

特許庁委託

平成30年度産業財産権制度調和に係る共同研究調査事業調査研究報告書

## パテントリンケージ制度に関する比較研究

### Comparative Study on Patent-Approval Linkage System

シン・ヘウン  
SHIN, Hye Eun

平成31年3月  
March 2019

一般財団法人 知的財産研究教育財団  
Foundation for Intellectual Property  
知的財産研究所  
Institute of Intellectual Property

パテントリンケージ制度に関する比較研究

**Comparative Study on Patent-Approval Linkage System**

一般財団法人 知的財産研究教育財団  
知的財産研究所  
招へい研究者  
シン・ヘウン

**SHIN, Hye Eun**  
Invited Researcher  
Foundation for Intellectual Property  
Institute of Intellectual Property



## 報告書の構成

はしがき	英 語
はしがき	日本語

抄録・要約	英 語
抄録・要約	日本語

目 次	英 語
本 文	英 語

目 次	日本語
本 文	日本語

## The Structure of This Report

Foreword	English
Foreword	Japanese

Abstract & Summary	English
Abstract & Summary	Japanese

Table of Contents	English
Main Body	English

Table of Contents	Japanese
Main Body	Japanese

この報告書の原文は日本語によるものであり、英語文はこれを翻訳したものである。翻訳文の表現、記載の誤りについては、全て一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所の責任である。翻訳文が不明確な場合は、原文が優先するものとする。

This report has been written in Japanese and translated into English. The Foundation for Intellectual Property, Institute of Intellectual Property is entirely responsible for any errors in expressions or descriptions of the translation. When any ambiguity is found in the translation, the original text shall be prevailing.

## Foreword

The Foundation for Intellectual Property, Institute of Intellectual Property conducted the 2018 Collaborative Research Project on Harmonization of Industrial Property Right Systems under a commission from the Japan Patent Office (JPO).

Various medium-term issues need to be addressed to encourage other countries to introduce industrial property right systems helpful to the international expansion of Japanese companies and to harmonize the industrial property right systems of major countries, including Japan. Accordingly, this project provided researchers well-versed in the Japanese industrial property right systems with an opportunity to carry out surveys and collaborative research on these issues with the goal of promoting international harmonization of industrial property right systems through use of the research results and researcher networks.

As part of this project, we invited researchers from abroad to engage in collaborative research on the target issues. This report presents the results of research conducted by Dr. Shin, Hye Eun, Professor, Chungbuk National University School of Law, an invited researcher at our Institute.\* We hope that the results of her research will facilitate harmonization of industrial property right systems in the future.

Last but not least, we would like to express our sincere appreciation for the cooperation of all concerned with the project.

Institute of Intellectual Property  
Foundation for Intellectual Property  
March 2019

---

\* Period of research in Japan: From July 2, 2018, to September 1, 2018

## はしがき

当財団では、特許庁から委託を受け、平成30年度産業財産権制度調和に係る共同研究調査事業を実施した。

この事業は、我が国企業が海外各国において活動しやすい産業財産権制度の導入を促すため、主に日本を含む複数国間において産業財産権制度に関する制度調和を進める上で抱える中期的な課題に関し、日本の産業財産権制度に対して深い理解を有する研究者が調査・共同研究を実施し、得られた研究成果及び研究者のネットワークを活用して産業財産権制度に関する制度調和の推進を図ることを目的とするものである。

その一環として、国外の研究者を招へいし、主に日本を含む複数国間において産業財産権に関する制度調和が中期的に必要な課題について当財団において共同研究による調査を行った。

この調査研究報告書は、招へい研究者として研究に従事した韓国・忠北大学ロースクール教授シン・ヘウン氏の研究成果を報告するものである\*。

この研究成果が今後の産業財産権制度調和の一助になれば幸いである。

最後に、この事業の実施に御尽力いただいた関係各位に深く感謝申し上げます。

平成31年3月

一般財団法人 知的財産研究教育財団  
知的財産研究所

---

\* 招へい期間：平成30年7月2日～平成30年9月1日



## Abstract

*Drug inventions require enormous time and cost before their completion, and their development is highly likely to end in failure. In addition, even if development of a drug invention succeeds once, it is also necessary to go through efficacy and safety tests for commercialization. In this manner, drug inventions have different characteristics from inventions in the machinery and electronics fields. Therefore, it is considered that protection of drug inventions by patents is indispensable for new drug developing and manufacturing companies.*

*On the other hand, as drugs are directly linked to the people's lives and health, there are cases where a patent is not granted or where it is necessary to restrict the patent rights from the aspect of public interest.*

*The ultimate purpose of the Patent Act is the development of industry. The Patent Act is useful as a means of reasonably achieving such purpose. Therefore, the Patent Act ensures that voluntary disclosure of the content of technical development by those who develop new technology forms the foundation for subsequent studies. In addition, the Patent Act gives a consideration (incentive), which can be considered reasonable, to those who disclose such technology, thereby trying to provide the driving force of technology development.*

*On the other hand, if the granted incentive is excessively great, it will inhibit the utilization of the relevant invention, which is likely to produce the result of inhibiting development of industry. In contrast, if the granted incentive is excessively small, it is likely to cause the lowering of motivation for technology development. Therefore, it is of the highest importance to ensure a virtuous cycle of development of technology by providing appropriate incentives in accordance with development in technical fields and the situation of the time. In addition to this, in the case of drug inventions, public interest-related elements must also be taken into consideration, and the medical circumstances in the relevant country must also be taken into account.*

*This study compares the current situation in South Korea and that in Japan regarding drug patent linkage, and then suggests a desirable direction for system operation in both countries.*

*In South Korea, the patent linkage system intended for protection of new drugs came into force in a full-fledged manner on March 15, 2015. On the other hand, in the case of Japan, a full-fledged patent linkage system like the one in South Korea has yet to be introduced. However, Japan is a party to the TPP, and a system for patent linkage is*



*provided in Article 18.53 (Measures Relating to the Marketing of Certain Pharmaceutical Products) of the TPP. Therefore, it is probably necessary for Japan to seek an idea of introduction of a desirable system suited for Japanese law and the actual conditions of the pharmaceutical industry through comparison with the systems of other countries that have introduced patent linkage.*

## **Summary**

### **I. Introduction**

Drug inventions require enormous time and cost before their completion, and their development is highly likely to end in failure. In addition, even if development of a drug invention succeeds once, it is also necessary to go through efficacy and safety tests for commercialization. In this manner, drug inventions have different characteristics from inventions in the machinery and electronics fields. Therefore, it is considered that protection of drug inventions by patents is indispensable for new drug developing and manufacturing companies.<sup>1</sup>

On the other hand, as drugs are directly linked to the people's lives and health, there are cases where a patent is not granted or where it is necessary to restrict the patent rights from the aspect of public interest.

The ultimate purpose of the Patent Act is the development of industry. The Patent Act is useful as a means of reasonably achieving such purpose. Therefore, the Patent Act ensures that voluntary disclosure of the content of technical development by those who develop new technology forms the foundation for subsequent studies. In addition, the Patent Act gives a consideration (incentive), which can be considered reasonable, to those who disclose such technology, thereby trying to provide the driving force of technology development.

On the other hand, if the granted incentive is excessively great, it will inhibit the utilization of the relevant invention, which is likely to produce the result of inhibiting development of industry. In contrast, if the granted incentive is excessively

---

<sup>1</sup> Enormous costs and time are required before creation of a new drug through searching of a new substance, and the success probability is also very low. However, it is considered that once succeeded, the creator can earn a significant profit, specifically, the profit accounts for 20 to 30% of sales. In terms of such characteristic of the pharmaceutical industry, protection by patent right is utilized as an important means of collecting invested research and development funds. Joseph A. DiMasi & Henry G. Grabowski, *The Cost of Biopharmaceutical R&D: Is Biotech Different?*, 28 *Managerial & Decision Econ.* 469, 477 (2007); John R. Allison & Mark A. Lemley, "Who's Patenting What? An Empirical Exploration of Patent Prosecution" 53 *Vand. L. Rev.* 2099(2000).

small, it is likely to cause the lowering of motivation for technology development. Therefore, it is of the highest importance to ensure a virtuous cycle of development of technology by providing appropriate incentives in accordance with development in technical fields and the situation of the time. In addition to this, in the case of drug inventions, public interest-related elements must also be taken into consideration, and the medical circumstances in the relevant country must also be taken into account.

In South Korea, the patent linkage system<sup>2</sup> intended for protection of new drugs came into force in a full-fledged manner on March 15, 2015. Three years have already passed since full-fledged enforcement of the system, but the South Korean-style patent linkage system can be considered to be still in the process of becoming firmly established.

This study compares the current situation in South Korea and that in Japan regarding drug patent linkage, and then suggests a desirable direction for system operation in both countries.

In the case of Japan, a full-fledged patent linkage system like the one in South Korea has yet to be introduced. However, Japan is a party to the TPP, and a system for patent linkage is provided in Article 18.53 (Measures Relating to the Marketing of Certain Pharmaceutical Products) of the TPP. Therefore, it is probably necessary for Japan to seek an idea of introduction of a desirable system suited for Japanese law and the actual conditions of the pharmaceutical industry through comparison with the systems of other countries that have introduced patent linkage.

## **II. Legislative Examples and Present State of Other Countries Concerning Patent Linkage System**

### **1. What is Patent Linkage?**

The term "patent linkage" literally means the linked operation of the drug approval system and the patent system. In South Korea, before introduction of this system, the Ministry of Food and Drug Safety (hereinafter referred to as the "MFDS") had jurisdiction over drug marketing approval while the KIPO had jurisdiction over patent affairs, and these two kinds of affairs were handled by separate government offices, respectively. However, after introduction of patent linkage, where an application for marketing approval is filed for a patented drug, the MFDS must notify

---

<sup>2</sup> This system is also called approval-patent linkage system, but it is called patent linkage system in what follows.

the patentee of this fact and must also take a measure in the marketing approval procedure in order to prevent other persons from marketing the relevant product without obtaining the consent or tacit approval of the patentee.

The purpose of said system is to promote development of generic drugs and market entry of generic drugs through challenge to patents while effectively protecting patentees' rights, thereby enabling consumers to purchase drugs at a low price. Therefore, the holders of drug patents are permitted to extend the duration within the range of five years, taking into account the period during which they were substantially prevented from exercising the patents due to efficacy and safety tests. On the other hand, generic drug companies' act of working a patented invention to obtain data relating to drug marketing approval is free from the liability for infringement. Furthermore, for a copy drug, its efficacy and safety have already been proven on the basis of a related new drug, and therefore, an applicant for a generic drug can file an abbreviated new drug application (hereinafter referred to as an "ANDA") only by submitting bioequivalence data showing that said copy drug is bioequivalent to the related new drug.

## **2. United States**

(1) Background to the Enactment of the Hatch-Waxman Act

(2) Specific Content

1) Registration in the Orange Book

2) Notice to a Patentee and Measures for Marketing Prevention

(3) Medicare Act 2003

1) Enforcement of the System and Problems with the Enforcement

2) Major Changes in and after 2003

(i) Clarification of Drugs that can be Listed in the Orange Book

(ii) Limiting the Number of Times of the 30-Month Automatic Stay Procedure to once

(iii) Litigation to Seek Deletion of a Patent from the Patent Registration List Filed by an ANDA Filer

(iv) Sharing of the 180-Day Marketing Exclusivity

(v) Forfeiture of the 180-Day Marketing Exclusivity

(vi) Timing of Notice to the Patentee, etc.

(vii) Starting Date of the 180-Day Generic Exclusivity

(viii) Obligation to Report Specific Types of Agreement

### **3. Canada**

#### **(1) Background to the Introduction**

#### **(2) Main Content**

##### **1) Registration in the Patent List**

##### **2) Statement about Relationships with a Patent**

##### **3) Measures for Marketing Prevention**

##### **4) Compensation by an Applicant for Approval of a New Drug in Association with Marketing Prevention**

#### **(3) Points to Keep in Mind**

Although Canada is a country in North America in the same manner as the United States, the drug patent linkage system is operated in an extremely different way. In the case of Canada, generic drugs had already been activated to a considerable extent before introduction of the system; therefore, it seems that the patent linkage system was established with a central focus on the protection of patentees' rights and prevention of unjustifiable exercise of rights. On the other hand, unlike other countries, Canada provides for the patent linkage system not under law or regulation concerning drug approval but under the authority granted by the Patent Act. This is the biggest characteristic of Canadian law. This is considered to be a reason that generic exclusivity was not introduced. This is because, although a patent is deemed to have not existed in the first place if it is invalidated, establishing another exclusivity on a specific person in exchange for invalidation of a patent goes against the purpose of the Patent Act.

In addition, Canada limits the subject of listing so as to ensure that a patent can be subject to patent linkage only where it directly contributed to the development and market entry of an individual drug. Therefore, the subject of listing is limited to patents for which an application was filed before filing of an application for marketing approval of a drug, and examination for registration is very strictly conducted. Therefore, a considerable number (about 20%) of patents are refused registration. Moreover, the requirements for marketing prevention are strict, and the probability of citation by the court is relatively low. A considerable number of cases seem to be withdrawn in the process of court proceedings through settlement, etc.

#### **4. Australia**

##### **(1) Background to the Introduction**

##### **(2) Main Content**

- 1) Absence of the Patent List
- 2) Certification Concerning Relationships with a Patent
- 3) Patent Litigation Filed by a Patentee and Conditions Thereof
- 4) Compensation by an Applicant for Approval of a New Drug in Association with Marketing Prevention

##### **(3) Point to Keep in Mind**

The patent linkage system of Australia is similar to the Canadian system in terms of the basic direction, and it is focused on the preparation of measures for preventing patentees from abusing rights. Therefore, it is provided that it is necessary to make a statement about the existence of a reasonable ground when filing patent litigation and that it is possible to impose a pecuniary penalty if such statement is false. These measures can be considered as systems unique to Australia that are intended to prevent excess protection of patents and blind filing of patent litigations based thereon. As the system is operated based on the defensive principle and direction of preventing abuse of the marketing prevention system under strict conditions, the generic exclusivity system, which is discussed as falling under the granting of another exclusivity, has not been introduced.

#### **5. Taiwan**

##### **(1) Background to the Introduction**

##### **(2) Main Content**

- 1) Registration in the Patent List
- 2) Certification Concerning Relationships with a Patent
- 3) Stay of Approval
- 4) Marketing Exclusivity

#### **6. China**

##### **(1) Operation of the Existing Drug Patent Linkage System**

##### **(2) Promotion of Improvement of the System**

#### **7. Related Provisions of the TPP**

### III. South Korea's Patent Linkage System

#### 1. Background to Introduction

The patent linkage system is a system that was introduced in a full-fledged manner by legislation for performance of the South Korea-U.S. FTA that was concluded in 2007 and was put into effect in 2012, but part of the Hatch-Waxman Act that served as the base of the system had already been in South Korean law. South Korea amended the Patent Act in 1987 and thereby introduced a system to extend the duration of a patent up to five years for a person who was unable to work the patent due to efficacy and safety tests on the drug.<sup>3</sup>

On the other hand, there were a district court decision<sup>4</sup> and a decision of the Intellectual Property Trial and Appeal Board<sup>5</sup> to the effect that even before the expiration of the duration of a drug patent, the act of conducting a test for marketing approval of a drug does not constitute infringement of the patent. In order to make this clearer, the Bolar provision of the Hatch-Waxman Act was introduced in the amended Patent Act of 2010.<sup>6</sup>

---

<sup>3</sup> Article 89 (Extension of Patent Terms by Permission, etc.) (1) Notwithstanding Article 88 (1), the term of a patent on an invention may be extended only once by up to five years to compensate for the period during which the invention cannot be practiced, if the invention is specified by Presidential Decree and requires permission, registration, etc. under any other statute (hereinafter referred to as "permission, etc.") to practice patented invention but it takes a long time to undergo necessary tests for validity, safety, etc. for such permission, registration, etc.

(2) For the purposes of paragraph (1), the period required due to a cause attributable to the person who has obtained permission, etc. shall not be included in "period during which the invention cannot be practiced" in paragraph (1).

<sup>4</sup> Southern Branch of the Seoul Central District Court, June 15, 2001, 字2001카합1074 decision (case of provisional disposition of prohibition of patent infringement); the court held as follows with regard to a third party's act of manufacturing a pesticide whose effective ingredients, etc. are the same as those of a pesticide that is a patented invention and asking for a test necessary for obtaining a certificate of analysis to be attached to an application for registration for the registration of a manufacturing item as prescribed in Article 8 of the Pesticide Control Act during the duration of the patent: "The act of manufacturing and using a difenoconazole drug that is a patented invention for the purpose of obtaining various certificates of analysis that are requirements for the obtainment of registration of a manufacturing item within the country under the Pesticide Control Act falls under use for the purpose of testing referred to in Article 96, paragraph (1) of the Patent Act and does not constitute infringement of the patent."

<sup>5</sup> Intellectual Property Trial and Appeal Board, March 24, 2008, 字2007당2503 trial ruling (case of a trial to confirm the scope of active rights ); Regarding bioequivalence tests conducted for approval of a generic drug during the duration of a patent, the Intellectual Property Trial and Appeal Board rendered the following decision: "The demandee manufactured the invention subject to confirmation for the purpose of conducting the bioequivalence tests, and these tests are recognized as those falling under tests referred to in Article 96, paragraph (1)1 of the Patent Act as tests to confirm whether the generic drug is bioequivalent to the existing new drug to the extent that it can replace the existing new drug. Therefore, it is reasonable to consider production of the invention subject to confirmation, that is, the act of manufacturing it, for that purpose as "practice of a patented invention for the purpose of research or testing" provided in Article 96, paragraph (1)1 of the Patent Act."

<sup>6</sup> Article 96 (Limitations on Effects of Patents (1) The effects of a patent shall not extend to the following:  
1. Practice of a patented invention for the purpose of research or testing (including research and testing for obtaining permission for items of medicines or reporting items of medicines by under the "Pharmaceutical Affairs Act" or for registering pesticides under the "Pesticide Control Act") (the rest is omitted)

The patent linkage-related provisions that were newly introduced through legislation for performance of the South Korea-U.S. FTA were relating to the system of a notice to a patentee and measures for preventing marketing approval without right holder's consent. The part relating to a notice to a patentee was introduced into the system of South Korea on March 15, 2012 through coming into force of the South Korea-U.S. FTA. The part relating to measures for preventing marketing has been in effect since March 15, 2015 with a three-year grace period granted.

The ultimate purpose sought by the patent linkage system is to promote the market entry of generic drugs by granting legitimate and sufficient compensation for patentees' development of new drugs and by providing incentives to those who have promoted the market entry of generic drugs through challenge to patents. The legislative purpose can be considered ideal, and it is reported that implementation of the system promoted the market entry of generic drugs in the United States.<sup>7</sup> However, even in the United States, implementation of the system caused many problems that were not expected in the initial stage of designing of the system. The United States amended relevant law in 2003 in order to correct problems arising from abuse of the system. In the case of the United States, many problems were improved through legal amendment in 2003, but not all the problems were solved, and even now, various bills are presented in order to solve problems caused by the system.

South Korea designed the South Korean-style patent linkage system based on lessons learned from trials and errors in the United States in conformity to the South Korean legal system and the environment which the pharmaceutical industry is facing. The patent linkage system of South Korea is specifically explained below.

## **2. Related Procedures**

- (1) Provisions of the South Korea-U.S. FTA
- (2) Provisions of the Pharmaceutical Affairs Act
  - 1) Listing in the Drug Patent List
  - 2) Notice of an Application for Approval
  - 3) Measures for Marketing Prevention
  - 4) Exclusive Marketing Approval
- (3) Difference from the U.S. System
  - 1) Drugs That can be Listed
  - 2) Scope and Procedure of Listing

---

<sup>7</sup> Federal Trade Commission, "Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study," 2002.

3) Generic Exclusivity

(4) Drug Marketing Approval-Related Operations

### **3. Patent Linkage and Generic Exclusivity**

### **4. Introduction of the Patent Linkage System and Current Situation of Patent Disputes**

## **IV. Japanese Patent Linkage System**

### **1. Current Japanese System**

In the case of broadly defining the patent linkage system, that is, in the case of defining the patent linkage system as a mechanism whereby the regulatory authority considers the existence or absence of patents relating to the original drug in the examination/approval procedure of a generic drug so as to prevent the occurrence of a problem with the stable supply of the generic drug due to patent infringement litigation, etc. after the start of the marketing of the generic drug,<sup>8</sup> Japan can be considered to have already partially introduced the patent linkage system.

Under Article 67 of the Japanese Patent Act, the duration of a patent for a new drug is "20 years" plus five years at most. As a long period of time is required for the development and examination of a new drug, extension of the duration of a patent is permitted for a maximum of five years.<sup>9</sup>

Unlike the South Korean Patent Act, the Japanese Patent Act does not include an explicit Bolar provision that "the effects of a patent shall not extend to research or testing for obtaining marketing approval of a drug." However, the court has determined that a generic drug company's act of conducting a bioequivalence test during the duration of a patent for a new drug does not constitute infringement of the patent right.<sup>10</sup>

---

<sup>8</sup> Survey on Actual Conditions of Intellectual Property Systems, etc. for Biotechnology-Based Drugs in Other Countries, Institute of Intellectual Property (March 2018), page 23 (<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000202523.pdf>) [last access date: August 14, 2018]

<sup>9</sup> (Patent Term) Article 67 (1) The term of a patent right expires after a period of 20 years from the filing date of the patent application.

(2) If there is a period during which it is not possible for a person to work the patent invention due to the need to obtain permission under the provisions of the law that is intended to ensure safety, etc. of working the patent invention or to be issued any other disposition that Cabinet Order specifies as one that it require considerable time to properly reach due to things such as the purpose of the disposition and procedures, etc., involved in it, the term of patent right may be extended, upon the filing of an application to register an extension for a maximum of five years.

<sup>10</sup> Judgement of the Second Petty Bench of the Supreme Court of April 16, 1999 (1998 (Ju) 153) (Minshu,



In addition to this, for a new original drug, the reexamination period of up to 10 years is set after marketing approval. An original drug manufacturer needs to collect efficacy and safety data concerning the actual use of the original drug at medical institutions and undergo reexamination after passage of a certain period of time after approval. Even if the patent term of the original drug has already expired, generic drug manufacturers are prevented from filing an application for a generic drug during this period.<sup>11</sup>

On the other hand, in Japan, as an operation corresponding to "patent linkage," where there is a valid patent for an effective ingredient of an original drug based on patent information on the original drug that was reported by the original drug manufacturer ("drug patent information report sheet"), marketing approval is not to be granted for a generic drug based on guidance under a Ministry of Health, Labour and Welfare's notice addressed to the prefectural heads of hygiene departments and bureaus, etc.<sup>12</sup> so as to prevent the occurrence of a problem with the stable supply of the generic drug product due to patent infringement litigation, etc. after the start of the marketing of the generic drug.<sup>13</sup> However, this provision of information on actual operations is on a voluntary basis and is not made available to the public.

As a whole, in Japan, it is made a principle that "a generic drug is not approved if there is a patent for an effective ingredient of the original drug."

As a means thereof, an applicant for a generic drug is required to "make adjustment for an item involving concerns about a patent among the parties in advance of the (National Health Insurance Drug (NHI) listing of a generic drug and take the listing procedure only if the item can be stably supplied."

---

Vol. 53, No. 4, at 627) [pancreatic disease therapeutic agent case].

"Where a person holds a patent for a chemical substance or a drug containing it as an effective ingredient, it is reasonable to understand that a third party's act of producing a chemical substance or a drug that falls within the technical scope of the patented invention and conducting a test necessary to obtain a material to be attached to a written application for approval prescribed in Article 14 of the Pharmaceutical Affairs Act by using the produced chemical substance or drug during the duration of the patent for the purpose of filing the application for approval in relation to the manufacturing of a generic drug with the aim of manufacturing and marketing the generic drug after the expiration of the duration of the patent falls under the 'working of the patented invention for experimental or research purposes' referred to in Article 69, paragraph (1) of the Patent Act and does not constitute infringement of the patent."

<sup>11</sup> Competition and Incentives for Research and Development in the Drug Market – Through Verification of Impact that the Entry of Generic Drugs Had on the Market), Japan Fair Trade Commission, pages 13 to 15.

<sup>12</sup> "Handling of Drug Patent Information in Relation to Application for Approval" (Pharmaceutical Affairs Council's Notice No. 762 of October 4, 1994) and "Handling of Drug Patents in Relation to Application for Approval of Generic Drug for Medical Use under the Pharmaceutical Affairs Act and NHI Price Listing" (Notice of the Director of the Economic Affairs Division of the Health Policy Bureau No. 0605001/Notice of the Director of the Safety Division of the Pharmaceutical and Food Safety Bureau No. 0605014 of June 5, 2009).

<sup>13</sup> <https://blog.goo.ne.jp/hatatomoko1966826/e/0b21b3ab697d71c3bc1fff7d43108e35>

That is, in the case of filing an application for a generic drug, a generic drug company is required to file it after the end of the reexamination period, to examine whether there are substance patents or use patents for the effective ingredient of the drug, and to attach material showing that the drug can be promptly manufactured and marketed after approval if there is any substance patent or use patent. In addition, in the case of desiring to list an item that seems likely to cause a patent dispute, a generic drug company is sometimes required to make adjustments with a new drug manufacturer, who is the patentee, in advance (preadjustment procedure) and take the listing procedure only if the item can be stably supplied and to submit materials that can objectively prove that stable supply of the item is possible (a written consent, etc. of the patentee (original drug manufacturer, etc.)) as needed.<sup>14</sup>

## **2. Problems with the Current System**

In Japan, a patent linkage system in a full-fledged sense has not been introduced. However, as mentioned above, where there is a patent for an effective ingredient of an original drug based on patent information reported by the original drug manufacturer (drug patent information report sheet), marketing approval is not granted for a generic drug. Therefore, in a broad sense, Japan can be considered to have already been operating the Japanese-style patent linkage system. The Japanese-style patent linkage system was first introduced in 1994. At first, the system had been operated only in relation to substance patents. It is considered that the Ministry of Health, Labour and Welfare started operating the system in relation to substance patents on which it is easy to make a determination because it is not an expert in patents. However, in 2009, the scope of subject patents was expanded, and use patents became subject to the system in addition to substance patents.

Although the Japanese-style patent linkage system has a relatively long history, it is said that only about three years have passed since the system started to be discussed in a full-fledged manner in Japan. It is a fact that there are still not many experts and persons who have an interest in the system. However, the system is expected to attract increasing interest in the future.

The following are problems with the current Japanese system that the author came to know through interviews with persons involved in the Japanese academic circles and industry and related seminars.

---

<sup>14</sup> Same as above.

- (1) Uncertainty of the System
- (2) Expertness
- (3) Transparency

### **3. Possibility of Introduction of a Full-Fledged Patent Linkage System**

Japan is a party to the TPP, but it is questioned whether Japan must introduce a full-fledged patent linkage system.

At the time of TPP negotiations, the entire Japanese industry stood in opposition to the introduction of a patent linkage system. In particular, the generic drug industry was fiercely opposed to the introduction, and there were concerns about the frequent occurrence of litigations like in the United States. There was a worry that the introduction would rather require unnecessary costs and time for litigations than promote the market entry of generic drugs. Furthermore, there were many opinions showing adverse reaction to the introduction of a new system, the result of which is hard to predict, in the situation where Japan had already operated the current Japanese-style patent linkage system and the system had been operated without any big problem.

The patent linkage system was suggested based on the assertion of the United States, but the patent linkage system under the TPP is a very relaxed one unlike the system under the South Korea-U.S. FTA. The industry was persuaded to accept the provision of the patent linkage system for TPP based on the idea that the current Japanese practice would hardly be changed even if the patent linkage system is introduced in Japan under the TPP.

In general, from the perspective of the Japanese industry, it is the prevailing view that it is undesirable to introduce the U.S.-style patent linkage system, the impact on the industry of which cannot be confirmed, because Japan has already been operating its own patent linkage system through there are a few problems, such as lack of transparency.

The aforementioned conclusion was probably drawn due to integration of Japan's unique method of operating the system, national character that does not like adventures and changes, and above all, social atmosphere that does not like litigation.

#### 4. Future Direction

In Japan, the reexamination period can be extended up to 10 years, and it is impossible to file an application for a generic drug during the reexamination period. Therefore, it can be considered that original drugs have already been sufficiently protected. Consequently, oppositions to the necessity of introduction of the U.S.-style patent linkage system are also sufficiently convincing in a certain sense.

From the perspective of original drug manufacturers, they oppose the introduction of the system on the grounds that the U.S. system involves significant costs and that litigations will be blindly filed. From the perspective of generic drug companies, many of them consider that the current system is also sufficient because it is possible to enter the market by invalidating patents through the system of trial for invalidation. At present, the Japanese patent linkage system does not require the settlement of a trial for invalidation, and if a trial decision to the effect that the patent is invalid is rendered, an application for approval of a generic drug is accepted. Although around one year is required before the rendering of a trial decision to the effect that the patent is invalid, a generic drug company can obtain approval of the generic drug with no problem in terms of time by filing a request for a trial for invalidation six months before the end of the reexamination period.

In addition, although Japan has no explicit Bolar provision that is like the one in South Korea, the Supreme Court of Japan has determined that the act of conducting a test for filing an application for approval of a drug by producing and using a chemical substance or drug that falls within the technical scope of a patented invention during the duration of the patent falls under the "working of the patented invention for experimental or research purposes" and does not constitute infringement of the patent.<sup>15</sup> In this manner, it is widely thought that the Bolar provision is not necessary in Japan because there is said Supreme Court decision.

Piercing these together, it was concluded that it is more desirable to alleviate problems with the current Japanese system and restructure the Japanese-style patent linkage system than to introduce the U.S.-style patent linkage system.

However, the largest problem is that the Ministry of Health, Labour and Welfare's patent list, which forms the basis of the patent linkage system, exists in Japan but is not publicly available. Furthermore, another problem is that despite great difficulty in determining the scope of rights of a use patent, the Ministry of Health, Labour and Welfare determines whether a drug falls within the scope of rights and

---

<sup>15</sup> Judicial precedent cited above (note 67).

does not grant marketing approval if the drug is likely to infringe the patent. Responsible persons at the Ministry of Health, Labour and Welfare are experts in drugs, but are not experts in patents. If, despite that fact, approval of a drug is not granted for a generic drug that is likely to infringe a patent based on the Ministry of Health, Labour and Welfare's determination, it is likely to further delay the market entry of the generic drug.<sup>16</sup>

It is necessary to go through the following two stages in order to market a drug.

Marketing approval of a drug – NHI price listing – Marketing
--------------------------------------------------------------

That is, even after obtaining marketing approval of a drug, it is impossible to sell the drug if the NHI price is not listed. In such sense, generic drug companies can be considered to be double-checked in terms of a generic drug's relationships with a patent. Therefore, the market entry of generic drugs is forced to be even later. It is considered possible to further promote the market entry of generic drugs if marketing approval is granted for an application for marketing approval of a generic drug where the generic drug fulfills requirements necessary for marketing approval, such as efficacy and safety information, and the issue concerning relationships with a patent is evaluated at the time of NHI listing.

## V. Conclusion

The South Korean patent linkage system was rather introduced through legislation for performance of the South Korea-U.S. FTA than was voluntarily introduced as needed for the environment of the domestic pharmaceutical industry. However, the South Korean government is continuously making efforts to design the legal system as the South Korean-style patent linkage that suits the environment of its own pharmaceutical industry, and the system is evaluated as having been actively established to a certain extent at the present time after three years have passed since the full-fledged enforcement of the system.

---

<sup>16</sup> From the perspective of practitioners, it was also pointed out that "For cases that are likely to cause a dispute, responsible persons at the Ministry of Health, Labour and Welfare tend to draw a conclusion in the direction of not easily granting marketing approval."

The United States has continuously increased the level of protection of intellectual property rights, but in its own legislation, consideration has been given so that the rights of creators of intellectual property rights and the right to access of users who intend to use intellectual property can maintain balance, by considering measures for activating exploitation as well as strengthening of the level of protection. This is also very clear from the purpose and content of the Hatch-Waxman Act, which is the representative provision on drug-related intellectual property rights. On the other hand, if the United States requires a third country to protect intellectual property rights at a high level that is equivalent to the level in the United States in FTA negotiations with the third country and the third country, which differs from the United States in the legal system, increases the level of protection to the same level as the United States, a problem of disharmony between the rights of right holders and the right to access of users can arise. Therefore, it is necessary to develop the legal system so that the right to access of users is guaranteed at the same level as the level of strengthened protection of right holders, and it is also necessary to exercise ingenuity in terms of operation so as to ensure that those rights are also appropriately harmonized in terms of legal interpretation.

Japan has already been enforcing its own patent linkage system. However, it has yet to implement a patent linkage system in a full-fledged sense that includes a notice to a patentee and measures for marketing prevention. Moreover, the United States has drastically changed the patent linkage system through the legal amendment in 2003 in order to alleviate various problems that appeared in the implementation of the system. In the case of introducing the patent linkage system that started in the United States into a country that differs from the United States in law, systems, and industrial environment, it is probably impossible to design a perfect system from the beginning. However, it is necessary to design the system so that the interests of both parties can be balanced by using trials and errors in countries that have already implemented the system as teaching materials by negative example and by keeping in mind that the purpose of the system is to promote the market entry of generic drugs by ensuring that patentees are granted legitimate and sufficient compensation for the development of new drugs and by providing those who have promoted the market entry of generic drugs with incentives therefor. By designing the system in such manner, it is probably possible to make a success of designing of the Japanese-style patent linkage system.

