

バセパ特許訴訟：米国最高裁による歴史的判決とバイオ医薬品産業の未来

2026年6月4日の全会一致判決がもたらす法的基準の変更と製薬業界へのマクロ経済的影響を視覚的に解説する。

先発薬：Amarin (Vascepa) と特許保護 (赤)



心血管リスク低減 (CV)



重度高トリグリセリド血症 (SH)

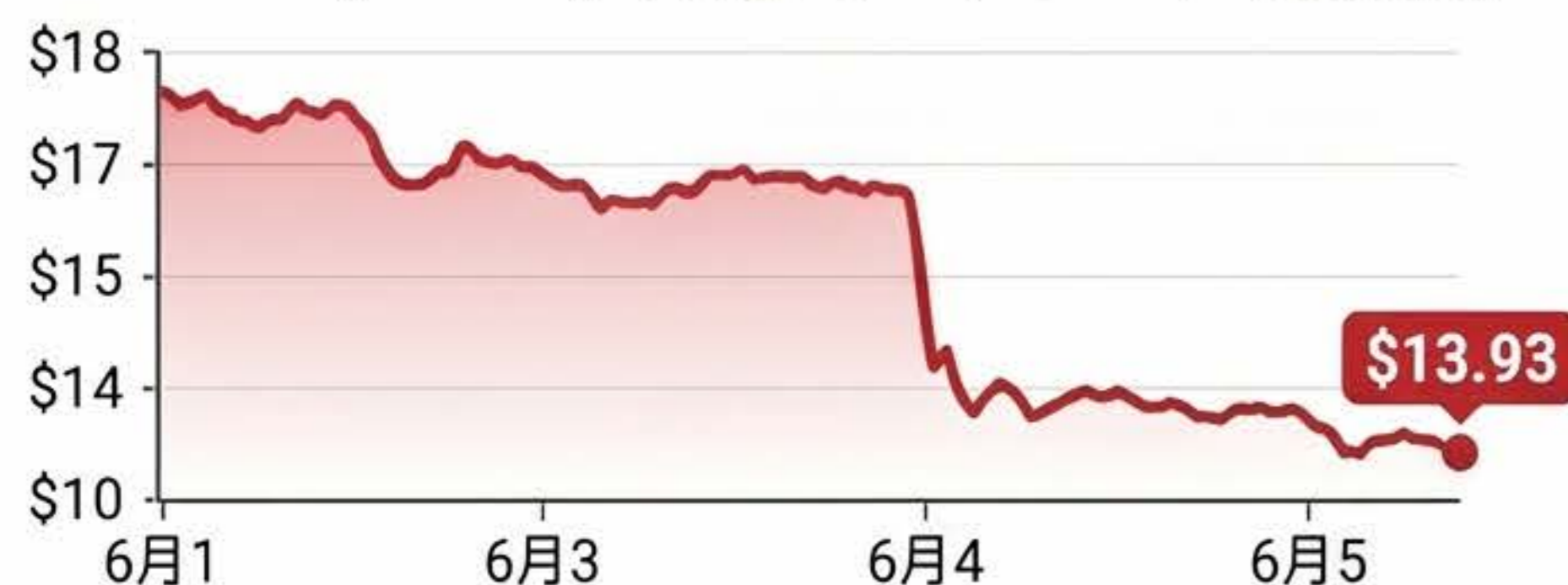


業界団体のスタンス：PhRMA (先発薬)



懸念：追加のR&D投資意欲の喪失

Amarin (AMRN) 株価推移 (2026年6月前後)



今後の戦略：防衛策



ラベル外のコミュニケーション監視 (営業、SNS、広告) による「明確な侵害推奨」の証拠収集体制を構築

法的基準の劇的なシフト

連邦巡回区控訴裁判所 (旧基準)

連邦最高裁 (新基準)



解釈の可能性
(Could Read)



Twombly/Iqbal基準の
厳格適用により、
「合法的な代替説明」
を重視



積極的な奨励
(Active Encouragement)



