



HOKKAIDO UNIVERSITY

Title	特許法における記載要件の日米比較研究（２）：バイオテクノロジーを中心に
Author(s)	劉，一帆
Citation	知的財産法政策学研究, 67, 131-193
Issue Date	2023-03
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/88677
Type	departmental bulletin paper
File Information	67_04-Ryu.pdf



特許法における記載要件の日米比較研究(2) ーバイオテクノロジーを中心にー

劉 一 帆

目 次

第一章 問題設定

- 第一節 問題の設定
- 第二節 日本法における主な問題
- 第三節 本稿の検討課題と対象
- 第四節 本稿の構成

第二章 米国法の議論の状況

- 第一節 本章の目的と構成
- 第二節 米国特許法における実施可能要件と記述要件の歴史
- 第三節 学説（以上、第66号）
- 第四節 ポスト Lilly 時代
 - 第一款 序
 - 第二款 Enzo I 判決と Enzo II 判決：同一発明に対して立場が分かれた判決
 - 第三款 Ariad 大法院判決：技術的意味型の承認
 - 第四款 小括
- 第五節 「具体例型」と「技術的意味型」の肯定例の探究
 - 第一款 序
 - 第二款 インターフェアレンスに関わる例
 - 第三款 「具体例型」としての肯定例
 - 第四款 「技術的意味型」としての肯定例
 - 第五款 小括
- 第六節 「具体例不十分型」と「技術的意味不十分型」の否定例の探究
 - 第一款 序
 - 第二款 「具体例不十分型」としての否定例
 - 第三款 「技術的意味不十分型」としての否定例
 - 第四款 小括
- 第七節 偽技術的意味型の対策の萌芽
- 第八節 本章のまとめ（以上、本号）

第三章 日本法の分析

第四章 終章

第二章 米国法の議論の状況

第四節 ポスト Lilly 時代¹

第一款 序

前節で既述したように、Lilly判決以降、学説から Lilly判決における記述要件の法理に対する猛烈な批判を受けたためか、また判事間に意見の一致を見ていなかったためか、CAFCにおける Lilly判決における記述要件の法理に対する態度は一致していなかったように見える²。本節では、これらの立場を異にする裁判例を検討していきたい。

第二款 Enzo I 判決と Enzo II 判決：同一発明に対して立場が分かれた判決

一 序

Lilly判決に対する圧倒的な批判の影響を受けたためか、PTOは1999年に、112条1項の記述要件に関する「改訂暫定ガイドライン (Revised Interim

¹ See Christopher M. Holman, *Is Lilly Written Description a Paper Tiger?: A Comprehensive Assessment of the Impact of Eli Lilly and Its Progeny in the Courts and PTO*, 17 ALB. L.J. SCI. & TECH. 20 (2007).

² Lilly判決の直後の1998年の *Gentry Gallery Inc. v. the Berkline Corp.* 134 F.3d 1473 (Fed. Cir. 1998)において、CAFCは一時的に今までと異なる「本質的な要素 (essential element)」アプローチを導入したが、同判決に対する後続の裁判例の反応は示されていない (See Mark D. Janis, *On Courts Herding Cats: Contending with the Written Description Requirement (and Other Unruly Patent Disclosure Doctrines)*, 2 WASH. U. J.L. & POL'Y 79 (2000)). 具体的に、同判決において、CAFCは、原告特許権者のセクショナル・ソファに関する広範なクレームの一部が明細書の開示によりサポートされていないことによる記述が不十分であると判断した。なぜならば、これらのクレームは、リクライニングソファの制御装置をどこにでも取り付けられるようにする広範なものであり、一方で、明細書に開示された発明の本質的な要素は、コンソールに取り付けられた制御装置のみであったからである。

Guidelines)」(以下、「ガイドライン」と称する³⁾を提案した。同ガイドラインはバイオテクノロジーの知識と技術が向上するにつれて、発明者がより厳しい記述要件に直面する可能性があることを示唆しているが、PTOは同時に、より広範なクレームを発明者に認める場合は、イノベーションを妨げる可能性があるため、厳しい記載要件で遺伝子配列に関する発明のイノベーションを後退させることに注意すべきであるとの見解を示した⁴⁾。

同ガイドラインは、発明者がクレームされたものを所有しているかどうかを判断することは、「多くの事実上の考慮事項を検討して得られる結論である」と述べている。これらの事実上の考慮事項には、「当該技術分野における技術と知識のレベル、部分的な構造、物理的および／または化学的特性、機能的特性またはそれと構造と機能の間の既知または開示された相関関係との組合せ、そしてクレームされた発明の製造方法が含まれる」として、本稿にいうところの「技術的意味型」の選択肢を明示的に提示している⁵⁾。

しかしながら、このような法律の効力を有しないPTOのガイドラインをCAFCで採用すべきか、採用するとしていかに適用するのかに関して、CAFCの立場が分かれている。以下では、「淋病の原因となる細菌(N. gonorrhoeae)の遺伝物質に選択的にハイブリダイズする核酸プローブ」に関する‘659特許に係る、同じ2002年に下された2つの裁判例(以下、「Enzo I判決」⁶⁾と「Enzo II判決」⁷⁾と称する)について検討を試みたい。

二 Enzo I判決：PTOのガイドラインに対して消極的な態度

まず、‘659特許の記述要件を否定した例として、Enzo I判決を紹介しよう。Lilly判決から5年後、CAFCはLilly判決における記述要件の適用

³ 35 U.S.C. 112条1項またはAIA (America Invents Act) 成立以前の35 U.S.C. 112条に基づく特許出願の審査のためのガイドラインである。

⁴ See Margaret Sampson, *The Evolution of the Enablement and Written Description Requirements under 35 U.S.C. 112 in the Area of Biotechnology*, 15 BERKELEY. TECH. L.J. 1265-71 (2000).

⁵ See *id.* at 1265-66.

⁶ Enzo Biochem, Inc. v. Gen-Probe Inc., 285 F.3d 1013 (Fed. Cir. 2002) (Enzo I).

⁷ Enzo Biochem, Inc. v. Gen-Probe Inc., 323 F.3d 956 (Fed. Cir. 2002) (Enzo II).

を含むEnzo I 判決を下したが、その判決はLilly判決の批判者たちの最悪の懸念を裏付けるものであったと評価された⁸。なぜなら、この判決までは、112条を満たすためにはDNA配列を寄託すれば足りると理解されており、実際、この判決の発明者は、そうした運用に従い、バイオテクノロジー特許を出願し特許を取得していた。それにもかかわらず、Enzo I 判決は、寄託物はクレームされた発明の記述の代わりにはならないものであり、このような物理的な所有を証明するだけで記述要件を充足することはできないと明らかにしたためである。

具体的には、Enzo I 判決において、'659特許は、淋病の原因となる細菌である淋菌 (*N. gonorrhoeae*) の遺伝物質に選択的にハイブリダイズする核酸プローブに関するもので、髄膜炎菌 (*N. meningitidis* : 淋菌と近縁ではあるが非病原性の細菌) と80~93%の相同性があると記載されている⁹。このような高い相同性は、淋菌を検出できるプローブ¹⁰であっても、髄膜炎菌のみが存在する場合には陽性結果を示すことがあるため、淋菌の検出を困難にしている。Enzo社は、淋菌に特異的な染色体DNAプローブの必要性を認識し、髄膜炎菌の6つの一般的な菌株よりも淋菌の6つの一般的な菌株に優先的にハイブリダイズする3つのプローブを導き出した¹¹。本発明者らは、淋菌と髄膜炎菌の優先的なハイブリダイゼーションの比率が約5対1よりも大きければ、「離散的なヌクレオチド配列は、実質的にすべての淋菌の菌株にハイブリダイズし、髄膜炎菌の菌株にはハイブリダイズしない」と考えた。本発明者らが実際に作製した3つのプローブは、選択的ハイブリダイゼーション比が50を超えていた。Enzo社は、これらの3つのプローブを、大腸菌を宿主とする組換えDNA分子の形で、ATCC (American

⁸ See Holman, *supra* note 1, at 20.

⁹ 323 F.3d 956, 959 (Fed. Cir. 2002).

¹⁰ プローブとは、DNAやRNAの一本鎖の配列で、サンプルのゲノム上で相補的な配列を探すために用いられる。プローブは、プローブ配列が相補的な配列とハイブリダイズするような条件下でサンプルと接触させる。プローブは、放射性物質や化学物質で標識されており、その結合状態を可視化することができる。同様に、標識された抗体は、サンプルに特定のタンパク質が存在するかどうかを調べるために使用される (<https://www.genome.gov/genetics-glossary/Probe>, 2021年11月30日最終閲覧)。

¹¹ 285 F.3d 1013, 1015-16 (Fed. Cir. 2002).

Type Culture Collection)に寄託して、2つの菌株を区別するすべての配列をクレームした¹²。

その後、Enzo社は、‘659特許の侵害を理由に被告を訴え、被告は、Enzo社のクレームは112条の記述要件を満たしていないため、無効であるとの略式判決を申請した。連邦地裁は、Lilly判決、Fiers判決とAmgen v. Chugai判決を引用した上で、「クレームされた物質の組成物¹³は、その生物学的活性または機能、すなわち、髄膜炎菌に対して約5よりも優れた比率で淋菌にハイブリダイズする能力によってのみ定義されており、このことはCAFCが示した112条1項の要件を満たすには不十分である」(注は筆者による)と判示した。その後、Enzo社はCAFCに控訴した。

¹² *Id.*

¹³ 本件特許明細書によると、クレーム1の関連部分は以下の通りである。

「1. 淋菌の染色体DNAにハイブリダイズする前記配列の量と、髄膜炎菌の染色体DNAにハイブリダイズする前記配列の量との比が約5以上である少なくとも1つのヌクレオチド配列を含む、淋菌に特異的な物質組成物であって、前記比は以下の[sic]ステップを含む方法によって得られる。」

続く方法のステップは、クレームされた比率を得るためのものである。

クレーム2および3は、クレーム1に依拠し、さらに、ハイブリダイゼーション比をそれぞれ約25および約50よりも大きく制限している。クレーム2および3はクレーム1から派生したものであり、さらに、ハイブリダイゼーションの比率をそれぞれ約25と50に制限している。

クレーム4は、寄託されたプローブ(そのアクセッション番号で参照される)およびそのバリエーションについて、以下のようになっている。

「4. 前記ヌクレオチド配列が、以下からなる群から選択される、クレーム1に記載の組成物。

- a. ATCC 53409、ATCC 53410およびATCC 53411の淋菌[sic]DNAインサート、およびその離散的なヌクレオチド部分配列、
- b. 前記ハイブリダイゼーション比内にある前記インサートのいずれかの変異した離散的ヌクレオチド配列およびその部分配列、および
- c. それらの混合物。」

クレーム6は、寄託されたプローブおよびその変異体を用いてハイブリダイゼーションアッセイを実施する方法に関するものである。

CAFCはまず、112条1項を実施可能要件と別に、発明の「記述」を必要とすると解釈し、記述要件の充足は、基本的に、「クレームされた発明の性質に応じて必然的に変化する」事実に基づいた調査であると述べた。そして、CAFCはFiers判決¹⁴での説示を引用し、遺伝物質に関する適切な記述は、「クレームされた化学的発明を得るための単なる願望や計画ではなく、構造、式、化学名、または物理的特性等による正確な定義を必要とする」と述べた上で、「開示は、当業者がクレームの主題のアイデンティティを想い描くまたは認識できるものでなければならず」、「遺伝物質が何であるかの説明ではなく、何をするかの説明では十分ではない」と説示した。

さらに、CAFCは、本件発明において、ハイブリダイゼーションは、クレームされたヌクレオチド配列とクレームされていない配列とを、それらが何をするかによってのみ区別するものであり、それは純粋に機能的な区別であると判断した。したがって、CAFCは、淋菌に結合する能力についての記述は、プローブの機能を説明するものではあるが、プローブ自体を説明するものではないとして、連邦地裁の判断は妥当であると結論付けている。

Enzo社は、結合親和性がガイドラインの下での適切な記述要件を満たしていると主張した。しかし、CAFCは、本ガイドラインが、「結合親和性による化合物の記述が112条1項を満たすのに十分であるという規則を定めているとは読めない」、また、「Enzo社が、クレームされた機能が、開示されている特定の構造やその他の識別特性と相関することが知られている、あるいはその他の点でよく知られていると主張していない」ため、Enzo社のクレームが記述要件を満たしていないと判断した。つまり、CAFCは、Enzo社の発明が本稿にいうところの「技術的意味型」に当たるかどうかを判断することなく、記述要件を否定した。

さらに、CAFCは、「記述要件は、発明者が公衆に適切に説明された主題をクレームする権利を有するという、我が国の特許制度の見返りの考え方を反映したものである。Enzo社は、淋菌と髄膜炎菌の間の非相同性の領域を利用した3つのヌクレオチド配列を導き出したかもしれないが、その広いクレームは、2つの菌株を区別するすべての配列に向けられている。狭

¹⁴ Fiers v. Revel, 984 F.2d 1164, 1171 (Fed. Cir. 1993).

いクレーム（寄託されたプローブとその様々な組合せに向けられたもの）の主題も同様に、クレームされたプローブの機能によってのみ定義され、プローブ自体の化学構造は特定されていない。事実上、Enzo社は、淋菌の存在を診断するためのヌクレオチド配列を発明し、その存在を診断するために淋菌とハイブリダイズするヌクレオチド配列として、循環論法で（in circular fashion）クレームしたのである。別の言い方をすれば、Enzo社は、何が機能するかを定義することなく、機能しているものなら何でもクレームしたのである¹⁵と説いている。

また、Enzo社は、発明を実施化し、その結果得られたヌクレオチド配列を公的保管所に寄託することにより、1991年のVas-Cath Inc. v. Mahurkar判決¹⁶に示された112条1項の「所有」テストを充足していると主張している。しかし、CAFCは、Vas-Cath判決が「記述要件の目的は、単に『製造および使用』の方法を説明するだけではなく、出願人は、求める出願日の時点で発明を所有していることを当業者に合理的で明確に伝えなければならない」と述べたが、所有しているだけで常に要件を満たすのに十分であるとは述べておらず、また、所有を証明したにもかかわらず明細書にクレームされた発明が適切に記述されていない場合、この要件は満たされないと説示した。要するに、CAFCによると、重要なのは、発明を所有することだけではなく、明細書に記述して公衆に伝えることができるかどうかということである。

このように、CAFCは、インターフェアレンスや出願の場合に宣誓書等に要求される発明の所有の基準に比べ、明細書に関する法律要件としての「記述」に対してより高い「所有」基準を設定した¹⁷。結論として、CAFCは、「発明を特定するために公的保管所に行って実験を行うことを公衆に要求することは、明細書に自分の発明を記載するという法定要件と一致しない」こと、また、「クレームに含まれる3つのヌクレオチド配列を単に所有しているだけでは、112条1項を満たすためにそれらの配列に関する十分な識別情報を提供しているとはいえない」ことを理由に、「寄託物はク

¹⁵ 285 F.3d 1013, 1020-21 (Fed. Cir. 2002).

¹⁶ Vas-Cath Inc. v. Mahurkar, 935 F.2d 1555 (Fed. Cir. 1991).

¹⁷ 285 F.3d 1013, 1021 (Fed. Cir. 2002).

レームされた発明の記述の代わりにはならない」と判断している。

いずれにしても、Enzo I 判決は、(発明者がクレームされた機能が、開示されている特定の構造やその他の識別特性と関連することが知られていると主張していない場合には) バイオテクノロジーの発明の構造をヌクレオチド単位で記載することを要求する Lilly 判決の記述要件の法理を忠実に適用したものである。この判決で特許権者である Enzo 社は PTO が寄託物への参照で十分であると判断するのがこれまでの取扱いであったということを指摘していたが、CAFC は、従前は、微生物自体特許発明の対象ではなく、微生物と別個の発明を作るために用いられているに過ぎない場合を取り扱っていたところ、本件での寄託物には本件の発明の本質を含んでおり、ゆえに寄託物が存在することを述べる以上のことを記載しなければならない、と判示したのである¹⁸。

しかしながら、この判決は直ちに大きな批判を招くとともに、特許政策上の懸念をもたらした¹⁹。例えば、Dyk 判事は、発明者は多くのバイオテクノロジー特許について DNA 配列の寄託によって 112 条が満たされると理解し、PTO に出願し特許を取得したにもかかわらず、Enzo I 判決により「寄託物はクレームされた発明の記述の代わりにはならない」とされた。これは事後的により厳しい要件を導入するものであり、これらすべての発明者の期待を裏切るものであり、非常に不公平であると指摘した²⁰。

三 Enzo II 判決：PTO のガイドラインに対して積極的な態度

Enzo 社は Enzo I 判決が下された後、大法廷再審理 (en banc rehearing) を申請した。数ヶ月後、その帰趨が定まらないうちに、Enzo I 判決を執筆した Lourie 判事は、Enzo II 判決において連邦地裁の判決を覆すに当たり、Enzo I 判決における立場を変更し、さらには Lilly 判決自体を大部分否定した²¹。それは、Lilly における記述要件の法理の大法廷再審理を避けるためであったという推測もある²²。

¹⁸ *Id.* at 1023.

¹⁹ See Holman, *supra* note 1, at 23.

²⁰ 285 F.3d 1013, 1028-29 (Fed. Cir. 2002).

²¹ 323 F.3d 956, 979-81 (Fed. Cir. 2002).

²² See Holman, *supra* note 1, at 23.

