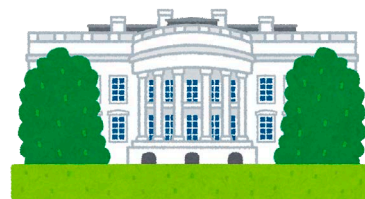


(第20回) 米国における医薬品と特許



(一財) 知的財産研究教育財団知的財産研究所ワシントン事務所所長
蛭田 敦 (HIRUTA Atsushi)

1. はじめに

本稿を執筆しているタイミングでは大統領選挙の結果が出ていないが、米国では新たな大統領の下で新たなビジョンが描き出されている頃であろうか。トランプ氏への襲撃事件、バイデン大統領の立候補辞退など、様々なニュースに米国民が大きな関心を示していたことが印象的である。私の交流範囲に限ったものではあるが、政治に関心を示す米国人の割合は高く、また、米国人は政治に関する主義・主張を明確に口にする傾向もあるように感じられる。大統領候補による論戦が展開される中で知的財産の話題が出てくることは多くないものの、大統領選挙を機に様々な議論が進展するのかどうかは知的財産関係者が関心を抱いているところである。

特許制度の存在意義とは何か？という点は、日頃から考えておきたいことである。今回のテーマは、議論になりがちな話題であることから、医薬品と特許の関係としたい。米国では、高額な医療費が問題となっており、いかにして医療費を下げるかという点が大きな課題である。そして、医薬品の価格の話

になると、特許制度があるために、価格を下げるできないという意見が出てくる。医療を受ける患者の立場から見れば、医薬品を安く入手したいと考えるのは当然であるし、その価格に特許が影響しているのだと説明を受けたら、特許制度が悪者に見えてしまうのかもしれない。他方、特許制度の存在により、新薬の開発に必要な資金を製薬企業などが得ており、開発された新薬により救われる患者がいることも事実であるから、バランス良く制度を運用することが求められる。

知的財産制度について、幅広く国民に理解してもらおうという視点は大切であるし、そのためにUSPTOが行っている様々な普及・啓発施策は重要であると考えられる。USPTOのメインオフィス内のミュージアムでは定期的に展示内容が更新されており、来訪者に様々な情報を提供している(図1、図2参照)。また、地域を管轄する複数のサテライトオフィスによる知的財産教育や、全米各地の図書館などと連携した知的財産情報の提供なども、広く一般市民の知的財産マインドの醸成に資することが

図1 発明に関する展示



図2 模倣品に関する展示



1 <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/index.cfm>

期待される。

2. 医薬品と特許を巡る議論

(1) オレンジブック

米国では、医薬品製品に関連する特許がオレンジブックで公開されている。これは、食品医薬品局 (Food and Drug Administration : FDA) により発行されており、後発医薬品メーカーが医薬品に関する特許権の存続期間を監視する上で重要な役割を担っている。バイオ医薬品に関してはパープルブックも発行されており、これらの名称は表紙の色に由来している。現在は、いずれもオンラインで利用できるデータベースの形で提供されている¹。

オレンジブックに関しては、医薬品とは無関係な特許がリストアップされていないかという点が議論になっている。医薬品の承認を求める申請者は、FDAに対して、医薬品の有効成分、製剤、そしてその使用方法に関する特許に関して情報開示しなければならない。そして、FDAは、申請者からの申告に基づいてオレンジブックに掲載された情報を更新しており、特許権の存続期間の期限を迎えた特許に関する情報の削除も行っている。

オレンジブックに掲載された特許は、後発医薬品メーカーによるジェネリック医薬品開発に影響を与える。例えば、医薬品に関係しない特許が混在する形でオレンジブックに掲載され、全ての特許の権利が消滅するまでの期間が実際よりも長く表現されていた場合、ジェネリック医薬品の開発が不当に遅れる可能性がある。そのため、オレンジブックに特許情報が適切に掲載されているか否かという点で議論になることがある。

連邦取引委員会 (Federal Trade Commission : FTC) は、FDAに対してオレンジブックに不適切な特許が掲載されている旨の申し立てを行ったり、その申し立ての対象となった企業に対しても、不適切な掲載がある旨の書簡を送付したりしている。

