

特許庁委託

令和6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

**Bolar 免除に関する比較研究**

**A Comparative Study on Bolar Exemption**

ラウラ・ヴァルテレ

**Laura VALTERE**

令和7年3月

**March 2025**

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**

Bolar 免除に関する比較研究

**A Comparative Study on Bolar Exemption**

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  
ラウラ・ヴァルテレ

Laura VALTERE  
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

要約	英語
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

Summary	English
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英語によるものであり、日本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 English and translated into Japanese. 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 2024 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 target issues. This report presents the results of research conducted by Dr. Laura VALTERE, Former doctorand, Max Planck Institute for Innovation and Competition, Germany, an invited researcher at our Institute.\* We hope that the results of their 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 2025

---

\* Period of research in Japan: From July 23, 2024, to August 24, 2024

Her affiliation and title as of March 2025: Postdoctoral fellow at the University of Copenhagen, Centre for Advanced Studies in Bioscience Innovation Law (CeBIL) and Guest lecturer at the Riga Graduate School of Law. Full title: Dr. iur. Laura Valtere (LL.M. eur. Munich).

## はしがき

当財団では、特許庁から委託を受け、令和6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ドイツ マックス・プランク・イノベーション競争研究所博士課程修了、ラウラ・ヴァルテレ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。

令和7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： 令和6年7月23日～令和6年8月24日

令和7年3月現在の同氏所属： Postdoctoral fellow at the University of Copenhagen, Centre for Advanced Studies in Bioscience Innovation Law (CeBIL) 及び Guest lecturer at the Riga Graduate School of Law. 正式称号: Dr. iur. Laura Valtere (LL.M. eur. Munich).

## Summary

*The ageing of the population and the growth in public healthcare expenditure have prompted a closer examination of the generic drug market. In addition, the vulnerability of global supply chains calls for a reassessment of the regulatory frameworks.*

*Patents are intended to provide an incentive for innovators to invest in innovative technology. Pharmaceutical regulatory law sets forth the path to market of medicinal products. There is an interface between patent law and the pharmaceutical regulatory legal framework. In order to achieve the objective of both systems, they must be in accordance. If there is a discrepancy between the two, this could have a negative impact not only on competition, but also on the achievement of societal goals.*

*To address potential conflicts between the patent system and the pharmaceutical regulatory framework, specific patent exemption, known as the Bolar exemption, has been enacted in various jurisdictions. Other jurisdictions have accommodated this issue through the general research exemption. Additionally, some states have either implemented patent linkage or operate it on a de facto basis. This study investigates the interface of the patent system and the pharmaceutical regulatory law framework, offering a comprehensive analysis of both the status quo in Europe and Japan.*

### **Part I: Drawing the Issues of Pharmaceutical Markets in Europe and in Japan**

Part I examines the present challenges in Europe and Japan regarding pharmaceutical product markets. It highlights the primary concerns in both regions. While both Japan and Europe are facing similar demographic shifts and rising public healthcare costs, their approaches to the patent system and pharmaceutical regulatory framework may vary. Part I outlines these differences, which are further explored in subsequent chapters.

### **Part II: The Interface Between Patents and the Regulatory Framework in the Pharmaceutical Sector**

Part II sets out the theoretical framework. First, it explains the essence of the patent system and the role of patent right exceptions. Second, it depicts the interface of the patent system and the pharmaceutical regulatory framework, explaining concisely the regulatory path of a drug to the market. It then moves on to present a theoretical analysis of a specific patent right exception – the research and experimentation exception and the Bolar exemption.

### **Part III: Legal Framework of the Bolar Exemption**

Part III provides an overview of the legal framework of the Bolar exemption. The legal frameworks of the international, EU, national Member State and Japan levels have been depicted. Part III outlines the development of the exemption and shows that, prior to the Bolar introduction, the European *status quo* was akin to the current *status quo* in Japan. In addition, this part illustrates that the EU Member States have held diverse views on the scope of the general research and experimentation exception over time.

In order to prevent any adverse effects on the internal market and ensure alignment between the patent system and the pharmaceutical regulatory system, the European Union introduced a specific exemption 20 years ago. This exemption allows for the testing of drugs in order to generate the data necessary for a generic marketing authorisation. Part III offers an analysis of how the EU-level harmonisation of the Bolar exemption of 2004 and its subsequent reflection in Member State practice has shaped national legal interpretations. It highlights how the varying interpretations were adopted by national courts. Moreover, over time it became clear that the process of obtaining a marketing authorisation involves more than just testing on the drug in question. Other acts are required to be able to market the generic drug upon patent expiry, including the purchase of the active pharmaceutical ingredient from third parties, sample submission to the regulatory authority, price and reimbursement negotiations, and health technology assessment. However, it was not clear whether these acts were also covered by the Bolar exemption across the EU Member States.

Furthermore, this chapter examines the developments in Japanese research and experimentation exception accommodating acts such as testing of a drug in order to obtain a marketing authorisation. Indeed, there are similarities with Europe in its pre-Bolar exemption period. First, Europe also had no unified view on whether such tests are to be covered by the general research and experimentation exception. The UK courts and the first instance court of Germany originally used argumentation very close to that of Japanese courts when rejecting the coverage of the general research exemption of the testing of the drug to obtain a generic marketing authorisation.

### **Part IV: Patent Linkage**

Part IV deals with patent linkage. It is evident that an analysis of the interface between the patent system and the regulatory legal framework would be incomplete without consideration of patent linkage. The chapter investigates both the European and the Japanese position on patent linkage. In Europe, patent linkage is explicitly prohibited. In Japan, however, patent linkage is *de facto* in operation. The chapter analyses the origin, legal nature and challenges of Japanese patent linkage.

## **Part V: Scope of the Bolar Exemption**

Part V is devoted to an analysis of which acts could theoretically be covered by the Bolar exemption. The analysis is divided into three groups of main assessment parameters. The exception can be classified depending in (1) specific permitted acts; (2) territory of the grant of the MA; and (3) type of medicinal product as well as (4) research tools. The analysis provides a comprehensive assessment of the various aspects that may or may not be justifiably covered by the Bolar exemption in the view of national courts or on the basis of normative requirements.

## **Part VI: 2023: The New EU Legislative Proposal and the Bolar Exemption in the Winds of Change?**

Part VI provides an insight into the latest EU legislative proposal on the Bolar exemption. As the legislative process is still ongoing at the time of writing, the chapter presents the relevant provision both in its original proposed form and as amended and voted by the European Parliament.<sup>1</sup> The author also notes that, in addition to the amendment of the Bolar exemption, the EU has proposed to include a provision in the General Pharmaceutical Regulation explicitly decoupling the patent system from marketing authorisation or other administrative procedures.

## **Part: VII: Conclusions and Normative Recommendations**

Part VII provides author's conclusions.

---

<sup>1</sup> See the overview in Annex II.



## 要約

高齢化と公的医療費の増加により、ジェネリック医薬品市場について詳細に検討する必要が生じている。また、グローバル・サプライチェーンの脆弱性により、規制の枠組みを見直すことが求められている。

特許は、発明者に革新的な技術に投資するインセンティブを与えることを目的としている。医薬品規制法は、医薬品を上市するまでの道筋を定めている。特許法と医薬品規制の法的枠組みの間には接点がある。二つの制度の目的を達成するためには、両制度は一致していなければならない。両制度に齟齬があれば、競争だけでなく、社会的目標の達成にも悪影響を与えかねない。

特許制度と医薬品規制の枠組みの間に発生し得る齟齬に対処するため、Bolar 免除として知られる特別な特許免除が各国で法制化されている。それ以外に、一般的な研究の免除によりこの問題に対応している国がある。さらに、パテントリンケージを実施したり、それを事実上運用している国もある。本研究では、特許制度と医薬品規制の法的枠組みの接点について調査し、欧州及び日本の現状の包括的な分析を行う。

## I．日欧の医薬品市場の問題点

第 I 章は、欧州及び日本の医薬品市場に関する現在の課題を検討する。両地域の主要な懸念を明らかにする。日本も欧州も同様の人口構成の変動に直面し、公的医療費が増加する中、両地域の特許制度及び医薬品規制の枠組みに対するアプローチは異なる可能性がある。第 I 章は、この相違の概要を説明し、後の章において深掘りしていく。

## II．医薬品分野における特許と規制の枠組みの接点

第 II 章では、理論的な枠組みを示す。まず、特許制度の本質と特許権例外の役割について説明する。次に、特許制度と医薬品規制の枠組みの接点を取り上げ、医薬品が上市するまでに辿る規制の道筋を簡潔に説明する。その後、具体的な特許権の例外、すなわち、研究・試験の例外と Bolar 免除について論理的な分析を行う。

## III．Bolar 免除の法的枠組み

第 III 章では、Bolar 免除の法的枠組みの概要を示す。国際社会、EU、各加盟国、日本のレベルでの法的枠組みについて取り上げている。第 III 章では、免除規定の発展の概要を示し、Bolar 免除の導入前には、欧州の体制が日本の現在の体制と似た状況にあったことを明

らかにする。さらに本章では、一般的な研究・試験の例外の範囲に関して、長い間に EU 加盟国が多様な見解を持っていたことにも触れている。

欧州連合は、域内市場への悪影響を防止し、特許制度と医薬品規制制度の間の調和を図るために、20 年前に特別な免除を導入した。この免除は、ジェネリック医薬品の販売承認のために必要なデータを作成する目的での医薬品の試験を認めている。第Ⅲ章では、2004 年の EU レベルでの **Bolar** 免除の調和と加盟各国の法的解釈にどのように反映されたかについて分析する。そこでは、各国の裁判所によって異なる解釈がどのように取り入れられたかについて主に述べる。さらに、販売承認の取得プロセスには、該当医薬品の試験以上の行為が関係することが次第に明らかになった。特許の存続期間の満了時にジェネリック医薬品を販売できるようにするためには、第三者からの原薬の購入、規制当局へのサンプルの提出、薬価及び償還の交渉、医療技術評価など、他の行為も必要となる。しかし、こうした行為が EU 加盟国に亘る **Bolar** 免除の適用対象となるかどうかは明白ではなかった。

さらに、本章では、販売承認取得を目的とする医薬品の試験等の行為を適用対象とする日本の研究・試験の例外の展開について検討する。実際、欧州が **Bolar** 免除を導入する前の状況と類似点がある。何より、欧州でも、こうした試験を一般的な研究・試験の例外の適用対象とすべきかについては、意見が統一されていなかった。英国の裁判所とドイツの第一審裁判所は、当初は、ジェネリック医薬品の販売承認取得のための医薬品の試験を、一般的な研究の免除の適用範囲に含めることを否定する際に、日本の裁判所と非常に似通った論法を用いていた。

## IV. パテントリンケージ

第Ⅳ章は、パテントリンケージを取り上げている。特許制度と規制法上の枠組みの間の接点の分析は、パテントリンケージを考慮しなければ不完全となる。本章では、パテントリンケージに関して欧州と日本の両方の立場を調査する。欧州では、パテントリンケージは明示に禁止されている。しかしながら、日本では、パテントリンケージは事実上 (*de facto*) の運用が行われている。本章では、日本のパテントリンケージの期限、法的性格及び課題について分析する。

## V. **Bolar** 免除の範囲

第Ⅴ章は、理論上はどういった行為が **Bolar** 免除の対象となるのかの分析を行っている。例外は、以下の主要な評価基準、すなわち、(1) 特定の許可されている行為、(2) 販売承認が与えられている領域、そして (3) 医薬品の種類、及び (4) 研究ツールであるかに

分類できる。この分析では、国内裁判所の見解又は規範上の要件に基づき **Bolar** 免除の対象とすることの正当な理由となる様々な側面について包括的に評価する。

## VI. EU の EU 法規新規提案及び **Bolar** 免除は転換点を迎えているのか

第VI章は、**Bolar** 免除に関する最新の立法提案に関して洞察を行う。立法プロセスが本稿執筆時も継続中であることから、本章は、該当する規定を当初提案された文言と、欧州議会に修正・議決された文言の両方の形式で示す<sup>1</sup>。筆者は、EU では、**Bolar** 免除の修正に加えて、特許制度を販売承認やその他の行政手続きから明確に切り離す規定を一般医薬品規制に含めることが提案されていることにも触れている。

## VII. 結論及び規範提案

第VII章は、筆者の結論を示す。

---

<sup>1</sup> 付録IIの概要を参照。

## Table of Contents

Introduction.....	1
I. Drawing the Issues of Pharmaceutical Markets in Europe and in Japan .....	2
1. Japan .....	2
2. Europe .....	3
II. The Interface Between Patents and the Regulatory Framework in the Pharmaceutical Sector .....	4
1. Patents and Patent Right Exceptions .....	4
2. Authorisation of Medicinal Products .....	6
3. Research and Experimentation Exception and the Bolar Exemption.....	7
4. Patent Linkage .....	11
III. Legal Framework of the Bolar Exemption .....	13
1. International Legal Framework .....	13
2. Legal Framework in Europe and Japan .....	14
(1) EU Harmonization 2005 .....	15
(2) Germany .....	19
(3) The UK .....	20
(4) Japan - Research Exemption .....	23
IV. Patent Linkage.....	28
1. The EU .....	28
2. Japan .....	30
(1) Origins and Legal Nature of Japanese Patent Linkage .....	30
(2) Obligations under International Treaties.....	32
(3) How does the Japanese Patent Linkage Work.....	34
(4) Japanese Patent Linkage in Practice .....	36
(5) Conclusions .....	41
3. General Critics Concerning Patent Linkage .....	43
V. Scope of the Bolar Exemption.....	45
1. Permitted Acts.....	45
(1) Only Acts Necessary to Obtain an MA .....	45
(2) Third Party Acts .....	46
(3) Price and Reimbursement .....	51
2. Territory of the MA Grant.....	53
3. Medicinal Product Type .....	54

(1) Generic, Innovative/New or Hybrid Drug MA.....	54
(2) Product Type: Human Medicines, Veterinary Drugs or Broader Scope? .....	57
(3) Synthetic Drugs or Biologicals .....	57
4. Research Tools .....	58
VI. 2023: The New EU Legislative Proposal and the Bolar Exemption in the Winds of Change?.....	59
VII. Conclusions and Normative Recommendations .....	61
Annex I. Overview of the EU and Japanese Bolar/research exemptions and patent linkage systems .....	66
Annex II. Overview: Legislative proposal of the EU in regard to the Bolar exemption – Art. 85 – Commission Proposal and the Amended and voted text by the European Parliament .....	67

## Introduction

At a time of limited public health budgets, smooth entry of generics into the market is of particular importance. The need for a well-functioning pharmaceutical market is exacerbated by the ageing of the western population, which is accompanied by rising public healthcare costs. Generics contribute to the availability and accessibility of medicines, both in terms of geographical availability and price competition, as well as in terms of overall supply. The timely availability of generic medicines on the market is therefore particularly important to ensure the sustainability of healthcare systems and to reduce the financial burden on healthcare systems.

However, there are obstacles to the unhindered and smooth entry of generics into the market after patent expiry. One such obstacle is the interface between market authorisation framework and patent protection. The pharmaceutical regulatory framework's requirement for a marketing authorisation includes mandatory testing of the medicine. However, if such tests are carried out during the patent protection period, they constitute a patent infringement unless an exception applies. If, on the other hand, the trials are started after the patent has expired, this not only delays generics entry but also *de facto* extends the patent term beyond the statutory period.

The hypothesis of this study is that the current interface between patent law and the general pharmaceutical regulatory framework in Europe and Japan does not allow for unhindered generic market entry directly after the expiry of patent and regulatory exclusivities. What are the barriers and how can they be addressed to improve generics market entry? Access, affordability and availability of medicines are directly affected by the architecture of intellectual property rights and the pharmaceutical regulatory framework. Furthermore, competition plays a significant role in enhancing the quality of medicines.

The European Union is currently planning to amend the European General Pharmaceutical Regulation, including in regard to the Bolar exemption<sup>1</sup> harmonisation. The proposal for a Directive is currently under discussion and has received a significant number of amendment proposals. While the exact scope of the Bolar exemption to be enacted by the EU is still unknown, it is a good time to comprehensively review the concept of a Bolar exemption both in Europe and in Japan.

Given that Japan has a *de facto* patent linkage system, it is essential to examine the patent linkage system in Japan when investigating generic drug market access, despite the EU having no comparable system in effect. However, it should be noted that some EU Member States have elements of a patent

---

<sup>1</sup> Called also “Bolar exception”. In Canada known as „regulatory review exception”; in Germany - “Marktzulassungsprivileg” [Eng: “marketing authorisation privilege”], in the US - “FDA exemption”. Exception, exemption and limitation are the terminology used in regard to patent right limitations. See more on terminology: Annette Kur, Of Oceans, Islands, and Inland Water – How Much Room for Exceptions and Limitations Under the Three-Step Test? *Richmond Journal of Global Law & Business*, vol 8, issue 3, 287, 290 – 293 et seqq.

linkage system, or at least have had them in past.

Legislative developments in the EU are also relevant to Japan as Japanese companies have an interest in marketing products in the European market. Furthermore, harmonisation of exceptions to patent rights, not only at the European level but also at the international or regional level, can facilitate international business in high-demand generic medicines. In addition, both Europe and Japan can potentially learn from both best practices and stumbling blocks regarding the problems caused by the interface between patent law and pharmaceutical regulatory law.<sup>2</sup>

The importance of this study is further underscored by the recent actions of the Health Sciences Council Pharmaceuticals and Medical Devices System Subcommittee, Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan. On 25 July 2024, the Subcommittee issued a statement emphasising the necessity to improve the operation of the patent linkage system in the approval review of generic drugs.

## **I. Drawing the Issues of Pharmaceutical Markets in Europe and in Japan**

### **1. Japan**

Japan represents the eighth largest market for generic drugs in terms of value, and has experienced remarkable national market growth, with a nearly twofold increase over the past decade.<sup>3</sup> Despite the urgent need for generic drugs in Japan, the current supply of generic drugs is insufficient to satisfy demand.<sup>4</sup> The latest survey data from the Federation of Japan Pharmaceutical Manufacturers' Associations (April 2024) indicates that 23.0% (3,906 items) of all drugs requiring a doctor's prescription were in limited shipment or suspended supply.<sup>5</sup> Of these, 70% (2,589 items) are generic medicinal products.<sup>6</sup> The primary cause of this significant situation is attributed to the infringement of safety and quality standards. This prompts several concerns, as generic drugs are required to demonstrate bioequivalence with the reference drug prior to marketing. This entails proving that they possess the same efficacy, safety, and quality as the original drug.

Some regulatory aspects give rise to uncertainty. One such issue is the scope of the Japanese research and experimentation exemption, as well as the questions surrounding the Japanese patent linkage system.

---

<sup>2</sup> See Annex I “Overview of the EU and Japanese Bolar/research exemptions and patent linkage systems”.

<sup>3</sup> Share of the volume of generics in the prescription drug market in Japan from 2011 to 2023, <https://www.statista.com/statistics/799622/japan-generics-market-volume-share/> [accessed 29.07.2024].

<sup>4</sup> NHK News, ジェネリック医薬品 供給不足続く 厚生労働相が業界再編を要請, 4th July 2024, available: <https://www3.nhk.or.jp/news/html/20240704/k10014501661000.html> [accessed: 09.08.2024].

<sup>5</sup> 朝日新聞デジタル, 長引くジェネリック医薬品不足 活用促す国は安定供給の責任果たせ, 17th May 2024, available: <https://www.asahi.com/articles/ASS5J3D49S5JUTFL01KM.html> [accessed: 09.08.2024]

<sup>6</sup> Ibid.

The Japanese patent linkage system operates on the basis of ministerial notices<sup>7</sup> and practices that have developed over time. The system has the potential to be flexible and to facilitate a more harmonious relationship between the originator and the generic industry. However, it has also given rise to a number of issues that require attention. Flexibility on the one hand, but uncertainty and unpredictability on the other. These are elements that are dangerous for business. Japan is currently at a point where a review of the patent linkage system is necessary to address the shortcomings that have already emerged and to prevent potential future disruptions. This view has also been expressed by the Pharmaceutical Safety Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan (MHLW), which has called for an examination of specific aspects of the Japanese *de facto* patent linkage system.<sup>8</sup>

As Japan does not have a Bolar exemption, but rather the *general* research exception, many questions remain regarding testing of the drug to obtain a generic marketing authorisation (MA). In fact, the Court recently clarified that the tests may be covered by the Japanese research exemption. However, firstly, there are some authoritative opinions against such an interpretation of Art. 69 of the Japanese Patent Act which lays down the Japanese research exception. Secondly, there are other acts necessary for the smooth entry of generics into the market that may fall under the rights conferred by a patent and therefore, if not exempted, may lead to patent infringement. Despite the Supreme Court's ruling, much remains unclear as to which acts are covered by the research exemption. This leads to a lack of legal certainty and predictability.