Enzo II 判決において、CAFC は、まず、遺伝物質の機能的記述がすべて記述要件を満たさないというのは妥当ではないと述べている。次に、CAFC は、PTO のガイドラインに基づくと、髄膜炎菌よりも淋菌に優先的に結合するという機能的特性が開示されていること、当該機能が十分に知られているか開示されている構造との間に相関関係があること、当該相関関係が開示されていること、かつ、当該機能的特性と当該相関関係とが結合されていることという条件を満たせば、'659 特許のすべてのクレームについて記述要件が満たされることになるが、これは説得的であると評価した。その上で、記述要件の充足性を判断するために PTO の基準を採用すると説示した。このような説示により、CAFC は機能的クレームに係る発明に対して、本稿にいう「技術的意味型」が適用されうることを明確にしたといえる。

これらの基準を適用して、CAFC は、以下の 2 点を検討した。

まず、クレーム 4 および 6 のヌクレオチド配列に関する Enzo 社の寄託物が、これらの配列の適切な記述を構成するかどうかという点である。次に、寄託によってアクセス可能な淋菌の菌株にハイブリダイズするクレームのヌクレオチド配列の機能的能力に基づいて、すべてのクレームについて記述要件が満たされているかどうかという点である²³。

1 点目について、Enzo 社は、クレームされた配列は、そのクレームの範囲内にある 3 つの配列の寄託物を参照することによって本質的に記述されていると主張している。特許を目的とした生物学的寄託の歴史、特許法の目的、およびユニークな生物学的物質を明細書に記載することの実際的な難しさを考慮して、CAFC は、書面の形ではほかに入手できない場合にその内容を公衆がアクセスできるようにする公的寄託機関への寄託物への明細書での参照が、112 条 1 項の記載要件に充足するのに十分な寄託物の適切な説明を構成すると判断している。公的寄託機関への寄託は、多くの場合、実施可能要件の充足に関連しているが、本件控訴裁判所は、明細書において寄託物を参照することで、クレームされた物質に関して記述要件を充足することもできると結論付けた²⁴。

CAFC は、Enzo 社の寄託物は参照により明細書に組み込まれているため、

²³ 323 F.3d 956, 964 (Fed. Cir. 2002).

²⁴ *Id.* at 965.

当業者であれば、特許明細書のアクセッション番号（accession number）を用いて寄託された生物からヌクレオチド配列を切り出すことにより、ATCC 寄託物からクレームされた配列を得ることができるとした。このように、配列は明細書の開示内容からアクセス可能である。それらの配列の構造、すなわち正確なヌクレオチドの塩基対は、明細書に明示的に記載されていないが、それらの構造は合理的に入手できなかったかもしれない。いずれにしても、DNA の配列決定には厳しい時間的制約があるため、1986 年に Enzo 社が出願したときには知られていなかったと判断された。Enzo 社にとって不可能なことを求めないということなのだろう。したがって、明細書におけるヌクレオチド配列の寄託物への参照によってこれらの配列が公衆に十分に説明されており、記述要件が満たされるとして、CAFC は Enzo 社の主張を認めた²⁵。

次に、CAFC は 2 点目の問題、すなわち、Enzo 社の 3 つの配列の寄託によって、より広い属のクレーム 1 ～ 3 および 5 の組成物が十分に記載され、112 条 1 項の要件が満たされるかどうかという問題を検討した。CAFC は *In re Smythe* 判決²⁶を引用し、これらの配列が属クレームの範囲を代表するものであれば、すなわち、特許権者が属を構成するのに十分な種を発明したことを示すものであれば、これらのクレームの範囲を代表するものとなり得ると説示した²⁷。

CAFC は「本件の 3 つの寄託物が提供した情報が、当業者の技術と相まって、クレーム 1 ～ 3 および 5 の属を記述しているかどうかは、連邦地裁が取り上げなかった事実問題である。再審では、連邦地裁は、当裁判所の判例および PTO のガイドラインに沿って、寄託物の重要性およびクレームの範囲を認識した上で、当業者がクレーム 1 ～ 3 および 5 の主題を十分に記述していると考えer かどうかを判断すべきである」と説示した。

Enzo 社は、すべてのクレームは、細菌の DNA とのハイブリダイゼーシ

²⁵ *Id.* at 966.

²⁶ *In re Smythe*, 480 F.2d 1376, 1383 (C.C.P.A. 1973) (種が属クレームを代表し、それゆえに記述的である場合の状況について議論している)。

²⁷ 「連邦地裁は、寄託された配列自体が記述されていないと判断したため、その記述がこれらのクレームの属を代表するものであるかどうかを判断しなかった。このような判断は、再審で行われるべきである」。

ヨンの機能の開示された相関関係によって、適切に記述されていると主張していた²⁸。クレーム1では、クレームされたヌクレオチド配列が優先的にハイブリダイズする6つの淋菌株の寄託番号と、それによって区別される6つの髄膜炎菌株の寄託番号が記載されている²⁹。ここでも、クレームされたヌクレオチド配列と同様に、これらの細菌のゲノムDNAの配列は開示されていないが、CAFCは、これはおそらく、そのような配列決定がEnzo社の発明の時点で過度に負担となっていたためであろう(本件特許明細書において、淋菌の1株と髄膜炎菌の1株のゲノムを配列するのに、3,000人の科学者が1ヶ月かかることが指摘されている)とした³⁰。また、CAFCは、これらの細菌の寄託により、公衆はその細菌ゲノムにアクセスすることができ、当裁判所の前述の説示に従うと、それらの細菌はそのアクセス番号によって明細書に適切に記載されており、クレームされたヌクレオチド配列は、寄託された淋菌の菌株のゲノムDNAに優先的に結合し、そのDNAと相補的な構造関係にあるため、PTOのガイドラインの下では、これらの配列も適切に記載されていると考えられると判断した。

特許明細書には、クレームの配列が結合する細菌のDNAに沿った位置の記述がないが、Enzo社は、少なくとも、合理的な事実認定者(reasonable fact-finder)が、クレームの配列が、明示的に配列決定されていないものの、一般にアクセス可能な構造にハイブリダイズする能力によって記述されていると主張していた。CAFCは、それは事実問題であり、このような開示された生物へのハイブリダイゼーションは、PTOのガイドラインにある「機能的クレーム」を満たす可能性があると判断した。

したがって、CAFCは、連邦地裁がCAFCの先例を明確に理解し、正しく適用したと判断したが、それにもかかわらず、CAFCは本件のような新たな領域において、初判例問題(as a matter of first impression)として、特許明細書において遺伝物質の寄託を参照することはその物質を記述する

²⁸ Enzo社は、再審請求書において、弁護士の主張として、「明細書およびクレームで明確に特定されている他の物質(淋菌および髄膜炎菌の特定の寄託株)との親和性によって生物学的物質を記述およびクレームすることは、本質的に構造を特定するものであり、この分野では日常的なことである」と述べている。

²⁹ 323 F.3d 956, 967 (Fed. Cir. 2002).

³⁰ *Id.*

のに十分であると判断したため、記述要件を満たさないことを理由にクレームが無効であるとした連邦地裁の判決を覆した。CAFCは、差戻審では、連邦地裁は、Enzo社のハイブリダイゼーション機能とアクセス可能な構造の開示に基づいて記述された属クレームの配列を、当業者がPTOのガイドラインと一致していると認めるかどうかを検討すべきであり、そうであれば、記述要件を満たすことになる」と説いている³¹。CAFCは、原審の取消しを正当化するために、「発明者が実施可能要件を満たすために生物学的寄託物を使用してきた長い伝統」、「ユニークな生物学的物質を言葉で記述することの実際的な難しさ」、「バイオテクノロジーに係る特許の所有者の定まった期待を混乱させる可能性」、そして3つのDNA配列の構造は「合理的に入手できなかったかもし、いずれにしてもEnzo社が1986年に出願したときには知られていなかった」ことを指摘した³²。

さらにCAFCは、Enzo II判決により、本件発明のような場合の記述要件の判断基準を提示した。それは、第1に、問題は発明者が配列の開示をしたかどうかではなく（DNAの配列決定には厳しい時間的制約がある等の可能性があるため）、当業者であれば、特許明細書のアクセッション番号を読み、適切な技術に従って、その配列を含む寄託された生物からヌクレオチド配列を切り出すことにより、寄託物からクレームされた配列を得ることができるかどうかである。

そして、第2に、数の限られた配列の寄託に基づいて、より広い属クレームが、112条1項の要件を満たすために十分に記載されているかどうかという問題を判断することである。この点について、これらの配列が属クレームの範囲を代表するものである場合、すなわち、これらの配列と機能との相関関係が知られている場合、PTOのガイドラインの基準を満たしており、記述要件の充足性を肯定しうるとされた。

第三款 Ariad大法廷判決：技術的意味型の承認

もっとも、Enzo II判決の後も、従前の厳格な態度を堅持する判決が下さ

³¹ *Id.* at 967-68.

³² *See Holman, supra* note 1, at 23.

れることもあり、裁判例には動揺が見られた³³。そのような中、記述要件

³³ 実際、Lilly 判決と Enzo I 判決以降、実施可能要件を満たしている可能性があるにもかかわらず、配列の開示がないことを理由に記述要件を否定する裁判例は、おそらくその後の2004年に判決が下された *In re Wallach*, 378 F.3d 1330 (Fed. Cir. 2004) に限られている。

この判決で、上訴人は、1980年代に、とりわけ腫瘍壊死因子 (TNF) の細胞毒性効果を選択的に阻害する、ヒトの尿から単離された2つの特定のタンパク質を発見した。彼らはこの化合物を「TNF binding proteins I II (TBP-I および TBP-II)」と名付けた。TBP-II の N-末端部分の部分的なアミノ酸配列を得て、その完全なタンパク質の分子量が、還元条件下でのドデシル硫酸ナトリウムポリアクリルアミドゲル電気泳動 (SDS-PAGE) で測定した場合、約30キログルトン (「kDa」) であることを確認した後、上訴人らは、特に、その分子量と部分的な配列を有し、TNF の細胞毒性作用を阻害する能力を有するタンパク質に関するクレームを含む特許出願を行った。上訴人の出願には、クレームされたタンパク質をコードする単離された DNA 分子のクレームも含まれていた。PTO は限定要求 (Restriction Requirement) を出し、上訴人らは分割出願 (divisional applications) を行った。本判決で問題となっているのは DNA を対象にするクレームである (記載された部分配列を有するタンパク質を対象とするクレームは、現在、インターフェアレンスに巻き込まれており、ここでは問題となっていない)。

‘129出願のクレーム11は以下の通りである。

「11. 天然に存在するヒト腫瘍壊死因子 (TNF) 結合タンパク質 II (本明細書では『TBP-II』と呼ぶ) からなるタンパク質をコードする連続したヌクレオチド配列を含む単離された DNA 分子であって、前記 TBP-II は、以下のアミノ酸配列を含むことを特徴とする、単離された DNA 分子。前記 TBP-II は、N-末端配列解析により配列決定された部分に、Thr-Pro-Tyr-Ala-Pro-Glu-Pro-Gly-Ser-Thr というアミノ酸配列を含み、TNF の細胞傷害作用を阻害する能力を有するタンパク質であり、前記天然由来の TBP-II タンパク質は、以下の TNF の細胞傷害作用を阻害する能力を有するタンパク質と同じであることを特徴とする。前記天然由来の TBP-II タンパク質は、ヒト尿の透析濃縮液から回収した粗タンパク質を、固定化 TNF のカラムを用いたアフィニティークロマトグラフィーに供して精製した後、逆相高圧液体クロマトグラフィーカラムから、約31%のアセトニトリルに相当する画分に単一のピークとして溶出し、還元条件下で SDS-PAGE により測定すると、約30kDa の分子量を示すものである。」

Wallach 氏の特許明細書には、「TBP-II」と同定されたヒトタンパク質の精製に成

功したことが記載されており、タンパク質の約5%の構造と、サイズや生理活性などのタンパク質の物理的特性についても記載されている。この開示に基づいて、PTOはWallach氏にTBP-IIタンパク質に限って特許を付与したが、Lilly判決を引用した上で、Wallach氏が完全長のタンパク質の化学構造や、タンパク質をコードする完全長の遺伝子を提供していないことを理由に、タンパク質をコードするDNA分子、すなわちTBP-II遺伝子を対象としたクレームを、「クレームされた発明についての適切な記述を提供していない明細書に基づくもの」として、112条に基づいて拒絶した。要は、PTOは、Lilly判決における記述要件の法理を、タンパク質配列については要求しないものの、DNA配列については構造の厳密な開示を要求すると解釈した。この拒絶を覆そうとする試みが何度か失敗した後、上诉人らはBPAI (Board of Patent Appeals and Interferences) に審判を請求した。

BPAIは、Amgen v. Chugai判決 (Amgen, Inc. v. Chugai Pharmaceutical, Co., 927 F.2d 1200 (Fed. Cir. 1991))、Fiers判決とLilly判決 (Regents of the Univ. of Cal. v. Lilly & Co., 119 F.3d 1559 (Fed. Cir. 1997)) を引用し、PTOの拒絶決定を支持した。

CAFCは、Lourie判事が執筆した意見書において、BPAIの決定を支持した。CAFCは機能的な記述によって記述要件が満たされる場合がある(例えば、Enzo II判決)ことを認めているが、しかしながら、このような機能的記述で十分とされるのは、当業者に知られている構造と機能の関係がある場合に限られると説いた上で、「核酸分子の構造と、特定のアミノ酸配列をコードする機能との間には、そのような周知の関係が存在する。アミノ酸配列が与えられれば、その配列をコードする機能を持つすべての核酸分子の化学構造を決定することができる。しかし、配列がなければ、あるいは部分的な配列しかなければ、それらの構造を決定することはできず、結果的に記述要件を満たすことはできない」と述べた。本件発明のTBP-II遺伝子に関して記述要件を満たすには、TBP-IIタンパク質の完全な構造が開示されていることが必要である(遺伝暗号とDNAとタンパク質の配列の間の既知の関係に基づく)、というのである。

さらに、Wallach氏は、タンパク質について提供された部分的な構造情報であっても、「所有」が記述要件に対する究極のテストであることに鑑みれば、そのような情報を使用して対応する遺伝子を単離するための既知の方法と相まることによって、当業者が遺伝子を所有するのに十分となることがありうると主張した。しかし、本件明細書では、TBP-IIタンパク質の約5%の構造しか開示されておらず、したがって、それをコードするDNA配列の約5%しか開示されていない。そのため、CAFCは、本件のように、タンパク質の部分構造、タンパク質の生物学的活性、タンパク質の分子量の組合せと、タンパク質をコードするDNAの構造との間に、既知または開示された相関関係があることを示す証拠を提出していないから、結果として記述

要件を満たさないと判断した。CAFCは、Lilly判決における記述要件の法理を、明示的または暗示的にタンパク質の構造の開示によって遺伝子の構造を説明することを要すると厳格に解釈した。

CAFCは、実施可能性の問題については言及しなかったが、このクレームが実施可能性の問題に耐えうるかという議論がなされている。なぜなら、この特許出願は、1989年の出願日に優先権を主張しているが、これはLilly判決におけるUCの1977年の出願日よりもずっと後のことであり、Wallach氏が提供したタンパク質情報に基づいて、DNA配列をクローンすることがかなり日常的に行われていた時代になっていたからである(See Holman, *supra* note 1, at 64)。

以上のように、Lilly判決における記述要件の法理を、バイオテクノロジーの発明の構造と機能の関係が当業者に知られていない、または発明者に主張されていない場合、その構造をヌクレオチド単位で記載することを厳しく要求すると解釈し、適用したのはEnzo I判決と*In re Wallach*判決だけである。

Lilly判決、Enzo I判決と*In re Wallach*判決において厳格な記述要件の適用を解釈しようとするれば、第1に、どのケースでも、出願人は自然に存在する遺伝子配列をそれ自体でクレームしようとしており、このクレームは、天然に存在する新規または未知の生物学的物質(Amgen Inc. v. Hoechst Marion Roussel, Inc., 314 F.3d 1332 (Fed. Cir. 2003))において、CAFCは、「本件で問題となっているクレーム用語は、通常の熟練した技術者が容易に誤認するような新規または未知の生物学的物質ではないため」、Lilly判決とEnzo I判決はいずれも本件とは一致しないと述べている)の単離された形態の使用を排除する権利を主張しているということができる。他の取り上げる記述要件が肯定された発明は、ほぼ人工的な生体分子か方法発明に関わっている。例えば、遺伝子改変された細胞やタンパク質(Amgen v. HMR判決)、遺伝子改変されたウイルス(Falko-Gunter Falkner v. Inglis, 448 F.3d 1357 (Fed. Cir. 2006))、機能的に改変されたタンパク質バリエーション(Invitrogen Corp. v. Clontech Laboratories, Inc., 429 F.3d 1052 (Fed. Cir. 2005))、キメラ遺伝子(Capon v. Eshhar, 418 F.3d 1349 (Fed. Cir. 2005))等が挙げられる。このような技術分野は通常、ある程度の先行技術の蓄積と理解されることが多いと考えられている(See Holman, *supra* note 1, at 65)。

第2に、*In re Bell*判決(*In re Bell*, 991 F.2d 781 (Fed. Cir. 1993))と*In re Deuel*判決(*In re Deuel*, 51 F.3d 1552 (Fed. Cir. 1995))における、遺伝暗号の冗長性により、タンパク質をコードする膨大な数のDNA配列を仮定することができるため、タンパク質のアミノ酸配列の先行技術による開示は、タンパク質をコードする特定のDNA分子を必ずしも自明なものにするわけではないという法理は、103条(非自明性要件)と112条1項(開示要件)の特許性要件の間に非対称性をもたらすということができる。そこで裁判所はLilly判決のように、厳格な記述要件を適用することで、ま

をめぐる論争に決着を付けるために³⁴、CAFCはAriad Pharmaceuticals, Inc.

