

Regeneron v Kymab 事件英国最高裁判所判決： Regeneron の遺伝子改変マウス特許が開示不十分と判断

Ben Millson*, Dr. Robert Burrows**

事務局 (訳)

はじめに

2020 年夏、英国最高裁判所¹⁾は長年にわたる Regeneron と Kymab との間の紛争に終止符を打った。Regeneron は、遺伝子改変マウス、具体的には治療用抗体の開発における使用に適した遺伝子改変マウスに関して、2001 年の優先権主張を基礎とする一連の特許ファミリーを所有していた。この特許ファミリーには、EP (UK) 1 360 287 (「EP 287 特許」) 及びその分割である EP (UK) 2 264 163 (「EP 163 特許」：両者を合わせて「Regeneron 特許」) が含まれていた。この 2 件の特許は実質的に 1 つの明細書を共有しているが、それぞれのクレームのセットは異なるものである。Regeneron 特許は、Regeneron が多大な成功を収めた「Veloclmmune®」遺伝子改変マウスを保護するものであり、このマウスは治療用抗体の産生における、同社のビジネスの中心的存在である。2013 年、Regeneron は EP 287 特許の権利侵害を主張して Kymab²⁾を提訴し、2014 年には EP 163 特許が手続の対象に追加された。Regeneron は、Kymab の遺伝子改変マウス「Kymouse®」それ自体又はその生産方法が、Regeneron 特許を権利侵害していると主張した。Kymab は自身が特許権を侵害していないと主張し、両特許がいくつかの理由によって無効であると主張して反訴した。本件は技術的にきわめて複雑であり、その結果として高等法院及び控訴院によって 2 つの重要な判決が下された³⁾。しかし紛争が最高裁判所に到達した時点で Regeneron 特許に対する争点として残されていたものは、不十分な開示の問題であり、Regeneron 特許が有効と判

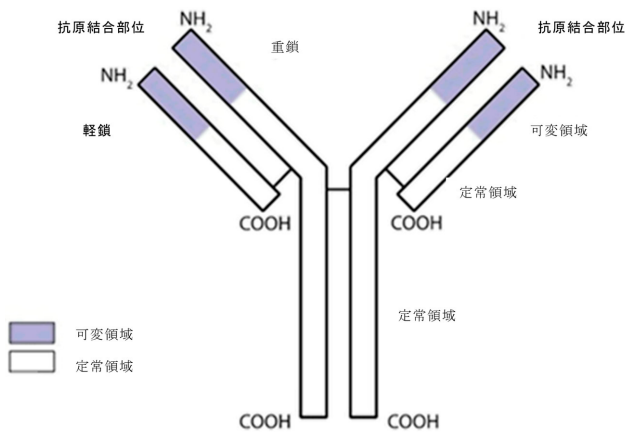
断された場合には特許権の侵害が成立することになっていた。最高裁判所の裁判官体 (Lordship) は 4 対 1 の多数意見 (Black 判事は反対意見) で Regeneron 特許 2 件を無効と判断したが、その判決の中では、英国において「十分な開示の要件」をどのように評価すべきかに関する原則を概説している。

I. 技術的背景

治療用抗体の産生は、過去 30 年間における偉大な医学的発展の 1 つとされている。抗体は Y 字形状のタンパク質であり、ジスルフィド結合によって架橋された 4 つのポリペプチド鎖からなる。各抗体は 2 つの軽鎖及び 2 つの重鎖を含んでおり、それぞれの軽鎖は 1 つの可変領域及び 1 つの定常領域を有しており、それぞれの重鎖は 1 つの可変領域及び 3 つの定常領域を有している。可変領域は抗体が抗原を結合する能力を担当し、それぞれの可変領域の中には 3 つの小さな「超可変領域：hyper variable regions」(又は「相補性決定領域：complementarity determining region」)が存在しており、これらは主として、結合親和性及び抗体の特異性を担当する。定常領域は抗体内における下流機能の仲介役を担当する。可変領域の配列は、(特に超可変領域における) ある抗体と次の抗体とで異なるが、定常領域の配列は各抗体間で高度に保持されている。

