

UPC 控訴裁判所による Amgen 対 Sanofi 判決（UPC_CoA_528/2024）の包括的分析：バイオ医薬品特許における進歩性、開示要件、およびグローバル戦略への影響

Gemini

エグゼクティブサマリー

2025 年 11 月 25 日、欧州統一特許裁判所（Unified Patent Court、以下「UPC」）の控訴裁判所（Court of Appeal、以下「CoA」）は、*Amgen Inc. v. Sanofi-Aventis Deutschland GmbH et al.*（事件番号：UPC_CoA_528/2024 および UPC_CoA_529/2024）において、バイオ医薬品業界および世界の特許実務に地殻変動をもたらす歴史的な判決を下しました¹。本判決において、UPC 控訴裁判所は、第一審であるミュンヘン中央部（Central Division）が下した特許無効の判断を覆し、Amgen 社の PCSK9 阻害抗体に関する特許（EP 3 666 797）を「有効」とであると認定しました³。

この判決は、単に一企業の勝訴にとどまらず、欧州における機能的クレーム（functional claims）の許容性、進歩性判断における「成功の合理的期待（Reasonable Expectation of Success）」の適用基準、そして開示要件（sufficiency of disclosure）の解釈において、極めて特許権者に有利な、あるいは少なくとも発明保護を重視する新たな法的枠組みを提示しました。特筆すべきは、本件と同一の特許ファミリーに属する特許が、米国連邦最高裁判所においては「実施可能要件（enablement）」の欠如を理由に無効とされ、日本の知的財産高等裁判所においては「サポート要件」違反を理由に無効とされている点です¹。

本レポートは、この画期的な判決の詳細な法的内容を解剖し、UPC が採用した独自の「全体論的アプローチ（Holistic Approach）」と欧州特許庁（EPO）の伝統的な「課題解決アプローチ（Problem-Solution Approach）」との微細かつ決定的な差異を分析します。さらに、日米欧で結論が分かれた「三極分化」の現象が、今後のグローバル製薬企業の特許出願戦略、訴訟戦略、および数十億ドル規模の PCSK9 阻害剤市場に与える甚大な経済的影響について、徹底的な考察を行います。

1. 紛争の背景と技術的ランドスケープ

1.1 PCSK9 阻害剤：次世代の高コレステロール血症治療薬

本件紛争の中核にあるのは、PCSK9（プロタンパク質転換酵素サブチリシン/ケキシシン9型）阻害剤と呼ばれる革新的なバイオ医薬品です。PCSK9は、肝細胞表面にある低密度リポタンパク質受容体（LDLR）に結合し、その分解を促進するタンパク質です。通常、LDLRは血液中のLDLコレステロール（いわゆる「悪玉コレステロール」）を取り込み除去する役割を果たしますが、PCSK9によってLDLRが分解されると、血中のLDL濃度が上昇します。PCSK9阻害剤は、このPCSK9に結合してその働きを阻害することで、LDLRの分解を防ぎ、結果として血中のLDLコレステロール値を劇的に低下させる作用機序を持ちます⁷。

この技術分野における主要な競合製品は以下の通りです。

- **Repatha®**（一般名：エボロクマブ）：Amgen社が開発・販売。本件特許の保護対象。
- **Praluent®**（一般名：アリロクマブ）：Sanofi社およびRegeneron社が共同開発・販売。本件における被疑侵害製品。

PCSK9阻害剤の世界市場は、2024年時点で約25億米ドルと評価されており、スタチン不耐性の患者や既存薬で効果不十分な患者群への適用拡大により、今後も年平均成長率（CAGR）16%以上での急成長が見込まれています⁹。

1.2 係争特許：EP 3 666 797 の特異性

本件の対象となった欧州特許第3 666 797号（以下「EP'797」）は、親出願であるEP 124特許ファミリーの分割出願です⁴。この特許のクレーム1は、特定の構造（アミノ酸配列）ではなく、以下の「機能」によって定義されるモノクローナル抗体医薬用途発明です。

1. **標的結合性**: 配列番号1のアミノ酸配列を持つPCSK9タンパク質の触媒ドメインに結合する。
2. **阻害機能**: PCSK9のLDLRへの結合を阻害または低減する。
3. **医薬用途**: 高コレステロール血症またはそれに関連するアテローム性動脈硬化症の治療または予防に使用される¹。