FTCが2024年4月30日に報告したプレスリリース²によると、製薬企業10社がオレンジブックに不適切な特許掲載を行っていると通知しており、不適切な特許は300件超とされている。具体的には、糖尿病患者が利用する注射、ぜんそく患者が利用する吸入具、糖尿病患者が利用する鼻腔スプレーなど、器具に関する特許が不適切とされているようである。他方、FDAが提供しているオレンジブック掲載に関する争いのある特許のリスト³によれば、通知を受けた10社のうち8社はオレンジブックへの掲載は適切と判断しているようである。

オレンジブックに掲載された特許を巡っては、裁判で争われている事例もある。Teva Branded Pharmaceutical Products R & D Inc (Teva社) v. Amneal Pharmaceuticals of New York LLC (Amneal社) 事件は、後発医薬品についてAmneal社がFDAから製造販売の承認を受けようとしたところ、Teva社がオレンジブックに掲載された特許5件の侵害を訴えたものである。対象となる医薬品は吸入薬であり、Teva社が侵害を訴えている5件の特許はいずれも吸入器の技術に関するものである。この事件を担当するニュージャージー州連邦地裁の担当判事は、2024年6月10日付でTeva社に対して、5件の特許が計量式吸入器の部品のみを対象にしており、吸入薬はクレーム又は言及されていないとしてオレンジブックへの掲載をやめるように命令した。

このように、オレンジブックに掲載された特許は後発医薬品の開発・上市に影響を与える注目度の高いものであり、米国特許商標庁 (USPTO) はオレンジブックに掲載された特許の有効性について特許審判部 (PTAB) で争われた事件の統計情報を提供している。調査報告書では、2012年9月から2024年3月までに請求されたAIAレビューを対象として、オレンジブック掲載特許に対する請求に関する統計情報⁴が報告されている。主な内容は次のとお

2 <https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2024/04/ftc-expands-patent-listing-challenges-targeting-more-300-junk-listings-diabetes-weight-loss-asthma>

3 <https://www.fda.gov/media/105080/download>

4 https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/orange_book_biologics_study_march2024.pdf

図3 オレンジブック掲載特許のレビュー統計

レビュー請求された特許に含まれていた請求項数		
6,619		
有効性が争われた請求項数		争いなし
5,460		1,159
審理開始決定	審理開始拒否	取下げなど
2,829	1,830	801
無効	有効	取下げなど
933	1,123	773

りである。

- ▷ AIAレビューの総請求件数は1万6,760件であり、オレンジブック掲載特許への請求割合は3%（555件）である。
- ▷ オレンジブック掲載特許への請求割合は、2016年度の7.5%をピークに、直近では1.2%まで低下した。
- ▷ AIAの審理開始割合は、全体では64%（8,798件/1万3,663件）、オレンジブック掲載特許では62%（300件/487件）となっている。
- ▷ 審理開始決定手続きが行われた（有効性の争いがあった）特許クレームのうち、オレンジブック掲載特許で無効と判断された割合は、クレーム数ベースで17%（933/5,460）であった（図3参照）。

AIAレビュー全体での直近（2023年10月から2024年3月）の無効判断の割合は31%であり⁵、オレンジブックに掲載された特許が無効化される割合17%は比較的低い。

(2) スキニーラベル

関連する特許権の存続期間が満了した医薬品については、他社がFDAからの許可を受けてジェネリック医薬品の製造・販売を行うことができる。そして、ジェネリック医薬品の承認申請手続きはAbbreviated New Drug Application：ANDAと呼ばれており、既に医薬品として承認を受けているものとの同等性を示す手続きとなる。ジェネリック医

薬品を巡っては、先発医薬品の一部の用途のみでの製造・販売の承認を受けるスキニーラベルが議論となっている。

連邦巡回控訴裁判所（CAFC）は、2024年6月25日、Amarin Pharma Inc.（Amarin社）対Hikma Pharmaceuticals USA Inc.（Hikma社）事件において、ジェネリック医薬品による特許の誘引侵害（induced infringement）に係る地裁判断を覆した。事件の概要は次のとおりである。