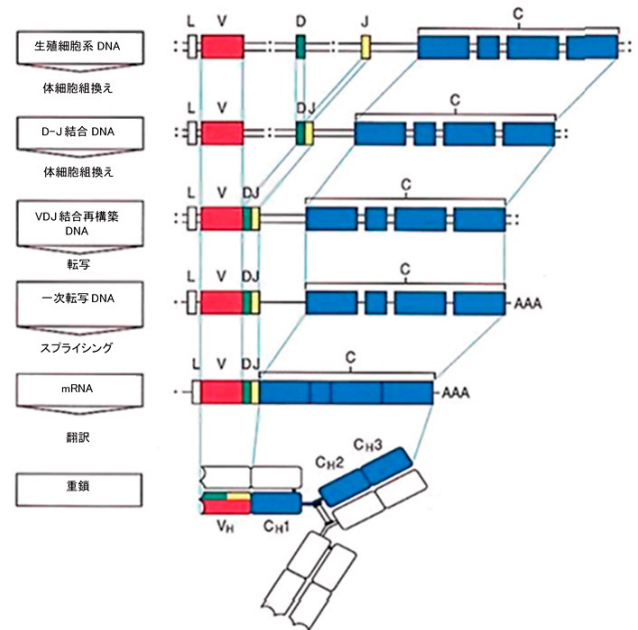
* Associate, Bristows LLP

** Partner, Bristows LLP



抗体はB細胞内に「構築 (built)」される。その目的でB細胞は、可変 (V)、多様性 (D)、結合 (J) の各遺伝子断片、及び定常 (C) 遺伝子断片として知られる多数の異なる遺伝子断片の中から選択を行う。重鎖は V, D, J, C の各断片によって構築される。軽鎖は V, J, C の各断片によって構築される。ヒトの重鎖遺伝子座には、それぞれ異なる 125 の V 遺伝子断片、27 の D 遺伝子断片、9 つの J 遺伝子断片が含まれている。ヒトの遺伝子座は、1 つの軽鎖と選択的に結合した場合、約 150 万種類の異なる抗体を産生する。更に、抗体と抗原との結合が成功した場合、それを産生する B 細胞は増殖及びその後の変化を実行し、それが抗原用に産生する抗体を「最適化」する。すなわち、産生可能な抗体の数をほとんど無限大とする。このプロセスは親和性成熟 (affinity maturation) として知られており、結果的に、抗原ときわめて有効に結合する最適化された抗体に向けて段階的に成熟していく。

抗体の産生によってヒトの治療が可能であることは、1980 年代に認識されていた。しかし、動物内で産生された抗体をヒトに導入することは重大な免疫原性 (抗原性) の問題を引き起こし、マウス抗体を使用した場合にはヒトがヒト抗マウス抗体 (human anti-mouse antibody : HAMA) を産生し、結果的に疾患が発生することから (「HAMA 反応」)、抗体は治療用途に適していないものとされていた。初期段階では、「キメラ」抗体 (マウス抗体の可変領域にヒト抗体の定常領域を連結し



たもの) によって一定の成功を収めたが、キメラ抗体も依然として免疫原性の問題を残していた。そして最終的に、ケンブリッジ大学医学研究会議 (Medical Research Council : MRC) の Greg Winter 研究所が、マウス抗体の相補性決定領域 (抗体が標的抗原と結合する能力を担当する、抗体の領域) をヒト抗体の可変領域に移植する方法を開発し、これによって免疫原性の問題が緩和され、抗体の治療可能性が初めて認められるようになったのである。