このように、抗体をその構造ではなく「何に結合し、何を阻害するか」という機能的特性で広く定義する「ジェナス（属）クレーム」の手法は、広範な権利範囲を確保できる反面、開示要件や進歩性の観点から世界的に厳しい監視の対象となっています。

1.3 UPC 発足初日の「駆け込み出願」と手続の経緯

本件は、UPCの歴史においても象徴的な事件です。2023年6月1日、UPC協定が発効し裁判所が業務を開始したその日、その瞬間に、両陣営による激しい法的応酬が繰り広げられました。

- **2023年6月1日**: Sanofi社は、UPC中央部（ミュンヘン支部）に対してEP'797の取消訴訟（revocation action）を提起しました。当時の電子ケースマネジメントシステム（CMS）の不具合を回避するため、物理的な書面提出が行われるほどの緊急性がありました。

た¹¹。

- 同日: ほぼ同時刻に、Amgen 社は UPC ミュンヘン地方部 (Local Division) に対し、Sanofi 社および Regeneron 社を相手取った特許侵害訴訟を提起しました¹²。

この「取消訴訟」と「侵害訴訟」の並行係属 (bifurcation) は、UPC の手続的複雑さを象徴しています。2024 年 7 月 16 日、第一審であるミュンヘン中央部は、先行技術 (Lagace 文献) に基づき、当業者が進歩性を発揮することなく本発明に到達できたとして、特許を無効とする判決を下しました¹³。Amgen 社はこれを不服として控訴し、今回の逆転判決に至りました。

2. 進歩性判断における UPC の「全体論的アプローチ」

本判決の最大の法的意義は、UPC が欧州特許条約 (EPC) 第 56 条に基づく進歩性判断において、欧州特許庁 (EPO) が厳格に運用する「課題解決アプローチ (Problem-Solution Approach)」とは異なる、より柔軟で包括的な基準を確立したことにあります。

2.1 「最も近い先行技術」概念の否定と「現実的な出発点」

EPO の審査実務では、進歩性判断の第一歩として、発明に最も類似した単一の文献を「最も近い先行技術 (closest prior art)」として特定することが絶対的な要件とされています。しかし、UPC 控訴裁判所はこの硬直的な運用を明確に否定しました。

判決のヘッドノート (要旨) および理由書において、裁判所は以下の原則を示しました¹。

- 複数の出発点の許容: 技術水準には、当業者が課題解決のために検討し得る「現実的な出発点 (realistic starting point)」が複数存在する可能性がある。「最も近い」ものが一つだけ存在するという概念は採用しない。
- 出発点の選定基準: 現実的な出発点とは、関連する技術分野に属し、当業者が基礎とするに足る正当な理由 (例えば、類似の技術的課題や特徴の開示) があるものである。
- 結論: 本件においては、Lagace 文献 (PCSK9 が LDLR 分解に関与することを示唆した論文) が現実的な出発点であることには争いがないが、必ずしもそれが唯一無二の絶対的な基準ではない。

このアプローチは、英国の裁判所が採用する「Pozzoli テスト」やドイツの裁判所の伝統的な手法に近い「全体論的 (holistic)」な視点を取り入れたものであり、EPO のアプローチよりも特許権者に柔軟な主張の余地を与えるものです¹⁷。

2.2 「成功の合理的期待 (Reasonable Expectation of Success)」の厳格化

第一審のミュンヘン中央部は、Lagace 文献が PCSK9 を標的とすることを示唆しており、抗体作製技術は確立されていたため、当業者は「成功の合理的期待」を持って本発明に至ることができたと判断しました。しかし、控訴裁判所はこの事実認定を真っ向から否定し、バイオ医薬

品研究における「不確実性」を重視する新たな基準を打ち立てました¹。

控訴裁判所が示した「成功の合理的期待」の要件は以下の通りです。

1. **合理的予測能力:** 当業者が研究プロジェクト開始前に、既知の事実の科学的評価に基づき、許容される期間内にプロジェクトが成功裏に完了することを合理的に予測できる能力を意味する。
2. **単なる希望との区別:** 研究のインセンティブ（動機付け）があることや、「やってみる価値がある（obvious to try）」というだけでは不十分である。成功への「単なる希望（mere hope of success）」と「合理的期待」は明確に区別されなければならない¹。

