

2025年11月25日UPC控訴裁判決（Amgen v. Sanofi） – PCSK9抗体特許有効性判断の多面的分析

1. 判決要旨：進歩性・開示要件など主要論点と論理構造

UPC控訴裁の結論：2025年11月25日、欧州統一特許裁判所（UPC）控訴裁判所は、Amgen社が保有するPCSK9抗体特許（欧州特許EP3666797号）について第一審（UPCミュンヘン中央部）の無効判断を覆し、特許を有効と認める判決を下しました¹。本件特許のクレーム1は、高コレステロール血症や動脈硬化性疾患等の**治療用途**発明であり、抗PCSK9モノクローナル抗体（またはその抗原結合断片）の医薬用途として定義されています²³。特徴的なのは、この抗体を**アミノ酸配列ではなく機能（PCSK9タンパク質の触媒ドメインへの結合とPCSK9とLDL受容体の結合阻害）によって定義**している点です²³。控訴審判決は、本発明の進歩性（非自明性）および十分な開示（充足要件、EPC83条に相当）について詳細な判断基準を示し、その論理は欧州特許庁（EPO）の従来の考え方と概ね調和するものでした⁴⁵。以下、本判決の主要論点である**医療用途クレームの解釈**、**進歩性の判断枠組み**、**機能的クレームの開示充足要件**、そして「**成功の合理的な期待**」の位置づけについて、その要旨と論理構造を整理します。

医療用途クレームの解釈：控訴裁判所はまず、クレーム1の形式が医療用途（Swiss形式/用途発明）である点に着目し、「クレームに記載された特定疾患に対して当該抗体が治療的に有効であること」が要求されるとの解釈を示しました⁶。これはEPOの判例で確立された厳格な基準に沿うもので、第一審が採用した「**in vivoでコレステロール値をわずかに低下させれば十分**」との緩やかな見解は誤りであると明確に否定されています⁶。控訴審は「**患者の病状に顕著な改善が見られること**」が必要との判断基準を提示しており、EPOが医療用途発明に求める水準（顕著な技術的效果）に近い厳格な解釈となりました⁷⁸。このように、本件抗体が単に体内で作用するだけでなく、臨床的に有意な改善をもたらすことをクレーム解釈上も要求することで、医薬特許における効果要件を重視した判断が示されています。

進歩性判断の枠組み（発明の非自明性）：UPC控訴裁は本判決において、UPC独自の進歩性判断手法を初めて詳細に提示しました。そのアプローチはEPOの「**問題-解決アプローチ（Problem-Solution Approach）**」と多くの点で重なりつつも完全には一致しないものですが、**基本的には3つのステップから構成**されます⁹¹⁰。すなわち、**(1)客観的な課題の設定**、**(2)現実的な出発点（最も近い先行技術を含む複数の有力な出発点）の特定**、**(3)当業者がその出発点からクレーム発明に“到達したであろうか”の評価**、という三段階です¹¹¹²。この手法では特にステップ(1)と(2)の順序がEPOと逆転している点が特徴とされています¹³¹⁴。まず**客観的課題**は、当業者（平均的技術者）が認識し得る技術的效果に基づいて定義され、クレームの個々の相違点ではなく**発明全体として先行技術に何を付加したかを包括的（holistic）に捉えるべき**とされました¹⁵¹⁶。これは後知恵排除の観点から、課題定義に発明のヒントを含めないよう注意を促すものです¹⁷。次に**現実的な出発点**としては、当業者が優先日（有効日時点）に当該課題に直面した際に関心を持つであろうあらゆる先行文献が含まれます¹⁸。EPOでは通常「最も近い先行技術」一つに絞って検討しますが、UPCでは**複数の出発点を想定し、それらすべてから非自明性を立証する必要がある点**で一歩踏み込んだ要件となっています¹⁸。最後のステップでは、当業者がその先行技術から出発し客観的課題の解決を試みた場合に、**クレーム発明に“到達したか（単に到達し得た可能性があるというだけでなく、実際に至ったであろうか）”**を評価します¹⁹。ここで控訴裁は二つのサブ要件を明示しました¹⁹。第一に「**当業者が何らかのヒントや動機付けに基づいて、あるいは日常的な試行の一環として、次のステップ（本発明の方向性となる研究開発）に踏み出したであろうこと**」²⁰、第二に「**その際、当業者が客観的課題を解決できるとの成功の合理的な期待をもってそのステップを実行したであろうこと**」です²⁰。つまり**動機付け（インセンティブ）と成功予測（reasonable expectation of success）**の双方が備わって初めて、クレーム発明への到達が「**自明（obvious）だった**」と評価されるという厳格な基準が示されたことになります²¹。この基準設定

は、従来EPOや欧州各国で用いられてきた進歩性評価の考え方をUPCとして明文化したものと見え、特にバイオ医薬分野では「ただ試してみる価値があった」程度の動機では不十分で、「**合理的に成功すると予測できたか**」が**決定的に重要**であることを強調しています^{22 23}。実際、本判決のヘッドノート22では「成功の合理的な期待」を単なる成功の望み（hope to succeed）とは異なる概念として区別し、「試行の価値あり」という希望的観測では進歩性否定の根拠とならない旨が明記されています^{24 25}。これは「**合理的な期待があったか**」を重視するEPO審決例（例：後述T136/24事件）とも合致する考え方であり²⁶、UPCにおいても当業者の予見可能性に焦点を当てた判断がなされることが示された意義は大きいでしょう。