It would be appreciated if this research report is of help to understand each country's patent linkage system and to build the Japanese-style patent linkage system and have it be well-established.



## 抄録

医薬発明は、発明の完成に至るまでに莫大な時間と費用を要し、開発が失敗に終わる可能性も高い。また、一度開発に成功したとしても製品化のためには、再び有効性、安全性の試験を経なければならない。このように、医薬発明は、機械や電子分野の発明とは異なる特性を有する。そのため、医薬発明は、新薬の開発製造企業にとっては特許権による保護が不可欠との見方が有力である。

一方、医薬は、国民の生命や健康に直結するもので、公益的な側面から特許権を付与しない場合、又は、その権利を制限する必要となる場合が存在する。

特許法の究極的な目的は、産業の発展である。特許法は、このような目的を合理的に達成するための手段として有用である。そのため、新しい技術を開発した者が自主的に自らの技術開発の内容を公開することにより、後続の研究の土台になるようにしている。あわせて、その技術を公開した者には、合理的な範囲の対価（インセンティブ）を与えることにより、技術の発展の原動力になるようにしている。

一方、付与されたインセンティブが大きすぎる場合には、当該発明の利用が阻害され、特許権により、むしろ産業の発展が阻害される結果を招くおそれがある。他方、インセンティブが小さすぎる場合には、技術開発への意欲が低下するおそれがある。したがって、技術分野の発展と時代状況に合わせて適切なインセンティブを付与して技術の発展の好循環が行われるようにすることが何よりも重要である。医薬発明の場合には、これに加えて、公益的な要素も考慮しなければならない。

本研究では、医薬品のパテントリンケージについて、韓国と日本の現状を比較した上で、両国において望ましい制度運用の方向性を提案する。

韓国では、2015年3月15日から新規医薬品の保護を意図したパテントリンケージ制度が、本格的に施行されるようになった。一方、日本の場合には、まだ韓国のような意味での本格的なパテントリンケージ制度は導入されていない。ただし、日本はTPP協定国であり、パテントリンケージに関する制度がTPPの第18.53条（医薬品の販売に関する措置）に規定されているところ、パテントリンケージを導入している各国の制度と比較して、日本の法律と製薬業界の実情に合った、望ましい制度の導入案を模索する必要があるだろう。



## 要約

### I. はじめに

医薬発明は、発明の完成に至るまでに莫大な時間と費用を要し、開発が失敗に終わる可能性も高い。また、一度開発に成功したとしても製品化のためには、再び有効性、安全性の試験を経なければならない。このように、医薬発明は、機械や電子分野の発明とは異なる特性を有する。そのため、医薬発明は、新薬の開発製造企業にとっては特許権による保護が不可欠との見方が有力である<sup>1</sup>。

一方、医薬は、国民の生命や健康に直結するもので、公益的な側面から特許権を付与しない場合、又は、その権利を制限する必要となる場合が存在する。

特許法の究極的な目的は、産業の発展である。特許法は、このような目的を合理的に達成するための手段として有用である。そのため、新しい技術を開発した者が自主的に自らの技術開発の内容を公開することにより、後続の研究の土台になるようにしている。あわせて、その技術を公開した者には、合理的な範囲の対価（インセンティブ）を与えることにより、技術の発展の原動力になるようにしている。

一方、付与されたインセンティブが大きすぎる場合には、当該発明の利用が阻害され、特許権により、むしろ産業の発展が阻害される結果を招くおそれがある。他方、インセンティブが小さすぎる場合には、技術開発への意欲が低下するおそれがある。したがって、技術分野の発展と時代状況に合わせて適切なインセンティブを付与して技術の発展の好循環が行われるようにすることが何よりも重要である。医薬発明の場合には、これに加えて、公益的な要素も考慮しなければならない、その国の医療状況も考慮しなければならない。

韓国では、2015年3月15日から新規医薬品の保護を意図したパテントリンケージ制度<sup>2</sup>が、本格的に施行されるようになった。本格的な施行から既に3年が過ぎたが、韓国型のパテントリンケージ制度は、まだその定着が現在進行形であると言うことができる。

---

<sup>1</sup> 新たな物質を探索して新薬が誕生するまでには莫大な費用と時間がかかり、成功する確率も非常に低い。しかしながら、一旦成功すれば、利益が売上高の20～30%を占めるという大きな利益を得ることができる。このような製薬産業の特性上、特許権による保護は、投資したR&D資金を回収する重要な手段として活用されている。Joseph A. DiMasi & Henry G. Grabowski, The Cost of Biopharmaceutical R&D: Is Biotech Different?, 28 Managerial & Decision Econ. 469, 477 (2007); John R. Allison & Mark A. Lemley, “Who’s Patenting What? An Empirical Exploration of Patent Prosecution” 53 Vand. L. Rev. 2099(2000).

<sup>2</sup> 許可特許連係制度とも呼ぶが、以下では、パテントリンケージ制度という。

本研究では、医薬品のパテントリンケージについて、韓国と日本の現状を比較した上で、両国において望ましい制度運用の方向性を提案する。

日本の場合には、まだ韓国のような意味での本格的なパテントリンケージ制度は導入されていない。ただし、日本はTPP協定国であり、パテントリンケージに関する制度がTPPの第18.53条（医薬品の販売に関する措置）に規定されているところ、パテントリンケージを導入している各国の制度と比較して、日本の法律と製薬業界の実情に合った、望ましい制度の導入案を模索する必要がある。

## Ⅱ．パテントリンケージ制度に関する各国の立法例と現況

### 1．パテントリンケージとは

パテントリンケージとは、文字通り、医薬品の許可と特許制度を連携させて運用することをいう。韓国において、この制度の導入前は、医薬品の品目許可は食品医薬品安全処（以下、「食薬処」という。）が管轄し、特許業務は特許庁が管轄しており、二つの業務は別個の官庁でそれぞれ扱われていた。しかし、パテントリンケージ導入後は、特許がある医薬品について品目許可の申請が出された場合、食薬処は特許権者に、これらの事実を通知しなければならない。かつ、特許権者の同意又は黙認を得ることなく、他人がその製品を販売することを防止するために、市販の承認手続きでの措置を取らなければならない。

同制度の目的は、特許権者の権利を効果的に保護する一方、ジェネリックの開発を促進し、特許への挑戦を介して、ジェネリックの市場への参入を促進し、消費者が低価格で医薬品を購入できるようにするものである。このため、医薬品特許の権利者には、有効性、安全性の試験によって、特許権を実質的に行使できないようにされた期間を考慮して、5年の範囲内で存続期間の延長が認められている。一方、ジェネリック事業者が、医薬品の販売許可に関連するデータを得るために特許発明を実施する行為については、侵害の責任を免れる。さらに複製薬については、既に新薬を基礎とした有効性と安全性が立証された状態であるため、ジェネリック医薬品の申請者は、同複製薬が関連新薬と生物学的に同等であるという、生物学的同等性（bioequivalence）資料のみを提出することで略式新薬申請（Abbreviated New Drug Application、以下、「ANDA」）を行うことができる。

## 2. 米国

(1) Hatch-Waxman Actの制定経緯

(2) 具体的な内容

1) オレンジブックへの登録

2) 特許権者への通知と市販防止のための措置

(3) Medicare Act 2003

1) 制度の施行とそれに伴う問題点

2) 2003年以降、主な変更点

① オレンジブック登載可能な医薬品の明確化

② 30か月の自動停止手順を1回に限定

③ ANDA申請者の特許登録リストの削除訴訟

④ 180日の独占販売権の共有

⑤ 180日の独占販売権の喪失

⑥ 特許権者等に対する通知の時期

⑦ 180日のジェネリック独占権の開始日

⑧ 特定合意の報告義務

## 3. カナダ

(1) 導入の経緯

(2) 主な内容

1) 特許リストへの登録

2) 特許関係の陳述

3) 販売禁止のための措置

4) 販売禁止に伴う新薬申請者の賠償

(3) 留意点

カナダは、米国と同じ北米の国であるが、医薬品のパテントリンケージ制度は極めて異なった形で運営されている。カナダの場合、制度が導入される前から既になんかの程度、ジェネリックが活性化されていたため、特許権者の権利保護と不当な権利行使を防止する内容を中心にパテントリンケージ制度を設定したものと思われる。一方、他の国とは異なり、医薬品の許可法令ではなく、特許法の授權を受けてパテントリンケージ制度を規律している点は、カナダの法律の最大の特徴である。そのため、ジェネリック独占権が導入されることがなかったものと考えられる。特許権が無効にされた場合、その特許権は初めからなかったものと見なされるが、特許権を無効にさせた見返りに、特定の人に別の独占権を設定することは、特許法の趣旨とは相反するためである。

また、カナダは、個々の医薬品の開発と市場参入に直接寄与した場合にのみ、パテントリンケージの対象となることができるよう登載対象を限定している。そのため、登載対象を医薬品の品目許可申請前に出願された特許に限定し、登録審査も非常に厳しく行い、相当数（約20%）の登録を拒絶している。また、販売禁止の要件が厳格で、裁判所の引用確率が相対的に低く、相当数が裁判の過程で和解等により取り下げされるものと見られる。

#### 4. オーストラリア

##### （1）導入の経緯

##### （2）主な内容

- 1) 特許リストの不存在
- 2) 特許関係の確認
- 3) 特許権者の特許訴訟と条件
- 4) 販売禁止に伴う新薬申請者の賠償

##### （3）留意点

オーストラリアのパテントリンケージも基本的な方向において、カナダの制度と同様であり、特許権者の権利濫用を防止するための方案を用意することに中心を置いている。これにより、特許訴訟を提起するときに、合理的な理由があることを陳述する必要がある、その陳述が偽りである場合には、罰金を課すことができるように規定している。これらの措置は、特許権の過度な保護を事前に予防し、これに基づいた特許訴訟の乱発を防ぐため、オーストラリア固有の制度であるということが出来る。厳格な要件の下での販売禁止制度の濫用を事前に予防するという防御的な原則と方向の下で制度が運営されているので、また別の独占権の付与に当たるとの議論があるジェネリック独占制度は導入されていない。

#### 5. 台湾

##### （1）導入の経緯

##### （2）主な内容

- 1) 特許リストへの登録
- 2) 特許関係の確認
- 3) 許可の留保
- 4) 市場の独占

## 6. 中国

- (1) 現行の医薬品のパテントリンケージ制度の運営
- (2) 制度の改善の促進

## 7. TPPの関連規定

# Ⅲ. 韓国のパテントリンケージ制度

## 1. 導入の背景

パテントリンケージ制度は、2007年に妥結され、2012年に発効された韓米FTAの履行立法によって本格的に導入された制度であるが、その母体となったHatch-Waxman Actの一部は、既に韓国法に入っていた。韓国は1987年に特許法を改正して、医薬品の有効性・安全性の試験のために、その特許を実施することができなかった者については、5年の範囲内で特許権の存続期間を延長する制度を導入した<sup>3</sup>。

一方、医薬品の特許権の存続期間の満了前であっても、その医薬品販売許可のための試験を行う場合には、特許権の侵害に該当しないという地裁の判決<sup>4</sup>と特許審判院の審決<sup>5</sup>があったが、これをより明確にするために、2010年の改正特許法で、いわゆるHatch-Waxman ActのBolar条項を導入した<sup>6</sup>。

<sup>3</sup> 第89条(許可等に伴う特許権の存続期間の延長) ①特許発明を実施するために他の法令によって許可を受けたり登録等をしなればならず、その許可又は登録等(以下、“許可等”という。)のために必要な有効性・安全性等の試験によって長期間が所要される大統領令で定める発明である場合には、第88条第1項にかかわらず、その実施することができなかった期間に対して、5年の期間までその特許権の存続期間を1度だけ延長することができる。

②第1項を適用するとき、許可等を受けた者の責めに任ずべき事由で所要された期間は、第1項の“実施することができなかった期間”に含まれない。

<sup>4</sup> ソウル地方裁判所南部支院2001.6.15字2001카합1074決定(特許権侵害禁止仮処分事件);第三者が特許権の存続期間の満了後に製造、販売する目的で、特許権の存続期間中に特許発明の農薬品と有効成分等が同じ農薬品を製造して、農薬管理法第8条所定の製造品目の登録のための登録申請書に添付する試験成績書を取得するために必要な試験を依頼する行為について、「農薬管理法によって、国内の製造品目の登録を受けるための要件である各種試験成績書を得るために、特許発明のディフェノコナゾール薬剤を製造して利用したことは、特許法第96条第1項の試験的使用に該当し、特許権の侵害にならない。」と判示した。

<sup>5</sup> 特許審判院2008.3.24字2007호2503審決(積極的な権利範囲の確認審判事件);特許権の存続期間中にジェネリック医薬品の承認のために行った生物学的同等性の試験について、特許審判院は「被請求人が確認対象発明を製造したのは、生物学的同等性試験を実施するためのものであり、これらの試験は、ジェネリック医薬品が既存の新薬を置き換えることができる程度まで生物学的に同等であるかどうかを確認する試験として、特許法第96条第1項第1号の試験に該当するものと認められるので、そのための確認対象発明の生産、すなわち製造行為は、特許法第96条第1項第1号で規定する「研究又は試験をするための特許発明の実施」との見るのが妥当である。」とした。

<sup>6</sup> 第96条(特許権の効力が及ばない範囲) ①特許権の効力は、次の各号のいずれかに該当する事項には及ばない。

1. 研究または試験(「薬事法」による医薬品の品目許可・品目申告及び「農薬管理法」による農薬の登録のための研究又は試験を含む)をするための特許発明の実施(以下略)

韓米FTA履行立法で新たに導入されたパテントリンケージ関連条項は、特許権者に対する通知制度と権利者の同意のない市販の許可を防止するための措置である。特許権者への通知の部分は、韓米FTAの発効により、2012年3月15日に韓国の制度に導入された。市販防止のための措置の部分は、3年の猶予を認められ、2015年3月15日から施行されている。

パテントリンケージ制度が追求する究極の目的は、特許権者の新薬開発に正当かつ十分な補償を付与し、特許への挑戦を介して、ジェネリックの市場参入を促進させた者については、それに対するインセンティブを提供することで、ジェネリックの市場参入を促進するものである。立法の目的は、理想的であることができ、米国では同制度の施行によりジェネリックの市場参入が促進されたという報告がある<sup>7</sup>。しかし、米国においてでさえ、同制度の施行により制度の設計当初に予期しなかった多くの問題が発生しており、米国は制度の悪用に起因する問題を是正するために、2003年に法を改正している。米国の場合、2003年の法改正で、多くの問題点が改善されたが、全ての問題が解決されたわけではなく、今も同制度がもたらす問題を解決するために、様々な法案が上程されているという。

韓国は、米国の試行錯誤を教訓に韓国の法制度や製薬産業が直面している環境に合わせて、韓国型パテントリンケージを設計した。以下では、韓国のパテントリンケージ制度について具体的に説明する。

## 2. 関連手続き

### (1) 韓米FTAの規定

### (2) 薬事法の規定

#### 1) 医薬品特許目録の登載

#### 2) 許可申請事実の通知

#### 3) 販売禁止のための措置

#### 4) 優先販売品目の許可

### (3) 米国の制度との違い

#### 1) 登載可能な医薬品

#### 2) 搭載範囲と手順

#### 3) ジェネリック独占権 (Generic Exclusivity)

### (4) 医薬品の品目許可の関連業務

---

<sup>7</sup> Federal Trade Commission, 「Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study」, 2002.

### 3. パテントリンケージとジェネリック独占権 (Generic Exclusivity)

### 4. パテントリンケージ制度の導入と特許紛争の現状

## IV. 日本のパテントリンケージ制度

### 1. 日本の現行制度

パテントリンケージ制度を広く定義する場合、すなわち、後発医薬品の販売後に、特許侵害訴訟等により当該後発医薬品の安定供給の問題が生じることがないように、規制当局が後発医薬品の審査・承認手続きにおいて、先発医薬品に関連する特許権の有無を考慮する仕組みと定義するのであれば<sup>8</sup>、日本は既にパテントリンケージ制度を一部導入していると見ることができる。

日本の特許法67条で、新薬の特許の存続期間は「20年」+最大で5年である。新薬の開発・審査には長期間を要するため、5年を上限として特許存続期間の延長を認めている<sup>9</sup>。

日本の特許法では、韓国の特許法とは異なり、「医薬品の品目許可のための研究や試験には、特許権の効力が及ばない」という、いわゆる明示的なBolar規定はないが、ジェネリック企業が、新薬関連の特許権の存続期間中に生物学的同等性試験を行うことは、当該特許権の侵害に当たらないと判断している<sup>10</sup>。

このほか、新規の先発医薬品については、製造販売の承認後に最大10年間の再審査期間が定められており、承認後一定期間が経過した後に、先発医薬品の有効性や安全性に関して、先発医薬品メーカーが実際に医療機関で使用されたデータを集め、再審査を受ける必要がある。この期間中は、仮に先発医薬品の特許期間が満了となっても、後発医薬品メーカーはジェネリック医薬品の申

<sup>8</sup> バイオ医薬品の知的財産制度等に係る諸外国における実態調査、一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所、平成30年3月、23頁 (<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000202523.pdf>) [最終アクセス日：2018年8月14日]。

<sup>9</sup> (存続期間) 第六十七条 特許権の存続期間は、特許出願の日から二十年をもつて終了する。

2 特許権の存続期間は、その特許発明の実施について安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可その他の処分であつて当該処分の目的、手続等からみて当該処分を的確に行うには相当の期間を要するものとして政令で定めるものを受けることが必要であるために、その特許発明の実施をすることができない期間があつたときは、五年を限度として、延長登録の出願により延長することができる。

<sup>10</sup> 最高裁第二小法廷平成11年4月16日判決（平成10年（受）153）（民集53巻4号627頁）[脾臓疾患治療剤事件]。

「ある者が化学物質又はそれを有効成分とする医薬品についての特許権を有する場合において、第三者が特許権の存続期間終了後に後発医薬品を製造して販売することを目的として、その製造につき薬事法14条所定の承認申請をするため、特許権の存続期間中に、特許発明の技術的範囲に属する化学物質又は医薬品を生産し、これを使用して右申請書に添付すべき資料を得るのに必要な試験を行うことは、特許法69条1項にいう「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に当たり、特許権の侵害とはならないものと解するのが相当である。」

請をすることができないこととなっている<sup>11</sup>。一方、日本では厚生労働者からの各都道府県衛生主管部局長宛て通知等<sup>12</sup>に基づく指導によって、ジェネリック医薬品の販売後に、特許侵害訴訟などにより製品の安定供給の問題が生ずることのないよう、「パテントリンケージ」に相当する運用として、先発医薬品メーカーから報告された先発医薬品の特許に関する情報（「医薬品特許情報報告票」）により、先発医薬品の有効成分に特許が存続している場合には、ジェネリック医薬品の製造販売の承認がなされないよう運用されることになっている<sup>13</sup>。ただし、この運用実態に関する情報の提供は任意であり、一般に公開されることはない。

これを総じて言えば、日本では、「先発医薬品の有効成分に特許が存在する場合には、ジェネリック医薬品を承認しない」ことを原則としている。

その手段としては、ジェネリック医薬品の申請者に対して、「後発医薬品の薬価収載に当たり、特許に関する懸念がある品目については、事前に当事者間で調整を行い、安定供給が可能と思われる品目についてのみ登載手続きをとること」を求めている。

すなわち、ジェネリック企業は、ジェネリック申請を行う場合には、再審査期間の終了後に行うこと、その医薬品の有効成分に関する物質特許や用途特許の有無を調べることを示す資料を添付することが求められる。また、特許係争のおそれがあると思われる品目の収載を希望する場合には、事前に特許権者である新薬メーカーとの調整を行い（いわゆる事前調整手続）、医薬品の安定供給が可能と思われる品目についてのみ収載手続きを取ること、必要に応じて安定供給が可能であることを客観的に証明できる資料（特許権者（先発医薬品製造業者等）の同意書など）の提出を求められる場合がある<sup>14</sup>。

## 2. 現行制度の問題点

日本では、本格的な意味でのパテントリンケージ制度は導入されていない。しかし、上記のように、先発医薬品メーカーから報告された特許に関する情報（医薬品特許情報報告表）に基づいて、先発医薬品の有効成分の特許が存在する場合には、ジェネリック医薬品の販売承認をしていないところ、広い意味で

<sup>11</sup> 医薬品市場における競争と研究開発インセンティブ—ジェネリック医薬品の参入が市場に与えた影響の検証を通じて—公正取引委員会、13-15頁。

<sup>12</sup> 「承認申請に係る医薬品特許情報の取扱いについて」（平成6年10月4日付け薬審第762号）及び「医療用後発医薬品の薬事法上の承認申請及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて」（平成21年6月5日付け医政経発第0605001号・薬食審査発第0605014号）

<sup>13</sup> <https://blog.goo.ne.jp/hatatomoko1966826/e/0b21b3ab697d71c3bc1fff7d43108e35>

<sup>14</sup> 同上。



は、既に日本型パテントリンケージ制度を運営しているということができる。日本型の特許連携制度は、1994年に初めて導入された。最初は、物質特許に限って、同制度を運営していた。厚生労働省は、特許の専門家ではないので、まず判断しやすい物質特許から始めたと考えられる。ところが2009年、範囲を拡大して、物質特許に加えて用途特許も対象となった。

日本型のパテントリンケージ制度は、比較的歴史が長いにもかかわらず、同制度が日本で本格的に話題にされ始めてから3年ほどしか経っていないといわれている。まだ専門家や関心を持つ者が多くないのが実情である。ただし、今後関心がますます高くなることが期待される。

以下は、筆者が資料調査、日本の学界・産業界の関係者へのインタビュー、及び関連セミナーを通じて知った、日本の現行制度が持つ問題点である。

- (1) 制度の不明確性
- (2) 専門性
- (3) 透明性

### 3. 本格的なパテントリンケージ制度導入の可能性

日本はTPP協定国であるが、本格的なパテントリンケージ制度を導入しなければならないのか疑問に思われる。

TPP交渉当時、日本の産業界は、パテントリンケージ制度の導入についていずれも反対する立場であったという。特にジェネリックの反対が激しかったようである。米国のように訴訟が頻発することが懸念され、ジェネリックの市場参入を促進するよりもむしろ訴訟に無駄な費用と時間がかかるという懸念があったという。さらに、日本は、現行の日本式のパテントリンケージ制度を運用しており、それが大きな問題なく運用できている状況で、どのような結果をもたらすのか予測困難な新たな制度を導入することについて、拒否反応を示す意見が多かったという。

米国の主張でパテントリンケージ制度が提案されたが、TPPにおけるパテントリンケージ制度は、韓米FTAとは異なり、非常に緩和されたものである。日本では、TPPにおいてパテントリンケージ制度が導入されたとしても、現行の日本の実務をほぼ変更することがないと産業界を説得し、これをもとにTPPにパテントリンケージ制度を規定することを産業界が受け入れたという。

総じて言えば、日本の産業界の立場としては、透明性などの若干の問題はあるものの、日本は既に日本なりのパテントリンケージ制度を運用しているので、産業界への影響を確認することができない米国型のパテントリンケージ制度を導入することは望ましくないという見方が支配的である。

日本なりのユニークな制度運用の方式、冒険や変化を好まない国民性、何よりも訴訟を好まない社会的な雰囲気为一体となって、上記のような結論に至っていると思われる。

#### 4. 今後の方向性

日本は再審査期間を最大10年まで認めており、再審査期間中は後発医薬品の申請自体が不可能なので、既に先発医薬品を十分に保護していると見ることができる。したがって、ある意味では、米国型のパテントリンケージ制度導入の必要性に反対する見解も十分に説得力があろう。

先発医薬品メーカーの立場からは、米国の制度はコストが非常にかかり、訴訟が乱発されるという理由で導入に反対する。ジェネリックの立場からも、無効審判制度で特許を無効にさせることにより、市場に参入することが可能であるので、今の制度でも十分という見方が多い。現在、日本のパテントリンケージ制度は、無効審判が確定する必要はなく、無効審決が出されれば、ジェネリック許可申請を受理してくれる。無効審決まで1年程度の時間がかかるところ、再審査期間が終了する6か月前に無効審判を申請すれば、時間的には、無理なくジェネリック許可を得ることができるというものである。

また、韓国のような明示的なBolar規定はないが、日本の最高裁判所は、医薬品の承認申請のために特許権の存続期間中に特許発明の技術的範囲に属する化学物質又は医薬品を生産、使用して、必要な試験を行うことは、特許法69条1項でいう「試験又は研究のための特許発明の実施」に該当し、特許権侵害ではないと判断している<sup>15</sup>。このように、日本は最高裁判決があるため、Bolar条項は必要ないと考えているとの見方が多い。

これを総合すると、米国型のパテントリンケージ制度を導入するよりも、現在の日本の制度が持つ問題点を改善して、日本型のパテントリンケージ制度を再構築することがより望ましいという結論に達したことになる。

ただし、現在の日本ではパテントリンケージ制度の基本となる厚生労働省の特許リストが存在するが、これは公表されていないことが最大の問題である。さらに、用途特許の権利範囲を判断するのは非常に困難であるにもかかわらず、権利の属否を厚生労働省が判断し、侵害の恐れがある医薬品については、品目許可をしないことも問題である。厚生労働省の担当者は、医薬品の専門家であるが、特許の専門家ではない。それにもかかわらず、厚生労働省の判断に

---

<sup>15</sup> 前掲判例（脚注10）

より、特許侵害の可能性があると思われるジェネリックには、医薬品の許可を与えないことは、ジェネリックの市場参入をより遅らせるおそれがある<sup>16</sup>。

医薬品を販売するためには、次の2段階を経る必要がある。

医薬品品目許可 - 保険薬価収載 - 販売
-----------------------

つまり、医薬品品目許可を受けても、保険薬価が収載されていない場合は、販売をすることができないが、そのような意味で、ジェネリック事業者は、ジェネリック医薬品の特許関係をダブルチェックされているものと見ることができる。そのため、ジェネリック医薬品の市場参入はより遅くならざるをえない。ジェネリックの医薬品品目許可申請については、有効性、安全性の資料等の品目許可に必要な要件を備えている場合は、一旦品目許可を与えて、特許関係に関する問題は、保険薬価収載時に評価することであれば、ジェネリックの市場参入をより促進させることができると考えられる。

## V. おわりに

韓国のパテントリンケージ制度は、国内の製薬産業環境の必要に応じて自主的に導入されたものであったというより、韓米FTA履行立法によって導入されたものである。しかし、韓国政府は、法制度を自国の製薬産業の環境に合った韓国型パテントリンケージとして設計するために努力を続けており、同制度が本格的に施行されてから3年を過ぎた現時点で、ある程度積極的に定着したと評価されている。

米国は知的財産権の保護レベルを継続して高めてきたが、自国の立法においては、保護レベルの強化とともに、利用活性化のための方策を同時に考慮することにより、知的財産権の創出者の権利と、これを利用しようとする利用者のアクセス権が均衡を保てるように配慮してきた。これは医薬関連の知的財産権の代表的な規定であるHatch-Waxman Actの目的や内容を見てもよくわかる。他方、第三国とのFTAの交渉においては、自国レベルの高いレベルでの知的財産権の保護を要求することにより、米国と法制が異なるその国が、同レベルまで保護水位を高めた結果、権利者の権利と利用者のアクセス権が不調和となる問題が生じ得る。したがって、強化された権利者の保護水位まで、利用者のアクセ

---

<sup>16</sup> 実務家の立場から「紛争が生じるおそれのある事件については、厚生労働省の担当者が安易に品目許可をしない方向に結論を出す傾向がある」という指摘もあった。

ス権が保障されるように法制度を整備し、法の解釈においても両権利が適切に調和を成すようにする運営上の工夫が必要である。

日本は既に日本なりのパテントリンケージ制度を施行している。しかし、特許権者への通知、販売禁止のための措置のような、本格的な意味でのパテントリンケージはまだ実施されていない。米国はまた、同制度の実施中に現れたさまざまな問題を改善するために、2003年の法改正により、制度を大々的に変更したことがある。米国で始まったパテントリンケージ制度を法と制度、産業環境が異なる国に導入する場合は、最初から完全な制度を設計することは、おそらく不可能であろう。ただし、その制度の目的は、特許権者には新薬開発のための正当かつ十分な補償がなされるようにし、ジェネリックの市場参入を促進させた者については、それに対するインセンティブを提供することで、ジェネリックの市場参入を促進させるものであるという点を念頭に、あわせて、既に同制度を実施した国の試行錯誤を反面教材として、両当事者の利益のバランスが取れるように制度を設計する必要がある。このように制度設計することにより、日本型のパテントリンケージ制度の設計を成功させることができるであろう。

本調査報告書が、各国のパテントリンケージ制度を理解し、日本型のパテントリンケージを構築して定着させる助けになることができれば幸いである。



## Table of Contents

I. Introduction .....	1
II. Legislative Examples and Present State of Other Countries Concerning Patent Linkage System.....	4
1. What is Patent Linkage? .....	4
2. United States .....	5
(1) Background to the Enactment of the Hatch-Waxman Act.....	5
(2) Specific Content .....	6
(3) Medicare Act 2003 .....	7
3. Canada.....	12
(1) Background to the Introduction .....	12
(2) Main Content.....	12
(3) Points to Keep in Mind .....	14
4. Australia.....	15
(1) Background to the Introduction .....	15
(2) Main Content.....	15
(3) Points to keep in Mind .....	16
5. Taiwan.....	17
(1) Background to the Introduction .....	17
(2) Main Content.....	17
6. China .....	19
(1) Operation of the Existing Drug Patent Linkage System.....	19
(2) Promotion of Improvement of the System.....	20
7. Related Provisions of the TPP .....	21
III. South Korea's Patent Linkage System .....	23
1. Background to the Introduction .....	23
2. Related Procedures .....	24
(1) Provisions of the South Korea-U.S. FTA .....	24
(2) Provisions of the Pharmaceutical Affairs Act.....	25
(3) Difference from the U.S. System .....	34
(4) Drug Marketing Approval-Related Operations .....	36
3. Patent Linkage and Generic Exclusivity.....	37
4. Introduction of the Patent Linkage System and Current Situation of Patent Disputes .....	41

IV. Japanese Patent Linkage System .....	42
1. Current Japanese System .....	42
2. Problems with the Current System .....	44
(1) Uncertainty of the System .....	45
(2) Expertness .....	45
(3) Transparency .....	45
3. Possibility of Introduction of a Full-Fledged Patent Linkage System .....	45
4. Future Direction .....	46
(1) Patent List.....	48
(2) Measures for Marketing Prevention.....	49
(3) Generic Exclusivity .....	49
V. Conclusion .....	50
1. Equilibrium Point between Protection and Exploitation .....	50
2. Generic Exclusivity (Exclusive Marketing Approval) .....	50
3. Toward the Global Market.....	52

## I. Introduction

Drug inventions require enormous time and cost before their completion, and their development is highly likely to end in failure. In addition, even if development of a drug invention succeeds once, it is also necessary to go through efficacy and safety tests for commercialization. In this manner, drug inventions have different characteristics from inventions in the machinery and electronics fields. Therefore, it is considered that protection of drug inventions by patents is indispensable for new drug developing and manufacturing companies.<sup>1</sup>

On the other hand, as drugs are directly linked to the people's lives and health, there are cases where a patent is not granted or where it is necessary to restrict the patent rights from the aspect of public interest.

The ultimate purpose of the Patent Act is the development of industry. The Patent Act is useful as a means of reasonably achieving such purpose. Therefore, the Patent Act ensures that voluntary disclosure of the content of technical development by those who develop new technology forms the foundation for subsequent studies. In addition, the Patent Act gives a consideration (incentive), which can be considered reasonable, to those who disclose such technology, thereby trying to provide the driving force of technology development.

On the other hand, if the granted incentive is excessively great, it will inhibit the utilization of the relevant invention, which is likely to produce the result of inhibiting development of industry. In contrast, if the granted incentive is excessively small, it is likely to cause the lowering of motivation for technology development. Therefore, it is of the highest importance to ensure a virtuous cycle of development of technology by providing appropriate incentives in accordance with development in technical fields and the situation of the time. In addition to this, in the case of drug inventions, public interest-related elements must also be taken into consideration, and the medical circumstances in the relevant country must also be taken into account.

---

<sup>1</sup> Enormous costs and time are required before creation of a new drug through searching of a new substance, and the success probability is also very low. However, it is considered that once succeeded, the creator can earn a significant profit, specifically, the profit accounts for 20 to 30% of sales. In terms of such characteristic of the pharmaceutical industry, protection by patent right is utilized as an important means of collecting invested research and development funds. Joseph A. DiMasi & Henry G. Grabowski, *The Cost of Biopharmaceutical R&D: Is Biotech Different?*, 28 *Managerial & Decision Econ.* 469, 477 (2007); John R. Allison & Mark A. Lemley, "Who's Patenting What? An Empirical Exploration of Patent Prosecution" 53 *Vand. L. Rev.* 2099(2000).



In South Korea, the patent linkage system<sup>2</sup> intended for protection of new drugs came into force in a full-fledged manner on March 15, 2015. In the negotiation process for the South Korea-U.S. FTA, the South Korean government's plan was not to introduce the patent linkage system, or to introduce only the notice system even in the case of introducing the patent linkage system by necessity. However, due to the strong request of the United States, South Korea had no other choice but to also introduce measures for marketing prevention. Concerns and hopes are mixed regarding the introduction of this system. There is the following view: The introduction of the system is predicted to cause considerable damages to the South Korean pharmaceutical industry, and this is feared to raise the price of drugs and to increase the burden of medical insurance. On the other hand, there is a positive view that the introduction of the system can bring the result of earlier market entry of generic drugs. Furthermore, there is also a view that the introduction of this system leads South Korean generic drug companies to grow into global companies, such as Teva in Israel and Ranbaxy in India.

