

Amarin Pharma (提訴側 / 先発薬)



- Role:
先発薬メーカー・
特許権者



- Stance:
イノベーション保護
とR&D投資の回収



- Key Fact:
収益基盤のほぼ
100%が「Vascepa」
単一製品に依存。



Vascepa

高純度EPA製剤（イコサペン
ト酸エチル）。数千億
ドル規模の市場価値を持つ
ブロックバスター医薬品。

Hikma Pharmaceuticals (被告側 / ジェネリック)



- Role:
ジェネリック医薬品
大手



- Stance:
患者へのアクセス推
進と医療費削減



- Key Fact:
合法的な制度を活用
し、低価格な代替薬
の市場投入を狙う。

「スキニーラベル」戦略の法的手法：段階的プロセス

Step 1: 先発薬の複数適応症

ハッチ・ワックスマン法の枠組み

特許切れ適応症
(SH)

特許保護された
適応症
(CV)

Step 2: 第VIII項カーブアウト

特許切れ適応症
(SH)

保護された
適応症
(CV)

Step 3: スキニーラベルでの承認

特許切れ適応症
(SH)

「特許保護された適応症」を意図的に削除し、ANDA（略式新薬承認）を申請。

特許切れの適応症のみでFDA承認を取得。最大30ヶ月の承認停止措置や特許訴訟の泥沼を回避し、迅速な市場参入（Safe Harbor）を実現。

適応症別のビジネスインパクトと特許状況：構造的対比

適応症の 카테고리	承認年	特許状況	ビジネスインパクト / 対象
SH適応症 (重度の高トリグリセリド血症) 	2012年	無効 (ジェネリック競争に開放済) 	ヒクマが承認を取得した領域
CV適応症 (心血管リスクの低減) 	2019年	保護あり (方法特許) 	アマリンのVascepa全売上高の75%以上 (約2億1400万ドルの収益基盤) を依存。

商業的背景：猛烈な価格破壊圧力

先発薬 (Vascepa) :
\$300~\$500/月



ジェネリック版 (Hikma等) :
<\$100/月 (約\$98.40)

圧倒的な価格差が、市場での代替調剤 (オフラベル処方) を強力に促進する構造。

「スキニーラベル」訴訟の劇的展開：法的脅威のエスカレーション・タイムライン

2020年5月：訴訟勃発

ヒクマがスキニーラベルでANDA承認取得。アマリンが「積極的誘発 (Active Inducement)」で即座に提訴。

連邦地方裁判所：アマリン敗訴

地裁は「ヒクマの声明は特許侵害を促すものではない」として訴えを棄却。

2024年：連邦巡回区控訴裁の逆転判決

- 「解釈の可能性 (Could Read)」基準の登場：医師がラベルやPRを特許侵害への指示として「解釈する可能性がある」だけで誘発と認定。
- インパクト：ジェネリック業界に激震。スキニーラベルの安全港が消滅し、予測不可能な巨額訴訟リスク（ディスカバー費用）が増大。

最高裁での激突：イノベーション vs 医療費削減

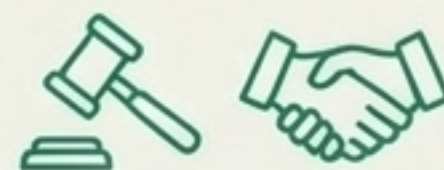
Amarin側

特許権者の権利保護。
「スキニーラベルの悪用は、
新薬開発のインセンティブを
破壊する」



Hikma & 米国政府側

- ★ 米国政府(司法省)がアミカス・キュリエ(法廷助言者)としてヒクマを強力に支持。「ジェネリック競争の阻害は米国の医療費高騰を招く」



裁判官の疑義 (Justices' Skepticism): Sotomayor判事・Barrett判事は、全く新しい法的教理を創設する必要性に疑義を呈し、既存の法枠組みの中で明確な結論を下す義務を強調。

米国特許法第271条(b)



連邦最高裁は、医師がマーケティング文言を特許侵害の指示として「解釈する可能性がある」とする連邦巡回区控訴裁判所の緩やかな基準を否定し、被告による明確かつ「積極的な奨励」の証拠を求める厳格な要件を確立した。

「合法的な規制遵守」は違法行為の証拠にあらず

最高裁は、アマリンが「誘発の証拠」とした行動群を、単なる法令遵守や標準的商慣行であると一蹴した。

明らかな代替説明 (Obvious Alternative Explanation)

