

TEVA PHARMS. INT'L GMBH V. ELI LILLY & CO.事件、上訴番号 2024-1094 (CAFC、2026年4月16日)。  
Prost裁判官、Cunningham裁判官、Andrews裁判官による審理。マサチューセッツ地区地方裁判所  
(Burroughs裁判官)の判決を不服としての上訴。

#### 背景:

Teva社は、有効量のヒト化モノクローナル抗体の投与による頭痛治療法に関する複数の特許を侵害したとして、Eli Lilly社を提訴した。正式事実審理(trial)において、陪審員は、Eli Lilly社が故意に対象特許を侵害しており、これらの特許が有効であるとした。その後、地方裁判所は、対象特許は記述要件(written description)および実施可能要件(enablement)の欠如のため無効であるとして、法律問題としての判決(judgment as a matter of law)を出した。その際、地方裁判所は、これらの対象特許が、頭痛治療のために発見され得るすべてのヒト化抗CGRP拮抗抗体をカバーするものであるが、明細書にはわずか1つのヒト化抗CGRP拮抗抗体しか開示されていないとして、これらの対象特許の範囲が広すぎるとした。Teva社はこれを不服として上訴した。

#### 争点/判決:

地方裁判所が、特許は記述要件および実施可能要件の欠如のため無効であるとしたことは誤りであったか。然り、原判決は覆され、差し戻しとなった。

#### 審理内容:

CAFCは、クレームが抗体そのものではなく、ヒト化抗体を用いた頭痛治療法に関するものであったため、記述要件は満たされていると認定した。従って、CAFCは、地方裁判所が明細書の抗体の開示内容に不適切に焦点を当てていたと認定した。これは、対象の抗体の製造およびヒト化の両方が、当技術分野において型にはまった作業であり、十分に理解されているものであったためである。例えば、地方裁判所は、当業者であれば、対象の特定の抗体の製造方法を知っており、抗体のヒト化が型にはまった作業であることを知っていたであろうと認定した。また、CAFCは、これらの各認定事項をサポートする実質的な証拠が存在するとした。明細書にはヒト化抗体がわずか1種類しか開示されていなかったが、複数のマウス(齧歯類)由来の抗体バージョンや、ヒト化が当技術分野において型にはまった作業であるという背景のもと、ヒト化の先行技術方法について開示されていた。CAFCは、これに基づき、明細書には代表的な数の抗体が開示されていたと陪審員が理にかなって認定し得たと判断した。

また、Eli Lilly社は、クレームが実施可能要件の欠如のため無効であると主張した。具体的には、クレームに記載の属概念(genus)に含まれる抗体の数は非常に多いが、明細書には、どの抗体が有効となるかを判断するための方法が当業者に対して開示されていないと主張した。従って、この判断には過度の実験(undue experimentation)が必要となる。

CAFCは、クレーム自体は抗体そのものではなく、むしろ抗体を用いた頭痛治療に関するものであることを再度指摘した。従って、抗体が周知の存在であること、およびヒト化の方法が型にはまった作業であることを考慮すると、真に問われるべき点は、「この抗体の属概念(genus)のヒト化抗体のうち、どれが頭痛治療に有効であることを特定することが、過度の実験に該当するか否か」である。この点について、CAFCは、明細書にてこれらすべての抗体が有効であることが明記されており、地方裁判所もその点を認定しているため、過度の実験には該当しないと判断した。