本件への適用において、裁判所は以下の科学的な不確実性を指摘し、合理的期待を否定しました。

- **作用機序の不明確性:** 優先日当時、PCSK9 による LDLR の分解が、細胞外経路（分泌された PCSK9 が細胞表面の LDLR に結合する）によるものか、細胞内経路（細胞内で直接結合する）によるものか明確ではなかった。
- **抗体の限界:** 抗体医薬は通常、細胞内には浸透できない。もし細胞内経路が主であれば、抗体による治療は無効となる。したがって、細胞外の PCSK9 を阻害するだけで治療効果が得られるという確証は当時には存在しなかった¹。
- **生体内（In Vivo）の予測困難性:** 先行技術におけるデータは生理的条件を超えた高濃度での実験結果であり、実際の患者の生体内で治療効果を発揮するかは予測不能であった。

この論理構成は、「ターゲットが分かれば抗体を作るのはルーチンワークである」として進歩性を否定しがちな従来の審査傾向に対し、創薬研究における生物学的複雑さを強力な防波堤として特許権者に提供するものです。

2.3 立証責任の転換

さらに重要な点として、控訴裁判所は進歩性欠如の立証責任について明確な指針を示しました。

- **原則:** 進歩性がないこと（結果が明確に予測可能であったこと、または成功の合理的期待があったこと）を証明する責任は、特許無効を主張する側（Sanofi 側）にある¹。
- **反証:** 特許権者が技術的な不確実性や困難性を十分に具体的に主張した場合、無効主張者は「それらの困難が成功の期待を妨げるものではなかった」ことを立証しなければならない。

この高いハードルは、今後の UPC における無効訴訟において、特許権者にとって極めて有利に作用すると考えられます。

3. 開示要件：米国流「フルスコープ・イネーブルメン

ト」の拒絶

本判決のもう一つのハイライトは、開示要件（**Sufficiency of disclosure**、EPC 第 83 条）に関する判断です。これは、同族特許に関する米国最高裁判決と対比することで、その特異性が際立ちます。

3.1 UPC の基準：「一つの方法」と「試行錯誤」の許容

Sanofi 側は、クレームが数百万種類以上の抗体を包含する広範なものであるのに対し、明細書には少数の具体例しか開示されておらず、クレーム全範囲にわたって発明を実施することは不可能であると主張しました。これは米国の「実施可能要件」攻撃と同じロジックです。

しかし、UPC 控訴裁判所はこの主張を退け、以下の基準を示しました¹。

1. **全実施例の開示不要説**: 機能的に定義されたクレーム（機能的クレーム）において、その機能的定義に含まれる「すべての考えられる実施形態」をどのように取得するかについての具体的な指示を明細書に含める必要はない。
2. **適切な実施形態の取得可能性**: 明細書の開示を通じて、当業者がクレームの範囲内で「適切な（suitable）」実施形態を取得できる限り、一部の実施形態が利用不可能であることは開示要件の欠如にはつながらない。
3. **試行錯誤の許容**: 当業者には相当量の試行錯誤が期待される。「合理的な量の試行錯誤（reasonable amount of trial and error）」が必要であることは、発明が実施不可能であることを意味しない。

裁判所は、明細書に記載されたスクリーニング方法（「ロードマップ」）に従えば、当業者は過度の負担なく目的の抗体を取得できると認定しました。偶発的な失敗があったとしても、それは致命的ではないとされたのです。

3.2 医薬用途クレームの解釈

医薬用途クレーム（**medical use claim**）に関して、裁判所は「治療効果」の定義に踏み込みました。

- **客観的適合性**: 医薬用途形式でクレームされた製品は、その用途に対して客観的に適合していなければならない。すなわち、治療的に有効でなければならない¹⁵。
- **顕著な改善**: 単にコレステロール値を下げるだけでは不十分であり、患者の病状の「顕著な改善（noticeable improvement）」につなげる必要がある。

この解釈は、単なる生理学的変化ではなく、臨床的に意義のある治療効果を要求するものであり、医薬特許のハードルを一定程度維持しつつも、機能的クレームの有効性を認めた点でバランスを取っています。