しかし、このような「ヒト化 (humanised)」抗体を産生するためには多大な労力が要求され、また免疫的な問題は緩和されているが、完全に排除されたわけではなかった。したがって次に進むべきステップは、完全ヒト抗体 (fully human antibody) を産生する方法の開発であった。1990 年代には、このための 2 種類の方法が開発された。第 1 の方法はファージディスプレイであり、バクテリオファージ (細菌に感染するウイルス) をスクリーニングすることによって、さまざまな抗体を産生する方法である。第 2 の方法は、該当する抗原による免疫を得た時点でヒト抗体を産生可能な遺伝子改変マウスの開発である。これらのマウスには、ヒト抗体の発現を司る遺伝子配列がマウスのゲノムに無作為に注入され (これによってマ

ウス自身の抗体の発現を司る遺伝子配列は無効化される)、これらのマウスは完全ヒト抗体を産生する。次に、これらのマウスの抽出が行われ、治療目的での開発の基礎として利用される。このような遺伝子改変動物は、現在使用されている治療用抗体の大部分を担っている。

しかし残念なことに、完全ヒト抗体を産生するようプログラムされた遺伝子改変マウスには、免疫学的な疾患状態が生じる。更に、限定的なB細胞の増殖及び親和性成熟などを含む技術上の理由から、ヒト遺伝子座が無作為に注入された遺伝子改変マウスは、完全に最適化されたヒト抗体を産生するものではなかった。

II. 本件特許

Regeneron 特許でクレームされていた発明は、マウス VDJ 遺伝子断片をインサイチュ (*in situ*: 生体内の本来の場所) でヒト VDJ 遺伝子断片に置換する、遺伝子改変マウスに関するものであった。このターゲット置換が行われたマウスは、ヒト可変領域及びマウス定常領域を有する抗体 (本件訴訟では「逆キメラ (reverse chimeric)」抗体と称されていた: なお、この用語は Regeneron 特許において使用されていない) を産生する。ヒト VDJ 遺伝子断片及びマウス C 遺伝子断片からなる遺伝子座は「逆キメラ遺伝子座」と呼ばれる。その後、これらの抗体をコードする DNA が抽出可能となり、これによってヒト可変領域とヒト定常領域の DNA 配列とのペアリングが可能となり、完全ヒト抗体が産生される。

この発明は最高裁判所が「画期的なもの」と称しており、逆キメラ抗体を産生するマウスに免疫学的な疾患状態が生じることなく、良好な B 細胞増殖及び親和性成熟の特性を有するという利点があった。Regeneron はこの発明を、同社の「Veloclimmune®」遺伝子改変マウスにおいて実用化し、このマウスは治療用抗体の医薬品開発プラットフォームとして多大な成功を収めている。Regeneron 特許は、インサイチュ置換の方法、並びに逆キメラ遺伝子座を有するマウスそれ自体の

概念を開示していた。EP 163 特許のクレーム 1 は次のように記載されている。

ヒト可変領域及びマウス定常領域を含むハイブリッド抗体を産生する遺伝子変換マウスであって、前記マウスは、マウス染色体免疫グロブリン重鎖遺伝子座におけるマウス VDJ 領域からヒト VDJ 領域へのインサイチュ置換と、マウス染色体免疫グロブリン軽鎖遺伝子座におけるマウス VJ 領域からヒト VJ 領域へのインサイチュ置換からなるもの。

したがって、このクレームは広範囲の生産物を対象としている。このクレーム範囲の一端では、インサイチュ置換として注入された1つのヒト VDJ 重鎖領域及び1つのヒト VJ 軽鎖領域のみを有するマウスが含まれる (これは親和性成熟によって、複数の逆キメラ抗体を引き続き産生可能である)。しかしクレーム範囲の他端では、インサイチュ置換として注入された、すべてのヒト VDJ 重鎖領域及びすべてのヒト VJ 軽鎖領域を有するマウスも含まれることになる。