<経緯>

- ▷ 2012年、Amarin社は、重度高トリグリセリド血症治療薬「Vascepa」について、米国食品医薬品局（FDA）から製造・販売の承認を受けた。
- ▷ 2019年、Amarin社は、「Vascepa」の心血管疾患への適用についてFDAから新たな承認を受けた。また、同適用に関する特許を取得した。
- ▷ 2020年、Hikma社は、重度高トリグリセリド血症にのみ使用するジェネリック医薬品について、FDAから製造・販売の承認を得た。
- ▷ Hikma社は、ジェネリック医薬品の製品ラベルに、心血管疾患に使用できる旨は記載しなかったが、心血管疾患の患者が使用した際に生じ得る副作用を記載した。
- ▷ Hikma社は、プレスリリースにおいて、用途を明記せずに同社製品が「Vascepa」のジェネリック薬であるとし、また、「Vascepa」の用途全体での売上高を掲載した。
- ▷ Amarin社は、Hikma社製品のラベルやプレスリリースが同製品の心血管疾患への使用を促している、すなわち、Hikma社の行為がAmarin社特許の誘引侵害に当たるとして、デラウェア州連邦地方裁判所に提訴した。

<地裁の判断>

- ▷ デラウェア州連邦地裁は、以下の理由により、Amarin社の訴えを退けた。
- ▷ Hikma社製品のラベルに、心血管疾患の患者への副作用を記載することは、同製品の心血管疾患への処方医師に指示、奨励するものでは

5 https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/ptab_aia_fy2024_q2_roundup.pdf#page=13

ない。

- ▷ Hikma社のプレスリリースは、(誘引侵害の)意図があるかもしれないが、実際に誘引侵害があったことを裏付けるものではない。
- ▷ Hikma社製品が承認を受けた用途のみに利用できることを明示していないことは、心血管疾患への使用を奨励・促進するレベルには達していない。

<CAFCの判断>

- ▷ CAFCは、以下の理由により、本件を地裁に差し戻した。
- ▷ Hikma社製品のラベル記載のみでは誘引侵害にならないが、ラベル記載とプレスリリースの説明などを総合考慮すると、誘引侵害になり得る。
- ▷ Hikma社は、プレスリリースで同社製品が「Vascepa」の一部の用途のみに使用できることを記載しなかったことに加え、「Vascepa」の総売り上げに占める心血管疾患用途での売り上げ割合が大きいことを知りつつ、「Vascepa」全体での売上高を掲載した。
- ▷ これらの事実は、Hikma社が、医師に対して、Hikma社製品を「Vascepa」のジェネリック医薬品として、Hikma社がFDAから承認を受けた範囲を超えて、Amarin社の特許で保護されている心血管疾患への適用を指示又は奨励するものといえる。

この判決を受けて、ジェネリック医薬品については、承認を受けた用途のみを製品ラベルに記載するだけでは不十分な場合があり、その製品の情報発信

に一層の注意が求められるといった意見が知的財産関係者から出ている。

(3) ターミナルディスクレマー

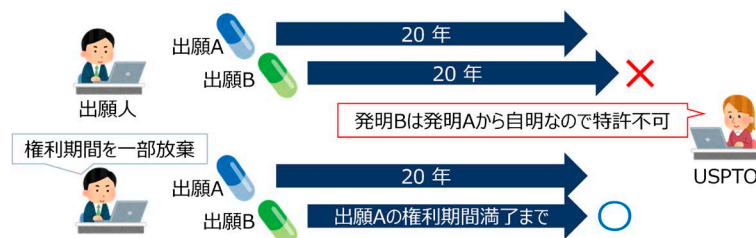
ターミナルディスクレマーは、医薬品特許にのみ関係する話題ではないが、医薬品と関連付けて議論されることが多い。ターミナルディスクレマーとは、自明型のダブルパテント (Obviousness-type double patenting) を回避するために、特許出願人が特許権の存続期間を一部放棄する手続きである。