低い (却下されにくい) 侵害的ハードル

規制遵守も侵害の証拠となり得る



高い (厳格な立証が必要)

規制遵守は合法的な代替説明
として容認

結論：パラダイムシフト

ハッチ・ワックスマン法のバランスが再定義され、積極的な奨励がない限り、ジェネリックの市場参入が容易になった一方、先発薬メーカーは新たな防衛戦略が求められる。

後発薬：Hikma とスキニーラベル (青)



スキニーラベル

第VIII項ステートメント



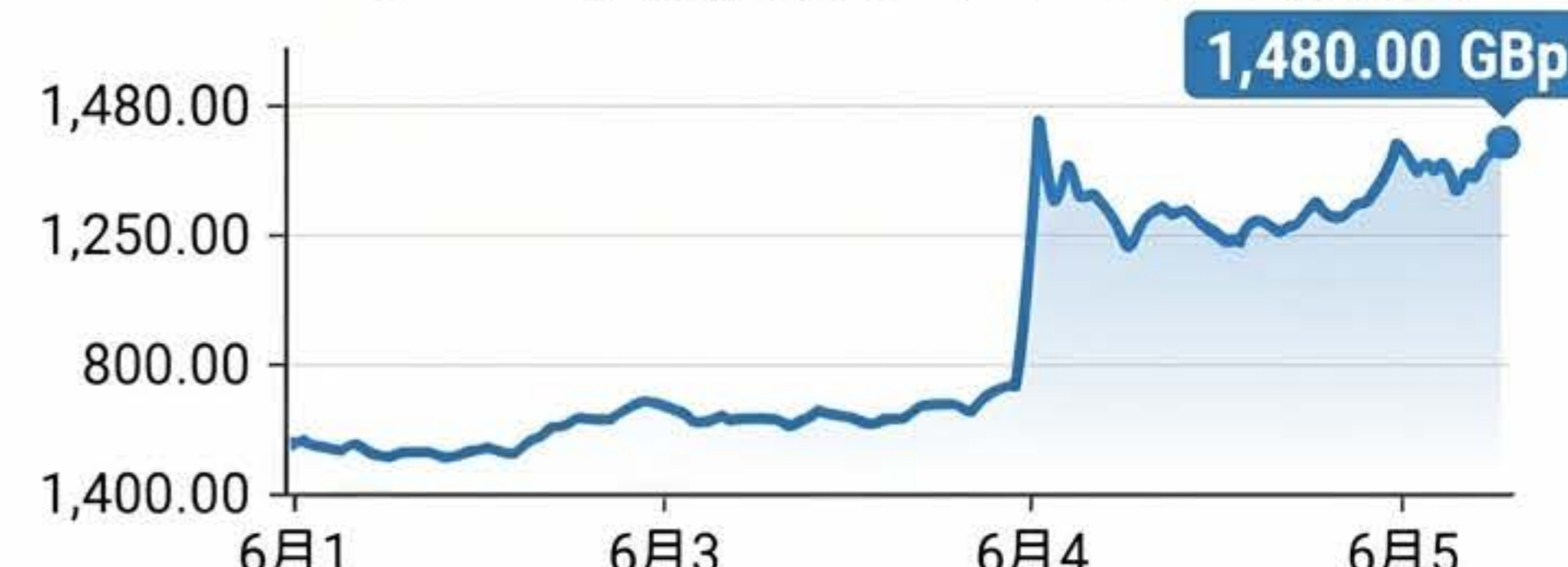
特許保護されたCV適応症を「除外」して承認申請。市場価格は \$100未満 (\$98.40)

業界団体のスタンス：AAM (後発薬)



歓迎：患者へのアクセス拡大と医療費抑制

Hikma (HIK.L) 株価推移 (2026年6月前後)



今後の戦略：コンプライアンス



FDAの「同一性義務」の枠内で特定の特許適応症への言及を避けるマーケティング言語の統制