The patent linkage system can be roughly divided into the part relating to a notice to a patentee and measures for marketing prevention. The part relating to a notice to a patentee was introduced in the South Korean system on March 15, 2012 as a result of the coming into force of the South Korea-U.S. FTA. However, the part relating to measures for marketing prevention was put into force on March 15, 2015 after the three-year grace period. Three years have already passed since full-fledged enforcement of the system, but the South Korean-style patent linkage system can be considered to be still in the process of becoming firmly established.

This study compares the current situation in South Korea and that in Japan regarding drug patent linkage, and then suggests a desirable direction for system operation in both countries.

As mentioned above, South Korea introduced the drug patent linkage system based on the South Korea-U.S. FTA. The system consists of (i) registration in the patent list, (ii) notice of an application for approval, (iii) measures for marketing prevention, and (iv) exclusive marketing approval.<sup>3</sup> (i) Registration in the patent list and (ii) notice of an application for approval are reflections on Article 18.9, paragraph

---

<sup>2</sup> This system is also called approval-patent linkage system, but it is called patent linkage system in what follows.

<sup>3</sup> This refers to approval that prevents the marketing of a drug, i) which is identical with the drug for which an application for exclusive marketing approval is filed, ii) which is a drug for which an application for marketing approval or revised approval is filed based on the safety and efficacy information of a listed drug, and iii) effective ingredients of which are identical with those of the listed drug, is prevented for a certain period of time, and enables exclusive marketing. It corresponds to generic exclusivity in the United States.

5(a) of the South Korea-U.S. FTA while (iii) measures for marketing prevention are a reflection on (b) of said paragraph. Incidentally, (iv) exclusive marketing approval is not stated in the South Korea-U.S. FTA. Exclusive marketing approval is to provide an incentive to generic drug companies that have challenged patents while accepting the risks and cost burden associated with patent actions, and it is a system for promoting the market entry of generic drugs thereby.

On the other hand, in the case of Japan, a full-fledged patent linkage system like the one in South Korea has yet to be introduced. However, Japan is a party to the TPP, and a system for patent linkage is provided in Article 18.53 (Measures Relating to the Marketing of Certain Pharmaceutical Products) of the TPP. Therefore, it is probably necessary for Japan to seek an idea of introduction of a desirable system suited for Japanese law and the actual conditions of the pharmaceutical industry through comparison with the systems of other countries that have introduced patent linkage.

## **II. Legislative Examples and Present State of Other Countries Concerning Patent Linkage System**

### **1. What is Patent Linkage?**

The term "patent linkage" literally means the linked operation of the drug approval system and the patent system. In South Korea, before introduction of this system, the Ministry of Food and Drug Safety (hereinafter referred to as the "MFDS") had jurisdiction over drug marketing approval while the KIPO had jurisdiction over patent affairs, and these two kinds of affairs were handled by separate government offices, respectively. However, after introduction of patent linkage, where an application for marketing approval is filed for a patented drug, the MFDS must notify the patentee of this fact and must also take a measure in the marketing approval procedure in order to prevent other persons from marketing the relevant product without obtaining the consent or tacit approval of the patentee.

The purpose of said system is to promote development of generic drugs and market entry of generic drugs through challenge to patents while effectively protecting patentees' rights, thereby enabling consumers to purchase drugs at a low price. Therefore, the holders of drug patents are permitted to extend the duration within the range of five years, taking into account the period during which they were substantially prevented from exercising the patents due to efficacy and safety tests. On the other hand, generic drug companies' act of working a patented invention to obtain data relating to drug marketing approval is free from the liability for infringement. Furthermore, for a copy drug, its efficacy and safety have already been proven on the basis of a related new drug, and therefore, an applicant for a generic drug can file an abbreviated new drug application (hereinafter referred to as an "ANDA") only by submitting bioequivalence data showing that said copy drug is bioequivalent to the related new drug.

## 2. United States

### (1) Background to the Enactment of the Hatch-Waxman Act

The patent linkage system was introduced under the Hatch-Waxman Act<sup>4</sup> of the United States, and said Act can be considered as a product of compromise among the interests of new drug developers and generic drug marketers.

According to the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act enacted in 1962, it is the only method for a person intending to market a drug to obtain approval by filing a new drug application (hereinafter referred to as an "NDA") with the Food and Drug Administration (hereinafter referred to as the "FDA"). For that purpose, it was certainly necessary to submit materials that prove the efficacy and safety of the drug to humans.

Such standard is applicable not only to new drugs but also to generic drugs in the same way. This had the following criticisms: (i) meaningless and repeated experiments on humans go against respect for humans, (ii) uselessly waste time and money, and (iii) also cause unjust extension of the duration of patents for the original drugs and delay market entry of generic drugs. On the other hand, due to the cases of drug-related adverse effects<sup>5</sup> that occurred in the 1960s and 1970s, the FDA came to require safety more strictly, which caused the situation where the time required for obtaining approval of a drug corresponds to half of the duration of a patent in the early 1980s.

The Hatch-Waxman Act came into existence in the aforementioned situation. The enactment of said Act made it possible to compensate patentees for loss caused by the impossibility of exercising patents during the period used for tests to obtain approval of new drugs. On the other hand, applicants for generic drugs became able to enter the market more easily through ANDAs. Moreover, according to existing court precedents in the United States, a test conducted by a generic drug developer for obtaining marketing approval of a generic drug during the duration of a patent for a related new drug had been considered to constitute infringement of the patent.<sup>6</sup> However, the United States amended its patent law and made clear that such act did not constitute an infringement. The amended U.S. patent law provides that the act of

---

<sup>4</sup> Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, Pub. L. No. 98-417, 98 Stat. 1585 (1984).

<sup>5</sup> Delivery of a deformed child who has no hand due to thalidomide teratogenesis, etc.

<sup>6</sup> In patent infringement litigation between Roche Products, Inc. and Bolar Pharmaceutical Co., the CAFC determined that Bolar's intentional test-like use is completely for a business purpose and is not for interest or for satisfying its curiosity and that Bolar's intentional use of flurazepam hydrochloride for obtaining FDA's approval constitutes infringement of Roche's patent (733 F.2d858, 221 USPQ937 (Fed. Cir. 1984) 863, 221 USPQ941).

conducting a test for collecting materials necessary for the FDA's approval during the duration of a patent does not constitute infringement of the patent<sup>7</sup> while it also provides that a generic drug developer's act of filing an application for the FDA's approval during the duration of a patent for a patented new drug constitutes infringement of the patent.<sup>8</sup>

## (2) Specific Content

### 1) Registration in the Orange Book

Under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act amended by the Hatch-Waxman Act in 1984, in the case of filing a "new drug application (NDA) with the FDA, a person who developed a new drug must submit data that proves the efficacy and safety of the new drug, and also can provide the FDA with information, such as a patent number relating to the new drug and the expiration date of the duration of the patent.<sup>9</sup> Such information is published immediately, or after passage of a certain period of time, by the FDA, and a booklet in which such information is placed is called the "Orange Book."<sup>10</sup>

### 2) Notice to a Patentee and Measures for Marketing Prevention

In the case of filing an application for marketing approval of a generic drug, it is only necessary to submit bioequivalence data showing that the generic drug is bioequivalent to a new drug related to the generic drug because the efficacy and safety of the new drug have already been proven. However, an applicant for a generic drug must attach a certification concerning any one of the following four items in relation to his/her own application. These four items are "(I) the patent is not listed in the patent list, (II) the patent was listed in the patent list but the duration of the patent has already expired, (III) manufacturing or import is conducted after the expiration of the duration of the patent registered in the patent list, and (IV) the patent listed in the patent list is invalid or the relevant generic drug does not infringe the scope of rights

---

<sup>7</sup> 35 U.S.C. §271(e)(1); This is called "Bolar provision."

<sup>8</sup> 35 U.S.C. §271(e)(2).

<sup>9</sup> 21 U.S.C. §355(a).

<sup>10</sup> Recently, such information is published via the Internet (<http://www.fda.gov/cder/ob/default.htm>), and it was published through a booklet published by the FDA before the introduction of the Internet. People started to call the booklet "Orange Book" because its front cover is in orange.

of the patent." In the case of (I) or (II), marketing approval procedure is carried out without change, and in the case of (III), approval procedure is stayed until the expiration date of the duration of the patent and marketing approval is given thereafter. In the case of an application for approval of (IV), the conclusion differs depending on the patentee's response.

In this case, an ANDA filer who files an application for approval under "Paragraph IV" that corresponds to (IV) above must notify the patentee of the fact of filing of the application. If the patentee who was notified of such fact files patent infringement litigation within 45 days from the date of receipt of the notice, the FDA's approval procedure is automatically stayed for a certain period of time.<sup>11</sup>

The ANDA system that came to be implemented by the Hatch-Waxman Act itself has also promoted approval of generic drugs. On the other hand, 180-day generic exclusivity<sup>12</sup> is granted to the first ANDA filer as an incentive for promoting the market entry of generic drugs.

### (3) Medicare Act 2003

#### 1) Enforcement of the System and Problems with the Enforcement

According to the 2002 report<sup>13</sup> of the U.S. Federal Trade Commission (hereinafter referred to as the "FTC"), nearly half of prescription drugs in the United States were replaced by generic drugs over 20 years after the enforcement of the Hatch-Waxman Act, and new drugs were invented one after another and were put on the market. However, various problems with the enforcement of the system were pointed out. The blind filing of infringement litigations by patentees against ANDAs filed by generic drug manufacturers, evergreening through continuous renewal of the registration list, and anticompetitive effects caused by reverse payment agreements between patentees and first generic drug applicants were particularly problematic. Regarding these problems, strong criticisms were raised, and the FTC presented the necessity of legal amendment to

---

<sup>11</sup> If the patentee does not file patent infringement litigation within 45 days, marketing approval becomes effective at that time. On the other hand, if the patentee files such litigation, marketing approval becomes effective on the day on which the 30-month stay period passes, and the marketing approval becomes effective on the day on which the court determined that the patent is invalid or is not infringed or the expiration of the duration of the patent, which is the earliest (21USC§355(j)(5)(B)(iii)).

<sup>12</sup> Not the term "monopoly" but the term "duopoly" is considered to be appropriate because only two persons, the first generic drug developer and the patentee for the existing new drug, can market the drug. John R. Thomas, *Pharmaceutical Patent Law* (BNA, 2005), 354.

<sup>13</sup> Federal Trade Commission, *Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study*, 2002.

the U.S. Congress. In response to such request for legal amendment, the U.S. Congress enacted the "Medicare Act 2003"<sup>14</sup> in 2003 to complement the system.

## 2) Major Changes in and after 2003

### (i) Clarification of Drugs That can be Listed in the Orange Book

Before the legal amendment in 2003, there was no provision on drugs that can be listed. Therefore, patentees tried to enjoy rights based on patent linkage by listing as many patents as possible in the Orange Book. The more patent information is listed in the Orange Book, the less need for additional information search. Therefore, this can also be considered advantageous to generic drug companies. However, there occurred the phenomenon wherein delay in approval of generic drugs becomes serious due to patentees' listing of patents for manufacturing processes and patents for intermediates or metabolites, etc. relating to the synthesis of major ingredients, which have little value as patents, in the Orange Book irrespective of the essence of the products.

The FDA recognized such problem, and limited the scope of registrable drugs to substance patents, composition patents, and use patents by publishing the 2003 Regulations. In addition, the FDA made it easy to determine the adequateness of registration by concretizing matters that must be indicated in the Orange Book at the time of filing an application for patent registration.<sup>15</sup> The clarification of patents to be listed in the Orange Book has the effect of avoiding unnecessary disputes that are likely to occur as a result of registration of false patents by original drug manufacturers.

### (ii) Limiting the Number of Times of the 30-Month Automatic Stay Procedure to Once

Under the Hatch-Waxman Act before the amendment, if a patentee additionally registered a patent in the Orange Book after an ANDA was filed, an additional 30-month automatic stay was available based on the newly added patent. Because of this, there was an extreme case in which a patentee brought out a 30-month automatic stay five times.<sup>16</sup> For correcting such situation, the number of times for a 30-month automatic stay of an

---

<sup>14</sup> The official name is "The Medicare Prescription Drug Improvement, and Modernization Act of 2003; Public Law 108-173."

<sup>15</sup> 21 CFR 314.53, Submission of Patent Information.

<sup>16</sup> PAXIL case relating to an antidepressant.

ANDA was limited to once. An ANDA filer is required to make a clarification only for patents that are listed before his/her filing of an ANDA, and even if the patentee files patent litigation in relation to a patent that the patentee additionally registered thereafter, the 30-month automatic stay procedure does not occur.

(iii) Litigation to Seek Deletion of a Patent from the Patent Registration List Filed by an ANDA Filer

The U.S. FDA examines patent information submitted by a new drug developer only in terms of the formality requirements, and does not determine whether patent information is related to the relevant new drug. Therefore, there is the possibility that a sham patent that is not related to the new drug is listed in the Orange Book. Furthermore, even if it is clear that a patent was registered by error, the FDA has no authority to directly delete the patent from the patent registration list. Therefore, there were frequently the cases where a patentee abused the system by listing a patent that has little relation merely for the purpose of delaying approval of a generic drug.

The amended law made it possible for an ANDA filer to seek the court to issue an order to delete an unrelated patent from the Orange Book as a counterclaim in Paragraph IV litigation for the purpose of eliminating the aforementioned unreasonableness.<sup>17</sup>

(iv) Sharing of the 180-day Marketing Exclusivity

Where the first ANDA filer obtains approval, he/she is granted the 180-day generic exclusivity. However, if multiple Paragraph IV ANDAs are filed on the same day, the filers of those ANDAs share the 180-day marketing exclusivity.<sup>18</sup> That is, each filer can enjoy this period of 180-day exclusivity. In this case, if one of them puts a product on sale, the period of 180-day exclusivity starts at that time.

---

<sup>17</sup> 21 U.S.C. § 355(j)(5)(C)(ii).

<sup>18</sup> 21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iv)(I).



(v) Forfeiture of the 180-Day Marketing Exclusivity

The provisions on forfeiture of generic exclusivity were established in order to prevent the act of obstructing the market entry of subsequent generic drugs by intentionally postponing the timing of marketing of a generic drug through collusion, such as a reverse payment agreement between an original drug manufacturer and a first generic drug manufacturer despite obtainment of the 180-day generic exclusivity.<sup>19</sup> Where the first ANDA filer forfeits the exclusivity, it is not that the qualification is granted to the second filer but that the 180-day exclusivity completely disappears for the relevant drug. Therefore, the market entry of related generic drugs immediately becomes possible.

(vi) Timing of Notice to the Patentee, etc.

The Medicare Act 2003 provides that an ANDA filer shall give notice to the filer of an approved ANDA and the patentee within 20 days after the receipt of a notice from the FDA that the ANDA was accepted.<sup>20</sup> This makes it possible for an ANDA filer to file an ANDA without being immediately sued. If no patent litigation is filed within 45 days from the day of the notice of the application for approval, the approval procedure is not delayed while if patent litigation is filed, the approval procedure is stayed over 30 months from the date on which the patentee received the notice.

---

<sup>19</sup> 21 U.S.C. § 355(j)(5)(D): Forfeiture of 180-day exclusivity period

1. Failure to market - Where the first applicant for approval of a generic drug fails to market the drug by the later of

- the earlier of the date that is 75 days after the date on which the first approval of the generic drug was obtained or 30 months after the filing of the first application for approval of the generic drug

- 75 days after the date of an appeal court decision that the patent is invalid or not infringed, the date of a final judgment of a settlement that includes a finding that the patent is invalid or not infringed, or the date of deletion of the patent for the new drug from the Orange Book

2. Where the first application for approval of a generic drug was withdrawn

3. Where the filer amended or withdrew the certification concerning relationships with patents (paragraph IV)

4. Where the first applicant failed to obtain tentative approval within 30 months after the date of filing of the application for approval

5. Where there was an agreement between the holder of the application for the listed drug or the patentee and a generic drug company which was subjected to the court's final decision that it violated the antitrust laws

6. Where the duration of all of the registered patents for which the applicant submitted Paragraph IV certification expired

<sup>20</sup> 21 U.S.C. §355(j)(2)(B)(ii)(I): "... not later than 20 days after the date of the postmark on the notice with which the Secretary informs the applicant that the application has been filed."

(vii) Starting Date of the 180-Day Generic Exclusivity

According to the former law before the amendment, the period of 180-day generic exclusivity was started on the date of the first commercial marketing of the generic drug approved by the FDA ("started on the date of the first marketing") or the date on which the court rendered a decision that the patent alleged by the ANDA filer as being invalid or not infringed is invalid or not infringed ("started on the date of the decision"). However, there was a problem that where patent infringement litigation is not terminated, the relevant generic drug manufacturer cannot easily market the generic drug for fear of the liability for damages in the case where the court renders the final decision in the patent infringement litigation in the future. Therefore, the Medicare Act 2003 limited the date from which the period of 180-day generic exclusivity is reckoned to the date of the first marketing, and thereby corrected the system so that the first generic drug manufacturer can peaceably enjoy the period of 180-day generic exclusivity.<sup>21</sup>

(viii) Obligation to Report Specific Types of Agreement

Due to emergence of anticompetitive acts through collusion between a patentee and a generic drug company, it was made obligatory to submit a copy of a contract document to the FTC and the Department of Justice (hereinafter referred to as the "DOJ") for specific types of agreement.<sup>22</sup> Where an agreement between a patentee and a generic drug company is related to (i) the manufacturing or marketing of a new drug or a generic drug equivalent thereto or (ii) the period of 180-day generic exclusivity for such drug, the agreement must be reported. In addition, where an agreement is made between two generic drug companies in relation to the period of 180-day generic exclusivity for a related drug, the agreement must be reported.

The purpose of providing the obligation to report such agreements in law is to inhibit anticompetitive acts by granting to the U.S. antitrust agencies the right to access information about secret transactions between drug companies.<sup>23</sup>

---

<sup>21</sup> Medicare Act 2003, §1102(b)(1).

<sup>22</sup> Medicare Modernization Act, Pub. L. No. 108-173, 117 Stat. 2066, § 1112 (effective Dec. 8, 2003) (codified at 21 U.S.C. § 355 nt. (2006)).

<sup>23</sup> Hwang Jin-Woo, "Kyoka tokkyo renkei seido no dōnyū to kōseitohikihō no tekiyō" (Introduction of the approval-patent linkage system and application of fair trade law), Center for Law & Technology of Seoul National University, vol. 7, no. 5 (2011): 73. Kwak Gyu Po, "Kankokugata iyakuhin no kyoka tokkyo renkei seido dōnyū to shomondai ni kansuru hikakuhōteki kenkyū" (Introduction of Korean Drug Approval-Patent Linkage System and Comparative Study on Its Issues), master's thesis at Korea University (June 2015): 37.

### **3. Canada**

#### **(1) Background to the Introduction**

Canada is also considered to have introduced the patent linkage system in order to promote technology development for new drugs and early market entry of generic drugs. However, as the market entry of generic drugs had already been active before the introduction of the system, there is also a view that Canada inevitably had no other choice but to introduce the system in order to perform mutual obligations associated with the conclusion of the North American Free Trade Agreement (NAFTA).

#### **(2) Main Content**

##### **1) Registration in the Patent List**

The patent linkage system in Canada is operated by the Office of Patented Medicines and Liaison (OPML) within Health Canada. An applicant for approval of a new drug must submit a patent for which he/she seeks registration at the time of filing an application for approval or an application for revised approval. If a patent is registered after filing an application for approval, the patentee must file an application for registration within 30 days after the registration.<sup>24</sup> Unlike the United States where only simple information, mainly patent information, is registered, the patent list includes considerably detailed content, including information about approval and a certification concerning the accuracy of submitted information. Therefore, the patent list is worthy of being utilized as information. On the other hand, differently from the fact that the FDA in the United States plays only an administrative role, the OPML examines and determines whether a patent reported by an applicant for approval of a new drug to the authority for listing in the patent list is appropriate to be listed by considering the patent.

---

<sup>24</sup> Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations (SOR 93-133) §4(6).

## 2) Statement about Relationships with a Patent

An applicant for approval of a generic drug who cites data about a new drug listed in the patent list is required to make a statement that the duration of the patent registered in relation to the new drug has expired or the applicant will market after the expiration of the duration, or make an allegation that the patent is invalid or the manufacturing, using or marketing of the generic drug does not infringe the patent together with the grounds thereof, at the time of filing an application for marketing approval.<sup>25</sup> It is thus necessary to notify the applicant for approval of the new drug of the fact of filing of an application for approval of the generic drug as well as grounds for the allegation, in the same manner as in the United States. However, unlike the United States where it is provided that registration itself cannot be disputed, it is possible to dispute over the appropriateness of listing at the stage of filing an application for approval of a generic drug.<sup>26</sup>

## 3) Measures for Marketing Prevention

An applicant for approval of a new drug who was notified of the fact of filing of an application for approval of a generic drug may seek (application for marketing prevention) the court to prevent Health Canada from issuing marketing approval of the generic drug until the expiration of the patent, within 45 days from the date of receipt of the notice. Where an applicant for approval of a new drug is not the patentee, the patentee also becomes a party to the application for marketing prevention. Once such application is accepted, Health Canada becomes unable to grant approval of the generic drug for 24 months. However, even before the passage of 24 months, if the duration of the patent expires, the court renders a decision that the patent is invalid or the generic drug does not infringe the patent, the patentee agrees to the manufacturing, producing, using or marketing of the generic drug, or the application filed by the applicant for approval of the new drug was revoked or withdrawn, or dismissed by the court, Health Canada can grant marketing approval.

---

<sup>25</sup> Patented Medicines (Notice of compliance) Regulations (SOR 93-133) §5(1).

<sup>26</sup> Under the previous U.S. law, there was no method of disputing over the appropriateness of registration. However, through legal amendment in 2003, it was provided that an applicant for approval of a generic drug can dispute over it as a counterclaim in patent infringement litigation filed after the filing of the application for approval of the generic drug.

#### 4) Compensation by an Applicant for Approval of a New Drug in Association with Marketing Prevention

Where an applicant for approval of a new drug withdraws an application for marketing prevention or the court dismisses an application for marketing prevention, or where an order to prohibit granting of approval of a generic drug is reversed on appeal, the applicant for approval of a new drug is liable to compensate damages suffered by the applicant for approval of the generic drug.<sup>27</sup>

#### (3) Points to Keep in Mind

Although Canada is a country in North America in the same manner as the United States, the drug patent linkage system is operated in an extremely different way. In the case of Canada, generic drugs had already been activated to a considerable extent before introduction of the system; therefore, it seems that the patent linkage system was established with a central focus on the protection of patentees' rights and prevention of unjustifiable exercise of rights. On the other hand, unlike other countries, Canada provides for the patent linkage system not under law or regulation concerning drug approval but under the authority granted by the Patent Act. This is the biggest characteristic of Canadian law. This is considered to be a reason that generic exclusivity was not introduced. This is because, although a patent is deemed to have not existed in the first place if it is invalidated, establishing another exclusivity on a specific person in exchange for invalidation of a patent goes against the purpose of the Patent Act.

In addition, Canada limits the subject of listing so as to ensure that a patent can be subject to patent linkage only where it directly contributed to the development and market entry of an individual drug. Therefore, the subject of listing is limited to patents for which an application was filed before filing of an application for marketing approval of a drug, and examination for registration is very strictly conducted. Therefore, a considerable number (about 20%) of patents are refused registration. Moreover, the requirements for marketing prevention are strict, and the probability of citation by the court is relatively low. A considerable number of cases seem to be withdrawn in the process of court proceedings through settlement, etc.

---

<sup>27</sup> PMNOC 8.

## **4. Australia**

### **(1) Background to the Introduction**

In Australia, patent linkage was made obligatory as an accompanying measure based on the Free Trade Agreement with the United States in 2004. Thereby, the Therapeutic Goods Act was amended in 2006, and the patent linkage system was introduced.<sup>28</sup> The procedure unique to Australia was made into law, including ensuring that patentees are notified at the time when an application for marketing approval is filed for a generic drug, etc. while imposing strict obligations on patentees.

### **(2) Main Content**

#### **1) Absence of the Patent List**

The expression "a patent notified to the approving authority," which exists in patent linkage-related provisions in the South Korea-U.S. FTA, does not exist in the U.S.-Australia FTA. Therefore, there is no special list of drug patents, and it is not necessary for patentees, etc. to separately list their own patents in order to receive protection under the patent linkage system. In other words, patents registered with the IP Australia as a whole can be subject to application of the system.

#### **2) Certification Concerning Relationships with a Patent**

Where an applicant for approval of a generic drug makes a reference of the safety and efficacy information of a new drug, the applicant is required to certify the following two points to the approving authority: (i) the product is not marketed in the situation where any of the valid claims of a patent is infringed or there is no marketing plan; (ii) the relevant drug is a patented product and the applicant intends to market the product before the expiration of the patent term and has notified the patentee of the marketing approval (or declaration).

---

<sup>28</sup> Article 17.10, paragraph 4 of the U.S.-Australia FTA and the Therapeutic Goods Act of 1989 (TGA of 1989).

### 3) Patent Litigation Filed by a Patentee and Conditions Thereof

In response to a notice from an applicant for approval of a generic drug of the fact that the applicant filed an application for approval of a generic drug based on evidence and information concerning the safety and efficacy of the new drug during the duration of the patent, the patentee may file litigation against the applicant for approval of the generic drug on the grounds of a patent infringement. Before commencing litigation, the patentee must submit to the approving authority and the applicant for approval of the generic drug a certificate to the effect that "the proceedings are to be commenced in good faith, have reasonable prospects of success, and will be conducted without unreasonable delay."<sup>29</sup> A patentee's application for marketing prevention is filed through the court's interlocutory relief. Before instituting an application for interlocutory relief, the patentee must notify the Attorney General of the Commonwealth, of a state or of a territory of the fact of instituting the application in writing.

### 4) Compensation by an Applicant for Approval of a New Drug in Association with Marketing Prevention

Regarding marketing prevention, if a patentee's declaration is false or breaches the content of the certificate submitted under Section 26C(3) of the TG Act, an applicant for approval of a generic drug may apply to the court for an order that the patentee pay to the Commonwealth a pecuniary penalty. The court may impose a pecuniary penalty on the patentee on the basis of loss suffered by the applicant for approval of the generic drug and profit obtained by the patentee by reason of unjustly exploiting the patent during the proceedings.<sup>30</sup>

### (3) Point to Keep in Mind

The patent linkage system of Australia is similar to the Canadian system in terms of the basic direction, and it is focused on the preparation of measures for preventing patentees from abusing rights. Therefore, it is provided that it is necessary to make a statement about the existence of a reasonable ground when filing patent litigation and that it is possible to impose a pecuniary penalty if such statement is

---

<sup>29</sup> TG Act 26C(3).

<sup>30</sup> TG Act 26C(5) and TG Act 26C(6).

false. These measures can be considered as systems unique to Australia that are intended to prevent excess protection of patents and blind filing of patent litigations based thereon. As the system is operated based on the defensive principle and direction of preventing abuse of the marketing prevention system under strict conditions, the generic exclusivity system, which is discussed as falling under the granting of another exclusivity, has not been introduced.

## **5. Taiwan**

### **(1) Background to the Introduction**

Taiwan considered introduction of the drug patent linkage system with the aim of joining the Trans-Pacific Partnership (TPP). The Parliament of Taiwan passed a draft amendment to the Pharmaceutical Affairs Act that introduces the patent linkage system on December 27, 2017, and Taiwan is expecting the enforcement of the system. The overall content of the system is based on the Hatch-Waxman Act of the United States, and it is considered similar to the system of South Korea.

### **(2) Main Content**

#### **1) Registration in the Patent List**

According to the amended Pharmaceutical Affairs Act of Taiwan, the holder of approval of a new drug requests the Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) for the registration of a registrable patent in the public database for patent linkage by submitting documents and information relating to the registrable patent. A patentee must submit to the TFDA documents and information relating to a patent within 45 days from the issuance of approval for a drug. Where the holder of approval of a drug and the patentee are different, the holder of approval of a drug is required to obtain the consent of the patentee (or the exclusive licensee), and where a registered patent is changed, the patentee is also required to amend the relevant information within 45 days. On the other hand, a notification for abolishment of registration can be made for an irrelevant patent registration,<sup>31</sup> and the TFDA forwards such notification to the holder of approval within 20 days to request the

---

<sup>31</sup> This means the cases where a registered patent is irrelevant to an approved drug, where a registered patent does not fall under registrable patents, where registered patent information is inaccurate, and where a change under the provisions has not been made.



holder of approval to make a response in writing and make an amendment within 45 days. The content of the written response, etc. received from the holder of approval must be published.

## 2) Certification Concerning Relationships with a Patent

In the same manner as the provisions of the Hatch-Waxman Act of the United States, an applicant for approval of a generic drug must submit a certification by selecting any one of the following: "(i) the registered patent does not exist, (ii) the duration of the registered patent expired, (iii) approval is obtained after the expiration of the duration, and (iv) the patent is invalid or not infringed." In the case of making an allegation of (iv) to the effect that the patent is invalid or not infringed, the applicant for approval of a generic drug must notify the holder of approval of a new drug, the approving authority, the patentee (or exclusive licensee), etc. to that effect within 20 days.

## 3) Stay of Approval

Where all the other requirements for approval of a drug are fulfilled, the TFDA grants approval of the generic drug in the case of (i) or (ii). In the case of (iii), the TFDA grants approval of the generic drug after expiration of the duration. In the case of (iv), the patentee (or exclusive licensee), etc. who was being notified that the patent is invalid or not infringed may file patent litigation against the applicant for approval of the generic drug based on the registered patent within 45 days from the date of being notified. If this fact is notified to the approving authority, approval is stayed for 12 months unless there are special circumstances. The review and evaluation of application documents are continued during this period, and if requirements for approval are fulfilled, the approving authority may issue a notice of preliminary approval. However, as a notice of preliminary approval is not complete approval, the applicant for approval of a generic drug cannot manufacture, market, or import a relevant product but may carry out procedure, such as filing an application in terms of application of national health insurance.

## 4) Marketing Exclusivity

The first applicant who alleged that a listed patent is invalid or not infringed is

granted 12-month generic marketing exclusivity. The first applicant is determined based on the date on which all documents necessary for filing an application for approval are completely submitted. If there are multiple first applicants, the first applicants are jointly subject to the period of marketing exclusivity. If the first applicant loses the qualification, he/she loses market exclusivity and is replaced by the next applicant. The first applicant must market the generic drug within six months from the date of receipt of the approval,<sup>32</sup> and must provide evidence of the first marketing date to the approving authority within 20 days. Moreover, the 12-month period of marketing exclusivity from the first marketing is determined based on the evidence.

## **6. China**

### **(1) Operation of the Existing Drug Patent Linkage System**

There are many discussions about whether China has introduced the drug patent linkage system. This is because China introduced a drug patent registration system by the Drug Registration Regulation<sup>33</sup> established in 2002 and established the system of procedure for drug marketing approval through two times of amendments thereafter but it operates unique provisions on drug patent declaration, provisions on restriction of the time limit for filing an application for a generic drug, provisions on information disclosure, etc. which differ from other countries' systems.

The drug patent declaration system ensures that an applicant for marketing approval of a drug submits a list of related patents and makes a declaration of non-infringement of patents at the time of filing an application for marketing approval. However, this system can also be considered as an ordinary obligation in that such procedure is required not only for generic drugs but also for all applications for drugs, including applications for new drugs.

The provisions on information disclosure stipulate the public notification by the China Food and Drug Administration (CFDA) of explanations about patents and declarations of non-infringement of patents, which were submitted by an applicant for registration of a drug. The published content includes a drug registration number, name of the drug, applicant for registration of the drug, patent numbers, postal code,

---

<sup>32</sup> Marketing exclusivity automatically extinguishes unless the first applicant markets the generic drug within six months.

<sup>33</sup> Provisions for Drug Registration, State Food and Drug Administration Order No. 28; published on July 10, 2007 and put into force on October 1, 2007.

expiration date of the patents or registration date of the patents, foreign patents, holders of foreign patents, address of the applicant for registration of the drug, and name of the patentees. In doing so, it is made a principle to publish information submitted by the applicant for registration of a drug as it is, and it is not obligatory to submit separate evidence and correct errors, which sometimes become a problem in terms of reliability, etc.

On the other hand, even where a patentee discovers a patent infringement in the process of approval for registration of a drug, the CFDA cannot refuse the registration of the drug. Therefore, in the end, a patent dispute must be resolved through the Patent Law.

## (2) Promotion of Improvement of the System

The CFDA is carrying forward improvement of the drug patent linkage system to increase its effectiveness by invoking the Policies Relevant to the Protection of the Rights and Interests of Innovators for the Encouragement of Innovation in Drugs and Medical Devices (No. 55 of 2017) of May 2017.<sup>34</sup> The subject of the improvement includes the content of a notice of the fact of marketing approval by an applicant for registration of a drug. The detailed content has yet to be decided, but in filing an application for approval of registration of a drug, the applicant for registration of the drug must submit patent-related information and must notify the relevant patentee that the patent is not infringed within 20 days. Moreover, marketing prevention is also planned to be introduced. Under the provisions on the notice of the fact of marketing approval, a patentee who received a

---

<sup>34</sup> Policies Relevant to the Protection of the Rights and Interests of Innovators for the Encouragement of Innovation in Drugs and Medical Devices (Draft Comment) (No. 55 of 2007) ([http://www.gov.cn/xinwen/2017-05/12/content\\_5193269.htm](http://www.gov.cn/xinwen/2017-05/12/content_5193269.htm)).