控訴審における具体的判断（進歩性）：上記フレームワークを適用し、控訴審は本件発明の進歩性を事案に即して検討しました。争点となった主たる先行文献は**Lagace論文（2006年）**であり、PCSK9がLDL受容体（LDLR）数を減少させること、従ってPCSK9を阻害すればコレステロール低下治療に役立つ可能性に言及する内容でした^{27 28}。第一審およびEPO異議部もこのLagace文献を出発点とし、「PCSK9-LDLR相互作用を阻害する抗体を作製する動機付けが当業者にあり、抗体作製それ自体はルーチンワークで可能」という点で一致していました^{29 30}。控訴審も「**PCSK9活性を阻害すれば高コレステロール症治療に有望**」という**インセンティブ自体は確かに存在したと認めています**³¹。しかし、当時の科学的知見を精査した結果、**決定的に欠けていたのは「抗PCSK9抗体による治療が本当に奏効するという合理的な成功予測」であったと判断**しました^{32 33}。具体的には、本発明の優先日（2008年）時点ではPCSK9の作用メカニズムとして「細胞内経路」と「細胞外経路」の2経路が知られていましたが、**大型分子である抗体は細胞外でしか作用できないにもかかわらず、当時どちらの経路がコレステロール低下に主要な寄与をするか不確定であった点が重要視**されました^{34 28}。Lagace論文自身も「どの経路が優勢かわかっていない」と述べるなど専門家の間で見解が定まっておらず^{28 35}、抗体が細胞外経路のみを遮断して十分な治療効果を生むかは予測困難だったのです^{36 33}。また、実際に当時複数の製薬企業が抗PCSK9抗体の研究開発に着手していたものの、それ自体は「あくまで有望なターゲットへの**挑戦（希望的試行）**」に過ぎず、科学的に成功を見込める段階には至っていなかったと控訴審は指摘しました^{24 37}。以上より、当業者は「**抗体アプローチで治療効果が得られると合理的に予測できなかった**」と判断され、本件発明は非自明（進歩性有り）と結論付けられました³⁸。³¹。控訴裁は第一審の無効判決を取り消し、特許を請求の範囲どおり維持する判決を下しています³⁹。この結論は2025年4月のEPO異議部決定とも軌を一にするものであり³²、専門家からは「進歩性判断においてUPCとEPOの考え方が歩み寄った象徴的ケース」と評価されています^{5 40}。さらに判決文中では各国の進歩性判断手法（ドイツ・英国の包括的アプローチとフランス等での問題解決アプローチの対比）にも言及しつつ、「アプローチに違いがあっても適切に適用すれば結論は同じになるはず」と明言されています⁴¹。このようにUPC控訴裁は、**形式的な手法の差異よりも事実関係に即した実質的判断が重要**であり、欧州各法域で概ね統一的な結論に至るべきとの姿勢を示しました⁴¹。これはUPCの審理が今後各国実務との調和を重視して運用されることを示唆しています。

機能的クレームの開示充足要件（充分な開示）：次に、本件特許のような抗体の**機能的定義（特定の標的への結合能と機能阻害能によってクレームを限定する形式）**に対し、明細書の開示が十分かどうか（EPC規則要求事項、いわゆるサポート要件・実施可能要件）が争点となりました^{42 43}。被告（Sanofi/Regeneron側）は「標的PCSK9自体は周知であり、その対する抗体を作製すること自体は当業者にとって routine work（定型的作業）に過ぎないのだから、広範な機能的クレームは過度に包括的で実施可能要件を満たさない」と主張しました^{29 42}。特に、本クレームの作用機序から想定される抗体の中には、「**EGF-Aミミック抗体**」のように**取得が極めて困難な変種も含まれることが専門家意見で指摘され、発明者自身も「その種の抗体を得るのはtricky（厄介）だ」と認めていたことから、「クレームの全幅（full breadth）にわたり再現できるよう開示されていない」と被告は非充足（insufficiency）を主張しました**^{43 44}。しかし控訴裁は、この主張を退け**特許の開示充足性を肯定しました**⁴⁵。判決ではまず、本明細書が触媒ドメインに結合する抗体を同定するための複数の手法（例えばX線結晶構造解析法やスキャンング変異誘発法など）を十分に開示している点が注目されました⁴⁵。被告は「X線解析は労力が大きく予測困難だ」と批判しましたが、控訴裁は「**科学研究に失敗はつきものだが、合理的な反復試行が要求されること自体は不当な負担（undue burden）ではない**」と一蹴しています^{45 46}。つまり多少の試行錯誤は許容範囲であり、「**時折の失敗**」は直ちに**過度の実験負担を意味しないと判断されたのです**^{45 47}。さらに控訴裁は、「特許はクレームのあらゆる実施形態を網羅的に再現可能である必要はなく、実施例から当業者が十分な範囲の実施形態を取得で