特許出願人は、ある発明を出願 (先願) した後に、部分的に改変した発明を別の出願 (後願) として出願することがある。後願の発明は、特許可能な程度に先願の発明と区別できない場合、判例に基づき、自明型のダブルパテントとされて特許を受けることができない。特許出願人は、後願の特許権の存続期間満了日を先願に合わせることで、自明型のダブルパテントを回避して後願の発明についても特許を受けることができる。

USPTOは2024年5月にターミナルディスクレマーに関する規則改正案⁶を報告した。この改正案は、先願の発明が新規性や非自明性の特許要件を満足しないと判断された場合に、後願の権利行使を不可能とするものである。特許出願人は、ターミナルディスクレマーにおいて、権利期間の一部放棄に加えて、先願が無効化された場合に後願の権利行使をしない旨に同意することが求められる。

USPTOは、規則改正の理由について、1つの発明に対して自明な範囲にある発明群に複数の特許が与えられると、それら全ての有効性をPTABや裁

図4 ターミナルディスクレマーの概念図



6 <https://www.federalregister.gov/documents/2024/05/10/2024-10166/terminal-disclaimer-practice-to-obviate-nonstatutory-double-patenting>

判所で争うための費用が高額となり、競争を阻害する恐れがあると説明している。そして、自明な範囲にある発明群の特許の1つが無効化された場合に同群の他の特許も権利行使できなくすることは、技術革新と競争を促進されるとしている。

米国の知財関係者からは、ターミナルディスクレームによってひも付けられた特許群について、そのいずれかの特許が無効になると他の特許の権利行使もできなくなるという影響の大きさから、今般の規則改正案について反対する意見も出ている。

他方、FTCは、USPTOの規則改正案を支持する旨の意見書⁷を提出した。その理由として、1つの発明から派生した類似の特許群により権利行使された企業が対抗する際のコストが低減されることや、市場シェアの大きな企業がターミナルディスクレームでつながれる程度の類似性を有する発明群を多数出願する動機が低下することなどが挙げられている。

(4) マーチ・イン・ライト (March-in-rights)

米国のバイ・ドール法では、連邦政府による資金援助が行われた研究開発において、資金援助を受けた大学や企業などが特許を受けることができ、第三者とのライセンス契約といった特許権の行使を行うことができる旨が規定されている。これにより、資金援助を受けた大学や企業などによる研究開発が促進され、また、特許された発明の有効活用も進んだと評価されている。しかしながら、その特許権の行使が適切に行われていない場合においては、米国政府による介入が認められている。

マーチ・イン・ライトは、連邦政府が資金提供先の契約者（特許権者）に対して、一定の条件の下で、特許発明を第三者に対してライセンスすることを要求できる権利である。しかし、現在までに同権利が行使されたことはなく、COVID-19のパンデミックを受けて同権利の行使を正当化する議論が活発になった際にも行使されなかった。

バイデン政権は、2023年12月7日に競争の促進による医療・処方薬の価格引き下げのための新たな

方針 (New Actions to Lower Health Care and Prescription Drug Costs by Promoting Competition¹) を示した。その中で、処方薬の価格引き下げのための施策として、連邦政府の資金援助を受けて開発された医薬品（特許発明）に対してマーチ・イン・ライト (March-in-rights) を行使できる旨に言及されている。

この方針では、連邦政府の資金援助を受けて開発された医薬品は米国民がアクセスしやすい価格であるべきとの見解を示した上で、マーチ・イン・ライトの行使の可能性に言及されている。さらに、医薬品の価格引き下げを目的としてマーチ・イン・ライトの行使はできないことを明確にするトランプ政権が提案した新規則案を、バイデン政権が規則化しないことを決定した経緯にも言及されていることから、知財関係者の中では医薬品の価格引き下げのための連邦政府による権利の行使が示唆されているとの見方が広がった。

米国商務省に属する政府機関である米国標準技術研究所 (National Institute of Standards and Technology: NIST) は、マーチ・イン・ライトの行使を検討する際の各連邦政府機関の考慮要素をまとめたガイダンス案「Draft Interagency Guidance Framework for Considering the Exercise of March-In Rights」について、意見募集を実施した。ガイダンス案では、政府機関がマーチ・イン・ライトの行使を検討する際の手順及び各手順において考慮すべき事項が主に以下のように説明されている。手順1: 検討の対象となっている発明にバイ・ドール法が適用されるか。