1. A drug patent linkage system will be established. An applicant for drug registration should submit a statement on the relevant patent rights that it knows or should know when submitting the application for registration. When challenging the relevant drug patent, the applicant must declare that the applicant does not constitute the infringement of the relevant drug patent and give a notice to the patentee of the relevant drug patent within 20 days after filing the application for registration. If the patentee of the relevant drug patent finds infringement of the patent, the patentee should file a patent infringement litigation with the judicial authorities within 20 days after receiving notice, and notifies the drug review institution of that fact. After receiving the juridical authorities' documents relating to patent infringement, the review institution may set a waiting period for approval of up to 24 months, and must not stay the technical review of the subject drug during this period. Where both parties reach a settlement during the waiting period for approval or where the judicial authorities effectively render an effective judgement of infringement or non-infringement, the drug review institution must grant or deny the drug list following the effective judgement of the parties or the judicial authorities. Where the judicial authorities do not make a judgement of infringement even after the waiting period for approval, the drug review institution may approve the drug list. Where the applicant declares no relevant patent but the patentee files infringement litigation, the drug review institution institutes the waiting period for approval in accordance with the judicial authorities' procedure. Any intellectual property litigation incurred by the market entry and sale of a drug will be subject to the judicial authorities' decision.

notice of declaration of non-infringement of a relevant patent must file patent infringement litigation and notify the CFDA to that effect within 20 days after the receipt of the notice if he/she has different opinions in relation to the application for registration of a drug. After being notified as such, the CFDA comes to have the discretion to stay the procedure for approval of registration of a drug for up to 24 months. Unless the patent infringement litigation is concluded or the parties reach an agreement during this period, the application for approval of registration of a drug is approved, and at that time, the patentee's rights should follow the result of infringement litigation.

## **7. Related Provisions of the TPP**

The drug patent linkage system is a system derived from the Hatch-Waxman Act of the United States, and it has been operated only in some countries, including the United States, South Korea, Australia, and Canada, in the past. However, the number of countries that operate the system is expected to increase owing to establishment of provisions on "patent linkage" in the TPP.

A system relating to patent linkage is provided in Article 18.53 of the TPP (Measures Relating to the Marketing of Certain Pharmaceutical Products).<sup>35</sup> The state parties to the TPP are required to comply with either paragraph 1 or 2.

Paragraph 1 is as follows. "If a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting the safety and efficacy information, to rely on evidence or information concerning the safety and efficacy of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval by the Party or in another territory, that Party shall provide:

- (a) a system to provide notice to a patent holder or to allow for a patent holder to be notified prior to the marketing of such a pharmaceutical product, that such other person is seeking to market that product during the term of an applicable patent claiming the approved product or its approved method of use;
- (b) adequate time and opportunity for such a patent holder to seek prior to the marketing of an allegedly infringing product, available remedies in subparagraph (c);
- and (c) procedures, such as judicial or administrative proceedings, and expeditious remedies, such as preliminary injunctions or equivalent effective provisional measures, for

---

<sup>35</sup> Article 18.53: Measures Relating to the Marketing of Certain Pharmaceutical Products.

the timely resolution of disputes concerning the validity or infringement of an applicable patent claiming an approved pharmaceutical product or its approved method of use."

Paragraph 2 provides as follows: "As an alternative to paragraph 1, a Party shall instead adopt or maintain a system other than judicial proceedings that precludes, based upon patent-related information submitted to the marketing approval authority by a patent holder or the applicant for marketing approval, or based on direct coordination between the marketing approval authority and the patent office, the issuance of marketing approval to any third person seeking to market a pharmaceutical product subject to a patent claiming that product, unless by consent or acquiescence of the patent holder."

Compared to the South Korea-U.S. FTA, TPP is characterized by the fact that "Measures for prevention of marketing" is significantly loose. For details, see Sachiko Masuda, "Protection of Pharmaceutical Intellectual Property in the Trans-Pacific Partnership Agreement (TPP Agreement)", Patent, March 2016.

### III. South Korea's Patent Linkage System

#### 1. Background to the Introduction

The patent linkage system is a system that was introduced in a full-fledged manner by legislation for performance of the South Korea-U.S. FTA that was concluded in 2007 and was put into effect in 2012, but part of the Hatch-Waxman Act that served as the base of the system had already been in South Korean law. South Korea amended the Patent Act in 1987 and thereby introduced a system to extend the duration of a patent up to five years for a person who was unable to work the patent due to efficacy and safety tests on the drug.<sup>36</sup>

On the other hand, there were a district court decision<sup>37</sup> and a decision of the Intellectual Property Trial and Appeal Board<sup>38</sup> to the effect that even before the expiration of the duration of a drug patent, the act of conducting a test for marketing approval of a drug does not constitute infringement of the patent. In order to make this clearer, the Bolar provision of the Hatch-Waxman Act was introduced in the amended Patent Act of 2010.<sup>39</sup>

---

<sup>36</sup> Article 89 (Extension of Patent Terms by Permission, etc.) (1) Notwithstanding Article 88 (1), the term of a patent on an invention may be extended only once by up to five years to compensate for the period during which the invention cannot be practiced, if the invention is specified by Presidential Decree and requires permission, registration, etc. under any other statute (hereinafter referred to as "permission, etc.") to practice patented invention but it takes a long time to undergo necessary tests for validity, safety, etc. for such permission, registration, etc.

(2) For the purposes of paragraph (1), the period required due to a cause attributable to the person who has obtained permission, etc. shall not be included in "period during which the invention cannot be practiced" in paragraph (1).

<sup>37</sup> Southern Branch of the Seoul Central District Court, June 15, 2001, 字2001카합1074 decision (case of provisional disposition of prohibition of patent infringement); the court held as follows with regard to a third party's act of manufacturing a pesticide whose effective ingredients, etc. are the same as those of a pesticide that is a patented invention and asking for a test necessary for obtaining a certificate of analysis to be attached to an application for registration for the registration of a manufacturing item as prescribed in Article 8 of the Pesticide Control Act during the duration of the patent: "The act of manufacturing and using a difenoconazole drug that is a patented invention for the purpose of obtaining various certificates of analysis that are requirements for the obtainment of registration of a manufacturing item within the country under the Pesticide Control Act falls under use for the purpose of testing referred to in Article 96, paragraph (1) of the Patent Act and does not constitute infringement of the patent."

<sup>38</sup> Intellectual Property Trial and Appeal Board, March 24, 2008, 字2007당2503 trial ruling (case of a trial to confirm the scope of active rights); Regarding bioequivalence tests conducted for approval of a generic drug during the duration of a patent, the Intellectual Property Trial and Appeal Board rendered the following decision: "The demandee manufactured the invention subject to confirmation for the purpose of conducting the bioequivalence tests, and these tests are recognized as those falling under tests referred to in Article 96, paragraph (1)1 of the Patent Act as tests to confirm whether the generic drug is bioequivalent to the existing new drug to the extent that it can replace the existing new drug. Therefore, it is reasonable to consider production of the invention subject to confirmation, that is, the act of manufacturing it, for that purpose as "practice of a patented invention for the purpose of research or testing" provided in Article 96, paragraph (1)1 of the Patent Act."

<sup>39</sup> Article 96 (Limitations on Effects of Patents (1) The effects of a patent shall not extend to the following:  
1. Practice of a patented invention for the purpose of research or testing (including research and testing for obtaining permission for items of medicines or reporting items of medicines by under the "Pharmaceutical Affairs Act" or for registering pesticides under the "Pesticide Control Act") (the rest is omitted)

The patent linkage-related provisions that were newly introduced through legislation for performance of the South Korea-U.S. FTA were relating to the system of a notice to a patentee and measures for preventing marketing approval without right holder's consent. The part relating to a notice to a patentee was introduced into the system of South Korea on March 15, 2012 through coming into force of the South Korea-U.S. FTA. The part relating to measures for preventing marketing has been in effect since March 15, 2015 with a three-year grace period granted.

The ultimate purpose sought by the patent linkage system is to promote the market entry of generic drugs by granting legitimate and sufficient compensation for patentees' development of new drugs and by providing incentives to those who have promoted the market entry of generic drugs through challenge to patents. The legislative purpose can be considered ideal, and it is reported that implementation of the system promoted the market entry of generic drugs in the United States.<sup>40</sup> However, even in the United States, implementation of the system caused many problems that were not expected in the initial stage of designing of the system. The United States amended relevant law in 2003 in order to correct problems arising from abuse of the system. In the case of the United States, many problems were improved through legal amendment in 2003, but not all the problems were solved, and even now, various bills are presented in order to solve problems caused by the system.

South Korea designed the South Korean-style patent linkage system based on lessons learned from trials and errors in the United States in conformity to the South Korean legal system and the environment which the pharmaceutical industry is facing. The patent linkage system of South Korea is specifically explained below.

## **2. Related Procedures**

### **(1) Provisions of the South Korea-U.S. FTA**

The text of the South Korea-U.S. FTA includes provisions on intellectual property rights for drugs, and out of these provisions, Article 18.9, paragraph 5 provides for the "drug patent linkage system." The text of Article 18.9, paragraph 5 of the South Korea-U.S. FTA is as follows.

---

<sup>40</sup> Federal Trade Commission, "Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study," 2002.

## Article 18.9 Measures Related to Certain Regulated Products

5. Where a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting safety or efficacy information, to rely on that information or on evidence of safety or efficacy information of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval in the territory of the Party or in another territory, that Party shall:

(a) provide that the patent owner shall be notified of the identity of any such other person that requests marketing approval to enter the market during the term of a patent notified to the approving authority as covering that product or its approved method of use; and

(b) implement measures in its marketing approval process to prevent such other persons from marketing a product without the consent or acquiescence of the patent owner during the term of a patent notified to the approving authority as covering that product or its approved method of use.

Article 18.9, paragraph 5(a) provides for a system that ensures that a generic drug developer notifies the patentee for a new drug of the filing of an application for marketing approval of the generic drug, that is, the "notice system." (b) of said paragraph provides for a system that ensures that the MFDS's marketing approval procedure is stayed for a certain period of time if the patentee files an objection after receiving such notice, that is, a "system to stay the approval procedure." However, the South Korea-U.S. FTA only presents the basic principle of the patent linkage system, and South Korea is free to decide the detailed matters to the extent of not conflicting with the basic principle.

### (2) Provisions of the Pharmaceutical Affairs Act

Under the amended Pharmaceutical Affairs Act (Act No. 13219) that was put into effect on March 15, 2015, the drug patent linkage system was composed of the following four processes: (i) listing of a drug in the patent list, (ii) notice of an application for approval, (iii) marketing prevention, and (iv) exclusive marketing approval.

Out of these, (i) listing of a drug in the patent list and (ii) notice of an



application for approval are reflections on Article 18.9, paragraph 5(a) of the South Korea-U.S. FTA, while (iii) marketing prevention is a reflection on (b) of said paragraph. Incidentally, (iv) exclusive marketing approval is not a matter required under the South Korea-U.S. FTA. While the U.S. drug patent linkage system takes into account not only protection of patents but also promotion of the market entry of generic drugs in a balanced manner, measures required in the text of the South Korea-U.S. FTA do not include the part relating to compensation for generic drugs. The exclusive marketing approval in South Korea is considered to have been introduced from the perspective that it is necessary to provide generic drug manufacturing companies that challenged patents while bearing risks and cost burden associated with litigation with compensation for the promotion of the market entry of generic drugs.<sup>41</sup>

#### 1) Listing in the Drug Patent List

Articles 50-2<sup>42</sup> and 50-3<sup>43</sup> of the South Korean Pharmaceutical Affairs Act provide for the filing of an application for registration of a patent relating to a patented new drug, which forms the basis for patent linkage, and requirements thereof as well as change of registered information.

Listing of a drug patent in the list (hereinafter referred to as the "patent list") has a meaning in that it serves as the stage of determining patents subject to application of patent linkage. Overviewing the procedure, where a person who has obtained marketing approval or revised approval for manufacturing, marketing or import of a drug intends to list a patent relating to the drug in the patent list, he/she must file an application for listing of the patent in the patent list with the MFDS within 30 days after obtainment of marketing approval or revised approval with the consent of the patentee or exclusive licensee. Where the patent is registered after the date of obtainment of marketing approval, such person may file an application for listing within 30 days after the date of registration of the patent. A patent listed in the patent list is to function based on said system in terms of marketing prevention, etc.

In order to become subject to listing in the patent list, a patent must fulfill all the following conditions:

---

<sup>41</sup> MFDS, Guide on Drug Patent Linkage System (한국식약처, 의약품 허가특허연계제도 해설서) (July 2015), 9.

<sup>42</sup> Article 50-2 (Registration of Drug Patent)

<sup>43</sup> Article 50-3 (Change, Etc. of Registered Information)

- (i) falling under any of the following:
  - a. substance;
  - b. dosage form;
  - c. composition; and
  - d. medicinal usage;
- (ii) being directly related to the matters subject to marketing approval or revised approval of the relevant drug;
- (iii) being filed pursuant to Article 42 of the "Patent Act" before marketing approval or revised approval of the relevant drug is granted;
- (iv) the patent for the drug not having extinguished by the expiration of the duration, invalidation or relinquishment, etc.; and
- (v) marketing approval or revised approval of the relevant drug being valid.

There is no obligation to notify in relation to process patents, etc. because such patents are excluded from the subject of listing. However, the fact remains that where a third party without authority uses such process, the use constitutes infringement of the patent.

Where a drug patent for which an application for listing was filed is subject to listing and fulfills the requirements, the Minister of Food and Drug Safety lists the name of the drug, information about the patentee and other interested persons, patent number, duration of the patent, etc. in the patent list, and publishes them on the Internet website (<http://medipatent.mfds.go.kr>).

A person who filed an application for listing of a drug patent and whose drug patent was listed in the patent list may file an application for change or deletion of a matter listed in the patent list with the Minister of Food and Drug Safety. It was made possible to delete a patent that was listed in error for the purpose of avoiding unnecessary disputes. On the other hand, it is made a rule to hear the opinions of the interested parties in the case of changing or deleting a listed patent, for the purpose of preventing unexpected damages to third parties. This is to prevent unexpected results, such as the situation where the first applicant becomes unable to obtain exclusive marketing approval due to deletion of a listed patent.

## 2) Notice of an Application for Approval

Article 50-4<sup>44</sup> of the Pharmaceutical Affairs Act of South Korea provides for a notice of an application for marketing approval, etc.

A notice of an application for marketing approval, etc. is intended to ensure that the "patentee" can be "notified of the identity of a person who files an application for marketing approval for the purpose of market entry during the duration of the patent" based on the South Korea-U.S. FTA.

It is necessary to file an application for marketing approval based on the safety and efficacy information of a drug listed in the patent list under Article 50-2 of the Pharmaceutical Affairs Act. In addition, a generic drug manufacturing company that filed an application for revised approval of efficacy and effectiveness must notify the person who listed the patent (person who received marketing approval of the listed drug) and the patentee, etc. of the listed drug (patentee or exclusive licensee) of the date of filing the application for marketing approval, the status of the application for marketing approval, grounds for a determination that the listed patent is invalid or not infringed, etc. within 20 days from the date of filing the application for marketing approval, etc.

However, this does not apply in any of the following cases:

- (i) where the duration of a listed patent expired;
- (ii) where an application for marketing approval or revised approval was filed to market the drug after the expiration of the duration of a listed patent;
- (iii) where a person who listed a patent and the patentee, etc. of a listed drug expressed their consent for exemption from providing notice; and
- (iv) where a registered patent for medicinal usage is not related to the efficacy and effectiveness of a drug for which an application for marketing approval or revised approval was filed.

In the aforementioned cases, there is no obligation to notify; therefore, those cases are also not subject to marketing prevention and exclusive marketing approval.

A person who provided a notice must submit to the Minister of Food and Drug Safety a document that can prove the fact of provision of the notice without delay. In this case, the Minister of Food and Drug Safety must publish matters provided in the Ordinance of the Prime Minister, such as the date of filing an application for approval, major ingredient, dosage form, etc. of a drug that was notified (hereinafter

---

<sup>44</sup> Article 50-4 (Notice of Application for Marketing Approval, etc.)

referred to as a "notified drug"), on the Internet website. On the other hand, where a notice under the provisions of the Pharmaceutical Affairs Act has not been provided, the Minister of Food and Drug Safety must not grant relevant marketing approval or revised approval.<sup>45</sup>

### 3) Measures for Marketing Prevention

Articles 50-5<sup>46</sup> and 50-6<sup>47</sup> of the Pharmaceutical Affairs Act of South Korea provide for measures for marketing prevention. These provisions are those corresponding to the 30-month stay of approval procedure for Paragraph IV ANDAs under the Hatch-Waxman Act of the United States.

Where a generic drug manufacturing company files an application for marketing approval based on the safety and efficacy data of a drug listed in the patent list, the patentee, etc. of the listed drug may file an application for marketing prevention of the generic drug with the Minister of Food and Drug Safety by filing patent litigation, etc. within 45 days from the receipt of a notice. A person who may file an application for marketing prevention is a registered patentee, etc. The "patentee, etc. of a listed drug" refers to a patentee or exclusive licensee listed in the patent list, and a listed non-exclusive licensee is not a person who may file an application for marketing prevention because he/she cannot prevent working by a third party under the Patent Act.

The Minister of Food and Drug Safety who received an application for marketing prevention prevents the marketing of the relevant drug for nine months from the receipt of the notice, except for the cases where a trial ruling or decision, etc. to the effect that the listed patent is invalid or that the notified drug does not fall under the scope of the rights of the listed patent has been rendered. According to the initial draft amendment of the Pharmaceutical Affairs Act, the period of marketing prevention was 12 months, but it was shortened to nine months by a policy decision in the law-making process.

Before filing an application for marketing prevention of a generic drug, the patentee, etc. of a listed drug must deal with (i) filing of litigation to seek injunction for, or prevention of, infringement of a patent or, (ii) a trial to confirm the scope of active rights, and (iii) a trial to confirm the scope of passive rights filed by the other party. In addition,

---

<sup>45</sup> Article 50-4 (Notice of Application for Marketing Approval, etc.)

<sup>46</sup> Article 50-5 (Application for Prevention of Marketing)

<sup>47</sup> Article 50-6 (Marketing Prevention, Etc.)

for filing an application for marketing prevention, the patentee, etc. of a listed drug must submit to the Minister of Food and Drug Safety a statement including the following content: (i) an application for marketing prevention was filed based on a lawfully listed patent; and (ii) the patentee, etc. of the listed drug files a petition for a trial or litigation explained above in good faith, there is a prospect of winning the case, and the trial or litigation proceedings are not unreasonably delayed.

On the other hand, Article 50-5 of the Pharmaceutical Affairs Act of South Korea provides that an application for marketing prevention may not be additionally filed for a drug whose marketing has been prevented once, except for a drug notified based on an application for revised approval in relation to efficacy and effectiveness. This means that an application for marketing prevention can, in principle, be filed only once for one generic drug. However, exceptionally, an application for marketing prevention can be additionally filed where a new efficacy or effectiveness was added.<sup>48</sup>

Where an application for marketing prevention is accepted, the marketing of the relevant generic drug is prevented for nine months from the date on which the patentee, etc. was notified. It should be noted that the period of marketing prevention is not reckoned from the date of filing of an application for marketing prevention.

In this manner, marketing is prevented for nine months from the date on which the patentee, etc. of a listed drug was notified. However, marketing prevention ceases to have effect on any of the following dates, whichever comes first:

- (i) the date of a trial ruling or decision to the effect that the drug for which the application for marketing prevention was filed does not fall within the scope of rights of the listed patent;
- (ii) the date of a decision to the effect that the drug for which the application for marketing prevention was filed does not infringe the listed patent;
- (iii) the date of a trial ruling or decision to the effect that the listed patent is invalid;

---

<sup>48</sup> Article 50-5 (Application for Prevention of Marketing)

(1) A patentee, etc. of a listed drug may file an application for the prevention of marketing of the notified drug with the Minister of Food and Drug Safety by attaching the statement including the following, within 45 days from the date of receipt of notice pursuant to Article 50-4:

1. An application for marketing prevention shall have been filed based on the patent registered lawfully;  
2. A petition for trial or litigation referred to in paragraph (2) shall have been filed in good faith, there is a prospect of winning a case, and the trial or litigation shall not be delayed unreasonably.

(snip)

(3) Notwithstanding paragraph (1), an application for marketing prevention of the drug whose marketing has already been prevented pursuant to Article 50-6 (1) shall not be additionally filed: provided, that this shall not apply to an application for marketing prevention of a drug notified after an application for the change of efficacy and effectiveness is filed pursuant to Article 31 (9).

- (iv) the date of a ruling or decision to the effect that the listing of the drug patent is illegal;
- (v) the date on which a trial or litigation referred to in any subparagraph of Article 50-5, paragraph (2) ended by the withdrawal or consent of withdrawal of the patentee, etc., reconciliation, rejection, etc.;
- (vi) the date on which the arbitration or mediation regarding a trial or litigation referred to in any subparagraph of Article 50-5, paragraph (2) is completed;
- (vii) the date on which the period for marketing approval or revised approval of the listed drug expires;
- (viii) the expiration date of the duration of the listed patent;
- (ix) the date of a resolution by the Fair Trade Commission or a decision by a court to the effect that the patentee, etc. of the listed drug violated Article 3-2, paragraph (1), Article 19, paragraph (1) or Article 23, paragraph (1) of the Monopoly Regulation and Fair Trade Act in connection with marketing prevention or exclusive marketing approval under Article 50-7; and
- (x) the date on which it is found that the application for marketing prevention was filed by fraudulent or other wrongful means.

#### 4) Exclusive Marketing Approval

Articles 50-7, 50-8, 50-9, and 50-10 of the Pharmaceutical Affairs Act of South Korea provide for the requirements for exclusive marketing approval, marketing prevention of the same drugs, etc., and extinction of the effect of marketing prevention, etc.

According to the provisions, a person who fulfills (i) the requirements for filing an application for marketing approval, (ii) the requirements for filing a petition for a patent trial, (iii) the requirements for acquiring a trial ruling of approval in a patent trial (for example, a person who filed the first petition for a patent trial regarding a listed patent and then filed an application for marketing approval based on the safety and efficacy data of the listed drug on the earliest date, and succeeded in challenge to the patent) may be granted exclusive marketing approval. On this occasion, the marketing of a drug that is the same as another generic drug manufacturing company's drug subject to exclusive marketing approval is sometimes prevented for nine months.

More specific explanations are provided below.

o Requirements for Filing an Application

- An application is to be filed by a person who should notify the fact of filing an application for marketing approval, etc.
- Before filing an application, the applicant is to file a petition for a trial for patent invalidation, trial for invalidation of the registration of extension of the duration of the patent, or trial to confirm the scope of rights.
- The applicant is to submit to the MDSF a relevant petition for a trial (including a trial ruling if a trial ruling, etc. is available) with an application for exclusive marketing approval.

o Timing of Filing an Application

- An application is to be filed, in principle, at the same time as filing an application for marketing approval of a drug.
- However, in the case of filing an application for revised approval to make a change in relation to patents subject to the obligation to notify after filing an application for marketing approval, the applicant may file an application for exclusive marketing approval together with it.

o Requirements for Obtaining Exclusive Marketing Approval (only those who fulfill all the following requirements can obtain exclusive marketing approval)

- Application for approval

The applicant is to be a person who filed an application for marketing approval or revised approval on the earliest date out of those who filed an application for marketing approval or revised approval of a drug subject to the obligation to notify (if many persons filed an application on the same day, all of them are deemed to be in the same rank).

- A favorable trial ruling

The applicant is to be a person who received a favorable trial ruling, etc. in a trial for patent invalidation, etc. before the day on which nine month pass from the date on which the patentee of the listed drug received a notice.

- First petition for a trial

The applicant is (i) a person who filed the first petition for a patent trial, (ii) a person who filed a petition for a trial within 14 days from the filing date of the first petition for a patent trial, or (iii) a person who received a favorable trial ruling in advance of the persons who fall under requirements (i) or (ii).

o Effect

- The marketing of a generic drug, which is the same drug as a generic drug approved for exclusive marketing and the effective ingredients of which are identical to those of the listed drug, among the drugs for which an application for marketing approval or revised approval has been filed, based on safety and efficacy information of the listed drug is prevented until the date on which nine months pass from the date on which a person who has obtained exclusive marketing approval may market the drug.
- Where the drug is a drug for which an application for the medical care benefits has been filed pursuant to Article 41, paragraph (1)2 of the "National Health Insurance Act," the period of marketing prevention can be extended by up to two months (in consideration of the time required to receive the medical care benefits after filing the application for the medical care benefits).

o Extinction of Effect of Marketing Prevention of the Same Drug etc.

- Marketing prevention based on exclusive marketing approval ceases to have effect on any of the following dates, whichever comes earlier; **in this case, exclusive marketing approval ceases to exist only due to occurrence of the relevant ground**;

(i) the date on which marketing approval or revised approval of a drug approved for exclusive marketing ceases to exist; and

(ii) the date on which a listed patent ceases to exist due to the expiration of the duration or the finalization, etc. of a trial ruling or decision that the listed patent is invalid (excluding those in a trial or litigation filed by the person who obtained exclusive marketing approval).

- In addition, the Minister of Food and Drug Safety must terminate the effect of marketing prevention based on exclusive marketing approval in any of the following cases. In such cases, the Minister of Food and Drug Safety must hear the opinions of the person who has obtained exclusive marketing approval in advance:
  - (i) where a decision to cancel or reverse a favorable trial ruling or decision (including a ruling for retrial under Article 178 of the Patent Act) is made;
  - (ii) where the drug approved for exclusive marketing was not marketed within two months from the date on which its marketing becomes possible, without just cause;



- (iii) where a resolution by the Fair Trade Commission or a decision by a court has been made to the effect that a person who obtained exclusive marketing approval violates Articles 3-2, paragraph (1), Article 19, paragraph (1) or Article 23, paragraph (1) of the Monopoly Regulation and Fair Trade Act in connection with marketing prevention or exclusive marketing approval; and
- (iv) where a person obtained exclusive marketing approval deceitfully or otherwise fraudulently.

Where there are the aforementioned circumstances, interested parties, that is, those who have an interest in market prevention based on exclusive marketing approval, may submit to the Minister of Food and Drug Safety information to the effect that there is a ground for extinction of effect of marketing prevention. For example, a person who filed an application for marketing approval or revised approval of a drug that is recognized as a drug that is the same as a drug approved for exclusive marketing falls under the aforementioned interested parties.<sup>49</sup>

The aforementioned provisions on the extinction of exclusive marketing approval are intended to prevent the unreasonable situation where subsequent generic drugs cannot be released due to a reverse payment agreement.

### (3) Difference from the U.S. System

#### 1) Drugs That can be Listed

Only patents relating to synthetic drugs can be listed in the Orange Book. However, the provisions of the Pharmaceutical Affairs Act of South Korea cover synthetic drugs and biotechnology-based drugs in detail. Not only synthetic drugs but also biotechnology-based drugs can be listed in the Green List<sup>50</sup> of South Korea, which corresponds to the Orange Book of the United States.

According to the regulations of the U.S. FDA, only substance patents for the effective ingredients of drugs, patents for the dosage forms or compositions of drugs, and patents for treatment processes can be listed in the Orange Book, and patents for processes of manufacturing or packaging drugs, metabolites, or intermediates cannot

---

<sup>49</sup> 한국식약처, 의약품 허가특허연계제도 해설서 (MFDS, Guide on Drug Patent Linkage System) (July 2015), 83.

<sup>50</sup> The patent list of South Korea is called the "Green List."

be listed in the Orange Book.<sup>51</sup> The subjects of listing in the Green List of South Korea are substances, dosage forms, compositions, and medical usage.

Generally considering this, the scope of drugs that can be listed are much alike except for the following point: only patents for synthetic drugs can be registered in the Orange Book of the United States while biotechnology-based drugs can also be listed in the Green List of South Korea; treatment processes can be listed in the United States while they are not subject to listing in South Korea.<sup>52</sup>

## 2) Scope and Procedure of Listing

The listing practice of the U.S. Orange Book and that of the South Korean Green List differ in the specific operation method. First of all, the U.S. FDA lists patent information in the Orange Book without conducting substantive examination if the formality requirements are fulfilled.<sup>53</sup> On the other hand, the Ministry of Food and Drug Safety of South Korea lists a patent, for which an application for listing was filed, in the Green List if it recognizes that the patent has relevance to an approved drug after examining direct relevance between the patent and the approved drug. Moreover, if certain conditions are fulfilled, the Ministry of Food and Drug Safety may delete relevant information *ex officio* or based on an application filed by a third person. In this regard, there is an opinion that disputes are expected to occur in the future because such examination is not easy.<sup>54</sup> There are also concerns about whether the Ministry of Food and Drug Safety has sufficient expert knowledge that is necessary to fully examine relevance between a patent and a product.<sup>55</sup> However, it is considered desirable to examine such relevance in that abuse of the system by patentees can be prevented.<sup>56</sup>

---

<sup>51</sup> 21 C.F.R. §314.53(b)(1).

<sup>52</sup> This is natural because an "invention of process of treating humans" is not patentable under the South Korean Patent Act.

<sup>53</sup> That is, the U.S. FDA does not determine whether patent information submitted by a new drug developer is related to the new drug. Therefore, there is the possibility that a sham patent that is not related to the new drug is listed in the Orange Book. In order to eliminate such unreasonableness, an ANDA filer may seek the court to give a command to delete an unrelated patent from the Orange Book as a counterclaim in Paragraph IV litigation (21 USC §355(j)(5)(C)(ii)).

<sup>54</sup> Jung Cha-ho, "Advisability of granting of generic exclusivity under the South Korean patent linkage system", *Science, Technology and Law*, vol. 3, no. 1 (Chungbuk National Law School, June 2012): 108-111.

<sup>55</sup> Shim Mi-sung, "Notice of an application for approval of a generic drug and marketing prevention system of a generic drug," Pharmaceutical Association Presentation Material 2015.3.6.

<sup>56</sup> In the case of Canada, the patents submitted by a person who obtained marketing approval are examined and determined whether the patents are suitable for registration.

### 3) Generic Exclusivity

Unlike Canada and Australia that have not introduced a generic exclusivity system, the United States and South Korea are the same in that market exclusivity is granted for a generic drug that is first approved for marketing (first generic). However, South Korea differs from the United States in that there is the requirement of "being a person who filed the first petition for a trial" and it is necessary to file a petition for a patent trial before filing an application for approval and that exclusivity is not granted if patent litigation, etc. is concluded through settlement. Regarding the period of exclusivity, South Korea provides that the period is nine months, which is slightly longer than that in the United States (180 days).

<Table> Comparison of the U.S. and South Korean Exclusive Marketing Approval (Generic Exclusivity) Systems

	United States	South Korea
Requirements	Filing the first application for approval of a generic drug (no need to win patent litigation)	(i) Filing an application for marketing approval based on the safety and efficacy information on the earliest date (ii) Filing a petition for a patent trial before filing an application for approval (iii) Trial ruling of approval in a patent trial, etc.
Period	180 days	9 months

### (4) Drug Marketing Approval-Related Operations

The MFDS of South Korea provides that it is necessary to submit the following for obtaining marketing approval of a drug: (i) safety and efficacy information, (ii) standards and testing method information, (iii) information about bioequivalence tests or comparative clinical trial certificates, (iv) in the case of an imported product, documents concerning the manufacturing and marketing of the product, etc., (v) in the case of a general drug comprising a single ingredient, information about comparative dissolution tests, etc., (vi) information necessary for assessment of the status of drug

manufacturing and implementation of the Good Manufacturing Practice (GMP), (vii) in the case of a material drug subject to listing, information about the material drug, (viii) information about the name and location of the manufacturers of the major ingredients, (ix) consignment manufacturing agreements, and (x) a certification concerning relationships with a patent, a document stating the reason thereof and information that provides grounds (Article 4, paragraph (1) of the Regulations on Safety of Pharmaceuticals, etc.).

Out of the aforementioned documents to be submitted, special attention needs to be paid to (x) a certification concerning relationships with a patent. In the case of filing an application for approval for the manufacturing, marketing, and import of a drug based on the safety and efficacy information of a drug listed in the drug patent list, it is necessary to submit a certification concerning relationships with a patent, a document stating the reason thereof and information that provides grounds. The types of relationships with a patent stated in a certification concerning relationships with a patent are as follows:

1. where the duration of a listed patent expired;
2. where an application for marketing approval or revised approval was filed to market the drug after the expiration of the duration of a listed patent;
3. where a person who listed a patent and the patentee, etc. of a listed drug, etc. expressed their consent for exemption from providing notice;
4. where a listed patent for medicinal usage is not related to the efficacy and effectiveness of a drug for which an application for marketing approval or revised approval was filed; and
5. where a listed patent is determined to be invalid or not to be infringed.

In the case of filing an application for approval based on 5 above out of the aforementioned options, the applicant for approval is obliged to notify the patentee, etc. and the person who listed the patent of the fact of filing the application for approval, and becomes the direct subject of patent linkage.