だ単離されておらず、構造的にも定義されていない遺伝子配列に向けられたクレームの場合、化学構造の開示を要求することにより、103条と112条の間の対称性を回復し、その意味で望ましい政策効果を達成しようとの見解もある(See Holman, *supra* note 1, at 66)。

In re Wallach 判決以降、バイオ発明の構造をスクレオチド単位で記載することを厳しく要求し、適用する裁判例はほとんど見られなくなるようである(See *Id.* at 63-67)。

³⁴ また、2007～2008年前後、クレームの全範囲に実施可能を要求することによりバイオテクノロジーや化学に関連していない特許を続々と無効とした、三部作(trilogy)と呼ばれることもある3つの判決を簡単に紹介しよう(See Sean B. Seymore, *The Enablement Pendulum Swings Back*, 6 NW. J. TECH. & INTELL. PROP. 278-92 (2008))。最初は、*Liebel-Flarsheim v. Medrad*, 481 F.3d 1371 (Fed. Cir. 2007)である。本事件において、発明者は、「圧力ジャケットのあるインジェクターシステムと圧力ジャケットのないインジェクターシステム」の両方をクレームしたにもかかわらず、出願時に、「圧力ジャケットのないシステムの製造に失敗したこと、およびそのようなシステムの製造には、より多くの実験と試験が必要であったことを認めた」。このことを理由に、CAFCは実施可能要件の充足を否定し、特許は無効であると判断した。

次の *Automotive Tech. v. BMW of N.A.*, 501 F.3d 1274 (Fed. Cir. 2007)において、CAFCは、「本発明の新規の側面は、側面衝突検知のために速度タイプのセンサーを使用することである」。「本発明の新規の側面が側面衝突センサーであることを考慮すると、既知の技術を使用して電子センサーを作成することができると述べるだけでは不十分である」と認定し、実施可能要件の充足性を否定した。

最後に、*Sitrick v. Dreamworks*, 516 F.3d 993 (Fed. Cir. 2008)において、特許クレームには「ユーザーのオーディオ信号または視覚画像を既存のビデオゲームまたは映画に統合する」技術が記載されていた。これに対して、明細書には本発明を映画で使用するに十分な開示がないとして、CAFCは実施可能要件の充足を否定し、特許を無効と判断した。

このように、上記のいくつかの判決から、実施可能要件を相対的に満たしやすいと考えられていた、いわゆる予測可能な電気、機械やソフトウェア等の技術分野でも、*Lilly* 判決のような一連の判決の影響を受けたためか、あるいはこれらの分野における技術の発展により予測可能性が低下したためか、これまでにないほど厳しい開示の基準が適用されるようになった。従前は、このような技術分野では、1つの実施形態が開示されたことで、実施可能要件が満たされるとほとんどの場合において考えられていたが、これら一連の裁判例が下されて以降は、どの技術分野であれ、裁判所の明細書の開示に対する要求が高まったことがうかがえる。

v. *Eli Lilly and Co.*, 598 F.3d 1336 (Fed. Cir. 2010) において大法廷を召集した。

同判決において、CAFCは、記述要件は実施可能要件とは別のものであり、最初に提出されたクレームにも適用可能であることを再確認した³⁵。CAFCは、記述要件が補正クレームとオリジナルクレームの両方への適用が認められるということを明確にした³⁶。

さらに、同判決は、記述要件の法理が化学およびバイオテクノロジー発明のための「*super-enablement*」基準として機能することも否定した。CAFCは、「この記述要件が、クレームされた遺伝物質をヌクレオチド単位で記載しなければならないという高度な要件を設けたものではなく」、「その代わりに、属の十分な説明には、属の範囲内にある代表的ないくつかの種、または当業者が『属のメンバーのアイデンティティを想い描くまたは認識することができる』ように属のメンバーに共通する構造的特徴のいずれかを開示することが必要である」とし、「適切な記述は、他の物質と区別するのに十分な、属における種の構造、式、化学名、物理的特性、またはその他の特性等による正確な定義を必要とする」と説明した。また、CAFCは、「機能的なクレームは、当該技術分野で構造と機能の間に相関関係が確立されている場合、記述要件を満たすことができる」と説示することにより、明示的に本稿にいうところの「技術的意味型」を承認している。

また、CAFCは、「記述要件が化学および生物学的な発明にだけ適用されているわけではない」と説いた³⁷。

要は、CAFCは、単に属とされる範囲の外縁にフェンスを描くだけでは、属を構成する様々な物質を記述し、単なる種ではなく属を発明したことを示すのに十分ではないと説示し、属の十分な説明には、①属の範囲内にある代表的ないくつかの種、もしくは属のメンバーに共通する構造的特徴のいずれかを開示すること、②他の物質と区別するのに十分な、属に属する種の構造、式、化学名、物理的特性、もしくはその他の特性等により正確に定義すること、または、③機能的なクレームの場合に当該技術分野で構

³⁵ *Ariad Pharmaceuticals, Inc. v. Eli Lilly and Co.*, 598 F.3d 1344 (Fed. Cir. 2010).

³⁶ *Id.* at 1349.

³⁷ *Id.* at 1352.

造と機能の間に相関関係が確立されていることが必要であり、逆にこれらの場合には記述要件を満たすことができると明示的に承認した。

第四款 小括

以上のように、CAFCがEnzo II判決によりEnzo I判決を覆したことで、Enzo I判決と一致した手法で下されたLilly判決における記述要件の基準も緩められたことを意味しているように思われる。さらに、CAFCは、2010年のAriad大法廷判決において、「機能的なクレームは、当該技術分野で構造と機能の間に相関関係が確立されている場合、記述要件を満たすことができる」と説示することにより、明示的に本稿にいうところの「技術的意味型」を承認している。

実は、このEnzo I判決とEnzo II判決という2つの判決は、1990年代以降のDNA発明をはじめ、バイオ・化学発明の開示要件に関する判決における2つの異なる立場をそれぞれ反映している。一方の極には、単なる単離・製造方法等が記載されていることでは発明の実際の所有を証明できないという立場がある（例えば、Enzo I判決、Lilly判決とFiers判決がある）。この3つの判決のいずれも実施可能要件よりもさらに厳しい記述要件を適用している。その中で、遺伝物質の属クレームに対する正確なヌクレオチド配列の定義までもを要求し、厳しい記述要件を明確に適用しているLilly判決はその典型例であるといえよう。他方で、そうではなく、発明者が配列等の構造の開示をしたかどうかはともかく、寄託番号等の手段で生物からヌクレオチド配列を切り出すことさえできれば、前提としてこれらの配列と機能との相関関係が知られている場合、PTOのガイドラインの基準を満たしており、記述要件の充足性を肯定しようという立場がある（例えば、Enzo II判決とAriad大法廷判決がある）。これは明らかに本稿にいうところの「技術的意味型」の適用であるといえよう。

以下では、Enzo I判決とEnzo II判決以降の裁判例の立場と動向に注目していきたい。

第五節 「具体例型」と「技術的意味型」の肯定例の探究

第一款 序

このように米国においても Enzo I 判決と Enzo II 判決以降、Ariad 大法廷判決によって技術的意味型が認められることが明らかになった。それでは技術的意味型はどのようなときに認められるべきであろうか。実際、過去30年間にバイオ・化学業界で属クレームを支持した CAFC の判決は、ごく少数しかなく、ここから、それらの例外的に開示要件を充足していると判断した判決を3つの類型に分けて紹介する。それは、インターフェアレンスに関わる例、実施例の提供が十分とされた例（本稿にいうところの「具体例型」）および「技術的意味型」の典型例である。

第二款 インターフェアレンスに関わる例

一 序

インターフェアレンス訴訟の中に、Lilly 判決が判示した記述要件の法理に明確に従っていないものとして以下の2例などがある。もっとも、既述した通り、明細書に関する法律要件としての記述に対して適用される所有の基準は、インターフェアレンスの場合に要求される発明の所有の基準より高いものとされていることには注意が必要である³⁸。

二 Capon v. Eshhar 判決

インターフェアレンスの争訟における BPAI (Board of Patent Appeals and Interferences) の決定に対する訴訟である2005年の Capon v. Eshhar 判決³⁹は、Enzo II 判決後、クレームの記述要件に基づく異議申立てを却下した最初の CAFC の判決の1つであった⁴⁰。先行技術にヌクレオチドの情報が含まれ

³⁸ See Dmitry Karshedt, Mark A. Lemley & Sean B. Seymore, *The Death of the Genus Claim*, 35 HARV. J.L. & TECH. 68-71 (2021).

³⁹ Capon v. Eshhar, 418 F.3d 1349 (Fed. Cir. 2005).

⁴⁰ *Id.* at 1350-51. Eshhar 氏の '994 出願のうち以下のクレーム1が指定されたカウント

である。BPAIにより特許性がないとされた。

「1. 以下を含むキメラ遺伝子。

特定の抗体の一本鎖Fvドメイン(scFv)をコードする第1の遺伝子セグメントと

内在性タンパク質の膜貫通ドメイン、細胞質ドメイン、および任意に細胞外ドメインの一部または全部をコードする第2の遺伝子セグメントを含み

前記内在性タンパク質が、免疫系細胞の表面に発現し、前記細胞の活性化および/または増殖を誘発するものであり

このキメラ遺伝子は、前記免疫系細胞にトランスフェクションされると、前記scFvドメインおよび前記内在性タンパク質の前記ドメインを、トランスフェクションされた細胞の表面上で一本鎖で発現させ、トランスフェクションされた細胞が活性化および/または増殖のトリガーとなり、発現した前記scFvドメインがその抗原に結合したときにMHC非制限抗体型の特異性を持つようにするものである。」

また、Capon氏の‘221特許のすべてのクレームであるクレーム1-10は、BPAIにより記述要件に基づいて特許を受けることができないとされた。クレーム1-6はキメラDNAを、クレーム7、8、10はそのDNAを含む対応する細胞を、クレーム9はキメラタンパク質を対象とする。クレーム1は以下の通りである。

「1. 膜結合タンパク質をコードするキメラDNAであって、前記キメラDNAは、リーディングフレーム内に、

前記膜結合タンパク質を表面膜に誘導するシグナル配列をコードするDNA

少なくとも1つのリガンドに特異的に結合する一本鎖抗体から得られる非MHC制限細胞外結合ドメインをコードするDNAであって、前記少なくとも1つのリガンドが、細胞表面上のタンパク質またはウイルスタンパク質である、DNA

CD4、CD8、免疫グロブリン、CD3ゼータ鎖、CD3ガンマ鎖、CD3デルタ鎖およびCD3イプシロン鎖からなる群から選択されるタンパク質から得られる膜貫通ドメインをコードするDNA、および

CD3ゼータから得られる、細胞内メッセンジャーシステムを活性化するタンパク質の細胞質内シグナル伝達ドメインをコードするDNAであって、

ここで、前記細胞外ドメインと前記細胞質ドメインは自然には結合しておらず、前記細胞質ドメインは細胞外リガンド結合ドメインに自然には結合しておらず、前記キメラDNAが発現に適した条件下で宿主細胞内で膜結合タンパク質として発現された場合、前記細胞外ドメインが前記少なくとも1つのリガンドを結合す

ている場合、「キメラ遺伝子の『少なくとも1つ』、すなわち代表的な1つの種の完全なヌクレオチド配列を明細書に含めることを必要とする」という「支配的な判例」の解釈を否定したという点で、Lilly判決に明確に反対する態度をとった判決といえよう。

インターフェアレンス手続において、BPAIは発明の優先順位を決定するだけでなく、特許性を再決定する権限を有している⁴¹。同判決において、特許の明細書は、クレームされた発明の構造、式、または化学名が当該分野で既に知られている場合には、記述要件を満たすためにそれらを繰り返して記載する必要はないとされた。

本件で問題となったCapon氏の‘221特許およびEshhar氏の‘994出願は、固形腫瘍など、これまで到達できなかった疾患部位に侵入できる形態の特異的な細胞表面抗体を細胞に提供することで、免疫反応を強化することを目的としたキメラ遺伝子（自然界には存在しないものであり、既知のDNAセグメントを組み合わせた人工的新規の遺伝子のことである）の製造に関するものである。本件特許発明は、既知の抗原結合ドメイン産生DNAと既知のリンパ球受容体産生DNAを、単一のポリペプチド鎖を発現できる単一の遺伝子に結合することにより、免疫細胞に抗体型の特異性を付与する方法であると説明されている⁴²。

BPAIは、本件両当事者のクレームが実施可能であると推定したが、いずれの当事者の明細書も、DNAまたはタンパク質の「構造、式、化学名、または物理的性質」に関する当業者の知識を参照して、キメラDNAまたはコード化されたタンパク質の全範囲について、必要な記述を行っていないことを理由に、Lilly判決、Fiers判決、Amgen v. Chugai判決およびEnzo I判決という先例における記述要件の基準に基づいて、キメラDNA発明に対するクレームを拒絶した。BPAIは、それらの支配的な先例（controlling precedent）を、クレームの範囲内にある少なくとも1つの種の化学構造を具体的に開示することを要求しているものと解釈した⁴³。

ると、前記膜結合タンパク質が前記宿主細胞内でシグナル伝達を開始することを特徴とする。」

⁴¹ *Id.* at 1351.

⁴² *Id.*

⁴³ *Id.* at 1354-55.

これに対してCAFCは、全会一致のパネル（unanimous panel）によってBPAIの審決を取り消した⁴⁴。CAFCは、Enzo II判決を引用し、Lilly判決についてBPAIがクレームの範囲内にある「少なくとも1つの」キメラ遺伝子配列の明示的な開示を必要とすると解釈している点を特に否定した⁴⁵。CAFCは、「記述要件は、特定の発明と知識の状態の文脈で適用されなければならない。構成DNAのヌクレオチド配列が知られているにもかかわらず、キメラ遺伝子のヌクレオチド配列を完全に提示しなければならないというBPAIの規則は、不適切な一般化（inappropriate generalization）である。先行技術にヌクレオチドの情報が含まれている場合、その情報を新たに判断しなければならないということそれ自体は当然の原則（*a per se* rule）ではない。両当事者は、本発明の分野の経験者であれば、これらの既知のDNAセグメントが既知の方法で連結された場合にそのDNA配列を保持することを知っていると述べている。両当事者は、本発明は、どのDNAセグメントが免疫反応に関係するかを発見することにあるのではなく、DNAセグメントを新規に組み合わせて新規の結果を達成することにあると説明している」⁴⁶と述べた。

さらに、CAFCは、「各分野の発展に伴い、既知のものと各発明的貢献によって追加されるものとの間のバランスも変化していく。Eshhar氏とCapon氏は、今回の発明は、Lilly判決のような遺伝子の機能や構造の発見に関するものではないと説明している。ここで問題となっているキメラ遺伝子は、既知の機能を持つ既知のDNA配列から調製されたものである。…BPAIが、明細書が、クレームされたキメラ遺伝子のヌクレオチド配列の構造または式または化学名を繰り返し述べていないため、記述要件を満たしていないと判断したことは誤りである」⁴⁷と判示した。

このように、CAFCは、記述要件が既知の配列、すなわち、キメラ構造の要素の「再分析（re-analysis）」を必要とすると解釈したBPAIの意見に反対した⁴⁸。

⁴⁴ *Id.* at 1360-61.

⁴⁵ *Id.* at 1356-57.

⁴⁶ *Id.* at 1358.

⁴⁷ *Id.*

⁴⁸ *Id.* at 1355-58.

CAFCは、Lilly判決における記述要件の法理に関して、次のように述べている⁴⁹。

「生物学的主題に対する属クレームを支持するために何が必要であるかの決定は、特定の分野における既存の知識、先行技術の範囲と内容、科学または技術の成熟度、問題となっている側面の予測可能性、および主題に適した他の考慮事項など、様々な要因に依存する。」

これらの考慮事項はBPAIがその判断を下す際に考慮すべき限定的なガイドランスを提供したが、本判決は、後述のAmgen v. HMR判決の場合と同様に、「先行技術の状態」、「当業者の相対的な技術」、「予測可能性または予測不可能性」を含む一部のWands factorsとの間には、実質的な区別はないとした⁵⁰。ここでは、記述要件は、生体分子の広範な機能的クレームに構造に基づく厳格な制限を課すもの（いわゆるsuper-enablement）とは解されていないのである⁵¹。

もっとも、CAFCが、クレームされたDNAのヌクレオチド配列が当該分野で既に知られている場合には繰り返し記述する必要がないと説示したといっても、問題となっている特定のクレームの全範囲に関して記述要件が満たされているか否かをいかに判断するのかということは差戻後のBPAIに委ねられた。

三 Falko-Gunter Falkner v. Inglis判決

次に紹介する判決は、Capon v. Eshhar判決の翌年である2006年に、BPAIのインターフェアレンス決定に対して下されたFalko-Gunter Falkner v. Inglis判決⁵²である。同判決は、Inglis氏の出願書類では実際にボックスウイルススペースのワクチンを実施化していないにもかかわらず、ヘルペスウイ

⁴⁹ *Id.* at 1359.

⁵⁰ *See Holman, supra* note 1, at 31.

⁵¹ 同旨で、クレームされた属の中の特定の種の選択が「非常に予測不可能な結果」を含んでいた裁判例を区別して、開示の適切性を肯定したインターフェアレンスに関する判決として、Singh v. Brake, 317 F.3d 1334, 1343 (Fed. Cir. 2003)がある。

⁵² Falko-Gunter Falkner v. Inglis, 448 F.3d 1357 (Fed. Cir. 2006).