III. 紛争の対象とされた技術

第一審では、当業者が優先日において、明細書の開示内容及び当業者の共通一般知識を基礎として実行可能であった、インサイチュ遺伝子置換の範囲が当事者双方の争点とされた。

各当事者は更に、発明の性質それ自体も争点とした。Regeneron は、仮に逆キメラ遺伝子座に1つ又は2つのヒト V 遺伝子断片が含まれていたとしても、その遺伝子座は、マウスにおける免疫学的な疾患状態の発生、及び不十分な親和性成熟の課題を解決するものであり、したがって本件発明は普遍的な適用可能性の一例を構成すると主張した。これに対して Kymab は、少数のヒト V, D, J の各遺伝子断片のみを含む逆キメラ遺伝子座から生産されるマウスの場合、そのマウスが産生可能な逆キメラ抗体は、すべてのヒト V, D, J の各遺伝子断片を含むマウスと比較して相

対的に少数であり、したがって後者のマウスは、潜在的に有用な抗体を多数産生することが可能と考えられるので、新たな医薬品を発見するための活動における価値が高いと主張した。このように Regeneron 特許のクレームは、当業者が実施可能な生産物と比較して価値が高い、当業者が実施不可能な生産物を対象にしていると Kymab は主張した。

IV. 高等法院及び控訴院の各判決

高等法院は、Regeneron 特許が新規性及び進歩性を有しており、侵害が成立すると判断した。しかし高等法院は更に、当業者が特許に開示されている方法を実施する場合には、その方法が機能する状態に到達するために、更なる発明活動による寄与、又は不当な実験活動の負担が必要と考えられることから、優先日において逆キメラ遺伝子座を有するマウス生産のいずれも実施不可能であったと判断した。その理由として、標的ゲノム中の特定位置に大量の DNA 断片を注入するために必要な技術を、当業者が基準日において利用不可能であったことが挙げられた。こうして Regeneron 特許は開示が不十分であると判断された。

しかし控訴院は、高等法院による「開示不十分」の判決を破棄した。控訴院は、当業者であれば共通一般知識を利用して Regeneron 特許における方法を改変し、一連の少量の DNA 断片の注入物をマウスのゲノムに導入したであろうと論じて、クレーム範囲内のすべてのマウスを生産することは不可能であるが、V, D, J の各遺伝子断片の小グループだけを注入することによるマウスの生産は可能であったと述べて、Regeneron の主張に同意した。

一般的に、広い範囲の生産物をクレームしているが、その範囲全域をカバーする生産物の生産を可能としない特許クレームは、開示が不十分であることを理由として無効とされる。しかし控訴院は、逆キメラ遺伝子座の概念が、本件クレームの対象とされる発明概念であると判断した。控訴院は、逆キメラ遺伝子座を利用した動物であれば免

疫学的な疾患状態が生じないことから、逆キメラ遺伝子座に「一般的な利用可能性の原則 (principle of general application)」が適用されるものとみなした。その理由として控訴院は、いかなるマウスであっても（優先日には生産が不可能なマウスであっても）この原則による利益を受けるものと考えられることから、この原則それ自体によって、クレーム範囲全体の実施可能性が認められると述べた。この実施可能性を、その範囲内の少なくとも1つを生産する教示内容と組み合わせて考慮すると、Regeneron 特許は有効と考えられる。この判断に至る中で裁判官の Kitchin 卿は、控訴院判決の параграф [260] において、「優先日において不当な努力を払うことなく達成可能と考えられる実施態様だけに保護が限定されたとすれば、この特許によって与えられる保護は、急速に無意味なものになってしまうであろう」と述べている。