### **3. Patent Linkage and Generic Exclusivity**

The ultimate purpose sought by the patent linkage system is to promote the market entry of generic drugs by granting legitimate and sufficient compensation to patentees and by providing incentives to those who have promoted the market entry of

generic drugs through challenge to patents. For this purpose, in the United States, market entry of generic drugs is promoted by granting 180-day generic exclusivity to the first ANDA filer. However, there are also criticisms against generic exclusivity in the United States, and in particular, violation of the antimonopoly law sometimes becomes a problem in relation to a reverse payment agreement<sup>57</sup> that is considered as a problem when granting generic exclusivity.<sup>58</sup>

What was discussed most at the time of introducing the patent linkage system in South Korea was exactly the question of whether to introduce generic exclusivity. There were conflicting opinions and arguments for and against the introduction of generic exclusivity. The point about which those who objected to the introduction of generic exclusivity were concerned most was that introduction of generic exclusivity increases an incentive for collusion (reverse payment) between generic drug developers and patentees. There were also opinions opposing the introduction of generic exclusivity for reasons other than reverse payment. For example, there was the following opinion: "The generic exclusivity system can cause further delay in the release of generic drugs, and even without generic exclusivity, generic drug companies still have a route to challenge patents through a trial to confirm the scope of rights, which is a system unique to South Korea, and a trial for patent invalidation. Trial costs are also very inexpensive compared to costs for patent litigation in the United States. Therefore, there is no need to give special reward."<sup>59</sup>

However, there was also an opinion that generic exclusivity is necessary based on the following idea: "If there is no incentive for the early market entry of generic drugs, no company will intend to enter the market first at the risk of litigation costs. This will cause a decrease in the sales of domestic drug companies and the lowering

---

<sup>57</sup> Ordinarily, it is a general fact that a person who works a patented invention pays consideration to the patentee. A reverse payment agreement means an agreement that is made on the condition that the patentee pays consideration to a person who intends to work the patented invention, which is contrary to ordinary cases. A reverse payment agreement in a broad sense appears in various forms in various fields, but a reverse payment agreement is mainly understood as meaning that "the patentee agrees to pay certain consideration to a copy drug developer (a person who intends to work the patent) on the condition that the developer does not enter the market or postpones market entry."

<sup>58</sup> As the 180-day marketing exclusivity is granted to the first ANDA filer, the market entry of copy drugs is delayed if the first ANDA filer postpones the marketing of his/her generic drug. However, from the perspective of the first ANDA filer, he/she is satisfied if he/she can enjoy the 180-day exclusivity at any rate. Therefore, it is advantageous to the first ANDA filer to delay the entry of copy drugs and receive consideration therefor from the patentee. On the other hand, from the patentee's perspective, even if another generic drug company wins patent infringement litigation, the patentee can achieve benefits, specifically, delay in the market entry of copy drugs up to 180 days and extension of the patent term. A patentee and a generic drug developer can assume "a composition in which the market entry of copy drugs is delayed until the expiration of the duration of the patent and only the first ANDA filer and the patentee market the relevant drug by utilizing the 180-day exclusivity from the expiration of the duration and compete against other generic drug developers" in the form of the most advantageous agreement that they can design.

<sup>59</sup> Jung Cha-ho, paper cited above: 99-125.

of domestic patients' accessibility to drugs." Furthermore, there was also an opinion that "From the perspective of market share of generic drugs, introduction of the generic exclusivity system will provide small- and medium-sized drug companies having low sales capabilities with opportunities in consideration of the reality of the pharmaceutical industry in South Korea where top priority is given to sales capabilities."<sup>60</sup>

The author also asserted that introduction of an incentive for those who have promoted the market entry of generic drugs is necessary for promoting the market entry of generic drugs, which is one of the ultimate purposes of patent linkage. In South Korea, there are the system of trial for patent invalidation and the system of trial to confirm the scope of rights, which is unique to South Korea. Although there is an opinion that there is no need to give special reward because trial costs are very inexpensive compared to costs for patent litigation in the United States, such problem is considered to be a part that needs to be adjusted by the intensity of incentives. The same applies to the likelihood of occurrence of reverse payment. Every system has problems caused by the abuse of the system. If the biggest problem at the time of introducing generic exclusivity is the point that incentive for collusion between a generic drug developer and a patentee becomes stronger, it is only necessary to design the system in the direction of reducing the possibility of conclusion of a reverse payment agreement to the extent possible.

Many persons engaged in the pharmaceutical industry whom the author met revealed the opinion that they had not performed a challenge for the marketing of generic drugs without incentive. Even if South Korea has the system of trial for patent invalidation and the unique system of trial to confirm the scope of rights and there is the fact that trial costs are very reasonable compared to costs for patent litigation in the United States, becoming the first challenger is not decided only based on trial costs and litigation costs. It is possible to try to invalidate a patent or challenge the scope of rights only after closely analyzing the patent and completely establishing a strategy for challenging the patent. Performing such challenge first involves costs and risks that are incomparably greater than litigation costs that are evident. It is also necessary to consider the market circumstances of South Korea. As the generic drug market in South Korea is not as large as that in the United States, it is difficult to expect a significant profit even with generic exclusivity being granted. Furthermore, it is also necessary to take into account that the U.S. market is a competitive free

---

<sup>60</sup> Kwak Gyu Po, paper cited above: 51-53.

market while the South Korean market is a regulated market in which the government intervenes. If a generic drug enters the market, drug prices become just significantly lower. No company is expected to easily take a risky challenge unless benefits that can be obtained through challenge to a patent are certainly larger than the costs of risks. In such sense, generic exclusivity, which can be considered as an institutional device for the first challenger, is considered necessary. However, its intensity (period) can only be decided from the polity perspective in consideration of the market circumstances of South Korea and litigation costs.

In consideration of the aforementioned circumstances, the author suggested the introduction of generic exclusivity. In addition, the author also suggested that, unlike the United States where exclusivity is granted to the first ANDA filer, it is appropriate for South Korea to grant exclusivity to a "person who filed an ANDA first and also won patent litigation (including both a trial for patent invalidation and a trial to confirm the scope of rights)."

The introduction of the exclusive marketing approval system that is similar to generic exclusivity in the United States, which does not exist in Canada and Australia, in South Korea is considered to reflect on the characteristic of South Korea where procedures for resolution of a patent dispute are binary. That is, exclusive marketing approval is considered to trigger the promotion of the market entry of generic drugs by resolving patent disputes in advance through filing of a petition for a trial for patent invalidation or a trial to confirm the scope of rights with the Intellectual Property Trial and Appeal Board before filing an application for marketing approval.<sup>61</sup> However, introduction of generic exclusivity can cause unjust restriction of market competition due to collusions between drug companies. Therefore, the Pharmaceutical Affairs Act of South Korea provides for reporting on matters of agreement for the purpose of preventing such act of unfair trade (Article 69-3 of the Pharmaceutical Affairs Act).<sup>62</sup>

---

<sup>61</sup> 한국식약처, 의약품 허가특허연계제도 해설서 (MFDS, Guide on Drug Patent Linkage System) (July 2015), 13.

<sup>62</sup> Article 69-3 (Reporting on Matters of Agreement)

Where both parties agree as follows, they shall report the matters prescribed by Ordinance of the Prime Minister, such as the parties to the agreement, details of the agreement, and time of agreement, to the Minister of Food and Drug Safety and the Fair Trade Commission within 15 days from the date of conclusion of the agreement:

1. the agreement on the manufacturing or marketing of the notified drug between the person who has obtained marketing approval or revised approval of the listed drug or patentee, etc. of the listed drug and the person who has filed an application for marketing approval or revised approval of the notified drug;
2. the agreement on acquisition and extinction of exclusive marketing approval between the person who has obtained marketing approval or revised approval of the listed drug or patentee, etc. of the listed drug and the person who has filed an application for marketing approval or revised approval of the notified drug;
3. the agreement on acquisition and extinction of exclusive marketing approval among the persons who

This Article provides that where there is an agreement between a patentee, etc. and an applicant for approval of a generic drug who has made clear his/her intention to challenge the patent or between applicants for approval of generic drugs, they shall report the matters of agreement to the Minister of Food and Drug Safety and the Fair Trade Commission.<sup>63</sup>

#### **4. Introduction of the Patent Linkage System and Current Situation of Patent Disputes**

It was found that the number of patent trials and litigations in the pharmaceutical industry increased owing to the full-fledged enforcement of the patent linkage system on March 15, 2015. However, after three years have passed since the enforcement of the patent linkage system, imitative petitions for a patent trial that are filed regardless of the reason seem to have significantly decreased. The number of petitions for a trial reached 1,957 in 2015 in the initial stage of introduction of the system, but this tends to have stabilized (specifically, 311 in 2016 and 154 up to March 2017).

Many drug companies filed trials one after another without careful consideration for the purpose of obtaining exclusive marketing approval. However, 703 (36%) out of 1,957 petitions were withdrawn, which caused waste of time and cost for filing petitions for a trial in the end.

In 2016, which is the second year after the enforcement of the system, the number of petitions for a trial rapidly decreased to 311, and with stabilization of the system, the number of trials withdrawn decreased to 13. This situation was analyzed as showing that drug companies are very careful about filing a petition for a trial.

With settlement of the system, there have been significant changes in drug companies' patent trial strategies.

In the initial stage of the system, petitions for a trial for invalidation and those for a trial for invalidation of registration of extension of duration accounted for the majority (1,648 out of 1,957 petitions; 84%), but nowadays, petitions for a trial to confirm the scope of rights (294 out of 311 petitions; 95%) account for the majority.

---

have filed an application for marketing approval or revised approval of the notified drug.

<sup>63</sup> 한국식약처, 의약품 허가특허연계제도 해설서 (MFDS, Guide on Drug Patent Linkage System) (July 2015), 89.



This is probably because drug companies corrected their trial strategies in the direction of circumventing the scope of rights of patentees as it becomes more difficult to invalidate the original patents for the original drugs.

## **IV. Japanese Patent Linkage System**

### **1. Current Japanese System**

In the case of broadly defining the patent linkage system, that is, in the case of defining the patent linkage system as a mechanism whereby the regulatory authority considers the existence or absence of patents relating to the original drug in the examination/approval procedure of a generic drug so as to prevent the occurrence of a problem with the stable supply of the generic drug due to patent infringement litigation, etc. after the start of the marketing of the generic drug,<sup>64</sup> Japan can be considered to have already partially introduced the patent linkage system.

Under Article 67 of the Japanese Patent Act, the duration of a patent for a new drug is "20 years" plus five years at most. As a long period of time is required for the development and examination of a new drug, extension of the duration of a patent is permitted for a maximum of five years.<sup>65</sup>

Unlike the South Korean Patent Act, the Japanese Patent Act does not include an explicit Bolar provision that "the effects of a patent shall not extend to research or testing for obtaining marketing approval of a drug." However, the court has determined that a generic drug company's act of conducting a bioequivalence test during the duration of a patent for a new drug does not constitute infringement of the

---

<sup>64</sup> Survey on Actual Conditions of Intellectual Property Systems, etc. for Biotechnology-Based Drugs in Other Countries, Institute of Intellectual Property (March 2018), page 23 (<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000202523.pdf>) [last access date: August 14, 2018]

<sup>65</sup> (Patent Term) Article 67 (1) The term of a patent right expires after a period of 20 years from the filing date of the patent application.  
(2) If there is a period during which it is not possible for a person to work the patent invention due to the need to obtain permission under the provisions of the law that is intended to ensure safety, etc. of working the patent invention or to be issued any other disposition that Cabinet Order specifies as one that it require considerable time to properly reach due to things such as the purpose of the disposition and procedures, etc., involved in it, the term of patent right may be extended, upon the filing of an application to register an extension for a maximum of five years.

patent right.<sup>66</sup>

In addition to this, for a new original drug, the reexamination period of up to 10 years is set after marketing approval. An original drug manufacturer needs to collect efficacy and safety data concerning the actual use of the original drug at medical institutions and undergo reexamination after passage of a certain period of time after approval. Even if the patent term of the original drug has already expired, generic drug manufacturers are prevented from filing an application for a generic drug during this period.<sup>67</sup>

On the other hand, in Japan, as an operation corresponding to "patent linkage," where there is a valid patent for an effective ingredient of an original drug based on patent information on the original drug that was reported by the original drug manufacturer ("drug patent information report sheet"), marketing approval is not to be granted for a generic drug based on guidance under a Ministry of Health, Labour and Welfare's notice addressed to the prefectural heads of hygiene departments and bureaus, etc.<sup>68</sup> so as to prevent the occurrence of a problem with the stable supply of the generic drug product due to patent infringement litigation, etc. after the start of the marketing of the generic drug.<sup>69</sup> However, this provision of information on actual operations is on a voluntary basis and is not made available to the public.

As a whole, in Japan, it is made a principle that "a generic drug is not approved if there is a patent for an effective ingredient of the original drug."

As a means thereof, an applicant for a generic drug is required to "make adjustment for an item involving concerns about a patent among the parties in advance of the National Health Insurance Drug (NHI) listing of a generic drug and take the listing procedure only if the item can be stably supplied."

---

<sup>66</sup> Judgement of the Second Petty Bench of the Supreme Court of April 16, 1999 (1998 (Ju) 153) (Minshu, Vol. 53, No. 4, at 627) [pancreatic disease therapeutic agent case].

"Where a person holds a patent for a chemical substance or a drug containing it as an effective ingredient, it is reasonable to understand that a third party's act of producing a chemical substance or a drug that falls within the technical scope of the patented invention and conducting a test necessary to obtain a material to be attached to a written application for approval prescribed in Article 14 of the Pharmaceutical Affairs Act by using the produced chemical substance or drug during the duration of the patent for the purpose of filing the application for approval in relation to the manufacturing of a generic drug with the aim of manufacturing and marketing the generic drug after the expiration of the duration of the patent falls under the 'working of the patented invention for experimental or research purposes' referred to in Article 69, paragraph (1) of the Patent Act and does not constitute infringement of the patent."

<sup>67</sup> Competition and Incentives for Research and Development in the Drug Market – Through Verification of Impact that the Entry of Generic Drugs Had on the Market, Japan Fair Trade Commission, pages 13 to 15.

<sup>68</sup> "Handling of Drug Patent Information in Relation to Application for Approval" (Pharmaceutical Affairs Council's Notice No. 762 of October 4, 1994) and "Handling of Drug Patents in Relation to Application for Approval of Generic Drug for Medical Use under the Pharmaceutical Affairs Act and NHI Price Listing" (Notice of the Director of the Economic Affairs Division of the Health Policy Bureau No. 0605001/Notice of the Director of the Safety Division of the Pharmaceutical and Food Safety Bureau No. 0605014 of June 5, 2009).

<sup>69</sup> <https://blog.goo.ne.jp/hatatomoko1966826/e/0b21b3ab697d71c3bc1fff7d43108e35>

That is, in the case of filing an application for a generic drug, a generic drug company is required to file it after the end of the reexamination period, to examine whether there are substance patents or use patents for the effective ingredient of the drug, and to attach material showing that the drug can be promptly manufactured and marketed after approval if there is any substance patent or use patent. In addition, in the case of desiring to list an item that seems likely to cause a patent dispute, a generic drug company is sometimes required to make adjustments with a new drug manufacturer, who is the patentee, in advance (preadjustment procedure) and take the listing procedure only if the item can be stably supplied and to submit materials that can objectively prove that stable supply of the item is possible (a written consent, etc. of the patentee (original drug manufacturer, etc.)) as needed.<sup>70</sup>

## **2. Problems with the Current System**

In Japan, a patent linkage system in a full-fledged sense has not been introduced. However, as mentioned above, where there is a patent for an effective ingredient of an original drug based on patent information reported by the original drug manufacturer (drug patent information report sheet), marketing approval is not granted for a generic drug. Therefore, in a broad sense, Japan can be considered to have already been operating the Japanese-style patent linkage system. The Japanese-style patent linkage system was first introduced in 1994. At first, the system had been operated only in relation to substance patents. It is considered that the Ministry of Health, Labour and Welfare started operating the system in relation to substance patents on which it is easy to make a determination because it is not an expert in patents. However, in 2009, the scope of subject patents was expanded, and use patents became subject to the system in addition to substance patents.

Although the Japanese-style patent linkage system has a relatively long history, it is said that only about three years have passed since the system started to be discussed in a full-fledged manner in Japan. It is a fact that there are still not many experts and persons who have an interest in the system. However, the system is expected to attract increasing interest in the future.

The following are problems with the current Japanese system that the author came to know through interviews with persons involved in the Japanese academic circles and industry and related seminars.

---

<sup>70</sup> Same as above.

### (1) Uncertainty of the System

The system is not a system based on law but is a handling as administrative practice. Therefore, intellectual property right researchers also actually do not know much about this system.

### (2) Expertness

The Ministry of Health, Labour and Welfare is not an expert in patents. It is questionable whether it can effectively determine relevance between approval and a patent.

### (3) Transparency

The problem of transparency may be slightly corrected by a notice of February 23, 2018,<sup>71</sup> but there are still problems. It is a fact that the system still lacks predictability and objectivity.

Approval of a drug based on prearrangement is probably not granted for a generic drug that is feared to infringe a patent. This is not based on law though it is related to the people's rights. Furthermore, only the parties can know the situation of consultations, and the situation of consultations is not transparent and the content of consultations is also unclear.

There is a list of substance patents and use patents that covers original drugs. However, this list is prepared based on lists submitted by patentees and is not available to the public. Therefore, it is difficult for third parties to know this list.

## **3. Possibility of Introduction of a Full-Fledged Patent Linkage System**

Japan is a party to the TPP, but it is questioned whether Japan must introduce a full-fledged patent linkage system.

At the time of TPP negotiations, the entire Japanese industry stood in opposition to the introduction of a patent linkage system. In particular, the generic drug industry was fiercely opposed to the introduction, and there were concerns about the frequent occurrence of litigations like in the United States. There was a worry that

---

<sup>71</sup> Same as above.

the introduction would rather require unnecessary costs and time for litigations than promote the market entry of generic drugs. Furthermore, there were many opinions showing adverse reaction to the introduction of a new system, the result of which is hard to predict, in the situation where Japan had already operated the current Japanese-style patent linkage system and the system had been operated without any big problem.

The patent linkage system was suggested based on the assertion of the United States, but the patent linkage system under the TPP is a very relaxed one unlike the system under the South Korea-U.S. FTA. The industry was persuaded to accept the provision of the patent linkage system for TPP based on the idea that the current Japanese practice would hardly be changed even if the patent linkage system is introduced in Japan under the TPP.

In general, from the perspective of the Japanese industry, it is the prevailing view that it is undesirable to introduce the U.S.-style patent linkage system, the impact on the industry of which cannot be confirmed, because Japan has already been operating its own patent linkage system though there are a few problems, such as lack of transparency.

The aforementioned conclusion was probably drawn due to integration of Japan's unique method of operating the system, national character that does not like adventures and changes, and above all, social atmosphere that does not like litigation.

#### **4. Future Direction**

In Japan, the reexamination period can be extended up to 10 years, and it is impossible to file an application for a generic drug during the reexamination period. Therefore, it can be considered that original drugs have already been sufficiently protected. Consequently, oppositions to the necessity of introduction of the U.S.-style patent linkage system are also sufficiently convincing in a certain sense.

From the perspective of original drug manufacturers, they oppose the introduction of the system on the grounds that the U.S. system involves significant costs and that litigations will be blindly filed. From the perspective of generic drug companies, many of them consider that the current system is also sufficient because it is possible to enter the market by invalidating patents through the system of trial for invalidation. At present, the Japanese patent linkage system does not require the settlement of a trial for invalidation, and if a trial decision to the effect that the patent

is invalid is rendered, an application for approval of a generic drug is accepted. Although around one year is required before the rendering of a trial decision to the effect that the patent is invalid, a generic drug company can obtain approval of the generic drug with no problem in terms of time by filing a request for a trial for invalidation six months before the end of the reexamination period.

In addition, although Japan has no explicit Bolar provision that is like the one in South Korea, the Supreme Court of Japan has determined that the act of conducting a test for filing an application for approval of a drug by producing and using a chemical substance or drug that falls within the technical scope of a patented invention during the duration of the patent falls under the "working of the patented invention for experimental or research purposes" and does not constitute infringement of the patent.<sup>72</sup> In this manner, it is widely thought that the Bolar provision is not necessary in Japan because there is said Supreme Court decision.

Piercing these together, it was concluded that it is more desirable to alleviate problems with the current Japanese system and restructure the Japanese-style patent linkage system than to introduce the U.S.-style patent linkage system.

However, the largest problem is that the Ministry of Health, Labour and Welfare's patent list, which forms the basis of the patent linkage system, exists in Japan but is not publicly available. Furthermore, another problem is that despite great difficulty in determining the scope of rights of a use patent, the Ministry of Health, Labour and Welfare determines whether a drug falls within the scope of rights and does not grant marketing approval if the drug is likely to infringe the patent. Responsible persons at the Ministry of Health, Labour and Welfare are experts in drugs, but are not experts in patents. If, despite that fact, approval of a drug is not granted for a generic drug that is likely to infringe a patent based on the Ministry of Health, Labour and Welfare's determination, it is likely to further delay the market entry of the generic drug.<sup>73</sup>

It is necessary to go through the following two stages in order to market a drug.

Marketing approval of a drug – NHI price listing – Marketing
--------------------------------------------------------------

That is, even after obtaining marketing approval of a drug, it is impossible to sell the drug if the NHI price is not listed. In such sense, generic drug companies can

<sup>72</sup> Judicial precedent cited above (note 66).

<sup>73</sup> From the perspective of practitioners, it was also pointed out that "For cases that are likely to cause a dispute, responsible persons at the Ministry of Health, Labour and Welfare tend to draw a conclusion in the direction of not easily granting marketing approval."

be considered to be double-checked in terms of a generic drug's relationships with a patent. Therefore, the market entry of generic drugs is forced to be even later. It is considered possible to further promote the market entry of generic drugs if marketing approval is granted for an application for marketing approval of a generic drug where the generic drug fulfills requirements necessary for marketing approval, such as efficacy and safety information, and the issue concerning relationships with a patent is evaluated at the time of NHI listing.

The following matters need to be considered in the case of introducing the U.S.-style patent linkage system.

### (1) Patent List

For example, there is no separate procedure for patent listing, such as a patent list, in Australia, and patents registered with the IP Australia as a whole become subject to application of the system. On the other hand, drug patents are listed in the Orange Book, the patent list, etc., respectively, in the United States, Canada, and South Korea. Opinions were divided regarding which of these two methods is better to be adopted in Japan (if a patent list is necessary or not necessary). First, those who affirm the necessity of a patent list think that it is desirable to establish a patent list in consideration of time-saving and its role as patent information. Those who deny the necessity of a patent list say that it is better if there is no list like Australia though it is necessary to think whether preparation of a patent list is necessarily advantageous to patentees. Infringement litigation occurs even if a patent is not registered.

In the case of preparing a patent list, it is questioned whether to conduct substantial examination. For example, in the case of the United States, substantial examination is not conducted on an application for listing in the Orange Book. However, in the case of South Korea, a patent needs to go through substantial examination to become subject to listing. As a result of asking intellectuals in Japan about which of the aforementioned two methods is better to be adopted in Japan, some raised the question of whether it is just possible to conduct proper examination. This is a question of whether responsible persons at the Ministry of Health, Labour and Welfare, who are not experts in patents, can accurately determine relevance to a patent despite the fact that even the court's opinion is sometimes divided over one case. In light of this, there was a suggestion that it is a more realistic measure to aim

at solution of the problem not by conducting examination but by publishing a list of patents for which a patentee filed an application for listing.

## (2) Measures for Marketing Prevention

Regarding measures for marketing prevention, the prevailing opinion was that automatic stay of the approval procedure like that in the United States is not desirable. It is better to make it possible for the Ministry of Health, Labour and Welfare to make a determination like South Korea. There is an opinion that it is appropriate to stay the approval procedure only where certain requirements are fulfilled after examination by the Ministry of Health, Labour and Welfare, and there is also a view that it is important to make a determination at least in relation to formality. This means that "There is no automatic stay in the Japanese system. It is of Japanese style that the Ministry of Health, Labour and Welfare makes a determination after receiving an application from a patentee."

## (3) Generic Exclusivity

Regarding generic exclusivity, many interviewees were skeptical of the introduction of generic exclusivity on such grounds as that "Generic exclusivity is a good system for generic drugs but it has no advantage for original drugs. In Japan, many advantages have already been offered to generic drugs, including the NHI drug price scheme." There was also an opinion that it is better not to introduce generic exclusivity in Japan because if generic exclusivity is introduced, challenges to patents will increase and litigations are likely to be blindly filed. On the other hand, there was also the following view: "In the case of Japan, it is impossible to obtain marketing approval during the duration of a patent without invalidating the patent. However, in order to invalidate a patent registration, big burdens (cost and time) are necessary. An incentive is necessary because it is necessary to ensure that generic drugs promptly come out in relation to a questionable patent. It is necessary to give an incentive to a person who won a trial for patent invalidation to the extent of not violating the Act on Prohibition of Private Monopolization and Maintenance of Fair Trade, etc."



## **V. Conclusion**

### **1. Equilibrium Point between Protection and Exploitation**

The South Korean patent linkage system was rather introduced through legislation for performance of the South Korea-U.S. FTA than was voluntarily introduced as needed for the environment of the domestic pharmaceutical industry. However, the South Korean government is continuously making efforts to design the legal system as the South Korean-style patent linkage that suits the environment of its own pharmaceutical industry, and the system is evaluated as having been actively established to a certain extent at the present time after three years have passed since the full-fledged enforcement of the system.

The United States has continuously increased the level of protection of intellectual property rights, but in its own legislation, consideration has been given so that the rights of creators of intellectual property rights and the right to access of users who intend to use intellectual property can maintain balance, by considering measures for activating exploitation as well as strengthening of the level of protection. This is also very clear from the purpose and content of the Hatch-Waxman Act, which is the representative provision on drug-related intellectual property rights. On the other hand, if the United States requires a third country to protect intellectual property rights at a high level that is equivalent to the level in the United States in FTA negotiations with the third country and the third country, which differs from the United States in the legal system, increases the level of protection to the same level as the United States, a problem of disharmony between the rights of right holders and the right to access of users can arise. Therefore, it is necessary to develop the legal system so that the right to access of users is guaranteed at the same level as the level of strengthened protection of right holders, and it is also necessary to exercise ingenuity in terms of operation so as to ensure that those rights are also appropriately harmonized in terms of legal interpretation.

### **2. Generic Exclusivity (Exclusive Marketing Approval)**

Whether to grant generic exclusivity can be considered as a theme that is central to the building of a patent linkage system. In the case of South Korea, there were also arguments for and against the introduction of generic exclusivity at the time

of designing the patent linkage system. In the end, the South Korean government decided to introduce generic exclusivity. However, the South Korean-style patent linkage system is designed in the direction of restraining the occurrence of side effects, such as reverse payment, in consideration of the reality of the South Korean litigation system and drug industry.

In the case of introducing generic exclusivity, there are many matters to be decided. Examples of such matters are how to identify a person who filed the first ANDA and won patent litigation, how long the period of generic exclusivity should be, from what date the period of generic exclusivity is reckoned, and in what cases generic exclusivity is forfeited. In designing a specific implementation plan, it is necessary to remember that the U.S. patent linkage system is a result of great compromise between the opposing parties after a long-term conflict between them. In addition, it is also necessary to consider the reason why our society grants a patent to a person who disclosed new technology. Exclusivity inhibits competition, and it is, in principle, prohibited by antimonopoly law. However, legitimacy of granting of exclusivity is sometimes recognized based on a social agreement. Does a person who developed and disclosed new and useful technology naturally have the right to obtain a patent? Should a patent be an exclusive right? Should the duration of a patent be 20 years? All of these questions are issues that should be determined in terms of policy. The original knowledge and information are for all and must be freely available to everyone, but exclusivity is granted based on a policy agreement. The period of 20 years is also nothing more than the period determined based on a social agreement. That is, 20-year exclusivity is granted based on a social agreement, taking into account that if the 20-year period is shortened, exclusivity cannot serve as a sufficient incentive to create new technology while if the period is longer than 20 years, exclusivity prevents the smooth utilization of technology. Therefore, the biggest key in designing a specific system is probably to draw a policy agreement among all constituent members of society, including patentees, generic drug companies, and consumers, so that introduction of the system will serve as a stepping stone to a new leap of the pharmaceutical industry. It is necessary for the JPO, the Ministry of Health, Labour and Welfare, the Japan Fair Trade Commission, and other related organizations to establish and implement the framework for the system in cooperation with each other based on the agreement drawn in such manner.

Japan has already been enforcing its own patent linkage system. However, it has yet to implement a patent linkage system in a full-fledged sense that includes a

notice to a patentee and measures for marketing prevention. Moreover, the United States has drastically changed the patent linkage system through the legal amendment in 2003 in order to alleviate various problems that appeared in the implementation of the system. In the case of introducing the patent linkage system that started in the United States into a country that differs from the United States in law, systems, and industrial environment, it is probably impossible to design a perfect system from the beginning. However, it is necessary to design the system so that the interests of both parties can be balanced by using trials and errors in countries that have already implemented the system as teaching materials by negative example and by keeping in mind that the purpose of the system is to promote the market entry of generic drugs by ensuring that patentees are granted legitimate and sufficient compensation for the development of new drugs and by providing those who have promoted the market entry of generic drugs with incentives therefor. By designing the system in such manner, it is probably possible to make a success of designing of the Japanese-style patent linkage system.

### **3. Toward the Global Market**

A small number of multinational drug companies are playing a leading role in the market in the drug field. The top 10 companies, including Novartis and Pfizer, account for 40% of the global drug market. For example, in the case of South Korea, its domestic market accounts for only about 2% of the global drug market, and it is almost impossible for South Korean drug companies to grow into a global drug company only through development of the domestic market. In the case of Japan, the size of the domestic market can be considered relatively large compared to South Korea, but Japan's market share of drugs, particularly generic drugs, cannot be considered large compared to other countries. It is necessary to actively seek advancement to the global market in consideration of the tendency to favor original drugs over generic drugs.<sup>74</sup>

---

<sup>74</sup> From the perspective of consumers, it is desirable to activate the dissemination of generic drugs. In Japan, health-care professionals once called generic drugs "zoro" and showed disdain for them. The dissemination of generic drugs was as slow as a turtle because generic drugs lacked quality reliability (for example, they were clearly less effective) compared to original drugs. However, the Ministry of Health, Labour and Welfare started to actively use the expression "generic" that means a general name, and not "zoro" but generic drugs have gradually come to be recognized. The dissemination of generic drugs contributes to reduction of burden on patients and improvement of medical insurance finance. The Japanese government is actively promoting the dissemination and says that it aims to have generic drugs account for 80% or more of all drugs as early as possible before the end of FY2020.  
(<https://blog.goo.ne.jp/hatatomoko1966826/e/0b21b3ab697d71c3bc1fff7d43108e35>)

In considering development of the first generic in the future, it is necessary to keep in mind not only the domestic market but also the overseas market, in particular, the possibility of advancement to the U.S. market where the patent linkage system has been implemented in advance. As huge profits can be gained during the 180-day period of generic exclusivity in the United States, sales channels can be ensured through a consignment agreement with a U.S. drug company just by obtaining generic exclusivity. On the other hand, although the largest drug market is still the U.S. market, the Chinese market is emerging as a new market. In particular, the China Food and Drug Administration (CFDA) published a draft amendment to the registration of imported drugs in March 2017, which is expected to accelerate entry of foreign drug companies into China. Therefore, interest in and preparation of measures for the Chinese market are also required.

It would be appreciated if this research report is of help to understand each country's patent linkage system and to build the Japanese-style patent linkage system and have it be well-established.



## 目次

I. はじめに	1
II. パテントリンケージ制度に関する各国の立法例と現況	4
1. パテントリンケージとは	4
2. 米国	4
(1) Hatch-Waxman Actの制定経緯	4
(2) 具体的な内容	6
(3) Medicare Act 2003	7
3. カナダ	11
(1) 導入の経緯	11
(2) 主な内容	11
(3) 留意点	13
4. オーストラリア	13
(1) 導入の経緯	13
(2) 主な内容	14
(3) 留意点	15
5. 台湾	15
(1) 導入の経緯	15
(2) 主な内容	16
6. 中国	17
(1) 現行の医薬品のパテントリンケージ制度の運営	17
(2) 制度の改善の促進	18
7. TPPの関連規定	19
III. 韓国のパテントリンケージ制度	21
1. 導入の背景	21
2. 関連手続き	23
(1) 韓米FTAの規定	23
(2) 薬事法の規定	24
(3) 米国の制度との違い	31
(4) 医薬品の品目許可の関連業務	33
3. パテントリンケージとジェネリック独占権(generic exclusivity)	34
4. パテントリンケージ制度の導入と特許紛争の現状	37

IV. 日本のパテントリンケージ制度	39
1. 日本の現行制度	39
2. 現行制度の問題点	41
(1) 制度の不明確性	41
(2) 専門性	41
(3) 透明性	42
3. 本格的なパテントリンケージ制度導入の可能性	42
4. 今後の方向性	43
(1) 特許リスト (Patent List)	45
(2) 販売禁止のための措置	45
(3) ジェネリック独占権	46
V. おわりに	47
1. 保護と活用の均衡点	47
2. ジェネリック独占権 (優先販売品目許可)	47
3. 世界市場に向けて	49

## I. はじめに

医薬発明は、発明の完成に至るまでに莫大な時間と費用を要し、開発が失敗に終わる可能性も高い。また、一度開発に成功したとしても製品化のためには、再び有効性、安全性の試験を経なければならない。このように、医薬発明は、機械や電子分野の発明とは異なる特性を有する。そのため、医薬発明は、新薬の開発製造企業にとっては特許権による保護が不可欠との見方が有力である<sup>1</sup>。

一方、医薬は、国民の生命や健康に直結するもので、公益的な側面から特許権を付与しない場合、又は、その権利を制限する必要となる場合が存在する。

特許法の究極的な目的は、産業の発展である。特許法は、このような目的を合理的に達成するための手段として有用である。そのため、新しい技術を開発した者が自主的に自らの技術開発の内容を公開することにより、後続の研究の土台になるようにしている。あわせて、その技術を公開した者には、合理的な範囲の対価（インセンティブ）を与えることにより、技術の発展の原動力になるようにしている。

一方、付与されたインセンティブが大きすぎる場合には、当該発明の利用が阻害され、特許権により、むしろ産業の発展が阻害される結果を招くおそれがある。他方、インセンティブが小さすぎる場合には、技術開発への意欲が低下するおそれがある。したがって、技術分野の発展と時代状況に合わせて適切なインセンティブを付与して技術の発展の好循環が行われるようにすることが何よりも重要である。医薬発明の場合には、これに加えて、公益的な要素も考慮しなければならない、その国の医療状況も考慮しなければならない。

韓国では、2015年3月15日から新規医薬品の保護を意図したパテントリンケージ制度<sup>2</sup>が、本格的に施行されるようになった。韓米FTAの交渉過程で、韓国政府の案は、パテントリンケージ制度を導入せず、やむをえず導入することにな

---

<sup>1</sup> 新たな物質を探索して新薬が誕生するまでには莫大な費用と時間がかかり、成功する確率も非常に低い。しかしながら、一旦成功すれば、利益が売上高の20～30%を占めるという大きな利益を得ることができる。このような製薬産業の特性上、特許権による保護は、投資したR&D資金を回収する重要な手段として活用されている。Joseph A. DiMasi & Henry G. Grabowski, The Cost of Biopharmaceutical R&D: Is Biotech Different?, 28 Managerial & Decision Econ. 469, 477 (2007); John R. Allison & Mark A. Lemley, "Who's Patenting What? An Empirical Exploration of Patent Prosecution" 53 Vand. L. Rev. 2099(2000).