ルスベースのワクチンに関する明細書の詳細な教示と2つのウイルスに関する当業者の知識によって、ボックスウイルスベースのワクチンを対象としたクレームの記述と実施可能要件を肯定したものである。CAFCによると、本件でボックスウイルスについて実施例が必要ではないとされた理由は、ヘルペスウイルスとボックスウイルスのどこがどのように違うのかということがよく知られていたことに加えて、Inglis出願の出願時点で専門誌に掲載された出版物には、ボックスウィルスゲノムのDNA配列と「必須領域」の位置が開示されていたためである。

より詳しく事案を紹介すると、ウイルス（「標的ウイルス」）に対するワクチンの中には、標的ウイルスの遺伝物質の無害な断片を、「ウイルスベクター」と呼ばれる第2のウイルスに組み込んだものがある。ワクチンを接種すると、ウイルスベクターが標的ウイルスの無害な断片を生成し、最終的に標的ウイルスに対する免疫を獲得する。ウイルスベクターが接種者に有害な感染を起こさないようにするためには、ウイルスベクターを減弱させる必要がある。減衰させるためには、ベクターの成長や感染力に関わる遺伝子を1つ以上削除または不活性化させる必要がある。しかし、ワクチンは基本的にベクターウイルス（挿入された標的ウイルスの遺伝子を伴う）を「成長」させることで製造されるため、減衰させるとワクチンの製造が困難になる。この問題に対する従来の解決策は、「非必須遺伝子」と呼ばれる遺伝子を不活性化することであった。非必須遺伝子が不活性化されると、ウイルスベクターの病原性が大幅に低下する。同時に、ベクターウイルスはゆっくりではあるが完全に自己複製できるため、ワクチンを大量に生産することができる。しかし、従来の方法では、ベクターウイルスが弱毒化しても、接種者に有害な感染症を引き起こす危険性があるという欠点があった。

そこで本発明者らは、ベクターウイルスのゲノムから必須遺伝子を欠失・不活性化させることでワクチンの安全性を高めるとともに、欠失した必須遺伝子をベクターウイルスに代わって生産するように相補的に改変した細胞でワクチンを培養することで生産上の問題を解決する方法（下線強調は筆者による）を発見した。このように、相補的に改変された細胞では、改変されたベクターウイルスを容易に増殖させることができるが、接種者の細胞のような他の細胞では増殖させることができない。

この方法は、多くの異なる種類のベクターウイルス、例えば、アデノウイルス、ヘルペスウイルス、ボックスウイルス、レトロウイルスなどに適用可能である。しかし、本インターフェアレンスの主題は、ベクターウイルスがボックスウイルスであるワクチンに特に向けられている（下線強調は筆者による）。多くのベクターウイルスでは、必須遺伝子を減弱させたベクターが宿主細胞のゲノムと遺伝子を「交換」し、それによって削除された遺伝子を再取得し、野生型のウイルスに戻ってしまうリスクがある。このリスクは、細胞核に侵入しにくい「細胞質型」のウイルスを使用することで最小限に抑えることができる。細胞の遺伝子は核にあるため、ボックスウイルス（下線強調は筆者による）のような細胞質ウイルスは、細胞のゲノムと遺伝子を交換することができず、野生型のウイルスに戻ってしまう可能性がある。

本インターフェアレンスの唯一のカウントは、「Falkner氏の‘212特許のクレーム1⁵³に従ったワクチン」または「Inglis氏の‘040出願のクレーム29⁵⁴に従ったワクチン」のいずれかである。

本インターフェアレンスのカウントに対応するクレームは、ボックスウ

⁵³ Falkner氏の‘212特許のクレーム1は以下の通りである。

「(a) 親ボックスウイルスの必須領域によって付与された機能を欠く欠陥ボックスウイルスであって、(i) 前記欠陥ボックスウイルスが抗原をコードするDNAポリヌクレオチドを含み、前記DNAポリヌクレオチドがプロモーターの転写制御下にあり、(ii) 前記機能が相補源によって相補されうる、欠陥ボックスウイルス、および(b) 薬学的に許容されるキャリアを含む、ワクチン。」

⁵⁴ Inglis氏の‘040出願のクレーム29は以下の通りである。

「薬学的に許容される賦形剤と、有効な免疫量の変異ウイルスとを含むワクチンであって、前記変異ウイルスが変異ボックスウイルスであり、ウイルス遺伝子に不活性化変異を有するゲノムを有し、前記ウイルス遺伝子が感染性の新しいウイルス粒子の産生に必須であることを特徴とするワクチン。前記変異ウイルスが、前記必須ウイルス遺伝子を補完する遺伝子を発現する相補的な宿主細胞では感染性の新規ウイルス粒子の産生を引き起こすことができるが、前記変異ウイルスが相補的な宿主細胞以外の宿主細胞に感染した場合には、感染性の新規ウイルス粒子の産生を引き起こすことができないことを特徴とする。対象者に免疫反応を起こさせるための予防的または治療的使用のためのもの。」

イルスファミリーの「ベクターウイルス」で構成される新しいタイプのワクチンに関するものである。概念的には、ボックスウイルスは、「種」であるワクシニアを含むウイルスの「亜属」である。先行するFalkner氏の出願では、他の種類のワクチンベクター（例えば、ヘルペスウイルスのワクチンベクター）を除外して、ボックスウイルスのワクチンベクターが詳細に記載されている。これらの出願には、欠陥のあるボックスウイルスからのワクチンの調製と使用に関する5つの詳細な実例が記載されている。また、特定の種のボックスウイルスのワクチンベクター、すなわちワクシニアウイルスの使用についても記載されている⁵⁵。

一方、Inglis氏の出願書類では、ワクチンベクター全般について記載した後、ヘルペスウイルスの亜属に焦点を当て、その詳細な例を示している。それにもかかわらず、少なくとも3つの箇所でボックスウイルスの発明について述べられており、特に「ワクシニアウイルス」について言及されている⁵⁶。

本願発明では、ボックスウイルスではなく、ヘルペスウイルスで構成された実施形態の詳細な例を、そこでの削除された必須配列の同一性を含めて示している。しかしながら、CAFCは、「ヘルペスウイルスとボックスウイルスの違いはよく知られていたため、このことは、当業者がボックスウイルスワクチンの構築にヘルペスウイルスの例の教訓を適用する際の助けとなったであろう」というBPAIの判断を肯定して、実施可能要件を肯定した。さらに、CAFCは、「最初のInglis出願の出願時点で、専門誌に掲載された出版物には、ボックスウイルスゲノムのDNA配列と『必須領域』の

⁵⁵ 448 F.3d 1357, 1364 (Fed. Cir. 2006).

⁵⁶ *Id*（「その後、本明細書では、ワクチンベクターのゲノムからの必須遺伝子の削除について、『本発明は、1つまたは複数の必須遺伝子を特定し、ウイルスゲノムから削除するか、またはウイルスゲノム内で不活性化することができる任意のウイルスに適用することができる』と記載されている。さらに、『ウイルスは、病原体に由来する免疫原をコードする異種配列を含むオルトボックスウイルス、例えばワクシニアウイルスから構成されていてもよい』と規定している。最後に、ボックスウイルスの一種であるワクシニアウイルスは、様々な病原体の遺伝子を運んで発現させることができ、動物実験系で使用した場合、これらが有効なワクチンを形成することが実証されていると書いている。」）。

位置が開示されていた」と認定した上で、これまでの裁判例に従い、「(1) 記述の適切性を裏付けるために実施例は必要ではなく、(2) 発明を実際に実施化することができなくとも、(今回のように) 記述基準を満たすことができ、(3) 生物学的高分子を含む発明の適切な記述には既知の構造の記述が含まれていなければならないというそれ自体は当然の原則 (*a per se rule*) ではない」(括弧内の数字は筆者による)と判断し、Inglis氏の様々な開示における記述要件および実施可能要件を肯定したBPAIの判断に誤りはないと判断した⁵⁷。

要するに、Lilly判決では、CAFCは、遺伝子配列に対する広範な属クレームが、代表的ないくつかの種によって裏付けられること、あるいはクレームされた属を区別する共通の構造的特徴が特定されることを要求しているように読める。しかし、本件Falkner判決は、前述したCapon v. Eshhar判決を引用して、本件のように、ヘルペスウイルスとボックスウイルスの違いはよく知られており、また、Inglis出願の出願時点で、専門誌に掲載された出版物には、ボックスウィルスゲノムのDNA配列と「必須領域」の位置が開示されていた場合、特定の例は必要ではなく、実施可能要件と記述要件を満たすのに十分であると判断した⁵⁸。

四 小括

以上のように、優先権を争う場面で開示要件を緩やかに肯定した例があるが、Fiers判決の検討の部分で述べたように、実は、インターフェアレンスは特殊なケースであり、CAFCのインターフェアレンスの判断は112条1項の解釈に関する裁判所の立場に限定的な影響しか与えていない⁵⁹。とはいうものの、本稿の関心に従えば、いずれの判決も「技術的意味型」の事例に分類しうるものであって、開示要件について肯定的な判断をしている点が示唆的である。

⁵⁷ *Id.* at 1364-66.

⁵⁸ *Id.* at 1366. 本件のクレームの範囲の広さと構造的な限定の欠如を考慮すると、クレームは実施可能要件違反で無効とされた可能性もあるだろう。

⁵⁹ See Karshedt et al., *supra* note 38, at 71.

第三款 「具体例型」としての肯定例

一 序

以下で紹介するのは肯定例の第二類型である。CAFCは、実験対象となる候補物質が何万以上もある場合に比べて、問題の発明に含まれる種は明らかに少ないか、または、クレームが機能的な用語を用いていないという点に着目して、実施例の提供が十分であるとして、特許性を肯定したのである。本稿の分類では「具体例型」といえよう。

二 Martek Biosciences v. Nutrinova 判決

例えば、次に紹介する Martek Biosciences v. Nutrinova, 579 F.3d 1363 (Fed. Cir. 2009) では、クレームにおいて22の既知の種しか含まれていないにもかかわらず、CAFCは、当業者が適格な種を選択するために過度の実験を行う必要はないとして、実施可能であると判断した。

本件で問題となっている発明は、高レベルのDHAを生産するため、DHAの商業生産に有用な特定の微生物に関するものである。実施可能要件が問題となったが、問題の Martek 社の‘567特許は、特定の条件下で発酵させたウミユリ科の微生物から脂質を抽出して製造するプロセスをクレーム⁶⁰している。

⁶⁰ ‘567特許のクレーム1は、特定の特性を有する水生生物から脂質を抽出するプロセスに関するものである。クレーム1は以下の通りである。

「脂質を製造するためのプロセスであって、以下を含む。(a) 発酵培地中でオイリーハライン微生物を培養する工程であって、前記オイリーハライン微生物は、発酵培地中のナトリウムイオン濃度が60%の海水の場合に、発酵培地1リットル当たり40グラムの糖当たり、1日当たり約1.08グラムの長鎖オメガ3脂肪酸を生産する能力を有する工程、および(b) 前記オイリーハライン微生物から脂質を抽出する工程。」

クレーム4および5は、クレーム1に依存しており、各クレームは、クレーム1のすべての制限に加えて1つの追加の制限をカバーしている。クレーム4は、さらに、「オイリアの微生物は、Thraustochytriales 目の微生物である」ことを主張している。クレーム5は、さらに、「オイリアの微生物は、Thraustochytrium 属、Schizochytrium 属、およびそれらの混合物からなる群から選択される」ことを記載している。

連邦地裁はクレーム1の要素(a)のみに焦点を当てており、この要素は、記載された特徴を持つウミウシの成長に向けられている。連邦地裁は、被疑侵害者であるLonza社の専門家であるWard博士の証言に主に依拠したが、Ward博士は同様にクレーム1の要素(a)のみを検討し、クレーム1は非常に多くの(おそらく10,000)ウミユリ科の生物をカバーする可能性があるが、本件特許はそのような生物の実例として1つのみを開示しているにとどまり、また、今回問題となっている技術は「多くの予測不可能性を含んでいる」と証言していた。そして、クレーム1の制限を満たすウミユリ科の微生物を見付けるために必要な実験の量が膨大な量の研究であると答えたWard博士の証言に基づき、連邦地裁は‘567特許のすべてのクレームを無効とした⁶¹。

しかしながら、CAFCは連邦地裁とは反対の見解を採用した。CAFCは、「Martek社が正しく指摘しているように、従属クレーム4と5はクレーム1よりも範囲が狭く、クレーム4はThraustochytriales目のウミウシに限定され、クレーム5はThraustochytrium属またはSchizochytrium属のウミウシに限定されている」と判断し、また、「Lonza社は、これらの追加的な制限に関して、過度の実験を行った証拠を提示していない。クレーム4の追加制限については、Thraustochytriales目が少なくともThraustochytrium属とSchizochytrium属のすべての生物を含むことを示す証拠しかなかった。クレーム5の追加制限について、Lonza社のもう一人の専門家証人であるPorter博士は、Thraustochytrium属とSchizochytrium属を合わせると、22の既知の種しか含まれていないと証言している」と認定した⁶²。

その結果、CAFCは、クレーム1の制限を満たす可能性のある多数の種に比べて、クレーム4および5の制限を満たす可能性のある種は比較的に少ない(下線強調は筆者による)と判断した。Ward博士の証言は10,000の可能性から適格な種を選択するために必要な実験の量に関するものであり、ここでの問題がわずかに22の可能性から適格な種を選択できるかどうかという問題であることを考慮すると、Ward博士の証言は関連性や説得力がはるかに低いというのである。結論として、CAFCは‘567特許のクレーム4お

⁶¹ 579 F.3d 1363, 1378-79 (Fed. Cir. 2009).

⁶² *Id.* at 1379.

および5を実施するために過度の実験を行う必要はないと判示した⁶³。

要するに、非常に多くの（おそらく10,000）ウミユリ科の生物をカバーする可能性があるクレーム1は実施するために「膨大な量の研究」を要するが、これ比べて、CAFCは、22の既知の種しか含まれていないクレーム4および5は過度の実験を行う必要はないと判断した。この点で、本件判決は属クレームの狭さに着目したものであり、特殊な例であるといえよう。

三 GlaxoSmithKline v. Banner Pharmacaps 判決

同様の判断手法を用いた判決として、問題となっているクレームの用語「溶媒和物」は機能的なものではないため、112条1項に基づき、'467特許の記述は、デュタステリド (dutasteride) の「溶媒和物」に対するクレーム⁶⁴を適切にサポートしたと判断した *GlaxoSmithKline LLC v. Banner Pharmacaps, Inc.*, 744 F.3d 725 (Fed. Cir. 2014) がある。本件クレームは錠剤への製剤化の前後の粒子径を対象としているが、明細書では製剤化前のサイズのみを対象としているにもかかわらず、CAFCは、問題となっているクレームの用語「溶媒和物」は機能的なものではないため、化合物が所望の結果をもたらしたり、特定の機能を果たしたりする必要はないと説示した。そこで、CAFCは、本件では、クレームの範囲は明細書よりも広いものではなく、明細書はクレームの範囲と一致していると認定した。

具体的に、問題となっているクレームの用語「溶媒和物」が機能的なものであるか否かについて、CAFCは、有機化学の専門家であれば、多くの有機化合物が、それらを反応させたり、それらから沈殿させたり、結晶化させたりする溶媒と複合体を形成することができることを理解しうるため、これらの複合体は「溶媒和物」として知られていると述べた。そこで、CAFCは、「溶媒和物」であるためには、化合物が所望の結果をもたらした

⁶³ *Id.*

⁶⁴ 本判決は、化学化合物デュタステリド (dutasteride) およびその薬学的に許容される溶媒和物に対するクレームを含むものである。唯一の独立クレームである '467特許のクレーム1は、「17 α -N-[2,5-ビス(トリフルオロメチル)フェニル]カルバモイル-4-アザ-5 α -アンドロスト-1-エン-3-オン、またはその薬学的に許容される溶媒和物」(“17 α -N-(2,5-bis(Trifluoromethyl)) phenylcarbamoyl-4-aza-5 α -androst-1-en-3-one or a pharmaceutically acceptable solvate thereof.”) である。

り、特定の機能を果たしたりする必要はないと説示した。したがって、クレームの範囲に見合った適切な記述であるとし、それ以上の検討をしていない。

そして、CAFCは、溶媒和の概念は100年以上前から当業界で知られており、特に（本件特許のデュタステリドなどの）ステロイドは1983年から溶媒和物を形成しやすいことが知られていたという事情の下では、「機能的なクレーム言語を含まない本件のクレーム」について、明細書の記述によって当業者がクレームに記載された全範囲の「溶媒和物」を製造して使用することは可能であると結論付けた⁶⁵。

要するに、そもそも本発明のクレームの用語「溶媒和物」は機能的なものではないため、クレームの全範囲で化合物が所望の結果をもたらしたり、特定の機能を果たしたりする必要はない。そのため、本件クレームは錠剤への製剤化の前後の粒子径を対象としているが、これに対して、明細書では製剤化前のサイズのみを開示しているものの、このことは112条1項の無効理由を基礎付けるものではないとされた。

四 小括

以上のように、CAFCは発明に含まれる種が明らかに極めて少ないか（*Martek Biosciences v. Nutrinova* 判決）、機能的な用語を用いていない（*GlaxoSmithKline v. Banner Pharmacaps* 判決）という点に着目して、実施例の提供が十分であるとして、発明の開示要件を肯定した。本稿の関心に従えば、両判決とも、「具体例型」に分類しうる事例において、事案に即して開示されるべき実施例の数について柔軟に処理した裁判例と理解でき、示唆的である。

第四款 「技術的意味型」としての肯定例

一 序

前に述べた2つのタイプの肯定例はいずれも数の上では例外に属するものであったが、以下では技術的意味型の肯定例を紹介する。

⁶⁵ 744 F.3d 725, 728 (Fed. Cir. 2014).

