

バイオテクノロジー・製薬分野の属クレーム (ミーンズ・プラス・ファンクション(MPF)を含む): 法理とドラフティング戦略

小林 千明^{*1}英語版編集 John D. Livingstone^{*2}

1. はじめに

バイオテクノロジー及び製薬分野の発明は、発明時点において構造を完全又は精密に特定することが困難な技術領域において生じることが少なくない。抗体、抗体薬物複合体(ADC)、オリゴヌクレオチド、RNAを基盤とする治療薬、融合タンパク質、ワクチン、放射性標識化合物、脂質ベースの製剤などは、その治療上の意義が初めて示された段階では、単一で十分に特性付けられた分子構造へと還元することが困難である場合が多い。むしろ、このような発明は、機能的特性、生物学的活性、または標的との相互作用によって理解されるのが通常であり、正確な構造の特定は、相当の追加的な実験を経て初めて可能となる。

同時に、これらの分野における多くの進歩は、個別製品にとどまらないプラットフォームレベルの技術的ブレークスルーを反映するものである。かかる進歩は、継続的な科学的リスクテイクと莫大な資本投資の成果であることが通常であり、単一の商業的实施形態を支えることを目的とするものではなく、より広範で、技術的及び経済的に意義のある領域を支配することを意図している。このような状況において、開示された限られた構造のみに特許保護を限定することは、真の発明的貢献の範囲を十分に捕捉できず、また、その創出に要した投資に見合うインセンティブを提供できない結果を招くおそれがある。

これらの課題に対処するため、属ベース及び機能的クレームは、バイオテクノロジー特許において長年中心的な役割を果たしてきた。例えば、結合特性、シグナル伝達活性、競合阻害、治療効果といった観点から発明を定義する機能的表現は、その科学的意義及び商業的価値に見合った保護を確保するための、最も実務的な手法であることが多かった。しかしながら、この戦略は常に法理的リスクを伴っており、とりわけ米国特許法第35編112条(a)に基づく開示要件の下で問題となってきた。

かつての特許判例は、特に発明が先駆的なものと評価される場合には、概念主導型の広範なクレームに対して比較的高い許容度を示していた¹。しかし過去10年ほどの間に、米国特許法は意図的な再調整を経てきた。とりわけバイオ医薬品分野に顕著に見られるように、クレームがプラットフォームレベルの広がりにつれ、裁判所はますます詳細な開示を要求するようになり、一般的なスクリーニング戦略や機能的特性のみで広範な機能的クレーム範囲を正当化できるとする主張に対して、著しく慎重な姿勢を取るようになってきている。かつては当業者にとって通常の手法とみなされていた発明に到達するための自由度の高い実験の手順及び指針は、現在では、実施可能とする教示としてとらえられず、許容されない研究課題の付与として位置付けられることが少なくない。

1 – See, e.g., *In re Hogan*, 559 F.2d 595, 606 (Fed. Cir. 1977) (“As pioneers, if such they be, they would deserve broad claims to the broad concept. What were once referred to as ‘basic inventions’ have led to ‘basic patents,’ which amounted to real incentives, not only to invention and its disclosure, but to its prompt, early disclosure.”).

*1 Finnegan, Henderson, Farabow, Garrett & Dunner, LLP 東京オフィス パートナー弁護士

*2 Finnegan, Henderson, Farabow, Garrett & Dunner, LLP アトランタオフィス パートナー弁護士

この司法判断の傾向の変化は、クレームされた範囲全体についての厳格な保有を強調する近時の連邦巡回控訴裁判所 (CAFC) 判決、および *Amgen Inc. v. Sanofi* 事件において機能的属クレームに関する範囲全体にわたる実施可能要件を定式化した最高裁判決に、最も明確に示されている。これらの判決が示すように、従来、バイオテクノロジー及び製薬分野で広範な保護を支えてきたクレーム戦略に対して、ますます大きな圧力が加えられていることが明らかである。

2. 二つの独立したゲートキーパーとしての第112条 (a) 要件：明細書の記載要件と実施可能要件

米国特許法第35編112条 (a) は、相互に区別され、かつそれぞれ独立して機能する二つの要件、すなわち、記載要件と実施可能要件を課している。実施可能要件は、明細書が当業者に対し、過度の実験を要することなく、クレームされた発明をどのように製造し、かつ使用するかを教示しているかを問うものである。これに対し、記載要件は、出願日時点において、発明者がクレームされた主題を実体的に保有していたことを示しているかを問うものである。これらの要件は相互に関連するものではあるが、目的は異なっており、クレームはその双方を充足しなければならない。

Ariad Pharmaceuticals, Inc. v. Eli Lilly & Co. 大法廷判決は、この区別を明確に示している²。この区別は、属クレームにおいて特に重要な意味を持つ。明細書が属の構成要素を特定する方法を開示しており、実施可能要件は満たす一方で、クレームされたとおりの属についての保有を示すことができず、結果として記載要件を満たさないことがあり得る。逆に、保有が示されていたとしても、その範囲全体を実施可能とする教示が欠けている場合もある。判例は、これら二つの判断が相互に置き換えられるものではなく、いずれか一方でも欠けば致命的となることを示している。

3. 属クレームにおける記載要件：代表的な種、共通の構造的特徴、及びブレイズマーク

記載要件法理は、出願時において発明者がクレームされた発明の全範囲を保有していたと当業者に対して合理的に伝えることを明細書に求めるものである³。属クレームについては、次のいずれかの立証を求める：(1) クレームされた属に含まれる代表的な数の種の開示、又は(2) 当該属の構成に共通する構造的特徴の開示であって、当業者がその属全体を視覚化または認識できる程度のもの。

裁判所はまた、特に下位属をクレームする場合において、いわゆる *Ruschig* 事件に由来する目印 (ブレイズマーク) の枠組みを援用する。すなわち、開示が多数の可能性から成る森林に例えられる場合、明細書には、その中から特定の樹木へと導く目印が示されていなければならない⁴。開示が広範な選択肢の集合を提示する場合、明細書は単に選択肢を示すにとどまらず、当業者をクレームされた部分集合へと意味のある形で導かなければならない。

4. *Juno v. Kite* 事件にみる機能的バイオ属クレームに対する記載要件上の警鐘

(1) 初期プラットフォーム段階におけるクレーム中心の枠組み

Juno Therapeutics, Inc. v. Kite Pharma, Inc. 事件 (*Juno* 事件) は、現代の記載要件の法理が生物学的

²—*Ariad Pharm., Inc. v. Eli Lilly & Co.*, 598 F.3d 1336, 1352 (Fed. Cir. 2010).

³—*Juno, Inc. v. Kite Pharma, Inc.*, 10 F.4th 1330, 1335 (Fed. Cir. 2021).

⁴—*In re Ruschig*, 54 C.C.P.A. 1551, 1557 (C.C.P.A. 1967).