<sup>2</sup> 許可特許連係制度とも呼ぶが、以下では、パテントリンケージ制度という。



ったとしても、通知制度のみを導入するというものであった。しかし、米国側の強い要請により、市販防止のための措置まで導入せざるを得なかったという。本制度の導入については、懸念と期待が交錯している。韓国の製薬業界にかなりの被害をもたらすことが予想され、これにより、医薬品の価格が上昇し、医療保険の負担が増加すると懸念しているとの見方がある。一方、ジェネリックの市場参入が早まる結果をもたらすことができるという肯定的見方もある。さらに、本制度の導入により韓国のジェネリック製薬企業が、イスラエルのテバ（Teva）や、インドのランバクシ（Ranbaxy）のようなグローバル企業に成長できるきっかけになるという見方もある。

パテントリンケージ制度は大きく分けると、特許権者への通知部分と市販防止のための措置とに分けられる。特許権者への通知の部分は、韓米FTAの発効により、2012年3月15日に韓国の制度に導入されたが、市販防止のための措置の部分は、3年の猶予が認められた後、2015年3月15日から施行されるようになった。本格的な施行から既に3年が過ぎたが、韓国型のパテントリンケージ制度は、まだその定着が現在進行形であると言えることができる。

本研究では、医薬品のパテントリンケージについて、韓国と日本の現状を比較した上で、両国において望ましい制度運用の方向性を提案する。

上述のように、韓国は韓米FTA協定に基づいて、医薬品のパテントリンケージ制度を導入した。同制度は、①特許リストへの登録、②許可申請事実の通知、③販売禁止のための措置、④優先販売品目の許可<sup>3</sup>により構成されている。①の特許リストへの登録と②の許可申請事実の通知は、韓米FTA協定文の第18.9条第5項（a）を反映したものであり、③の販売禁止のための措置は、同項（b）を反映したものである。なお、④の優先販売品目の許可は、韓米FTA協定文に記載された内容ではない。優先販売品目の許可は、特許訴訟に伴うリスクとコスト負担を甘受して、特許に挑戦したジェネリック製薬会社にインセンティブを付与するものであり、これにより、ジェネリック医薬品の市場への参入を促進するための制度である。

---

<sup>3</sup> i) 優先販売品目の許可を申請する医薬品と同一医薬品であり、かつ、ii) 登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に品目許可又は変更許可を申請する医薬品であり、かつ、iii) 登載医薬品と有効成分が同一の医薬品の販売が一定期間禁止され、優先して医薬品を販売できる許可をいう。米国のジェネリック独占権(generic exclusivity)に相当するものである。

一方、日本の場合には、まだ韓国のような意味での本格的なパテントリンケージ制度は導入されていない。ただし、日本はTPP協定国であり、パテントリンケージに関する制度がTPPの第18.53条（医薬品の販売に関する措置）に規定されているところ、パテントリンケージを導入している各国の制度と比較して、日本の法律と製薬業界の実情に合った、望ましい制度の導入案を模索する必要がある。

## Ⅱ．パテントリンケージ制度に関する各国の立法例と現況

### 1．パテントリンケージとは

パテントリンケージとは、文字通り、医薬品の許可と特許制度を連携させて運用することをいう。韓国において、この制度の導入前は、医薬品の品目許可は食品医薬品安全処（以下、「食薬処」という。）が管轄し、特許業務は特許庁が管轄しており、二つの業務は別個の官庁でそれぞれ扱われていた。しかし、パテントリンケージ導入後は、特許がある医薬品について品目許可の申請が出された場合、食薬処は特許権者に、これらの事実を通知しなければならない、かつ、特許権者の同意又は黙認を得ることなく、他人がその製品を販売することを防止するために、市販の承認手続きでの措置を取らなければならない。

同制度の目的は、特許権者の権利を効果的に保護する一方、ジェネリックの開発を促進し、特許への挑戦を介して、ジェネリックの市場への参入を促進し、消費者が低価格で医薬品を購入できるようにするものである。このため、医薬品特許の権利者には、有効性、安全性の試験によって、特許権を実質的に行使できないようにされた期間を考慮して、5年の範囲内で存続期間の延長が認められている。一方、ジェネリック事業者が、医薬品の販売許可に関連するデータを得るために特許発明を実施する行為については、侵害の責任を免れる。さらに複製薬については、既に新薬を基礎とした有効性と安全性が立証された状態であるため、ジェネリック医薬品の申請者は、同複製薬が関連新薬と生物学的に同等であるという、生物学的同等性（bioequivalence）資料のみを提出することで略式新薬申請（Abbreviated New Drug Application、以下、「ANDA」）を行うことができる。

### 2．米国

#### （1）Hatch-Waxman Actの制定経緯

パテントリンケージ制度は、米国のHatch-Waxman Act<sup>4</sup>によって導入されたものであり、同法は新薬の開発者とジェネリック医薬品の販売者の間の利害の妥協の産物であると言える。

<sup>4</sup> Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, Pub. L. No. 98-417, 98 Stat. 1585 (1984)

1962年に制定された米国薬事法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）によると、医薬品を販売しようとする者は、FDA（Food and Drug Administration、以下「FDA」）に新薬の申請（New Drug Application、以下「NDA」）をし、承認を獲得することが唯一の方法であり、そのためには、必ずその医薬の人間に対する有効性（efficacy）と安全性（safety）の証明資料を提出しなければならなかった。

このような基準は、新薬だけでなく、ジェネリックにも同様に適用される。これについては、（i）ヒトに対する無意味で反復的な実験は、人間尊重に反し、（ii）無駄に時間と金銭を浪費し、（iii）オリジナル医薬品の特許権の存続期間が不当に延長され、ジェネリックの市場への参入を遅延させるという批判があった。一方、1960年代と1970年代に発生した医薬品関連の副作用の事例により<sup>5</sup>、FDAは更に厳しい安全性を要求するようになり、これによって、1980年代初めには、医薬品の許可に要する期間が特許権の存続期間の半分までに相当する状況になったとされている。

上記のような状況の中で誕生したのがHatch-Waxman Actである。同法津の制定によって、特許権者は新薬の承認を受けるための試験に使われた期間中に特許権を行使することができなかった損失を補償することができるようになった。一方、ジェネリック申請者は、ANDAを介して、より簡単に市場に参入することができるようになった。また、既存の米国の判例によると、ジェネリックの開発者が新薬の特許権の存続期間中にジェネリックの販売許可のためのテストをする場合には、特許権の侵害に該当するとされていたが<sup>6</sup>、米国では特許法を改正して、このような行為は侵害に当たらないことを明確にした。改正米国特許法は、特許権の存続期間中に、FDAの許可に必要な資料の収集のための試験をすることは、特許権の侵害ではないと規定し<sup>7</sup>、一方ジェネリックの開発者が、特許新薬にかかる特許権の存続期間中に、FDAの許可を申請することが特許権の侵害であると規定した<sup>8</sup>。

---

<sup>5</sup> サリドマイドの催奇形性による腕がない奇形児の出産など。

<sup>6</sup> Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co. との間の特許侵害訴訟でCAFCは、Bolarの意図的な試験的使用が完全に事業目的のためのもので、趣味や好奇心を満たすためのものではなく、BolarがFDAの認可を受けるために塩酸flurazepamを意図的に使用したのは、ロシュの特許権を侵害したものであると判断した（733 F.2d858, 221 USPQ937 (Fed. Cir. 1984) 863, 221 USPQ941)。

<sup>7</sup> 35 U.S.C. § 271(e)(1). これをいわゆる「Bolar条項」という。

<sup>8</sup> 35 U.S.C. § 271(e)(2).

## （２）具体的な内容

### １）オレンジブックへの登録

1984年Hatch-Waxman Actによって改正された米国薬事法では、新薬を開発した者は、FDAにNDA（New Drug Application）を申請する場合、新薬の有効性（efficacy）と安全性（safety）を立証する資料を提出しなければならない、併せて当該新薬に関する特許番号と特許権の存続期間の満了日などの情報を、FDAに提供できるようにしている<sup>9</sup>。当該情報は、FDAによって、直ちに又は一定の期間が経過した後に公開されるが、このような情報が載せられた冊子を「オレンジブック」<sup>10</sup>という。

### ２）特許権者への通知と市販防止のための措置

ジェネリックの市販許可を申請する場合には、既に新薬の有効性と安全性が立証されているので、同ジェネリック関連の新薬と生物学的に同等である生物学的同等性（bioequivalence）の資料のみを提出すればよい。ただし、ジェネリックの申請者は、自らの申請と関連して、以下の４つの項目のうち、いずれか１つに関する確認書（certification）を添付しなければならない。この４つの項目はそれぞれ、「（Ⅰ）特許リストに登載された特許が存在しない、（Ⅱ）特許リストに登載された特許が存在したが、既に存続期間が満了した、（Ⅲ）特許リストに登録された特許の存続期間が満了した後、製造又は輸入する、（Ⅳ）特許リストに登載された特許権が無効であるか、当該ジェネリックがその特許の権利範囲を侵害しない」というものである。（Ⅰ）と（Ⅱ）の場合はそのまま販売許可の手続きが行われ、（Ⅲ）の場合は当該特許権の存続期間の満了日まで許可の手続きが中断されてからその後に販売許可になり、（Ⅳ）の許可申請の場合は、特許権者の対応によってその結論が変わる。

この場合、（Ⅳ）に対応する、いわゆる「Paragraph IV」の許可申請を行うANDA申請人は、その申請の事実を特許権者に通知しなければならない。このような事実を通知された特許権者が、通知を受けたときから45日以内に特許権侵

<sup>9</sup> 21 U.S.C. § 355(a).

<sup>10</sup> 最近では、このような情報は、インターネットを介して公開され（<http://www.fda.gov/cder/ob/default.htm>）、インターネットが導入される以前は、FDAが発行する冊子を通じて公開された。同冊子の表紙がオレンジ色なので、「Orange Book」と呼び始めたという。

害の訴訟を提起した場合には、FDAの認可手続きが一定期間自動的に中断（automatic stay）される<sup>11</sup>。

Hatch-Waxman Actによって実施されるようになったANDAは、それ自体でもジェネリック医薬品の許可を促進した。一方、ジェネリックの市場への参入を促進するためのインセンティブとして、最初のANDA申請人（First ANDA Filer）に180日間のジェネリック独占権（generic exclusivity）<sup>12</sup>が付与される。

### （３）Medicare Act 2003

#### １）制度の施行とそれに伴う問題点

米国の公正取引委員会（Federal Trade Commission、以下、「FTC」という。）の2002年の報告書<sup>13</sup>によると、Hatch-Waxman Act施行後20年にわたり、米国の処方薬のほぼ半分がジェネリック医薬品に置き換えられ、新薬も次々に発明されて市場に投入されたという。しかし、制度施行に伴う様々な問題点も指摘された。ジェネリックメーカーのANDA申請に対する特許権者の侵害訴訟の乱発、継続的な登録リストの更新を通じてのエバーグリーンニング行為、特許権者と最初のジェネリック申請者との間のリバースペイメントの合意による競争制限効果が特に問題になった。これについては、強い批判が提起され、FTCは米国議会に法改正の必要性を提起した。これらの法改正の要求に応じて、米国議会は2003年に「Medicare Act 2003」<sup>14</sup>を立法して制度を補完することになった。

#### ２）2003年以降、主な変更点

##### ①オレンジブック登載可能な医薬品の明確化

<sup>11</sup> 特許権者が45日以内に特許侵害の訴訟を提起しなかった場合には、その時から品目の許可の効力が発生し、訴訟を提起した場合には、30か月の停止期間が経過した日に品目の許可の効力が発生し、裁判所が特許無効又は非侵害と判断した日と特許権の存続期間の期限のうち、最も早い日に品目の許可の効力が発生する（21 U.S.C. §355(j)(5)(B)(iii)）。

<sup>12</sup> 最初のジェネリック開発者と既存の新薬の特許権者の2人だけが販売することができるということで、「Monopoly」ではなく「Duopoly」という用語が適切であるとされている。John R. Thomas, Pharmaceutical Patent Law (BNA)、2005年、p.354。

<sup>13</sup> Federal Trade Commission, Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study, 2002.

<sup>14</sup> 正式名称は“The Medicare Prescription Drug Improvement, and Modernization Act of 2003; Public Law 108-173”である。

2003年の法改正前には、登載可能な医薬品に関する規定がなかったので、特許権者は可能な限り多くの特許をオレンジブックに登載してパテントリンケージによる権利を享受しようとした。オレンジブックに登載されている特許情報が多ければ多いほど追加の情報探索が必要ないので、これはジェネリック事業者にも有利であるといえることができる。しかし、特許権者が製品の本質と関係なしに、かつ、特許の価値が希薄な製造方法や主成分の合成に関する中間体又は代謝物等に関する特許をオレンジブックに登載して、ジェネリックの許可の遅れが深刻になる現象が発生した。

FDAは、このような問題を認識し、2003年規則を公表して登録可能な医薬品の範囲を、物質特許、組成物特許及び用途特許に限定した。また、オレンジブックに特許登録の申請時に表示しなければならない事項を具体化することにより、登録の適合性の判断を容易にした<sup>15</sup>。オレンジブックへの登載特許の明確化は、先発医薬品メーカーが不実な特許を登録することにより発生する恐れのある不必要な紛争を事前に避ける効果がある。

## ②30か月の自動停止手順を1回に限定

改正前のHatch-Waxman Actの下では、ANDA申請以降に特許権者がオレンジブックに特許を追加で登録する場合は、新たに追加された特許を基に、追加の30か月の自動停止が可能であった。これにより、特許権者が5回の30か月の自動停止を引き出した極端な事例もあったという<sup>16</sup>。これを是正するためには、一のANDA申請の30か月の自動停止は1回に限定したが、ANDA申請者は、自分の申請前に登載されている特許にのみ釈明すればよく、その後に、特許権者が追加で登録した特許に関連して、特許訴訟を提起しても、30か月の自動停止手順は生じない。

## ③ANDA申請者の特許登録リストからの削除訴訟

米国FDAは、新薬の開発者が提出した特許情報について形式的な要件のみ審査し、特許情報が当該新薬に関するものであるか否かは判断しない。したがって、新薬と無関係の偽特許（sham patent）がオレンジブックに登載される可能性が存在する。さらに、間違って登録されたことが明白な場合であっても、FDAは、特許登録リストから直接これを削除する権限がない。これにより、単にジ

<sup>15</sup> 21 CFR 314.53, Submission of Patent Information.

<sup>16</sup> 抗うつ薬であるPAXIL事件。

ジェネリックの許可を遅延させる目的で、関連性がほとんどない特許を登載して制度を悪用する事例が頻繁に発生した。

改正法は、上記のような不合理を排除するために、Paragraph IV 訴訟でANDA申請者が反訴（counterclaim）として無関係の特許のオレンジブックからの削除命令を裁判所に請求できるようにした<sup>17</sup>。

#### ④180日の独占販売権の共有

最初ANDA申請者が許可を受けた場合、180日間のジェネリック独占権が付与されるが、同日に複数のParagraph IV ANDA申請がある場合には、180日間の独占販売権を共有する<sup>18</sup>。すなわち、各申請者は、全員この180日の独占期間を享受することができる。この場合、共有者の一人が製品を発売すると、その時から180日間の独占期間が開始される。

#### ⑤180日の独占販売権の喪失

先発医薬品メーカーとファーストジェネリックメーカーとの間の逆支払い（reverse payment）合意などの談合により、180日のジェネリック独占権を獲得したにもかかわらず、ジェネリックの販売時期を意図的に先送りし、後続ジェネリックの市場への参入を妨害する行為を防止するために、ジェネリック独占の喪失規定を設けた<sup>19</sup>。最初のANDA申請人が独占権を喪失した場合には、第二の申請人に資格が付与されるのではなく、その医薬品については、180日間の独占権が完全になくなるので、直ちにジェネリックの市場参入が可能になる。

---

<sup>17</sup> 21 U.S.C. § 355(j)(5)(C)(ii).

<sup>18</sup> 21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iv)(I).

<sup>19</sup> 21 U.S.C. § 355(j)(5)(D): 180日独占権の喪失規定（Forfeiture of 180-day exclusivity period）

1. 市販の失敗。最初のジェネリック許可申請人が次のいずれか遅い日までの医薬品を市販していない場合。

－ 最初のジェネリック許可を受けた日から75日、又は最初のジェネリック許可申請から30か月が経過した日から75日間。

－ 特許無効又は非侵害という控訴審判決から75日、又は特許無効あるいは非侵害確認を含む合意（settlement）の最終的な決定がなされてから75日、又は新薬の特許がオレンジブックから削除されたときから75日。

2. 最初のジェネリック医薬品の許可申請が取り下げられた場合。

3. 特許の関係（paragraph IV）を変更したり、撤回したりした場合。

4. 許可申請から30か月以内に、一時的な許可（tentative approval）を確保するために失敗した場合。

5. 登録新薬承認権者又は特許権者とジェネリック社との間の反トラスト法違反という裁判所の最終判決を受けた談合があった場合。

6. Paragraph IVを提出したすべての登録特許の存続期間が満了した場合。



## ⑥特許権者等に対する通知の時期

Medicare Act 2003は、ANDA申請者は、FDAからANDA申請書が受理されたという通知を受けた後20日以内に、ANDA許諾権者と特許権者に通知しなければならないと規定した<sup>20</sup>。これにより、ANDA申請者は、即座に提訴されることなくANDAを申請することができるようになる。許可申請の通知の日から45日以内に特許訴訟が提起されない場合、許可の手続きは遅延されず、特許訴訟がなされた場合には、特許権者が通知を受けた日から30か月間に亘って許可手続きが停止されることになる。

## ⑦180日のジェネリック独占権の開始日

改正前の旧法によると、180日のジェネリック独占権は、FDAから承認されたジェネリックの最初の商業販売日（「最初の販売日開始」）又はANDA申請人が無効であるか、非侵害であることを主張した特許について、その旨の判決が宣告された日（「判決日の開始」）に開始された。しかし、特許侵害訴訟が終了しない場合、ジェネリックメーカーは、今後において特許侵害訴訟で最終判決が出た場合の損害賠償責任を憂慮して、ジェネリック医薬品を容易に販売することができないという問題点があった。そこで、Medicare Act 2003では、180日のジェネリック独占期間の起算日を最初の販売日開始に限定して、ファーストジェネリックメーカーが180日のジェネリック独占期間を平穩に享受できるように修正した<sup>21</sup>。

## ⑧特定合意の報告義務

特許権者とジェネリック事業者間の談合による反競争行為が出現することにより、特定の種類の合意は、FTCと司法省（Department of Justice、以下「DOJ」という。）に契約書の写しを提出するよう義務付けられた<sup>22</sup>。特許権者とジェネリック事業者間の合意が、（i）新薬やその新薬と同等のジェネリックの製造又は販売に関連する場合、又は（ii）そのような薬の180日のジェネリック独占期間と関連

<sup>20</sup> 21 U.S.C. § 355(j)(2)(B)(ii)(I). “... not later than 20 days after the date of the postmark on the notice with which the Secretary informs the applicant that the application has been filed.”

<sup>21</sup> Medicare Act 2003, § 1102(b)(1).

<sup>22</sup> Medicare Modernization Act, Pub. L. No. 108-173, 117 Stat. 2066, § 1112 (effective Dec. 8, 2003) (codified at 21 U.S.C. § 355 nt. (2006)).

している場合に、その合意は報告されなければならない。また、2つのジェネリック事業者間で、その合意が関連する薬の180日のジェネリック独占期間に関係する場合には、報告しなければならないことになっている。

これらの合意報告の義務を立法化した目的は、米国の反トラスト機関に、製薬会社間の秘密取引に関する情報アクセス権を付与し、反競争的な行為を阻止しようとするものである<sup>23</sup>。

### 3. カナダ

#### (1) 導入の経緯

カナダも新薬の技術開発の促進と後発医薬品の早期市場参入を促すために、パテントリンケージ制度を導入したとされている。しかし、制度の導入前に既にジェネリック医薬品の市場参入が活発であったので、北米自由貿易協定（NAFTA）の締結に伴う相互の義務を履行するために、必然的に導入するしかなかったとの見方がある。

#### (2) 主な内容

##### 1) 特許リストへの登録

カナダのパテントリンケージは、保健省の中にあるOPML（Office of Patented Medicines and Liaison）が運営する。新薬承認の申請者は、許可申請時又は変更許可申請時に登録を希望する特許を提出しなければならない、許可申請の後に特許が登録された場合には、登録後30日以内に登録の申請をしなければならない<sup>24</sup>。特許情報を中心に簡単な情報のみが登録されている米国とは異なり、許可情報、提出情報の正確性についての確認書など、相当に詳細な内容が特許のリストに含まれているので、情報としての活用価値もある。一方、米国のFDAが単に行政的な役割のみを果たしているのとは異なり、OPMLは新薬承認の申請者が特許リストへの登載のために当局に通報した特許を検討して、登

<sup>23</sup> ファン・ジンウ「許可・特許連係制度の導入と公正取引法の適用」ソウル大学技術と法センター、第7巻、第5号、73頁（2011年）。郭ギョボ「韓国型医薬品の許可・特許連係制度導入と諸問題に関する比較法的研究」高麗大学修士論文、2015年6月、37頁。

<sup>24</sup> Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations (SOR 93-133) §4(6)。

載に適合しているかどうかを審査して判断する。

## 2) 特許関係の陳述

特許リストに登載された新薬の資料を引用する後発医薬品の許可申請者は、市販許可の申請時に、新薬に関連して登録された特許の存続期間が満了した、又は特許の存続期間満了後に販売するという陳述をするか、あるいは特許の無効又は当該医薬品の製造・使用・販売が特許を侵害していないという主張をその根拠と共に陳述する必要がある<sup>25</sup>、新薬の承認申請者にその事実と主張の根拠を通知する必要があることは米国と同様である。ただし、登録自体を争うことができないように規定した米国とは異なり、ジェネリック許可申請の段階で登録の適正について争うことができるようにしている<sup>26</sup>。

## 3) 販売禁止のための措置

後発医薬品の許可申請の事実を通知された新薬の承認申請者は、通知を受けた日から45日以内に裁判所に対して、保健省が特許満了時まで後発医薬品の販売許可を発行できないようにすることを要請（販売禁止の申請）することができる。新薬の承認申請者が特許権者ではない場合には、特許権者も販売禁止申請の当事者となる。一度申請が受理されると、24か月の間に、保健省は後発医薬品の許可をすることができなくなる。ただし、24か月が経過する前であっても、特許の存続期間が満了したり、特許が無効又は後発医薬品が特許を侵害していないとの裁判所の判決が出されたり、特許権者が後発医薬品の製造・生産・使用、又は販売に同意したか、あるいは新薬の承認申請者の申請が撤回又は取り下げられたか、裁判所によって棄却された場合には、販売の許可が可能である。

## 4) 販売禁止に伴う新薬申請者の賠償

販売禁止申請について新薬申請者がその申請を取り下げたり、裁判所が却下したりした場合、又は後発医薬品の許可禁止命令が控訴を介し覆された場合に、新薬申請者は後発医薬品申請者が受けた損害を賠償する責任を負う<sup>27</sup>。

<sup>25</sup> Patented Medicines (Notice of compliance) Regulations (SOR 93-133) §5(1).

<sup>26</sup> 米国の以前の法律では、登録の妥当性を争う方法がなかったが、2003年の法律改正で、ジェネリック申請以降提起された特許侵害訴訟で反訴として争うことができるよう規定した。

<sup>27</sup> PMNOC 8

### （３）留意点

カナダは、米国と同じ北米の国であるが、医薬品のパテントリンケージ制度は極めて異なった形で運営されている。カナダの場合、制度が導入される前から既にかかなりの程度、ジェネリックが活性化されていたため、特許権者の権利保護と不当な権利行使を防止する内容を中心にパテントリンケージ制度を設定したものと思われる。一方、他の国とは異なり、医薬品の許可法令ではなく、特許法の授權を受けてパテントリンケージ制度を規律している点は、カナダの法律の最大の特徴である。そのため、ジェネリック独占権が導入されることがなかったものと考えられる。特許権が無効にされた場合、その特許権は初めからなかったものと見なされるが、特許権を無効にさせた見返りに、特定の人に別の独占権を設定することは、特許法の趣旨とは相反するためである。

また、カナダは、個々の医薬品の開発と市場参入に直接寄与した場合にのみ、パテントリンケージの対象となることができるよう登載対象を限定している。そのため、登載対象を医薬品の品目許可申請前に出願された特許に限定し、登録審査も非常に厳しく行い、相当数（約20%）の登録を拒絶している。また、販売禁止の要件が厳格で、裁判所の引用確率が相対的に低く、相当数が裁判の過程で和解等により取り下げされるものと見られる。

## ４．オーストラリア

### （１）導入の経緯

オーストラリアは、2004年に米国との自由貿易協定に基づく付属措置として、パテントリンケージが義務化された。これによって、2006年に医薬品法が改正され、同制度が導入された<sup>28</sup>。後発医薬品等の品目許可申請時に、特許権者に通知するようにする一方で、特許権者に厳しい義務を負わせるなど、オーストラリア固有の手続きを立法化した。

---

<sup>28</sup> 米・オーストラリアFTA第17.10条4項及びTherapeutic Goods Act of1989（TGA of1989）。

## （２）主な内容

### １）特許リストの不存在

米・オーストラリアFTAには、韓米FTA協定文中のペテントリンケージ関連規定に存在する「医薬品許可当局に通知された特許（a patent notified to the approving authority）」という表現がない。したがって、特別な医薬品特許リストが存在せず、特許権者などが自らの特許をペテントリンケージ制度によって保護を受けるために、別途特許を登録する必要がない。言い換えれば、特許庁に登録された特許全体が同制度の適用対象となり得る。

### ２）特許関係の確認

ジェネリックの許可申請者が新薬の安全性・有効性の材料を援用する場合には、医薬品の許可当局に以下の２点を確認する必要がある。①特許の有効な請求項を侵害する状況では、製品を市販しないか、又は市販の計画がないことを確認する。あるいは、②当該医薬品は特許がある製品であり、特許期間満了前に、製品を市販しようとしており、特許権者に品目許可（又は申告）について告知したことを確認する。

### ３）特許権者の特許訴訟と条件

後発医薬品の許可申請者から特許の存続期間中に医薬品の安全性・有効性の証拠や情報をもとに後発医薬品の許可申請をしたという事実の通知を受け、特許権者は、後発医薬品の許可申請者を対象に、特許侵害を理由に訴訟を提起することができる。特許権者は、訴訟を開始する前に、許可当局と後発医薬品の許可申請者に「訴訟は善意で行われるものであり、合理的な勝訴の可能性があり、不当な遅延なしに実行されるであろう」という内容を含む確認書を提出しなければならない<sup>29</sup>。特許権者の販売禁止申請は、裁判所の中間救済（Interlocutory relief）によって行われる。中間救済の申請前に、特許権者は、政府、州又は地域の検察に、申請の事実を書面で事前に告知しなければならない。

---

<sup>29</sup> TGA Act 26C(3).