二 Amgen v. HMR 判決

Enzo II 判決が下された翌年、特許明細書に明記されていない、あるいは「実施可能にされていない」変種を含む広範なバイオテクノロジーのクレームの有効性を認めた、緩やかな基準を採用した判決として、Amgen v. HMR 判決⁶⁶がある⁶⁷。具体的には、被控訴人（Plaintiff-Cross Appellant）である Amgen 社は、骨髄での赤血球の形成を制御する天然のホルモンであるエリスロポエチン（EPO）の製造に関する多数の特許を所有している。Amgen 社は、特許を取得したエリスロポエチンを商業的に成功させた EPOGEN® を販売している。控訴人（defendants-appellants）である Hoechst Marion Roussel, Inc. および Transkaryotic Therapies, Inc.（以下、あわせて「TKT 社」と称する）が競合 EPO 製品を商業化することを阻止するため、Amgen 社は、1997年4月、TKT 社の治験薬申請（INDA）が米国特許第5,547,933号（以下、「933特許」と称する）、第5,618,698号（以下、「698特許」と称する）および第5,621,080号（以下、「080特許」と称する）を侵害していると主張して、マサチューセッツ州連邦地方裁判所に宣言判決の訴訟（declaratory judgment action）を提起した。訴状は1999年10月に修正され、訴訟提起後に発行された米国特許第5,756,349号（以下、「349特許」と称する）および第5,955,422号（以下、「422特許」と称する）が追加された⁶⁸。

Amgen 社は、組換え培養哺乳類細胞におけるヒト EPO のクローニングお

⁶⁶ Amgen Inc. v. Hoechst Marion Roussel, Inc., 314 F.3d 1313 (Fed. Cir. 2003).

⁶⁷ See Holman, *supra* note 1, at 26-29.

⁶⁸ 314 F.3d 1319 (Fed. Cir. 2003). 連邦地裁は、「(i) 争点となったクレームを解釈し、(ii) 各特許を執行可能なものとし、(iii) '080、'349、'422の各特許を有効かつ侵害されたものとし、(iv) '698特許を侵害されていないものとし、(v) '933特許を侵害されていないものとし、あるいは代替案として112条を満たさないため無効なもの」（括弧内の数字は筆者による）と判断した。控訴において、TKT 社は、訴訟中の特許はすべて実施不能であり、連邦地裁のクレーム解釈は誤りであること、また、クレーム解釈が正しい場合、裁判所の特許の無効判断は誤りであることを理由に、逆転を求めている。Amgen 社は、交差控訴において、「連邦地裁が (i) 被告のプロセスを、'349および'698特許の方法クレームの制限ではなく、明細書の実施例と比較したこと、および(ii) '933特許が112条に充足していないために無効であるとしたことは誤りである」（括弧内の数字は筆者による）と主張している。

よび発現に関する複数の特許を取得している⁶⁹。EPOは腎臓で産生されるため、慢性腎不全の患者ではEPOが正常に産生されず、その結果、赤血球の数が最適ではなく、貧血と呼ばれる状態になってしまう。そのため、貧血患者の治療には、EPOを体内に追加投入する必要がある。外因性EPOの導入という一見簡単そうな解決策を実行することは難しいことであり、ヒトのEPOは（健康なヒトの腎臓からさえ）非常に少量しか生産されないため、従来の方法では入手が困難であった。血漿またはヒトの尿からEPOを回収する初期の試み（「尿中EPO」または「uEPO」）は、そのような回収が複雑な技術を用いたにもかかわらず、低収率、高不純物、または不安定なEPO最終製品をもたらしたため、成功しなかった。抗体技術を用いた同様の試みは、さらなる分析、臨床試験、または治療上の使用に十分な量のEPOを哺乳類の供給源から大規模に分離することが困難であったため、失敗に終わった。

そのような中、治療に有効な量のエリスロポエチンを生産する最初の成功した方法が、組換えEPO（「rEPO」）技術を使用したものであり、Amgen社はその先駆者として認められている⁷⁰。Amgen社の科学者であるLin博士は、天然物からEPOを精製するのではなく、サルとヒトのEPO遺伝子を単離して特徴付け、従来の組換えDNA技術を用いて大量のrEPOを生産した。ヒトEPOの全DNA配列を決定し、そこから予測されるアミノ酸配列を決定することができた。単離されたヒトEPO遺伝子を用いて、Lin博士は、発現ベクター⁷¹を用いて治療上有効な量のヒトEPOを生産するいくつかの方法を提案した⁷²。

Amgen社が特許を取得したEPO製品の商業的实施形態であるEPOGEN

⁶⁹ *Id.* at 1313.

⁷⁰ *Id.* at 1320.

⁷¹ *Id.* at 1321. 本件特許明細書によると、「発現ベクター」とは、タンパク質を産生（または「発現」）させるために宿主細胞に挿入される円形のDNA（または「プラスミド」）のことである。発現ベクターには、目的のタンパク質（ここではヒトEPO）をコードする遺伝子、ベクターが宿主細胞に正しく導入されていることを保証するマーカー、宿主がベクターのDNAを転写するために認識するプロモーター部位が含まれている。

⁷² *Id.*

は、特許明細書の実施例10に開示された方法で製造されている。その実施例では、外因性DNAを宿主であるチャイニーズハムスター卵巣(「CHO」)細胞にトランスフェクション(導入)することで、ヒトEPOを製造することが記載されている。このようにして回収されたrEPOは、天然に存在するヒトEPOと同一または類似のアミノ酸配列および生物学的特性を有するが、その「グリコシル化」、すなわちタンパク質に結合する分岐した炭水化物鎖のパターンが異なる⁷³。

この判決を理解する上で重要なことは、Amgen社の特許開示が外来遺伝子の発現、すなわちハムスターの細胞に導入されたヒト遺伝子に関するものであるのに対し、クレームは基本的に組換えEPO遺伝子プロモーター構築物を含むあらゆる脊椎動物の細胞をカバーしているということである⁷⁴。

これらの特許は、いずれも1983年12月の出願に基づく優先権を主張しているが、共通の原出願(ancestor)である米国特許第4,703,008号(以下、「080特許」と称する)の継続出願であり、これは1991年のAmgen v. Chugai判決⁷⁵という特定のタンパク質をコードするDNA配列の概念を議論した最初である「画期的な」判決で問題となった080特許である。今回の訴訟で記述要件が問題となっているのは、080特許、349特許および422特許である⁷⁶。

⁷³ *Id.* at 1321-22.

⁷⁴ *Id.* at 1322-23. クレームには、このような細胞を使用する方法も含まれている。組換えEPOを生産するためにそのような細胞を使用する方法、組換えEPOタンパク質自体、および本発明の他の側面も含まれる。See Amgen Inc., v. Hoechst Marion Roussel, Inc., 457 F.3d 1293, 1298 (Fed. Cir 2006) (Amgen II).

⁷⁵ Amgen, Inc. v. Chugai Pharmaceutical, Co. 927 F.2d 1200 (Fed. Cir. 1991).

⁷⁶ 1997年4月15日に7つのクレームで発行された080特許は、単離されたエリスロポエチン糖タンパク質と、その医薬組成物を治療的に投与する方法の両方をクレームしている。本件では下記の物クレーム2-4のみが問題となっている。

「2. 単離されたエリスロポエチン糖タンパク質であって、骨髓細胞に網状赤血球の産生を増加させるというインビボ生物学的活性を有し、前記エリスロポエチン糖タンパク質が、図6の成熟エリスロポエチンアミノ酸配列からなり、ヒトの尿から単離されていない、単離されたエリスロポエチン糖タンパク質。

3. 骨髓細胞に網状赤血球の産生を増加させるというインビボ生物学的活性

連邦地裁は、1984年に入手可能な広範なクラスの哺乳類および脊椎動物細胞を使用して、クレームされている高レベルのヒトEPOを培養して生産

を有する非天然由来のエリスロポエチン糖タンパク質であって、前記エリスロポエチン糖タンパク質が、図6の成熟エリスロポエチンアミノ酸配列からなることを特徴とするエリスロポエチン糖タンパク質。

4. クレーム1、2、または3に記載のエリスロポエチン糖タンパク質製剤の治療有効量を含む医薬組成物。」

1998年5月26日に発行された‘349特許には、1つの方法クレームと6つの製品クレームが含まれており、これらは一般的に培養された脊椎動物の細胞の種類について描かれている。問題となっているのは、クレーム1、3-4、6-7である。

「1. インビトロで増殖可能であり、培養での増殖時に、ラジオイムノアッセイで測定して48時間で 10^6 細胞あたり100Uを超えるエリスロポエチンを培地中に産生する能力を有する脊椎動物細胞であって、ヒトエリスロポエチンをコードするDNAの転写を制御する非ヒトDNA配列を含む前記細胞。

.....

3. 48時間で 10^6 個の細胞当たり1000Uを超えるエリスロポエチンを産生することができるクレーム1に記載の脊椎動物細胞。

4. ヒトエリスロポエチンを産生するための、ヒトエリスロポエチン転写制御配列以外の転写制御DNA配列を含み、培養で増殖すると、ラジオイムノアッセイによって決定されるように、48時間で 10^6 細胞当たり100Uを超えるエリスロポエチンをその増殖培地中に産生することができる、イン・ビトロで増殖可能な脊椎動物細胞。

.....

6. 48時間で 10^6 個の細胞当たり1000Uを超えるエリスロポエチンを産生することができるクレーム4に記載の脊椎動物細胞。

7. クレーム1、2、3、4、5、または6に記載の脊椎動物細胞を、適切な栄養条件下で培養するステップを含む、エリスロポエチンを製造するためのプロセス。」

最後に、EPOの治療上有効な医薬組成物に関する2つのクレームを含む‘422特許が1999年9月21日に特許査定された。クレーム1のみが争点となっている。

「1. 治療上有効な量のヒトエリスロポエチンと、薬学的に許容される希釈剤、アジュバントまたはキャリアとを含む医薬組成物であって、前記エリスロポエチンが、培養した哺乳類細胞から精製されたものである医薬組成物。」

することが、記述によって当業者に適切に説明されていることを証拠が示していると判断した。その際、連邦地裁は、Amgen社の専門家であるHarvey Lodish博士の証言を特に信用した。彼は、開示された実施例の方法（CHO細胞およびCOS-1（サル）細胞を利用する方法）を脊椎動物または哺乳類の細胞に適用する際には「小さな違い」があるかもしれないが、当業者であればそのような方法の違いを「容易に」理解できると証言した。

まず、‘422特許の記述の妥当性とTKT社の外因性DNAのクレームに関して、連邦地裁は「クレームがプロセスではなく組成物に対するものである場合、記述要件は、特許出願後に発生する可能性のあるクレームされた組成物の製造方法における技術開発を明細書に記述することを要求するものではない。その代わり、112条は、1984年の時点で当業者に、Lin博士が訴訟対象の特許に記載された主題を発明したことを明細書が伝えているかどうかを判断することだけを要求している。したがって、記述要件は、明細書とクレームの要素が示す発明との比較に焦点を当てるものであり、特許に開示された製品の製造方法と将来開発されうる製造方法、すなわち、変更または改善された当該製品の製造方法との比較ではない」⁷⁷と述べている。CAFCはその説示を支持した。

次に、CAFCはAmgen社がクレームされた発明で設計されたすべての脊椎動物および哺乳類の細胞を十分に記述していないというTKT社の主張について説示した。本判決は、Lilly判決（本判決の判文内においては「Eli Lilly判決」と表記されている）について、クレームされたDNAの適切な記述には、単にその機能の説明や、それを単離するための潜在的な方法への言及ではなく、DNA配列自体の正確な定義が必要であると判示したものと理解を示した。また、Enzo II判決においては、裁判所はLilly判決を「遺伝物質のすべての機能的記述が法律問題として記述要件を必ずしも満たさなかったわけではなく、むしろ、当該技術分野の知識において、開示された機能が特定の既知の構造と十分に相関している場合には、記述要件が満たされる可能性があることを明らかにした」と位置付けている。その上で、本件控訴裁判所は本件で問題となっているクレーム用語は、通常の熟練した技術者が容易に誤認するような新規または未知の生物学的物

⁷⁷ 314 F.3d 1313, 1331-32 (Fed. Cir. 2003).

質ではない(下線強調は筆者による)ため、Lilly判決とEnzo II判決はいずれも本件とは一致しないと判断した。

CAFCは、「その代わり、Amgen社の特許のクレームは、組換えヒトEPOを生産するために使用できる細胞の種類について言及している。この違いだけでも、Eli Lilly判決とは十分に区別される。なぜなら、今回のように、単に細胞の種類を特定するために使用されている場合(説明されていない、以前に知られていなかったDNA配列の代わりに)、『脊椎動物』および『哺乳動物』という言葉は、当業者が『属のメンバーのアイデンティティを思い描くまたは認識することができる』ように、『そのアイデンティティに関する識別情報を伝える』ためである。実際、2種の脊椎動物または哺乳動物の細胞でクレームされたEPOを製造するという明細書の記述は、脊椎動物または哺乳動物の属の細胞を使用して製造されたEPOをカバーするクレームを適切にサポートするという連邦地裁の理にかなった結論は、本件においてEli Lilly判決の先例的価値を弱める(renders Eli Lilly listless)ものである」と説示した。

CAFCは、「実際、Amgen社の特許は、特許の図6にヒトゲノムEPO DNAとコード化されたDNAの完全な配列(わずかに間違っているが)が明示的に開示されている限り、Eli Lilly判決の配列要件を満たしているように見える。意見書の本文に記載されているように、『cDNA』がcDNAの実際の配列を明らかに記述していないのとは対照的に、『哺乳動物細胞』および『脊椎動物細胞』という言葉は、それらが何であるかを正確に伝えているため、ここでは問題のある(in haec verba)記述に関しては問題がない。したがって、Eli Lilly判決のこの側面は、ここでも適用できない」と判示した⁷⁸。

要するに、CAFCは、クレームの範囲の広さと、構造的な限定がないことを考慮しても、クレームがLilly判決における記述要件に基づいて無効ではないとした連邦地裁の判断を支持した⁷⁹。クレームは、特許明細書に記載されている外因性遺伝子ではなく、内因性遺伝子であるネイティブEPO遺伝子を発現するヒト組換え細胞をカバーする(そしてそれによって侵害

⁷⁸ *Id.* at 1332.

⁷⁹ *Id.* at 1334.

される)と判断された⁸⁰。

本件のCAFCの記述要件に関する分析は、Enzo II判決に大きく依拠し、単に細胞の種類を特定するために使用されている場合(説明されていない、以前に知られていなかったDNA配列の代わりに)、「脊椎動物」および「哺乳動物」という言葉は、当業者が「属のメンバーのアイデンティティを思い描くまたは認識することができる」ように、「そのアイデンティティに関する識別情報を伝える」ため、Lilly判決と区別して、本稿にいうところの「技術的意味型」として記述要件を認めた。

また、CAFCは、Lilly判決とEnzo II判決を「ここで問題となっているクレーム用語は、新規または未知の生物学的物質」、または「以前に知られていなかったDNA配列」ではないため、「本件には当てはまらない」と述べて、Lilly判決の射程を新たに発見された天然に存在する遺伝子配列に明らかに限定しており、今回問題となっている組換え細胞のような遺伝子要素の新規の組換えには関連しないと示唆しているようである⁸¹。後述するように、ほかの裁判所もLilly判決における記述要件の法理に対してこのような制限的な解釈を概ね共有している⁸²。

三 Invitrogen v. Clontech判決

2005年に下されたInvitrogen v. Clontech判決⁸³において、CAFCは、クレームされた逆転写酵素(以下、「RT」と称する)の代表的な実施形態のDNAおよびアミノ酸配列の両方が記載されているのみならず、RT遺伝子ファミリーのメンバーが、RTの1つの種から別の種への共通の特性を有していると当業者にとって認識されていることを理由に、発明の記述要件が満たされているとする判決を下した。この事件で問題となった特許発明は、クローンDNAのライブラリを準備するためにRNase Hの活性を有さない(「RNase H マイナス」)変異型RT⁸⁴を使用することに関係している。

⁸⁰ *Id.* at 1351-52.

⁸¹ *See* Holman, *supra* note 1, at 28.

⁸² *See Id.*

⁸³ *Invitrogen Corp. v. Clontech Laboratories, Inc.*, 429 F.3d 1052 (Fed. Cir. 2005).

⁸⁴ *Id.* at 1058. RTは、DNAポリメラーゼ活性とRNase H活性と呼ばれる2つの異なる

Invitrogen社は、特定の株のレトロウイルスに由来し、特定の方法によって生成されたRTの1つの種の開示に基づいて、機能的に異なるまたは優れた変種を含む、任意の方法によって生成された「レトロウイルス、酵母、ニューロスボラ、ショウジョウバエ、霊長類およびげっ歯類からなる群から選択される生物」に由来するあらゆるRTをカバーする特許を取得した⁸⁵。

Invitrogen社は、Clontech社が2つの製品、他のRT、およびこれらの酵素を用いて調製したcDNAライブラリを販売することによって、本件特許権を侵害していると主張した。Clontech社は交差上訴により、Invitrogen社の特許出願は、点変異誘発によるRTの製造を開示しておらず、また、それを実施可能にするものでもなく、クレームは、点変異誘発によって製造された彼らのRTをカバーしていないと解釈されるべきであり、また、別の言い方をすれば、彼らの製品をカバーするように十分に広く解釈されたとしても、Invitrogen社のクレームは、Lilly判決における記述要件の違反により無効であると主張した⁸⁶。特に、Clontech社は、Invitrogen社のクレームに記載されたRT分子の属性を、構造的な限定を伴わない、本質的に機能的な用語で記述している点で、クレームが記述要件に違反していると主張した⁸⁷。

連邦地裁は略式判決の申立てについて、クレームは実施可能要件と記述

る触媒活性を有する天然の酵素である。Invitrogen社の科学者は、RTタンパク質の一部を欠失させることにより(欠失変異導入法と呼ばれる技術を使用)、RNase活性は大幅に低下しているものの、DNAポリメラーゼ活性を保持するRTの変種であるRTを作ることができることを発見した。

⁸⁵ *Id.* at 1070-72. ‘608特許のクレーム1が代表的なものである。その内容は以下の通りである。

「1. DNAポリメラーゼ活性および実質的に低下したRNase H活性を有する単離されたポリペプチドであって、前記ポリペプチドが、実質的に低下したRNase H活性を有する前記ポリペプチドをもたらす改変されたアミノ酸配列をコードする改変された逆転写酵素ヌクレオチド配列によってコードされ、前記ヌクレオチド配列が、レトロウイルス、酵母、ニューロスボラ、ショウジョウバエ、霊長類およびげっ歯類からなる群から選択される生物に由来する、単離されたポリペプチド。」

⁸⁶ *Id.* at 1070.