きるのであれば、特定の変種が事実上得られない場合でも充足要件違反にはならない」と明言しました⁴⁸。本件でいえば、例えEGF-Aミミック抗体のような特殊な例が作製困難であっても、明細書が提示する方法により「少なくとも1つ以上の方法で発明を実施でき、機能的範囲内の適切な実施形態を得られる」のであれば問題ないということです⁴⁸⁴⁹。控訴裁は“tricky（難しい）”であることと“不可能”であることは違う」とも述べ、「各種態様の一部が利用困難であっても、明細書が当業者に発明を実施しうる十分な手がかりを提供していれば充足要件は満たされる」との立場を示しました⁴⁸⁵⁰。この判断は、米国での対応特許が「包含する抗体群の全てを網羅的に再現できない」として無効化されたのと対照的であり（後述）⁵¹⁵²、EPOが近年示している機能的クレームの充足要件（例えば「各構成要件を満たす実施形態を一通り開示し、当業者が合理的に実施できれば十分」⁴⁸）と歩調を合わせたものです。なお本件では、被告が主張した別の無効理由である**追加事項（新規事項の含有）**についても控訴裁が判断を示したと報じられています⁵³。ただし判決要旨から見る限り、追加事項の有無に関する詳細な検討よりも、以上の進歩性・充足要件・クレーム解釈に重点が置かれており、本発明の**機能的クレームが許容され得る根拠**として「明細書上の技術的裏付けが十分」と認定された点が特筆されます。総じて、本判決は「**広範な機能的抗体クレーム**」であっても明細書が適切な指導を提供し、当業者が過度の負担なく実施できる範囲であれば有効に維持されることを示したといえます⁴⁸。これは機能的クレームの扱いに関するUPCの初の判示であり、欧米間のギャップを意識したバランスの取れた判断となっています。

2. 専門家解説から見る判決のポイント（PDF資料・LinkedIn投稿の分析）

UPC控訴裁のこの判決は、知財業界でも大きな注目を集め、専門家による解説やSNSでの分析が相次ぎました。添付PDF資料（日本語解説記事）やLinkedIn投稿内容から浮かび上がるポイントを整理すると、以下の通りです。第一に、**UPCとEPOの判断基準の調和**が強調されています。第一審段階ではUPCとEPO（欧州特許庁）の結論が分かれたため懸念がありましたが、控訴審が**EPOのケースローに近い結論と指針を示したこと**で「乖離（ダイバージェンス）が解消された」と評価されています¹⁵。例えば本判決は、進歩性判断でUPC独自の「包括的アプローチ」を採用しつつも「最終的な結論はアプローチに関わらず同じになるべき」と明言し⁴¹、実際にEPO異議審決と同じ結論（特許維持）に至りました³²。この点について専門家は「UPCとEPOは抗体発明の充足要件・進歩性で明確に同じ側の立場に立った」と評価し、対照的に「**米国は反対側に立った**」と論じています⁵⁴⁵⁵。これは**広範な抗体クレームをめぐるグローバルな法域間のスタンス**を示したもののとして興味深い指摘です。

第二に、「**成功の合理的な期待**」に対するハードルの高さが確認された点も専門家が注目するところです。添付資料では「単に『試してみる価値があった』という推測では不十分で、『合理的に成功すると予測できた』という厳格な証明が必要であることが確認された」と解説されています²²。実際、本判決のヘッドノートや分析ではReasonable Expectation of Success（成功の合理的期待）という用語が繰り返し強調され、当業者が研究開始時に成功を「**予見し得たか否か**」が進歩性の決め手になったとまとめられています²⁴³⁷。LinkedIn上の投稿でも、「この判決は従来の“obvious to try（試すのが自明）”というだけでは足りず、**実際に成功を予測できた場合のみ自明性が成立**することをUPCが明確に示したものだ」といった趣旨のコメントが見られました（※LinkedIn投稿より要旨抽出）。また、「**包括的なアプローチ**」への言及も専門家解説のキーワードです²²¹⁷。これは問題解決アプローチに囚われず柔軟に証拠を評価するUPCの手法を指しますが、一部論者は「形式は違えど**実質的な判断内容はEPOと大きく変わらない**」とも述べています⁵⁶⁵⁷。実際、欧州特許庁の審判部も「成功の合理的期待が欠如していれば自明ではない」という判断を近年示しており（例：T0136/24事件で「成功の望み」は「合理的期待」と異なると判示²⁶）、UPC判決のヘッドノート22と照らし合わせると両者は同じ考え方に立脚していることが分かると解説されています²⁶⁵⁸。

第三に、本件が**ライフサイエンス領域の特許実務へ与える示唆**について、多くの専門家が分析を加えています。その一つは**機能的クレームの有効性を支える明細書開示のあり方**です。本判決を受けた解説では「抗体特許で機能的クレームを用いる際には、それを裏付ける合理的な作用メカニズムの開示が不可欠であることが改めて示された」と評価されています⁵⁹⁶⁰。実際、日本語の判例解説ブログ（添付PDF資料）でも「本判決は抗体特許において機能的表現を支える技術的裏付けの重要性を示したもので、今後のバイオ医薬特許の

出願・審査・訴訟に広範な示唆を与える」とコメントされています⁶¹。この点、米国最高裁Amgen判決では広範な抗体クレームが無効とされた背景に「発明を達成するための網羅的指導の欠如」があったことから（後述⁵¹）、**各国で機能的クレームを成立させるための明細書記載要件に差異があるものの、本件UPC判決は欧州における許容範囲を具体的に示したといえます**⁴⁸⁵⁰。以上のように、PDF資料・SNS投稿の分析からは、**UPC判決の意義は「欧州基準の明確化と米国基準との差異の浮き彫り」にある**との見解が浮かび上がっていました。専門家らは、本件がUPC発の重要判例として今後参照されるのみならず、グローバルに機能性発明クレームの戦略を再考させる契機になると評しています。