最高裁判所判決の параграф [27] では、Briggs 判事が控訴院判決の概括として、控訴院判決の理由づけについて次のように述べた。

「特許が与える利益バランスを調整するためには、その発明が技術的に寄与するものと同等の見返りを特許権者に与えることが要求される [...]。特許権者の排他的権利が、即座に生産可能な生産物のみに厳格に制限されたとすれば、公衆が同一発明をその生産物の将来的なタイプに使用した場合に受けるであろう利益に対する、特許権者の見返りが剥奪されるものと考えられる。新製品がその先行製品を即座に優越し、先行製品が陳腐化するような急進的技術分野では、このように即座に実施可能なものに排他的権利の範囲を限定した場合、その見返りは短命となり、非現実的なものになってしまうであろう。」

V. 最高裁判所に提起された法律上の問題点

このような不十分な開示に関する控訴院の法律解釈に対して、Kymab は最高裁判所に上訴した。両当事者は、当業者であれば一部のマウスは生産

可能であっても、Regeneron のクレーム範囲全域をカバーするマウスは生産不可能であったと考えられる点については同意した。最高裁判所に提起された問題点については、Briggs 判事がパラグラフ [5] において次のように述べている。

「したがってこの裁判所に提起された問題点は、ある製品特許の教示内容から、クレーム範囲内のいくつかの製品タイプのうち、すべてを対象とするわけではないが、一部のみにについては当業者が製造可能である場合、その製品特許は、当業者が製造可能となった場合、そのように可能となった時点で、十分な開示のテスト、すなわち発明がその領域内のすべての製品の实用性に寄与するというテストにパスするののか否かである。」

VI. 最高裁判所の判決

最高裁判所の判決は率直であり、比較的短いものであった。最高裁判所は 4 対 1 の多数意見で、逆キメラ遺伝子座に一般的な利用可能性の原則が適用されるものとみなした控訴院の判断は誤りであったと述べ、Regeneron 特許の各クレームはその範囲全域をカバーする実施可能性を有していないことから、開示が不十分であると判断した。

判決文の冒頭で Briggs 判事 (Sales 判事, Hodge 判事, Reed 判事もこれに賛成) はパラグラフ [56 (vii)] において、一定範囲全体をカバーする実施可能性の存在を証明することが常に要求されるわけではない旨を認め、むしろ「クレーム範囲すべてをカバーする実施可能性を証明するという要件は、関係する領域 (relevant range) をカバーすることだけが対象とされる。一般論として、ある製品が製造される目的を達成するための価値又は实用性に重大な影響を与える、一定の領域における 1 つの変形例が引用によって示された場合、その領域は関係性を有するであろう」と述べた。更に Briggs 判事は、マウスのゲノムに注入可能なヒト DNA の量が「関係する領域」に該当するののか否かについて評価し、新たな医薬品の発見にお

けるマウスの有用性は、そのマウスに注入されたヒト可変遺伝子座の量に直接比例するということだが、優先日における当業者の理解であったと述べた。したがって Regeneron 特許のクレーム範囲内に存在するものとして特徴づけられている領域は、当業者であればその生産物の価値にとって重要なものとみなしたであろうから、関係する領域といえる。

Briggs 判事は更に、英国及び EPO の判例法を基礎とする「一般的な利用可能性の原則」の、自身が考える適切な定義についても述べた。Briggs 判事は、この概念が *Genentech I / Polypeptide expression* 審決 (T 292/85) に由来するものであり、使用される入力源 (inputs) と無関係に、当業者であれば実施可能であったと考えられる場合、それは一般的な利用可能性を十分に有するという原則である。この *Polypeptide* 審決における特許は、特定のポリペプチドの均一な配列を生産する方法、及びそれにより発現する生産物をクレームしていた。このクレームは、広い範囲のバクテリア、プラスミド、レギュロンの使用を入力源の判断基準の枠組みとしていたが、クレーム文言の意味がきわめて広く、(未知のバクテリア変異種を含む) 技術的に利用不可能であったタイプの入力源まで含まれていた。しかし、クレームに機能的な定義が含まれているとはいえ、当時は未知であったこれらのバクテリア変異種が開示され、クレーム方法における入力源として使用された場合、その方法が実施可能と考えられる点については異論がなかったことから、この特許は有効と判断されていた。