政府機関は、以下の点について情報収集・検討を行う必要がある。

▷検討の対象となっている発明は、バイ・ドール法の対象発明として連邦政府に報告されているか。また、検討の対象について製品がある場合、その製品は対象発明を具現化したものであるか。

7 https://www.ftc.gov/system/files/ftc_gov/pdf/FTC-Comment-on-USPTO-Terminal-Disclaimer-NPRM-7-9-2024.pdf

手順2：権利を行使するための法定上の条件が適用される状況が存在するか。

政府機関は、バイ・ドール法に規定されている、以下の4点のいずれかの状況が存在するか検討する必要がある。

- ▷ 開発資金提供の契約者などが対象発明の実用化を達成するための効果的な措置を講じていない。
- ▷ 契約者などが満たすことのできない衛生又は安全上のニーズが生じている。
- ▷ 連邦規則に規定されている公共的使用の要件を満たしている。
- ▷ 対象発明の米国内製造に関する条件に契約者などが違反している。

ここで、製品などの価格も考慮できる事項に含まれており、価格などが妥当でない場合にはマーチ・イン・ライトの行使が正当化されるかどうかをさらに検討する必要性が生じる可能性があるという説明されている。

手順3：権利の行使がバイ・ドール法の政策目的と一致するかどうか。

政府機関は、以下の点について情報収集・検討を行う必要がある。

- ▷ 権利の行使は発明の実用化の達成、衛生又は安全上のニーズの軽減、公共使用などの要件の充足に役立つか。
- ▷ 特定された問題に対処するための他の方法はあるか、また、そのような代替案は、権利の行使の代わりとして検討できるものか。
- ▷ 権利の行使は米国の競争力とイノベーションに広範かつ意図しない影響を与えることはないか。

また、ガイダンス案では、パンデミック、水質汚染や交通事故の多発などの8つのシナリオの例示により、マーチ・イン・ライトの行使を検討する際のポイントなどが説明されている。

このマーチ・イン・ライトを巡る議論についても賛否両論がある。知財関係者からは、医薬品市場での競争強化及び価格低下に特許制度の観点から取り組むことは長年の課題だったと期待する声がある一

方で、価格引き下げのためのマーチ・イン・ライトの行使はバイ・ドール法の不適切な適用だと批判する声もある。特に、製薬業界においては、安全かつ安定な医薬品の供給が求められるところ、連邦政府がライセンスを受けさせる事業者を探すことができるのかという点において懐疑的な声がある。加えて、連邦政府からの資金援助を受けることで、後に特許権の行使に当たり制限が生じるのであれば資金援助を受けないという声も聞こえてくる。NISTのガイダンス案では、製薬などの企業が懸念するようなほとんどの状況において、マーチ・イン・ライトの行使は望ましくない、有効でないと説明されているため、政権の方針が示唆するよりも権利の行使に慎重なNISTの姿勢が見えるという意見もあり、議論の終着点は見えていない。

(5) 米国連邦議会における法改正の動き

医薬品の多くは複数の特許権により保護されており、医薬品に関する特許権の侵害が争われる場合において、複数の特許権について、被疑侵害者が侵害したか否かを判断することになる。被疑侵害者の防御手段としては、侵害を訴えられた製品などが特許権の権利範囲に含まれないことを立証する、特許権が適法に設定されておらず無効であることを立証する、といった手段が考えられる。

医薬品を巡っては、特許のヤブ (Patent Thicket) が度々議論されている。特許権者は、製品を単一の特許権で保護しようとした場合、その特許権が無効と判断されてしまったら第三者に対抗できなくなるため、製品に関連する複数の特許権を取得してビジネスを守ろうとする。その一方で、侵害していないことを立証しなければならない被疑侵害者側からすると、あまりにも多くの特許権を主張されると立証負担が過剰であると感じることになる。