## 2. Europe

The Bolar exemption in Europe has led to some legal uncertainty as to which acts and to what extent fall within the safe harbour of the Bolar exemption. Such a situation is not business-friendly for generic companies, as it does not allow them to plan ahead and hence potentially impedes them from taking actions necessary for their future business activities. As a result, the *status quo* has been accused of driving investment in the development and production of active pharmaceutical ingredients (APIs)<sup>9</sup> outside Europe over the last decade and a half. The European Commission's

---

<sup>7</sup> Handling of Drug Patent Information in Relation to Examination for Approval (October 4, 1994; Yaku-Shin No. 762); Notice of the Director of the Economic Affairs Division of the Health Policy Bureau No. 0605001/Notice of the Director of the Evaluation and Licensing Division of the Pharmaceutical and Food Safety Bureau No. 0605014; Notice of the Director of the Economic Affairs Division of the Health Policy Bureau of the Ministry of Health, Labour and Welfare/Director of the Evaluation and Licensing Division of the Pharmaceutical and Food Safety Bureau of the Ministry of Health, Labour and Welfare of June 5, 2009.

<sup>8</sup> Pharmaceutical Safety Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan, Improvement of Operation of the Patent Linkage System in the Examination for Approval of Generic Drugs, etc., p. 14.

<sup>9</sup> An active pharmaceutical ingredient is a physiologically active component used in medicines (including capsules, pills, injections and more) to achieve the desired effect.



Communication<sup>10</sup> suggests that the current regime in the EU is not sufficient to promote the smooth supply of APIs within the EU single market. The issue has been further elucidated in the Commission Staff Working Document accompanying the Communication,<sup>11</sup> which identifies the pressing issue of uncertainty as to whether the Bolar exemption, as implemented by Member States, allows the supply of APIs to EU-based generic companies for the purpose of applying for a marketing authorisation. Further, it is also unclear whether health technology assessment, and pricing and reimbursement approvals are covered by the current Bolar exemption. This suggests that the attempts at harmonisation have not been fully successful.

The current *status quo* characterised by obstacles to a smooth entry of generic medicines into the market, impede generic competition, which in turn has a detrimental effect on the affordability of medicines.

The present EU initiative to harmonise the Bolar exemption represents an effort to address these issues. In addition to the obstacles posed by legal uncertainty and the unpredictability of which acts are permitted, more comprehensive harmonisation may also contribute to the facilitation of competition and the relocation of investment back to Europe. Furthermore, it may help to avoid the duplication of tests that are required in order to obtain an MA in Europe and in extra-EU states.

## **II. The Interface Between Patents and the Regulatory Framework in the Pharmaceutical Sector**

### **1. Patents and Patent Right Exceptions**

The purpose of a patent is to provide an incentive for investment in technological innovation. The fundamental objective of patent law is to stimulate innovation by conferring exclusive rights upon the inventor. The grant of a patent gives the patentee an exclusive right to the invention for a limited period of time, thereby blocking the use of the patented technical teaching by third parties while providing incentives for innovators. In essence, the issuance of a patent bestows upon the patentee absolute and exclusive rights with respect to the patented invention. The effect of the patent is to extend to all commercial acts of use of the patented invention, including the right to make, use, offer

---

<sup>10</sup> Communication from the Commission to The European Parliament, The Council, The European Economic and Social Committee and The Committee of the Regions, “Upgrading the Single Market: more opportunities for people and business”, 28 October 2015 COM/2015/0550 final.

<sup>11</sup> 3.3.3. 4<sup>th</sup> paragraph, Commission staff working document: A Single Market Strategy for Europe - Analysis and Evidence Accompanying the document Upgrading the Single Market: more opportunities for people and business Brussels, 28.10.2015 SWD(2015) 202 final.

for sale, sell or import the patented subject matter.<sup>12</sup>

A patent grant provides protection of the patented subject matter for a period of 20 years. Upon the expiration of this term, the invention enters the public domain and can be used by third parties without the authorization of the patent holder. However, some products cannot be freely marketed. For example, medicinal products must undergo extensive and costly trials with the drug to prove its safety and efficacy and obtain marketing authorisation (MA) before they can be launched on the market. Therefore, despite the expiration of the patents of the originator's drug, and the theoretical ability of any individual to utilise the patented technical knowledge, the marketing of "copies" of the originator's drug is not permitted until the necessary MA has been obtained.<sup>13</sup>

In addition to facilitating technological progress, the patent system is founded upon a set of fundamental principles. One such fundamental principle is the limitation of the patent term. It is a *quid pro quo* – the grant of a patent confers on the patentee a temporary right to exclude others from working on the invention, in return for disclosing his or her invention to society and allowing it to be freely worked after the patent expires. This right is indeed temporary. Over time, however, it has become apparent that in some industries the statutory patent term can be *de facto* exceeded.

Limitations on patent rights are recognised as necessary to balance the protection of investment in innovation with other societal goals. This is also reflected in the TRIPS Agreement, which is binding on all WTO members. Art. 7 emphasises not only the role of intellectual property rights in promoting technological innovation, but also their role in the transfer and dissemination of technology, as well as the pursuit of protection that is conducive to social and economic welfare. In addition, Article 8 of the TRIPS Agreement sets out the basic principles, including the prerogative of Member States to take measures deemed necessary to protect public health and nutrition and to promote sectors of vital public interest. Indeed, exceptions to patent rights are one such measure that balances the rights of the patent holder with other socio-economic interests.

The acts exempted from the patent right serve to limit the effect of the patent. Consequently, should these acts be undertaken by a third party without the authorisation of the patent holder, they do not constitute patent infringement and cannot be prohibited by the patent holder. Accordingly, such an exception, a limitation of patent rights, provides a "safe harbour" in the sense that the particular exception can be used as a defense against an infringement claim.

---

<sup>12</sup> See Art. 28 of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights of April 15, 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C, 1869 U.N.T.S. 299, 33 International Legal Matters 1197 (1994) (Further - TRIPS Agreement).

<sup>13</sup> In Europe, no medicinal product, whether the original or a copy, can be launched on the market before it has been authorised by the relevant authority. In the EU, the European Medicines Agency is responsible for this process, while each Member State also has its own national authority with the competence of drug oversight and MA grant.

## 2. Authorisation of Medicinal Products

It is imperative that no medicine is placed on the market without authorisation.<sup>14</sup> Medicines are authorised by national authorities or by the European Medicines Agency for centrally authorised medicines in the EU.

In the event that the drug in question contains a novel molecule, that is to say, an API that has not previously been authorised, the drug candidate will be required to undergo a series of tests on animals in order to examine its pharmacodynamic, pharmacokinetic and toxicological profile. Once this has been completed, the drug undergoes clinical trials in humans. These trials are conducted according to a series of defined phases, the specifics of which depend on the therapeutic class of the drug in question. By way of illustration, Phase I typically assesses the toxicity and bioavailability of a drug and is conducted over a short period of time in a limited number of healthy volunteers. Phase II trials typically focus on evaluating the efficacy of the drug candidate. Phase III trials are conducted in a large cohort of volunteers over an extended period of time. The aim is to determine the efficacy, safety and potential adverse effects of the drug, as well as its interactions with other drugs and dosage variations for different indications. National authorities may request additional information, including details of the manufacturing process, the composition of the medicinal product or samples of the medicinal product itself.

The approval of a generic medicine is subject to simplified requirements, hence the term 'abbreviated' or 'abridged' MA procedure is often used for a generic MA grant. The approval of generic medicines does not require the completion of extensive pre-clinical and clinical trials. Instead, bioequivalence studies are sufficient to show that the drug in question has an equivalent efficacy and safety profile to the original. In such cases, the original medicine is used as the reference medicine, as it has been submitted with a complete evidence dossier and is available to the regulatory authority.

The process is different for "generic" biological medicines - biosimilars. Biologicals are medicines made from biological material, such as vaccines, hormones or proteins. As it is not possible to make an identical copy of a biological medicine, specific methods are required to demonstrate biosimilarity. It is therefore evident that, while generic and biosimilar manufacturers have a shorter and less costly process to obtain an MA than originators, if they are not permitted to conduct the requisite tests before the patent expires, they will be unable to enter the market directly after patent expiry. This

---

<sup>14</sup> While the marketing authorisation process represents an additional burden for the industry, it is a crucial step in ensuring the efficacy, quality and, most importantly, safety of a drug. In Europe, the introduction of strict pre-marketing requirements and the requirement of no launching on the market before obtaining an MA, which confirms that the drug complies with all the regulatory requirements, was a direct result of the Thalidomide tragedy in the late 1950s. At that time, there were no strict premarketing requirements in Europe. This drug was widely prescribed in Europe for pregnant women to alleviate morning nausea. However, the drug had severe side effects which caused thousands of newborns with birth defects. Consequently, stringent requirements for evidence on the safety of drugs were introduced.

will effectively prolong the exclusivity period of the originator's patent.

### **3. Research and Experimentation Exception and the Bolar Exemption**

Research and experimentation exemption traditionally concerns such activity that is conducted for the purpose of discovering something new, to gain knowledge exceeding the state of the art. Bolar exemption in turn, is not intended to cover research and experimentation that intends to generate new knowledge but rather to verify existing facts or more precisely – to prove the equivalence or that the generic drug is the copy of the originator's drug in terms of safety, efficacy and quality. However, the verification of facts is not a goal of a Bolar exemption but rather a means of how to obtain permission for market launch.

As will be demonstrated below, prior to the EU-level harmonization of the Bolar exemption, the European states encountered difficulties when applying the *general* research exception to tests that were necessary to provide evidence for an MA. In the majority of cases, the research exception did not extend to encompass these acts. The Bolar exemption was therefore introduced to address the gap left by the experimental use exemption in regard to tests necessary for regulatory approval.

In Japan, however, the law has not been amended to introduce a specific exception for acts undertaken with products that must undergo testing to obtain regulatory approval. Instead, the general research and experimentation exemption has been applied by the courts, with varying outcomes over time.

#### **(a) The Concept of the Bolar Exemption**

The rationale behind the Bolar exemption can be traced back to the intricate interplay between patent system and the pharmaceutical regulatory framework that governs the approval of pharmaceuticals. The marketing of pharmaceutical products is a highly regulated field, with no drug being able to be marketed before it has obtained the necessary regulatory approval. This also applies to generic drugs. While the tests that are conducted with the aim of obtaining a marketing authorisation for a generic or biosimilar drug are less time-consuming and costly than those for a drug with an unauthorised active pharmaceutical ingredient, they still require a significant investment of money and time, often spanning months or even years. If these tests were considered an infringement, they would only be carried out after a patent has expired. This would *de facto* extend the patent term and thus block generic entry, which is ultimately not only anti-competitive but also against the general public interest. As this would *de facto* extend the originator's exclusive marketing period, it would also allow a premium price to be charged for a longer period than intended by the patent system. It is in the interest of both the general public and public healthcare providers to benefit from lower prices once the patent

expires and generic competition can take place, thereby reducing the impact of healthcare costs on budgets and increasing access to affordable medicines.

The Bolar exemption, by allowing the use of a drug as an exception to patent or supplementary protection certificate (SPC)<sup>15</sup> or patent term extension protection<sup>16</sup>, is intended to facilitate market access for generic drugs by allowing generic manufacturers to conduct the necessary trials with the drug to prove the drug's bioequivalence or in other words – substitutability - with the reference drug to obtain an MA. The purpose of the Bolar exemption is to enable generic companies to take the steps necessary to obtain the generic MA during the patent term, thereby satisfying society's interest.<sup>17</sup>

### **(b) The Origin of the Bolar Exemption**

The research and experimentation exemption was formulated and confirmed in the nineteenth century, whereas Bolar exemption was established comparatively late, at the end of the twentieth century. The Bolar exemption originated in the USA, where it was enshrined in legislation by overturning the court ruling in the case of *Roche v Bolar*.<sup>18</sup> The appellant, *Roche*, sought to prevent *Bolar* from taking any preparatory steps to obtain approval for a drug that was the generic equivalent of the appellant's drug. *Roche* advanced the argument that the utilisation of its patented substance did not fall within the parameters of the common law experimental use doctrine. *Bolar* argued that the actions it had taken constituted genuine scientific enquiries and, as such, fell within the scope of the exception. The Court, however, held that the trials conducted by the generic competitor for the purpose of obtaining an MA were conducted for business reasons and, as a consequence, constituted a commercial use, which constituted patent infringement. At that time, no specific exception for tests with the drug with a view to market approval existed in the USA. Instead, a general research exemption had to be applied.

The ruling of court decision in *Roche v Bolar* was reversed by the amendment introduced by the Hatch-Waxman Act of 1984<sup>19</sup> into Section 271 of title 35, United States Code, by adding the following:

---

<sup>15</sup> Consolidated text: Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products (Codified version) (Text with EEA relevance) Text with EEA relevance.

<sup>16</sup> See Arts. 67(2) to 68(2) of the Japanese Patent Act for Japanese patent term extension.

<sup>17</sup> Annette Kur, Thomas Dreier, *European Intellectual Property Law* (Elgar 2013), p. 119.

<sup>18</sup> *Roche v Bolar*, 733 F 2d 858 (Fed Cir 1984).

<sup>19</sup> Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act (An Act to amend the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act to revise the procedures for new drug applications, to amend title 35, United States Code, to authorize the extension of the patents for certain regulated products, and for other purposes) Public Law 98-417—SEPT. 24, 1984, colloquial acronym: Hatch-Waxman Act.

*"(e)(1) It shall not be an act of infringement to make, use, or sell a patented invention... solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs."*

The US introduced a Bolar exemption as a part of a broader package of legislative changes in the pharmaceutical sector. This was done with the intention of achieving a balance between enhanced competition and incentives for originators. The introduction of a Bolar exemption in the US was designed to address the issue of delayed market entry of generics, caused by the inability to commence preparatory acts during the patent term of the original drug.<sup>20</sup> In return, the originators were provided patent term extensions, which compensated for the loss of effective patent term due to compliance with the regulatory requirements for marketing.<sup>21</sup>

The US Bolar exemption not only exempts the conduct of trials with the patented drug, but also the manufacture, use and sale of the patented invention, as long as these acts are undertaken for the purpose of developing the information necessary for an MA. This means that supplying or offering to supply a patented invention to an experimenter who is privileged by the Bolar exemption is also covered by the US Bolar exemption.

In addition, the US Supreme Court in *Eli Lilly & Co v Medtronic Inc*<sup>22</sup> adopted a broad interpretation and held that the subject matter of the exempted tests - "patented invention" - includes not only drugs, but any product that is subject to regulatory approval and is therefore one of the products regulated by the Federal Drug Administration (FDA)<sup>23</sup>.

In another case, the court rejected reliance on Bolar exemption because the defendant's actions were taken not only for the purpose of submitting data to the FDA, but also for other purposes unrelated to the submission of data to the FDA.<sup>24</sup> This approach was revised in *Intermedics*, where the court held that a party may have additional objectives beyond seeking FDA approval, in particular profit expectations or business purposes, which are prevalent in almost all uses of inventions.<sup>25</sup> In light of the above, in the US, while the acts in question must primarily be aimed at generating data for an MA, they will not be deemed ineligible for Bolar exemption solely on the basis that they also pursue

---

<sup>20</sup> *Intermedics v Ventirex*, 775 F. Supp. 1273, 1277 (ND Cal 1991).

<sup>21</sup> The introduction of the Bolar exemption in the US was based on a careful balancing of the originator industry's need for innovation incentives and the generic companies' interest in access. See: Kevin Iles, A Comparative Analysis of the Impact of Experimental Use Exemptions in Patent Law on Incentives to Innovate, *Northwest Journal of Technology and Intellectual Property*, vol 4, issue 1 Fall, 61, 69. See also: Carlos M Correa, The Bolar Exception: Legislative Models and Drafting Options, *South Centre, Research Paper* 66, March 2016, p. 2 describing Bolar exemption introduction in the US as striking compromise between innovator and generic producers.

<sup>22</sup> *Eli Lilly & Co v Medtronic Inc* 496 U.S. 661 (1990). In this case the tests concerned medical device.

<sup>23</sup> The FDA is the regulatory body (USA) responsible for protecting the public health by ensuring the safety, efficacy, and security of human and veterinary drugs, biological products, and medical devices.

<sup>24</sup> *Scripps Clinica & Research Found. v Genentech Inc.*, 666 F Supp 1379 (ND Cal 1986).

<sup>25</sup> *Intermedics v Ventirex*, 775 F. Supp. 1278 - 80 (ND Cal 1991).

other objectives.<sup>26</sup>

In 1991, Canada followed suit with the introduction of the Bolar-like exception. The Canadian Patent Act had a fairly broad privilege with respect to generic drug preparation for market launch. Sec. 55.2(1) of the Canadian Patent Act contained the so-called "regulatory review exception", which confirmed the Bolar exemption. Sec. 55.2(2) contained the so-called stockpiling<sup>27</sup> exception which exempted the manufacturing and storage of the patented invention within the final six months of the patent's protection from patent infringement. The European Communities, as they were then called, considered the stockpiling exception to be non-compliant with the TRIPS Agreement. This led to consultations with Canada, which in turn led to an appeal to the WTO Dispute Settlement Body. The case was subsequently referred to a WTO Panel for examination.

The EU asserted that Sec. 52.2.(2) was not compatible with multiple provisions of the TRIPS Agreement. Article 33 of the TRIPS Agreement sets out that the patent term is 20 years. If manufacturing and storage were allowed to commence six months before the patent's expiration, it would effectively reduce this term to 19.5 years, which would also constitute unequal treatment and a violation of the prohibition of discrimination.

The Panel applied the three-step test set forth in Art. 30 TRIPS Agreement, according to which only such exceptions are allowed that are (1) limited; (2) do not unreasonably conflict with the normal exploitation of the patent, and (3) do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owners. Furthermore, the interests of third parties must also be considered.

The Panel found that the use of patent rights to exclude submissions for regulatory approval was not a "normal" use of a patent right, as it was "an unintended consequence of the conjunction of the patent laws with product regulatory laws."<sup>28</sup> Ultimately, the Panel found that Sec. 52.2.(1) setting forth Bolar exemption was compatible with TRIPS, but that Sec. 52.2.(2), which sets out the stockpiling exception, was not.<sup>29</sup>

---

<sup>26</sup> See more on the US case law concerning Bolar exemption: Kevin Iles, A Comparative Analysis of the Impact of Experimental Use Exemptions in Patent Law on Incentives to Innovate, *Northwest Journal of Technology and Intellectual Property*, vol 4, issue 1 Fall, 61.

<sup>27</sup> Sec. 55.2.(2) of the Canadian Patent Act defined stockpiling as the manufacture and storage of articles intended for sale after the date on which the term of the patent expires. Article was repealed 2001.

<sup>28</sup> Canada-Pharmaceutical Patents, report of the Panel of 17 March 20200 in case Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products, WT/DS114/R, 7.56-e.

<sup>29</sup> See more analysis on the WTO Panel decision: Carlos M Correa, The Bolar Exception: Legislative Models and Drafting Options, *South Centre, Research Paper 66*, March 2016, p. 5. See on the analysis of the Art. 30 three-step test: Mathias Lamping et al., "Declaration on Patent Protection. Regulatory Sovereignty under TRIPS" IIC 45, 679–698 (2014).

## 4. Patent Linkage

### (a) The Concept of a Patent Linkage

It is standard practice for the decision to authorise a drug for marketing to be based solely on evidence of the drug's safety, efficacy and quality. However, the situation differs for those jurisdictions which have chosen to introduce a patent linkage system.

In this context, "patent linkage" refers to a system where the obtaining of a market authorisation, price listing or any other regulatory approval for a generic drug to be able to launch the drug onto the market is dependent on or "linked" to the patent status of the corresponding originator's drug.<sup>30</sup>

While the EU explicitly prohibits patent linkage, some non-EU Member States have introduced patent linkage either because of obligations under the Free-trade-Agreements (FTA) with the US or in preparation for fulfilling obligations under the Trans-Pacific Partnership Agreement<sup>31</sup> drafted in 2015 but not entered into force. In addition, some of the EU Member States also have some elements of a patent linkage had in place.