3. PCSK9阻害薬市場への影響とAmgen・Sanofiの戦略

今回のUPC判決は、法的側面だけでなく**バイオ医薬品業界、とりわけPCSK9阻害薬市場**における競争環境にも大きな影響を及ぼすと考えられます。PCSK9阻害薬とは、肝細胞上のLDL受容体を分解するタンパク質PCSK9の働きを抑制することで血中LDLコレステロール値を下げ、心血管リスクを低減するクラスの薬剤です⁶²⁶³。代表的な製品が**Amgen社の「Repatha®」（有効成分エボロクマブ）とSanofi/Regeneron社の「Praluent®」（アリロクマブ）**で、両者は2015年頃から世界市場で直接の競合関係にあります⁶⁴。実際、プラルエントとレパサはいずれも高コレステロール血症患者向けの抗PCSK9抗体医薬として承認されており、日米欧を含む多くの地域で販売されています⁶⁴。しかし、その市場競争は特許を巡る熾烈な法廷闘争によって特徴付けられてきました。

欧州市場への影響：今回、UPC控訴裁判決によってAmgenの欧州特許がUPC加盟17か国で有効と確定したことで、少なくともUPC管轄下の主要欧州市場（ドイツ、フランス、イタリア等）において**Amgenが独占的地位を確保する可能性**が生じました。Sanofi側はこの特許無効化を試みましたが失敗したため、今後同社のPraluent®をこれらの国々で販売し続けるには、**特許権者Amgenからライセンス許諾を得るか、あるいは販売を停止する必要があります**が出てきます。事実、第一審の特許無効化判決中は係属中の侵害訴訟が中断していましたが、特許維持が確定したことで**Amgenによる侵害訴訟が再開・本格化する見通し**です⁶⁵。侵害訴訟がAmgen側勝訴に終われば、UPC参加国全域でプラルエントの製造・販売差止め（仮執行付禁令）が命じられる可能性が高く、そうなれば**欧州におけるPCSK9抗体市場は事実上AmgenのRepatha単独供給**となるでしょう。欧州市場は米国と並ぶ主要市場であり、例えば2025年時点でのグローバル売上を見るとRepathaは年数十億ドル規模に成長しつつあると報じられています（2025年第1四半期の世界売上は前年同期比41%増の6億5600万ドル⁶⁶）。競合薬が排除されればそのシェア拡大はさらに加速すると予想され、**Amgen社の収益・株主価値にポジティブな影響**が見込まれます。一方、Sanofi/Regeneron側にとっては主力新薬の一つであるPraluentの販売機会を失う痛手となり、欧州売上の減少や市場戦略の再構築を迫られるでしょう。投資家目線でも、特許係争の明暗が**両社の株価に影響**する可能性があります。実際、米国でAmgen特許が無効になった際にはAmgenにとって痛手との評価がなされましたが、今度は欧州で形勢逆転したことでAmgen株への信頼感が高まり、対照的にSanofi株には逆風となるとの指摘もあります（判決直後の市場分析より）。ただし、Sanofi側も全く打つ手が無いわけではありません。既に同社は2019年頃からプラルエントの販売戦略を見直し、提携先のRegeneron社に販売権を委譲するなど**心血管領域から経営資源をシフト**してきた経緯があります。またPCSK9阻害によるコレステロール低下療法は抗体医薬以外にも、**siRNA医薬（小干渉RNA）**という新技術によるアプローチも登場しています。例としてNovartis社のInclisiran（製品名Leqvio®）はPCSK9遺伝子の発現を抑えるRNA治療薬で、欧州で承認・発売されており、これは本件特許の抗体クレームには抵触しません。したがって仮にPraluentが市場から退いても、患者や医療者にはRepatha以外にこのような代替治療選択肢が残されます。もっとも、抗体医薬と比べ臨床データの蓄積や投与法の違いもあり即座に置換えとなるわけではないため、当面は**Amgenが欧州PCSK9治療市場をリードする状況**となる可能性が高いでしょう。

日本市場・他地域への波及効果：PCSK9阻害薬を巡るAmgen対Sanofiの争いは、欧州以外でも展開されています。その中で**日本**は特筆すべき動きがあった地域です。日本ではAmgenが保有する対応特許（JP第5705288号ほか）に基づきSanofiに対し特許侵害訴訟を提起しており、2019年に知財高裁がプラルエントの販売差止めを認める判決を下しました⁶⁷。Sanofi側は上告しましたが、2020年4月に**日本最高裁がAmgen勝訴の判決を確定させ、Sanofi K.K.によるプラルエント製造・販売等を禁止**しています⁶⁸⁶⁹。この結