4. グローバルな法的分断：日米欧の比較分析

Amgen 社の PCSK9 抗体特許を巡る争いは、主要三極（日・米・欧）すべてで最高裁レベル（またはそれに準じる上級裁判所）の判断が出揃いました。その結果は驚くべきことに、三者三様の結果となり、グローバル知財戦略の複雑さを浮き彫りにしています。

比較項目	欧州 (UPC 控訴裁 2025)	米国 (最高裁 2023)	日本 (知財高裁/最高裁 2020 - 2025)
判決結果	有効 (特許維持)	無効 (特許取消)	無効 (差戻審・別件で無効) ※当初は有効・侵害認定あり
主要争点	進歩性 (Inventive Step) 開示要件 (Sufficiency)	実施可能要件 (Enablement)	サポート要件 (Support Requirement)
機能的クレーム	許容。 1 つの実施方法と合理的試行錯誤があれば十分。全範囲の開示は不要。	否定。 「クレームする範囲が広ければ、開示も広くあるべき」。数百万の抗体を独占するには、その構造的共通性等の詳細な開示が必要。	否定 (最終的に)。 クレームの範囲が、発明の詳細な説明に記載された技術的思想の範囲を超えている。
当業者の負担	試行錯誤は許容。 スクリーニングによる取得は「過度の負担」ではない。	過度の実験。 「ロードマップ」は単なる研究課題の提示に過ぎず、試行錯誤を強いるものである。	過度の拡張。 具体的開示のない抗体まで包含することは、発明の公開代償説に反する。

進歩性基準	成功の合理的期待。 不確実性があれば否定される (ハードル高い)。	(本件では主要争点とならず)	(本件では主要争点とならず)
-------	------------------------------------------	----------------	----------------

4.1 米国 : Amgen v. Sanofi (598 U.S. 594) の衝撃

2023 年 5 月、米国最高裁は全会一致で Amgen の特許を無効としました。Gorsuch 判事は「より多くをクレームするならば、より多くを可能にしなければならない (The more one claims, the more one must enable)」という原則を再確認しました⁵。米国では、機能的に定義された広範な属 (ジェナス) クレームに対し、明細書がごく一部の種 (スピーシーズ) しか開示していない場合、当業者がクレーム範囲全体を実施するには過度の実験が必要であると判断されます。Amgen が開示した「ロードマップ」や「保存的置換」の手法は、当業者に発見を強いるものであり、特許法 112 条の要件を満たさないとされました。これにより、米国における広範な抗体特許の取得は極めて困難になっています。

4.2 日本 : 知財高裁 令和 5 年(ネ)10107 号判決 (2025.4.16)

日本における経緯は複雑です。当初、最高裁 (2020 年) は Sanofi の侵害を認める判断を維持しましたが、その後の無効審判およびその取消訴訟 (知財高裁) において、特許の有効性が覆されました⁶。

2025 年 4 月 16 日の知財高裁 (令和 5 年(ネ)10107) 判決では、Amgen の特許が「サポート要件 (特許法 36 条 6 項 1 号)」に違反すると判断されました¹。裁判所は、機能的に表現されたクレームに含まれる膨大な数の抗体のうち、明細書に具体的に記載されているのはごく一部であり、それ以外の抗体も同様に得られるという技術的裏付け (サポート) が不十分であるとししました。これは、実質的に米国の判断基準に近づいたものであり、機能的クレームに対する厳格な姿勢を示しています。

4.3 欧州 UPC の独自路線

これに対し、UPC は「発明が技術水準に何をもたらしたか (技術的貢献)」を重視しました。抗体の個々の構造よりも、「PCSK9 を阻害してコレステロールを下げる」という治療概念の提供を評価し、その実現手段が少なくとも一つ開示され、スクリーニングによって他も取得可能であれば、特許保護に値すると判断したのです。これは、欧州がバイオ医薬品の発明保護において、日米よりも「プロ・パテント (特許権者寄り)」な姿勢を鮮明にしたことを意味します²⁴。

5. UPC と EPO の管轄権争いと手続的交錯

本件は、UPC と EPO という二つの欧州特許システムの相互作用と緊張関係を浮き彫りにしま

した。

5.1 並行する判断の乖離と収束

- **第一審段階の乖離:** UPC ミュンヘン中央部は特許を「無効」としましたが、EPO の異議部（Opposition Division）は 2025 年 4 月（あるいは 5 月）に特許を「有効」として維持する決定を下しました⁴。これは、同じ欧州内でありながら、全く逆の結論が出るという法的安定性への懸念を引き起こしました。
- **控訴審での収束:** 今回の UPC 控訴裁判決により、UPC の判断は EPO 異議部の判断と一致しました（共に有効）。これにより、当面の矛盾は解消されました。