1. ラベルの同一性義務

FDAの規制上、除外部分以外は先発薬と「同一」でなければならぬ。臨床データが残存していても、それは連邦法遵守の結果。

2. 業界標準の表現

「Vascepaのジェネリック版」というプレスリリース表現は、医薬品業界の通常の商慣行であり違法性はない。

3. AB評価の意義

Orange Bookの「AB評価」宣伝は、薬局での代替調剤（州法準拠）を促すものであり、医師への特許侵害の直接指示ではない。



Safe Zone: 「沈黙」や「不作為」

- 宣伝において「CV適応症には未承認」と声高に強調しなかった(省略・沈黙)としても、積極的誘発の根拠にはならない。
- 判例踏襲: Twitter v. Taamneh, Global-Tech



Danger Zone: 「暗黙の奨励」の限界線

- 最高裁は「誘発は常に明示的である必要はない」と釘を刺した。
- リスク: 暗黙の奨励であっても、対象聴衆に対して「明確 (clear)」かつ「肯定的 (affirmative)」に伝わる伝わる場合は侵害となり得る。ジェネリックメーカーへの白紙委任状ではない。

市場への影響 (Market Impact): 即座の反応

Amarin **AMRN**

先発薬・特許保護

\$13.93



2026年6月5日 終値 (52週高値: \$20.90)

最高裁の判決に対し「深い失望」を表明。単一製品への収益依存リスクが顕在化。

Hikma Pharmaceuticals **HIK.L**

後発薬・アクセス推進

1,480.00



2026年6月5日 終値

判決前の1,416.00 (6月3日) から上昇傾向。「最高裁の決定を歓迎。患者へのアクセス推進を継続」

業界団体のスタンス (Industry Stances): マクロなイデオロギー対立

PhRMA (米国研究製薬工業協会)

イノベーションとR&Dの保護

- ☑ 加盟企業による新治療法や治療薬の探求への8,500億ドル以上の投資を強調。
- ☑ 特許法の枠組みによるイノベーションとジェネリック医薬品のバランスの重要性を主張。
- ☑ 適切な法律による保護が維持されなければ、承認後R&Dのインセンティブが完全に破壊されるという強い危機感。

AAM (ジェネリック医薬品協会)

患者へのアクセス拡大と医療費削減

- ☑ Hikma勝訴となった最高裁の全会一致(9-0)の決定を全面的に支持し歓迎。
- ☑ ジェネリック参入による価格下落効果(最大95%減)。「スキニーラベル」による制度正常化。
- ☑ 先発薬メーカーが特許システムを悪用して不必要な繰り返し訴訟を起こし、競争遅延戦術をとっていると強く批判。

司法から立法へ：議会での波及効果



焦点法案: Skinny Labels, Big Savings Act (H.R. 6845)



推進派 (AAM等の主張)



目的: スキニーラベルを活用するメーカーに対し、特許侵害請求からの「法定の安全港 (Statutory safe harbor)」を付与。ハッチ・ワックスマン法の当初の目的を強固に。



反対派 (PhRMA / K. Carver弁護士の証言)



反論: 最高裁がすでに明確な基準を示しており新法は不要。

懸念: ジェネリック企業にのみ「不当な免責特権」を与え、新薬開発のインセンティブを根本から破壊する政策的欠陥。

訴訟のパラダイムシフト：次なる主戦場

Before (過去の訴訟の焦点)



ターゲット: FDA添付文書 (ラベル)のわずかな文言、業界標準のプレスリリース (AB評価等)。



立証レベル:
「可能性 (Could Read)」の推論による提訴。

シフト

After (未来の訴訟の焦点)



ターゲット:
外部向けプロモーションの監視



監視対象: MR (医薬情報担当者) の営業トーク台本、SNSでの非公式な宣伝、医師向けの独自スライドデッキ。



立証レベル:
意図的かつ明確なオフラベル処方推奨の「具体的な証拠 (Concrete evidence)」の提示が必須。

今後の戦略的含意 (Strategic Playbook)

訴訟・コンプライアンス戦略

開発・投資戦略

先発薬メーカー
(Brand/Innovator)