Briggs 判事はパラグラフ [46] において、この一般的な利用可能性の原則は Regeneron の主張には適合しないと述べ、その理由として、「優先日における発明上の欠落箇所が、その発明が適用可能と考えられる入力源の領域内に存在するのではなく、ヒト可変領域の全体 (又はきわめて小規模の部分ではない範囲) を含む、逆キメラ遺伝子座を産生することが不可能な領域内に存在するためである」と述べた。実際のところ、潜在的な入力源の該当領域 (すなわちヒト VDJ 遺伝子断

片) は判明していたが、*Polypeptide* 事件と異なり、そのすべてが実施可能ではなかった。

すなわち、*Polypeptide* 審決及びその後の EPO のいくつかの事例は、当業者が発明の実施態様すべてを実施可能であったことから、「不十分な開示の一般原則 (general principle of insufficiency)」の広義の解釈に整合していた。この「不十分な開示の一般原則」は、EPO の *Unilever / Detergents* (T 435/91) において次のように述べられている。

「[...] 開示が十分であるのか否かの判断基準は、発明の技術的特徴の構造的用語による定義、又はその機能による定義など、その発明がどのように定義されているのかと無関係に、すべての発明について同一である。いずれの場合であっても、十分な開示の要件とは、クレームによって定義される発明の一部だけでなく、その発明全体が、不当に過度な実験又は創作的工夫を要することなく、当業者によって実施可能であるという要件のみを意味する。」

Briggs 判事が認めているように、この原則は英国判例法でも明確に示されている。*Biogen v Medeva* 事件⁴⁾ において貴族院⁵⁾ は、特許の実施可能性の要件について次のように述べている。

「[...] クレーム範囲の幅が、発明で具体的に記載されている技術的寄与を上回る可能性がある状況は、いくつか存在する。特許では、広範な種類の製品を製造する場合など、製品の1つのみしか実施可能である旨が開示されておらず、かつ、その他の製品の製造を可能とする原理も開示されていないにも拘らず、そのような実施不可能な結果についてクレームしていることがある。」

最高裁判所は、Regeneron 特許による技術的寄与と、その特許に記載されている発明との間に境界線を引いた。Briggs 判事は、特許における教示であって、当業者が（その共通一般知識と組み合わせて）クレームに係る発明の実施を可能と

するものが、技術的寄与と呼ばれると説明した。Regeneron 特許における技術的寄与は、逆キメラ遺伝子座に注入されたヒト VDJ 遺伝子断片の一定部分を有するマウスを当業者が生産可能とすることである。Briggs 判事はこのような技術的寄与を、逆キメラ遺伝子座それ自体の発明から区別し、Regeneron 特許の技術的寄与によっては、逆キメラ遺伝子座に注入されたヒト VDJ 遺伝子断片すべてを有するマウス、又はその断片の大部分を有するマウスさえも当業者が生産することは不可能であるから、本件特許の実質的にすべての実施態様において、当業者は逆キメラ遺伝子座の発明を実施することができないと述べた⁶⁾。すなわち Regeneron は、クレームを有効とするために、特許の技術的教示範囲に整合するようクレームを限定する必要があった。

最高裁判所はパラグラフ [60] において、このような法律の適用によって Regeneron には「その努力及び工夫に見合わない、僅少かつ短命な見返り」を与えるものになった点は認めたが、それに代わり控訴院が採用したアプローチには賛同せず、パラグラフ [58] では控訴院を痛烈に批判して、次のように述べている。

「現在では、技術の至適基準として実際に供される逆キメラ遺伝子座を備えたタイプのマウスが、そのハイブリッド抗体の遺伝子構造の一部として、ヒト可変領域の遺伝子座全体を有していることが判明している。しかし控訴院は、その特許の開示内容と共通一般知識とを組み合わせても、そのマウスを当業者がまったく生産不可能であったと考えられる時点で、そのマウスの生産及び実施について排他的権利を付与することに同意したものといえる。」

