

OSI PHARMACEUTICALS, LLC v. APOTEX INC.事件、上訴番号18-1925 (CAFC、2019年10月4日)。
Newman裁判官、Taranto裁判官、Stoll裁判官による審理。PTABからの上訴。

背景:

OSIは、エルロチニブの投与による非小細胞肺癌(NSCLC)の治療法に関する特許を所有している。Apotex社は、科学出版物(「Gibbs」)もしくはOSIがSECに提出した年次財務様式である様式10-K(「OSIの10-K」)のいずれかと先行特許(「Schnur」)の組み合わせに基づき、特許クレームが自明であると主張し、IPR手続きにおいて特許の有効性に異議を申し立てた。

Schnurでは、肺腫瘍を含むさまざまなヒトの腫瘍を治療するための105種類の化合物の中で好ましい化合物としてエルロチニブが開示されていたが、NSCLCを具体的に特定していなかった。レビューの記事であるGibbsでは、エルロチニブと別の薬剤が臨床試験中であり、臨床前モデル、特にNSCLC患者に良好な抗がん活性があるように思われると開示されていた。OSIの10-Kには、「製品開発および研究プログラム」という表題のセクションが含まれていた。そこでは、エルロチニブは、NSCLCを含むさまざまながんを対象とし、第一段階安全性試験を完了し、第二段階臨床試験を開始していたことが開示されていた。

PTABは、当業者であるならば、NSCLCの治療にエルロチニブを使用することが成功するであろうという理屈に適った期待を持って、SchnurをGibbsの開示もしくはOSIの10-Kの開示と組み合わせたとであろうとした。

争点/判決:

成功するであろうという理屈に適った期待についてのPTABの決定は、実質的な証拠によりサポートされていたか。否、原決定が取り消しとなる。

審理内容:

CAFCは、発明の時点での唯一の理屈に適った期待は、成功ではなく失敗であったとした。なぜなら、(i) 発明の時点では、NSCLCの治療は非常に予測不能であり、第二段階臨床試験に入る薬剤の失敗率は99.5%以上であった、(ii) 参考文献では、NSCLCの治療におけるエルロチニブの有効性に関するデータもしくは有望な情報が開示されていなかったからである。

また、CAFCは、実質的な証拠がサポートする以上のものを開示するために、PTABが参考文献を誤って解釈したと判断した。例えば、PTABは、GibbsにおいてエルロチニブにはNSCLCに対する抗がん活性があるという明確な推論があったとした。しかし、エルロチニブと他の薬物にはNSCLCに対する抗がん活性があるように思われるという供述をサポートするためにGibbsが引用した参考文献には、NSCLCに対する他の薬物の有効性データのみが開示されていた。また、Gibbs博士は、PTABへの宣言書にて、Gibbsが公開された時点でエルロチニブのNSCLCへの影響を議論する出版物について知らなかったことを確認した。

SchnurとOSIの10-Kの組み合わせについて、PTABは、エルロチニブが第二段階臨床試験中であるというOSIの10-Kの供述を強調し、第一段階安全性試験の前に、臨床前効果と動物の安全性情報を含む治験新薬申請書(Investigational New Drug application)が米国食品医薬品局(FDA)に提出されているという証拠に依拠した。しかし、CAFCは、OSIの10-Kには、他のがんとは対照的に、NSCLCに特有のエルロチニブ臨床前効果データの存在を示唆するものは何もないとした。

CAFCは、成功するであろうという理屈に適った期待に有効性データが常に必要なわけではないとした。しかし、この場合、失敗率が高いことを考慮すると、有効性データもしくは他の信頼できる成功の指標がないことが重要である。