プラットフォーム発明にどのように適用されるかを示す、最も明確な事例の一つである⁵。当該特許は2002年に成立しており、発明者らが「CAR T分野の誕生」と位置付ける時期に出願されたものであった⁶。当時、改変キメラ抗原受容体T細胞は、単一の治療製品をはるかに超える用途を志向する、基盤的な技術的転換点を形成していた。

クレームはそのような志向性を反映していた。すなわち、構造的に特定された細胞内シグナル伝達ドメインと、「選択された標的」との特異的相互作用という機能によってのみ定義された一本鎖可変フラグメント (single-chain variable fragment, “scFv”) とを組み合わせたキメラ抗原受容体を記載していた。発明の主要な創意はシグナル伝達アーキテクチャに向けられていた一方で、クレームの広範性はscFvの限定要素によって決定されていた。この要素が機能的に定義されていたため、クレームは実質的にあらゆる抗原を標的とし得るCAR-T構成物を包含するものとなっていた。

CAFCは、その判断において、特許権者が概念的に発明をどのように説明していたかではなく、クレーム自体が何を要求しているかに基づいて分析を行った。

(2) 属の保有要件のいずれのルートも満たさない点

明細書に開示されていたscFvは、CD19に結合するものと、PSMAに結合するものの二つに限られていた⁷。これらの例以外には、追加のscFvの配列も、一般化された構造モチーフも、また、多様な抗原に結合し得るscFvを、結合しない変異体と識別するための予測原理も示されていなかった。開示されていた例についてさえも、明細書は、アミノ酸配列を含む構造的特徴ではなく、主として標的への言及によってscFvを特定していた⁸。

属クレームの法理を適用した結果、CAFCは、認識されている両方の保有要件において失敗があると判断した。第一に、様々な「選択された標的」に結合するすべてのscFvを包含する属に対して、二つのscFvは代表的種の数として不十分であった⁹。第二に、特許は、結合能を有するscFvと、そうでないものとを区別する共通の構造的特徴を特定しておらず、また、異なる抗原クラス全体にわたって機能し得るscFvを当業者が認識するための原則も明示していなかった¹⁰。

(3) プラットフォーム・バックボーンとしての再特徴づけの否定

Juno事件においては、当該発明の本質的な貢献はCARのバックボーンにあり、scFvは交換可能な構成要素にすぎないと位置付け直すことで、クレームの救済を試みた¹¹。しかし、CAFCは、この主張をクレーム文言と整合しないものとして退けた¹²。クレーム自体が広範に定義された機能的構成要素を要求している場合には、明細書は、その広がり全体を裏付けるものでなければならない。

Juno事件のこの判断は、プラットフォーム技術全般に重要な示唆を与えるものである。裁判所は、構成要素レベルでの過度に広範な機能的クレームに伴う開示上の帰結を回避する目的で、発明を抽象化することを特許権者に許容しない。

5— *Juno Therapeutics, Inc. v. Kite Pharma, Inc.*, 10 F.4th 1330 (Fed. Cir. 2021).

6— *Id.* at 1333.

7— *Id.* at 1336.

8— *Id.*

9— *Id.* at 1336-38.

10— *Id.* at 1338-39.

11— *Id.* at 1341.

12— *Id.*

(4) 訴訟手続上の位置付けと法理的意義

Juno事件の訴訟手続は、現代のバイオ医薬品訴訟において第112条が果たす重要な役割を強く示している。陪審は特許侵害を認定し、5億8,500万ドルの一時金及び27.6%のランニング・ロイヤルティから成る巨額の損害賠償を認容し、地裁も法律問題としての判決 (Judgment as a Matter of Law, “JMOL”) においてこれを覆さなかった¹³。それにもかかわらず、CAFCは、記載要件違反を理由としてクレームを無効とし、一切の責任を否定した。

このようにJuno事件は、商業的に画期的であり、かつ権利行使にも成功したプラットフォーム発明であっても、機能的属の広がりが開示を上回る場合には脆弱であることを明確に示している。記載要件は、近年では侵害判断に至った事件であってもそれを覆し得る法理上のゲートキーパーとして機能している。

5. 記載要件は出願日基準の判断であるが、出願後証拠を排除するものではない：

In re Entresto事件 (Entresto事件)、Amgen事件にみる後続証拠の位置付け

(1) Entresto事件：出願時に充足されていた記載要件は、後の技術的展開で遡及的に否定されない

記載要件は出願日時点基準として判断されるが、出願後に得られた証拠が一律に排除されるわけではない。Entresto事件は、その境界線を画するものとして重要である¹⁴。当該事件の特許は、心不全治療のためのバルサルタン及びサクビトリルの医薬品としての組合せをクレームしていた。出願時点において、ノバルティスは、後に開発される非共有結合性のバルサルタン・サクビトリル複合体を発見しておらず、また発見し得る状況にもなかった。当該複合体は数年後になって初めて合成され、商業製品であるEntrestoの有効成分として用いられるに至った¹⁵。「In combination (組合せ)」という用語を通常の意味に従って解釈した上で、地裁は、クレームが侵害考察上は当該後発の複合体を包含すると認定される以上、明細書は出願日時点においてそのような複合体を記載していなければならないとして、記載要件違反を理由にクレームを無効とした。これに対し、CAFCは、この分析は特許性と侵害という別個の問題を不当に混同するものであり、存在していなかった技術を記載することを特許権者に求める不適切な要件を課すものであるとして、これを覆した¹⁶。

重要なのは、CAFCが、出願後証拠が記載要件の判断において無関係又は不適格であると判示したわけではない点である。退けたのは、特定の誤用、すなわち、後に出現した実施形態がクレームの侵害範囲に含まれるという理由のみに基づいて、当該実施形態を出願時に保有し、かつ記載していることを要求するという手法であった。

(2) Amgen 事件における出願後証拠の位置付け、開示の代替ではなく診断的手段としての役割

CAFCにおけるAmgen事件は、機能的クレームについての記載要件又は実施可能要件の評価において、出願後証拠がどのように用いられ得るかを示している。代表的なクレームは、主として機能によって定義されたモノクローナル抗体の属を記載しており、具体的には、PCSK9の特定残基に結合し、かつLDL受容体との相互作用を阻害する抗体がクレームされていた。構造を限定列挙するのではなく、機能的特性によって属を画定することにより、クレームは極めて広範な範囲を包含していた。

13 – *Id.* at 1334.

14 – *In re Entresto*, 125 F.4th 1090 (Fed. Cir. 2025).

15 – Novartis had obtained separate, later patents on the valsartan and sacubitril complexes (U.S. Patent Nos. 8,877,938 and 9,388,134).

16 – *Entresto*, 125 F.4th at 1097-99.

2017年判決において、CAFCは二つの重要な判断を示した。第一に、新規に特定されたエピトープへの結合によって定義される抗体については記載要件が充足されると推定する米国特許商標庁 (USPTO) の「newly characterized antigen」基準 (新規抗原基準) を退けた点である¹⁷。第二に、本稿との関係でより重要な点として、Amgenが開示した抗体がクレームされた属の代表例といえるか、また、その範囲全体を実施するにあたり、過度の実験が必要となるかについて判断するための証拠を考慮するよう、地裁に差し戻した点である¹⁸。

差し戻し後、地裁は、Sanofiの抗体であるPraluentや、他の競合他社の抗体に関する証拠を採用したが、これらの抗体はいずれもAmgenの出願後に開発されたものであった¹⁹。最終的に陪審は、一部のクレームについて有効かつ侵害が成立すると判断した。地裁は、記載要件に関するJMOLを棄却した一方で、実施可能要件についてはJMOLを認容し、その理由によりクレームを無効とした²⁰。この実施可能要件に関する判断は最高裁に上告され、最終的に維持された。

この手続的経過は重要である。出願後に開発された抗体の証拠が採用されたことは、Amgenの開示の欠落部分を後発技術によって補完することを許容するものではなかった。むしろ、これらの抗体は比較対象として機能し、Amgenが開示した実施例が、クレームされた属の機能的広がりを実にカバーしているかを検証するために用いられたものであった。すなわち、出願後証拠は代表性の評価に用いられたのであって、発明の再定義のために用いられたわけではない。

(3) Entresto事件とAmgen事件の関係整理

これらの事件を総合的に読むことにより、記載要件の判断において、出願後証拠又は出願後実施形態をどのように用いることができるかについて、一定の分析が導かれる。

第一に、Entresto事件は、後発技術を用いて、第112条が発明者に要求していた開示内容を事後的に拡張することを禁じている。その後の科学的進歩によって、出願時点で十分に裏付けられていたクレームに対する開示要件 (記載要件) の負担が、事後的に加重されることはない。