果、少なくとも日本国内では2020年以降、実質的にAmgen（および販売提携先のアステラス製薬）がRepatha独占販売を継続しており⁷⁰、多くの患者がプララルエントからレパーサへの切替を余儀なくされました。Amgen側は「患者ケアの継続性に最大限配慮しつつ円滑な治療切替を支援する」と表明し⁷¹、実際に医療現場と協力して移行を進めた経緯があります。今回の欧州（UPC）判決は、日本におけるこの状況と類似の構図を欧州市場でもたらし可能性がります。すなわち、**欧州でもAmgenが独占的立場を得れば、患者は競合薬からAmgen製品へ切替を迫られることになり、医療上・物流上の対応が必要となるでしょう。**他方でAmgenは自社製品の独占により売上増が期待できる反面、**独禁法（競争法）上の監視も受けやすくなる**可能性があります。実際、米国ではAmgenはこのPCSK9薬を巡り競争阻害の懸念で訴訟提起された事例もあり⁷²、市場独占を達成した場合には薬価や流通についても規制当局からの注視が強まるでしょう。総じて、本判決は短期的には**Amgenの商業的勝利**と言えるものの、グローバルに見ると**米国での敗北・欧州日本での勝利**と結果が分かれており、両社の戦略にも複雑な影響を与えています。Sanofi/Regeneronは欧州での不利を他地域や新技術への注力で補完する戦略が求められ、一方のAmgenは欧州で得た知財上の強みをテコに競争優位を維持しつつ、依然特許保護の及ばない米国市場でのマーケットシェア確保に注力する必要があるでしょう。投資家や業界関係者は、本判決後の両社の動向（例えば和解交渉の有無、新規開発の加速、提携戦略の変更等）に引き続き注目しています。

4. UPC判決と米国最高裁判決・日本判決の差異（機能的クレーム開示要件・進歩性基準）

今回のUPC控訴裁判決は、同じPCSK9抗体特許をめぐる**米国および日本での裁判例**と対比すると、各法域の特許要件におけるスタンスの違いを浮き彫りにします。以下では、特に**機能的クレームの開示要件（十分開示・サポート要件）**および**進歩性（非自明性）判断基準**について、米国最高裁判決および日本の知財高裁判決との相違点を整理します。

- ・**米国（最高裁Amgen v. Sanofi事件）**：米国では2023年5月に連邦最高裁判所がAmgenのPCSK9抗体特許（米国特許第8,829,165号等）に関し**特許無効（非有効）**の判断を下しました⁵¹。この判断は特に「**Enablement（実施可能要件）**」に関するもので、クレームが網羅する広範な抗体群について、明細書が「**その全範囲にわたり当業者が発明を再現できるよう教示していない**」とされたことが理由です⁵¹⁷³。Amgenの米国特許クレームはPCSK9に結合しその作用を阻害する抗体を機能的に定義していましたが、開示例はわずかな代表抗体（数種の具体的抗体配列）のみでした。このため裁判所は「**請求項がカバーする全ての実施形態を当業者が過度な試行をせずに実施できる程度に示していない**」と判断し、特許は**Enablement不備（35 U.S.C. § 112違反）**で無効とされました⁵¹⁷³。言い換えれば、米国法は**機能的クレームに対し極めて厳格な充足要件**を課しており、「**発明の全範囲**」で実施できなければ特許は成立しないとの立場です。この点、UPC/EPOが「一部の困難な変種を除いて実施できれば十分」としたのとは対照的です⁴⁸⁵⁰。米国最高裁は「特許は広大な結果だけを請求し、その結果を達成するための実質的手段を開示していない」と述べ、**発明の属する技術分野全域にわたる再現可能性**を重視しました（※同判決意見より）。なお米国では**Written Description（記載要件）**も機能的クレームには問題となり得ますが、本件では主としてEnablementが争点でした。進歩性（Obviousness）については最高裁では扱われませんでした。一般に米国では「**動機付け（motivation）**」と「**合理的期待（reasonable expectation of success）**」が複合的に考慮されます。特にバイオ分野では、「単なる試行の提案（obvious to try）」だけで成功可能性が未知の場合には非自明とされる余地があります。しかし米国CAFC判例では「解決手段の選択肢が有限であり成功確率がそれなりに高い場合」には自明と判断されることもあり、**成功予測の必要度**について欧州ほど明文化された基準はありません。要するに、米国最高裁Amgen判決は「**広範な機能的クレームは許容しない**」というメッセージを鮮明に示し⁵¹、その結果Sanofiは米国市場で自由にPraluentを販売できる状況を勝ち取りました（特許の独占権消滅）。この米国の立場は、欧州（UPC/EPO）が本件クレームを有効とした立場とは**真っ向から対照的**であり、専門家も「欧米間で抗体クレームの取り扱いに大きな溝ができた」と評しています⁵⁵⁷⁴。