5.2 2026 年の EPO 審判部決定という「ダモクレスの剣」

しかし、問題は完全に解決したわけではありません。EPO 異議部の決定に対し、Sanofi 側は EPO 審判部（Technical Board of Appeal）に提訴しており、その口頭審理は 2026 年 4 月に予定されています⁴。

もし EPO 審判部が特許を「無効」と判断した場合、どうなるのでしょうか？

- **EPO の決定の遡及効:** EPO での特許取消は、指定国すべてにおいて特許権が最初から存在しなかったものとみなされる効果（ab initio）を持ちます（EPC 第 68 条）。
- **UPC 判決への影響:** 理論上、EPO で特許が消滅すれば、UPC の有効判決の前提が崩れます。しかし、UPC の判決が確定した後であれば、その既判力との関係で複雑な法的問題が生じます。UPC 協定や手続規則には、確定後の EPO 決定による再審（Rehearing）に関する明確な規定の適用については議論があり、法的空白が生じる可能性があります²⁸。ただし、一般的には EPO での無効確定は国内（および UPC 管轄）での権利消滅を意味するため、Amgen の勝利が 2026 年に覆されるリスクは残存しています。

5.3 再審（Rehearing）の可能性

UPC 手続規則 245 条等は、最終判決に対する再審請求を認めていますが、その要件は極めて厳格です。「基本的な手続上の欠陥（fundamental procedural defect）」や「犯罪行為」があった場合に限定されており、単なる法解釈の誤りや EPO との判断の不一致だけでは再審事由になりにくい構造です²⁹。したがって、Sanofi が UPC 内でこの判決を覆すハードルは極めて高いと言えます。

6. 商業的影響：市場シェアと損害賠償の行方

この判決は、Amgen と Sanofi/Regeneron の財務状況および市場競争に直接的かつ甚大な影響を与えます。

6.1 差し止めの現実味と Praluent の市場撤退リスク

特許が有効と判断されたことで、中断されていたミュンヘン地方部での侵害訴訟が再開されま

す。

- **侵害の成立:** Praluent（アリロクマブ）は、Amgen 特許のクレーム 1 が定義する「PCSK9 に結合し、LDLR への結合を阻害する」抗体そのものです。機能的クレームが有効である以上、侵害を回避することは技術的にほぼ不可能です⁴。
- **差止命令（Injunction）:** UPC は侵害が認定されれば原則として差止命令を発出します。Repatha という代替薬が市場に十分供給されている現状では、患者の利益を理由とした差止の例外（公衆衛生上の強制実施権的アプローチ）が認められる可能性は低いです²⁰。
- **影響範囲:** UPC の判決は、ドイツ、フランス、イタリア、オランダなど、参加する 17 カ国以上の市場に一斉に効力を持ちます。これにより、Sanofi は欧州主要市場から Praluent を撤退させざるを得なくなる可能性が高いです。

6.2 財務的インパクト

- **Sanofi/Regeneron :** Praluent の 2024 年の世界売上は約 7 億 3900 万ドル（約 1100 億円）規模ですが、その成長率は鈍化していました³¹。欧州市場の喪失は、将来の収益源を断つだけでなく、過去の販売分に対する巨額の損害賠償（2023 年 6 月の UPC 発足以降、あるいはそれ以前からの国内法に基づく損害）を支払うリスクを生じさせます。
- **Amgen :** Repatha は既に年間売上 10 億ドルを超えるブロックバスター製品です³²。競合薬 Praluent の排除により、欧州市場での独占的地位を確立し、売上の大幅な増加が見込まれます。判決後、Amgen の株価は上昇基調にあり、投資家はこの独占の価値を好感しています³³。

6.3 損害賠償額の算定

UPC における損害賠償算定は、「逸失利益（lost profits）」、「不当利得の返還（infringer's profits）」、または「合理的ロイヤリティ（reasonable royalty）」に基づいて行われます³⁴。Sanofi の販売によって Amgen が失った利益（Repatha が売れたはずの分）をベースに算定されれば、その額は Sanofi の利益額を大きく上回る可能性があります。