これに対し、CAFCのAmgen事件は、別の目的のためには出願後の証拠を考慮し得ることを確認している。すなわち、当初の開示が、機能的にクレームされた属の全範囲について実際に保有を示しているかを検証するためである。特に裁判所は、開示された個別例が代表性を有するか、あるいは明細書が広い機能的範囲を支えるのに十分な共通の構造的特徴を特定しているかを評価する目的で、出願後証拠を参照する可能性がある。

これらの判例は、出願時点で想定されたクレームの範囲に着目することで整合的に理解できる。機能的に定義され、広範に及び、出願時には未知の変種を必然的に含むようなクレームについては、裁判所は、発明者が実際に出願時点でその全範囲を保有していたかを検証するために、出願後証拠を考慮することを認める傾向にある。これに対し、Entresto事件が示すように、組成物クレームや機能的に主として定義されていないクレームについては、出願後の事情によって出願時に要求される開示内容が拡張されることは許されない。さらに、出願後証拠が考慮される場合であっても、それは当業者が出願時点で実施可能であった実施形態に限定されるべきであり、後の技術進歩によって初めて可能となった実施形態まで含めることはできない。

17 – *Amgen Inc. v. Sanofi*, 872 F.3d 1367, 1377-79 (Fed. Cir. 2017).

18 – *Id.* at 1379.

19 – *Amgen Inc. v. Sanofi*, Case No. 14-1317, D.I. 1050 at 7-10 (D. Del. Aug. 28, 2019).

20 – *Id.* at 7-24.

(4) 戦略的示唆と実務上の教訓

訴訟実務にとっての教訓は二つある。被疑侵害者側は、出願後に開発された抗体や生物学的製剤を用いることで、主張される属が特許権者の開示よりもはるかに広いことを示し得る一方、特許権者側は、侵害論がいつの間にか無効論の罠へと転化しないよう注意する必要がある。出願審査実務にとっての示唆はさらに明確であり、バイオ分野における機能的クレームは、後に開発される態様が単なる比較対象として提示された場合であっても、後続の無効攻撃に耐え得るほどの強固な開示を伴っていないなければならない。

6. 下位属クレームにおける問題の深化、すなわちブレイズマークを欠いた森林の構図

Duke University v. Sandoz Inc.事件 (Duke 事件) は、広範に開示された化学的属から切り出された下位属クレームに対するCAFCの判断が、いかに厳格化しているかを端的に示す事例である²¹。本判決は、第112条法理において繰り返し現れるテーマを再確認するものである。すなわち、広範な属の開示それ自体は、それ以上の要素がなければ、後に商業的又は訴訟上重要となる下位のサブセットについての保有を当然には示すものではない、という点である。

(1) クレーム内容と訴訟手続の経過

問題となったクレームは、プロスタグランジンF類似体のうち、定義された下位属を用いて脱毛を治療する方法に向けられていた。明細書には多数のプロスタグランジン化合物から成る広大な領域が開示されていたが、最終的なクレームは、プロスタグランジンのヘアピン構造を有するコア、C1位のアミド官能基、及び ω 末端位置 (Z位置とも呼ばれている) における無置換フェニル基といった、特定の構造的特徴の組合せを要求していた²²。2001年1月の当初出願には、これらの化合物を含むより広い属が記載され、明細書でもその属が説明されていた。しかし、この特定の特徴の組み合わせによって定義される特定の属については、明示的にはクレームされておらず、2015年12月の出願において初めてクレームされたものである²³。

Sandozは侵害について争わないことに同意した²⁴。陪審はSandozによる記載要件違反の主張を退け、地裁もJMOLを棄却した。しかし、CAFCはこれを覆し、いかなる合理的な陪審であっても記載要件が充足されていると認定することはできないとして、3,900万ドルに上る損害賠償認定を無効化した²⁵。

(2) 数十億規模の開示と数千のクレーム一両者を架橋する裏付けの欠如

CAFCの分析の中核にあったのは、開示の広さとクレームの特定性との著しい不整合であった。明細書は、数十億に及ぶ可能性のあるプロスタグランジン化合物を開示していたのに対し、クレームされた下位属は、その膨大な中からわずか1,620から4,230個の化合物に限定されていた²⁶。特に重要なのは、明細書にはクレームされた下位属に該当する実際の化合物の例が一つも示されていない点である²⁷。

Ruschig事件に由来するブレイズマークを欠いた森林という枠組みを適用し、裁判所は、依拠された

21 – *Duke Univ. v. Sandoz Inc.*, 160 F.4th 1305 (Fed. Cir. 2025).

22 – *Id.* at 1308-09.

23 – File history for U.S. Patent Appl. No. 14/958,334, Preliminary amendment dated December 3, 2015.

24 – *Duke Univ.*, 160 F.4th at 1309.

25 – *Id.* at 1309-10, 1316.

26 – *Id.* at 1311.

27 – *Id.*

各特徴のいずれについても、当業者をクレームされた下位属へと実質的に導くものではないと結論付けた²⁸。プロスタグランジンのヘアピン構造は、プロスタグランジンという化合物群一般に共通するものであり、意味のある限定を提供するものではないことを特許権者も認めていた²⁹。C1位には多数の代替が開示されていたが、クレームされたアミド基は優先的に位置付けられることもなく、領域を限定する形でも特定されていなかった。むしろ明細書は、選択を導くのではなく分岐的選択肢を示すことで、対象範囲を拡大させていた³⁰。さらに、 ω 末端において芳香族基の一種としてフェニル基が好ましい例として記載されていたものの、そもそも芳香族基を選択すべきであるとの指針自体が示されていなかった³¹。あるカテゴリーの中での選好を示すだけでは、そのカテゴリー自体を選択すべき理由を示すブレイズマークにはならない。

以上を踏まえると、問題は単なる数的な不均衡にとどまらず、開示された全体像からどのようにして当該クレームの下位属に到達するのかを説明する開示上のロジックが欠けていた点にある。裁判所が繰り返し述べた通り、「森林を開示しておきながら、後になってその中の一本の木を選び出して『これが私の発明である』と主張することはできない」のである³²。

(3) 法理的意義

Duke事件は、*Regents of the Univ. of Minn. v. Gilead Scis.*事件³³や、より最近のSeagen事件³⁴を含む、CAFCの一連の判断の流れと整合的である。それらはいずれも、下位属クレームが、出願時点で明確に構想されていたものではなく、成功した製品の出現後に同定されたかのように見える場合には、懐疑的に扱われる。

特許権者にとって、Duke事件は、とりわけ明細書が巨大な組合せ空間をカバーする場合には、意味のある下位属を出願時点で明確に位置付け、かつ正当化しておく必要性を強く示している。他方、無効理由を主張する立場にとっては、ブレイズマークの欠如が、依然として下位属クレームを無効とする強力な根拠であり、とりわけCAFCにおいて有効であることを確認する判例である。

7. Amgen 事件判決後の実施可能要件：「Full Scope」とは単なるスクリーニング・プロトコル以上の意味を有する

Amgen事件において、最高裁は、属クレームに関する実施可能要件について、その厳格化された原則を明確に示した。特許が組成物の一類全体をクレームする場合、明細書は、当業者が当該類の範囲全体にわたって発明を製造し、かつ使用することを可能としなければならないとされたのである³⁵。裁判所が強調したとおり、「多くをクレームするのであれば、それに比例して多くを実施可能としなければならない」のである³⁶。最高裁が否定したのは実験そのものではなく、実施形態を探索する方法を指示するにすぎず、クレームされた範囲全体にわたって発明を実施する方法を教示していない開示であった。

28 – *Id.* at 1310-16.

29 – *Id.* at 1312-13.

