

AMERIGEN PHARM. LTD., v. UCB PHARMA GMBH事件、上訴番号2017-2596(CAFC、2019年1月11日)。Lourie裁判官、Chen裁判官、Stoll裁判官による審理。PTABの決定を不服としての上訴。

#### 背景:

UCB社は、尿失禁の治療薬であるフェソテロジンをカバーする特許を所有している。フェソテロジンは、体内で活性体に変化するまでは不活性体であるプロドラッグである。生物学的利用能(バイオアベイラビリティ)が低い等の活性体の投与に問題がある場合、プロドラッグの使用が可能である。第三者が、UCB社の特許が自明であるため無効であるとして、UCB社の特許についてのIPRを申請した。後に、Amerigen社は、IPRの当事者として加わった。

PTABは、IPRにおいて、当業者であるならば今後の開発のための主要化合物として活性体の薬物を選択したであろうことに同意した。しかし、PTABは、次の理由のため、主要化合物をクレームに記載のプロドラッグに変更するのは自明ではないとした: (1) 当業者であるならば、存在しない問題を解決するために主要化合物を変更しないであろう(活性体には、バイオアベイラビリティに関する問題はなかった); (2) 申請者は、同じ作用機序もしくは同じ治療分野の類似化合物を記載していなかった; および(3) 主要化合物を変更する動機付けを想定して、クレームに記載の化合物を製造することは、型にはまった最適化に関する問題ではなかった(申請者にとって最も有利な事実を想定して、86の可能性のある化合物が残り、それぞれをテストするのは慣例ではなかった)。Amerigen社は、これを不服として上訴した。

#### 争点/判決:

クレームは自明であるか。否、原決定が確認支持される。

#### 審理内容:

CAFCは、PTABの決定結果が実質的な証拠によりサポートされているとした。バイオアベイラビリティの問題について、CAFCは、理屈に適った事実認定者(fact finder)が、Amerigen社による主要化合物のバイオアベイラビリティと他の化合物のバイオアベイラビリティとの比較よりも、主要化合物にバイオアベイラビリティの問題があるという兆候がなかったという相手側からの反論がなかったUCB社の専門家の証言を重視することは可能であるということに同意した。CAFCは、バイオアベイラビリティの改善自体が主要化合物を変更するための十分な動機付けであるというAmerigen社の根拠不十分な主張により、PTABの決定を支持する実質的な証拠は克服されなかったとした。

更に、CAFCが、PTABが決定支持の際に依拠した証拠を検討したところ、(i) Amerigen社は、主要化合物をクレームに記載のプロドラッグに変更する一般的な動機付けを確立しなかった、(ii) Amerigen社は、PTABの分析において識別可能である誤りを指摘しなかった、というPTABの決定結果を支持する実質的な証拠があったとした。

CAFCは、PTABによる最適化に関する結論について触れなかった。PTABの判断に必要なではないとしたからである。