CAFC、ジェネリック医薬品による特許の誘引侵害に関する地裁判断を否定

2024年7月2日
JETRO NY 知的財産部
蛭田、田畑

連邦巡回控訴裁判所（CAFC）は、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。

本件は、ジェネリック医薬品が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争点となっていた。

＜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[1]。
- 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[2]。

- 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を医師に指示、奨励するものではない。
- 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。

Amarin社は、地裁判断を不服とし、CAFCに上訴した。

---

[1] Amarin社が取得した重度高トリグリセリド血症治療薬に係る特許は、後の訴訟で無効と判断された。
[2] https://www.ded.uscourts.gov/sites/ded/files/opinions/20-1630_1.pdf

＜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[3]。

- 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」の総売上に占める心血管疾患用途での売上割合が大きいことを知りつつ[4]、「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または奨励するものといえる。

この CAFC の判決を受けて、知財関係者は、ジェネリック医薬品の事業者がスキニーラベルで承認を受けた場合には、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を発出している。

（以上）

[3] https://cafc.uscourts.gov/opinions-orders/23-1169.OPINION.6-25-2024_2339226.pdf

[4] 本件とは別の訴訟における Hikma 社の主張によれば、「Vascepa」の売上の 75%は心血管疾患用途でもたらされている。