#### 4) 販売禁止に伴う新薬申請者の賠償

販売禁止について、後発医薬品申請者は、特許権者の宣言が虚偽である場合、又はTG Act26C (3) で提出された確認書の内容に違反した場合、政府 (commonwealth) に対して罰金を命ずるよう要請することができ、裁判所は特許権者が訴訟期間中に特許権を不当に利用したことにより、後発医薬品の許可申請者が被る損失、及び特許権者が得た利益などを根拠にして、特許権者に罰金を科すことができる<sup>30</sup>。

#### (3) 留意点

オーストラリアのパテントリンケージも基本的な方向において、カナダの制度と同様であり、特許権者の権利濫用を防止するための方案を用意することを中心を置いている。これにより、特許訴訟を提起するときに、合理的な理由があることを陳述する必要がある、その陳述が偽りである場合には、罰金を課すことができるように規定している。これらの措置は、特許権の過度な保護を事前に予防し、これに基づいた特許訴訟の乱発を防ぐため、オーストラリア固有の制度であるということができる。厳格な要件の下での販売禁止制度の濫用を事前に予防するという防御的な原則と方向の下で制度が運営されているので、また別の独占権の付与に当たるとの議論があるジェネリック独占制度は導入されていない。

### 5. 台湾

#### (1) 導入の経緯

台湾は、環太平洋経済連携協定 (TPP、Trans-Pacific Partnership) の加入を目指し、医薬品のパテントリンケージ制度の導入を検討し、2017年12月27日に、台湾議会がパテントリンケージ制度を導入する薬事法改正案を通過させ、同制度の施行を控えている。全体的な内容は、米国のHatch-Waxman法を参考にしたものであり、韓国の制度とも似ているとみられる。

---

<sup>30</sup> TG Act 26C(5)及びTG Act 26C(6)。

## （２）主な内容

### １）特許リストへの登録

台湾の改正薬事法によると、新薬許可書の所有者は登録可能な特許に関連する文書や情報を提出することにより、台湾の食品医薬品安全庁（TFDA）にパテントリンケージのための公共データベースに特許登録を要請すると規定している。特許権者は、特許に関連する文書や情報を医薬品許可証の発行後45日以内にTFDAに提出しなければならない、医薬品の許可所有者と特許権者が異なる場合の許可所有者は、特許権者（又は排他的な権利者）の同意を得る必要があり、登録された特許が変更された場合は、45日以内に、その情報も更新する必要がある。一方、適正でない<sup>31</sup>特許登録については、登録廃止の申請も可能であり、このような要請についてTFDAは20日以内に許可所有者に伝え、45日以内に書面応答や更新を求め、許可所有者から受け取った文書応答内容などは公開されなければならない。

### ２）特許関係の確認

米国Hatch-Waxman Actの規定と同様に、ジェネリック医薬品の許可申請者は、「①登録された特許権が存在しない、②登録特許権の期間が満了した、③存続期間の満了後、許可を受ける、④無効又は非侵害である」のうちのいずれかを選択して、確認書を提出しなければならない。④の無効又は非侵害を主張する場合には、20日以内に新薬許可所有者、許可当局、特許権者（又は排他的権利者）等に通知しなければならない。

### ３）許可の留保

TFDAは、医薬品許可のための他の要件を全て満たしている場合、①、②の場合は、ジェネリック医薬品の許可をし、③の場合は、存続期間の満了後に、ジェネリック許可をする。④の場合には、無効又は非侵害の通知を受けた特許権者（又は排他権者）などは、通知を受けた日から45日以内に後発医薬品の許可申請者について登録特許に基づく特許訴訟を提起でき、許可当局にその事実を

---

<sup>31</sup> 登録された特許が許可された医薬品と無関係な場合、登録された特許が登録可能な特許に属していない場合、登録された特許情報が不正確な場合や、規定による変更が行われていない場合などを意味する。

告げると、特別な事情がない限り、12か月間許可が留保される。この期間中に申請書類のレビューと評価は継続され、許可の要件が満たされれば、許可当局は予備承認通知書を発行することができる。予備承認通知は完全な許可でないため、後発医薬品の許可申請者は、当該製品を製造、販売又は輸入することはできないが、国民健康保険の適用上の申請などの手続きは行うことができる。

#### 4) 市場の独占

登載特許の無効又は非侵害を主張した最初の申請者に12か月のジェネリック市場独占を付与する。最初の申請者は、許可申請に必要な全ての文書を完全に提出した日付によって決定され、最初の申請者が複数名である場合には、共同で市場独占期間を享有する。最初の申請者が資格を失った場合、市場の独占性を喪失し、次の申請者に交代される。最初の申請者は、許可証を受領した日から6か月以内に、ジェネリック医薬品を発売しなければならず<sup>32</sup>、20日以内に許可当局に最初のリリース日を裏付ける証拠を提出しなければならない。また、証拠に基づいて、発売から12か月間の市場独占の期間が決定される。

## 6. 中国

### (1) 現行の医薬品のパテントリンケージ制度の運営

中国が医薬品のパテントリンケージ制度を導入しているかについては、議論が多い。なぜなら、2002年に制定された医薬品の登録規定（Drug Registration Regulation）<sup>33</sup>により医薬品の特許登録制度を導入し、その後、二度の改正により、医薬品品目許可の承認手続きの制度を確立したが、他の国の制度とは異なるユニークな医薬品の特許宣言の条項、ジェネリック申請期限の制限条項、情報開示の規定などを運用しているからである。

医薬品の特許宣言は、医薬品品目許可申請者に品目許可申請時に関連した特許のリストを提出し、特許非侵害の宣言をするようにする。ただし、後発医薬品だけでなく、新薬出願人を含む全ての医薬出願について要求されるという点で、通常の義務とみることでもある。

<sup>32</sup> 最初の申請者が6か月以内に、ジェネリック医薬品を発売しないと、市場独占権が自動的に消滅する。

<sup>33</sup> <薬品注冊管理弁法> 国家食品薬品監督管理局令第28号、2007. 07. 10日に公表し、2007. 10. 1日から施行。



情報開示規定は、中国食品医薬品安全庁（CFDA）が医薬品登録申請者より提出された特許に関する説明や特許非侵害の宣言を対外的に公示するものである。公開されている内容には、医薬品登録番号、医薬品の名称、医薬品登録申請者、特許番号、郵便番号、特許満了日又は特許登録日、外国特許、外国特許権利者、医薬品登録申請者の住所、特許権者名が含まれている。この際、医薬品登録申請者が提出した情報のまま公開することを原則とし、別途証拠の提出と、エラーを修正する義務がないので、信頼性などの点で問題になる場合もある。

一方、特許権者が医薬品登録承認プロセスで特許侵害を発見した場合にも、CFDAは医薬品登録を拒絶することができず、結局、特許紛争は、特許法を介して解決しなければならない。

## （２）制度の改善の促進

CFDAは、2017年5月に医薬品医療機器の革新者の権益保護に関する方針（2017年第55号）<sup>34</sup>を援用して、医薬品のパテントリンケージ制度の実効性を高めるための制度改善を進めている。これには、医薬品登録申請者の品目許可事実の通知内容が含まれている。まだ細部の内容は決まっていないが、医薬品登録申請者は医薬品登録承認を申請するにあたり特許に関する情報を提出しなければならない、当該特許権者に20日以内に特許権を侵害していないことを通知しなければならないことになっている。また、販売禁止処分も導入される予定である。品目許可事実の通知の規定に基づいて、当該特許非侵害の宣言の通知を受けた特許権者は、医薬品登録申請について意見の相違がある場合、特許権侵害訴訟を提起して、通告後20日以内にCFDAに通知しなければならない。通知を受

<sup>34</sup> 总局关于征求《关于鼓励药品医疗器械创新保护创新者权益的相关政策（征求意见稿）》意见的公告（医薬品医療機器の保護を奨励し、イノベーターの権利と利益を保護に関する方針（コメントの草案））（2017年第55号）（[http://www.gov.cn/xinwen/2017-05/12/content\\_5193269.htm](http://www.gov.cn/xinwen/2017-05/12/content_5193269.htm)）

一、パテントリンケージ制度を確立する。薬物登録申請者は、登録申請書を提出する際に知っているはずの関連する権利に関する声明を提出する必要がある。関連する薬物特許に挑戦する場合、申請者は当該薬物の特許侵害を構成していないと宣言し、登録申請後20日以内に関連する医薬品特許権者に通知しなければならない。当該医薬品の特許権者は、特許権が侵害されていると判断した場合、通知を受けてから20日以内に司法当局に特許侵害訴訟を提起し、薬物評価機関に通知するものとする。評価機関は、司法機関の特許侵害の関連書類を受領した後、最大24ヶ月の承認待ち期間を設定することができ、この期間中に受理した薬物の技術審査を停止してはならない。承認待ち期間中に両当事者が和解に至った場合、又は司法機関が侵害または非侵害について判決を下した場合、薬物評価機関は当事者又は司法機関の有効な判断に従って薬物リストを承認又は不承認としなければならない。司法当局が承認待ち時間を超えて侵害の判断を下さなかった場合、薬物評価機関は薬物リストを承認することができる。申請者が関連特許を主張しておらず、特許権者が侵害訴訟を提起している場合、薬物評価機関は司法機関の手続きに従って承認待ち期間を設けるものとする。知的財産権訴訟が薬物の市販によって引き起こされた場合、司法機関の判決が優先する。

けたCFDAは、医薬品登録の承認手続きを最大で24か月の間停止する裁量権を持つようになる。この期間中に、特許訴訟や合意された結果がなければ、医薬品の登録申請は承認され、このとき、特許権者の権利は侵害訴訟の結果に従うべきとされている。

## 7. TPPの関連規定

医薬品のパテントリンケージ制度は、米国のHatch-Waxman法に由来した制度で、これまで米国、韓国、オーストラリア、カナダなど一部の国でのみ運営されてきたが、TPP協定が「特許連係」について規定することにより、制度の運営国が増加すると予想される。

パテントリンケージに関する制度は、TPPの第18.53条（医薬品の販売に関する措置）に規定されている<sup>35</sup>。締約国は、第1項か第2項のいずれかを遵守する必要がある。

第1項は、次のとおりである。「締約国は、医薬品の販売を承認する条件として、安全性及び有効性に関する情報を最初に提出した者以外の者が、以前に承認された製品の安全性又は有効性に関する証拠又は情報（例えば、先行する販売承認であって、当該締約国によるもの又は他の国若しくは地域の領域におけるもの）に依拠することを認める場合には、次のものを定める。

(a) 当該最初に提出した者以外の者が、医薬品を販売しようとしていることについて、特許権者に通知し、又は特許権者が通知を受けられるようにする制度

(b) 侵害しているとされる製品の販売前に、(c)に規定する利用可能な救済手段を求めるための十分な期間及び機会

(c) 承認された医薬品又はその承認された使用の方法が請求の範囲に記載されている適用される特許の有効性又は侵害に関する紛争を適時に解決するための手続（司法上又は行政上の手続等）及び迅速な救済措置（予備的差止命令又はこれと同等の効果的な暫定措置等）」

第2項では、「締約国は、上記の規定の実施に代えて、特許権者若しくは販売承認の申請者により販売承認に関する当局に提出された特許に関連する情報に基づき又は販売承認に関する当局と特許官庁との間の直接の調整に基づき、当

---

<sup>35</sup> Article 18.53: Measures Relating to the Marketing of Certain Pharmaceutical Products（医薬品の販売に関する措置）

該特許権者の承諾又は黙認を得ない限り、請求の範囲に記載されている特許の対象である医薬品を販売しようとする第三者に販売承認を与えない司法上の手続以外の制度を採用し、又は維持する。」と規定されている。

TPPは米韓FTAと比較して、「市販防止のための措置」が大幅に緩和されているのが特徴である。詳細については、梶田祥子，“環太平洋経済連携協定（TPP協定）における医薬知財保護”，パテント2016年3月号を参照。

### Ⅲ．韓国のパテントリンケージ制度

#### 1．導入の背景

パテントリンケージ制度は、2007年に妥結され、2012年に発効された韓米FTAの履行立法によって本格的に導入された制度であるが、その母体となったHatch-Waxman Actの一部は、既に韓国法に入っていた。韓国は1987年に特許法を改正して、医薬品の有効性・安全性の試験のために、その特許を実施することができなかった者については、5年の範囲内で特許権の存続期間を延長する制度を導入した<sup>36</sup>。

一方、医薬品の特許権の存続期間の満了前であっても、その医薬品販売許可のための試験を行う場合には、特許権の侵害に該当しないという地裁の判決<sup>37</sup>と特許審判院の審決<sup>38</sup>があったが、これをより明確にするために、2010年の改正特許法で、いわゆるHatch-Waxman ActのBolar条項を導入した<sup>39</sup>。

韓米FTA履行立法で新たに導入されたパテントリンケージ関連条項は、特許権者に対する通知制度と権利者の同意のない市販の許可を防止するための措置である。特許権者への通知の部分は、韓米FTAの発効により、2012年3月15日に韓

<sup>36</sup> 第89条(許可等に伴う特許権の存続期間の延長) ①特許発明を実施するために他の法令によって許可を受けたり登録等を行わなければならない、その許可又は登録等(以下、“許可等”という。)のために必要な有効性・安全性等の試験によって長期間が所要される大統領令で定める発明である場合には、第88条第1項にかかわらず、その実施することができなかった期間に対して、5年の期間までその特許権の存続期間を1度だけ延長することができる。

②第1項を適用するとき、許可等を受けた者の責めに任ずべき事由で所要された期間は、第1項の“実施することができなかった期間”に含まれない。

<sup>37</sup> ソウル地方裁判所南部支院2001. 6. 15字2001카합1074決定(特許権侵害禁止仮処分事件); 第三者が特許権の存続期間の満了後に製造、販売する目的で、特許権の存続期間中に特許発明の農薬品と有効成分等が同じ農薬品を製造して、農薬管理法第8条所定の製造品目の登録のための登録申請書に添付する試験成績書を取得するために必要な試験を依頼する行為について、「農薬管理法によって、国内の製造品目の登録を受けるための要件である各種試験成績書を得るために、特許発明のデイフェノコナゾール薬剤を製造して利用したことは、特許法第96条第1項の試験的使用に該当し、特許権の侵害にならない。」と判示した。

<sup>38</sup> 特許審判院2008. 3. 24字2007당2503審決(積極的な権利範囲の確認審判事件); 特許権の存続期間中にジェネリック医薬品の承認のために行った生物学的同等性の試験について、特許審判院は「被請求人が確認対象発明を製造したのは、生物学的同等性試験を実施するためのものであり、これらの試験は、ジェネリック医薬品が既存の新薬を置き換えることができる程度まで生物学的に同等であるかどうかを確認する試験として、特許法第96条第1項第1号の試験に該当するものと認められるので、そのための確認対象発明の生産、すなわち製造行為は、特許法第96条第1項第1号で規定する「研究又は試験をするための特許発明の実施」との見るのが妥当である。」とした。

<sup>39</sup> 第96条(特許権の効力が及ばない範囲) ①特許権の効力は、次の各号のいずれかに該当する事項には及ばない。

1. 研究または試験(「薬事法」による医薬品の品目許可・品目申告及び「農薬管理法」による農薬の登録のための研究又は試験を含む)をするための特許発明の実施(以下略)

国の制度に導入された。市販防止のための措置の部分は、3年の猶予を認められ、2015年3月15日から施行されている。

パテントリンケージ制度が追求する究極の目的は、特許権者の新薬開発に正当かつ十分な補償を付与し、特許への挑戦を介して、ジェネリックの市場参入を促進させた者については、それに対するインセンティブを提供することで、ジェネリックの市場参入を促進するものである。立法の目的は、理想的であるとはことができ、米国では同制度の施行によりジェネリックの市場参入が促進されたという報告がある<sup>40</sup>。しかし、米国においてでさえ、同制度の施行により制度の設計当初に予期しなかった多くの問題が発生しており、米国は制度の悪用に起因する問題を是正するために、2003年に法を改正している。米国の場合、2003年の法改正で、多くの問題点が改善されたが、全ての問題が解決されたわけではなく、今も同制度がもたらす問題を解決するために、様々な法案が上程されているという。

韓国は、米国の試行錯誤を教訓に韓国の法制度や製薬産業が直面している環境に合わせて、韓国型パテントリンケージを設計した。以下では、韓国のパテントリンケージ制度について具体的に説明する。

---

<sup>40</sup> Federal Trade Commission, 「Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study」, 2002.

## 2. 関連手続き

### (1) 韓米FTAの規定

韓米FTAの協定文には、医薬品の知的財産権に関する条項が含まれており、このうち第18.9条第5項に「医薬品パテントリンケージ制度」が規定されている。韓米FTA協定文第18.9条第5項の条文は以下の通りである。

#### 第18.9条 特定の規制製品に関する措置

5. 当事国が医薬品の市販を承認する条件として、安全性又は有効性情報を本来提出した者以外の者がそのような情報又は当事国の領域若しくは他の領域における以前の市販承認の証拠と共に、以前承認された製品の安全性又は有効性情報の証拠に依存するように許容する場合、その当事国は

イ. 製品又はその承認された使用方法を対象にするもので、承認当局に通知された特許存続期間の間に市場に参入するために市販の承認を要請する全ての他人の身元について特許権者が通知を受けるよう規定する。また、

ロ. 製品又はその承認された使用方法を対象とするもので、承認当局に通知された特許存続期間の間、特許権者の同意又は黙認なしに他者が製品を販売することを防止するための市販承認手続きにおける措置を履行する。

第18.9条第5項イ号は、ジェネリックの開発者が新薬の特許権者にジェネリック販売許可申請に対して通知をするようにする、いわゆる「通知制度」を規定しており、同条同項ロ号は、その通知後に特許権者が異議を提起する場合、食薬処の販売許可の手続きを一定期間停止させるようにする、いわゆる「許可手続きの停止制度」を規定している。しかし、韓米FTAは、パテントリンケージ制度の基本原則を提示するだけで、詳細な事項は、その基本的な原則に抵触しない範囲で、韓国が自由に決めることができる。

## (2) 薬事法の規定

2015年3月15日に施行された改正薬事法(法律第13219号)において、医薬品パテントリンケージ制度は、以下の4つのプロセスによって構成された。i)医薬品の特許目録登載、ii)許可申請事実の通知、iii)販売禁止、iv)優先販売品目許可である。

このうちi)医薬品の特許目録登載、ii)許可申請事実の通知は、韓米FTA協定文の第18.9条第5項イ号の規定を反映したものであり、iii)販売禁止は、同ロ号の規定を反映したものである。なお、iv)優先販売品目許可は、韓米FTAで要求された事項ではない。米国の医薬品パテントリンケージ制度は、特許権に対する保護だけでなく、後発医薬品の市場進入を促進するという目的をバランスよく考慮したものであることに対して、韓米FTA協定文で要求された措置には後発医薬品に対する補償の部分が含まれていない。韓国における優先販売品目許可は、訴訟に伴うリスクと費用の負担を負いながら特許に挑戦した後発製薬会社に対して、後発医薬品の市場参入を促進したことに対する補償が必要であるという側面から導入されたものと考えられる<sup>41</sup>。

### 1) 医薬品特許目録の登載

韓国の薬事法50条の2<sup>42</sup>及び50条の3<sup>43</sup>では、パテントリンケージの基礎となる特許新薬に関する特許権の登録申請及び要件と登録事項の変更について規定している。

医薬品特許の目録(以下、「特許リスト」という)への登載は、パテントリンケージの適用対象となる特許を決定する段階である点で意味がある。手続きを概観すると、医薬品の製造・販売又は輸入の品目許可又は変更許可を受けた者が、当該医薬品に関する特許権について特許リストに登載しようとする場合、特許権者又は専用実施権者の同意を受けて品目許可又は変更許可を受けた日から30日以内に食薬処に特許リストへの登載を申請しなければならない。品目許可を受けた日以降に特許権が登録された場合は、その特許登録日から30日以内に申請することができる。特許リストに登載された特許は、販売禁止など同制度に基づいて機能することになる。

<sup>41</sup> 한국식약처, 의약품 허가특허연계제도 해설서 (韓国食薬処, 医薬品パテントリンケージ制度解説書), 2015.7, 9ページ.

<sup>42</sup> 50条の2(医薬品に関する特許権の登載)

<sup>43</sup> 50条の3(登載事項の変更など)

特許リストの登載対象となるためには、以下の条件を全て満たす必要がある。

① 次の各目のいずれかに関するものであること

イ．物質

ロ．剤形

ハ．組成物

ニ．医薬的用途

② 当該医薬品の品目許可又は変更許可を受けた事項と直接関連すること

③ 当該医薬品の品目許可日又は変更許可日以前に「特許法」42条に基づいて出願されていること

④ 医薬品特許権が存続期間満了、無効、放棄などにより消滅していないこと

⑤ 当該医薬品の品目許可又は変更許可が有効であること

製法特許などは登載対象から除外されるため通知義務はないが、権限のない第三者がその製法を使用している場合は、特許権侵害に該当するという事実は変わらない。

食薬処長は、登載申請された医薬品特許権が登載対象及び要件を満たす場合、医薬品の名称、特許権者などの人の情報、特許番号、特許存続期間などを特許目録に登載し、これをインターネットのホームページ(<http://medipatent.mfds.go.kr>)に公開する。

医薬品の特許権の登載を申請し、特許リストに医薬品の特許権が登載された者（特許登載者）は、特許リストに登載された事項の変更又は削除を食薬処長に申請することができる。間違って登載された特許を削除できるようにしたのは、不要な紛争を避けるためである。一方、登載特許を変更又は削除する場合には、第三者の不測の損害を防止するために、利害関係人の意見を聞くようにしている。これは、登載特許の削除により、最初の申請者が優先販売品目の許可を受けられなくなる不測の結果などを防止するためである。

## 2) 許可申請事実の通知

韓国の薬事法50条の4<sup>44</sup>では品目許可等の申請事実の通知について規定している。

---

<sup>44</sup> 50条の4(品目許可などの申請事実の通知)



品目許可等の申請事実の通知は、韓米FTAにより、「特許の存続期間中に、市場参入のために市販許可を要請する者の身元について特許権者が通知」を受けられるようにするためである。

薬事法50条の2に基づいて、特許のリストに登載された医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に品目許可を申請しなければならない。また、効能・効果に関する変更許可を申請した後発製薬会社は、品目許可などを申請した日から20日以内に特許権登載者（登載医薬品の品目許可を受けた者）及び登載特許権者等（特許権者又は専用実施権者）に対して、品目許可の申請日、品目許可の申請状況、登載特許の無効又は非侵害の判断の根拠等を通知しなければならない。

ただし、次の各号のいずれかに該当する場合には、この限りでない。

- ① 登載特許権の存続期間が満了した場合
- ② 登載特許権の存続期間が満了した後に医薬品を販売するために、品目許可又は変更許可を申請した場合
- ③ 特許権登載者と登載特許権者等が通知しないことに同意した場合
- ④ 医薬的用途に関する登録特許権が品目許可又は変更許可を申請した医薬品の効能・効果に関連するものでない場合

上記の場合は、通知義務がないため、販売禁止又は優先販売品目許可の対象でもない。

通知をした者は、その通知した事実を証明できる書類を遅滞なく食品医薬品安全処長に提出しなければならない。この場合、食品医薬品安全処長は通知された医薬品（以下「通知医薬品」という）の許可申請日、主成分、剤形など、総理令で定める事項をインターネットのホームページに公開しなければならない。一方、食品医薬品安全処長は、薬事法の規定による通知がなされていない場合、当該品目許可又は変更許可をしてはならない<sup>45</sup>。

---

<sup>45</sup> 50条の4(品目許可などの申請事実の通知)

### 3) 販売禁止のための措置

韓国の薬事法50条の5<sup>46</sup>及び50条の6<sup>47</sup>は、販売禁止の措置について規定している。これは、米国のHatch-Waxman ActのParagraph IV ANDA申請の30か月の許可手続中止に対応した規定である。

後発製薬会社が特許リストに登載された医薬品の安全性・有効性データに基づいて品目許可を申請した場合には、登載医薬品の特許権者等は、通知を受けた日から45日以内に、特許訴訟などを提起して食品医薬品安全処長に後発医薬品の販売禁止を申請することができる。販売禁止を申請できる者は、登録特許権者等である。「登載特許権者等」とは、特許リストに登載された特許権者又は専用実施権者をいい、登載された通常実施権者は、特許法において第三者の実施を禁止できないため、販売禁止を申請できる者ではない。

販売禁止の申請を受けた食品医薬品安全処長は、登載特許権の無効又は通知医薬品が登載特許権の権利範囲に属さない審決や判決等がある場合などを除き、通知を受けた日から9か月間は、医薬品の販売を禁止する。初期の薬事法改正案には、販売禁止の期間が12か月であったが、立法過程で政策決定によって9か月に短縮された。

後発医薬品の販売禁止を申請する前に、登載特許権者等は、i) 特許侵害の禁止又は予防請求の訴えの提起、ii) 積極的な権利範囲の確認審判の請求、iii) 相手方が請求した消極的な権利範囲の確認審判に対して、対応しなければならない。また、販売禁止を申請するため、登載特許権者等は、食品医薬品安全処長に次のような内容の陳述書を提出しなければならない。すなわち、i) 販売禁止申請は、正当に登載された特許権に基づいて行われたこと、ii) 登載特許権者等は、上記で説明した審判又は訴訟を善意で請求、提起又は対応し、勝訴の見込みがあり、審判又は訴訟の手続きを不合理に遅延しないことである。

一方、韓国の薬事法50条の5は、一度販売禁止の処分がなされた医薬品については、効能・効果に関連する変更許可の申請に基づいて通知された医薬品を除き、追加的な販売禁止の申請ができない旨を規定している。これは、1つの後発医薬品についての販売禁止の申請は、原則として1回だけ許可するという意味で

---

<sup>46</sup> 50条の5(販売禁止の申請)

<sup>47</sup> 50条の6(販売禁止など)

ある。ただし、例外的に、新たな効能・効果を追加した場合には、販売禁止の追加申請が可能である<sup>48</sup>。

販売禁止の申請が受け入れられた場合、後発医薬品は特許権者等が通知された日から9か月間、販売が禁止される。販売禁止の期間は、販売禁止の申請日から起算されるものでないことに注意が必要である。

このように、登載特許権者等が通知を受けた日から9か月の間は販売が禁止されるが、販売禁止の効果は、次に掲げる各号の日時のうち最も早い日に消滅する。

- ① 販売禁止が申請された医薬品が登載特許権の権利範囲に属していないという旨の審決日又は判決日
- ② 販売禁止が申請された医薬品が登載特許権を侵害していないという旨の判決日
- ③ 登載特許権が無効であるという旨の審決日又は判決日
- ④ 医薬品特許権の登載が違法であるという旨の裁決日又は判決日
- ⑤ 50条の5第2項の各号のいずれかの審判又は訴訟が、特許権者等の取下げ、取下げの同意、和解又は却下などにより終了した日
- ⑥ 50条の5第2項の各号のいずれかの審判又は訴訟と関連して、仲裁又は調停が成立した日
- ⑦ 登載医薬品の品目許可又は変更許可の消滅日
- ⑧ 登載特許権の存続期間の満了日
- ⑨ 登載特許権者等が、販売禁止又は50条の7に基づく優先販売品目の許可と関連して「独占規制及び公正取引に関する法律」3条の2第1項、19条1項又は23条1項に違反したという公正取引委員会の議決又は法院の判決があった日
- ⑩ 偽りや不正な方法により販売禁止を申請したことが判明した日

---

<sup>48</sup> 50条の5(販売禁止の申請)

① 登載特許権者などは、50条の4による通知を受けた日から45日以内に、食品医薬品安全処長に次の各号の事項が記載された陳述書を添付して通知医薬品の販売禁止を申請することができる。

1. 販売禁止の申請は、正当に登載された特許権に基づいて行われていること
2. 第2項に基づく審判又は訴訟を善意で請求又は提起し、勝訴の見込みがあり、審判又は訴訟の手続きを不合理に遅延しないこと

(中略)

③ 第1項にもかかわらず、既に第50条の6第1項に基づき、販売禁止をした医薬品については、追加的に販売禁止を申請することができない。ただし、第31条第9項による効能・効果に関する変更許可の申請による通知医薬品については、この限りでない。

#### 4) 優先販売品目の許可

韓国の薬事法50条の7、50条の8、50条の9及び50条の10は、優先販売品目の許可の要件、同じ医薬品等についての販売禁止及び販売禁止の効果の消滅等に関して規定している。

それによると、登載特許について最初の特許審判を請求した後、最も早い日に登載医薬品の安全性・有効性のデータに基づいて品目許可を申請し、特許挑戦に成功するなど、①品目許可申請に関する要件、②特許審判請求に関する要件、③特許審判における認容審決の獲得要件などを満たす者は、優先販売品目の許可を受けることができる。この際に、他の後発製薬会社の優先販売品目の許可医薬品と同一の医薬品の販売が9か月間禁止されることがある。

以下、より具体的に説明する。

##### ○ 申請要件

- 品目許可等の申請の事実の通知をすべき者が申請すること
- 申請に先立ち、特許無効審判、特許存続期間の延長登録の無効審判又は権利範囲の確認審判を請求すること
- 優先販売品目の許可申請書と一緒に、当該審判請求書（審決等が存在する場合は審決文を含む）を食品医薬品安全処に提出すること

##### ○ 申請時期

- 原則として医薬品の品目許可申請と同時に申請
- ただし、品目許可申請後に、通知する義務がある特許の関係で、変更するための変更許可を申請する場合、これと一緒に優先販売品目許可の申請が可能

##### ○ 優先販売品目許可の取得要件（下記の要件を全て満たす者のみが優先販売品目の許可を取得可能）

###### - 許可申請

通知義務のある医薬品の品目許可又は変更許可を申請した者のうち、最も早い日に品目許可又は変更許可を申請した者（同じ日に申請した者が多数の場合は、全て同じ順位とみなす）であること。

- 勝訴の審決

登載特許権者が通知を受けた日から9か月が経過する日までに、特許無効の審判等で勝訴の審決等を受けた者であること。

- 最初の審判請求

①最初に特許審判を請求した者、②最初の特許審判の請求日から14日以内に審判を請求した者、③要件①、②に該当する者より先に勝訴の審決を受けた者であること。

o 効果

- 優先販売品目の許可を受けたジェネリック医薬品と同一の医薬品であり、登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に品目許可又は変更許可を申請した医薬品のうち登載医薬品と有効成分が同一である後発医薬品は、優先販売品目の許可を受けた者の販売可能日から9か月が経過する日まで販売が禁止される。
- 当該医薬品が「国民健康保険法」の41条1項2号に基づいて療養給与を申請した薬剤である場合には、(療養給与の申請後に、療養給与を受けるためにかかる時間を考慮して) 2か月の範囲で後発医薬品の販売禁止期間が延長されることがある。

o 同一の医薬品などに対する販売禁止の効力の消滅

- 優先販売品目の許可に基づく販売禁止の効力は、次の各号のうち、最も早い日に消滅する。この場合には、該当事由の発生のみで優先販売品目の許可は消滅することになる。

- ① 優先販売品目の許可を受けた医薬品の品目許可又は変更許可が消滅した日
- ② 登載特許権が存続期間満了、無効である趣旨の審決又は判決の確定(優先販売品目の許可を受けた者が請求又は提起した審判又は訴訟によるものは除外する)などにより消滅した日

- また、食品医薬品安全処長は、次の各号のいずれかに該当する場合、優先販売品目許可に基づく販売禁止の効力を消滅させなければならない。この場合、食品医薬品安全処長は、既に優先販売品目の許可を受けた者の意見を聞かなければならない。

- ① 勝訴の審決又は判決について、これを取り消し、又は破棄する趣旨の判決(特許法の178条に基づく再審の審決を含む)があった場合

- ② 優先販売品目許可の医薬品を販売可能日から2か月以内に正当な事由なしに販売しなかった場合
- ③ 優先販売品目許可を受けた者が販売禁止又は優先販売品目許可と関連し、「独占規制及び公正取引に関する法律」3条の2第1項、19条1項又は23条1項を違反したという公正取引委員会の議決又は法院の判決があった場合
- ④ 偽りやその他の不正な方法により優先販売品目の許可を得た場合

上記のような事情がある場合、その利害関係者、すなわち、優先販売品目許可による販売禁止について、利害関係がある者は食薬処長に販売禁止効力の消滅事由があるという旨の情報を提供することができる。例えば、優先販売品目許可を受けた医薬品と同一の医薬品として認められる医薬品の品目許可又は変更許可を申請した者が、上記の利害関係者に該当する<sup>49</sup>。

上記のような優先販売品目許可権の消滅の規定は、リバースペイメントの合意により後発のジェネリックが発売できない不合理な状況を防止するための規定である。

### （３）米国の制度との違い

#### １）登載可能な医薬品

オレンジブックは、合成医薬品に関する特許のみ登載することができる。しかし、韓国の薬事法は、合成医薬品とバイオ医薬品を網羅して規定しており、米国のオレンジブックに該当する韓国のグリーンリスト<sup>50</sup>には、合成医薬品だけでなく、バイオ医薬品も登載が可能である。

米国FDAの規則によると、医薬品の有効成分に関する物質特許、医薬品の剤形及び組成に関する特許及び治療方法に関する特許だけがオレンジブックに登載可能であり、医薬品の製造方法、包装方法、代謝産物、又は中間体に関する特許は、オレンジブックに登載することができない<sup>51</sup>。韓国のグリーンリストの登載対象は、物質、剤形、組成物、及び医薬的用途である。

<sup>49</sup> 한국식약처, 의약품 허가특허연계제도 해설서 (韓国食薬処, 医薬品パテントリンケージ制度解説書), 2015. 7., 83ページ.

<sup>50</sup> 韓国の特許目録登載リストを「グリーンリスト」と呼ぶ。

<sup>51</sup> 21 C.F.R. §314.53(b)(1).