6.4 米国での独占禁止法訴訟との対比

興味深いことに、米国では Regeneron が Amgen に対して「反競争的なバンドリング（抱き合わせ販売）により Praluent を市場から排除しようとした」として独占禁止法訴訟を起こし、2025 年 5 月に 4 億 700 万ドルの賠償を勝ち取っています³⁵。

- **米国:** 特許が無効となったため、Amgen の独占行為は違法な競争排除とみなされました。
- **欧州:** 特許が有効となったため、Amgen による Praluent の排除は「正当な権利行使」となります。

この対照的な結果は、同じ企業の同じ製品であっても、特許の有効性判断一つで「違法な独占者」にも「正当な権利者」にもなり得るという、知財戦略の恐ろしさを示しています。

7. 今後の戦略的示唆と結論

7.1 製薬企業の出願・訴訟戦略への提言

本判決により、グローバル製薬企業は「ダブルスタンダード」または「トリプルスタンダード」の戦略を余儀なくされます。

1. 欧州（UPC/EPO）向け戦略:

- 広範な機能的クレーム（ジェナスクレーム）を積極的に維持・活用する。
- 進歩性攻撃に対しては、「科学的不確実性」や「作用機序の複雑さ」を強調し、当業者の予見性を否定するデータを構築する。
- 開示要件については、少なくとも一つの確実な実施例（抗体）と、他の抗体を取得するためのロバストなスクリーニング方法（ロードマップ）を記載すれば足りる。

2. 米国・日本向け戦略:

- 機能的クレームだけに頼らず、構造（配列）で限定したクレームを必ず確保する（階層的なクレームドラフティング）。
- 機能的クレームを通すためには、クレーム範囲を網羅するような多数の実施例（代表的な種）を開示するか、共通の構造的特徴（**Structure - Function Relationship**）を特定する必要がある。

3. フォーラム・ショッピング:

- 特許権者にとっては、プロ・パテントな傾向を強める UPC は、広範な権利行使を行うための魅力的な裁判地となります。
- 逆にジェネリック/バイオシミラー企業は、無効化のハードルが低い各国裁判所（例えば英国など、独自の開示要件基準を持つ国）での提訴を検討するか、EPO 異議申立を徹底的に活用する必要があります。

7.2 結論

2025 年 11 月 25 日の UPC 控訴裁判決は、欧州におけるバイオ医薬品特許の保護範囲を大きく広げる画期的なものです。「全体論的アプローチ」による進歩性の判断と、機能的クレームに対する寛容な開示要件の適用は、研究開発のリスクが高い創薬企業にとって強力な追い風となります。

Amgen にとって、これは Repatha の欧州市場独占への王手であり、Sanofi にとっては Praluent 事業の存続に関わる重大な危機です。しかし、2026 年の EPO 審判部の決定という不確定要素が残されている以上、この法廷闘争はまだ完全な終結を見ていません。世界中の知財実務家は、この「欧州の独自路線」が今後どのように定着し、あるいは修正されていくのかを、固唾を飲んで見守る必要があります。

項目	詳細	参照元
UPC 判決	UPC_CoA_528/2024, UPC_CoA_529/2024 (2025.11.25)	1
係争特許	EP 3 666 797 (PCSK9結合 抗体)	4
米国最高裁判決	Amgen v. Sanofi, 598 U.S. 594 (2023) - 実施可能要件 で無効	5
日本知財高裁判決	令和 5 年(ネ)10107 (2025.4.16) - サポート要件 で無効	1
市場規模	PCSK9 阻害剤市場：2024 年 25 億ドル (予測)	9
関連損害賠償	米国独禁法訴訟： Regeneron 勝訴、4 億 700 万ドル賠償 (2025.5)	35

レポート内で使用した引用元:¹

引用文献

1. (31)投稿 _ LinkedIn.pdf
2. Final Decision | Unified Patent Court, 12月 2, 2025 にアクセス、
<https://www.unifiedpatentcourt.org/en/node/159788>
3. DECISION- Unified Patent Court, 12 月 2, 2025 にアクセス、
https://www.unifiedpatentcourt.org/sites/default/files/files/api_order/Final%20decision%20Amgen%20v%20Sanofi%20and%20%20Regeneron%20signed.pdf
4. Amgen prevails over Sanofi at UPC Court of Appeal with Brinkhof and Bardehle, 12 月 2, 2025 にアクセス、
<https://www.juve-patent.com/cases/amgen-prevails->