推論での提訴は即却下される。
提訴前に、強固で明示的な「侵害
推奨の証拠（外部マーケティング
等）」を収集する体制へシフト。

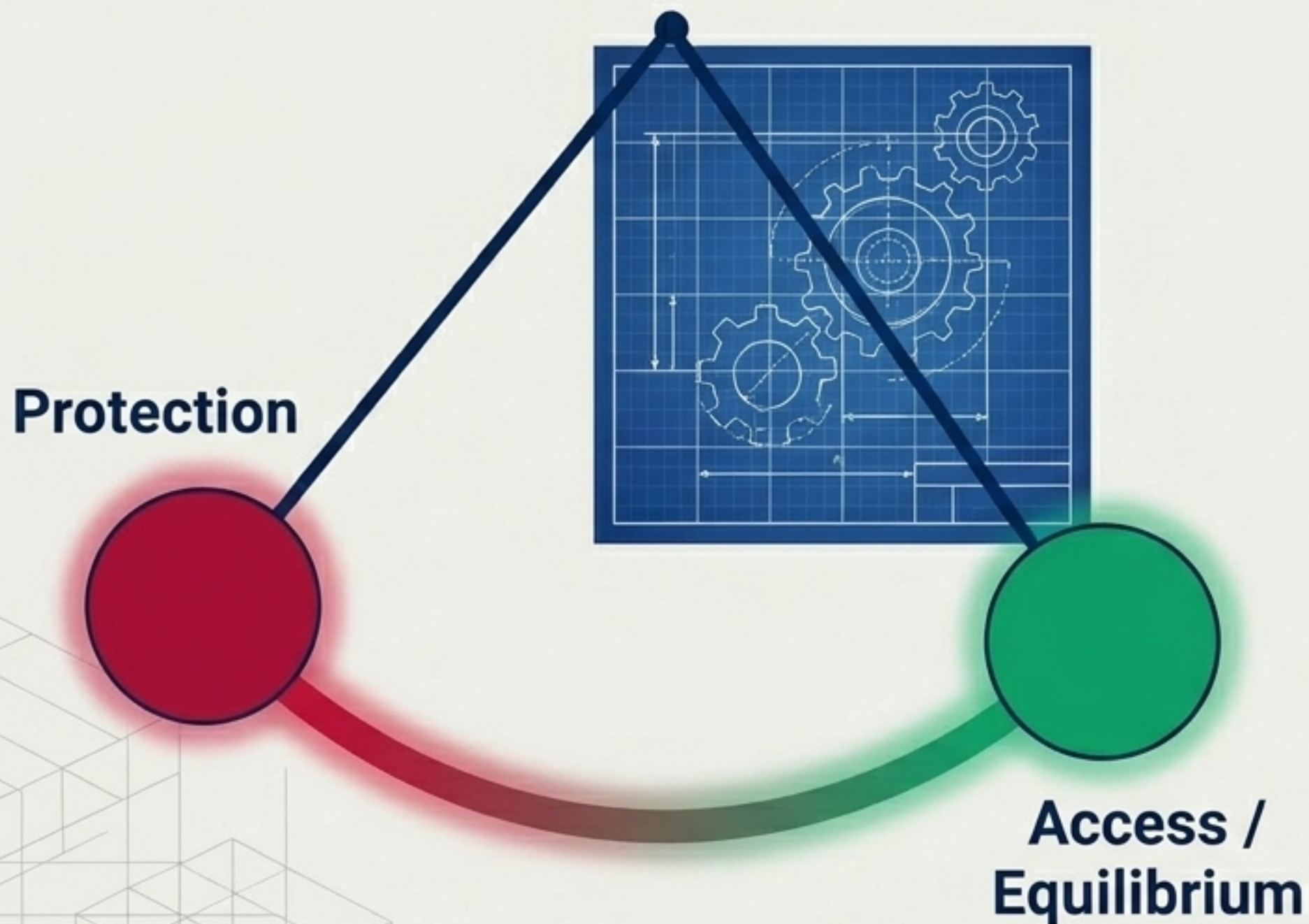
用途特許（適応症追加）への依
存リスクを脱却。組成物特許や
独自のDDS（薬剤送達システム）
改良へR&Dリソースを集中。

ジェネリック
メーカー
(Generic/Biosimilar)

法的な「同一性の義務」を厳守。
特定の特許適応症の効果に言及
する営業言語を社内で厳格に統
制（暗黙の奨励リスクの排除）。

法的リスクを恐れず、既存デー
タを活用したスキニーラベルによ
る「早期市場参入経路（第VIII
項）」をより積極的に活用。

結論：法の振り子はジェネリックへ



明確化された競争ルール

「法令遵守」を違法行為にすり替える論理は終焉。ジェネリック企業の予測可能性が劇的に向上。

主戦場の移行

訴訟の場は「添付文書の行間」から、「市場でのマーケティング監視」と「議会での立法闘争」へ。

マクロな歴史的総括

本最高裁判決（9-0）は、イノベーションの保護と、安価な医薬品への患者アクセスという米国の医療政策の均衡点を再定義した歴史的マイルストーンである。