すれば、*Wands* ファクターは依然として実施可能要件の判断基準となっていることが確かです。また、実施可能要件を満たすか否かの問題がその事件の事実に大きく左右されることもはっきりとされています。化学や生命工学などの比較的に予測しにくい技術の実施可能要件を満たす制約が比較的に高くされています。そのように、出願人は、自身の発明を製造及び使用するのに必要とされる実験の程度を検討する際に *Wands* ファクターをガイドとして使うことを念頭に置くべきです。