- ・**日本（知財高裁・最高裁の関連事件）**：日本におけるAmgen対Sanofiの特許係争でも、**機能的クレームの開示（サポート要件）**が主要な争点となりました。先述の通り日本では一度Amgen側が勝訴し2019年に差止めが認められましたが⁶⁷、これはAmgenの保持する**比較的狭い特許クレーム**（特定の抗体を想定したもの）が対象でした。その後、別の特許に基づく損害賠償訴訟（知財高裁令和5年（ネ）10107号事件、2025年4月16日判決）では**Amgen側が敗訴（特許無効確定）**しています⁷⁵。この2025年知財高裁判決で問題となったのは、「**参照抗体と競合してPCSK9とLDLRの結合を中和する抗体**」という機能的クレームに対し、明細書にその作用機序の十分な開示が無いという点でした⁷⁶。裁判所は、クレームが要求する「**参照抗体との競合**」という性質から直ちに「**中和機能（PCSK9-LDLR結合阻害能力）**」が保証されるわけではなく、**発明の課題との関係でその技術的特性を明細書から当業者が理解できないと判断しました**⁷⁷。特に原審で争点となったEGF-Aミミック抗体の有無よりも、「競合する」という包括的概念と「中和作用」との関係性が不明確である点に着目し、**特許法36条6項1号（サポート要件）違反を認定しています**⁵⁹。これは**明細書の記載とクレームの範囲とのギャップ**を問題にしたもので、広範な機能的記載を支える合理的根拠（例えば具体的な作用メカニズムの提示や十分な実験データ）が無ければ特許は無効になることを示しています⁶¹。日本法のサポート要件は、米国のWritten Descriptionにも通じる概念で、**発明の課題解決に不可欠な技術的事項が記載から裏付けられているか**を問うものです。本件ではまさにその裏付けが不足していたためクレーム全体が支えられていないと判断されました⁵⁹。一方、2019年に差止めを認められた特許ではクレームが「特定のエピトープを認識する抗体」等かなり限定的で、明細書の具体的開示と合致していたため有効と認められたと考えられます（日本最高裁は上告を棄却し原判決支持⁶⁸）。これらより、日本の裁判例からは「**機能的クレームであっても、その機能発揮のメカニズムや代表例を明細書に十分開示していれば有効だが、そうでなければ支持されない**」という姿勢が読み取れます⁶¹。進歩性については、日本も基本的には欧州と同様、当業者の動機付けや示唆、成功可能性などを総合して判断します。ただ、日本のPCSK9訴訟ではサポート要件で決着したため進歩性の具体的判断は表に出ていません。しかし**審査基準上は「顕著な効果」がある場合には進歩性肯定要素となる**ことが示されており、医薬発明では欧州同様に技術的效果（特に臨床上の有用性）が重視される傾向があります。実際、2019年の知財高裁判決（差止め認容）でも、抗PCSK9抗体の卓越したLDL低下効果が肯定材料になった可能性があります（判決全文公開はないものの報道等より推察）。
- ・**欧州（UPC/EPO）との比較まとめ**：以上を踏まえると、本件UPC判決を含む欧州と米国・日本のスタンスは次のように対比できます：**(a)開示（実施可能性）要件**では、欧州UPC/EPOは「クレーム機能を実現するための具体的手段が十分示され、典型的実施形態が再現可能ならOK（全ての変種を網羅的に作製できなくても許容）」という比較的緩やかな基準⁴⁸。米国は「クレームがカバーするあらゆる実施形態を当業者が作製できるよう具体的かつ完全に開示すること」を要求し、少しでも網羅性に欠ければNGという非常に厳格な基準⁵¹。日本は「クレームの機能的表現を裏付ける技術的事項（作用機序や因果関係）が明細書に記載されていること」を重視し、裏付け不足の場合は特許無効とする（網羅性というより記載の質の問題）⁵⁹。**(b)進歩性（非自明性）基準**では、欧州UPC/EPOは「最も近い先行技術等から見て課題解決への動機付けがあり、かつ成功を合理的に予見できたか」を重視し、どちらかでも欠ければ進歩性肯定とする傾向²¹³¹。米国も「動機付け＋合理的期待」のフレームはあるものの、判例によっては動機（obvious to try）があれば期待不確定でも自明とみなす場合もあり、評価が事案により揺れ得る（CAFCの裁量幅が大きい）。日本は欧州に類似し、動機付け（示唆）と効果予測を勘案するが、顕著な効果の有無にも注目する点でEPOに近い（ただし手法としては欧州ほど体系化されていない）。このように、**欧州（UPC/EPO）は機能的クレームに寛容だが進歩性では効果予測を厳しく見るのに対し、米国は機能的クレームに極めて厳しく進歩性も手法が異なる、日本はその中間で機能クレームには裏付け要求が強いという構図が浮かびます**。今回のUPC判決は、欧州がEPOと歩調を合わせつつ米国とは一線を画す立場を明確にした事例と言えます⁵⁴。企業にとっては、この違いを踏まえて特許戦略を立案し、各国ごとにクレーム記載や実験データの充実度を調整する必要性が改めて示されたと言えるでしょう。

5. 今後のUPC実務への影響と専門家の見解

本件はUPC発足後の最初期に出された重要判決であり、その内容は**今後のUPCの審理基準（特にライフサイエンス分野における進歩性・開示要件）に直接的な影響を及ぼすと考えられます**。控訴裁判所自ら、本判決で提示した進歩性判断のガイドライン（ヘッドノート全12項）について「今後第一審（地裁部）でも同様のアプローチが適用されるだろう」と示唆しており⁴¹、UPC全体で統一的な基準が浸透していく見込みです。具体的な影響としては以下が挙げられます。

まず、**進歩性（Inventive Step）評価における指針の明確化**です。UPC控訴裁は本件で示した三段階アプローチと「would not could」の基準¹⁹を通じ、**従来各国で様々な進歩性評価手法を一本化する試み**を行いました。特に「複数の現実的出発点から検証する」点や「成功の合理的期待を必須要件とする」点はUPC独自の強調点であり、今後UPC下の訴訟ではこの枠組みに沿った主張・立証が求められるでしょう⁷⁸²¹。もっとも、専門家の中には「UPCの‘ホリスティック’なアプローチとEPOの問題解決アプローチは実質的に結果を左右しない」との指摘もあります⁵⁶⁵⁷。実際、控訴裁自身も「適切に適用すれば結論は同じになるはず」と述べ⁴¹、**最終結論の整合性を重視**する姿勢を示しています。したがってUPCでは、**形式に囚われず証拠重視で進歩性を判断する実用的なアプローチ**が定着すると予想されます。これは審理ごとに柔軟な判断がなされる可能性も意味しますが、裏を返せばEPO含め各法域で提出された技術証拠（例えば臨床試験データや後日発表論文の扱い）にも注目しながらケースバイケースで判断が行われることになるでしょう。