- [over-sanofi-at-upc-court-of-appeal-with-brinkhof-and-bardehle/](#)
5. SCOTUS Clarifies Enablement Requirement | Finnegan | Leading IP+ Law Firm, 12 月 2, 2025 にアクセス、
<https://www.finnegan.com/en/insights/blogs/prosecution-first/scotus-clarifies-enablement-requirement.html>
 6. Amgen v. Sanofi and Regeneron: Japan IP High Court overrules its own decision on validity of Amgen patent - Wolters Kluwer, 12 月 2, 2025 にアクセス、
<https://legalblogs.wolterskluwer.com/patent-blog/amgen-v-sanofi-and-regeneron-japan-ip-high-court-overrules-its-own-decision-on-validity-of-amgen-patent/>
 7. Unified Patent Court issues first ruling on infringement of 'second medical use' patents, 12 月 2, 2025 にアクセス、
<https://www.pinsentmasons.com/out-law/news/unified-patent-court-first-ruling-second-medical-use-patents>
 8. PCSK9 Inhibitors Market Size, Share & Growth Report - Roots Analysis, 12 月 2, 2025 にアクセス、
<https://www.rootsanalysis.com/reports/pcsk9-inhibitors-market.html>
 9. PCSK9 Inhibitor Market Size & Share Report, 2025 - 2034 - Global Market Insights, 12 月 2, 2025 にアクセス、
<https://www.gminsights.com/industry-analysis/pcsk9-inhibitor-market>
 10. PCSK9 Inhibitors Market Trends, Share Forecast, 2025-2032 - CoherentMI, 12 月 2, 2025 にアクセス、
<https://www.coherentmi.com/industry-reports/pcsk9-inhibitors-market>
 11. Amgen vs Sanofi: At UPC, Every Minute Counts - Sérvulo & Asociados, 12 月 2, 2025 にアクセス、
<https://www.servulo.com/en/knowledge/Amgen-vs-Sanofi-At-UPC-Every-Minute-Counts/8599/>
 12. The Importance of Timing in UPC Actions, 12 月 2, 2025 にアクセス、
<https://www.twobirds.com/en/insights/2023/global/the-importance-of-timing-in-upc-actions>
 13. UPC revokes Amgen's patent in the first case filed at the UPC - Herbert Smith Freehills, 12 月 2, 2025 にアクセス、
<https://www.hsfkramer.com/notes/ip/2024-posts/upc-revokes-amgens-patent-in-the-first-case-filed-at-the-upc->
 14. Major win for Sanofi and Regeneron in the UPC's first revocation action (UPC_CFI_1/2023), 12 月 2, 2025 にアクセス、
<https://www.carpmaels.com/major-win-for-sanofi-and-regeneron-in-the-upcs-first-revocation-action/>
 15. 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, 12 月 2, 2025 にアクセス、
<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/>
 16. UPC 1/2023 Revocation action - Unified Patent Court, 12 月 2, 2025 にアクセス、

https://www.unifiedpatentcourt.org/sites/default/files/files/api_order/7BD3093D60CBD34C06940FCA0C598CEE_en.pdf