⁸⁷ *Id.* at 1072-73.

要件に基づいて無効ではないと判断し、CAFCはこの判断を支持した⁸⁸。

まず、実施可能要件について、CAFCは、クレームされたRTタンパク質の属が機能のみで定義されていることを認めたが、まず、「発明の時点で、RT遺伝子の配列は知られており、RT遺伝子ファミリーのメンバーは、RTの1つの種から別の種への有意な相同性を共有して」おり、そして、「本件特許の共有明細書には、クレームされたRT酵素の代表的な実施形態のDNAおよびアミノ酸配列の両方が記載されている。また、明細書には、記載された配列によって産生される酵素が、クレームされた特徴であるRNase H活性を伴わないDNAポリメラーゼ活性を有するという試験データが開示されている」ため、Lilly判決とFiers判決の両方の分析によれば、本件明細書は十分であると判断した⁸⁹。また、裁判所は実施可能要件の申立ても却下した。結局、Invitrogen社のクレームは、RTタンパク質がまだ特性化されていない生物を含む広範な生物のいずれかに由来するRTの変異体を文言通りカバーしている、というのである⁹⁰。

要するに、本件発明の明細書には、クレームされたRT酵素の代表的な実施形態のDNAおよびアミノ酸配列の両方が記載されているのみならず、RT遺伝子ファミリーのメンバーがRTの1つの種から別の種への有意な相同性を共有していると認定されているため、本件発明の課題を解決することができるとするCAFCの判断は正鵠を射ているといっていよいであろう。本件発明は「技術的意味型」の典型例であるといえることができる。

四 小括

以上のように検討した2つの技術的意味型の適用例ともいえるAmgen v. HMR判決とInvitrogen v. Clontech判決から、いずれの判決の裁判所も、Enzo II判決の説示とPTOのガイドラインに大きく依拠したといえることができる。要は、これらの肯定例により、バイオテクノロジーに対するすべての機能的記述が法律問題として記述要件を必ずしも満たさないわけではなく、むしろ、当該技術分野の知識において、開示された機能が特定の既知

⁸⁸ *Id.* at 1073-74.

⁸⁹ *Id.* at 1073.

⁹⁰ *Id.* at 1058.

の構造と十分に相関している場合には、記述要件が満たされる可能性があることが明らかにされたといえる。本稿にいうところの「技術的意味型」として開示要件を肯定しうる典型例といえよう。

第五款 小括

以上の肯定例をまとめると、CAFCは主にインターフェェアレンスに関わる事案（*Capon v. Eshhar* 判決と *Falko-Gunter Falkner v. Inglis* 判決）、実施例が十分である（具体例型として評価されうる）事案（*Martek Biosciences v. Nutrinova* 判決と *GlaxoSmithKline v. Banner Pharmacaps* 判決）、またはその技術に関して構造と機能の間に既知の関係がある（技術的意味型として評価されうる）事案（*Amgen v. HMR* 判決と *Invitrogen v. Clontech* 判決）では、これらの事情に着目して開示要件を肯定したといえる。

要するに、CAFCは *Enzo II* 判決と前述した3つのタイプの肯定例を通じて、化学や生物分野においても、機能的属クレームを完全に排斥するわけではないということを明らかにした。また、成熟した技術の多くは当該技術分野における知識や技術レベルが高いため、たとえ明細書が発明の構造を開示せず、発明の製造方法や機能しか開示していないものであっても、出願当時のクレームが当業者にとって従来からあるものやよく知られているものまたは相対的に狭いものであれば、記述要件の問題は発生しないといえることができる。そして、ある技術が成熟しているかどうか、その技術に関する知識と技術のレベルはどの程度かを判断するには、その技術に関する先行特許と印刷出版物に頼ることが多いようである。

これに対して、新興技術や予測不可能な技術における発明や、当業者に知られている合理的に予測できない要因を特徴とする発明については、発明の製造方法と機能のみの開示では所有を示すには不十分であり、より多くの開示が必要となる。

以下の否定例を紹介する第六節では、このような新興技術や予測不可能な技術分野に関するCAFCの判断を紹介する。これらは開示要件が否定された例であり、CAFCがどのように「多くの開示」を要求しているのかを検討していきたい。

第六節 「具体例不十分型」と「技術的意味不十分型」の否定例の探究

第一款 序

実は、Enzo II判決と Ariad 大法廷判決の後も、実施可能要件や記述要件の欠如、あるいはその両方を理由に属クレームを却下した CAFC 判決は数多くある（ちなみに、記述要件より実施可能要件を用いて特許性を否定する傾向が強いように見える）。しかし、具体の事案に対する CAFC の判断手法を子細に検討する場合には、以下に見るように、実施可能要件であれ、記述要件であれ、その最終目的は、その発明がクレームの全範囲内で当業者が所望の効果を達成できるようにその特許を容易に実施できるように記述しているか否かを判断することにあることに変わりはない。そこでは、Wands factors における 8 つの要素を 3 つに単純化するという手法がほぼ一貫したパターンとなっており⁹¹、クレームの幅と予測可能性、明細書におけるガイダンス（本稿にいうところの「技術的意味」）の有無、そして代表的ないくつかの実施例（本稿にいうところの「具体例」）の有無ということである。要するに、否定例のほうが多いといっても、それは既に紹介した肯定例と異なる基準が用いられているためというわけではない。本稿にいうところの「具体例型」と「技術的意味型」に該当すれば開示要件が充足されるという理解を前提にしつつ、ただ、具体の案件への当てはめにおいてそれが充足されなかったということに過ぎないように見受けられる。以下では、これらの否定例を「具体例不十分型」と「技術的意味不十分型」に分けて、この理を確認していきたい。

第二款 「具体例不十分型」としての否定例

以下では、「具体例不十分型」の否定例として、Ariad 大法廷判決の事案

⁹¹ See *Univ. of Rochester v. G.D. Searle & Co.*, 358 F.3d 916 (Fed. Cir. 2004); *Carnegie Mellon Univ. v. Hoffmann-La Roche, Inc.*, 541 F.3d 1115 (Fed. Cir. 2008); *Novozymes A/S v. Dupont Nutrition Biosci.*, APS, 723 F.3d 1336 (Fed. Cir. 2013); *AbbVie Deutschland GMBH v. Janssen Biotech, Inc.*, 759 F.3d 1285, 1290 (Fed. Cir. 2014); *Amgen Inc. v. Sanofi*, 872 F.3d 1367 (Fed. Cir. 2017).

を詳しく検討したい。この判決で大法廷は、本件特許発明が「NF- κ B 活性を低下させることができる可能性のある分子」を対象としたクレームに対して、明細書の開示内容が「NF- κ B 活性を低下させる方法の実例はおろか、予言された例すらなく、NF- κ B 活性を低下させることができると予言された分子の完成した合成例もない」こと、また、先行技術が「原始的で不確実」であり、阻害剤の例が 1 つも特定されていないことを指摘した上で、「ある属について十分な説明をするためには、その属の範囲内にある代表的ないくつかの種、またはその属のメンバーに共通する構造的特徴のいずれかを開示することが必要である」との一般論を展開した。その上で、具体的な当てはめとしては、本件特許において所望のクラスの例示分子を提供しておらず、選択された「優性干渉分子 (Dominantly interfering molecules)」が要求されているように「空間的に異なる」かどうかを立証していなかったため、記述要件を満たさないとし、特許を無効とした。

CAFC は、本件クレームは、「NF- κ B の NF- κ B 認識部位への結合を低減するという所望の結果を達成するすべての物質の使用を包含する属クレームである」と判断した上で、以下のように本件発明の記述要件の充否について検討している。

具体的に、Ariad 社は、NF- κ B 活性を低下させるという単一のステップを含む方法をクレームしている。本発明は、既存の知識や先行技術が乏しい、新しく予測不可能な分野でなされたものである⁹²。Lilly 社は、'516 特許の明細書には、クレームされている NF- κ B 活性の低下がどのようにして達成されるのかが適切に開示されていないため、主張されているクレームは明細書によってサポートされていないと主張している。当事者は、'516 特許の明細書が、NF- κ B 活性を低下させることができる可能性のある 3 つのクラスの分子（特異的阻害剤、優性干渉分子、およびデコイ分子）を仮定していることに同意している。Lilly 社は、この開示は研究計画に過ぎず、2004 年の Rochester 判決⁹³に記載されている特許権者の見返り (*quid pro quo*) を満たすものではないと主張している。一方、Ariad 社は、自分が実際に分子をクレームしていないため、Lilly 社の主張は法律問題として失当であると

⁹² 598 F.3d 1336, 1354 (Fed. Cir. 2010).

⁹³ See Univ. of Rochester v. G.D. Searle & Co., 358 F.3d 916 (Fed. Cir. 2004).

している。Ariad 社によれば、主張するクレームの中には分子に対応する用語がないため、分子を記載せずに方法をクレームする権利があるとのことである。しかし、CAFCは、Ariad 社の主張には誤りがあると判示した⁹⁴。

CAFCは、「クレームに化合物が記載されているかどうかにかかわらず、Ariad 社はクレームに記載された方法を実施する何らかの方法を記述しなければならない」とした。Ariad 社は、明細書において、NF- κ B の減少を達成するために 3 つのクラスの分子を使用することしか示唆していないことを認めている。したがって、クレームの記述要件を満たすためには、明細書において、NF- κ B 活性を低下させることができる分子を十分に開示することにより、Ariad 社がクレームに記載された方法を所有していることを証明しなければならず、これにより、「特許の基礎となる技術的知識を開示する発明者の義務を満たし、特許権者がクレームに記載された発明を所有していたことを証明する」ことになる。

CAFCは、Rochester 判決に従うと、'516 特許は、NF- κ B 活性を低下させるクレームされた方法を適切に記述しなければならず、その方法を実施するために必要であると Ariad 社が認めている分子の適切な記述も含まれる⁹⁵と判断した。'516 特許の明細書では、NF- κ B 活性を低下させることができる可能性のある分子として、特異的阻害剤、優性干渉分子、およびデコイ分子の 3 つのクラスを仮定している。そこで、CAFCは、発明者がクレームされた発明を所有していることを証明する記述があったかどうかを判断するために、それぞれに関する明細書の開示を順に検討した。

まず、特異的阻害剤とは、核内の DNA に対する NF- κ B の結合を「ブロック（減少または排除）することができる」分子である。本明細書中で示された特異的阻害剤の唯一の例は、I- κ B であり、その機能は、細胞が特定の外部からの影響を受けるまで NF- κ B を不活性化状態に保持することである、天然に存在する分子である。しかしながら、I- κ B の開示に関する Ariad 社の証拠は、ほぼすべて図 43 に依拠しているが、図 43 は 1989 年の出願には含まれておらず 1991 年まで開示されていなかった⁹⁶。さらに、連邦地裁は、

⁹⁴ 598 F.3d 1336, 1354 (Fed. Cir. 2010).

⁹⁵ *Id.* at 1355.

⁹⁶ *Id.* at 1356.

不衡平行為の判決との関連で、図43が不正確で不完全であることを認めている。なぜなら、'516特許の発明者は、その分野では当時世界で最も熟練した技術者の一人であったが、出願から2年経ってもI- ϵ Bの構造を正しく開示しなかったことは、当業者が1989年にこのような知識を提供することを期待できなかったことを強く示すものであるからである⁹⁷。

そして、優性干渉分子は、「NF- ϵ B分子の切断された (truncated) 形態」である。この切断型は、「DNA結合ドメインを保持しているが、RNAポリメラーゼ活性化ドメインを欠いている」。このように、優性干渉分子は「(核DNA上の) NF- ϵ B結合部位を認識して結合するが、その結合は非生産的である」としている。つまり、優性干渉分子は、天然のNF- ϵ Bがその標的遺伝子の発現を誘導するのをブロックすることになる。本明細書では、このクラスの分子の例を示していない。さらに、本明細書では、優性干渉分子は「NF- ϵ BのDNA結合ドメインとDNAポリメラーゼドメインが分子内で空間的に異なる場合」にのみ機能することを認めている⁹⁸。

また、デコイ分子⁹⁹は、通常、NF- ϵ Bによって発現が誘導されるであろう遺伝子の領域を模倣するように設計されている。この場合、NF- ϵ Bはデコイを結合し、その結果、天然の標的を結合することができなくなる。他の2つのクラスの分子と同様に、デコイ分子は仮想的に提示されているが、他の2つのクラスの分子とは異なり、明細書はデコイ分子の例示構造を提案している。デコイ分子はDNAオリゴヌクレオチドであり、明細書には具体的な例示配列が開示されているため、明細書が当業者に実際の分子を適切に説明していることは疑う余地がない。しかし、CAFCは、それだけでは、NF- ϵ Bの活性を低下させるためにそれらの分子を使用することが明細書に適切に記載されているかどうかという疑問には答えられないと認定した。デコイ分子を使用してNF- ϵ B活性を低下させる方法に関する明細書の開示は、NF- ϵ Bが「デコイと結合する」ことで、「負の制御を行うことができる」という程度のものである。予言的な例は、化学技術において日常的に使用されており、確かに記述要件を満たすのに十分である。しかし、

⁹⁷ *Id.*

⁹⁸ *Id.* at 1356-57.

⁹⁹ 生体リガンドの結合を阻害する機能を持つ部分断片を指している。

今回の開示は「例」というよりも、望ましい結果について言及しているに過ぎないとされた。デコイ分子の表と NF- κ B 活性の低下との間に記述的な関連性はないと指摘された。

以上のように、Ariad 社は 3 つのクラスの分子（特異的阻害剤、優性干渉分子、およびデコイ分子）に関する記述で具体例型として開示要件を充足させようとしているが、CAFC は、'516 特許には、NF- κ B 活性を低下させる方法の実例はもちろん、予言されていた分子の完成した合成例も開示されていないこと、そして、出願時の技術水準は未熟で不確かなものであり、Ariad 社は、開示の穴を埋めるための先行技術知識を十分に得ることができなかったことを理由に、'516 特許の記述要件の充足性を否定した。

第三款 「技術的意味不十分型」としての否定例

一 序

以上は「具体例型」として開示要件を充足させようとしているが CAFC により否定された例を紹介したが、以下では「技術的意味不十分型」としての否定例を紹介する。

二 Wyeth v. Abbott 判決

まず、化合物の属に向けられた発明ではあるが、「技術的意味不十分型」として実施可能要件が否定された代表例として、Wyeth v. Abbott 判決¹⁰⁰を挙げておこう。

クレームに含まれる「ラパマイシン」の候補が少なくとも数万もあるにもかかわらず、明細書ではシロリムスという 1 種類のラパマイシンのみが開示されていることにより、技術的意味型として特許取得しようとしたが、CAFC は本明細書では、予測不可能で理解されていない分野での研究をさらに繰り返し行うための出発点が開示されているに過ぎず、シロリムスに由来する候補化合物を合成するためには、有機合成化学の分野で複雑かつ長期間の実験が必要となると判断した。

Wyeth 社は、米国特許第 5, 516, 781 号（以下、「'781 特許」と称する）のク

¹⁰⁰ Wyeth & Cordis Corp. v. Abbott Labs., 720 F.3d 1380 (Fed. Cir. 2013).