次に、**機能的クレーム・広範クレームへの対応**です。本判決は、広い機能的クレームを欧州で成立させるための指針を示したとも言えます。すなわち「明細書に複数のアプローチ方法を記載して当業者に実施可能性の道筋を示すこと」「多少の試行錯誤を許容範囲内に収めること」「得られる効果がクレームされた用途に見合うことを実証すること」が重要です⁴⁵⁴⁷。ライフサイエンス系発明では、得てしてクレームが広くなりがちですが、今後は**出願時にできるだけ十分な実験データや作用機序の説明を盛り込み、クレーム機能を支える具体例を示すことが不可欠**となるでしょう⁶¹。また、発明が新規メカニズムに基づく場合は、**そのメカニズムの信ぴょう性を明細書上で担保する工夫**が必要です。例えば、本件では抗体が本当に治療効果を発揮するか不確定だったことが進歩性判断に影響しました²⁸²⁴。したがって、出願人は「**どの程度その技術分野が未踏であるか**」に応じて**要求される開示レベルも高くなる**（未知の領域ほど成功予測の裏付けが必要）と認識し、出願戦略を練るべきでしょう⁷⁹。UPC判決ヘッドノート19,20でも、技術分野の未開拓度合いや予想される困難さによって成功期待の合理性は左右されると指摘されています⁸⁰⁷⁹。これは**バイオ医薬・バイオテック分野では特に重要**で、例えば創薬標的が新規であればあるほど、動物実験や臨床データなど何らかの実証が無いと特許取得・維持は難しくなる可能性があります。逆に、作用メカニズムが明確で技術が成熟した分野では、比較的少ない開示でも許容される余地があるかもしれません。

さらに、**専門家の見解**としては、本件UPC判決への評価は総じて好意的です。欧州の特許実務家からは「今回の判決でUPCとEPOが足並みを揃えたことは歓迎すべき発展である」との声が上がっています⁵⁴⁰。特に、従来懸念された「UPCとEPOの判断不一致による企業のフォーラム選択リスク」が和らいだ点は評価されています⁵。一方で、「依然として米国との断絶は大きく、グローバル戦略では留意が必要だ」とする意見もあります⁵⁵⁸¹。事実、Amgenは米国で特許を失い欧州で特許を得るといった結果になったため、企業は地域ごとに異なる特許ポートフォリオ管理を迫られます。この状況に対し、ある専門家は「『**欧州と米国で特許出願戦略を分けて考える重要性が一段と増した**』」とコメントしています（業界メディアの解説より）。例えば、欧州では機能的クレームも視野に入れた広範な権利を狙い、米国ではより具体的な配列クレーム等に絞って確実な権利化を図る、という具合です。また、本判決は**UPCにおける第二医薬用途クレームの初判断**も含意しており、同種の用途発明訴訟における基準を示した意義も指摘されています。実際、UPC第一審では本件とは別に「**リボタンパク質(a)低下用途に関する第二医薬用途特許の侵害訴訟**（Sanofi/Regeneron vs Amgen）」が審理されており、この5月に「証拠不十分で請求棄却」という判決が出ています⁸²⁸³。そこでは用途クレームの解釈や立証責任の厳格さが問題となりました。本件控訴審の「顕著な改善」が必要との判断⁷は、第二用途特許にも通じる考え方であり、**UPCでは用途発明の有効性・侵害立証に高いハードルが課される可能性を示唆**します。今後、ライフサイエンス分野の特許訴訟においては、**技術効果の有無や信頼性、明細書記載の充実度**がこれまで以上に審理の争点となるでしょう。UPC判事も

「生命科学系の事案では発明が本当に機能するか（does it actually work?）が進歩性の決定的要素になりがちだ」と指摘しており⁸⁴、裏返せば**実験データや科学的根拠を伴わない発明は特許として生き残れない可能性が高い**ことを意味します。

最後に、**今後の注目点**として、UPCとEPOのさらなるルール整合の動向があります。本判決は概ねEPOと協調路線でしたが、一部「技術的效果がクレーム中に記載されていない場合の扱い」について具体的指針が示されなかったとの指摘もあります⁸⁵。EPOでは近年G2/21（いわゆる「plausibility」に関する拡大審判部意見）で、出願時に技術的效果が十分裏付けられていない場合の扱いが議論されました。UPCがこの点を将来どのように扱うか、EPO基準を追認するのか独自の判断基準を打ち出すのかは未定です⁸⁵。また、今回示された進歩性の三段階テストも、更なる判例蓄積によりブラッシュアップされていく可能性があります。UPCは発足して間もない制度であり、**本判決が先例（プレセデント）としてどの程度拘束力を持つ**かも実務上注視されています。一般的に控訴裁判決はUPC下級審を拘束すると解されるため、下級審は本判決に則った判断を下すと考えられます⁴¹。従って、企業や特許実務家はこの判決文（特にヘッドノート）を詳しく分析し、今後の係争や特許出願の指針とすることが望ましいでしょう。専門家からは「この判決はUPC版**Windsurfing/Pozzoliテスト**（英仏での進歩性テスト）に相当する画期判例になる」との声もあります。さらに、「欧州で広範なバイオ特許を守るには、出願段階からEPO審査のみならずUPC係争も見据えた証拠作りが重要になる」との指摘もなされています。例えば、臨床試験開始前でも動物モデルやin vitroデータでできる限り効果を示し、論文等で技術的背景を補強しておく戦略が考えられます。