30 – *Id.* at 1313-14 (“The specification of the ’270 patent calls out five of its 13 options for C1 as either ‘prefe[red]’ or ‘more prefer[red].’ ... Notably, however, those five do *not* include C(O)NHR³, which is the option a skilled artisan would need to choose to reach the claimed invention.”) (emphasis in original).

31 – *Id.* at 1315-16.

32 – *Id.* at 1314.

33 – *Regents of the Univ. of Minn. v. Gilead Scis., Inc.*, 61 F.4th 1350 (Fed. Cir. 2023).

34 – *Seagen Inc. v. Daiichi Sankyo Co., Ltd.*, 160 F.4th 1322 (Fed. Cir. 2025).

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

36 – *Id.* at 610.

Amgen事件の抗体クレームは、特定の残基においてPCSK9に結合し、かつLDL受容体との結合を阻害するという機能によって定義されていた。Amgenは、当業者がロードマップ、すなわち多数の抗体を作製して試験する手法に従うこと、又は既知の抗体に対して保守的置換を行い、その機能をスクリーニングすることにより、当該クレームは実施可能であると主張した³⁷。しかし、最高裁は、これらの手法のいずれについても、「二つの研究課題」にすぎないとして退けた³⁸。つまり、いずれも、何かが機能するまで試行錯誤を繰り返すことを指示するものである。このような指針は発明を実施可能とするものではなく、発明を完成させるために、公衆に対して試行錯誤の実験を課すものであると説明した³⁹。

もっとも、最高裁は、実施可能要件が要求しない内容についても慎重に言及している。実施可能要件は、「クレームに含まれるすべての実施形態を作製するために累積的に要する時間及び労力」を基準として判断されるものではなく、明細書がクレームされた類に含まれるすべての実施形態を逐一記載する必要はないと明確にした⁴⁰。その代わり、「当該クレーム範囲全体を貫く何らかの一般的特性が開示されており、その結果として当該範囲が特定の目的に適した特有の性質を有する場合には、一つ又は少数の実施例を示すことで足りることもある」と説明している⁴¹。

この表現は注目に値する。実施可能要件と記載要件は法理上は別個の要件であるが、「クレーム範囲全体を貫く一般的特性」への言及は、クレームされた属についての保有を示すに足る共通の構造的特徴又はその他の定義的特性が開示されているかを問う、記載要件の枠組みと密接に対応している。いずれの要件においても、決定的なのは、単に機能的結果を宣言して当業者にスクリーニングによる探索を委ねるのではなく、明細書が、クレーム範囲を意味のある形で制約し、その範囲を統一する要素を教示しているかどうかである。

最高裁は、過度の実験の判断枠組みを示したIn re Wands 事件 (Wands事件) を全面に出してはいないものの、その論理は、従来の過度の実験の枠組みと整合するものである。Amgen事件後も、CAFCは、Wands事件が依然として実施可能要件を判断するための基本的な分析構造であることを明確にしている。例えばBaxalta Inc. v. Genentech, Inc.事件において、CAFCは、Amgen事件が従前の実施可能要件の法理を変更するものではなく、引き続きWands要素に基づいて実施可能要件を評価すべきであると明示的に確認した⁴²。USPTOもまた、同様の立場を取っている。2024年1月の連邦官報ガイダンスにおいて、審査官に対し、技術分野を問わず、クレーム範囲全体が過度の実験なく実施可能か否かを判断するため、引き続きWands要素を適用するよう指示している⁴³。

これらの法源を総合すると、実施可能要件が求めるものは、単なる実現可能性の示唆やスクリーニング手順を超えるものであることが明らかである。それは、クレームの広がりに見合った開示、すなわち、当業者に対し、発明をその範囲全体にわたって製造し、かつ使用する方法を意味のある形で教示するものでなければならない。この原則は現在、実施可能要件の分析の中核を成しており、とりわけ予測可能性が低く、機能的クレームの影響が増幅されやすいバイオテクノロジー及び製薬分野において重要性を増している。

37 – *Id.* at 613-14.

38 – *Id.*

39 – *Id.* at 615.

40 – *Id.* at 615.

41 – *Id.* at 610-11.

42 – See *Baxalta Inc. v. Genentech, Inc.*, 81 F.4th 1362, 1367 (Fed. Cir. 2023) (“We do not interpret *Amgen* to have disturbed our prior enablement case law, including *Wands* and its factors.”).

43 – Accessible at: <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>.

8. Amgen事件後の適用、予測困難技術分野における機能的限定

CAFCのSeagen Inc. v. Daiichi Sankyo Co., Ltd.事件 (Seagen事件) 判決は、抗体薬物複合体 (ADC) に関する事案において、広範な構造的変性が高度に予測困難な技術分野で機能的クレーム限定と結び付けられる場合に、第112条 (a) をAmgen事件後にどのように適用するかを明確に示している⁴⁴。本件がとりわけ示唆に富むのは、記載要件と実施可能要件が、それぞれ異なる理論に基づいて充足を欠き得る一方で、実務上は同じ帰結、すなわち、開示が広大な選択肢の「メニュー」を提示するにとどまり、第112条 (a) が近時ますます求める方向付けの指針を欠く場合には、プラットフォーム型の広範なクレームは法理的に脆弱となり得ることを示している。

(1) 背景及びクレーム範囲

争点となったクレームは、抗体、テトラペプチドを含むリンカーであるWwユニット、及び薬物部分から構成されるADCに向けられていた。重要なのは、当該クレームが、Gly及びPheのみによるテトラペプチドリンカーや制約のない薬物部分など、構造的に定義された構成要素と、患者体内で薬物部分が細胞内で切断されることを要求する機能的限定とを組み合わせていた点である⁴⁵。

当該特許は2019年に出願されたものであったが、Seagenは、2015年に公表された第一三共のEnhertu[®]製品に先行させる目的で、2004年出願への優先権主張を行った⁴⁶。そのため、CAFCは、2004年出願が、争点クレームについて十分な記載要件及び実施可能要件の裏付けを提供しているか否かを評価した。

手続面においても、本件は、高額係争となるプラットフォーム紛争における現代の第112条の現実を示している。陪審は、記載要件又は実施可能要件の欠如を理由とする無効を否定し、4,100万ドルを超える損害賠償を認定し、地裁はJMOLを棄却した。しかし、CAFCはこれを覆し、いかなる合理的な陪審であっても、いずれの根拠においても第112条 (a) の充足を認定することはできないと判断した⁴⁷。

(2) 記載要件：ブレイズマークを欠く膨大な選択肢の羅列

記載要件について、CAFCは、2004年出願が、クレームされたテトラペプチドリンカーの下位属の保有を示していないとして、争点クレームは2004年の優先日を享受できないと判断した⁴⁸。

2004年出願は、2から12個のアミノ酸から構成されるリンカーペプチドを広く開示し、各位置について多数のアミノ酸候補を列挙していたが、Enhertu[®]で用いられたGly及びPheのみから成るテトラペプチドという特定の下位属を開示しておらず、また読者を当該下位属へと意味のある形で導くこともしていなかった。アミノ酸選択及び異性体を考慮すると、当該開示は4,700万を超えるテトラペプチド構造の可能性を包含し得る一方で、クレームされたGly及びPheのみのテトラペプチドは、合計81種にすぎず、その中では極めて微小な割合にとどまるとCAFCは説明した⁴⁹。

Ruschig事件に由来する森林と樹木の枠組みを援用し、CAFCは、明確なブレイズマークがない限り、

44 – *Seagen Inc. v. Daiichi Sankyo Co., Ltd.*, 160 F.4th 1322 (Fed. Cir. 2025).

45 – *Id.* at 1325-26.

46 – *Id.* at 1327-28.