The concept of patent linkage is one that can be understood to exist in a number of different forms or levels. These can be classified according to the effects that they have on applications for generic MA. Firstly, it can be an information duty, either imposed on the regulatory authority or the generic applicant. When such a duty is imposed on a generic applicant, it may concern the duty to notify the reference drug patent holder of the intention to apply for a generic MA. When such a duty is imposed on the regulatory authority, it must either inform the reference drug patent holder of the receipt of the generic MA application or the MA grant fact.

Secondly, it is a requirement that the prospective generic applicant, upon filing a generic MA, submit to the regulatory authority a declaration of non-infringement of patents pertaining to the drug subject to the MA application. In essence, this is an information obligation that allows the originator access to information, thereby facilitating its patent enforcement.

Thirdly, it is a requirement for the generic manufacturer to submit information regarding the status of any patents to the pricing and reimbursement authority prior to entering into a price and reimbursement determination agreement with said authority. Based on this information, the responsible authority determines whether to list the drug for pricing.

Fourthly, the most intensive in terms of effect is the rejection or stay of the generic MA application or price listing in the event that patents pertaining to the reference drug are in force. This type of

---

<sup>30</sup> "Pharmaceutical Sector Inquiry – Final Report", 8 July 2009, DG Competition, European Commission, p. 130.

<sup>31</sup> The Trans-Pacific Partnership (TPP), or Trans-Pacific Partnership Agreement (TPPA), drafted 5 October 2015, signed 4 February 2016 in Auckland, New Zealand, not in force.



patent linkage system will result in the drug not being granted authorisation or not being possible to be marketed.

### **(b) The Origin of the Patent Linkage**

The origin of the patent linkage system is to be found in the US Hatch-Waxman Act of 1984. The rationale behind the introduction of the patent linkage system in the USA was twofold: firstly, to encourage the manufacturing of generic drugs by preventing them from being subject to patent infringement claims; secondly, to promote innovation in the field of new drugs.<sup>32</sup>

The US patent linkage system comprises a number of elements. Basically, the Hatch-Waxman Act introduced a pioneering mechanism designed to stimulate both pharmaceutical innovation and generic competition. First, it links the granting of an MA to the patent status of the reference product. The Federal Drug Agency will refuse to grant an MA if the reference drug of the generic drug is protected by patents that are listed on the Orange Book.

The generic applicant must file the notice with the FDA and notify the patent holder that the patents are either invalid, unenforceable or not infringed under the Paragraph IV certification process. This is usually followed by the patent holder's infringement suit.

Second, the generic company that invalidates the originator's patent is granted 180 days of generic exclusivity. This is in exchange for the risk taken by the first generic applicant in filing the Paragraph IV certification, which usually triggers the patent holder's lawsuit.<sup>33</sup> By enabling restricted competition between generic manufacturers and hence providing a preferential status of the first generic drug on the market it shall incentivize generic manufacturers to undertake the risks and costs associated with the litigation to invalidate drug patents. In addition, there is a 30-month stay when the generic MA is not approved by the FDA.

Thirdly, the Hatch-Waxman Act also introduced the abridged MA grant system, which aims to facilitate the obtaining of generic MA and to save generic companies the time and expense of generating data for a full MA dossier, as the data generated by bioequivalence studies are sufficient. As the data is already available, it would not only be economically unreasonable but also unethical to conduct animal or human studies to obtain the same information. In exchange for an abbreviated MA, originator companies receive additional regulatory exclusivity, which blocks generic entry for a period of time.

Fourthly, the information pertaining to registered drugs and the patents covering them is publicly

---

<sup>32</sup> K.D. Raju, Patent Linkages and Its Impact on Access to Medicines: Challenges, Opportunities for Developing Countries, in: Reto M Hilty, Carlos Correia (eds) *Access to Medicines & Vaccines* (Springer 2022), p. 360.

<sup>33</sup> Maria Grazia Medici et al, Patent Linkage Reform in Italy: Everything Changes but Nothing Changes, *Bio-Science law review*, Vol 19 issue 4, 151, 151.

accessible in the document colloquially known as the "Orange Book".<sup>34</sup> This provides transparency and an overview of the timeline for non-infringing market entry in accordance with the terms of the pertinent patents.

It is beyond dispute that the Hatch-Waxman Act has been instrumental in stimulating growth in the pharmaceutical market in the United States. Nevertheless, certain aspects of the system have been identified as causing operational issues. The US patent linkage system has frequently been perceived as an obstacle to the attainment of unimpeded and expeditious generic drug market entry.<sup>35</sup> In reality, patent linkage can be detrimental to the Bolar exemption and to the objectives of the patent system to allow the invention to be used after the patent has expired. For example, concerns have recently been raised in the US about the over-declaration of pharmaceutical patents that do not actually cover the particular registered drug. The US Federal Trade Commission has issued a statement<sup>36</sup> condemning the improper inclusion of patents by pharmaceutical companies in the Orange Book, a practice that could delay the availability of cheaper generic drugs. The improper practice occurs because the inclusion of patents in the Orange Book is based on self-declaration by the patent holder, rather than an independent, objective review of whether the patent actually covers the drug. Despite the potential risks to competition and the criticism, some 15 states have adopted patent linkage since its introduction in the US.<sup>37</sup>

### **III. Legal Framework of the Bolar Exemption**

#### **1. International Legal Framework**

Internationally, there is no harmonisation of the Bolar exemption. Despite the TRIPS Agreement draft of 23 July 1990 proposing the inclusion of certain exceptions, including those related to experimental purposes,<sup>38</sup> the TRIPS Agreement itself does not contain an explicit provision on Bolar exemption. Instead, any exception must comply with Art. 30, which lays down requirements applicable to all the exceptions to rights conferred by a patent. Art. 30 allows Members to provide for exceptions to a patent right under three conditions. The exception must be limited, i.e. they must not unreasonably

---

<sup>34</sup> Approved Drug Products with therapeutic equivalence evaluations, 44<sup>th</sup> edition, available at: <https://www.fda.gov/media/71474/download?attachment>. Information on patents see at Patent and Exclusivity Information Addendum, AD1. The information provided, is very detailed and offers a product name and its code, patent no, patent expiration date, patent codes, patent delist requested, exclusivity codes and exclusivity expiration date. See at ADA 11 of 442.

<sup>35</sup> K.D. Raju, Patent Linkages and Its Impact on Access to Medicines: Challenges, Opportunities for Developing Countries, in: Reto M Hilty, Carlos Correias (eds) Access to Medicines & Vaccines (Springer 2022), p. 360.

<sup>36</sup> Federal Trade Commission Statement Concerning Brand Drug Manufacturers' Improper Listing of Patents in the Orange Book, September 14, 2023.

<sup>37</sup> K.D. Raju, Patent Linkages and Its Impact on Access to Medicines: Challenges, Opportunities for Developing Countries, in: Reto M Hilty, Carlos Correias (eds) Access to Medicines & Vaccines (Springer 2022), p. 360.

<sup>38</sup> The TRIPS Agreement, Drafting History and Analysis (ed. Daniel Gervais) (Firth Ed Sweet & Maxwell 2021) Marginal note no 3.434.

conflict with the normal exploitation of the patent. It must not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent holder. Finally, the interests of third parties to be taken into consideration. Art. 30 is inspired by the Berne three-step test and, as a result, resembles other "general exceptions". The key distinction lies in the consideration of third party interests.<sup>39</sup>

## 2. Legal Framework in Europe and Japan

In Europe, prior to 2005, no EU-level Bolar exemption existed. Instead, numerous states had enacted statutory general research and experimentation exceptions, which were harmonised as a result of the Community Patent Convention (CPC) of 1975<sup>40</sup> the predecessor of the Unified Patent Court Agreement. The CPC was never ratified by a sufficient number of countries to enter into force. Nevertheless, it resulted in informal harmonisation of patent law in Europe, including the research and experimentation exception, which was adopted in numerous jurisdictions verbatim or almost verbatim. Art. 27 of the Community Patent Convention (CPC) of 1989, contains limitations of the effects of the patent:

*“The rights conferred by a patent shall not extend to any of the following:*

*(a) acts done privately and for non-commercial purposes;*

*(b) acts done for experimental purposes relating to the subject matter of the patented invention; [...]”*

The exception outlined in paragraph (b) is distinct from the private use exception addressed in paragraph (a). The former was designed to exempt experiments conducted for industrial or commercial purposes, as opposed to the latter, which covers only non-commercial acts. It thus follows that the exemption for experimental use is not contingent on the requirements of "private" and "non-commercial" use.

The Agreement on a Unified Patent Court<sup>41</sup> came into force in June 2023. Art. 27 UPCA not only contains an exception for acts done for experimental purposes relating to the subject matter of the patented invention, which is analogous to Article 27(b) of the CPC, but also specifically covers the

---

<sup>39</sup> The TRIPS Agreement, Drafting History and Analysis (ed. Daniel Gervais) (Firth Ed Sweet & Maxwell 2021) Marginal note no 3.435.

<sup>40</sup> Convention for the European Patent for the Common Market (Community Patent Convention) 76/76/EEC OJ 26.1.76 No L17/1. The Luxembourg Conference on the Community Patent was held in 1975, and on 15 December of that year, the Convention for the European Patent for the Common Market, also known as the Luxembourg Community Patent Convention (CPC), was signed in Luxembourg by the nine member states of the European Economic Community at that time. An attempt was made to revive it in 1989, but without success. Art. 31 CPC 1975 = Art. 27 CPC 1989.

<sup>41</sup> Agreement on a Unified Patent Court [2013] OJ 20.06.2013 C175/01, further in text – UPCA.

acts set forth by Article 10(6) of Directive 2001/83/EC<sup>42</sup> i:

*“The rights conferred by a patent shall not extend to any of the following:*

*(d) the acts allowed pursuant to [...] Article 10(6) of Directive 2001/83/EC in respect of any patent covering the product within the meaning of [Directive 2001/83/EC]”*

The UPCA does not pursue further harmonisation, as Article 27(d) of the UPCA refers that the rights conferred by a patent shall not extend to the acts permitted under Article 10(6) of Directive 2001/83/EC. Art. 217(3) of the Proposal for a Directive<sup>43</sup> states that references to the repealed Directive 2001/83/EC in the UPCA shall be construed as references to the proposed Directive once it enters into force.

However, it should be noted that the majority of Member States have implemented a broader Bolar exemption than that required by Directive 2001/83, which means that the national Bolar exemptions of these states will not be compliant with the UPCA.<sup>44</sup> This applies in particular to acts to obtain an MA in extra-EU jurisdictions. These acts are not exempted by either the current Bolar exemption set down in the Directive or the proposed exemption, yet most Member States exempt them as well.

However, despite the fact that the majority of EU Member States have enacted broader Bolar exemptions than that of the Directive, all European patents litigated before the Unified Patent Court (UPC) and all unitary patents will be limited to the scope of Art. 10(6) of the Directive as referred to by Art. 27(d) UPCA. Considering that the opted-out patent will continue to be litigated before national courts until the end of the transitional period, the landscape of Bolar exemption application may remain fragmented across Europe unless further harmonisation is undertaken.<sup>45</sup>

## **(1) EU Harmonization 2005**

Eight years after the introduction of the US patent term extension, in 1992, Europe introduced its equivalent in the form of a supplementary protection certificate. However, this was not accompanied by a specific patent right limitation that would exempt testing of a drug for a generic MA equivalent

---

<sup>42</sup> Consolidated text: Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use, OJ L 311 28.11.2001, p. 67.

<sup>43</sup> Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC, 26 April 2023 COM(2023) 192 final 2023/0132(COD). Further – Proposal.

<sup>44</sup> Cf. Marco Stief, The European Research and Bolar Exemption – Background, Status Quo and a Look at the Agreement on a Unified Patent Court (UPCA) and the EU Commission’s New Draft Directive for the Reform of Pharmaceutical Legislation, GRUR Int 2024, 824, 837.

<sup>45</sup> See for a comprehensive reflection on the issue: Romandini, Chapter 15.4.1.2.3 in Romandini et al, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, Final Report, p. 353 et seqq.

to the US Bolar exemption.

Prior to 2005, the majority of European states' national laws lacked a specific Bolar exemption. Instead, they included general research and experimentation exception based on the CPC. However, the application of the research exception differed across states, not primarily due to discrepancies in the wording of the relevant national legislation, but rather as a result of varying interpretations by the national courts.

The question of the actual scope of this exception was particularly highlighted in the context of trials conducted for the purpose of obtaining an MA. The classic interpretation of the research and experimentation exemption is that it applies to acts that intend to discover something unknown, test hypotheses or test how something works in different environments, ways or under specific circumstances. These acts were exempted with the objective of supporting general curiosity or to advancing genuine innovation by further developing the *status quo*. As a result, there was no consensus among the Member States as to whether clinical trials conducted with the objective of testing imitations to provide the data necessary for a generic MA fall within the research exemption. While some national courts had considered it to be an infringement,<sup>46</sup> others had considered it to be covered by the exception.<sup>47</sup> Those countries that considered certain acts performed to obtain a generic MA to be exempt from patent infringement or limited the effect of the patent to that aspect, differed as to the scope of the exemption - i.e. which acts performed by whom should be covered.<sup>48</sup> Uncertainty about the applicability of the exemption from patent infringement led potential generic companies to wait until patent expiry to start clinical trials, thereby *de facto* prolonging the patent term. In addition, the generics industry was not satisfied that the originator industry received additional exclusivity in the form of SPC protection, while in Europe there was no equivalent balancing of positions through a countermeasure of limitation of exclusivity rights as in the US. Not only did litigation concerning the testing of a drug for approval grew, but the general research exemption was also frequently invoked before national courts. In addition, generic companies began lobbying to introduce an EU-level Bolar-type exemption.

Another factor contributing to the EU-level harmonization of the Bolar exemption was the WTO Panel decision that found the Canadian Bolar exemption to be compatible with the TRIPS Agreement. In 1996, the first attempt in the EU to introduce a Bolar exemption at EU level failed due to concerns about its compatibility with the TRIPS Agreement.<sup>49</sup>

---

<sup>46</sup> See the UK court decision in *Eli Lilly and Co v Medtronic Inc* 873 D 2d 402, 10 USPQ 2d 1304 affirmed 496 US 661, 110 S. Ct. 2683 (1990) where court held clinical trials infringement.

<sup>47</sup> See the German Supreme Court decision where even clinical trials to find new uses of a patented substance was held to fall within the exemption under Sec. 11(2) Patent Act of 1981. German Supreme Court judgment of 11 July 1995, GRUR 1996, 109. Also the French Court exempted clinical trials, see: TGI Paris judgment of 20 February 2001, PIBD 2001 No 729, III, 530.

<sup>48</sup> See Chapter V 1. (2) below.

<sup>49</sup> Justyna Ożegalska-Trybalska, The Bolar exemption – broad or narrow scope of safe harbour in European patent law? *Prace z prawa Własności Intelektualnej*, Rok 2016, z. 132 ISSN 1689–7080, 143, 144 footnote No 5.

In addition, the EU Commission's Communication set the goal of improving the sustainability of healthcare financing for pharmaceuticals and thus the development of a competitive generics market.<sup>50</sup> The Communication notes that although the EU generics sector is strong, the level of penetration in individual national markets varies widely, from 27% in Germany to 3-4% in Spain.<sup>51</sup> The Commission recognised that there are different reasons for this. However, one of the key actions it proposed is the introduction of a Bolar exemption.<sup>52</sup>

In addition, the Commission has indicated that in order to prevent the testing of a generic application being carried out outside the EU solely for legal reasons and without any impact on the originators' market, a provision needs to be introduced to allow such activities to be carried out during the period of patent protection in the EU.<sup>53</sup>

In consequence of these developments, the EU-level harmonization of the Bolar exemption took place in 2004 by means of an amendment to the Directive 2001/83/EC,<sup>54</sup> as set forth in Directive 2004/27/EC.<sup>55</sup> The rationale behind the introduction of the Bolar exemption can be distilled into two key objectives: firstly, to foster the growth of the European generics industry in the global market,<sup>56</sup> and secondly, to improve patient care by facilitating access to cost-effective generics and biosimilars.<sup>57</sup> Furthermore, it can be regarded as a means of redressing the impact of the introduction of new privileges for originators (SPCs, data and market protection), in addition to patent protection, which effectively constituted barriers to generic market entry. The Bolar exemption was intended to prevent delays in the market entry of generic medicines.

Directive 2004/27/EC introduced the Bolar exemption by the replaced Art. 10 in its sixth paragraph which reads:

---

<sup>50</sup> Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the Economic and Social Committee and the Committee of the Regions - A Stronger European-based Pharmaceutical Industry for the Benefit of the Patient - A Call for Action, COM/2003/0383 final, 1 July 2003, p. 16.

<sup>51</sup> Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the Economic and Social Committee and the Committee of the Regions - A Stronger European-based Pharmaceutical Industry for the Benefit of the Patient - A Call for Action, COM/2003/0383 final, 1 July 2003, p. 16.

<sup>52</sup> Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the Economic and Social Committee and the Committee of the Regions - A Stronger European-based Pharmaceutical Industry for the Benefit of the Patient - A Call for Action, COM/2003/0383 final, 1 July 2003, p. 16: "Introduction of a "Bolar-type" provision allowing generic testing, as well as the consequential practical requirements, before the end of the patent protection period in order not to delay the introduction of generics on the market after the expiry of the patent".

<sup>53</sup> Report from the Commission on the experience acquired as a result of the operation of the procedures for granting marketing authorisations for medicinal products laid down in Regulation (EEC) N° 2309/93, in chapter III of directive 75/319/EEC and chapter IV of directive 81/851/EEC Report on the basis of Article 71 of Regulation (EEC) No 2309/93, p. 21.

<sup>54</sup> Consolidated text: Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use.

<sup>55</sup> Point 8) Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use (Text with EEA relevance) OJ L 136, 30.4.2004, p. 34–57. Bolar exemption was also introduced for the veterinary products' authorisation in Art. 13(6) of the directive 2001/82/EC. Now Art. 41 of the Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC (covers veterinary medicinal product Bolar exemption).

<sup>56</sup> BT-Drs 15/5316, p. 1 and 31.

<sup>57</sup> Ullrich Gassner, "Unterlagenschutz im Europäischen Arzneimittelrecht", GRUR Int 2004, 983, 990.

*“6. Conducting the necessary studies and trials with a view to the application of paragraphs 1, 2, 3 and 4 and the consequential practical requirements shall not be regarded as contrary to patent rights or to supplementary protection certificates for medicinal products.”*

The provision refers to abbreviated MAs which do not require the submission of a full data dossier. The exemption covers studies and trials for generic drugs (Art. 10(1) and (2), bio-similar drugs (Art. 10(4)) and studies for “bridging data” (Art. 10(3)) which are necessary for a modification in the active substance(s), therapeutic indications, strength, pharmaceutical form or route of administration. The provision refers to “conducting the necessary studies and trials”. These encompass all tests with the drug, necessary for the generation of data for any of the aforementioned MA types. Moreover, it is explicitly delineated that the objective of the exempted acts is to obtain an MA, as set forth in the paragraphs to which it refers. The exemption encompasses both patents and supplementary protection certificates.

The provision refers directly to marketing authorisation in the EU and its Member States, but not to obtaining marketing authorisation in other jurisdictions, so the acts it exempts are limited to those necessary to obtain marketing authorisation in the EU jurisdiction. Furthermore, the provision refers to “the consequential practical requirements”, which leaves room for interpretation.

While Art. 10(6) of Directive 2001/83/EC harmonises the national law, the Bolar exemption on a national Member State level is contained either in patent law<sup>58</sup> or laws governing the path to marketing of medicinal products<sup>59</sup>. Despite the harmonisation of the exception through the amendment of general pharmaceutical legislation, EU Member States have implemented this provision in a manner that varies significantly across national laws.<sup>60</sup> The majority of EU Member States have enacted a Bolar exemption that extends beyond the minimum standards set forth in the directive.<sup>61</sup>

Moreover, after two decades of operation, it can be concluded that Article 10(6) of the Directive has not only been implemented in disparate ways at the national level, but that the national courts have also interpreted it in varying ways. The primary differences pertain to the application of the Bolar exemption, either to only acts for an MA within the EU or additionally in other jurisdictions, and the scope of acts encompassed by the Bolar exemption with respect to third party suppliers.