第118回議会（2023年1月3日～2025年1月3日）では、特許権侵害に関する争いが生じた場合に、権利を主張できる特許権の件数を制限する法案が上程されている。2024年7月には、患者への手頃な処方薬に関する法案2023 (Affordable Prescriptions for Patients Act of 2023) が上院において全会一致で

図5 IPO展示会場の入口

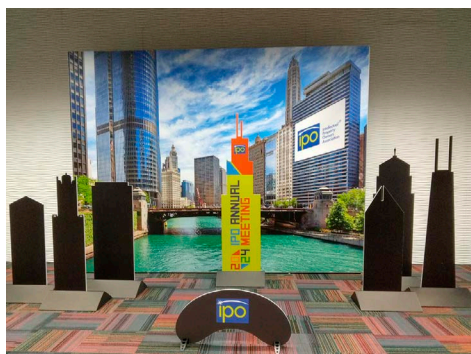
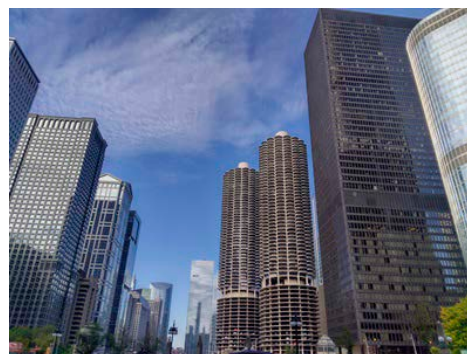


図6 シカゴの風景



可決された⁸。この法案では、バイオ医薬品企業が後発のバイオシミラー企業の特許権侵害で訴える場合に権利主張できる特許の数を制限する内容が含まれている。具体的には、製品に関連する特許のうち、権利侵害を訴えられるのは20件の特許までとされている。なお、2024年9月末時点において、下院では審議が行われていない。

別の法案として、特許のヤブに対処するための法案（A bill to address patent thickets）も上程されている⁹。この法案では、自明型のダブルパテントと評価されるようなバリエーションで構成される特許群について、特許権の侵害を主張できる特許を1つに限定することが提案されている。この法案も上程されたものの2024年9月末時点では未審議の状態である。

3. 知的財産関係者との交流

前号でも紹介したが、米国における活動において、知的財産関係者と直接会って意見交換できる点は何よりも大きなメリットである。今号では、2024年9月にシカゴで開催されたIPO Annual Meeting 2024を紹介したい。

IPO (Intellectual Properties Owners

Association：米国知的財産権者協会）は、米国企業や個人の知的財産関係者で組織される団体である。この年次会合には、同協会の会員や多くの弁護士が参加しており、2024年の会合では1,100名以上が参加したようである。

冒頭のオープニングセレモニーでは、USPTOのVidal長官が登壇し、IPO会長との対談形式で各種の課題に対する説明が行われた。その中で、USPTOが次年度に1,600名の審査官を採用する予定であることなども述べられた。これは、日本の特許審査官の総数と同程度の審査官を1年で採用することに相当する。しかし、米国では離職する審査官も相応に多いため、差し引きでどの程度の審査官の増員になるのかは不透明である。

このイベントでは展示会場も設けられており、日本特許庁/JETROと日本弁理士会とは隣り合わせのブースで日本の特許制度などを紹介した。ブースには、米国内の知的財産関係者のみならず、米国外からの参加者も来訪し、様々なトピックについて意見交換が行われた。世界各地の知的財産関係者による交流を通じて、より良い知的財産制度が構築されていくことが期待される。

蛭田 敦 (HIRUTA Atsushi)

2002年に特許庁に入庁。特許審査官、審判官のほか、審査基準室長補佐（基準企画班長）、総務課長補佐（法規班長）、審判課審判企画室課長補佐、調整課長補佐（企画調査班長）、特許情報室長などを経験。2011年7月から2013年6月まで客員研究員としてボストン大学ロースクールに滞在。2023年6月から現職（ジェトロニューヨーク知的財産部長を兼務）。

8 <https://www.congress.gov/bill/118th-congress/senate-bill/150>

9 <https://www.congress.gov/bill/118th-congress/senate-bill/3583>