47 – *Id.* at 1328, 1334. Notably, there was a Post Grant Review proceeding filed by Daiichi Sankyo, which invalidated the claims for the same grounds asserted by Daiichi Sankyo in the district court litigation, and which was appealed by Seagen. This case was dismissed as moot in view of the district court appeal holding that the claims were invalid.

48 – *Id.* at 1332.

49 – *Id.* at 1330.

広大な属の開示は、後に狭く定義された種又は下位属をクレームする根拠とはならないことを強調した⁵⁰。注目すべきことに、CAFCは、Gly及びPheのみのテトラペプチド構造が第一三共製品で初めて見いだされたとする発明者証言が存在する点を指摘し、主張された優先日時点における保有の欠如を裏付けるものとして、記載要件の欠如が一層強化されると判断した⁵¹。

(3) 実施可能要件：予測困難な技術分野における大規模な機能的クレーム

これとは別に、CAFCは、実施可能要件の欠如を理由に争点クレームを無効と判断した⁵²。当該クレームは、抗体から薬物部分が細胞内で切断されるという機能的要件を満たすあらゆる薬物部分を含むADCを包含していた。しかし明細書は、どの薬物部分が当該機能的限定を満たすかを、事前に当業者が判定できるようにする一般原理又は予測規則を開示していなかった。

最高裁のAmgen 事件判決に明示的に依拠しつつ、CAFCは当該明細書が、特許における機能的実施形態のいずれにも共通する特性を開示していないと説明した⁵³。また、ADCの科学は高度に予測困難な分野であり、特定のADCが細胞内切断要件を満たすか否かを判断するためには実証的試験が必要となることを指摘した⁵⁴。

裁判記録上にはまた、特定のADCが「細胞内で適切に切断されるかどうか」を判断するためにはアッセイの実施が必要である旨の発明者の認識が含まれており、さらに、その目的のために利用し得る「各種アッセイ」をSeagen自身が特定していた事実も認められた⁵⁵。このような事情の下では、個々のアッセイ自体が通常の手法であったとしても、クレームの広がり、巨大かつ不確実な設計空間全体にわたる試験の実施を強いることにより、必要とされる実験は過度のものとなると結論付けた。これはまさに、Amgen事件が範囲全体の実施可能要件と両立しないとして否定した、開放的なスクリーニング負担の類型に当たるとされた⁵⁶。

(4) プラットフォーム型技術に対する二つのゲートキーパーとしての第112条(a)

Seagen事件は、第112条(a)の二つの要素が、同一のクレーム群に対して異なる角度から作用し得ることを示す点で有益である。記載要件は、優先権基礎となる開示が、後にクレームされたGly及びPheのみの下位属に向けたブレイズマークを欠いたまま、広範なペプチドの属を提示していたために充足を欠いた。他方で実施可能要件は、クレームが、制約のない構造変数である「あらゆる薬物部分(any drug moiety)」と、機能的要件である「細胞内切断(intracellular cleavage)」とを結び付けているにもかかわらず、当業者が広範な試行錯誤なしにクレーム範囲全体を実施できるようにする一般的な指針が提供されていないため、充足を欠いた。

その組合せにより、Seagen事件は、Amgen事件後の§ 112(a) 分析をとりわけ明確に示す好例となっている。すなわち、現代的なプラットフォーム技術において、裁判所がAmgenのクレーム全範囲にわたる実施可能性の論理を適用する一方で、商業的に重要な実施形態に対する優先権ベースのカバレッジを統制するために、従来の属・下位属に関する記載要件の法理(例えばRuschig事件)を同時に用いていることを示している。

50 – *Id.*

51 – *Id.* at 1331.

52 – *Id.* at 1332-33.

53 – *Id.* at 1333 (quoting *Amgen*, 598 U.S. at 614).

54 – *Id.*

55 – *Id.*

56 – *Id.*

9. Amgen判決後の製剤クレーム：抗体を超えて広がる属クレーム審査の厳格化

Amgen事件以降、第112条(a)の適用をめぐる裁判所の検討は、主として、生物学的組成物や、広範な機能的境界によって定義されたプラットフォーム・クレームを中心に展開されてきた。しかし近時の地裁判決は、Amgen事件における範囲全体の実施可能性の論理が、すべての医薬クレーム類型に一律に適用されるわけではないことを示唆している。とりわけ、クレームが、開放的な機能的要件ではなく、具体的な製剤パラメータに基づいて構成されている場合には、その当てはまり方が異なり得る。Regeneron v. Mylan事件(Regeneron事件)は、この展開途上の分野における一つの初期的な参考事例を提供しており、少なくとも一つの裁判所が、Amgen事件後に第112条(a)の下で製剤クレームをどのように評価したかを示している⁵⁷。

Regeneron事件で争われた製剤クレームは、特定された単一のバイオ医薬であるアフリベルセプトを、所定の濃度で含有し、緩衝剤、安定化剤、界面活性剤などの通常の賦形剤について画定されたクラス及び範囲と組み合わせ、硝子体内投与用として98%の安定性要件を満たす眼科用製剤に向けられていた⁵⁸。Amgen事件やSeagen事件で無効とされたクレームとは異なり、これらの製剤クレームは、当業者に対して、広大かつ不確実な設計空間全体にわたってどの実施形態が成功するかを見極めることを要求するような、広範な機能的属を包含していなかった。むしろ、確立された製剤原理に基づく、比較的限定的で馴染みのある組成的枠組みの中で機能するものであった。

このクレームの枠組みは、地裁における記載要件の分析において重要な役割を果たした。裁判所は、明細書が複数の具体的な製剤例を開示し、特定の賦形剤の組合せ及び濃度範囲を明示し、それらの製剤と結び付いた安定性データを含んでいる点を強調した⁵⁹。さらに、特定の化学構造ではなく、「緩衝剤」や「安定化剤」といった構造的カテゴリーが用いられている点についても問題はないとし、それらは既知の構造群であり、当業者はクレームされた発明を具体的に把握又は認識することができると指摘した⁶⁰。加えて、当業者は、抗体分野における機能的属クレームのように、相互に関連し予測困難な要素が絡み合う探索とは異なり、製剤設計システムの利用を含む、より線形的な検討過程を採用するであろう点も重要であると裁判所は述べている⁶¹。

実施可能要件の分析も、同様の論理に基づいて行われた。裁判所は、Amgen事件における範囲全体要件を踏まえつつ、従来のWands要因を適用し、当該クレームの実施は、過度の実験ではなく、通常の製剤作業にとどまると結論付けた⁶²。クレームには、安定性や硝子体内投与への適合性といった性能志向の表現が含まれていたものの、裁判所は、これらの限定は、既知の分子について、実施例、確立されたアッセイ、及び製剤設計の自動化を含む十分に理解された製剤技術によって裏付けられた、限定された製剤空間の中で機能するものと評価した⁶³。注目すべきことに、裁判所は、クレームされた製剤がアフリベルセプトの特定のアミノ酸配列に限定されている点を重視し、タンパク質の「全王国」を包含しようとしたAmgen事件のクレームとは明確に区別した⁶⁴。

慎重に読むべきではあるが、Regeneron事件は、第112条(a)の下で製剤クレームを一律に免除することを認めたものではなく、またAmgen事件の射程を限定するものでもない。むしろ、本判決は、当

57 – *Regeneron Pharms., Inc. v. Mylan Pharms. Inc.*, 714 F. Supp. 3d 652 (N.D. W. Va. 2023).

58 – *Id.* at 693-84.

59 – *Id.* at 751-54.

60 – *Id.* at 752.

61 – *Id.* at 753-54.

62 – *Id.* at 754-59.

63 – *Id.*

64 – *Id.* at 759.