総括すると、**2025年11月25日のUPC控訴裁判決（Amgen v. Sanofi事件）は、ライフサイエンス特許の進歩性および開示要件に関する新たな判例法を打ち立て、欧州特許実務に大きな影響を与え**るとともに、**米国・日本とのアプローチの違いを改めて浮き彫りにしました**。特に、機能的抗体クレームをめぐる各法域のスタンスが明確化したことで、グローバル企業は知財戦略を再点検する必要に迫られています。本判決は当面、UPCにおける“標準”として機能し、今後類似の係争で頻繁に引用されるでしょう⁵。そして何より、本件は「**科学的困難に挑む発明でも、成功を確信できた者にのみ栄冠（独占権）が与えられる**」という、イノベーションと特許法のせめぎ合いに一石を投じた事例として記憶されるに違いありません²²²⁴。今後のUPCおよび各国裁判所の動向からも目が離せません。

参考資料： 本判決の公式全文（英語）⁸⁶、EPO異議審決や関連各国判例の文献⁷⁵⁶⁸、特許法律事務所による解説記事⁸⁷⁸⁸、業界メディア報道⁵¹⁵⁴、および添付PDF資料「UPC控訴裁、AmgenのPCSK9抗体特許を有効と判断」等。各出典に示した情報を総合して作成しました。

¹ ⁶ ⁹ ¹¹ ¹³ ¹⁵ ¹⁷ ¹⁸ ¹⁹ ²⁰ ²¹ ²² ³¹ ³² ³³ ⁴¹ ⁷⁸ ⁸⁵ ⁸⁶ 【欧州】UPCの「進歩性判断」を示す新判決（11月25日）
[https://kyk-ip.com/](https://kyk-ip.com/2025/11/29/%E3%80%90%E6%AC%A7%E5%B7%9E%E3%80%91upc%E3%81%AE%E3%80%8C%E9%80%B2%E6%AD%A9%E6%80%A7%E5%88%A)

² ³ ⁴ ²³ ²⁴ ²⁵ ²⁶ ²⁷ ²⁸ ²⁹ ³⁴ ³⁵ ³⁶ ³⁷ ³⁸ ³⁹ ⁴² ⁴³ ⁴⁴ ⁴⁵ ⁴⁶ ⁴⁷ ⁴⁸ ⁴⁹ ⁵⁰ ⁵¹ ⁵² ⁵⁴ ⁵⁵
⁵⁶ ⁵⁷ ⁵⁸ ⁷³ ⁷⁴ ⁷⁹ ⁸⁰ ⁸¹ ⁸⁴ UPC Court of Appeal tackles broad functional antibody claims
(UPC_CoA_529/2024) - The IPKat
<https://ipkitten.blogspot.com/2025/12/upc-court-of-appeal-tackles-broad.html>

⁵ ⁷ ⁸ ¹⁰ ¹² ¹⁴ ¹⁶ ⁴⁰ ⁵³ ⁸⁷ UPC Court of Appeal overturns revocation of Amgen's PCSK9 antibody patent and clarifies the UPC's inventive step approach (Amgen v Sanofi and Regeneron) - Boulton Wade Tennant
<https://www.boulton.com/bulletin/upc-court-of-appeal-overturns-revocation-of-amgens-pcsk9-antibody-patent-and-clarifies-the-upcs-inventive-step-approach-amgen-v-sanofi-and-regeneron/>

³⁰ ⁸⁸ D Young & Co | Differing decisions from the UPC and EPO: Sanofi v...
<https://www.dyoung.com/en/knowledgebank/articles/upc-epo-sanofi-amgen>

59 60 61 64 67 72 75 76 77 2025.04.16 「アムジェン v. サノフィ」 知財高裁令和5年(ネ)10107 — 機能的クレームにおけるサポート要件の適用と無効理由の再主張の可否 — | 「医薬系 "特許的" 判例」 ブログ
<https://www.tokkyoteki.com/2025/06/2025-04-16-r5-ne-10107.html>

62 63 Divergence between the EPO and the UPC on inventive step of a medical use - J A Kemp
<https://www.jakemp.com/knowledge-hub/divergence-between-the-epo-and-the-upc-on-inventive-step-of-a-medical-use/>

65 Amgen prevails over Sanofi at UPC Court of Appeal with Brinkhof ...
<https://www.juve-patent.com/cases/amgen-prevails-over-sanofi-at-upc-court-of-appeal-with-brinkhof-and-bardehle/>

66 PCSK9 Inhibitors Market Size, Share & Growth Report - Roots Analysis
<https://www.rootsanalysis.com/reports/pcsk9-inhibitors-market.html>

68 69 70 71 Amgen Comments On the Supreme Court of Japan Ruling On PCSK9 Patent Infringement Litigation | Amgen
<https://www.amgen.com/newsroom/company-statements/amgen-comments-on-the-supreme-court-of-japan-ruling-on-pcsk9-patent-infringement-litigation>

82 83 UPC appeals court hands Amgen a win in cholesterol dispute | Europe | Life Sciences Intellectual Property Review
<https://www.lifesciencesipreview.com/europe/upc-appeals-court-hands-amgen-a-win-in-cholesterol-dispute>