

Collins 議員、バイオ医薬品関連法案「Biologic Patent Transparency Act」を上程

2019年3月18日
JETRO NY 知的財産部
柳澤、笠原

Susan Collins 議員（メイン州、共和党）は、3月5日、Tim Kaine 議員（バージニア州、民主党）、Rob Portman 議員（オハイオ州、共和党）、Jeanne Shaheen 議員（ニューハンプシャー州、民主党）、Mike Braun 議員（インディアナ州、共和党）およびDebbie Stabenow 議員（ミシガン州、民主党）と共同で、バイオ医薬品関連法案「Biologic Patent Transparency Act」（S. 659）を上院に上程¹ ²した。

米国では、低分子医薬品については、米国食品医薬品局（FDA）が発行するオレンジブックに関連特許情報が掲載されるため、ジェネリック企業は、オレンジブックを参照すれば先発医薬品の関連特許の情報を早期に入手することができる。

しかし、バイオ医薬品に関しては、FDA が発行するパープルブック³に同医薬品に関連する特許の情報が掲載されないため、バイオシミラー企業は、バイオ医薬品企業が先発バイオ医薬品に関してどのような特許を保有しているのかを早期に把握することができない状況となっている。

この法案は、以上のような状況を踏まえ、バイオ医薬品市場における特許情報の透明性を高め、競争を促進することを目的として提出されたもの。

法案の概要は以下のとおり

- パープルブックに、FDA が承認したバイオ医薬品に関連する特許情報などの追加情報を掲載する
- バイオシミラー企業によるバイオシミラー申請（バイオ医薬品の後続品の申請）が行われた後に発行された先発バイオ医薬品に関する特許権については、その権利行使を制限する

（以上）

¹ <https://www.congress.gov/bill/116th-congress/senate-bill/659>

² <https://www.collins.senate.gov/sites/default/files/Biologic%20Patent%20Transparency%20Act%20One%20Pager%20for%20Release.pdf>

³ <https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/TherapeuticBiologicApplications/Biosimilars/ucm411418.htm>