業者に対し、どの実施形態が機能するかを見いだすこと自体を要求するクレームと、当業者が広範な試行錯誤に依存することなく活動できる、限定的かつ十分に特性付けられた技術領域を特定するクレームとを、裁判所がどのように区別し得るかを示している。この意味において、本判決は、「多くをクレームするのであれば、それに比例して多くを実施可能としなければならない」というAmgen事件の比例原則を狭めるものではなく、その適用例として理解することができる⁶⁵。Regeneron事件は、既知の有効成分について定義された組成パラメータに基づく製剤クレームが、プラットフォームレベルの機能的属クレームとは異なる第112条(a)上の評価を受け得ることを示唆している。

10. 第112条(f)に基づくMPFクレーム：機能的属クレーム厳格化時代における戦略的選択肢

(1) Amgen事件後に高まるMPFクレームへの戦略的関心

第112条(f)に基づくMPFクレームは、法定上認められた機能的クレームの一形態であり、クレーム範囲は、記載された機能を実行する明細書中の開示構造及びその法定の均等物に限定される。歴史的には、MPFクレームは電気及び機械分野でより頻繁に用いられてきた。近年変化したのは法理そのものではなく、バイオテクノロジー及び製薬分野において、MPFクレームを取得し、かつ権利行使することへの戦略的関心が高まっている点であり、とりわけ、CAFC及び最高裁が第112条(a)の下で広範な機能的属クレームに対する審査を厳格化していることへの対応として位置付けられる。Amgen事件後の判決群は、明細書が実施可能な実施形態を見いだすための指針を示すにとどまり、それ以上の実質的教示を欠く場合に、何であるかではなく何をするかによってバイオテクノロジー発明を主として定義するクレームが脆弱であることを改めて示している。

このような背景の下で、MPFクレームは、より制約された機能的クレームとして再び注目を集めている。法の作用により、MPFクレームは機能的表現を許容するが、その許容は、明細書が実証的に裏付ける範囲、すなわち開示構造及びその均等物の範囲内に限られる。制約のない機能的属クレームと対比すると、MPFクレームは、クレーム範囲を内在的に限定する仕組みを備えており、クレームの広がりを開示された実施形態により近接させることによって、実施可能要件及び記載要件に関する懸念を緩和し得る。

この意味で、MPFクレームは、拡張的戦略としてではなく、Amgen事件後の第112条(a)圧力に対するリスク管理上の対応として、機能的クレーム表現を維持しつつ、広範な属クレームで致命的となってきた第112条(a)の全範囲にわたる実施可能性の問題を回避するための手段である。

(2) 中核的リスク：構造の記載を欠く場合の不明確性又は記載要件違反リスク

MPFクレームへの関心の高まりを支えているこの構造による裏付けこそが、同時にその主要なリスクも規定している。すなわち、MPFクレームの強度は、記載された機能とそれに対応する構造とを結び付ける開示の充実度に依存する。明細書において十分な構造が開示されていない場合、あるいは当該構造がクレームされた機能と明確に対応付けられていない場合には、当該クレームは第112条(b)に基づく不明確性により無効とされ得る⁶⁶。さらに関連して、当該構造についての保有が示されていない

65 – *Id.*

66 – *See, e.g., Fintiv, Inc. v. PayPal Holdings, Inc.*, 134 F.4th 1377 (Fed. Cir. 2025) (holding that MPF claims are indefinite for the specification not adequately describing the corresponding structure).

場合には、第112条(a)に基づく記載要件違反の問題も生じ得る。

このリスクは、とりわけバイオ医薬分野において顕著である。ここでいう「構造」には、アミノ酸配列、結合部位、抗体の具体例、又は特定の分子構成などが含まれ得る。これらはいずれも、十分に開示されるとともに、クレームされた機能との対応関係が明示的に示されていなければならない。

(3) In re Xencor事件：バイオ医薬・治療方法におけるMPFクレームの限界を示す近時の警鐘事例

CAFCのIn re Xencor, Inc.事件(Xencor事件)判決は、バイオ医薬におけるMPFクレームの有用性と限界の双方を簡潔に示す事例である⁶⁷。本件は、MPFが構造的広がりを経済的に抑制し得ることを確認する一方で、広範な治療用途限定について記載要件の裏付けが欠ける場合に、その欠如をMPFによって治癒することはできないことも明確にしている。

1) クレーム及び開示

本願は、体内半減期を増加させる目的で特定のFc置換、M428L及びN434Sを有する抗C5抗体に関するものであった。明細書が開示していた抗C5抗体は、マウス型及びヒト型の単一の抗体である5G1.1、すなわちエクリズマブに限られていた⁶⁸。

代表的クレームは患者を治療する方法として起案され、抗C5抗体が、ヒトC5タンパク質に結合するための手段、及び体内半減期の増加を付与する改変Fcドメインを備えることを記載していた⁶⁹。

2) ARPは、MPFに係る構造のサポートが認められると判断

重要なのは、本判決がMPF形式の抗体クレームそれ自体を当然に不備とする趣旨ではないという点である。特許審判部(PTAB)の審判再審査パネル(Appels Review Panel, “ARP”)も、MPF要素それ自体については構造的に裏付けられていることを認めている⁷⁰。「ヒトC5タンパク質に結合するための手段」に対応する構造は、開示された抗C5抗体、すなわち5G1.1(エクリズマブ)であり、MPFクレームの範囲はこれらの構造およびその均等物に適切に及ぶとされた⁷¹。ARPはさらに、第112条(f)が均等物の明示的列挙を要求しないことも確認した⁷²。

したがって、MPF要素は抗体要素を成功裏に狭め、Amgen事件やJuno事件のような事案で問題とされた無限定の機能的属を回避する効果を有していた。

3) 真の問題は治療用途の限定にあった

Xencor事件のクレームが最終的に失敗したのは、MPFによる抗体限定そのものではなく、クレーム全体が治療用途として枠付けられていた点に起因する。ARP及びCAFCはいずれも、前文の患者を治療する方法という文言が限定的であると判断した⁷³。CAFCの説明によれば、体内半減期の増加というクレーム要素は、生体内で治療上の利益をもたらす限りでのみ意味を持ち、治療を伴わない限り、その改善は独立の意味を持たない⁷⁴。

67 – *In re Xencor*, 130 F.4th 1350 (Fed. Cir. 2025).

68 – *Ex parte Chamberlain*, Appeal No. 2022-001944 at 28-29 (Appeals Review Panel of the Patent Trial and Appeal Board May 21, 2024).

69 – *Xencor*, 130 F.4th. at 1355.

70 – *Ex parte Chamberlain*, at 28-29.

71 – *Id.*

72 – *Id.*

73 – *In re Xencor*, 130 F.4th at 1358.

74 – *Id.* at 1359.