---

<sup>58</sup> See, for example, the UK: § 60(5)(i) and § 60(6D)–(6G) Patents Act 1977, Germany: §11.2b Patentgesetz.

<sup>59</sup> See, for example, Belgium: Art. 6bis §1 para. 12 Law on Medicinal Products; and Lithuania: Art. 11(13) Law No. X-709 of 22 June 2006.

<sup>60</sup> For a broader overview of the Bolar exemption of the EU Member States see the table 15.1. Bolar exemption in the EU Member States with the collection of the relevant articles and the commentary: Laura Valters and Roberto Romandini, Table 15.1 in: Romandini et. al. Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, Final Report, p. 353 et seqq.

<sup>61</sup> Equivalent provision to the Art. 10(6) of Directive have implemented: Belgium, Cyprus, Greece, Luxembourg, the Netherlands.

## (2) Germany

Prior to the EU harmonisation of the Bolar exemption, the general experimental use exception was applied in Germany to bioequivalence studies of generic drugs. The research exemption is enshrined in Sec. 11(1) of the German Patent Act of 1981:

*“The effect of a patent does not extend to*

*2. acts done for experimental purposes relating to the subject matter of the patented invention; [...]”*

For an act of research to fall within this exception, it must be carried out *on* the subject matter, as opposed to *with* the subject matter. If the invention itself has been the subject of research, it is covered by the exception. However, if the research is carried out by using the invention to carry out research on another subject matter, it does not qualify for the exemption. A classic example is the microscope. If someone carries out a research study on how the (patented) microscope works and on its properties, this is covered by the research exemption. However, if the (patented) microscope is used in experiments to study biological material, it does not qualify for the exemption.<sup>62</sup>

In regard to tests with the drug for an MA, the German courts have interpreted the research exception in two seminal cases: *Clinical Trials I*<sup>63</sup> and *Clinical Trials II*<sup>64</sup>, which took place in the 1990s. In the case of *Clinical Trials I*, one of the defendants had obtained a compulsory licence, which permitted the manufacture and sale of compositions containing patented interferon-gamma, which had been authorised for treatment of rheumatoid arthritis. The defendants carried out tests to identify new uses for the drug, with a view to obtaining further compulsory licences for those uses. The plaintiff objected to these tests and claimed patent infringement.

The Court pointed out that Art. 11(2) exempts only those experiments on the medicinal product which are aimed at gaining knowledge and thereby promoting scientific progress.<sup>65</sup> However, according to the Court, the tests are also covered by the exception if they are aimed at investigating the patented invention for a new, unknown effect, even if they are intended for a commercial purpose.<sup>66</sup>

*Clinical Trials II*, the defendant conducted clinical trials with a recombinant erythropoietin derived from hamster kidney cells. The purpose of the trials was to conduct a study to obtain data necessary for a marketing authorisation, i.e. for commercial rather than scientific purposes. The Court in

---

<sup>62</sup> See other examples: Hans-Raines Jaenichen, Johann Pitz, Research Exemption/Experimental Use in the European Union: Patents Do Not Block the Progress of Science, Cold Spring Harbour Perspectives in Medicine.

<sup>63</sup> Federal Court of Justice (BGH) judgment of 11 July 1995 in *Clinical Trials I* X ZR 99/92, GRUR 1996, 58.

<sup>64</sup> Federal Court of Justice (BGH) judgment of 17 April 1997 in *Clinical Trials II* X ZR 68/94, NJW 1997, 3092.

<sup>65</sup> Federal Court of Justice (BGH) judgment of 11 July 1995 in *Clinical Trials I* X ZR 99/92, GRUR 1996, 58, 59.

<sup>66</sup> *Ibid* at 60.



*Clinical Trials II* held that Sec. 11(2) stipulates that

*“all experimental acts relating to the subject-matter of the invention should be exempted, irrespective of the additional motivation with which they are carried out and the ultimate purpose of the knowledge gained.”*<sup>67</sup>

Further, the Court held that clinical trials testing a medicinal product containing a protected active ingredient are also permitted if they aim to obtain data for authorising the product. The trial's commercial orientation does not make it an inadmissible infringement.<sup>68</sup> It is irrelevant whether these acts were undertaken with the intention of obtaining an MA, provided that they do not unreasonably interfere with the commercial interests of the patent holder.

German Patent Act implemented Art. 10(6) of Directive 2001/83/EC by Art. 3 of the 14th Law amending the Medicinal Products Act. Art. 11 of German Patent Act was supplemented with a new paragraph 2b which reads as follows:

*“The effect of a patent shall not extend to ... 2b. studies, experiments and the practical requirements resulting therefrom which are necessary for obtaining authorisation to place medicinal products on the market in the European Union, or which are necessary for obtaining authorisation to place medicinal products on the market in the Member States of the European Union or in third countries”.*

Germany has introduced the broad Bolar exemption. It covers all activities - "trials and practical requirements" - necessary to obtain an MA. Moreover, the German Bolar exemption is clearly not limited to generic drug MAs, but also covers applications for innovative drug MAs. In addition, the exemption provides a safe harbour for acts carried out within the EU as well as for acts necessary to obtain an MA in "third countries".

### **(3) The UK**

Before the harmonisation of the Bolar exemption in the EU, the general research exception applied also in the UK to cases involving acts carried out for the purposes of trials to obtain marketing authorisation.<sup>69</sup> The first UK Court of Appeal decision was rendered in the case *Monsanto v*

---

<sup>67</sup> Federal Court of Justice (BGH) judgment of 17 April 1997 in *Clinical Trials II*, NJW 1997, 3092, Erw. 3(5). [„Der Wortlaut der Vorschrift legt die Auslegung dahin nahe, daß alle Versuchshandlungen, die sich auf den Gegenstand der Erfindung beziehen, freigestellt sein sollen, und zwar unabhängig davon, mit welcher zusätzlichen Motivation sie vorgenommen werden und welchem Zweck die gewonnenen Erkenntnisse letztlich zu dienen bestimmt sind.“]

<sup>68</sup> Federal Court of Justice (BGH) judgment of 17 April 1997 in *Clinical Trials II* X ZR 68/94, NJW 1997, Headline 2.

<sup>69</sup> Art. 60(5)(b) of the UK Patent Act: “An act which [...] would constitute an infringement of a patent for an invention shall not do so if it is done for experimental purposes relating to the subject-matter of the invention”.

*Stauffer*,<sup>70</sup> in which the alleged infringing acts concerned experiments conducted with the agrochemical.

In this case the injunction was sought to be modified in order to permit the defendants to conduct experiments with the drug, including field trials for the purpose of regulatory approval of the herbicide. As an outcome, the Court modified the injunction, permitting the conduct of experiments on the agrochemical, but not for field trials necessary to obtain an MA. Dillon LJ, explained:

*“Trials carried out in order to discover something unknown, or to test a hypothesis, or even in order to find out whether something which is known to work in specific conditions, e.g. of soil or weather, will work in different conditions can fairly ... be regarded as experiment. But trials carried out in order to demonstrate to a third party that a product works, or, in order to amass information to satisfy a third party, whether a costumer or a body such as the PSPS or ACAS [regulatory authorities], that the product works as its maker claims are not to be regarded as acts done for ‘experimental purposes’.”*

Pursuant to this, the judge explained that acts that generate new knowledge are covered by the research exemption whereas those that are conducted with the objective of merely corroborating existing knowledge, which is indispensable for the regulatory authority to issue an MA, would not be exempted by the research exception. The findings indicate that neither bioequivalence studies nor full clinical trials for the purpose of obtaining an MA generate new knowledge.

This was also confirmed in another case involving agrochemicals – *Auchincloss*.<sup>71</sup> In this case, the Court denied the submission of a sample to the regulatory authority for the purpose of obtaining an approval as falling under the research exception.

The ramifications in the UK was also noticeable following the German court decisions in *Clinical Trials I* and *Clinical Trials II*. The German *Clinical Trials* decisions were reflected in the UK case of *CoreValve v Edwards LifeSciences*.<sup>72</sup> The Court held that clinical trials may be carried out on a patented invention, but only to examine its effect in yet unpatented indications.<sup>73</sup> The infringing acts were the supply of the valve to certain hospitals in order to train the doctors and “gain valuable information” about the valve. The Court held that

*“a defendant could always say, and with some truth, that by putting his product on the market (general or special) he was gaining valuable information that*

---

<sup>70</sup> *Monsanto Co v Stauffer Chemical Co* (1985) RPC 515.

<sup>71</sup> *Auchincloss and Another v Agricultural and Veterinary Supplies and Others* [1999] RPC 397.

<sup>72</sup> England and Wales High Court decision of 9 January 2009 in *CoreValve v Edwards LifeSciences* [2009] FSR 8.

<sup>73</sup> See paras 73 et seqq.

*might even prompt him to modify his device in future.”*

In addition, the defendant did not do so gratis, but for a “substantial amount for each unit.” The Court thus concluded that the acts did not fall within the exception and therefore constituted an infringement of the patent. Although the applicability of a research exemption in this case was rejected, the German court's decision has had a discernible impact on the UK courts' approach to similar matters.

Following the introduction of the EU Bolar exemption and the subsequent harmonisation of national legislation, the UK has implemented the European Bolar exemption in Art. 60(5)(i) of the Patents Act:

*“(5) An act which ... would constitute an infringement of a patent for an invention shall not do so if-*

*[...]*

*(i) it consists of:*

*(i) an act done in conducting a study, test or trial which is necessary for and is conducted with a view to the application of paragraphs 1 to 5 of article 13 of Directive 2001/82/EC or paragraphs 1 to 4 of article 10 of Directive 2001/83/EC, or*

*(ii) any other act which is required for the purpose of the application of those paragraphs.”*

The exception applies to both human and veterinary medicines. However, it specifically applies to applications for a marketing authorisation in the EU, but not in third countries.

Another exemption was introduced in the UK on 1 October 2014 - the so-called "New Experimental Use Exemption":

*“(6D) For the purposes of subsection (5)(b), anything done in or for the purposes of a medicinal product assessment which would otherwise constitute an infringement of a patent for an invention is to be regarded as done for experimental purposes relating to the subject-matter of the invention.*

*(6E) In subsection (6D), “medicinal product assessment” means any testing, course of testing or other activity undertaken with a view to providing data for*

*any of the following purposes:*

*(a) obtaining or varying an authorisation to sell or supply, or offer to sell or supply, a medicinal product (whether in the United Kingdom or elsewhere);*

*(b) complying with any regulatory requirement imposed (whether in the United Kingdom or elsewhere) in relation to such an authorisation; [...]"*

This exemption is not linked to the Bolar exemption set forth by Sec. 60(5)(i), which is based on the EU law, but instead it extends the scope of the original experimental use exception. This exemption relates specifically to medicinal products. The New Experimental Use Exemption of 2014 is broader than the EU Bolar Exemption implemented in the UK and may therefore have made the former UK Bolar Exemption redundant. Firstly, it covers "any test, trial or other activity undertaken with a view to providing data", thus explicitly covering the authorisation of innovative medicines. Secondly, it covers activities undertaken to obtain marketing authorisation in third countries. Thirdly, the scope of the purpose limitation exceeds that of the classic Bolar exemption and extends beyond the acts necessary for an MA grant. As it encompasses "any regulatory requirement", price and reimbursement setting and HTA are also included.

#### **(4) Japan - Research Exemption**

There is no specific Bolar exemption in Japan. Accordingly, Japanese patent law does not have an equivalent of a Bolar exemption in the sense of a specifically designed provision that would explicitly address acts such as conducting clinical trials to obtain an MA and exempt them from patent infringement or limit the scope of protection or effect of a patent with respect to such acts. In lieu of a Bolar exemption, similarly as Europe before the introduction of a Bolar exemption, Japan has a general patent right limitation set forth in Article 69 of Japanese Patent Law. The first paragraph of Article 69 stipulates:

*“(1) The effect of the patent right shall not extend to the working of the patented invention for the purposes of experiment or research.”*

The provision essentially limits the effect of a patent with respect of experiments and research on the patented invention generally, without prejudice to the specific application in certain industries. The rationale behind this provision is to encourage technological advancement by enabling the patented

invention to be used in experiments or research.<sup>74</sup>

Despite the exception set forth by Article 69(1) of the Japanese Patent Act being the general research exception with a specific purpose – to advance technology – it has been applied by the courts mostly in cases where experiments have been conducted to obtain an MA for agrochemicals and pharmaceutical products.<sup>75</sup>

The first case to address the application of Art. 69(1) to tests for a drug authorisation was the case *Monsanto Co. v. Stauffer*.<sup>76</sup> *Stauffer* engaged a public institute to conduct tests on the herbicide in accordance with the requirements for registering the generic herbicide. These tests commenced during the patent term of the chemical and were solely for the purpose of obtaining the necessary approval for sale of the herbicide in Japan.

The defendant invoked the research exception as a defence, but the Court ruled that, as the tests were not designed to advance the technology but only to assess the commercial potential of that chemical, they did not fall under the research exception. The Court ruled that the experimentation did not align with the objective set out in Article 69(1) of the Japanese Patent Law. The Court argued that

*“With respect to the legislative intent (of Article 69 of the Patent Act), the aim of experiments and research is the advancement of technology to a next step, not the production, sale or otherwise of products related to a patent. [...] an experiment for an agricultural chemical registration required for the sale of herbicide in this case was exclusively for the purpose of sale of the defendant’s herbicide, not for the technical progress. Therefore, the experiment in question is not considered as ‘experiment or research’ within the meaning of Article 69 of the Patent Act.”*

This is consistent with the theory developed by Professor *Someno*,<sup>77</sup> who posits that acts targeted at marketing research shall not be exempt from infringement.<sup>78</sup> Indeed, Professor *Someno* has stated that the research and experimentation exception does not apply to all kinds of experiment and research, and that certain limitations apply.<sup>79</sup> This limitation, as she notes, is contingent upon the objective of the experiment, a point also made in the Court's decision in the *Stauffer* case.<sup>80</sup>

Professor *Someno*<sup>81</sup> analysed the theories of the German legal scholars. In her publication a few

---

<sup>74</sup> Hiroya Kawaguchi, *The Essentials of Japanese Patent Law* (Kluwer Law International 2007) p. 75; Keiko Someno, “Working of Patented Invention for Experimentation and Research Purposes (I) and (II),” AIPPI Vol. 33, No. 3, p. 138-143, No. 4, p. 206-210 (1988).

<sup>75</sup> *Ibid.*, p. 75.

<sup>76</sup> Tokyo District Court, 29th Civil Division, judgment of 1987 in (1985 (Wa) 7463, 6428, 1986 (Wa) 671, Hanrei Jiho 1246, at 128, *Monsanto Co. v. Stauffer Japan K. K. and Stauffer Chemical Company*.

<sup>77</sup> Keiko Someno, “Working of Patented Invention for Experimentation and Research Purposes,” AIPPI Vol. 33, No. 3, No. 4.

<sup>78</sup> Yoshiyuki Tamura and Noriko Shimizu, *Tokkyohō Kōgi* (Lecture on Patent Law) (Kobundo, 2024), p. 262.

<sup>79</sup> Keiko Someno, “Working of Patented Invention for Experimentation and Research Purposes (I),” AIPPI Vol. 33, No. 3, 138.

<sup>80</sup> *Ibid.*, at 139.

<sup>81</sup> Keiko Someno, “Working of Patented Invention for Experimentation and Research Purposes (II),” AIPPI Vol. 33, No. 4, 206 at 207.

years after the *Stauffer* decision, she disagreed with the German scholar's analysis that prohibiting this type of experimentation would lead to a prolongation of the patent term which would be contrary to the purpose of patent law and contrary to the public interest. She noted that the patentee was actually prevented from working on an invention by the pre-marketing compliance. In fact, the effective patent term was shortened - the exclusive marketing period of the original drug was shortened because of the tests required for marketing authorisation. And that was correct for that period. In fact, patent term extension, which is designed to compensate the originator company for the reduction in the effective patent term due to regulatory compliance, was first introduced in Japan in 1999.

The decision in this case has been a landmark in the assessment of clinical trials during the patent term for a long time.<sup>82</sup> Some 50 other cases were brought before the court following the *Stauffer* case.<sup>83</sup> The late 1990s marked the beginning of the expiration of Japanese substance patents granted following the legislative change in 1975 that permitted the patenting of substances.<sup>84</sup> In consequence of the soon expiry of these patents, a considerable number of generic manufacturers initiated the process of obtaining the necessary approvals for marketing of their generic products. In response, the patentees initiated legal proceedings for infringement, citing the *Stauffer* case as precedent. They argued that the experiments conducted with the drug in question, undertaken with the objective of obtaining approval for its manufacture and sale, did not constitute an experiment within the meaning of Article 69(1). Consequently, they asserted that the actions of the generic manufacturers constituted patent infringement.<sup>85</sup> Generic drug manufacturers contested this position, asserting that the *Stauffer* decision does not constitute an established court precedent and that the requisite testing for approval is covered by Art. 69(1).<sup>86</sup>

The approach adopted by the district courts and accordingly the outcome in cases where tests were alleged to constitute an infringement and Article 69(1) was applied, were not consistent. Indeed, a slightly greater number of courts ruled that such acts were not an infringement, while others followed the *Stauffer* decision and thus confirmed that they constituted an infringement.<sup>87</sup>

For example, on 6 March 1996, the Nagoya District Court held that conducting experiments for an MA infringes a patent if it is done while the reference drug's patent is still in force. The reasoning was based on the *Stauffer* argument - the research exception requires that the experiments are carried out with the specific intention of "advancing technology". If there is no such intention, the exception

---

<sup>82</sup> Klaus Hinkelmann, *Gewerblicher Rechtsschutz in Japan* (2. Auflage Carl Heymanns Verlag 2008) p. 207, Rn 831.

<sup>83</sup> Klaus Hinkelmann, *Gewerblicher Rechtsschutz in Japan* (2. Auflage Carl Heymanns Verlag 2008) p. 208, Rn 835.

<sup>84</sup> Yoshiyuki Tamura and Noriko Shimizu, *Tokkyohō Kōgi* (Lecture on Patent Law) (Kobundo, 2024), p. 263.

<sup>85</sup> Yoshiyuki Tamura and Noriko Shimizu, *Tokkyohō Kōgi* (Lecture on Patent Law) (Kobundo, 2024), p. 263.

<sup>86</sup> Yoshiyuki Tamura and Noriko Shimizu, *Tokkyohō Kōgi* (Lecture on Patent Law) (Kobundo, 2024), p. 264.

<sup>87</sup> Yoshiyuki Tamura and Noriko Shimizu, *Tokkyohō Kōgi* (Lecture on Patent Law) (Kobundo, 2024), p. 263. Reference 1 of Klaus Hinkelmann, Comment, in *Business Law in Japan – cases and comments, Intellectual Property, Civil, Commercial and International Private Law* (Moritz Baelz et al eds.) (Wolters Kluwer 2012) p. 415.

set out in Art. 69(1) of the Patent Act does not apply.<sup>88</sup> To illustrate the divergent approach of Japanese courts, on 18 July 1997, the Tokyo District Court ruled the opposite.<sup>89</sup>

Finally, in 1999, one of the district court cases – the *Foipan* case - was appealed to the Supreme Court. The Court had to assess whether the conducting of tests with the patented substance in order to obtain a government approval for the manufacture and sale of the drug pursuant to Art. 14(1) of the Law on Pharmaceutical Business constitutes an infringement.<sup>90</sup> The defendant invoked Article 69(1) as a defence. At that time, the prevailing view among the majority of legal scholars was aligned with the *Stauffer* decision, namely that tests for MA approval constituted an infringement.<sup>91</sup>

The Court was required to re-examine the legislative intent underlying the provision. According to the original interpretation, the objective of Article 69(1) is to advance technological progress. In this case, the "working" of the patented invention was the experimentation with the drug in order to obtain an MA, rather than the facilitation of innovation per se. Nevertheless, the Court acknowledged that if clinical trials with the patented substance were to be prohibited, it would result in a situation where third parties would be unable to utilise the patented inventions for a period exceeding the patent term. Such a result would be contrary to the fundamental principles of the patent system. The exclusive right conferred by the patent is for a fixed time period; once this period has expired, the invention shall be freely available for use by any third party, thereby benefiting society. If the third party were prohibited from using the technology after the expiration of the patent, the equilibrium between the patent holder and third parties, as well as society at large, would be disrupted.<sup>92</sup> By encompassing clinical trials conducted by a generic company aiming to obtain market approval by the statutory research exception, contribution to the overall development of industry and supplying benefit to society have been promoted.<sup>93</sup>

Furthermore, the Court highlighted that the production of pharmaceutical products during the patent term for subsequent sale after the patent's expiration constitutes "excessive working of the patented invention," which is tantamount to patent infringement. Accordingly, the exception provided for in Article 69(1) of the Patent Act is limited to the extent of use of a patented invention necessary for the conduct of clinical trials, but not beyond what is necessary to comply with regulatory requirements. As a result, the patent holder retains the exclusive commercial exploitation of his invention and is

---

<sup>88</sup> Klaus Hinkelmann, Comment, in *Business Law in Japan – cases and comments, Intellectual Property, Civil, Commercial and International Private Law* (Moritz Baelz et al eds.) (Wolters Kluwer 2012) p. 416.