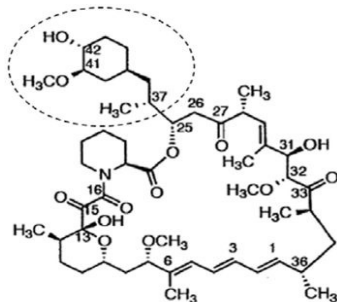
クレーム 1 および 2、ならびに米国特許第5,563,146号(以下、「146特許」と称する)のクレーム 1 が、実施可能性がないことを理由に無効であるとするニュージャージー州連邦地方裁判所の略式判決を不服として控訴した。CAFCは、明細書によっては通常の技術を有する者が過度の実験なしに主張されたクレームを実施することはできないことについて、実質的な事実に関する真の争点はないと判断し、連邦地方裁判所を支持した。

この訴訟で問題となった特許は、動脈が再び狭くなる再狭窄の治療および予防のためのラパマイシンの使用に関するものである¹⁰¹。

‘781特許のクレーム 1 および 2、ならびに‘146特許のクレーム 1 には、「哺乳類における再狭窄を治療または予防する方法であって、抗再狭窄有効量のラパマイシンを前記哺乳類に投与することを含む方法」が記載されている。一般に、「ラパマイシン」とは、一群の化合物を指すことがある。ここでは「ラパマイシン」という用語が使用されているが、共有の明細書ではシロリムス¹⁰²という 1 種類のラパマイシンのみが開示されていることが当事者間で合意されている。

¹⁰¹ 本件特許明細書によると、閉塞した動脈を開通させるには、医師がバルーンカテーテルをプラークの溜まっている場所に誘導し、バルーンを膨らませてプラークを粉砕する。しかし、バルーンを膨らませると、血管壁に傷が付くことがある。その血管損傷により平滑筋細胞が増殖して動脈壁が厚くなり、ひいては再狭窄につながる。

¹⁰² シロリムスは、ストレプトミセス・ヒグロスコピクス (*Streptomyces hygroscopicus*) というバクテリアが天然に生産する物質である。シロリムスの構造は以下に示されており、C-37位以上の置換基(破線の円)と、C-1～C-36位で示される大環状トリエン環(大環状環)を含んでいる。



(出所: LOREN & MILLER, INTELLECTUAL PROPERTY LAW 151 (4th ed. 2015)
<https://rogerford.org/funip16/wyeth.pdf>,
 2021年11月30日最終閲覧)

両特許の有効出願日が1992年1月9日であることは当事者間で争いが無い。当時、シロリムスが大環状の部位で2つのタンパク質と結合することで作用の一部を発揮することが知られていた。また、シロリムスと同じ大環状の環を持ち、C-37位以降の置換基が異なる4つの化合物が存在することも知られていた。

また、本明細書がシロリムスの免疫抑制性および抗再狭窄性を開示していることについても、当事者は争っていない。本明細書中には、シロリムスがラット平滑筋細胞の増殖を阻害することを示すイン・ビトロ試験データが開示されている。また、ラットにシロリムスを腹腔内注射すると、血管損傷後の動脈壁の肥厚が抑制されることを示すイン・ビボ試験データが開示されている。

Wyeth社は2つの訴訟において、訴訟対象となっている特許の侵害を理由に被告を訴えた。被告は、エベロリムスとゾタロリムスを溶出するステント製品を販売している。エベロリムスとゾタロリムスは、シロリムスと同じ大環状の環を持つが、C-42位の置換基が異なる2つの薬剤である。ブリーフィングとヒアリングの後、連邦地裁は「ラパマイシン」を「ストレプトミセス・ヒグロスコピクス (*Streptomyces hygroscopicus* : *Streptomyces* 属の細菌種) によって生成された大環状トリエン環構造を含む化合物で、免疫抑制および抗再狭窄作用を有する」とするWyeth社の提案した解釈を採用した。連邦地裁は、このような解釈に基づいて、実施可能要件および記述要件の欠如を理由に無効であるとする被告の共同の略式判決の申立てを認めた。

控訴審の主な争点は、クレームの全範囲を実施するためには過剰な、つまり過度の実験が必要かどうかである。連邦地裁は、それが必要であると判断した。具体的には、連邦地裁は、クレームは、免疫抑制および抗再狭窄作用を示すシロリムスの構造的類似物を網羅していると判断した。また、連邦地裁は、ラパマイシン化合物の候補が記載された機能的効果を示すかどうかを確認するためのアッセイが明細書に記載されているが、開示されている種はシロリムスのみであると判断した。さらに、連邦地裁は、化学技術の予測不可能性、本発明の複雑性、および本発明当時、シロリムスを用いた再狭窄の治療に関する知識は限られていたという事情に依拠して、本発明を無効とした。

CAFCは、連邦地裁の見解に同意し、問題となっているクレームの範囲は広いと判断した。また、連邦地裁が認めた「ラパマイシン」の解釈に基づく、本発明は、既知の化合物（シロリムス）と、この解釈の構造的・機能的要件を満たすその他の化合物の新しい使用方法であることも認めた。また、本件明細書のガイダンスが、シロリムスの免疫抑制性と抗再狭窄性の特性と、それらの特性をスクリーニングするアッセイの開示に限定されていることに、真の争点がないことに同意した¹⁰³。

CAFCは、技術状態とクレーム範囲の制限に関する Wyeth 社の主張¹⁰⁴を受け入れたとしても、2つの理由から、クレームの全範囲を実施するには、日常的な実験以上のものが必要であると判断した。

「まず、ラパマイシンの候補となる化合物の分子量が1,200ダルトン以下でなければならないとしても、少なくとも数万の候補が存在することには争いがない。本明細書では、記載された有効性を維持する方法はもちろんのこと、シロリムスを構造的に変更する方法についても言及されていない。次に、各候補化合物をまず合成し、本明細書に開示されているアッセイを用いてスクリーニングを行い、免疫抑制効果および抗再狭窄効果があるかどうかを判断する（下線強調は筆者による）ことが必要であることについては、真の争点はない。記録には、大環状の環以外の特定の置換が好ましいという証拠はない。実際、Wyeth社の科学者は、『(化合物を)テストするまでは、効くか効かないか（すなわち、抗エストロゲン作用を持つかどうか）は本当にわからない』と証言し、この技

¹⁰³ Wyeth社は、「当該技術分野における背景知識を広げようとしている。Wyeth社は、訴訟の過程で行われた専門家のテストに一部基づいて、有効な出願日にシロリムスと同じ大環状の環を持つことが知られている4つの化合物は、すべて『免疫抑制および抗再狭窄作用を有する』と主張した。

¹⁰⁴ 略式裁判の目的のため、CAFCは、技術の状態に関する Wyeth 社の主張を真実として受け入れた。また、「ラパマイシン化合物が細胞膜を透過するためには、分子量が1,200ダルトン以下でなければならないということを、当業者であれば理解していたであろう」という Wyeth 社の専門家の証言を認めた。さらに、当業者であれば、「本明細書に開示されているアッセイを日常的に使用して、候補化合物の免疫抑制効果および抗再狭窄効果を判断することができる」ことも事実として認めた。

術の予測不可能性と、それに伴う各候補のアッセイの必要性を確認している。以上のことから、クレームを完全を実施するためには、少なくとも数万個の化合物をそれぞれ合成し、スクリーニングする必要があることに真の意味での争点はない。」

そして、残された問題は、少なくとも何万もの候補化合物のそれぞれを合成し、スクリーニングしなければならないことが、過度の実験に当たるかどうかである。CAFCは、これが不当な実験であると判断した。CAFCは、過剰な実験は、程度の問題であり、かなりの量の実験であっても、それが「単なるルーチン」であるか、あるいは実験の方向性について明細書が「合理的な量のガイダンスを提供」している限り、許容されるが、しかし、日常の実験には「制限がないわけではない」と説いた。

しかしながら、CAFCは、従来の裁判例を引用し、明細書が「さらなる研究のための出発点、方向性」を提供しているに過ぎない場合、それにより通常の技術を有する者であれば、「たとえ明細書の助けを借りたとしても、クレームされた発明を実施するために反復的な試行錯誤プロセスを行う必要があったであろう」という場合には、実施可能要件が否定される運命にあると説示した。

CAFCは、本件特許でも同様に、本明細書では、予測不可能で理解されていない分野での研究をさらに繰り返し行うための出発点が開示されているに過ぎないとした¹⁰⁵。シロリムスに由来する候補化合物を合成するためには、有機合成化学の分野で複雑かつ長期間の実験が必要となると判断している。合成の難しさはさておき、通常の技術を有する者であれば、少なくとも何万もの候補化合物のそれぞれをアッセイする必要があるだろうとされた。Wyeth社の専門家は、これらのアッセイをそれぞれ完了するには技術者が数週間かかることを認めている。また、本明細書では、シロリムスで観察された免疫抑制効果と抗再狭窄効果を維持することができる特定の置換についての指針（guidance）や予測（predictions）は示されていない。その結果、多数のラパマイシン候補化合物のそれぞれについて系統的なスクリーニングプロセスを行う必要があり、過剰な実験となってい

¹⁰⁵ 720 F.3d 1380, 1386 (Fed. Cir. 2013).

る。したがって、CAFCは、出願日に測定されたクレームの全範囲を実施するためには、過度の実験が必要であることに真の争点はないとして、本件特許の実施可能要件を否定した。

要するに、本件発明者は、認定されているように、シロリムスという種のみの開示で免疫抑制および抗再狭窄作用を示すシロリムスの構造的類似物を網羅している。それに対して、CAFCは、「化学技術の予測不可能性、本発明の複雑性、および本発明当時、シロリムスを用いた再狭窄の治療に関する知識が限られていたという事情」に依拠して、少なくとも数万のラパマイシン候補化合物のそれぞれについてスクリーニングプロセスを行う必要があり、過剰な実験が必要となると結論付けている。

このように、CAFCは、通常広くかつ予測可能性の低いバイオ・化学関連のクレームの実施可能要件を判断する際に、一定の手順に従って検討している。つまり、まず、争点となるクレームの範囲内で、何千、何万・十万・百万・千万、何億の候補が存在することを認定する。次に、各候補化合物を（本明細書に開示されているスクリーニング等の方法で）それぞれ合成し、達成しうる効果があるかを判断することが必要であるかを検討する。最後に、そのような効果をそれぞれ判断が必要となる場合、過度の実験に当たるかどうかを認定する。その点を認定するに際して、CAFCは、前述したように、シロリムスで観察された免疫抑制効果と抗再狭窄効果を維持することができる特定の置換についての指針や予測が示されていた場合には、結論が変わりうることを示唆している。したがって、例えば、本件においてかりに構造と機能の間に強い相関関係が確立されており、当業者であれば、機能の説明からクレームされた発明の構造を合理的な信頼度で予測することができるのであれば、本件発明の場合であれば、シロリムスという1つの実施例の開示をもって、本稿にいうところの「技術的意味型」として、開示要件を満たす可能性が十分にあったといえるだろう。しかし、実際には、この事件では、そのような指針や予測可能性が示されていないため、少なくとも何万もの候補化合物をカバーするクレームに対し、実施可能要件、あるいは開示要件を満たすことはできないだろう。それ以降の判決は、Wyeth v. Abbott判決の控訴裁判所の説示に従うものがほ

とんどである¹⁰⁶。

¹⁰⁶ 例えば、*Promega Corp. v. Life Techs. Corp.*, 773 F.3d 1338, 113 U.S.P.Q.2d 1181 (Fed. Cir. 2014) では、CAFCは、*Promega* 社の特許のクレームは、*Wyeth v. Abbott* 判決のように「化合物の属に向けられたものではない」が、「ここで問題となっているクレームは、同様に、予測不可能な分野における数千もの未開示の実施形態を対象としている。また、*Wyeth v. Abbott* 判決と同様に、*Promega* 社の特許の明細書には、共増幅に成功した特定の STR 遺伝子座の組合せという出発点しか記載されておらず、当業者が手間のかかる実験を行わずに、これらの記載された STR 遺伝子座の組合せに新たな遺伝子座を追加しても共増幅に成功することを可能にするような開示はなかった」として、*Promega* 社が求めているクレーム範囲を完全に実施するためには、過度の実験が必要であったと判断し、本件クレームの実施可能要件を否定した。CAFCは、「過剰の実験は程度の問題であり、『単なるルーチンワーク』であるか、実験の方向性について明細書が『合理的な量のガイダンスを提供』している限り、『かなりの量の実験』であっても許容されるものである。しかし、許容される日常的な実験には『限界がないわけではない』」と説示した。

その後、バイオ関係発明の実施可能要件を否定した *Enzo Life Sci., Inc. v. Roche Molecular Sys., Inc.*, 928 F.3d 1340, 1346 (Fed. Cir. 2019) において、「本訴訟の事実は、*Wyeth v. Abbott* 判決とほぼ同じである。*Wyeth v. Abbott* 判決と同様に、今回のクレームは、特定の構造だけでなく、特定の機能（すなわち、標識されたポリヌクレオチドがハイブリダイズ可能であり、ハイブリダイズ時に検出可能でなければならない）をクレームしている。以下に説明するように、本明細書は、広範なクレームの多くの実施形態がその主張される機能性を示すかどうかを当業者に教えていない」と説かれている。

同様に、*Idenix Pharm. LLC v. Gilead Scis. Inc.*, 941 F.3d 1149 (Fed. Cir. 2019) においても、CAFCは、*Wyeth v. Abbott* 判決における控訴裁判所の判断が、本判決の間には顕著な類似性があるため、争点となったクレームを、*Wyeth v. Abbott* 判決でのクレームを比較しながら検討した。

CAFCによると、*Wyeth v. Abbott* 判決では、「置換基を変化させて作られた何百万もの化合物」をカバーするクレームを検討したが、これらの化合物のうちクレームされた「機能的効果」を持つのは「著しく小さい」サブセットのみであった。そして、当業者の知識に基づけば、テストされる候補化合物の数は「数万」程度で済むという特許権者の主張を信用した。両判決とも、クレームの全範囲を実施するためには、クレームされた効能のために何万もの候補化合物を合成し、スクリーニングする必要があることが、科学的な証言によって確認されている。すなわち、*Idenix* 社の科学者は、「ヌクレオシドが HCV に対して活性を持つかどうかは、それを作っ

三 Amgen v. Sanofi 判決

以下では、バイオ発明に関係する「技術的意味不十分型」としての否定例を紹介していきたい。最近の判決である *Amgen v. Sanofi* 判決¹⁰⁷において、CAFCは、関連する2つの医薬特許のクレームは、その明細書がクレームの全範囲を実施可能にしていなかったため無効であるとした連邦地裁のJMOL判決を支持するに当たり、「ある属を網羅するのに必要な労力が決定的な意味を持つとはいえない」と述べたが、機能的制限が広範で何百万もの潜在的な候補をカバーし、開示された例が狭く、技術が予測不可能であった本件では、実施可能ではないと判断している。本件判決は、米国特許第8,829,165号（以下、「165特許」と称する）のクレーム19および29、ならびに米国特許第8,859,741号（以下、「741特許」と称する）のクレーム7が実施可能でないとするデラウェア州連邦地方裁判所の判決を不服として控訴したものである。

本件の特許は、高コレステロール治療に使用される合成抗体に関するもので、PCSK9の特定のアミノ酸に結合することにより、PCSK9がLDLコレステロール受容体（「LDLR」）に結合するのを阻害し、LDLRがLDLコレス

テストしてみないとわからない」と認めた。そして、Wyeth社の科学者は、「(化合物を)テストするまで、効果があるかどうかはわからない」と証言した。

そして、*Wyeth v. Abbott* 判決では、個々の化合物の実施可能性をスクリーニングすることが「日常的」と考えられていたにもかかわらず、「少なくとも何万もの候補化合物」があり、「最初に合成してから各候補化合物をスクリーニングする必要がある」ことから、クレームは実施可能ではないと法律問題として結論付けた。この原則が支配的であるとCAFCは説示した。

これに対して、Idenix社は、Wyeth社の特許出願が行われた1992年とIdenix社の最初の出願が行われた2000年を比較して、スクリーニングと合成の技術状況に基づいて*Wyeth v. Abbott* 判決と区別しようとした。しかし、CAFCは、Idenix社の主張には説得力がないと判断し、*Wyeth v. Abbott* 判決における判断も、今回の判断も、「許容される実験の限界」に基づくものであり、実験に要する時間に基づくものではないと説いている。CAFCは、スクリーニングが「日常的に行われている」ことを事実として受け入れたとしても、Wyeth社の特許は実施可能ではないと判断し、今回のように、「クレームの全範囲を実施するには、ルーチンであっても過度の実験が必要であった」場合、特許権は実施可能性の欠如により無効となると明確に述べた。

¹⁰⁷ *Amgen Inc. v. Sanofi, Aventisub LLC*, 987 F.3d 1080 (Fed. Cir. 2021).

テロールを除去するのを可能にするというものであり、後述するように日本法の部分で詳しく紹介する。

Amgen社は、PCSK9タンパク質に結合し、PCSK9がLDL受容体に結合するのを阻害することでLDLレベルを低下させるとされる抗体について記載した‘165および‘741特許を保有している。これらの特許は、PCSK9タンパク質に結合し、PCSK9がLDL受容体に結合するのを阻害することでLDLレベルを低下させるとする抗体を記載している。この明細書では、Amgen社が販売しているエボロクマブ（evolocumab）の一般名を持つ抗体（以下、「21B12」と称する）を含む26種類の抗体のアミノ酸配列が開示されている。明細書では、21B12と31H4に指定された抗体の3次元構造が開示されており、これらの抗体がPCSK9と結合する場所が示されている。‘165および‘741特許は、PCSK9タンパク質の15個のアミノ酸（すなわち、「残基」）のうちの1つ以上に結合し、PCSK9がLDL受容体に結合するのを阻害する抗体をクレーム¹⁰⁸している。

¹⁰⁸ 関連する‘165特許のクレームは以下の通りである。

「1. PCSK9とLDLRタンパク質の結合を中和することができ、PCSK9との結合に関して、以下の残基の少なくとも1つに結合する、単離されたモノクローナル抗体。SEQ ID NO:3のS153、I154、P155、R194、D238、A239、I369、S372、D374、C375、T377、C378、F379、V380、またはS381。

.....

19. 単離されたモノクローナル抗体が、PCSK9の以下の残基のうちの少なくとも2つに結合する、クレーム1に記載の単離されたモノクローナル抗体。SEQ ID NO:3S153、I154、P155、R194、D238、A239、I369、S372、D374、C375、T377、C378、F379、V380、またはS381。

.....