前文が限定的と扱われた結果、記載要件の検討範囲は大幅に拡張した。問題は、明細書が、クレームが包含するすべての患者及びすべての疾患を治療することについて保有を示しているか、特に、患者を治療するという概念の限定的定義が明細書に示されていない状況において、その保有が示されているかという点となった⁷⁵。

この点で開示は致命的であった。明細書には、抗C5抗体を用いて疾患又は病態を治療する実施例が一切含まれていなかった。Xencorが依拠した唯一の証拠は、エクリズマブに関する臨床試験資料であったが、それらの試験は提出時点までに中止されており、またいずれにせよ、エクリズマブがクレームされた疾患の治療に用いられたことを示すには不十分であり、ましてC5阻害が関与し得るすべての疾患にわたる治療についての保有を示すものではなかった⁷⁶。CAFCはしたがって、開示は、5G1.1及びその均等物を用いてすべての患者及びすべての疾患を治療することに実質的に向けられたクレームを裏付けることができないと結論付けた⁷⁷。

本判決は、MPFクレームの本質的な限界を明確にしている。機能の実現手段を限定したとしても、MPF要素に付随する他のクレーム限定についてのサポート義務が軽減されるわけではない。クレームが治療用途を中心に構成される場合、基礎となる構造的手段が十分に開示されているか否かにかかわらず、明細書は当該治療範囲の保有を示さなければならない。

4) Xencor事件から得られる教訓

Xencor事件は、MPFクレームが、抗体を含む機能的構造要素を、開示実施例及びその法定の均等物に効果的に限定し得ることを確認している。適切に用いられる場合、MPFクレームは、精密さを要するものの、有効な戦略であり続ける。とりわけ、第112条(f)によって構造範囲を狭めることは、クレームの広がりや明細書が実際に教示する内容により近付けることにより、Amgen事件後の第112条(a)のリスクを緩和し得る。

同時に、Xencor事件は、MPFクレームが第112条(a)によって課される開示義務を緩和しないことを強調している。構造的特徴を示す「手段」の限定が十分に裏付けられている場合であっても、明細書は、MPF要素に付随する治療の限定を含め、クレームされた発明の範囲全体について保有を示さなければならない。MPFは機能の実行方法を狭めるが、発明が何を達成するために用いられるかに関する開示の欠落を正当化するものではない。

さらに重要な点として、本判決は、バイオテクノロジーおよび製薬分野におけるMPFクレームに関する中核的な問題、すなわち法定均等物によって与えられる保護範囲の実際的な射程について、なお解決を与えていない。本判決は、開示された生物学的構造の「均等物」がどの程度広く解釈されるのか、また、その均等性判断が後発の競合製品に対する権利行使の場面においてどのように機能するのかについては言及していない。この不確実性は、バイオ医薬分野におけるMPFクレームを巡る最大の未解決の曖昧性として残されており、MPFクレームが単に有効性の維持にとどまらず、商業的に意味のある保護を提供し得るかを評価する上で、極めて重要な考慮要素となる。

75 – *Id.* at 1359-60.

76 – *Id.*

77 – *Id.* at 1360.

11. 戦略的含意：Amgen・Xencor事件以後における訴訟リスク、和解力学、及び特許ドラフティング

上記で検討したJuno、Amgen、Entresto、Duke、Seagen、Regeneron、Xencor各事件は、バイオテクノロジー及び製薬分野の紛争において、属クレーム、機能的クレーム、ならびにMPFクレームがどのように評価されるのかについて、構造的な転換が生じていることを総合的に示している。この転換は、有効性法理にとどまらず、訴訟に対する認識、和解戦略、さらには第112条の審査が一層厳格化した時代における出願段階のドラフティングにも影響を及ぼしている。

(1) 訴訟に対する認識、陪審による勝訴はますます暫定的なものとなっている

明らかになりつつある重要な教訓の一つは、高額なライフサイエンス訴訟において、有効性を支持する陪審評決がもはや信頼できる終着点ではなくなっているという点である。Juno、Duke、Seagen、Amgen各事件が示すとおり、特許権者は、陪審の前で侵害を立証し、第112条に基づく無効主張を退け、多額の損害賠償を獲得することに成功してきたにもかかわらず、それらの評決が上級審で全面的に覆される事例が繰り返し生じている。

この傾向は、CAFCにおいて第112条(a)の厳格な運用が進んでいることを反映している。すなわち、これらの問題を法律問題に近いものとして捉え、完全な審理を得た陪審評決であっても、覆す姿勢を強めていることを示している。記載要件及び実施可能要件は、現在侵害認定が一応成立しているようにみえる事案であっても、それを無効化し得る法理的ゲートキーパーとして扱われることが一般的になっている。Juno、Duke、Seagen各事件においては、豊富な証拠記録が存在したにもかかわらず、陪審評決が一掃された点が、その最たる例である。

実務的影響においては、ブランド対ブランドの紛争においてとりわけ深刻である。複数の革新的企業が重複するプラットフォーム技術を追求するようになり、また既存プラットフォームを基盤として性能向上型モダリティを展開する例が増えていることから、バイオ医薬品及び製薬分野ではこの種の紛争が増加している。このような事案において、第112条に基づく主張は、もはや防御的主張にとどまらず、評決後の控訴戦略の当然の構成要素となっている。

(2) 控訴審における第112条審査を見据えた和解の判断構造

評決後に無効とされる可能性が高まっていることは、和解に関する当事者の判断にも必然的に影響を及ぼす。Juno、Duke、Seagen、Amgen各事件が総合的に示すとおり、地裁段階で圧倒的に成功した結果を得た場合であっても、クレームが第112条(a)に照らして機能的広がり無理を伴うものである場合には、その成果が交渉上の十分な優位性をもたらさないことがある。

その結果、訴訟当事者は、事件のより早い段階から、第112条に基づく控訴リスクを和解判断に織り込む必要がある。プラットフォーム型クレームを主張する特許権者にとっては、和解の機会が圧縮され、和解によって得られる全体的な価値が低下し得る。他方、被疑侵害者側にとっては、裁判所による法の適用傾向は、特に機能的な属クレーム、ブレイズマークを欠いた下位属の選択、又は具体的実施例に裏付けられない広範な治療的範囲に依拠するクレームの場合、早期和解を回避し、上訴まで争うインセンティブを強める方向に作用している。

(3) Xencor事件後におけるMPFクレームの行使戦略

このような状況の中で、Xencor事件は、MPFクレームの可能性と限界の双方を明確にしている。前述の本稿第10章第3節で論じたとおり、MPFクレームは、構造的範囲を効果的に限定し、無制限な機能的属の問題を回避し得る。しかし他方で、Xencor事件は、MPFが第112条(a)からの安全地帯ではないことも同時に示している。

権利行使の観点からみると、MPFクレームは、複数の側面で引き続き脆弱性を有する：

- ・ 構造と機能の対応関係および対応構造の明確性(第112条(b))；
- ・ クレーム範囲を実質的に画定する非MPF要素に関するサポート、とりわけXencor事件において治療方法クレームが失敗したことに示される治療用途の限定；及び
- ・ 法定均等物の範囲に関する不確実性(Xencorはこれを明示的に扱っておらず、バイオ医薬分野においては未解決のままである)。

したがって、MPFクレームは構造面ではより防御しやすい場合がある一方で、特に開示された実施例と構造的に異なる後発の競合バイオ医薬に対しては、権利行使上の不確実性を伴い得る。特許権者は、今後のMPF訴訟、とりわけブランド対ブランドの紛争において、均等性が中心的争点となることを想定すべきである。

(4) 出願戦略、単なる特許査定ではなく第112条の適合性を見据えたドラフティング

近時の判例動向は、バイオテクノロジー及び医薬分野の特許においては、特許査定を得ること自体がもはや主たる課題ではないことを示している。より困難なのは、クレームが付与後の審査や訴訟において、第112条(a)の下で有効性を維持し得るかという点である。したがって、特許明細書は、後日の有効性審査を見据えて起案されるべきである。

1) 機能的クレームや属レベルの広がり、クレーム範囲と開示の裏付けとの関係として捉えること

この問題に取り組む上で有用なのは、クレームの範囲と開示による裏付けとの間にある関係を認識することである。すなわち、機能的に広い範囲や属レベルでのカバレッジが求められる場合には、明細書は、裁判所がこれを次の二つの基本的な問いに照らして検証することを前提として起案されるべきである。

- ① 当業者が過度の実験なく、クレーム範囲全体を製造し、かつ使用できるか(実施可能要件)
- ② 開示は、出願日時点において、クレームされた属又は下位属の保有を示しているか(記載要件)