これを総じてみると、アメリカのオレンジブックには、合成医薬品に関する特許のみが登録可能である一方、韓国のグリーンリストには、バイオ医薬品まで登載可能であり、アメリカでは治療方法が登載可能である一方、韓国はこれが登載対象ではないという点を除いて、登載可能な医薬品の範囲は大同小異である<sup>52</sup>。

## 2) 搭載範囲と手順

米国のオレンジブックと韓国のグリーンリストの登載実務は、その具体的な運用方法に違いがある。まず、米国のFDAは、特許情報の実体審査をせずに形式的な要件を備えた場合、オレンジブックに搭載するのに対し<sup>53</sup>、韓国の食品医薬品安全処は登載申請された特許と許可された医薬品の直接的な関連性を審査した後、関連性が認められる場合、その特許をグリーンリストに搭載することになる。また、一定の条件を満たす場合、食品医薬品安全処は職権により、又は第三者の申請により、当該情報を削除できるようにしている。これについては、審査が容易でないため、将来において紛争が予想されるという見解がある<sup>54</sup>。食品医薬品安全処が、特許と製品の関連性を十分に審査するのに必要な十分な専門知識を備えているかについて懸念する見方もある<sup>55</sup>。しかし、特許権者の制度悪用を防止することができるという点で、関連性を審査することが望ましいと考えられる<sup>56</sup>。

## 3) ジェネリック独占権(generic exclusivity)

ジェネリック独占制度を導入していないカナダ、オーストラリアとは異なり、米国と韓国は、いずれも最初の品目許可を受けたジェネリック(first generic)に市場独占権を付与するという点においては同じである。ただ、韓国

---

<sup>52</sup> 韓国の特許法では、「人間を治療する方法の発明」は、特許を受けることができないので、これは当然である。

<sup>53</sup> すなわち、米国のFDAは、新薬の開発者が提出した特許情報がその新薬に関するものかどうかは判断しない。したがって、新薬と無関係の偽特許(sham patent)がオレンジブックに登載される可能性が存在する。このような不合理を除くためにANDA申請者は、Paragraph IV訴訟で反訴(counterclaim)として、無関係の特許をオレンジブックから削除するコマンドを裁判所に求めることができる(21 U.S.C. §355(j)(5)(C)(ii))。

<sup>54</sup> Jung Cha-ho、「韓国型パテントリンケージ制度でのジェネリック独占権付与の可否」、科学技術と法、第3巻第1号、忠北大学ロースクール、2012年6月、108-111頁。

<sup>55</sup> Shim Mi-sung、後発医薬品許可申請事実の通知と後発医薬品販売禁止制度、製薬協会発表資料、2015.03.06。

<sup>56</sup> カナダの場合は、品目許可を受けた者が提出した特許を検討して登録に適しているかどうかを判断する。

の場合、最初の審判請求者の要件を置いており、許可申請の前に、特許審判を請求しなければならないという点、特許訴訟等が和解により終結した場合には、独占権を付与しない点等において、米国との違いがある。独占権の期間においても、韓国は、米国の180日に比べてやや長い9か月と規定している。

＜表＞米国、韓国の優先販売品目許可（ジェネリック独占権）制度の比較

	米国	韓国
要件	最初の後発医薬品 許可申請 (特許訴訟で勝訴 する必要なし)	①安全性・有効性資料に基づく最も早い日の 許可申請 ②許可申請前に特許審判を請求 ③特許審判における認容の審決など
期間	180日	9か月

#### （４）医薬品の品目許可の関連業務

韓国の食薬処は、医薬品の品目許可を受けるために、i)安全性・有効性に関する資料、ii)基準及び試験方法に関する資料、iii)生物学的同等性試験又は比較臨床試験成績書に関する資料、iv)輸入品の場合、その品目の製造及び販売に関する書類など、v)一般医薬品のうち、単一成分の医薬品である場合、比較溶出試験資料など、vi)医薬品の製造及び品質管理基準(GMP)実施状況の評価に必要な資料、vii)登載対象の原料医薬品の場合、原料医薬品に関する資料、viii)主成分製造業者の名称及び所在地などに関する資料、ix)委託・受託製造契約書、x)特許関係確認書とその理由を書いた書類及び根拠資料などを提出することを規定している(医薬品などの安全に関する規則4条1項)。

特に、上記の提出書類のうち、x)特許関係の確認書に注目する必要があるが、医薬品特許目録に登載された医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に医薬品の製造販売・輸入品目許可を申請する場合には、特許関係の確認書とその理由を書いた書類及び根拠資料を提出しなければならない。特許関係の確認書に記載された特許関係の種類は、以下のとおりである。

1. 登載特許権の存続期間が満了した場合
2. 登載特許権の存続期間が満了した後に、医薬品を販売するために品目許可又は変更許可を申請した場合



3. 特許権登載者と登載特許権者等が通知しないことに同意した場合
4. 医薬的用途に関する登載特許権が品目許可又は変更許可を申請した医薬品の効能・効果に関するものでない場合
5. 登載特許権が無効であり、又は当該特許権を侵害しないと判断される場合

上記の選択事項のうち5番に基づいて許可申請をする場合、許可申請者は特許権者等及び特許権登載者に許可申請事実を通知する義務が課され、パテントリンケージの直接的な対象になる。

### 3. パテントリンケージとジェネリック独占権 (generic exclusivity)

パテントリンケージが追求する究極的な目的は、特許権者に正当かつ十分な補償を付与し、特許への挑戦を介して、ジェネリックの市場参入を促進させた者にはインセンティブを与えることで、これを促進することである。米国では、このために、最初のANDA申請者 (First ANDA Filer) に180日間のジェネリック独占権を付与することにより、ジェネリックの市場参入を促進している。しかし、ジェネリック独占権に関して、米国内でも批判する声があり、特にジェネリック独占権の付与時に問題とされているリバースペイメントの合意<sup>57</sup>に関しては独占禁止法の違反が問題になることがある<sup>58</sup>。

パテントリンケージ制度の導入時に、韓国で最も議論になっていたのは、まさにジェネリック独占権を導入するかどうかという点であり、意見が対立し、賛否両論であった。ジェネリック独占権の導入に反対する側が最も憂慮していた点は、ジェネリック独占権を導入することにより、ジェネリックの開発者と

<sup>57</sup> 通常は、特許発明を実施する者が特許権者に対価を支払うのが一般的である。リバースペイメントの合意とは、通常の場合とは逆に特許権者が特許発明を実施しようとする者に対価を支払うことを条件に行われる合意を意味する。広義の意味でのリバースペイメントの合意は、さまざまな分野で様々な形で現れるが、リバースペイメントの合意は、主に「特許権者が複製薬の開発者（特許を実施しようとする者）に市場に参入しない、または参入を延期することを条件に、一定の対価を支払うことに合意する」という意味で理解される。

<sup>58</sup> 最初のANDA申請人には、180日間の独占的販売権が付与されるため、最初のANDA申請人がジェネリック医薬品の販売を延期する場合には、複製薬の市場参入が遅れる。しかしながら、最初のANDA申請人の立場からすると、いずれにしても180日間の独占権が享受できるのであれば満足なので、複製薬の参入を遅らせて、特許権者からその対価を受け取る方が有利であろう。一方、特許権者の立場からすると、たとえ他のジェネリック医薬品の事業者が特許侵害訴訟で勝訴したとしても、180日までは複製薬の市場参入が遅れ、特許の期間が延長される効果を得られる。特許権者と後発医薬品の開発者が設計することができる最も有利な合意の形で「特許権の存続期間の満了まで複製薬の市場参入を遅らせ、その期間が満了する時から180日間の独占権を活用して、最初のANDA申請人と特許権者のみが薬品を販売し、そして、他のジェネリック医薬品の開発者との競争をする構図」を想定して見ることができる。

特許権者の間に談合のインセンティブ（リバースペイメント）が増す点であった。リバースペイメントとは別の理由により、ジェネリック独占権の導入に反対する見解もあった。例えば、「ジェネリック独占制度により、ジェネリックの発売が更に遅れる可能性があり、ジェネリック独占権がなくてもジェネリック製薬企業は、韓国特有の制度である権利範囲確認審判及び特許無効審判という方法で特許に挑戦するルートがまだ残されており、審判費用も米国の特許訴訟に比べて、非常に安価であるため、特別な報酬を与える必要がない。」ということだ<sup>59</sup>。

しかし、「ジェネリックの市場の早期参入のインセンティブがない場合、訴訟費用を支払うリスクを取って、市場に最初に参入しようとする企業はないと考えられる。これは、国内製薬会社の売上高の減少と国内患者の医薬品アクセシビリティが低くなる結果を招くであろう」として、ジェネリック独占権が必要であるとの見方もあった。さらに、「ジェネリックの市場シェアという観点から、営業力が最も優先される韓国の製薬業界の現実を考慮した場合、ジェネリック独占権制度の導入は、営業力が弱い中小の製薬会社に機会を与えることになる」との見方もあった<sup>60</sup>。

筆者も、パテントリンケージの究極的な目的の一つであるジェネリックの市場参入の促進のためには、ジェネリックの市場参入を促進した者へのインセンティブの導入が必要であると主張した。韓国には特許無効審判と韓国特有の権利範囲確認審判という制度が存在する。審判費用も米国の特許訴訟と比較して非常に安価であるため、特別な報酬を与える必要がないとの見方もあるが、そのような問題は、インセンティブの強弱で調整する必要がある部分だと思われるからである。リバースペイメント発生の恐れも同様である。どのような制度であっても、制度の濫用に起因される問題は存在する。ジェネリック独占権の導入時に、最も問題となっていたのが、ジェネリック開発者と特許権者の間の談合のインセンティブが強くなる点であるとすれば、リバースペイメントの合意の可能性を可能な限り弱める方向に制度を設計すればよいであろう。

筆者が会った多くの製薬関係従事者は、インセンティブがなかったならば、ジェネリック販売のための挑戦をしていなかったという意見を打ち明けていた。たとえ韓国が特許無効審判と権利範囲確認審判という特有の制度を持って

<sup>59</sup> Jung Cha-ho, 前掲論文, pp. 99-125.

<sup>60</sup> 郭キヨボ, 前掲論文, pp. 51-53.

おり、また審判費用も米国の特許訴訟と比較して非常に手頃であるという事実があるとしても、最初の挑戦者になるということは、審判費用や訴訟費用だけで決定付けられるものではない。特許無効や権利範囲に挑戦するためには、特許を綿密に分析して、それに対する挑戦戦略が完全に立った時にはじめてできるものであり、これを最初に実行することは、表に現れている訴訟費用とは比較にならないほどの大きなコストとリスクが伴う。韓国の市場状況も勘案しなければならない。韓国のジェネリック市場は、米国のように大きなものではないので、ジェネリック独占権の付与を受けても大きな利益を期待することは難しい。さらに、米国は自由競争市場であるが、韓国は、政府が市場に介入する規制市場という点も勘案しなければならない。ジェネリックが入ってくると薬価は大きく低下するしかない。特許への挑戦を介して受けることができる利益がリスクのコストよりも確実に大きくなければ、安易に危険な挑戦を行う企業はないと思われる。そのような意味では、最初の挑戦者にとって制度的な装置とも言えるジェネリック独占権は必要であると考えられる。ただし、その強度（期間）は、韓国の市場状況と訴訟費用などを考慮して政策的に決定するしかないであろう。

筆者は、上記のような状況を考慮して、ジェネリック独占権を導入することを提案した。また、最初にANDAを申請した者に独占権を付与する米国とは異なり、韓国の場合は、「最初にANDAを申請+特許訴訟（特許無効と権利範囲確認の両方を含む）で勝訴した者」に独占権を付与することが妥当であると提案した。

カナダとオーストラリアにはない、米国のジェネリック独占権と類似した優先販売品目許可制度を韓国が導入したのは、特許紛争解決の手続きが二元化している韓国の特徴を反映したものであるといえる。すなわち、優先販売品目許可は、特許審判院の無効審判、権利範囲確認審判を品目許可の申請前に請求することにより、特許紛争を事前に解消し、後発医薬品の市場参入を促すきっかけになると考えられる<sup>61</sup>。ただし、ジェネリック独占権の導入により、製薬会社が談合をして、市場競争が不当に制限される可能性があるので、このような不公正取引行為を防止しようとする趣旨で、韓国の薬事法は合意事項の報告について規定している（薬事法69条の3）<sup>62</sup>。

<sup>61</sup> 한국식약처, 의약품 허가특허연계제도 해설서（韓国食薬処, 医薬品パテントリンケージ制度解説書）, 2015. 7., 13ページ.

<sup>62</sup> 69条の3(合意事項の報告)

本条は特許権者などと特許挑戦の意思を明らかにした後発許可申請者の間、又は後発許可申請者の間で合意がある場合には、その合意事項を食品医薬品安全処長と公正取引委員会に報告するように規定している<sup>63</sup>。

#### 4. パテントリンケージ制度の導入と特許紛争の現状

2015年3月15日、パテントリンケージ制度の本格的な施行により、製薬業界で特許審判と訴訟が増加したことが分かった。ただし、パテントリンケージ制度の施行から3年が過ぎて、理由を問わずに真似るような特許審判請求は大幅に減少したように見える。制度導入初期の2015年、審判請求件数は1957件に達したが、2016年に311件、2017年3月までに154件という安定化傾向にある。

優先販売品目許可を取得するため、多くの製薬会社が慎重な検討をせずに、後を追うように審判を請求したが、1957件の中の703件（36%）が取り下げられ、最終的に審判請求の時間とコストの無駄をもたらした。

制度施行2年目の2016年に入ってから、審判請求件数が311件までに急減し、制度が安定していくにつれ、審判取り下げの件数も13件までに減少し、製薬会社が審判請求に慎重を期していることが分析された。

制度が定着していくにつれて、製薬会社の特許審判戦略にも大きな変化が現れている。

制度の初期には、無効審判と存続期間の延長登録の無効審判が主であったが（1957件の中の1648件、84%）、最近では、権利範囲確認審判請求が主になっている（311件の中の294件、95%）。

---

次の各号のいずれかに該当する合意がある場合、合意した当事者は合意があった日から15日以内に、合意当事者、合意内容、合意時期など、総理令で定める事項を食品医薬品安全処長及び公正取引委員会に報告しなければならない。

1. 登載医薬品の品目許可又は変更許可を受けた者、若しくは登載特許権者などと通知医薬品に対する品目許可又は変更許可申請をした者との間で行った当該医薬品の製造又は販売に関する合意
2. 登載医薬品の品目許可又は変更許可を受けた者、若しくは登載特許権者などと通知医薬品に対する品目許可又は変更許可申請をした者との間で行った優先販売品目許可の取得、若しくはその消滅に関する合意
3. 通知医薬品に対する品目許可、又は変更許可申請をした者の間で行った優先販売品目許可の取得、又はその消滅に関する合意

<sup>63</sup> 한국식약처, 의약품 허가특허연계제도 해설서 (韓国食薬処, 医薬品パテントリンケージ制度解説書), 2015. 7., 89ページ.

オリジナル医薬品のオリジナル特許を無効にすることが難しくなるにつれて、特許権者の権利範囲を回避する方向に製薬会社が審判戦略を修正したためではないかと思われる。

## IV. 日本のパテントリンケージ制度

### 1. 日本の現行制度

パテントリンケージ制度を広く定義する場合、すなわち、後発医薬品の販売後に、特許侵害訴訟等により当該後発医薬品の安定供給の問題が生じることがないように、規制当局が後発医薬品の審査・承認手続きにおいて、先発医薬品に関連する特許権の有無を考慮する仕組みと定義するのであれば<sup>64</sup>、日本は既にパテントリンケージ制度を一部導入していると見ることができる。

日本の特許法67条で、新薬の特許の存続期間は「20年」+最大で5年である。新薬の開発・審査には長期間を要するため、5年を上限として特許存続期間の延長を認めている<sup>65</sup>。

日本の特許法では、韓国の特許法とは異なり、「医薬品の品目許可のための研究や試験には、特許権の効力が及ばない」という、いわゆる明示的なBolar規定はないが、ジェネリック企業が、新薬関連の特許権の存続期間中に生物学的同等性試験を行うことは、当該特許権の侵害に当たらないと判断している<sup>66</sup>。

このほか、新規の先発医薬品については、製造販売の承認後に最大10年間の再審査期間が定められており、承認後一定期間が経過した後に、先発医薬品の有効性や安全性に関して、先発医薬品メーカーが実際に医療機関で使用されたデータを集め、再審査を受ける必要がある。この期間中は、仮に先発医薬品の特許期間が満了となっても、後発医薬品メーカーはジェネリック医薬品の

<sup>64</sup> バイオ医薬品の知的財産制度等に係る諸外国における実態調査、一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所、平成30年3月、23頁(<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000202523.pdf>) [最終アクセス日：2018年8月14日]。

<sup>65</sup> (存続期間) 第六十七条 特許権の存続期間は、特許出願の日から二十年をもつて終了する。  
2 特許権の存続期間は、その特許発明の実施について安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可その他の処分であつて当該処分の目的、手続等からみて当該処分を的確に行うには相当の期間を要するものとして政令で定めるものを受けることが必要であるために、その特許発明の実施をすることができない期間があつたときは、五年を限度として、延長登録の出願により延長することができる。

<sup>66</sup> 最高裁第二小法廷平成11年4月16日判決（平成10年（受）153）（民集53巻4号627頁）[脾臓疾患治療剤事件]。

「ある者が化学物質又はそれを有効成分とする医薬品についての特許権を有する場合において、第三者が特許権の存続期間終了後に後発医薬品を製造して販売することを目的として、その製造につき薬事法14条所定の承認申請をするため、特許権の存続期間中に、特許発明の技術的範囲に属する化学物質又は医薬品を生産し、これを使用して右申請書に添付すべき資料を得るのに必要な試験を行うことは、特許法69条1項にいう「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に当たり、特許権の侵害とはならないものと解するのが相当である。」

申請をすることができないこととなっている<sup>67</sup>。

一方、日本では厚生労働省からの各都道府県衛生主管部局長あて通知等<sup>68</sup>に基づく指導によって、ジェネリック医薬品の販売後に、特許侵害訴訟などにより製品の安定供給の問題が生ずることのないよう、「パテントリンケージ」に相当する運用として、先発医薬品メーカーから報告された先発医薬品の特許に関する情報（「医薬品特許情報報告票」）により、先発医薬品の有効成分に特許が存続している場合には、ジェネリック医薬品の製造販売の承認がなされないよう運用されることになっている<sup>69</sup>。ただし、この運用実態に関する情報の提供は任意であり、一般に公開されることはない。

これを総じて言えば、日本では、「先発医薬品の有効成分に特許が存在する場合には、ジェネリック医薬品を承認しない」ことを原則としている。

その手段としては、ジェネリック医薬品の申請者に対して、「後発医薬品の薬価収載に当たり、特許に関する懸念がある品目については、事前に当事者間で調整を行い、安定供給が可能と思われる品目についてのみ登載手続きをとること」を求めている。

すなわち、ジェネリック企業は、ジェネリック申請を行う場合には、再審査期間の終了後に行うこと、その医薬品の有効成分に関する物質特許や用途特許の有無を調べることを示す資料を添付することが求められる。また、特許係争のおそれがあると思われる品目の収載を希望する場合には、事前に特許権者である新薬メーカーとの調整を行い（いわゆる事前調整手続）、医薬品の安定供給が可能と思われる品目についてのみ収載手続きを取ること、必要に応じて安定供給が可能であることを客観的に証明できる資料（特許権者（先発医薬品製造業者等）の同意書など）の提出を求められる場合がある<sup>70</sup>。

<sup>67</sup> 医薬品市場における競争と研究開発インセンティブ—ジェネリック医薬品の参入が市場に与えた影響の検証を通じて—公正取引委員会、13-15頁。

<sup>68</sup> 「承認申請に係る医薬品特許情報の取扱いについて」（平成6年10月4日付け薬審第762号）及び「医療用後発医薬品の薬事法上の承認申請及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて」（平成21年6月5日付け医政経発第0605001号・薬食審査発第0605014号）

<sup>69</sup> <https://blog.goo.ne.jp/hatatomoko1966826/e/0b21b3ab697d71c3bc1fff7d43108e35>

<sup>70</sup> 同上。

## 2. 現行制度の問題点

日本では、本格的な意味でのパテントリンケージ制度は導入されていない。しかし、上記のように、先発医薬品メーカーから報告された特許に関する情報（医薬品特許情報報告表）に基づいて、先発医薬品の有効成分の特許が存在する場合には、ジェネリック医薬品の販売承認をしていないところ、広い意味では、既に日本型パテントリンケージ制度を運営しているといえることができる。日本型の特許連携制度は、1994年に初めて導入された。最初は、物質特許に限って、同制度を運営していた。厚生労働省は、特許の専門家ではないので、まず判断しやすい物質特許から始めたと考えられる。ところが2009年、範囲を拡大して、物質特許に加えて用途特許も対象となった。

日本型のパテントリンケージ制度は、比較的に歴史が長いにもかかわらず、同制度が日本で本格的に話題にされ始めてから3年ほどしか経っていないといわれている。まだ専門家や関心を持つ者が多くないのが実情である。ただし、今後関心がますます高くなることが期待される。

以下は、筆者が資料調査、日本の学界・産業界の関係者へのインタビュー、及び関連セミナーを通じて知った、日本の現行制度が持つ問題点である。

### （1）制度の不明確性

法律による制度ではなく、行政の実務として対処されているものである。したがって、知的財産権の研究者たちも、この制度についてよく知らないのが実情である。

### （2）専門性

厚生労働省は、特許の専門家ではない。許可と特許との間の関連性をうまく判断することができるのか疑問である。



### （３）透明性

平成30年2月23日の通知<sup>71</sup>により、透明性の問題が少し修正されるかもしれないが、まだ問題は残っている。まだ予測可能性、客観性などが不足しているのが実情である。

事前調整に基づく医薬品の承認は、特許侵害の懸念がある後発医薬品については承認されないであろう。これは、国民の権利と関係のあるものであるにもかかわらず、法に基づいたものではない。さらに、当事者のみはその協議の状況を知ることができて、不透明で内容も不明確である。

先発医薬品をカバーする物質、用途特許のリストが存在する。しかし、これは、特許権者が提出したリストに基づいて作成されたもので、公開されていないので、第三者としては、これを知るのは難しい。

### 3. 本格的なパテントリンケージ制度導入の可能性

日本はTPP協定国であるが、本格的なパテントリンケージ制度を導入しなければならないのか疑問に思われる。

TPP交渉当時、日本の産業界は、パテントリンケージ制度の導入についていずれも反対する立場であったという。特にジェネリックの反対が激しかったようである。米国のように訴訟が頻発することが懸念され、ジェネリックの市場参入を促進するよりもむしろ訴訟に無駄な費用と時間がかかるという懸念があったという。さらに、日本は、現行の日本式のパテントリンケージ制度を運用しており、それが大きな問題なく運用できている状況で、どのような結果をもたらすのか予測困難な新たな制度を導入することについて、拒否反応を示す意見が多かったという。

米国の主張でパテントリンケージ制度が提案されたが、TPPにおけるパテントリンケージ制度は、韓米FTAとは異なり、非常に緩和されたものである。日本では、TPPにおいてパテントリンケージ制度が導入されたとしても、現行の日本の

---

<sup>71</sup> 同上。

実務をほぼ変更することがないと産業界を説得し、これをもとにTPPにパテントリンケージ制度を規定することを産業界が受け入れたという。

総じて言えば、日本の産業界の立場としては、透明性などの若干の問題はあるものの、日本は既に日本なりのパテントリンケージ制度を運用しているので、産業界への影響を確認することができない米国型のパテントリンケージ制度を導入することは望ましくないという見方が支配的である。

日本なりのユニークな制度運用の方式、冒険や変化を好まない国民性、何よりも訴訟を好まない社会的な雰囲気が一体となって、上記のような結論に至っていると思われる。

#### 4. 今後の方向性

日本は再審査期間を最大10年まで認めており、再審査期間中は後発医薬品の申請自体が不可能なので、既に先発医薬品を十分に保護していると見ることができる。したがって、ある意味では、米国型のパテントリンケージ制度導入の必要性に反対する見解も十分に説得力があろう。

先発医薬品メーカーの立場からは、米国の制度はコストが非常にかかり、訴訟が乱発されるという理由で導入に反対する。ジェネリックの立場からも、無効審判制度で特許を無効にさせることにより、市場に参入することが可能であるので、今の制度でも十分という見方が多い。現在、日本のパテントリンケージ制度は、無効審判が確定する必要はなく、無効審決が出されれば、ジェネリック許可申請を受理してくれる。無効審決まで1年程度の時間がかかるころ、再審査期間が終了する6か月前に無効審判を申請すれば、時間的には、無理なくジェネリック許可を得ることができるというものである。

また、韓国のような明示的なBolar規定はないが、日本の最高裁判所は、医薬品の承認申請のために特許権の存続期間中に特許発明の技術的範囲に属する化学物質又は医薬品を生産、使用して、必要な試験を行うことは、特許法69条1項でいう「試験又は研究のための特許発明の実施」に該当し、特許権侵害ではな

いと判断している<sup>72</sup>。このように、日本は最高裁判決があるため、Bolar条項は必要ないと考えているとの見方が多い。

これを総合すると、米国型のパテントリンケージ制度を導入するよりも、現在の日本の制度が持つ問題点を改善して、日本型のパテントリンケージ制度を再構築することがより望ましいという結論に達したことになる。

ただし、現在の日本ではパテントリンケージ制度の基本となる厚生労働省の特許リストが存在するが、これは公表されていないことが最大の問題である。さらに、用途特許の権利範囲を判断するのは非常に困難であるにもかかわらず、権利の属否を厚生労働省が判断し、侵害の恐れがある医薬品については、品目許可をしないことも問題である。厚生労働省の担当者は、医薬品の専門家であるが、特許の専門家ではない。それにもかかわらず、厚生労働省の判断により、特許侵害の可能性があると思われるジェネリックには、医薬品の許可を与えないことは、ジェネリックの市場参入をより遅らせるおそれがある<sup>73</sup>。

医薬品を販売するためには、次の二段階を経る必要がある。

医薬品品目許可 - 保険薬価収載 - 販売
-----------------------

つまり、医薬品品目許可を受けても、保険薬価が収載されていない場合は、販売をすることができないが、そのような意味で、ジェネリック事業者は、ジェネリック医薬品の特許関係をダブルチェックされているものと見ることができる。そのため、ジェネリック医薬品の市場参入はより遅くならざるをえない。ジェネリックの医薬品品目許可申請については、有効性、安全性の資料等の品目許可に必要な要件を備えている場合は、一旦品目許可を与えて、特許関係に関する問題は、保険薬価収載時に評価することであれば、ジェネリックの市場参入をより促進させることができると考えられる。

米国型のパテントリンケージ制度を導入する場合には、次の事項を考慮する必要がある。

---

<sup>72</sup> 前掲判例（脚注66）

<sup>73</sup> 実務家の立場から「紛争が生じるおそれのある事件については、厚生労働省の担当者が安易に品目許可をしない方向に結論を出す傾向がある」という指摘もあった。

## （１）特許リスト（Patent List）

例えば、オーストラリアでは、特許目録といった別途の特許登載における手続きがなく、オーストラリア特許庁に登録された特許全体が同制度の適用対象になる。一方、アメリカやカナダ、韓国では各々オレンジブック（Orange Book）や特許目録（Patent List）等をもって医薬品特許を登載するようにしている。日本ではこの２つの方法のうち、どちらをとることが良いかについては、特許のリストが必要だという見解と必要ないという見解に分かれた。まず、必要という見解は、特許リストを置くことが時間の節約、特許情報としての役割を考慮すると望ましいとしている。特許のリストが必要ないという見解は、特許リストを作成することが、必ずしも特許権者に有利になるのか考えてみる必要があるとしながら、オーストラリアのようにリストがないほうがよいのだという。登録されていなくても侵害訴訟は起こるのである。

特許リストを置く場合には、実質審査をするかどうかが問題となる。例えば、米国の場合は、オレンジブック（Orange book）への登載を申請する場合、実質的な審査をしていないが、韓国の場合は、登載の対象となるためには実質審査を経なければならない。日本において、前記二つの方法のどちらを取った方が良いかと日本の有識者に質問した結果、果たしてきちんとした審査が可能かと疑問を提起する見方があった。裁判所も一つの事件について意見が分かれることがあるが、特許の専門家ではない厚生労働省の担当者が特許関連性を正確について判断することが可能であるか疑問だということである。これを踏まえて、審査をする方向ではなく、特許権者が登載を申請してきたリストについて、これを公表することで、問題解決を図る方向がより現実的な方策になるという提案があった。

## （２）販売禁止のための措置

販売禁止のための措置については、米国のような許可手続きの自動停止（automatic stay）は望ましくないという見解が支配的であった。韓国のように厚生労働省が判断できるようにする方が良いだろう。厚生労働省が審査をした後、一定の要件を備えた場合にのみ許可の承認手続を中止することが良いという意見があり、少なくとも形式的な部分であっても判断することが重要であるとの見方もある。「日本の制度の中には、自動停止のようなものはない。特許権者の申請があった後、厚生労働省が判断することが日本型だ。」ということである。

### （３）ジェネリック独占権

ジェネリック独占権に関しては「ジェネリックには良い制度だがオリジナルには利点がない。日本は既に薬価制度などを含め、ジェネリックに多くの利点を与えている。」などの理由で、ジェネリック独占権の導入に懐疑的な見方が多かった。ジェネリック独占権を導入する場合、特許への挑戦が増え、訴訟が乱発される恐れがあるという理由で、日本の場合、導入しないほうが良いという意見もあった。一方、「日本の場合は、特許を無効にしないと、特許権の存続期間中に品目許可を受けることができないが、特許登録を無効にするためには、大きな負担（コスト、時間）が必要である。問題のある特許については迅速にジェネリックが出てくるようにすることが必要なので、インセンティブが必要である。無効審判に勝利した者に独占禁止法などに違反しない範囲内でのインセンティブを付与する必要がある。」との見方もあった。

## V. おわりに

### 1. 保護と活用の均衡点

韓国のパテントリンケージ制度は、国内の製薬産業環境の必要に応じて自主的に導入されたものであったというより、韓米FTA履行立法によって導入されたものである。しかし、韓国政府は、法制度を自国の製薬産業の環境に合った韓国型パテントリンケージとして設計するために努力を続けており、同制度が本格的に施行されてから3年を過ぎた現時点で、ある程度積極的に定着したと評価されている。

米国は知的財産権の保護レベルを継続して高めてきたが、自国の立法においては、保護レベルの強化とともに、利用活性化のための方策を同時に考慮することにより、知的財産権の創出者の権利と、これを利用しようとする利用者のアクセス権が均衡を保てるように配慮してきた。これは医薬関連の知的財産権の代表的な規定であるHatch-Waxman Actの目的や内容を見てもよくわかる。他方、第三国とのFTAの交渉においては、自国レベルの高いレベルでの知的財産権の保護を要求することにより、米国と法制が異なるその国が、同レベルまで保護水位を高めた結果、権利者の権利と利用者のアクセス権が不調和となる問題が生じ得る。したがって、強化された権利者の保護水位まで、利用者のアクセス権が保障されるように法制度を整備し、法の解釈においても両権利が適切に調和を成すようにする運営上の工夫が必要である。

### 2. ジェネリック独占権（優先販売品目許可）

ジェネリック独占権を付与するかどうかは、パテントリンケージ制度の構築の中核となるテーマであると言える。韓国の場合でも、パテントリンケージ制度の設計当時ジェネリック独占権を導入するかどうかに関しては、賛否両論であった。結局、韓国政府は、ジェネリック独占権を導入することを決定した。しかし、韓国の訴訟制度と医薬品業界の現実を考慮して、リバースペイメントなどの副作用が起こりにくい方向に韓国型のパテントリンケージ制度を設計している。

ジェネリック独占権を導入する場合は、決定しなければならない事項が多数ある。例えば、最初にANDAを申請し、特許訴訟で勝訴した者をどのように特定

するのか、ジェネリック独占権の期間はどの程度にするのか、ジェネリック独占権の起算日はいつにするのか、どのような場合においてジェネリック独占権を喪失するものとするのかなどが挙げられる。具体的な実施案を設計するに当たって、米国のパテントリンケージ制度は対立する両当事者の長期対立後の大妥協の結果であることを想起する必要がある。また、我々の社会がなぜ新しい技術を公開した者に特許権を付与するかについても考えてみる必要がある。独占は、競争を阻害するものであり、独占禁止法によって禁止されているのが原則である。しかし、社会的合意によって、独占権付与の正当性が認められるものもある。新しく有用な技術を開発して公開した者は、当然に、特許を受けることができる権利を有するのか。特許権は、独占排他的な権利であるべきか。特許権の存続期間は、20年とすべきか。これは、全て、政策的判断の問題である。元来知識や情報は、万人のためのものであり、誰でも自由に利用できるものでなければならないが、政策的合意によって独占権を付与するものである。20年という期間も、社会的合意によって定められた期間に過ぎない。つまり、20年という期間より短くする場合には、新技術を創出するための十分なインセンティブになることがなく、20年よりも長い場合には、技術の円滑な利用を妨げるという点を鑑みて、社会的合意により、20年間の独占権が付与されるものである。したがって、具体的な制度設計において最もカギとなるのは、本制度の導入が、製薬業界が新たに跳躍する足がかりになるよう、特許権者、ジェネリック事業者、消費者を含む全ての社会構成員の間で政策合意を引き出すものであると考えられる。導き出された合意に基づいて、特許庁、厚生労働省、公正取引委員会などの関連機関が協力して制度の枠組みを設けて実施していく必要がある。

日本は既に日本なりのパテントリンケージ制度を施行している。しかし、特許権者への通知、販売禁止のための措置のような、本格的な意味でのパテントリンケージはまだ実施されていない。米国はまた、同制度の実施中に現れたさまざまな問題を改善するために、2003年の法改正により、制度を大々的に変更したことがある。米国で始まったパテントリンケージ制度を法と制度、産業環境が異なる国に導入する場合は、最初から完全な制度を設計することは、おそらく不可能であろう。ただし、その制度の目的は、特許権者には新薬開発のための正当かつ十分な補償がなされるようにし、ジェネリックの市場参入を促進させた者については、それに対するインセンティブを提供することで、ジェネリックの市場参入を促進させるものであるという点を念頭に、あわせて、既に同制度を実施した国の試行錯誤を反面教材として、両当事者の利益のバランスが取れるように制度を設

計する必要がある。このように制度設計することにより、日本型のパテントリンケージ制度の設計を成功させることができるであろう。

### 3. 世界市場に向けて

医薬品分野では、少数の多国籍製薬会社が市場を主導している。ノバルティス、ファイザーなど上位10社が世界の医薬品市場の40%を占めている。例えば韓国の場合、国内市場は、全世界の医薬品市場の約2%を占めるに過ぎず、国内市場の開拓だけではグローバルな製薬企業に成長することはほとんど不可能である。日本の場合、韓国に比べて、国内市場の規模が比較的に大きいとは言えるが、他の国と比較して、特にジェネリックの市場シェアは大きいとは言えず、ジェネリックよりオリジナルを好む傾向などを考慮すると、グローバル市場への進出を積極的に模索する必要がある<sup>74</sup>。

今後、最初のジェネリック(first generic)の開発検討の際、国内市場だけでなく、海外市場、特にパテントリンケージ制度を先に実施している米国市場の進出の可能性も念頭に置く必要がある。米国は180日のジェネリック独占期間で、得られる利益が非常に大きいため、ジェネリック独占権を取得するだけで、米国の製薬会社との委託契約などで販路が確保される。一方、最大の医薬品市場はまだ断然米国であるが、中国は新たな市場として浮上している。特に2017年3月、中国食品医薬品監督局（CFDA）が輸入医薬品の登録に関する改正案を発表したところ、外国製薬会社の中国国内進出が加速されると展望され、中国市場への関心と対策の用意も要求される。

本調査報告書が、各国のパテントリンケージ制度を理解し、日本型のパテントリンケージを構築して定着させる助けになることができれば幸いである。

---

<sup>74</sup> 消費者の立場に立てば、ジェネリック医薬品の普及を活性化させることが望ましい。かつて日本では、医療従事者が「ゾロ」と呼んで、後発医薬品を蔑んでいた。先発品と比べて、明らかに効き目が劣るなど、品質の信頼性が欠けることから、後発医薬品の普及は遅々として進まなかった。ところが、厚生労働省が一般名を表す「ジェネリック」という表現を積極的に用いるようになり、徐々に、ゾロならぬジェネリック医薬品は、認知されるようになった。ジェネリック医薬品の普及は、患者負担の軽減、医療保険財政の改善に資するもので、日本政府がこれを積極的に推進し、2020年度末までのなるべく早い時期に80%以上を目標としていると言う。  
(<https://blog.goo.ne.jp/hatatomoko1966826/e/0b21b3ab697d71c3bc1fff7d43108e35>)



禁無断転載

特許庁委託  
平成30年度産業財産権制度調和に係る共同研究調査事業  
調査研究報告書

パテントリンケージ制度に関する比較研究

シン・ヘウン

平成31年3月

一般財団法人 知的財産研究教育財団  
知的財産研究所

〒101-0054 東京都千代田区神田錦町三丁目11番地  
精興竹橋共同ビル5階

電話 03-5281-5671  
FAX 03-5281-5676  
<http://www.iip.or.jp>

All rights reserved.

Report of the 2018FY Collaborative Research Project on  
Harmonization of Industrial Property Right Systems  
Entrusted by the Japan Patent Office

Comparative Study on Patent-Approval Linkage System

SHIN, Hye Eun

March 2019

Foundation for Intellectual Property  
Institute of Intellectual Property

Seiko Takebashi Kyodo BLDG 5F, 3-11 Kanda-  
Nishikicho, Chiyoda-ku, Tokyo, 101-0054, Japan

TEL +81-3-5281-5671  
FAX +81-3-5281-5676  
<http://www.iip.or.jp>



この印刷物は、印刷用の紙へ  
リサイクルできます。