29. 単離されたモノクローナル抗体を含む医薬組成物であって、単離されたモノクローナル抗体が、PCSK9の以下の残基のうちの少なくとも2つに結合し、PCSK9のLDLRへの結合を少なくとも80%阻害する医薬組成物。SEQ ID NO:3のS153、I154、P155、R194、D238、A239、I369、S372、D374、C375、T377、C378、F379、V380、またはS381。」

関連する‘741特許のクレームは以下の通りである。

問題となっているクレームには、二重の機能的制限 (double functional limitations) が含まれており、クレームに記載された抗体が、多数のPCSK9 残基のうち少なくとも1つまたは2つ (すなわち、1つまたは2つの残基からすべての残基までの範囲) に結合すること、および抗体がPCSK9/LDLR相互作用を阻害することが要求されている。被控訴人Sanofi社は、クレームに含まれる可能性のある抗体候補が何百万もあり、また、抗体の生成は予測不可能であるため、クレームを完全に実施するには、各抗体候補をスクリーニングして、クレームに記載されている結合機能やブロック機能を確認するために、かなりの試行錯誤が必要になると主張した。控訴人である特許権者のAmgen社は、クレームが実施可能でないと判断した連邦地裁の判断は、クレームのすべての実施形態を発見し、製造するために必要な努力に焦点を当てた点で誤りがあり、特許には必要なスクリーニング方法が適切に開示されており、提供された実施例はクレームを実施可能にするのに十分な構造的代表性を有していたと主張した。

CAFCは、実施可能要件に関するWands factorsを適用し、連邦地裁およびSanofi社に同意し、クレームは開示された例よりもはるかに機能的多様性に富んでいると判断した。例えば、クレームは最大16個の残基に結合する抗体を対象としているが、Amgen社の例では9個以上結合するものではなく、実施例の抗体のいずれにも結合しないクレームの残基が3個あったことに注目したのである。CAFCは、機能的制限を含むクレームについて、特に技術の予測可能性や明細書からのガイダンスが不十分な場合には、そ

「1. PCSK9とLDLRタンパク質の結合を中和することができ、PCSK9との結合に関して、SEQ ID NO:3の残基237または238の少なくとも1つを含むPCSK9上のエピトープに結合する、単離されたモノクローナル抗体。

.....

2. 中和抗体である、クレーム1の単離されたモノクローナル抗体。

.....

7. エピトープが機能的エピトープである、クレーム2の単離されたモノクローナル抗体。」

クレームされた抗体は、「PCSK9タンパク質上の1つの残基からすべての残基までの部位(残基)の組合せに結合し、PCSK9/LDLRの相互作用を阻害するという機能」によって定義されている。

の要件の幅に焦点を当てて実施可能の調査を行うことが適切であるとした。またCAFCは、このような場合の「過度の実験」には、クレームの構造的要件を満たす多数の化合物の中から、機能的制限も満たす特定の化合物を特定するための過度の実験も含まれる、というこれまでの判示を繰り返した。

また、機能的制限の全範囲を満たすことに関して、本発明が予測不可能な科学分野にあるという連邦地裁の見解にも同意する。Amgen社の専門家証人の一人は、抗体のアミノ酸の「配列を既知の三次元構造に変換することはまだ不可能である」と認めている。また、Amgen社の別の専門家は、「抗体のアミノ酸配列の置換は、抗体の機能に影響を与える可能性があり、置換によって結合機能やブロック機能に変化しないことを確認するためのテストが必要である」と認めている。代わりに、抗体の例の小さなサブセットが予測可能に生成されるという証拠しかない。明細書には、特定の実施形態に関するデータを含むいくつかのガイダンスが記載されているが、CAFCは、「当該技術分野の予測不可能性に照らして開示されたロードマップを考慮した後、合理的な事実認定者であれば、クレームの全範囲について当業者に重要なガイダンスまたは方向性を提供していないと結論付けるであろう」という連邦地裁の見解に同意する。ここでは、特許の「ロードマップ」が実用例と同様の結合特性を持つ抗体を作るためのガイダンスを提供したと仮定しても、特許の「ロードマップ」が生み出した実用例の狭い範囲を超えた適切なガイダンスがあったと結論付けることは、合理的な事実認定者にはできないとされた。

さらに、CAFCは、Wyeth v. Abbott判決（クレームの全範囲を実施するには過度の実験が必要であると判断）、Enzo Life v. Roche Molecular判決¹⁰⁹（多くの実施形態がハイブリダイズ可能であり、かつハイブリダイズ時に検出可能であるかどうかを明細書が教示していないと判断）、Idenix v. Gilead判決¹¹⁰（C型肝炎ウイルスに対する有効性を有するという広範な機能的制限により、スクリーニングが必要なスクレオシド候補の数が増加したと判断）における判示を引用した上で、「機能的なクレームの制限は、実施可能

¹⁰⁹ 前述注106を参照。

¹¹⁰ 同上。

要件を満たすクレームでは必ずしも排除されるものではないが、このような制限は、広範な機能的文言を持つクレームの実施可能要件を満たす上で高いハードルとなる」と明らかにした。

CAFCは、「ある属を網羅するのに必要な労力が決定的な意味を持つとはいえない」と述べてCAFCの先例を緩やかに解し、機能的制限が広範で何百万もの潜在的な候補をカバーし、開示された例が狭く、技術が予測不可能であった本件特許発明に対して、実施可能ではないとの判断が適切であったとしている。

以上のように、この判決においてCAFCは、技術の予測可能性や明細書からのガイダンスが十分かどうか、すなわち本稿にいうところの「技術的意味型」であるか否かを判断し、それに該当しない場合には、その要件の幅に焦点を当てて実施可能の調査を行うこと、すなわち本稿にいうところの「具体例型」の吟味に移行するという一般論を展開している。実際の当てはめにおいても、本件特許の明細書の記載ではガイダンスが不十分であることを理由に、実施例の豊富さに目を向けることとしている。ゆえに、本判決も、否定例ではあるが、その要件論は、先に紹介した肯定例と変わるところがないものを用いていると評することができよう。

四 小括

以上のように検討した *Wyeth v. Abbott* 判決と *Amgen v. Sanofi* 判決で、いずれの判決の裁判所も、バイオテクノロジーに対するすべての機能的クレームが開示要件を必ずしも満たさないわけではなく、開示された機能が特定の既知の構造と十分に相関している場合には、開示要件が満たされる可能性がある旨を説いているが、両判決は問題の発明はこのような「技術的意味」を開示していないことを理由に開示要件を否定した。これは「技術的意味不十分型」の適用例ということができよう。

第四款 小括

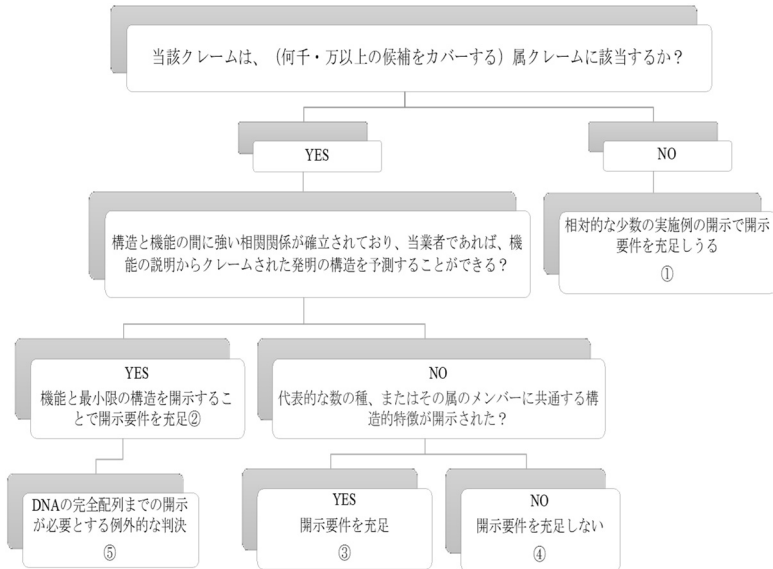
上記の米国法における開示要件に関する裁判例を通覧した結果、米国の裁判例を、事案と結論との関係で整理すると、以下のように図式化することができるように思われる。

つまり、裁判所は、最初に、争点となっているクレームが多数の（例えば、何千、何万・十万・百万・千万、何億の）候補をカバーしている属クレームに該当するかについて判断する。もし該当しない場合は、比較的小数の実施例・実施形態の開示で開示要件を満たすことができる（①具体例型：Martek Biosciences v. Nutrinova 判決、GlaxoSmithKline v. Banner Pharmacaps 判決）。

一方、もし多数の候補が含まれる属クレームに該当する場合、裁判所は、構造と機能の間に強い相関関係が確立されており、当業者であれば、機能の説明からクレームされた発明の構造を予測することができるかどうかを判断する。そのような相関関係がある場合は、発明者が機能と最小限の構造を開示するか、代表的ないくつかの種、またはその属のメンバーに共通する構造的特徴が開示されることで開示要件を満たすことができる（②相補型：Amgen v. HMR 判決、Invitrogen v. Clontech 判決）。Ariad 大法廷判決は抽象論として技術的意味型の存在を承認しているが、実際の裁判例では、具体例の提供が全くない状態で純粋な技術的意味型として記載要件が肯定されることはほとんどない。むしろ、ある程度の実施例が提供されており、それを前提とした上で技術的思想で補完するタイプ、つまり相補型が肯定例の多数を占めている。

他方、そのような相関関係がない場合、発明者は代表的ないくつかの種、またはその属のメンバーに共通する構造的特徴を開示する必要がある（③相補型）、もし開示されていない場合は、開示要件を満たしていないとされる（④具体例不十分型：Ariad 大法廷判決；技術的意味不十分型：Wyeth v. Abbott 判決、Amgen v. Sanofi 判決）。

ただ、いくつかの例外的な判決がある。つまり、構造と機能の間に強い相関関係が確立されたとしても、すべての構造が開示されていない場合、または発明者がそのような相関関係を持っていると主張していない場合、開示要件が否定されている例がある（⑤例外的に厳しい判決：Lilly 判決、Enzo I 判決、In re Wallach 判決）。



(出所：筆者作成)

第七節 偽技術的意味型の対策の萌芽

以上に検討したように、かりに発明の貢献がメカニズムや因果関係等の抽象的な思想の解明にあるのであれば、本稿にいうところの技術的意味型として、その貢献に相応する広範なクレームを保持することが認められて然るべきであり、そのような認識はバイオテクノロジーの分野でも徐々に浸透しつつあるように見受けられる。もっとも、このような技術的意味型というカテゴリーを承認したとたん、新たな問題も生起することに気を付けなければならない。つまり、既存の技術で既に解決済みの課題が明細書においてはあたかも解決済みではないかの如く記載されており、当該発明の既存の技術に比した貢献が本来は皆無か、あるとしても既に知られているメカニズムや因果関係を実際に具現する実施例を見付けたに止まる場合にどのように取り扱うのかということである。

これまた既述したように、最近にいたるまでの30年間にわたって、バイオ・化学特許の開示要件については比較的厳しい判決基準を持って接して

いた。そのため、従前の議論は、実施例を挙げ連ねなくとも、広範なクレームを享受する発明がありうること、すなわち、本稿の言葉でいえば技術的意味型を認めるべきことに焦点が当てられていた。もっとも、そのような状況であるとはいうものの、以下に見るように、一部の学説で既にこの点に留意した論述が認められないわけではない¹¹¹。

本章の最初に既述したように、現代米国特許法において、ある特許の権利範囲は発明者が実際に発明したものによって定義されるものではなく、明細書とクレームにより法的に定義されるものであるということが出来る。そのため、特にバイオ・化学の分野で、弁理士や弁護士は、常に開示されている少数の実施形態から、可能な限り広範な特許保護の範囲を取得しようとしている。

ところで、現在のクレーム解釈や均等論に関する判例法理に代表される米国特許法の法理が、クレームの文言（の些事）に過度にこだわる「周辺限定主義」（*peripheral claiming*）を採用していくことに対して、より直截に発明者が発明したものは何かに着目する「中心限定主義」（*central claiming*）に転換すべきである旨を説く示唆的な論文がある¹¹²。同論文においてBurk教授とLemley教授は、周辺限定主義の下では、クレームの目的が特許の境界を示す柵の柱を立てることで求められており、特許権者のクレームの一番外側の境界をマークすることを目的としているのに対して、中心限定主義にあつては、柵の柱を新しい発明を示す標識の柱に置き換えたものと考えることができる、と指摘する。その上で、後者のほうがクレームの文言ではなく、一体何を発明したのか、どのような技術的な貢献をしたのかを見るため、より特許権者の技術への貢献の核心または要点を説明するものであり、ゆえに、特許法は可能な限り中心限定主義を推奨している旨を説いている¹¹³。

具体的には、そのような中心限定主義には、周辺限定主義に比べて大きな利点があると考えられている。前述のように、周辺限定主義の下では発明者は、いたしかたなく、市場の略奪を拡大するために事前に最も広範

¹¹¹ See Dan L. Burk & Mark A. Lemley, *Fence Posts or Sign Posts - Rethinking Patent Claim Construction*, 157 U. PA. L. REV. 1743-1800 (2009).

¹¹² *Id.*

¹¹³ *Id.* at 1747.

なクレームの保護範囲を得ようとしがちとなる¹¹⁴。裁判の段階では、裁判所は元のクレームの曖昧な文言に対してクレーム解釈をしなければならない。そこで、もしこの中心限定主義が適用される場合、発明者はいたずらに文言を拡大する必要がなくなり、また裁判所も、もはや元のクレームの曖昧な文言や弁護士のスキルに囚われることがなく、特権者が実際に何を発明したのか、どのような技術的な貢献をしたのかということでクレームの範囲を決定することができる¹¹⁵。

もっとも、Burk教授とLemley教授は、このような大きな転換が現実的には困難であり、また予期せぬ副作用がありうることを自認しており、ゆえに、現実的な次善の策として、純粹な中心限定主義を採用せず、その代わりに既存の周辺限定主義の下で修正を加えるという方策も提案している。そこでは、周辺限定主義をとりつつ、「裁判所は特許権者の実際の発明と、それが先行技術と比較してどのような貢献をしているかに、今まで以上に注意を払うこと」ができれば、中心限定主義を採用したのと同様の効果を達成することができると述べられている¹¹⁶。裁判所は特許クレームを理解する際に、クレーム解釈を言語ゲームではなく、特許権者が実際に何をいい、何をしたかを見ることで発明に再び集中し、発明の目的と先行技術との区別に目を向けることを厭わないはずであるとする¹¹⁷。

同論文は、発明者が発明したものに相応した保護の達成をクレーム解釈と均等論により実現することを提唱するものであるが、実は、Burk教授とLemley教授は別論文で、同様の効果は開示要件を緩めることによっても達成できることを示唆している¹¹⁸。後者の論文に従えば、技術的意味型としての保護を与えられるに相応しい発明については、それに応じた広範なクレームをまとったとしても開示要件に反するとされるべきではないこと

¹¹⁴ *Id.* at 1782.

¹¹⁵ *Id.* at 1787-89.

¹¹⁶ *Id.* at 1796-97. その意味で、Phillips判決 (Phillips v. AWH Corp., 415 F.3d 1303, 1314 (Fed. Cir. 2005) (en banc)) は、曖昧なクレーム用語の意味の源として、辞書よりも特許明細書を重視した、正しい方向への一歩であったと評価されている。

¹¹⁷ *Id.*

¹¹⁸ Dan L. BURK & Mark A. LEMLEY／山崎昇(訳)「特許法における政策レバー(2・完)」知的財産法政策学研究15号118頁(2007年)。

が提言されている。他方、その短い叙述からは全貌を把握することは困難であるが、かりに発明者がなした発明がそのような広いクレームを享受するには足りない貢献しかなししていない場合には、同論文が認識していた当時の開示要件に関する裁判例¹¹⁹をそのまま適用するか、もしくは先に紹介した周辺限定主義的な運用で構わないとされるのだろう。ゆえに、同論文は、本稿にいう偽技術的意味型問題を正面から扱うわけではないが、発明者が発明したものに相応する保護という政策を、クレーム解釈と開示要件の双方によって達成することを示唆していると読み込んでも、それほどその趣旨を誤解することにはならないだろう。

偽技術的意味型問題は、前述したように、技術的意味型に対して広範なクレームを認めるという開示要件の運用の下で初めて登場する問題であり、今後の議論の展開が注目される。

第八節 本章のまとめ

以上のように、本章では、まず実施可能要件と記述要件が1952年の現行米国特許法における重要な特許要件になるまでの歴史的な経緯を紹介した。

そして、1970年代から裁判所が開示要件に注目し始めた後、裁判例の動向にも一連の変化が生じたことを検討した。最初のFisher判決から、裁判所は先にクレームされている範囲と特許明細書で開示されている内容の間に「合理的な相関関係」があることを要求しているという比較的柔軟なアプローチを確立した。その後の1988年の*In re Wands*判決でCAFCはこのアプローチに対して具体的な指示を行い、今でも強い影響力を持つ「Wands factors」を提示した。もともとこの時期、*In re Wands*判決のような特許権者にフレンドリーな判決が下されたため、バイオテクノロジー分野の研究開発に対する投資が集められており、バイオ技術の発展を促進し商業的な成功を収めることもできたにもかかわらず、1990年代にCAFCが開示要件に対して、劇的に厳しい基準をとり始め、特にバイオ・化学発明の明細書における構造の記載を厳しく要求するようになった。このような厳格な基

¹¹⁹ 同上、115頁。

準は1997年のLilly判決でピークに到達したが、その後、特許庁が1999年にガイドラインを公布することによってこのような厳しい基準に対する緩和が行われることもできた。このように、2000年代から、本稿にいうところの「具体例型」と「技術的意味型」の2つのタイプの発明が承認され、そして本格的に適用されるようになった。

その後の少数派となるいくつかの肯定例からも、裁判所は構造の記載を一律に強制するわけではないことがわかる。その一方、多くの場合、つまり、広い機能的な属クレームを主張する場合(「技術的意味型」を満たさない場合)、CAFCは明細書に代表的ないくつかの種、またはその属のメンバーに共通する構造的特徴が開示されなければならないと説示する傾向があるといえることができる。要するに、CAFCは、クレームが広くなり、予測可能性が低くなるにつれて、それに応じて開示要件に対する基準が上がると明確に述べている。

本章の最後に、偽技術的意味型の対策の萌芽として、元のクレームの曖昧な文言や弁護士スキルに縛られることがなく、特権者が実際に何を発明したのか、どのような技術的な貢献をしたのかということでクレームの範囲を決定する手法も紹介した。

次章では、日本法における記載要件の現実を検討していきたい。