

米国のパテントリンケージ制度における後発医薬品とバイオシミラーの主な違い

項目		後発医薬品	バイオシミラー	違いの理由についての考察
先発医薬品企業の特許情報	FDAへの提出時期	①申請時及び承認後30日以内 ②承認後登録された特許については登録後30日以内	パテントダンス開始後 ①先発医薬品企業が、バイオシミラー承認申請企業に特許リストを提出してから30日以内 ②その後新たに登録された特許については、バイオシミラー承認申請企業に特許リストを提出してから30日以内	後発医薬品は有効成分・製剤・用途特許が中心で関連特許の明確化が容易であるが、バイオ医薬品は製造方法や細胞株など多様で複雑な特許が多く、バイオシミラー承認申請企業によって関連する特許が異なり、明確化が難しいため、申請後に先発企業から直接リスト提示する仕組み(パテントダンス)が導入されたのではない。
	公表時期	先発医薬品後承認後、オレンジブックに掲載され、その後、特許情報は更新される。	パテントダンスの中で、先発医薬品企業がバイオシミラー承認申請企業に通知した特許のみが、当該通知後、掲載、更新される。	
先発医薬品企業と後発医薬品等承認申請企業間の手続き	後発医薬品等承認申請企業の先発医薬品企業への承認申請した旨の通知	後発医薬品承認申請企業が、特許無効又は特許非侵害を主張する場合に通知が必要	先発医薬品企業の特許の状態やそれに対するバイオシミラー承認申請企業の見解に関わらず、まず、バイオシミラー承認申請企業は、パテントダンスを行うかどうかの選択判断が必要 その上で、パテントダンスを行うことを選択した場合に通知が必要	関連特許の範囲が明確な後発医薬品と異なり、バイオ医薬品の特許は複雑なため、製造方法という秘密情報の提供した上で、双方の議論、交渉によらなければ、抵触の可能性の有無について明確にならない。また、バイオシミラー承認申請企業が最初から製造方法という秘密情報を提出しないパテントダンスを選択しない道も認め、技術的複雑性と訴訟戦略の多様性を考慮した制度としているのではない。
	後発医薬品等承認申請企業の先発医薬品企業への承認申請した旨の通知の際の提供情報	特許無効又は特許非侵害の根拠の提出が必要	申請書の写し、その他製造方法を説明する情報の提供が必要 その後、先発医薬品企業が、特許侵害などを主張した場合に、反論の根拠を提出	
	訴訟となる特許の範囲	オレンジブックに掲載される特許 訴訟の対象とする特許の数や範囲について、双方で交渉する手続きは定められていない。	①パテントダンスを行う場合 訴訟の範囲とする特許について合意できない場合は、原則、先発医薬品企業の提案する訴訟特許数は、バイオシミラー承認申請企業のそれを超えられない。その上で、双方の考える特許すべてについて訴訟範囲とする。残りの特許については、バイオシミラー企業が先発医薬品企業にバイオシミラー販売180日前の通知を行った後に訴訟を起こすことが可能 ②パテントダンスを行わない場合 訴訟対象となる特許について制限なく、先発医薬品企業は訴訟を提起することが可能	バイオ医薬品は技術的に関与する特許の範囲が膨大で複雑なため、制度的に訴訟対象特許数に制限を設けて、段階的に処理する仕組みとなっている。これにより、バイオシミラー承認申請企業は、戦略的に訴訟リスクをコントロールでき、先発医薬品企業の過剰な訴訟提起を防ぐとともに、交渉により、和解やライセンス交渉の余地が生まれる。このように考え、訴訟リスクの調整と市場参入の予見可能性を高めることを狙っているのではない。
販売独占権	付与の対象	訴訟リスクに挑戦(特許無効又は特許非侵害の証明書を提出)した最初の後発医薬品承認申請者	訴訟リスクへの挑戦と関係なく、最初の先発医薬品と代替可能なバイオシミラー承認取得者。通常のバイオシミラーには販売独占権は与えられていない。	後発医薬品は訴訟リスクを取った企業に180日独占を与えることでチャレンジを促進し、先発医薬品に代替可能なバイオシミラーは試験データ等の壁が高いため、挑戦インセンティブより「最初に市場に到達する努力」自体を評価する意図ではない。
	独占期間	最長で販売後180日	最長で販売後1年間	後発医薬品とバイオシミラーの開発コストの差を考慮したものではない。
特許訴訟の薬事承認への影響		影響する。 訴訟提起で最大30か月承認停止	影響しない。 先発医薬品の承認から12年経てば承認可能	バイオ医薬品については市場参入を特許紛争とは切り離して進めるという政策的な側面が強いのではない。