更に最高裁判所はパラグラフ [59] において、控訴院がその判決において自身の司法的な権能を踏み越えていたことを示唆して、次のように述べている。

「この要件を骨抜きにし、入念に調整されてい

たバランスが崩れ、特許権者に有利であり、公衆に不利な状況となることが考えられる。これは EPC によって保証されたものではない。また特定の条約締約国において、司法上の意思決定によって法律を進展させるための広範な権能が認められているが、これはそのような権能の範囲を超えるものといえる。」

VII. 不十分な開示の原則

Briggs 判事は本件判決を構成するにあたり、パラグラフ [56] において、EPO 及び英国当局を典拠にするものと自身が考える、不十分な開示に関する 8 項目の原則 (principles of insufficiency) を列挙した。これらの原則に異論はなく、英国における不十分な開示の法理について簡便な概要を提供するものといえる。本稿の著者は、これらの原則が今後長期間にわたり、不十分な開示について論じる判決において引用され、その根拠とされるものと予測している。Briggs 判事が述べた原則は次のとおりである。

- i) EPC 第 83 条によって課される十分な開示の要件は、特許によって与えられる排他的権利の範囲が、その技術的寄与の範囲に呼応していることを確約するために存在する。
- ii) 製品クレームにおける技術的寄与とは、むしろ当業者が製品それ自体を製造可能とすることであり、(それと異なるとしても) その発明とはいえない。
- iii) 特許権者は、自身が保護を求める製品の対象範囲について、どのような広い枠組みであっても自由に選択することができる。しかし特許権者は、自身の開示内容によって実施可能な範囲を超えていない旨を確約する必要がある。
- iv) 特許権者に要求される開示範囲は、優先日において存在する共通一般知識と組み合わせ、クレーム範囲内の製品の実質的にすべてのタイプ又は実施態様を、当

業者が十分に実施可能となる程度である。これが製品クレームにおいて、実施可能性が意味するものである。

- v) 特許の開示内容を使用しても当業者が実施不可能である製品の保護を求めるクレームは、些細に関係する例外又は完全に無関係な例外を除き、優先日を基準として判断が要求される、その特許によって達成される技術的寄与を超えるものと確定される。
- vi) これは、クレーム範囲内のすべての実施態様が実施可能であることを特許権者が試行、試験、証明している旨を、開示内容において示す必要があるという意味ではない。特許権者は、クレーム範囲内の製品全体が実施可能であると合理的に考えられる場合、可能であれば「一般的な利用可能性の原則」に依拠することができる。ただし特許権者は、これに対して異論が提起された場合、想定される一般的な利用可能性の原則に関して、優先日の時点で、クレーム領域における重要かつ関係する部分が実際には実施不可能であった旨を、事実審において証明されるリスクを負うことになる。
- vii) 同様に、実質的に十分な開示のテストをパスしたクレームであれば、その製品クレームを、たとえばマウスの尾の長さなど、まったく無関係な要因に基づき指定される領域に分割することによって、その開示の十分性が否定されるものではない。クレーム範囲すべてをカバーする実施可能性を証明するという要件は、関係する領域をカバーすることだけが対象とされる。一般論として、ある製品が製造される目的を達成するための価値又は実用性に重大な影響を与える、一定の領域における 1 つの変形例が引用によって示された場合、その領域は関係性を有するであろう。
- viii) 製品クレーム範囲全体をカバーする実施

可能性は、関係する領域内の製品すべてが製造可能となった場合、そのように可能となった時点で、それらの製品すべてが、発明によって創出されるよう意図していたものと同一の一般的利益をもたらす旨を単に示すだけでは証明されず、これは、その発明の価値がきわめて高く、画期的であったことが証明されたとしても、それとは無関係である。

