

Jeffries 下院議員、医薬品価格低減法案「Terminating the Extension of Rights Misappropriated Act of 2019」を上程

2019年6月13日
JETRO NY 知的財産部
柳澤、笠原

Hakeem S. Jeffries 議員（ニューヨーク州、民主）は6月11日、医薬品価格の高騰に対処するための法案「Terminating the Extension of Rights Misappropriated Act」（法案番号：H.R. 3199、略称：TERM 法案）を、Doug Collins 議員（ジョージア州、民主）、Debbie Mucarsel-Powell 議員（フロリダ州、共和）、Ben Cline 議員（バージニア州、民主）と共同で下院に上程¹した。

この法案は、先発薬企業が、最初の医薬発明の出願後に、同発明に些細な変更を加えた発明を次々と出願することによって、同医薬の独占期間を延ばそうとする行為を防止することを目的とするもの。

法案では、特許権者が、ある医薬に関して多数の特許を保有する場合に、それら特許の権利期間に一定の制限を加えることを提案している。

具体的には、（1）後発薬企業が、食品医薬品局（FDA）へのジェネリック医薬品・バイオシミラー医薬品の申請の際、または、それらの申請に対して提起された訴訟の際に、先発医薬に係る特許の有効性に異議を申立てた場合、「特許権者は、先発医薬に係る特許郡のうちの一番最初の特許の権利期間満了の日をもって、当該特許郡に含まれる他の特許についての各残存権利期間を放棄した」と推定されること、（2）特許権者が、「（1）で残存権利期間を放棄したと推定された特許は、先発医薬に係る一番最初の特許でクレームされた発明とは特許的に区別（patentably distinct）される発明である」とことを証明した場合には、（1）の残存権利期間の放棄の推定は適用されないこと、（3）USPTO長官は、「互いに特許的に区別（patentably distinct）されない同じ医薬に係る多くの特許を発行しないようにするために、最適な審査手法を採用しているかどうか、あるいは、新たな審査手法を実施する必要があるかどうか」を決定するために、審査手続に関する包括的な検証をおこなうこと、などを提案している。

この法案が成立するか否かは現時点では不明であるが、仮に成立すると、先発薬企業にとっては、多数の特許で先発薬を保護する戦略を採用する際の負担が増加することとなる。

（以上）

¹ <https://jeffries.house.gov/media-center/press-releases/reps-jeffries-collins-introduce-bipartisan-legislation-to-lower>