<sup>89</sup> Tokyo District Court judgment of 18 July 1997 in case 1996 Wa 7430 *Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd v Towa Yakuhin*.

<sup>90</sup> In other sources called also Pharmaceuticals Act. Art. 14(1) Reads as follows: "A person who intends to market pharmaceuticals ... must obtain approval from the Minister of Health, Labour and Welfare for each such item." Further paragraphs list the requirements for obtaining an MA.

<sup>91</sup> Yoshiyuki Tamura and Noriko Shimizu, *Tokkyohō Kōgi* (Lecture on Patent Law) (Kobundo, 2024), p. 265.

<sup>92</sup> Klaus Hinkelmann, Comment, in *Business Law in Japan – cases and comments, Intellectual Property, Civil, Commercial and International Private Law* (Moritz Baelz et al eds.) (Wolters Kluwer 2012) p. 417.

<sup>93</sup> Cf. Klaus Hinkelmann, Comment, in *Business Law in Japan – cases and comments, Intellectual Property, Civil, Commercial and International Private Law* (Moritz Baelz et al eds.) (Wolters Kluwer 2012) p. 417.

able to reap the benefits of this status.<sup>94</sup>

Prior to the Supreme Court ruling, the prevailing view amongst academic circles was that the conducting of tests on the drug, with a view to obtaining approval for its marketing, would constitute patent infringement if undertaken during the patent term.<sup>95</sup> Nevertheless, the prevailing opinion amongst the academic scholarship remains to be in favour of the aforementioned standpoint, even subsequent to the Supreme Court's ruling.<sup>96</sup> Professor *Tamura et al.* have pointed out that although the promotion of competition - the argument used by the generic companies to invoke the safe harbour of Art. 69(1) for tests with the drug - is beneficial, in the absence of an explicit statutory provision, the underlying policy analysis and value judgement of the Patent Act must be applied.<sup>97</sup> They draw attention to the distinction between the interpretation of the law and legislative action, and to the need to draw a line between the two.<sup>98</sup> They criticise the Court's analysis, which refers to the basic principles of the patent system, i.e. that restricting the conduct of tests with the drug to obtain an MA would extend the patent term beyond the 20 years set by law.<sup>99</sup> Another argument put forward by the professors is that there are other barriers to marketing the product on the first day after the patent expires - i.e. manufacturing and stockpiling during the patent term is an infringement and not an exemption from patent infringement. They logically state that the generic manufacturer would not be able to launch the drug anyway because it still needs to be manufactured. This observation is correct. Nevertheless, this is applicable to all industries, whereas the testing process for marketing approval is specific to the pharmaceutical industry<sup>100</sup> and may be perceived as unjustified discrimination against the specific sector if the preparation for marketing in sense of compliance with the administrative requirements is postponed following the expiration of the patent. Conducting the tests has no direct impact on the exclusive market status of the patent holder of the original drug during the patent term. However, manufacturing and stockpiling may have such an effect, and therefore these acts are prohibited during the patent term.

---

<sup>94</sup> Cf. Business Law in Japan – cases and comments, Intellectual Property, Civil, Commercial and International Private Law (eds. Moritz Baelz et al), p. 414.

<sup>95</sup> Yoshiyuki Tamura and Noriko Shimizu, Tokkyohō Kōgi (Lecture on Patent Law) (Kobundo, 2024), p. 265.

<sup>96</sup> See the analysis of Yoshiyuki Tamura and Noriko Shimizu, Tokkyohō Kōgi (Lecture on Patent Law) (Kobundo, 2024), p. 265.

<sup>97</sup> Yoshiyuki Tamura and Noriko Shimizu, Tokkyohō Kōgi (Lecture on Patent Law) (Kobundo, 2024), p. 265.

<sup>98</sup> Yoshiyuki Tamura and Noriko Shimizu, Tokkyohō Kōgi (Lecture on Patent Law) (Kobundo, 2024), p. 265.

<sup>99</sup> Yoshiyuki Tamura and Noriko Shimizu, Tokkyohō Kōgi (Lecture on Patent Law) (Kobundo, 2024), p. 265.

<sup>100</sup> And a few other industries, such as veterinary medicines and agrochemicals.



## IV. Patent Linkage

The concept of patent linkage is not enshrined within the TRIPS Agreement. Consequently, countries that have implemented it, have adopted a TRIPS-plus approach. At the international level, patent linkage is set forth in bilateral free trade agreements where one party is the United States, as well as in multilateral regional investment protection and trade agreements, such as the Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership.<sup>101</sup>

### 1. The EU

At the EU level, patent linkage is prohibited. The European Commission, in its Report on competition enforcement in the pharmaceutical sector, states:

*“Patent linkage refers to the practice of linking the granting of MA, the pricing and reimbursement status or any regulatory approval for a generic medicinal product, to the status of a patent (application) for the originator reference product. Under EU law, it is not allowed to link marketing authorisation to the patent status of the originator reference product.”<sup>102</sup>*

The grounds on which the regulatory authority may refuse, suspend or revoke authorisation are set out in Art. 81 of the Regulation (EC) 726/2004 and Art. 126 of the Directive (EC) 2001/83/EC. The list is exhaustive and does not refer to the patent status. Instead, the grounds for assessment are scientific criteria relating to the quality, safety and efficacy of the medicinal product concerned and are linked to public health considerations. No other criteria shall be taken into account by the regulatory authority taking a decision on marketing authorisation. In particular - the regulatory authority shall disregard any patent status when considering the authorisation of the medicinal product in Europe. As patent status is not one of the grounds listed in the Regulation and the Directive, it cannot be used as a basis for refusing to grant a marketing authorisation. In addition, the Commission may initiate infringement proceedings against any Member State that fails to comply with the Directive.

The report makes clear that issues pertaining to private law, such as those related to patent law, must be addressed in accordance with the relevant provisions of patent law before the competent court.<sup>103</sup>

---

<sup>101</sup> The Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership (CPTPP), initially abbreviated as TPP11 or TPP-11. Signed on 8 March 2018 in Santiago, Chile.

<sup>102</sup> European Commission, DG Competition, “Pharmaceutical Sector Inquiry – Final Report, 8 July 2009, p. 130.

<sup>103</sup> European Commission, DG Competition, “Pharmaceutical Sector Inquiry – Final Report, 8 July 2009, p. 130.

Furthermore, patent linkage can be anti-competitive and detrimental to public interest.<sup>104</sup>  
In addition, Rec. 65 of the Proposal for a Directive<sup>105</sup> states:

*“The competent authorities should refuse the validation for an application for a marketing authorisation referring to data of a reference medicinal product **only on the basis of the grounds set out in this Directive**. The same applies to any decision to grant, vary, suspend, restrict or revoke the marketing authorisation. **The competent authorities cannot base their decision on any other grounds. In particular, those decisions cannot be based on the patent or SPC status of the reference medicinal product.**”*<sup>106</sup>

Further, the European Parliament<sup>107</sup> has proposed the introduction of an explicit ban on patent linkage in the European Commission’s proposed regulation on the unitary supplementary protection certificates for medicinal products (recast). Art. 35 introduces a new paragraph – 11a, which states:

*“By way of derogation of Article 35(9)(b) public authorities shall not use the information provided for in the register for practices of patent linkage and no regulatory or administrative decisions related to generics or biosimilar shall be based on information provided for in the register and be used for refusal, suspension, delay, withdrawal or revocation of marketing authorisation, pricing and reimbursement decisions or tender bids.”*

The objective of this provision is to prevent misuse of the register. While the objective of implementing the register which includes the expiration dates of SPCs, is to enhance transparency in the SPC landscape, it has been acknowledged that it could potentially be utilised in patent linkage schemes. An explicit prohibition of patent linkage set forth in Art. 35(11a) is therefore intended to ensure that competition is not impeded beyond the expiration of SPCs.

Despite the EU's consistent assertion that any form of patent linkage is unlawful, this does not preclude the possibility of current or past patent linkage at the national level in Europe. Indeed, although the majority of the Member States have no patent linkage in place, there are some exceptions. To illustrate, Slovak Republic Act 140/1998 concerning medicinal products and medical devices

---

<sup>104</sup> Maria Grazia Medici et al, Patent Linkage Reform in Italy: Everything Changes but Nothing Changes, Bio-Science law review, Vol 19 issue 4, 151.

<sup>105</sup> Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC, 26 April 2023 COM(2023) 192 final 2023/0132(COD).

<sup>106</sup> Emphasis added.

<sup>107</sup> European Parliament legislative resolution of 28 February 2024 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the supplementary protection certificate for medicinal products (recast) (COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD)), available: [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0099\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0099_EN.html) [last accessed: 07.11.2024].

stipulated that a generic MA application shall be rejected if the reference product or its active substance is protected by a patent or SPC that is still in force. This article was amended in 2007 and now states that if the reference product is covered by a patent or an SPC in force, the decision on the registration of a generic product shall be taken on the day following the expiry of the patent protection.<sup>108</sup>

Portugal has witnessed a considerable number of legal proceedings in which the originators were seeking interim injunctions in the administrative courts against the generic MA grants, on the grounds that these represent a potential threat of infringement.<sup>109</sup> The Portuguese courts have reached disparate conclusions on the aforementioned matter. While some have determined that such an MA grant constitutes an infringement and have suspended the administrative decisions until the expiration of the patents, others have maintained the approvals. However, in light of the opinion of the Council of the EU and the European Commission, Portugal enacted amendments to its legislation, explicitly stating that administrative state acts are not considered to be in violation of patent rights.<sup>110</sup>

## 2. Japan

### (1) Origins and Legal Nature of Japanese Patent Linkage

Japan introduced the patent linkage in 1994.<sup>111</sup> However, it is not a statutory regulation that sets forth the path of the Japanese patent linkage system. Rather, it is a *de facto* system that differs from the US and other states' patent linkage systems. In Japan, the patent linkage system is based on two Ministerial Notices from the Director of the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) that are addressed to the Directors of the Health Departments of Prefectural Governments.<sup>112</sup> According to the Ministerial Notices, there are two circumstances in which a generic drug shall not be granted marketing approval. The first of these is where a drug for the approval is covered by an active ingredient patent. In the aftermath of the 2009 Notice, the second scenario pertains to a pharmaceutical agent that is subject to a medical use patent. In the event that a drug is to be authorised for a specific medical use (or effect) and, despite the substance of the drug being patent-free, that

---

<sup>108</sup> Art. 22(8) Act 140/1998 of 21 May 1998 on medicines and medical aids.

<sup>109</sup> Teresa Nombro, Portugal – Bolar Exemption, Patent Linkage and Compulsory Arbitration, GRUR Int 2012, 289 at 289.

<sup>110</sup> Teresa Nombro, Portugal – Bolar Exemption, Patent Linkage and Compulsory Arbitration, GRUR Int 2012, 289 at 290.

<sup>111</sup> Handling of Drug Patent Information in Relation to Examination for Approval (October 4, 1994; Yaku-Shin No. 762).

<sup>112</sup> Handling of Drug Patent Information in Relation to Examination for Approval" (Notice of the Director of the Evaluation Division of the Pharmaceutical Affairs Bureau No. 762 of October 4, 1994) and "Handling of Drug Patents in Relation to Examination 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 Evaluation and Licensing Division of the Pharmaceutical and Food Safety Bureau No. 0605014 of June 5, 2009). (Further – Ministerial notices). In some sources a third notice is mentioned: Notice of the Economic Affairs Division, Health Policy Bureau No.0115001.

specific therapeutic use is under patent protection, approval will not be granted. Conversely, if the application for market approval encompasses patent-free therapeutic uses, the existence of a patent pertaining to the same patent-free substance but another therapeutic use will not impede approval.

The Pharmaceutical Business Law<sup>113</sup> does not contain any reference to patent linkage,<sup>114</sup> nor does the Japanese Patent Act. In particular, Art. 14 of the Pharmaceutical Business Law, which sets out the requirements for an MA grant, does not mention patent rights relating to the reference medicinal product in question as a ground for refusal or stay of an MA grant.

The formal status of the Ministerial Notices is that it is not a law; therefore, it has no legally binding character.<sup>115</sup> Although it has been suggested that the effect of the Ministerial Notice is similar to that of the Guidelines known in Europe<sup>116</sup>, this is not true. The Guidelines do not create a new institute, but merely detail how the Patent Office examines patents and explains how it applies the relevant articles, whereas the Notice of Patent Linkage has no reference in the Pharmaceutical Act, it creates a completely new concept which has no roots in any statutory law.

The rationale behind the introduction of the patent linkage in Japan is unclear. As it is not a legislative act, there are no parliamentary debates or annotations of law available. It is unclear whether the inspiration for this was the US patent linkage, which was introduced in the US 10 years before the Japanese.

Nevertheless, the Ministerial notice sets out the objective of "ensuring a stable supply of pharmaceuticals." The introduction of a generic drug to the market may result in litigation by the originator due to patent infringement. This could ultimately lead to an injunction and recall of the infringing drugs from the market, potentially disrupting the supply chain for generic drugs. However, it is questionable whether this actually works against the stable supply of medicines, since the medicine itself is also marketed by the originator company, so that in general the "stable supply" is already provided by the originator company.

From a practical point of view, it seems that the role of patent linkage in Japan is rather to resolve or prevent potential disputes between the patent holder of the original drug used as a reference drug for generic MA and the generic manufacturer seeking marketing approval for a generic drug. To this end, the MHLW acts as an intermediary between the originator and the generic applicant by streamlining communication. The process is not set out in a legally binding law. It rather operates on the basis of customs developed over 30 years.

---

<sup>113</sup> Also called: The Act on Pharmaceuticals and Medical Devices and the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices.

<sup>114</sup> Cf. also Takeshi Maeda, "Enforcement of Patent Rights over Pre-launch Drugs: The Role of Patent Linkage and Its Problems," Akira Negishi, Fumio Sensui, and Masako Wakui, Construction of New Competition Policy concerning Platform and Innovation (2023) 229 at 232.

<sup>115</sup> So also Professor Nakayama in the interview on 2 August 2024.

<sup>116</sup> See: Guidelines for Examination in the European Patent Office, available: <https://www.epo.org/en/legal/guidelines-epc> [accessed: 19.12.2024].

In an interview with the author, Mr. Ishikawa<sup>117</sup> posited that it is possible to imagine Japan without the patent linkage, as communication can also take place among companies in the industry. However, he also noted that it has been convenient to have this communication via patent linkage, which demonstrates the strong communication function that has been exerted via this mechanism.

## **(2) Obligations under International Treaties**

In 1994, when Japan introduced its *de facto* patent linkage, there were no discernible international legal obligations for Japan to impose such a system. However, in the early 2000s, 12 Pacific Rim economies, including Japan, proposed a trade agreement - the Trans-Pacific Partnership (TPP). The TPP was signed in February 2016, but did not enter into force as the US withdrew from the agreement. The remaining 11 states interested in cooperation negotiated and signed a new trade agreement in March 2018 by revising TPP - the Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership (CPTPP). While some of the TPP's TRIPS-plus intellectual property provisions were suspended, Art. 18.53 on patent linkage was retained.

Art. 18.53 reads as follows:

*“1. 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<sup>118</sup> 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<sup>119</sup> of an allegedly infringing product, available remedies in subparagraph (c); and*

*(c) procedures, such as judicial or administrative proceedings, and expeditious remedies, such as*

---

<sup>117</sup> Interview with Mr Ishikawa (Mochida pharmaceutical Co. Ltd) of 6 August 2024.

<sup>118</sup> Original footnote: “For greater certainty, for the purposes of this Article, a Party may provide that a “patent holder” includes a patent licensee or the authorised holder of marketing approval.”

<sup>119</sup> Original footnote: “For the purposes of paragraph 1(b), a Party may treat “marketing” as commencing at the time of listing for purposes of the reimbursement of pharmaceutical products pursuant to a national healthcare programme operated by a Party and inscribed in the Appendix to Annex 26-A (Transparency and Procedural Fairness for Pharmaceutical Products and Medical Devices).”

*preliminary injunctions or equivalent effective provisional measures, for 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.*

*2. 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.”*

In consequence, the states are at their discretion to implement a system as set forth in paragraph 1 or paragraph 2. The option set forth in paragraph 1 is a notification system that requires coordination, whereby the patent holder is furnished with information on the generic marketing authorisation application file in the event that the reference drug is covered by the patent(s). The duty to notify pertains to the period “prior to the marketing”. The footnote to paragraph 1(b) explains that “prior to marketing” refers to “the period beginning at the time of listing for the purpose of reimbursement of pharmaceutical products”. Therefore, the notification obligation is not linked to the submission of the MA application, but to the price listing. Option one does not require that the reimbursement or price listing negotiations be suspended or rejected. Instead, para. 1(c) requires the party to provide remedies for infringement and validity of the patent, which is already a requirement of the TRIPS Agreement.<sup>120</sup> In addition, the Article 18.53 does not require that the listing of prices be construed as rights conferred by the patent and therefore constitute patent infringement.

The second option under paragraph 2 is a strict patent linkage system, whereby the national regulatory authority would “preclude” the granting of a marketing authorisation. The authority responsible for granting the MA would receive information on the relevant patents covering authorised medicines either directly from the patent holder or from the MA applicant. Alternately, the “preclusion” of the granting of the MA may be supported by cooperation between the MA-granting authority and the patent office.

---

<sup>120</sup> See Part III of the TRIPS Agreement, especially Art. 44 which requires that the parties make available injunctions – “order a party to desist from an infringement”. Japan has preliminary injunction available under Art. 13 of the Civil Provisional Remedies Act. See: Masabumi Suzuki, Yoshiyuki Tamura, Patent Enforcement in Japan, ZGE/IP0,J 3 (2011), 435 at 443-445.

### (3) How does the Japanese Patent Linkage Work<sup>121</sup>

The Japanese patent linkage system operates in two stages.<sup>122</sup> The first stage occurs during the examination of the MA application submitted by the prospective generic manufacturer. If there are patents in force which conflict with the application for an MA, the approval will not be granted. The MA will not be refused by issuing a decision, but the MA grant will be stayed.<sup>123</sup>

At the end of the "reexamination" period, which aligns with the expiration of the data protection period of 8 years, the original drug's manufacturer is required to submit a "drug patent information sheet" to the MHLW.<sup>124</sup> This sheet must list all active substance and use patents. The submission of it is voluntary.<sup>125</sup> It will not be disclosed to the public.<sup>126</sup> As to the reasons for not disclosing the patents covering the drug,

*“it [MHLW] cannot force the original drug manufacturers to state and submit related patents because doing so would give rise to the risk of compositions, etc. of original drugs being disclosed to generic drug manufacturers”.*<sup>127</sup>

In this regard, the MHLW has adopted a flexible approach, not only accepting submissions after the expiry of the prescribed time limits but also encouraging originator companies that have not submitted their patent information to do so.<sup>128</sup>

Applicants for a generic MA are required to attach to their application a document indicating whether there are any active compound patents in force. In the event that such patents do exist, the applicant must demonstrate “that they can manufacture or import and sell the drugs promptly after approval.”<sup>129</sup>

Upon submission of the generic MA application, the MHLW assesses whether the prospective generic drug manufacturer would infringe the patent rights of the original drug manufacturer.<sup>130</sup> It has been observed that the assessment of potential infringement of a substance and use patents is “easily to

---

<sup>121</sup> The author expresses her gratitude to Prof. Nakayama for the practical insights – to Ms Hino (Abe, Ikubo & Katayama) and Mr Ishikawa (Mochida pharmaceutical Co. Ltd) who all provided valuable information on how the Japanese Patent linkage system works.