17. Sanofi & Regeneron v Amgen - 7 Takeaways from the UPC Court of Appeal, 12 月 2, 2025 にアクセス、
<https://inquisitiveminds.bristows.com/post/102lwgw/sanofi-regeneron-v-amgen-7-takeaways-from-the-upc-court-of-appeal>
18. Inventive step: the UPC forges its own test - Venner Shipley, 12 月 2, 2025 にアクセス、
<https://www.vennershipley.com/insights-events/inventive-step-the-upc-forges-its-own-test/>
19. EPO Upholds, UPC Revokes A Tale of Diverging Views on PCSK9 Antibody Patent, 12 月 2, 2025 にアクセス、
<https://www.twobirds.com/en/insights/2025/epo-upholds,-upc-revokes-a-tale-of-diverging-views-on-pcsk9-antibody-patent>
20. UPC Court of Appeal sets test for assessing 'inventive step' - Pinsent Masons, 12 月 2, 2025 にアクセス、
<https://www.pinsentmasons.com/out-law/news/upc-court-appeal-inventive-step-test>
21. UPC - Amgen v. Sanofi / Regeneron - Appeal - EPLAW, 12 月 2, 2025 にアクセス、
<https://www.eplaw.org/blog/detail/upc-amgen-v-sanofi-regeneron-appeal/>
22. 21-757 Amgen Inc. v. Sanofi (05/18/23) - Supreme Court, 12 月 2, 2025 にアクセス、
https://www.supremecourt.gov/opinions/22pdf/21-757_k5gl.pdf
23. Amgen Inc. v. Sanofi | 598 U.S. ____ (2023) | Justia U.S. Supreme Court Center, 12 月 2, 2025 にアクセス、
<https://supreme.justia.com/cases/federal/us/598/21-757/>
24. Patenting antibodies in the US and Europe - HGF, 12 月 2, 2025 にアクセス、
<https://www.hgf.com/healthcare-scanner/patenting-antibodies-in-the-us/>
25. EPO vs UPC: Why diverging standards on patentability of Amgen's PCSK9 Therapy could signal strategic crossroads for Biotech Innovators - Two IP, 12 月 2, 2025 にアクセス、
<https://www.two-ip.com/epo-vs-upc-why-diverging-standards-on-patentability-of-amgens-pcsk9-therapy-could-signal-strategic-crossroads-for-biotech-innovators/>
26. EPO and UPC disagree on validity of Amgen's patent for cholesterol drug - JUVE Patent, 12 月 2, 2025 にアクセス、
<https://www.juve-patent.com/cases/epo-and-upc-disagree-on-validity-of-amgens-patent-for-cholesterol-drug/>
27. Differing decisions from the UPC and EPO: Sanofi v Amgen - Dyoung, 12 月 2, 2025 にアクセス、
<https://www.dyoung.com/en/knowledgebank/articles/upc-epo-sanofi-amgen>
28. The UPC and EPO Divide: Understanding Conflicting Revocation Proceeding Outcomes, 12 月 2, 2025 にアクセス、
<https://www.mintz.com/insights-center/viewpoints/2231/2025-04-01-upc-and-epo-divide-understanding-conflicting-revocation>
29. Institutions: Luxembourg Court of Appeal - UPC Law, 12 月 2, 2025 にアクセス、
<https://upc.law/institutions/luxembourg-court-of-appeal/>
30. UPC RoP | Rule 245 - Lodging of an Application for rehearing, 12 月 2, 2025 にアクセス、
<https://commentedupc.com/rules-of-procedure/rule-245/>

31. Annual Revenue of FDA-Approved PCSK9 Inhibitors - Solt DB, 12 月 2, 2025 にアクセス、 <https://www.living.tech/data-visual/annual-revenue-of-fda-approved-pcsk9-inhibitors>
32. 2024 Annual Report Letter and 10-K - Amgen, 12 月 2, 2025 にアクセス、 <https://www.amgen.com/-/media/Themes/CorporateAffairs/amgen-com/amgen-com/downloads/investors/2024-annual-report-letter-and-10k.pdf>
33. Why Amgen Stock Was a Nearly 5% Winner Today | The Motley Fool, 12 月 2, 2025 にアクセス、 <https://www.fool.com/investing/2025/11/11/why-amgen-stock-was-a-nearly-5-winner-today/>
34. Damage calculation at the UPC - Is it a change in methodology or is it a matter of interpretation? - JUVE Patent, 12 月 2, 2025 にアクセス、 <https://www.juve-patent.com/sponsored/fti-consulting-deutschland-gmbh/damage-calculation-at-the-upc-is-it-a-change-in-methodology-or-is-it-a-matter-of-interpretation/>
35. Amgen ordered to fork over almost \$407M in Regeneron antitrust lawsuit, 12 月 2, 2025 にアクセス、 <https://firstwordpharma.com/story/5962117>
36. Post-Amgen v. Sanofi: What the Enablement Ruling Means for Your Biologic Patent Strategy, 12 月 2, 2025 にアクセス、 <https://www.drugpatentwatch.com/blog/post-amgen-v-sanofi-what-the-enablement-ruling-means-for-your-biologic-patent-strategy/>