VIII. Black 判事

Black 判事は簡潔な反対意見を述べ、逆キメラ遺伝子座は一般的な利用可能性の原則に適合すると述べていた控訴院の判断に実質的に同意した。Black 判事は、クレーム範囲の幅全体をカバーする実施可能性を有する必要があることには同意しながらも、その幅を定義するのはクレームの特徴づけ (characterisation) であると述べた。この観点から Black 判事は、Briggs 判事によるクレームの特徴づけが不正確なものであったと考えた。すなわち Black 判事によると、Regeneron のクレームは、生産物における逆キメラ遺伝子座の特徴によって定義される一定領域内の生産物を対象とするのではなく、むしろマウスにおける逆キメラ遺伝子座の使用を対象にするものと考えられる。それぞれの逆キメラ遺伝子座は異なるものとなる可能性もあるが、いずれのキメラ遺伝子座も（そのすべてが優先日において実施可能ではなかったとしても）入力源として作用するものであった。Black 判事は、逆キメラ遺伝子座が技術的な寄与を構成するものであり、免疫学的な疾患状態の発生を低減するという一貫した効果を伴いマウスに注入可能であることを根拠として、逆キメラ遺伝子座には一般的な利用可能性の原則が適用される（そして、この原則が適用される範囲をカバーしているクレームは、十分な開示の要件を充足する）ものと考えた。

おわりに

本件における最高裁判所の判決は、技術的にも驚愕すべき複雑性を有する事案を扱うものであったが、英国における十分な開示の法理には、おそらく実質的な変化を与えないものと思われる。Briggs 判事が示した、十分な開示要件を評価するための判断基準のリストは、これに関する法理を統合及び概括したものであり、その有用性に疑いはないが、十分な開示の法理を、いずれかの有意義な方向に動かすものとはいえない。

そもそも Black 判事が論じているように、本件は結局のところ、法律上の複雑性を再修正又は解決するところまで掘り下げたものではなかった。実際のところ控訴院と最高裁判所との間では、Black 判事の反対意見を含めて、この法律原則に関する見解が概して一致している。むしろ、クレームをどのように特徴づけるのか、発明の枠組みを構成するためにどのような文言を使用するのか、などの争点を引き起こすものとなっている。逆キメラ遺伝子座を使用した結果として免疫学的な疾患状態が生じないマウスがクレームの保護対象であることが明確となるように Regeneron 特許のクレームの枠組みが構成されていたならば、そして、争点とされた逆キメラ遺伝子座のいずれか1つの産生が Regeneron 特許によって実施可能とされていたならば、Regeneron 特許は一般的な利用可能性の原則に適合する開示が行われていた（すなわち十分な開示が行われていた）という判断が支持されていたかもしれない。したがって本件は最終的に、特許の権利行使に関係する者ではなく、むしろ特許出願書類の作成に関係する者にとって、大きな関心及び懸念を集める結果となったのではないだろうか。本件は、控訴院及び最高裁判所による取り組みからも理解できるように、急進的分野において画期的な発明が行われた場合、発明者の技術的寄与に対して適切な見返りが与えられるために、その発明をどのようにクレームすべきであるのかという、重要な問題を提起するものといえる。

(注)

- 1) [2020] UKSC 27.
- 2) 当初は Kymab と Novo Nordisk とが共同被告であった。しかし訴訟手続が最高裁判所まで進められる中で、Novo Nordisk の関与は終結した。
- 3) [2016] EWHC 87 (Pat) 及び [2018] EWCA Civ 671.
- 4) [1997] RPC.
- 5) 貴族院は 2009 年に最高裁判所に置き換えられている。
- 6) なお Briggs 判事は、想定されるすべての実施態様が実施可能であることは要求されないが、実施態様全体における些少な比率部分が実施不可能であれば、その特許クレームは依然として開示が不十分とされる可能性があるとして述べている。

(原稿受領日 2021 年 1 月 27 日)