<sup>122</sup> Masaho Ishino et al, Actual Conditions of Operation of Japanese Patent Linkage, Patent, Vol 71, No 10, 54 at 54.

<sup>123</sup> Cf. Overview of a Japanese patent linkage in Takeshi Maeda, “Enforcement of Patent Rights over Pre-launch Drugs: The Role of Patent Linkage and Its Problems,” Akira Negishi, Fumio Sensui, and Masako Wakui, Construction of New Competition Policy concerning Platform and Innovation (2013) 229 at 231.

<sup>124</sup> The Pharmaceuticals and Medical Devices Agency is in charge of the approval process. The MHLW has delegated this function to the Agency.

<sup>125</sup> Handling of Drug Patent Information in Relation to Examination for Approval (October 4, 1994; Yaku-Shin No. 762).

<sup>126</sup> Handling of Drug Patent Information in Relation to Examination for Approval (October 4, 1994; Yaku-Shin No. 762).

<sup>127</sup> Masaho Ishino et al, Actual Conditions of Operation of Japanese Patent Linkage, Patent, Vol 71, No 10, 54 at 57.

<sup>128</sup> Masaho Ishino et al, Actual Conditions of Operation of Japanese Patent Linkage, Patent, Vol 71, No 10, 54 at 55.

<sup>129</sup> Handling of Drug Patent Information in Relation to Examination for Approval (October 4, 1994; Yaku-Shin No. 762).

<sup>130</sup> Masaho Ishino et al, Actual Conditions of Operation of Japanese Patent Linkage, Patent, Vol 71, No 10, 54 at 54.

make determination”<sup>131</sup>. Furthermore, the validity of the patent is evaluated,<sup>132</sup> however, it has been noted in literature that the MHLW does not assess the patentability, hence it is controversial.<sup>133</sup> It has been noted that, in principle, approval would not be granted in the event that a trial for invalidation is pending.<sup>134</sup> At the same time, the question of the reasonability of such practice has been posed, given that no generic drug would be approved for the period of the invalidation of the patent, even in cases “where there is an objectively clear ground for invalidation of the patent”.<sup>135</sup> It has also been noted that there have been cases where the generic has been approved before the invalidation of a patent has been completed.<sup>136</sup>

The drug patent information sheet, where the patents are listed, is the basis for determination whether to grant an MA or stay the procedure. The views of the relevant parties, namely the patent holder of the originator drug and the generic applicant, have been sought and taken into consideration.

As noted in Japanese literature,

*“the Japanese patent linkage system has a structure wherein the MHLW exclusively organizes substance patents and use patents for which infringement of a patent right is easy to determine and then leaves the issue of infringement of patents whose infringement is difficult to determine to the parties' determination. While it is impossible for the MHLW to determine existence and validity of all related patents, there is concern that leaving determination on infringement of a patent to negotiations between the parties with respect to all patents without exception will cause confusion. It was considered that, for this reason, the patent linkage is operated based on confirmation work consisting of two characteristic stages.”<sup>137</sup>*

This has further followed:

*“Such system and operation are welcomed by related parties, and in particular, they should be appreciated from the perspective of avoidance of many “unnecessary” lawsuits like those in the United States.”<sup>138</sup>*

It is pertinent to highlight that the US patent linkage system effectively impedes generic market entry for a period of 30 months in instances where there are discrepancies between the originator and the

---

<sup>131</sup> Masaho Ishino et al, Actual Conditions of Operation of Japanese Patent Linkage, Patent, Vol 71, No 10, 54 at 57.

<sup>132</sup> Masaho Ishino et al, Actual Conditions of Operation of Japanese Patent Linkage, Patent, Vol 71, No 10, 54 at 56.

<sup>133</sup> Masaho Ishino et al, Actual Conditions of Operation of Japanese Patent Linkage, Patent, Vol 71, No 10, 54 at 56.

<sup>134</sup> Masaho Ishino et al, Actual Conditions of Operation of Japanese Patent Linkage, Patent, Vol 71, No 10, 54 at 56.

<sup>135</sup> Masaho Ishino et al, Actual Conditions of Operation of Japanese Patent Linkage, Patent, Vol 71, No 10, 54 at 56.

<sup>136</sup> Masaho Ishino et al, Actual Conditions of Operation of Japanese Patent Linkage, Patent, Vol 71, No 10, 54 at 56.

<sup>137</sup> Masaho Ishino et al, Actual Conditions of Operation of Japanese Patent Linkage, Patent Vol. 71, No. 10, 54 at 63.

<sup>138</sup> Masaho Ishino et al, Actual Conditions of Operation of Japanese Patent Linkage, Patent Vol. 71, No. 10, 54 at 63.



generic company viewpoints in regard to the linked patents. Furthermore, the litigation process constitutes an integral aspect of the US patent linkage system.

The second stage of the Japanese patent linkage takes place in the period before the generic drug is included in the price list. In addition to the marketing approval confirming the drug's safety and efficacy, inclusion on the National Health Insurance price list is also a prerequisite for marketing.

The MHLW invites both parties – the originator company and the potential generic drug manufacturer to “make adjustments”.<sup>139</sup> This phase is therefore referred to as the "pre-adjustment phase".

In practice, the MHLW establishes a "forum for a dialogue" where parties are invited to exchange their views on potential patents other than those pertaining to the substance and use of the drug in question, which were previously considered during the MA application phase.<sup>140</sup> In the event of a potential patent dispute, the generic applicant is required to refrain from filing an application for drug price listing.<sup>141</sup>

The period within which "preadjustments" may be made is two months from the date of grant of the generic MA, which is also one month before the deadline for withdrawal of the price listing application.<sup>142</sup> A drug may only be listed if a “stable supply” can be guaranteed. It has been acknowledged that the "preadjustment" dialogue may also conclude without a consensus being reached between the parties involved in the "adjustment" process. Such a case concerns the situation where the potential generic manufacturer “strongly argues that the generic drug does not infringe any patent right”.<sup>143</sup>

In this instance, the MHLW would include the drug in the price listing, provided that the prospective generic manufacturer submits a letter of intent to the effect that it will “ensure that supply of the drug will never stop even in the case of receiving a claim for an injunction from the original drug manufacturer through a lawsuit”.<sup>144</sup>

#### **(4) Japanese Patent Linkage in Practice**

While there has been a relatively limited amount of litigation<sup>145</sup> in Japan concerning its patent

---

<sup>139</sup> Masaho Ishino et al, Actual Conditions of Operation of Japanese Patent Linkage, Patent, Vol 71, No 10, 54 at 55.

<sup>140</sup> Masaho Ishino et al, Actual Conditions of Operation of Japanese Patent Linkage, Patent, Vol 71, No 10, 54 at 57.

<sup>141</sup> Takeshi Maeda, “Enforcement of Patent Rights over Pre-launch Drugs: The Role of Patent Linkage and Its Problems,” Akira Negishi, Fumio Sensui, and Masako Wakui, Construction of New Competition Policy concerning Platform and Innovation, 229 at 233.

<sup>142</sup> Masaho Ishino et al, Actual Conditions of Operation of Japanese Patent Linkage, Patent, Vol 71, No 10, 54 at 55.

<sup>143</sup> Masaho Ishino et al, Actual Conditions of Operation of Japanese Patent Linkage, Patent, Vol 71, No 10, 54 at 57.

<sup>144</sup> Masaho Ishino et al, Actual Conditions of Operation of Japanese Patent Linkage, Patent, Vol 71, No 10, 54 at 57.

<sup>145</sup> As Ms Hino (Abe, Ikubo & Katayama) pointed out in the interview on 30 July 2024, although there is not a lot of litigation over patent linkage in Japan, this does not mean that there are no problems. She also noted that disputes are resolved in such a way that either the potentially infringing acts are not carried out until the patent expires. Or they are resolved by agreement between the parties and a potential licensee. She also noted that given the lower profitability of generics, generic companies tend to be reluctant to litigate as it may not be financially worthwhile.

linkage, it is evident that the number of cases litigated before Japanese courts has been on the rise in recent years. There has also been an increase in situations where the views of the patent holder covering the originator drug and the generic MA applicant differ, leading to difficulties for the MHLW in reaching a decision on whether to grant an MA.<sup>146</sup> The following section will analyse a number of Japanese court cases that are of significant relevance and present a number of problematic issues.

The first case is the *Fexofenadine* case.<sup>147</sup> Two generic companies submitted requests for the invalidation of two patents held by the original drug manufacturer before the Japanese Patent Office (JPO). The JPO ruled that the patents were invalid due to a lack of inventive step and insufficient disclosure. The patent holder filed an appeal to repeal the JPO decisions. During this appeal, the parties reached a settlement, resulting in the patents that were previously invalidated by the JPO *remaining* valid. Subsequently, one month after the settlement agreement in the appeal, three other generic companies received an MA for a generic fexofenadine, despite the validity of the patents. One month later, these two companies, in conjunction with another eight generic companies, filed a request for a trial to invalidate the patents.

In response, the patent holder initiated legal proceedings for patent infringement against three companies that had been granted an MA. Two of the generic pharmaceutical companies in question filed applications for inclusion on the National Health Insurance (NHI) price list and were thus able to market the generic drug in question before other generics entered the market.

The case is indeed a source of considerable perplexity. Firstly, the generic pharmaceuticals that were introduced to the market preceded the so-called "authorised generic"<sup>148</sup> in terms of market access. A second source of confusion is the fact that the parties were able to reverse the decision issued by the state authority through the means of a settlement agreement. Such a scenario would be unfeasible in Europe. Once a decision or judgment has been rendered by the state's authority, it is not possible for the parties to reach a settlement that would reverse the decision of the previous instance. This evidently gives rise to consequences that are also evident in this case. Although it is conceivable that, had the decision been appealed, the court might have overturned the JPO's ruling, the latter's decision nevertheless furnishes compelling grounds for generic competitors, apart from those who were party to the settlement agreement, to challenge the decision.

---

<sup>146</sup> Pharmaceutical Safety Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan, Material 3, July 25, 2024, p. 14. <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001279253.pdf>

<sup>147</sup> The case analysis is made after Masaho Ishino et al, Actual Conditions of Operation of Japanese Patent Linkage, Patent, Vol 71, No 10, 54, at 60 – 62.

<sup>148</sup> An authorised generic (AG) is a generic drug that has been licensed by the original drug manufacturer. Such a drug is listed on the NHI price list before the generics from other manufacturers. The AG has two advantages over other generic manufacturers. The first is the price, which is 0.5 of the originator's price, while other generics, if the number of generics on the market exceeds 10, are 0.4 of the originator's price. The second advantage concerns the originator company, because the generic company can also be a related company of the originator company and can therefore be used strategically in order not to lose the originator company's position in the market, instead of losing the whole generic market to generic competitors.

Such a scenario gives rise to at least two negative consequences. One such consequence is the potential burden on the courts, which may be required to revisit cases that were previously concluded. The other is that such a scenario is detrimental to legal certainty, as the autonomy of the parties to reach an agreement during the appeal of the decision of the lower instances reversing the decision of a lower instance prevails over the decision of the state authority.

Another case is the *Bepotastine* case.<sup>149</sup> Here, the generic drug was granted an MA before the expiry of the patents. Prior to the MA being granted, the patents were challenged before the JPO, which upheld their validity. The JPO decision was appealed to the court. And at that point, the MA was granted to the generic applicant. After the MA was granted, the Court issued the decision dismissing the plaintiff's lawsuit.

The final appeals were dismissed two years after the grant of a generic MA, which created a peculiar situation in which the patents were in force yet the generic drug that was infringing valid patents was authorised despite the existence of patent linkage. However, the price listing of the infringing generic drug took place after almost five years or only 11 days before the expiry of the term of the originator's patents. This indicates that despite the first stage of patent linkage failing to impede the grant of the generic MA, the price listing occurred only shortly before the patent's expiration. *Ishino et al* recognize that this is an “irregular situation” that “may occur as patent linkage has not been enshrined into law and has been implemented through practice by the MHLW (or PMDA).”<sup>150</sup>

A proposal has been put forth that, in the event of the invalidation action before the JPO, a generic company should be precluded from obtaining approval for a drug to which these patents relate until a final decision has been reached. Nevertheless, this does not appear to be a reasonable course of action, as it can potentially result in the prolonged hindrance of generic market entry, exceeding the duration permitted by the patent system. Furthermore, conducting business in such circumstances would entail a multitude of unpredictable factors, potentially leading to the creation of unsustainable drug markets.

In principle, a patent is considered valid once it has been granted. However, it can be challenged throughout the 20-year patent term. Consequently, if the generic company is required to wait for the final judgement, it may take until the end of the 20-year patent term, even if the patent was invalidated earlier as the decision can be always appealed until reached the final decision.

Another case is the *Carvedol* case.<sup>151</sup> The case concerns the second medical use patent for Carvedol. Firstly, the High Court reversed the JPO's decision which held the patents valid. This was followed

---

<sup>149</sup> The case analysis is made after Masaho Ishino et al, Actual Conditions of Operation of Japanese Patent Linkage, Patent, Vol 71, No 10, 54, at 62.

<sup>150</sup> Masaho Ishino et al, Actual Conditions of Operation of Japanese Patent Linkage, Patent, Vol 71, No 10, 54, at 62.

<sup>151</sup> Intellectual Property High Court judgment rendered on May 10, 2023 / 2022 (Ne) 10093. Masaho Ishino et al, Actual Conditions of Operation of Japanese Patent Linkage, Patent, Vol 71, No 10, 54, at 63 et seqq.

by the MA grant to the generic manufacturer. The generic drug had already entered the market upon the expiry of the basic patent, but now the generic manufacturer extended the authorization also for the indication for which use the patent was invalidated by the High Court.

Meanwhile, the final appeal was pending before the Supreme Court, which ultimately rejected the appeal. Nevertheless, some of the patent claims were still valid, as the JPO dismissed some of the requests for trial. Therefore, this decision became final and binding. Consequently, while some patent claims were held to be invalid, a portion was still valid and therefore potentially infringed by a generic manufacturer who obtained an MA for the drug for various indications.

Another case that has attracted significant attention is a recent case decided on 10 May 2023 before the Intellectual Property High Court.<sup>152</sup> It is of significant importance to highlight that this case represents the first substantial judicial decision on the matter of a patent linkage system in Japan.<sup>153</sup> The Court dismissed the lawsuit on the grounds of a lack of interest. The generic manufacturer was seeking a declaratory judgement of non-infringement, which would enable the authorisation of the generic drug. The Court held that the determination of the patent infringement is made by the court in a patent infringement litigation. However, before a generic drug has been approved, no infringement has taken place, thus no interest of action exists for the claimant. The case in question revealed a number of significant issues.

In the event that the MHLW decides to withhold the MA grant or issue a negative opinion, or if the generic manufacturer attempts to seek confirmation of its ability to be granted an MA or listed on the NHI list, there are no remedies available to the generic manufacturer. This seems controversial. On the one hand, the court holds that there is no infringement when a generic company applies for an MA grant. On the other hand, the MHLW has acknowledged that there is no system in place for it for obtaining a neutral expert opinion on infringement, given that the MHLW is required to actually assess the patent infringement.<sup>154</sup> Nevertheless, the institution with the authority to determine infringement, the court, has chosen not to examine the potential patent infringement. It is evident that patent infringement may not be a straightforward matter for a regulatory authority to ascertain, given that its primary responsibility is to grant drug authorisation based on scientific evidence, rather than to assess the scope of a patent and determine whether infringement has occurred.

A further point of contention is that, while the Court acknowledges the absence of grounds for an

---

<sup>152</sup> The analysis has been made after the description available in Pharmaceutical Safety Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan, Material 3, July 25, 2024.

<sup>153</sup> Sayaka Ueno, Recent IP High Court Decision regarding the Patent Linkage System in Japan, TMI Associates, issue 27, July 2024, p. 4.

<sup>154</sup> Pharmaceutical Safety Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan, Material 3, July 25, 2024.

infringement action against the generic applicant in this case – “no likelihood of infringement”<sup>155</sup>, the application for an MA is nevertheless placed on hold due to the infringement of substance or use patents. If such a stay is permitted, it would also be reasonable to permit generic claimants to pursue their claims.<sup>156</sup> The same would apply in the event that the originator objects to the MA grant for the generic company. A comparable scenario in Europe concerns the MA grant being objected to in court if the originator considers it to have been granted during the data exclusivity period. Patent linkage transfers a commercial dispute that is rooted in private law – specifically, patent law – into the realms of administrative law.<sup>157</sup> It may be problematic from many viewpoints, but for the most if there is no regulation on the route applicable to seek for remedies under administrative law. Indeed, such issue has appeared in Japan in this case where the party sought for a declaratory judgment in civil court. The originator indicated that

*“the Appellant should correct the problem by, for example, filing an administrative lawsuit against the MHLW. Even if the Appellant could obtain the desired declaratory judgment in the present case, the judgment is not legally binding on the MHLW, and it is unclear whether the MHLW would grant an approval according to the judgment.”*

The Court seems to be convinced with the argument and held

*“that is a dispute under public law between the Appellant and the Minister of Health, Labour and Welfare (the State) of whether the Minister of Health, Labour and Welfare would affirm the Appellant’s application for approval for the marketing of the Plaintiff’s pharmaceutical based on Article 14, paragraph (3) of the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices, and it cannot be regarded as a private parties’ legal dispute between the Appellant and the Appellees. In addition, for such dispute under public law, a remedy should be sought by such legal means as filing an action for confirmation of illegality of inaction against the application for approval or filing an appeal against the Minister of Health, Labour and Welfare, etc. Therefore, it also cannot be construed that it is*

---

<sup>155</sup> Japanese court practice in this regard has not been homogeneous: Masaho Ishino et al, Actual Conditions of Operation of Japanese Patent Linkage, Patent, Vol 71, No 10, 54, at 64. Also: Takeshi Maeda, “Enforcement of Patent Rights over Pre-launch Drugs: The Role of Patent Linkage and Its Problems,” Akira Negishi, Fumio Sensui, and Masako Wakui, Construction of New Competition Policy concerning Platform and Innovation, 229 at 234 et seqq. (2023)

<sup>156</sup> On this has also written Professor Maeda: It is thought that the interest of confirmatory judgment may be found in a lawsuit seeking a declaratory judgment of absence of obligation in a case where infringement litigation could be filed in reverse. See at: Takeshi Maeda, “Enforcement of Patent Rights over Pre-launch Drugs: The Role of Patent Linkage and Its Problems,” Akira Negishi, Fumio Sensui, and Masako Wakui, Construction of New Competition Policy concerning Platform and Innovation, 229 at 243 (2023).

<sup>157</sup> The argument raised by the party in the litigation in Intellectual Property High Court case which judgment rendered on May 10, 2023 / 2022 (Ne) 10093 p. 9.

*necessary and appropriate to obtain a declaratory judgment between the Appellant and the Appellees in the present lawsuit in order to eliminate the risk or unease as to the Appellant's right or legal position.*"<sup>158</sup>

The Court further noted that

*"a remedy should be sought by such legal means as filing an action for confirmation of illegality of inaction against the application for approval or filing an appeal against the Minister of Health, Labour and Welfare, etc."*<sup>159</sup>

However, it might also not provide a solution because, firstly, MHLW has no duty set by a statutory provision to grant an MA or list the generic drug on NIH list. Accordingly, the party may not have legal grounds to base its request to the court. Secondly, the patent linkage system is not based on law and not only the notices have a mere recommendation nature, there is neither a route of recourse for the party which has been adversely affected by the MHLW decision or inaction in the patent linkage case, be it either the originator or generic applicant. Thirdly, even if the general administrative law ground to be used for the claim could be identified, the Japanese generic companies would be very reluctant to bring a claim against the ministry.<sup>160</sup>

## **(5) Conclusions**

Japanese patent linkage has attracted a certain amount of criticism, which has grown in recent years. Although the original rationale of the introduction of patent linkage in Japan is not known, as the way in which the system was introduced does not allow the legislator's intentions to be gleaned by studying parliamentary debates, it is possible that the inspiration came from the US patent linkage system, as patent linkage was introduced in the US 10 years before in Japan.