裁判所は、候補を作製してスクリーニングする、といった一般論に主として依拠する開示に対して特に懐疑的である。この種の表現は、多くの場合、実施可能な教示ではなく、研究課題の指示として扱われる。実務上、スクリーニングのみでは、明細書が以下のいずれかを併せて提供していない限り、十分とは認められにくい。

- ・ クレーム範囲全体にわたって、どの候補が機能するかを有意に予測できる一般的な技術原理、又は、
- ・ クレーム範囲全体に分布した十分な数の代表的な種があり、クレームの広さが推測的ではなく正当化されていることを示すもの

開示を有限の資源として捉えることは、どの程度の広がりを現実的にクレームできるか、また、そ

れを支えるためにどの部分に追加的な詳細が必要かについての判断を律する助けとなる。

2) 機能的クレームにおける構造的記載を充実させること

抗体、結合タンパク質、その他のバイオ医薬について、裁判所は、実施可能要件及び記載要件のいずれにおいても、構造的開示に大きく依拠し続けている。機能的表現は、構造に結び付けられている場合に、より防御可能となる。

ドラフティング上の手法としては、クレーム対象を、複数の補強的な構造的又は技術的情報によって定義することが挙げられる。例えば以下のとおりである。

- ・ CDR配列、可変領域、又は全アミノ酸配列
- ・ 抗体のアイソタイプ、Fc変異体、又は代替分子アーキテクチャ
- ・ エピトープ情報又は結合に重要な残基の特定
- ・ 競合結合又は阻害プロファイル
- ・ 構造的特徴と関連付けて説明された機能活性

3) 予言的实施例の慎重な使用と作動実施例 (working examples) との組合せ

予言的实施例は、出願時点で完全に実施化されていない合理的拡張を記載するために、現在も有用である。しかし、予言的实施例のみでは、第112条(a)を充足する可能性は低い。

重要な点は二つある。第一に、予言的实施例と作動実施例は、信頼性を保つため、明確に区別されるべきである。第二に、予言的实施例は、単独で示されるよりも、実際の実験結果という中核から外側へと拡張する形で示される場合に、より効果を発揮する。

実データと合理的予測とを組み合わせた層構造的なアプローチは、クレームが、発明者が実質的に教示した内容を超えていないことを示す助けとなる。

4) 当初出願段階から下位属クレームを見据えること

Duke事件やSeagen事件を含む近時の判例は、後日のクレーム限定が可能となるのは、原出願の明細書がそれを裏付けている場合に限られることを明確にしている。

特許権者が将来、特定の部分集合をクレームしようとするのであれば、明細書には、その部分集合を裏付ける十分な指針が既に含まれていなければならない。単に代替例や変数を列挙するだけでは、理論的な広がりが増すものの、保有の立証にはほとんど寄与しない。さらに、特定の選択肢を好ましいものとして記載することが、後に別の部分集合をクレームしようとする際の障害となる場合もある。商業的又は技術的に想定可能な部分集合が存在する場合には、それらの下位属を明示的に記載し、その意義を説明する方が望ましいことが多い。そうすることで、裁判所が後に求めるブレイズマークを確立しやすくなる。

5) MPFクレームは意図的に、かつ明確な対応付けをもって用いること

MPFクレームは、バイオテクノロジー及び製薬分野を含め、依然として有効なドラフティング手法であるが、意図性かつ先見的に用いられる場合に限られる。重要なのは、明細書中に構造が存在することではなく、各クレーム機能を、特定の開示構造、材料、又は行為に明確に結び付けることである。

したがって、明細書は当初から、将来的にMPFクレームを用いる可能性を見据えて起案されるべきである。

この明示的対応付けは特に重要である。機能的クレーム要素と対応する実施形態とを対応付けた表や構造化された説明は、第112条(f)の適合性を示すうえで特に有効である。原出願にこの対応付けが欠けている場合、出願人は、早期の審査過程における補正によってこれを追加しようとするのが考えられるが、その有効性は、原開示の内容に強く依存する。

同時に、MPFクレームを第112条リスクに対する万能解決策と捉えるべきではない。バイオテクノロジー及び製薬分野において、第112条(f)の適用範囲及び作用は、技術内容、クレーム文言、開示の詳細に高度に依存しており、結果は事案ごとに大きく異なり得る。そのため、MPFクレームのみに依存すること自体が、固有の不確実性を伴う。

この理由から、一般には、複数のクレーム形式を並行して追求することが望ましい。すなわち、従来型の機能的又は属クレームに加え、組成物、製剤、製造方法、治療方法に向けられた構造的クレームを併存させることである。多様化されたクレーム戦略は、単一の法理経路への依存を軽減し、進化し続ける第112条基準の下で、一部のクレームが失敗した場合であっても、なお実効的に行使可能なクレームが残る可能性を高める。

12. おわりに

近時の米国判例は、バイオテクノロジー及び製薬特許における属クレーム及び機能的クレームの実務上の境界を大きく再定義してきた。Juno、Amgen、Duke、Seagen事件の各判決は、クレーム範囲と開示内容との整合性を重視する一貫した司法姿勢を示しており、それは第112条(a)の適用を通じて、ますます厳格に執行されている。広範なクレームは、もはや機能的な野心のみで支えられるものではなく、クレームされた範囲全体を意味のある形で教示し、かつ正当化する開示によって裏付けられていなければならない。

記載要件と実施可能要件の双方において、裁判所は共通の関心事に収斂している。それは、明細書が単に意図された結果を記載するにとどまっていないかという点である。広範な選択肢のメニューを提示するだけの開示、スクリーニングや試行錯誤に主として依拠する開示、又は商業的成功の後になって初めて下位属を特定するような開示は、強い懐疑の目で見られている。他方で、近時の判決は、第112条(a)がすべての実施形態を網羅的に列挙することを要求するものではないことも明確にしている。要求されているのは、代表的な種、共通の構造的又は機能的原理、及び明確な方向付けの指針を通じて、クレームされた範囲についての保有を裏付ける開示であり、その結果として、当業者が出願日時点において、発明を実施するために終わりの見えない試行錯誤を強いられない状態を確保することである。

第112条(f)に基づくMPFクレームは、この状況下において、より狭いが、ますます重要性を増しつつある位置を占めている。Xencor事件が示すとおり、MPFクレームは、構造的広がり制限し、一定の第112条リスクを低減する効果を有し得る。しかし、それは法理的な安全地帯ではない。構造と機能の対応関係が不明確な場合や、法定の均等物への依拠が権利行使上の不確実性を生む場合には、MPFクレームも脆弱となる。したがって、MPFクレームは、他のクレーム形式に代わるものではなく、それらと併用される補完的なドラフティング手法として位置付けられるべきである。

ドラフティングの観点からの中心的教訓は、将来を見据えた姿勢にある。ライフサイエンス分野の特許明細書は、登録を得ることだけを目的として書かれるべきではなく、敵対的な場面における後日の厳格な審査に耐えることを想定して起案されるべきである。そのためには、下位属に関する早期の計画、実施例と予言的实施例の慎重な使い分け、機能的表現を支える具体的記載の充実、そして侵害理論と第112条に関する説明との一貫性が求められる。将来的なクレーム限定や柔軟な権利行使が重要となり得る場合には、その道筋を原始的な開示の段階で織り込んでおく必要がある。

米国特許を出願する日本の実務家及び企業内担当者にとって、出願の初期段階におけるドラフティング判断に第112条上のリスク評価を組み込む重要性を示している。米国裁判所が属クレームや機能的クレームに対してますます厳格な審査を行う中で、バイオ医薬及び製薬分野のイノベーションについての安定した権利保護は、広範なクレーム文言に依拠するのではなく、発明者が実際に何を発明し、かつ当業者にその実施方法をどのように教示したのかを明確に示す、規律ある技術的に裏付けられた開示により左右されることになる。