When introducing the patent linkage system, the US implemented a comprehensive set of new mechanisms to facilitate smooth generic market entry while maintaining incentives for innovative drugs. Also transparency measures in form of the so-called "Orange Book" were enacted. In contrast, Japan undertook a limited *reform*. One criticism of the Japanese system is that the list of patents covering originators' drugs is not publicly available, which could be perceived as detrimental to transparency.<sup>161</sup> Indeed, while the originator companies are supported by the public authority through the patent linkage system, the generic companies are compelled to operate in an environment

---

<sup>158</sup> Ibid., p. 10.

<sup>159</sup> Ibid., p. 14.

<sup>160</sup> Information obtained in the interview with Ms Hino (Abe, Ikubo & Katayama) on 30 July 2024. Cf.: Takeshi Maeda, "Enforcement of Patent Rights over Pre-launch Drugs: The Role of Patent Linkage and Its Problems," Akira Negishi, Fumio Sensui, and Masako Wakui, Construction of New Competition Policy concerning Platform and Innovation, 229 at 236 (2023).

<sup>161</sup> Interview with Ms Hino (Abe, Ikubo & Katayama) on 30 July 2024.

characterised by limited information availability.

Patents are not confidential information. Patent applications are made public. It is part of the social contract that the patentee, in return for exclusivity, discloses the technical teaching, which not only allows competitors to know the scope of protection of a given patent but also permits experimentation with the technical teaching during the patent term and possible improvements – follow-on innovation. Furthermore, in accordance with the patent disclosure function, the publication of the patent application is intended to make the technical teaching available to the public in such a way as to enable "working of the technical teaching", which after the expiry of the patent must enable anyone to work the technical teaching also on a commercial scale.

The Japanese patent linkage system has recently raised some concerns about the following scenario. First, the JPO invalidates the patents.<sup>162</sup> Second, the MHLW subsequently approves the generic drug for marketing. Third, the JPO's decision is overturned on appeal and the patents invalidated by a lower court are held valid. Fourth, the generic drug is marketed in infringement of the valid patent.<sup>163</sup> In the interim period between the decision of the JPO and the subsequent appeal, generic pharmaceuticals can be approved and even launched on the market. In the event that the JPO's invalidation decision is subsequently overturned, the generic drug that has been approved for sale will be manufactured and distributed in infringement of the patents in question. A proposal has been put forth to enhance the system by enabling the MHLW to approve generics only after the final decision has been made to invalidate the originator's patent.<sup>164</sup> However, such a scenario would result in a significant and unjustified delay in the introduction of generic products.

Indeed, Japanese authors have indicated that the Japanese patent linkage system introduces a certain degree of "instability" due to its implementation at the operational level based on notices issued by directors.<sup>165</sup> Certain critics have been expressed by various Japanese authors especially in regard to the legal nature of the Japanese patent linkage. Indeed, also the European view sees it rather critical that the grant of an MA can be stayed due to existing patent rights without such a ground in the statutory law – i.e. Art. 14 of the Pharmaceutical Business Law. In this regard, both the fact that no decision i.e. administrative act has been issued and the fact that there is no legal ground for such

---

<sup>162</sup> The JPO can revoke patents not only as a result of oppositions filed with the JPO, but also as a result of nullity actions filed with the JPO throughout the life of the patent.

<sup>163</sup> Such case is the Otsuka Pharmaceutical Co case concerning Japanese Patent No 4178032.

<sup>164</sup> Naho Ebata, Mami Hino, Japan: Problem of Japan's patent linkage system comes to the surface by a set of IP High Court decisions, May 10, 2022, Kluwer Patent Blog, available: <https://patentblog.kluweriplaw.com/2022/05/10/japan-problem-of-japans-patent-linkage-system-comes-to-the-surface-by-a-set-of-ip-high-court-decisions/> [accessed 07.08.2024].

<sup>165</sup> Masaho Ishino et al, Actual Conditions of Operation of Japanese Patent Linkage, Patent, Vol 71, No 10, 54, at 64 (translation by IIP). Also: Takeshi Maeda, "Enforcement of Patent Rights over Pre-launch Drugs: The Role of Patent Linkage and Its Problems," Akira Negishi, Fumio Sensui, and Masako Wakui, Construction of New Competition Policy concerning Platform and Innovation, 229 at 229 (2023).

handling may imply that the authority exceeds its discretion.<sup>166</sup>

While a *de facto* system has significant drawbacks, it offers the advantage of being readily adaptable.<sup>167</sup>

### 3. General Critics Concerning Patent Linkage

Patent linkage is limited to the pharmaceutical and agrochemical sectors, with no comparable provisions in other technological industries. This discrepancy in regulatory approach gives pharmaceutical and agrochemical patent holders a distinct advantage over other industries, as regulatory authorities act as gatekeepers on their behalf. In other industries, patent holders themselves are required to monitor and prosecute instances of patent infringement. One might posit that the pharmaceutical and agrochemical industries are of paramount importance, and thus the intellectual property rights associated with this innovation warrant particular attention to ensure the industry is provided with the requisite incentives. Firstly, pharmaceuticals are a vital component in maintaining and enhancing health of population, which is a key responsibility of developed states. The agrochemical industry plays a significant role in ensuring food security, which is a highly pertinent public interest. Without denying the importance of the pharmaceutical and agrochemical industries, other industries are also essential in terms of ensuring the availability of basic facilities and infrastructure or energy supply, but we do not promote them with imposing public authorities with their patent enforcement functions.

In addition to patents, two further exclusivity rights are in place in Japan and Europe to support the pharmaceutical industry. One of these is the supplementary protection certificate in Europe or the patent term extension in Japan, which serve to compensate for the reduction in the effective patent term resulting from the premarketing authorisation requirements of the original drugs. The other measure is data exclusivity that explicitly aims to prevent the granting of a generic MA before the term of data protection has expired. This system is distinct from a patent system and is based on pharmaceutical regulatory laws that are implemented by the state's relevant agency or ministry.

In Europe, the validity and infringement of a patent are regarded as matters pertaining to private law. Despite being granted by a public authority, a patent is considered to pertain to private rights and is therefore subject to private enforcement. In Europe, it is imperative that such disputes remain outside

---

<sup>166</sup> Takeshi Maeda, "Enforcement of Patent Rights over Pre-launch Drugs: The Role of Patent Linkage and Its Problems," Akira Negishi, Fumio Sensui, and Masako Wakui, *Construction of New Competition Policy concerning Platform and Innovation*, 229 at 231, especially footnote 7 (2023) Such observations were also made by the interviewees.

<sup>167</sup> Cf. Mami Hino, Naho Ebata, Japan: Sawai's Generic Drug is approved by the MHLW amid patent litigation with Bristol-Myers Squibb, but the Court orders preliminary injunction against Sawai soon after, January 9, 2024, Kluwer Patent Blog, available: <https://patentblog.kluweriplaw.com/2024/01/09/japan-sawais-generic-drug-is-approved-by-the-mhlw-amid-patent-litigation-with-bristol-myers-squibb-but-the-court-orders-preliminary-injunction-against-sawai-soon-after/> [accessed 14.08.2024].



the institutional remit of administrative regulation and that such private rights are enforced by right holders and not by public authorities. It is not a role of a public authority, which is responsible for registering medicines on the basis of scientific evidence, to enforce the rights of private parties essentially on its own motion. The objectives of a regulatory authority in granting a marketing authorisation are not pertinent to the domain of patents. The focus of an MA grant authority is the protection of the public interest, rather than the enforcement of private rights. The responsibility for the granting of patents lies with the relevant patent office, while the enforcement of these patents is the purview of the courts.

In Europe, the prevailing view is that the granting of marketing approval or a decision on price listing are administrative acts that fall outside the rights conferred to the patent holder. Matters that fall within the state's purview cannot be the subject of rights granted to the patent holder, and thus may not constitute patent infringement.

Another area of concern regarding patent linkage is the competence of the drug regulatory authority. The lack of expertise in patent law may make it challenging, if not impossible, to determine the scope of a patent and whether a particular drug falls within its scope. The regulatory authority is tasked with determining whether there has been an infringement of a patent, a matter which is the exclusive competence of the courts. The fact that the active pharmaceutical ingredient of an originator's drug is covered by a patent does not automatically imply the patent's validity or infringement of the rights associated with it. Even more complex this assessment is for biosimilars.

Another point is that, in principle, the patent linkage counteracts the Bolar exemption. If the Bolar exemption is aimed at unimpeded generic entry, then patent linkage is an additional regulatory hurdle for generics. Professor *Maeda* has provided insight on this matter.<sup>168</sup> He notes that the MA granting procedure can span over a year. Additionally, generic applicants have two filing windows per year for MA applications. If the option to withdraw or cancel an application is easily attainable, it could effectively extend the patent term. This would run contrary to the fundamental principles of the patent system.

Moreover, if not properly designed, patent linkage may work against legal certainty and, instead of resolving or preventing potential litigation, may even be the cause of it. This is precisely the concern that has been raised recently about Japanese patent linkage.<sup>169</sup>

---

<sup>168</sup> Takeshi Maeda, "Enforcement of Patent Rights over Pre-launch Drugs: The Role of Patent Linkage and Its Problems," Akira Negishi, Fumio Sensui, and Masako Wakui, *Construction of New Competition Policy concerning Platform and Innovation*, 229 at 240 et seqq. (2023).

<sup>169</sup> See cf. Takeshi Maeda, "Enforcement of Patent Rights over Pre-launch Drugs: The Role of Patent Linkage and Its Problems," Akira Negishi, Fumio Sensui, and Masako Wakui, *Construction of New Competition Policy concerning Platform and Innovation*, 229 (2023) The interviews conducted by the author confirmed these concerns.

## **V. Scope of the Bolar Exemption**

In order to obtain an MA and ultimately be able to market the drug, various acts are necessary to be carried out. The purpose of this chapter is to disentangle these acts and the extent to which they are covered by the Bolar exemption in different jurisdictions.

By standard, the Bolar exemption has a purpose limitation. That purpose is acts necessary to obtain an MA.

In addition, although the Bolar exemption covers pre-marketing requirements such as testing of the drug, in line with its intended purpose - to obtain an MA - there is a tendency to extend it to cover post-authorisation acts necessary to fully comply with the administrative requirements to (at least in theory) be able to market immediately after patent expiry. Whether these acts are or should be covered, has been particularly controversial across the various jurisdictions.

Firstly, some countries have a broader Bolar scope covering all medicines, while others have a Bolar exemption limited to 'classic' generics, biosimilars and drugs authorised via hybrid MA. In some jurisdictions, the Bolar exemption also permits acts necessary to obtain an MA in other jurisdictions, while others are limited to the national and EU MA. In still other jurisdictions, there is no Bolar exemption, but it is covered by the *general* research exception. The next chapter shows the different scopes of the Bolar exemption implemented by different countries.

### **1. Permitted Acts**

In general, although the wording of the Bolar exemption does not go into detail and the exempted acts refer to "tests and trials", there is no doubt in Europe that all pre-clinical and clinical trials necessary to generate data to obtain a marketing authorisation are covered by the Bolar exemption. Other aspects of permitted acts may be less clear.

#### **(1) Only Acts Necessary to Obtain an MA**

At the core of the Bolar exemption is the conduct of tests on the patented drug. These tests are not experiments to generate new knowledge but are intended to demonstrate bioequivalence with the originator product in order to gain access to the abbreviated generic drug marketing authorisation. While the nuances may vary, those states that have a specific Bolar exemption, provide a safe harbour for acts necessary to provide data for the MA.

In certain jurisdictions, the pursuit of an MA or the granting of an MA has been deemed a patent infringement due to its function as an offer of the patented subject matter for sale pertaining to the

rights conferred by a patent. Alternatively, they have been considered as an indication of intention to market the drug in question and hence contributed to the issuance of a preliminary injunction to prevent infringement. Other jurisdictions have either deemed such actions to be encompassed by the Bolar exemption or have held that they do not constitute any of the rights conferred upon the patent holder. Additionally, some national courts have explicitly stated that the issuance of an MA can only give rise to the expectation that the MA holder will eventually bring the product to market.<sup>170</sup> However, it is not a definitive assurance that patent infringing market launch will occur, moreover, that it will occur at a specific point in time, particularly during the period of protection.<sup>171</sup> Additional indications of an anticipated infringement shall be present. Furthermore, an intention to place a product on the market subsequent to the expiration of exclusivity can be inferred.<sup>172</sup> The European Commission has recently provided explicit clarification that MA seeking and grant as part of an administrative procedure do not constitute patent infringement. It thus follows that no exemption is required for these acts.

Part of an MA may also be the submission of a sample to the regulatory authority for an MA. Although the submission of a sample for an MA grant, if required, is technically part of an MA application procedure and, at least at EU level, can be considered as a fulfilment of the "practical requirements" under Art. 10(6) of the Directive, the applicability of the exemption has been questioned. However, if the submission of a sample is not exempted from the infringement, the Bolar exemption would be rendered void - even if the data can be provided, the generic drug cannot be authorised if the required samples are not submitted.

Furthermore, since the submission of an MA application is the fulfilment of an administrative requirement to obtain access to the market, acts such as the submission of an application itself or the accompanying sample of the medicinal product are not to be considered as patent infringement and therefore do not even need to be covered by the exception.<sup>173</sup> This view has been confirmed in Europe by national court decisions, for example, in Denmark.<sup>174</sup> The French court also held that the provision of samples to the regulatory authority was covered by the exception.<sup>175</sup>

## **(2) Third Party Acts**

In general, the research exemption covers not only experimentation or research on the specific

---

<sup>170</sup> Oberlandesgericht Düsseldorf judgment of 29 March 2006 in I-2 W 43/05 *Terbinafin* para 9.

<sup>171</sup> Ibid. See also: Landesgericht Düsseldorf judgment of 30 March 2010 in *Oxikodonhydroklorid*, 4a O 13/10, 124.

<sup>172</sup> Ibid.

<sup>173</sup> Justyna Ożegalska-Trybalska, The Bolar exemption – broad or narrow scope of safe harbour in European patent law? *Prace z prawa Własności Intelektualnej*, Rok 2016, z. 132 ISSN 1689–7080, 143, 147 – 149 and the footnotes she refers to.

<sup>174</sup> Ibid., with the reference to the judgment.

<sup>175</sup> TGI Paris decision of 5 December 2014 in *Sanofi Aventis Deutschland v Lilly France*.

patented subject matter, but also the manufacture of the invention to be used in the experiments.<sup>176</sup> The act of manufacturing in this context is essential to enable experimentation, as without manufacturing, the experimenter may be unable to conduct the necessary tests if the patent holder is unwilling to sell the patented product to the experimenter.<sup>177</sup> In such a scenario, the research exemption would be rendered ineffective.

What happens in scenarios where the potential generic manufacturer does not have the capacity to produce the substance to carry out the trials? Would the sale of the substance by the third party for the purpose of conducting clinical trials be covered by the Bolar exemption? Or would such a third party's sale of the substance, which is necessary for testing with another unrelated company's drug, constitute patent infringement? Despite the implementation of a broader Bolar exemption in most EU countries, the answer to this question is far from clear.

In this scenario, the third party - the API manufacturer and supplier - has no own intention of authorising the drug; rather, it is merely supplying the API to the generic manufacturer, which in turn has the interest in MA grant. The question here revolves around who can be the beneficiary of the Bolar exemption: only the prospective future generic manufacturer for acts directly linked to the tests of the drug to obtain an MA, or also third parties supporting MA obtaining? There is a divergence of opinions not only over time but also across jurisdictions regarding this matter.

In 2012, the Regional Court of Düsseldorf<sup>178</sup> ruled that acts of a third party, such as the supply of an API for the purpose of testing a drug in order to obtain an MA, are not covered by the Bolar exemption. In this case, *Astellas Pharma Inc.* was the holder of a European Patent that encompassed *solifenacin* as API. *Solifenacin* was marketed under the brand “Vesicare”. The Polish company *Polpharma* manufactured, offered for sale and supplied an amount of 30.5 kg of the solifenacin to *Hexal AG*, a German subsidiary of the Swiss *Sandoz AG*. *Sandoz* is one of the leading generic manufacturers globally. *Astellas Pharma* initiated legal proceedings against *Polpharma*, alleging patent infringement. *Polpharma* asserted the Bolar exemption as defense, contending that the advertising on its webpage and in professional pharmaceutical journals, along with the supply of 30.5 kg of API to *Hexal*, were exclusively for the purpose of conducting studies and trials necessary for obtaining an MA. The Court interpreted Sec. 11(2b) of the German Patent Act.

The Court held that only those who have an interest in obtaining an MA can benefit from the Bolar exemption. For the Bolar safe harbour to apply, it is not sufficient for the third party supplier to be aware of its customer's intention to engage in acts exempted by the Bolar safe harbour. Nor would

---

<sup>176</sup> David Gilat, *Experimental Use and Patents*, IIC studies: studies in industrial property and copyright law, v. 16, VCH, c1995, p. 85.

<sup>177</sup> David Gilat, *Experimental Use and Patents*, IIC studies: studies in industrial property and copyright law, v. 16, VCH, c1995, p. 85.

<sup>178</sup> Regional Court of Düsseldorf decision of 26 June 2012 in case 4a o 282/10 *Experimental privilege*, BeckRS 1711.

any written statements and penalties provided by the third party supplier requiring a generic manufacturer to comply with the requirements for acts to be exempted by Bolar, i.e. use of the API only in the test to obtain MA, work.

The third party must have a vested interest in the marketing authorisation in addition to a commercial interest in the sale. To be exempt, the third party must be a co-organiser of the tests and has an objective and clear interest in the tests carried out by the generic entity – the purchaser of the API. Otherwise, the use of the drug has only a commercial purpose and therefore does not meet the requirements to be exempted by the Bolar exemption, so the Court.

The case was appealed to the Higher Regional Court of Düsseldorf.<sup>179</sup> As the interpretation of Art. 10(6) of the Directive 2001/83 underlies European Court of Justice (ECJ), the Court stayed proceedings and referred questions to the ECJ for a preliminary ruling as to whether and under what conditions the supply of APIs by a third party to a company carrying out tests for an MA would benefit from the Bolar exemption.<sup>180</sup> In its order for a reference, the Court gave its own view on the questions referred.

In its opinion the Higher Regional Court of Düsseldorf stated that commercial acts of third parties may be exempted under the Bolar exemption. However, in order for this exemption to apply, certain conditions must be met. Therefore, according to the Court, the key criterion is whether there is no reasonable doubt that the API will be used exclusively for the trials to obtain an MA. According to the Court, aspects such as the quantity of the substance supplied, the approaching expiry of the patent covering the substance and past experience with the particular customer shall be taken into account. The qualifying element for the application of the exemption is that there is no reasonable doubt that the substance will be used in the trials, which the Court considers can be demonstrated by the agreement between the supplier and the entity conducting the trials. Such an agreement must include a provision that the substance will only be used in trials to obtain an MA. The offer of the API for trials may also be exempted if the offer clearly states that the sale of the API is only for small quantities and only for the conduct of trials to obtain a marketing authorisation.

Moreover, the Court noted that the aforementioned provision does not impose limitations on the applicability of the exemption with respect to a particular beneficiary who is filing an MA application. Instead, the exempted acts are contingent upon the purpose for which they are carried out. In light of this, the Court stated that the exemption is not a personal privilege but a substantive one.

Unfortunately, the ECJ did not have the opportunity to answer the questions referred, as the plaintiff withdrew its action before the German Court. Consequently, the question of third party suppliers as

---

<sup>179</sup> Higher Regional Court of Düsseldorf decision of 5 December 2023 in case I-2 U 68/2 Marktzulassungsprivileg, GRUR-RR 100.

<sup>180</sup> Higher Regional Court of Düsseldorf request for a preliminary ruling, lodged on 13 December 2013 in Case C-661/13 Astellas Pharma Inc. v Polpharma SA Pharmaceutical Works.

beneficiaries of the Bolar exemption has not been answered at EU level.

This situation has been aggravated by the decision of the Polish Supreme Court in 2013, in case litigated between the same parties and concerning the same facts as in the German *Astellas* case. In this case, the Polish Supreme Court held that third party manufacturers of an active ingredient selling to the entity conducting tests for an MA cannot invoke the exemption to patent protection.<sup>181</sup> The Polish Bolar exemption is applicable only to those who intend to apply for an MA or perform the relevant tests. As set forth by Art. 69 sec. 1 (4), the Polish Bolar exemption only covers testing entities who have a direct interest in obtaining an MA. Third party manufacture and supply are not actions that are necessary for the granting of a marketing authorisation. Consequently, the Polish Court's stance is at odds with the German Court's ruling, which interpreted the provision based on the same EU provision.

However, the prevailing view of legal scholars is that the manufacture, sale and offer for sale of the substance required for the tests to obtain an MA by the third party manufacturer-supplier is covered by the exemption.<sup>182</sup> *Straus*<sup>183</sup> has written extensively about the third party supplier. He stresses the role of third party suppliers - they are a key element in the system of generics manufacturing.<sup>184</sup> He explains that the focus of generic manufacturers, where their core manufacturing capabilities and expertise are concentrated, is on the manufacture of the final product such as tablets and capsules and not to the manufacturing of the APIs<sup>185</sup> It is evident from the German *Clinical Trials I and II* and Polish *Astellas* cases that even large generic companies outsource to third parties API supply, a practice that is commercially and from a business strategy perspective reasonable.

Furthermore, *Straus* observes<sup>186</sup> that there shall be no distinction between an MA applicant who has produced the API for the tests themselves and one who has purchased it from a third party. In the event that such a differentiation is not excluded, the Bolar exemption would not only discriminate against those who, for their own reasons, do not produce APIs themselves, but it would also impair competition in the EU generic market.<sup>187</sup> Such a consequence would result in a reduction in the number of API sources in Europe, thereby increasing Europe's reliance on suppliers outside the EU and increasing the vulnerability of the supply chain to disruption.

It is evident that generic companies lacking the capacity to produce APIs would be compelled to

---

<sup>181</sup> Polish Supreme Court decision of 23 October in case *Astellas Pharma Inc v Polpharma SA*, IV CSK 92/13.

<sup>182</sup> David Gilat, *Experimental Use and Patents*, IIC studies: studies in industrial property and copyright law, v. 16, VCH, c1995, p. 85; Johannes W Bukow in Haedicke and Timmann, *Handbuch des Patentrechts* (2n edn CH Beck 2020) p. 13, para 37 etc.

<sup>183</sup> Joseph Straus, *The Bolar exemption and the supply of patented active pharmaceutical ingredients to generic drug producers: an attempt to interpret Article 10(6) of Directive 2004/27*, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2014, vol 9, No 11, 895, 899 et seqq.

<sup>184</sup> *Ibid.*, 900.

<sup>185</sup> *Ibid.*

<sup>186</sup> *Ibid.*, 903.

<sup>187</sup> Similar also: Justyna Ożegalska-Trybalska, *The Bolar exemption – broad or narrow scope of safe harbour in European patent law?* *Prace z prawa Własności Intelektualnej*, Rok 2016, z. 132 ISSN 1689–7080, 143, 153.

procure APIs and even to conduct tests outside the EU, in jurisdictions where patents are not in force. Such a scenario has the potential to reduce the availability of generic drugs on the EU market. Moreover, irrespective of the entity responsible for the production of the requisite substance for drug testing, the patent holder is not subject to any negative economic consequences, given that the substance is produced in limited quantities and does not enter the market.<sup>188</sup> These observations can be equally applicable to the Japanese market.

On the one hand, if such manufacturing, purchasing and supplying is allowed without any restrictions during the patent term, it encourages and even has the potential to create a business that unfairly circumvents patent protection and even builds its business model on patent infringement.<sup>189</sup> On the other hand, overly restrictive conditions for the applicability of a Bolar exemption, such as the third party supplier's own interest in testing the substance with a view to obtaining an MA, would be overly constraining and not in line with the current reality of the supply market.<sup>190</sup>

In Japan, already 1988 Professor *Someno* wrote that

*“in light of the purpose of Article 69, it is still possible to interpret that supplying materials and parts for an act not constituting direct infringement does not constitute infringement, as otherwise there may occur a case in which experiment or research complying with the purpose of Article 69 is hindered.”*<sup>191</sup>

To the best of the author's knowledge, there is no Japanese case in which third party suppliers have been addressed in the context of Art. 69(1) of the Japanese Patent Act. However, there is a case concerning another right limitation (although in the context of designs) – prior use. This exception covers not only the working of the design by the direct beneficiary of the prior use right –

*“a person who has engaged in a business or has had business facilities to work the design in Japan in good faith at the time of the design registration application,”*<sup>192</sup>

– but also it covers cases

*“where the person places orders with other persons who have business facilities,*

---

<sup>188</sup> Justyna Ożegalska-Trybalska, The Bolar exemption – broad or narrow scope of safe harbour in European patent law? *Prace z prawa Własności Intelektualnej*, Rok 2016, z. 132 ISSN 1689–7080, 143, 154.

<sup>189</sup> This is also the view of Ms Hino (from Abe, Ikubo & Katayama) expressed in the interview with the author on 30 July 2024.

<sup>190</sup> Marco Stief, The European Research and Bolar Exemption – Background, Status Quo and a Look at the Agreement on a Unified Patent Court (UPCA) and the EU Commission’s New Draft Directive for the Reform of Pharmaceutical Legislation, *GRUR Int* 2024, 824, 833.

<sup>191</sup> Keiko Someno, “Working of Patented Invention for Experimentation and Research Purposes (II),” *AIPPI Vol. 33, No. 4*, 206 at 208 (1988).

<sup>192</sup> Keiko Someno, “Working of Patented Invention for Experimentation and Research Purposes (II),” *AIPPI Vol. 33, No. 4*, 206 at 208 (1988).

*instructs them to manufacture the articles related to the design only for the person, receives the delivery, and sells the articles to other persons.*"<sup>193</sup>

Although the case was decided in relation to designs and in 1969<sup>194</sup>, Professor *Nakayama*<sup>195</sup> stated in the interview that the same principles could be applied to third party manufacturing and supply to the entity who is exempted under the Japanese research and experimentation exception. Mr *Ishikawa*, the industry representative, acknowledged that one of the grey areas in Japan is whether acts of manufacture and sale of APIs or other substances or biological materials by a third party are covered by the research and experimental exemption.<sup>196</sup>

The current *status quo* in Europe and Japan concerning the scope of the exemption in regard to beneficiaries of the exemption, that is to say, whether acts of third parties and under what conditions are privileged by the exemption, gives rise to considerable uncertainty and carries with it risks for both the supplier and the customer of such substance.

Another scenario relates to the situation where domestic manufacturers are unable to produce the required substances, so that these substances need to be imported from another party outside the national jurisdiction for the purposes of experimentation. Importation is one of the exclusive rights afforded to the patent holder.<sup>197</sup> Therefore, the importation of a substance without the authorisation of the patent holder constitutes a patent infringement. It thus arises as to whether the importation by third parties would be considered to be covered by the Bolar exemption.

### **(3) Price and Reimbursement**

The act of entering into negotiations with state authorities on matters pertaining to price setting, listing and reimbursement can be regarded as an indication of a generic manufacturer's imminent entry onto the market, thereby satisfying the urgency requirement for a preliminary injunction. Alternatively it can be also regarded as an offer for sale. An "offer for sale" is a right conferred by a patent on the patentee. Consequently, an offer for sale constitutes patent infringement. However, it is questionable whether any of the steps taken to list a drug for pricing and reimbursement would constitute an "offer for sale".

On the one hand, the regulatory authority itself does not purchase the medicinal product, so an act of listing the medicinal product for pricing and reimbursement does not constitute an offer for sale. This is what the High Court of Madrid (Spain) and the Brussels Court of First Instance decided in 2006

---

<sup>193</sup> The Judgment of the Supreme Court of October 17, 1969, 1966 (O) 1360, p. 2.

<sup>194</sup> The Judgment of the Supreme Court of October 17, 1969, 1966 (O) 1360, p. 2.

<sup>195</sup> Interview with the Professor Nakayama on 2 August 2024.

<sup>196</sup> Interview with Mr Ishikawa (Mochida pharmaceutical Co. Ltd) of 6 August 2024.

<sup>197</sup> See Art. 28(1)(a) TRIPS Agreement.



in the case of *MSD v Ratiopharm*. The Dutch court in *Glaxo v Merck* and *Elly Lilly v Pharmachemie* held that the publication of the price in the price list did not constitute patent infringement. Similarly, the Tribunal de Grande Instance de Paris (France), in its decision of 30 January 1998 in *Allen & Hanburys v Scat/Pharmafarm*, held that the inclusion of the product in the reimbursement list did not constitute patent infringement.

On the other hand, the Bolar exemption is closely linked to the purpose - acts necessary to obtain a marketing authorisation. Price and reimbursement negotiations are post-authorisation acts.

While the current European Bolar exemption does not specifically refer to price and reimbursement negotiations, it does cover “the consequential practical requirements”. The reference to “consequential” implies a temporal designation, which may be acts taken post market approval. Therefore, even interpreting the current wording of the European Bolar exemption, one can conclude that the provision covers acts of entering into price and reimbursement negotiations and pricing.

#### **(a) Health Technology Assessment**

A health technology assessment (HTA), according to the European definition is a

*“multidisciplinary process that summarises information about the medical, patient and social aspects and the economic and ethical issues related to the use of a health technology in a systematic, transparent, unbiased and robust manner.”*<sup>198</sup>

The task of the HTA is to evaluate the benefits and costs of a drug or treatment and how it compares with the available alternatives. HTA often takes place within the later stages of the regulatory approval process of the drug. A positive HTA is in many states pre-requisite for health insurers to reimburse a drug or treatment. Much of the data submitted for the purposes of HTA overlaps with that data submitted to obtain an MA. However, extra information can be required by the competent public authority. The product used as a comparator for the HTA can be protected by patents of a third party. As the current EU’s and many of the national states’ Bolar exemptions do not specifically refer to trials and studies for HTA, acts for HTA can be considered not exempt from infringement.

In the EU, it is intended that HTA will be explicitly covered by the Proposal for a Directive in order to remove any uncertainties.

---

<sup>198</sup> Art. 2(5) of the Regulation (EU) 2021/2282 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2021 on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU, OJ 22.12.2021 L 458/1 entered into force on 11 January 2022 and will apply from 12 January 2025).

## **(b) Stockpiling**

The Bolar exemption must comply with the requirements of the TRIPS Agreement. As already concluded by the WTO Panel in the *Canada-Patent Protection of Pharmaceutical Products* case, the production and stockpiling of large quantities of a patented medicine in order to be ready to market the medicine on the first day after the end of the exclusivity period, even if such acts are carried out shortly before the expiry of the patent (in this case 6 months before the expiry of the patent), does not fulfil the requirements of the three-step test set out in Article 30.<sup>199</sup> Stockpiling does not meet the "limited exception" requirement of Art. 30 of the TRIPS Agreement. Therefore, the manufacture of large quantities of the patented invention in preparation for commercial sale or supplies is not covered by the Bolar exemption and can only be carried out after the patent expires.

## **2. Territory of the MA Grant**

In terms of geographical limitations, the question arises as to whether the Bolar exemption applies solely to acts carried out for domestic filings or also to foreign MA submissions. Some states permit only those acts undertaken with the intention of submitting the application for an MA in the respective state, while others permit submissions to be made abroad as well. Such differentiation is devoid of a reasonable justification. It is in the states' own interest to provide local manufacturers with the opportunity to undertake the necessary acts to authorise drugs abroad, thereby enhancing their global competitiveness in generic drug markets. There is no legal obstacle to extending the Bolar exemption to encompass the acts necessary for MA obtaining in foreign countries. Patents are territorial rights, and no patents in third state jurisdictions are affected by the exception of patent rights in another jurisdiction.<sup>200</sup>

A number of states have adopted a regulatory approach, following the precedent set by Canada. This approach encompasses the Bolar exemption, which covers acts necessary to register the drug in foreign countries.<sup>201</sup> For example, the German Bolar exemption covers not only trials with the drug to obtain national marketing authorisation, but also to obtain marketing authorisation in other jurisdictions. This is explicitly reflected in the wording of Section 11(2b):

*“studies, experiments and the practical requirements resulting therefrom which are necessary for obtaining authorisation to place medicinal products on the*

---

<sup>199</sup> See more on this Chapter 3.1.2. above.

<sup>200</sup> Carlos M Correa, *The Bolar Exception: Legislative Models and Drafting Options*, South Centre, Research Paper 66, March 2016, p. 16. He names Brazil, India and Philippines.

<sup>201</sup> Carlos M Correa, *The Bolar Exception: Legislative Models and Drafting Options*, South Centre, Research Paper 66, March 2016, p. 16.

*market...in the Member States of the European Union or in third countries”.*<sup>202</sup>

French Bolar exemption does not specify the jurisdiction of an MA application.<sup>203</sup> Nevertheless, the French Court has held explicitly that acts in France in order to obtain an MA in Brazil, are exempted.<sup>204</sup>

The Bolar exemption under Directive 2001/83/EC only covers MAs defined by that Directive or Regulation 726/2004.<sup>205</sup> This means that both national and EU MAs are covered, while the acts necessary to obtain an extra-EU MA are not covered by the EU Bolar exemption.

Since Japan applies the general research exemption to acts necessary to obtain an MA, and since the author has no Japanese court decision on this issue, the question of whether such acts are covered by the Japanese research exemption is open.

It is worth noting that FTAs with the US typically include a Bolar exemption, but this is limited to national authorisations and does not allow acts necessary to obtain an MAs outside the territory of that party.<sup>206</sup> This means that the US can benefit from the Bolar exemption of the contracting party, while the generic companies of the contracting party wishing to start testing in their jurisdiction with the drug potentially covered by the US priority patents for obtaining an MA in the US cannot rely on their Bolar exemption to obtain an approval in the US. Thus, by accepting such a limited Bolar exemption imposed by the FTA, the states are restricting their generic industry's access to the US market.

### **3. Medicinal Product Type**

#### **(1) Generic, Innovative/New or Hybrid Drug MA**

In Europe, a generic product is defined as “a medicinal product which has the same qualitative and quantitative composition in active substances and the same pharmaceutical form as the reference medicinal product, and whose bioequivalence with the reference medicinal product has been demonstrated by appropriate bioavailability studies”.<sup>207</sup> Such medicinal products do not need to undergo a full examination, and generation and submission of a full data dossier, but can follow an abbreviated pathway, thus saving time and money. Such an abbreviated pathway only involves

---

<sup>202</sup> Emphasis added.

<sup>203</sup> L. 613-5 of the French Intellectual Property Code.

<sup>204</sup> TGI Paris decision of 15 December 2014 in *Sanofi Aventis Deutschland v. Lilly France*.

<sup>205</sup> Consolidated text: Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing a European Medicines Agency (Text with EEA relevance) Text with EEA relevance.

<sup>206</sup> Carlos M Correa, The Bolar Exception: Legislative Models and Drafting Options, South Centre, Research Paper 66, March 2016, p. 12.

<sup>207</sup> Art. 10(2)(b) of the Directive 2001/83/EC.

demonstrating equivalence between the reference or originator medicine and the generic copy.<sup>208</sup> The European Bolar exemption covers such acts that are needed to demonstrate equivalence with the original drug.

A question that has been posed by numerous authors is whether a Bolar exemption encompasses not merely generic MA, but also acts necessary to authorise original products.<sup>209</sup> What is an original product, depends on the definition. In terms of regulatory law, an original product differs from the generic in that it contains an active ingredient that has not been previously authorised. Consequently, it is subject to a full examination, including pre-clinical tests and clinical trials. In recognition of their contribution to the field of medicine and the investment made in testing a drug for authorisation, original drugs are granted full data and market exclusivity in Europe.<sup>210</sup> Also, other states offer regulatory exclusivities to such drugs, including Japan. Such drugs, when pursuing an authorisation, do not have a reference drug to which they can demonstrate equivalence. Following the expiration of regulatory exclusivities, this drug's MA dossier can be utilised as a reference for the generic MA grant.

However, with regard to the Bolar exemption, it is incorrect to distinguish between "generic" and "originator". Rather, there are "generics", which are exact copies of originator medicines, and "innovator" medicines, which may contain the same or similar active ingredient but are not exact copies of an original medicine. Or they can also be completely novel drugs containing active ingredient(s) not authorised before. Indeed, modulations such as "changes in the active substance(s), therapeutic indications, strength, pharmaceutical form or route of administration compared to the reference medicinal product" are listed in Art. 10(3), to which Art. 10(6) of Directive 2001/83 refers to. Accordingly, the testing of such drugs is covered by the European Bolar exemption as Art. 10(6), which refers to acts carried out under Art. 10(3). Art. 10(3) provides for the submission of so-called "bridging data" instead of a full dossier in the so-called hybrid application. A hybrid application is a different type of marketing authorisation than the abridged application for standard generics and the full application for new medicinal products containing active substances not yet authorised. It means that the tests required for the marketing authorisation application are not as comprehensive as the full dossier for new medicines, but neither is it sufficient with bioequivalence studies. Such authorisation requires instead the results of the appropriate pre-clinical tests or clinical trials. Both of these tests are covered by the European Bolar exemption.

---

<sup>208</sup> See Art. 10(1) of the Directive 2001/83/EC.

<sup>209</sup> Marco Stief, *The European Research and Bolar Exemption – Background, Status Quo and a Look at the Agreement on a Unified Patent Court (UPCA) and the EU Commission's New Draft Directive for the Reform of Pharmaceutical Legislation*, GRUR Int 2024, 824, 832.

<sup>210</sup> See Art. 14(11) of the Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency (Text with EEA relevance).

Another type of “original”, “innovative” or “novel” drugs is such drugs that require the full dossier MA and hence no reference product is available. There is an opinion that such drugs are not covered by the current EU Bolar exemption. The main argument is that the Bolar exemption is linked to the existence of the reference drug. The author finds no support for such an interpretation in the provision.

211

In order to benefit from the Bolar exemption, the existence or non-existence of a reference medicinal product is irrelevant - it is not a prerequisite for exempting the relevant acts from patent infringement. Accordingly, tests for the development and approval of innovative drugs are also covered by the EU Bolar exemption. If the tests are carried out with a view to developing an innovative drug, but no marketing authorisation follows, these acts would be covered by the general research exemption.

An argument in favour of this position can also be derived from the history of Art. 10(6).<sup>212</sup> The original proposal of the Bolar exemption, which was covered by then Art. 10(4) explicitly referred to generic medicines. The reading adopted by the Parliament also contained such a reference, which, however, is not to be found in the current wording of Art. 10(6).

It can therefore be concluded that the Parliament did not intend to limit the Bolar exemption to generic medicines.

In 2020, a Japanese court delivered a ruling<sup>213</sup> that addressed the question of whether the research exemption set forth by Article 69(1) of the Patent Act also encompassed trials conducted for the purpose of obtaining marketing approval for innovative drugs. The defendant was sued for infringing the patent in question by conducting a clinical trial in the form of a "bridging study" with the objective of obtaining a marketing authorisation for an innovative drug, namely Talimogene Laherparepvec ("T-VEC"). The T-VEC was a pioneer drug that fell within the scope of the patent held by a claimant (in this case, the appellant).

The defendant relied on the research exception as a defense. Accordingly, the Court had to assess whether the conduct of clinical trials for a novel drug falling within the scope of the patent were privileged by the research and experimentation exception. Or, in other words, whether the conduct of clinical trials for the innovator drug constituted "experiment or research" within the scope of Art. 69(1) of the Japanese Patent Act.

The plaintiff argued that the Court could not rely on the 1999 precedent in the Japanese research and experimentation exemption case because that decision was made in respect of the generic drug. Such parameters as the purpose of the Patent Act, the legislative purpose of Art. 69(1), the purpose of the

---

<sup>211</sup> See also criticising such view: Manuel Campolini, Ignace Vernimme, Bolar and experimental use exemptions in the EU: how the landscape has changed for generic and biotech drug makers, December 2014, p. 2.

<sup>212</sup> See more on history of Art. 10(6): Joseph Straus, The Bolar exemption and the supply of patented active pharmaceutical ingredients to generic drug producers: an attempt to interpret Article 10(6) of Directive 2004/27, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2014, vol 9, No 11, 895, 901.

<sup>213</sup> Intellectual Property High Court decision of 9 February 2021 in case No 2020 (Ne) 10051.

regulatory law establishing the marketing authorisation procedure as well as the balancing of the interests of the patentee and the public were taken into consideration by the Court.

The Court explicitly pointed out that if the third party could not carry out the necessary tests with the patented substance during the term of the patent, he or she would not be able to freely use the invention for a considerable period of time after the expiry of the patent. Such a situation would be contrary to the very basis of the patent system, which is to enable the patented teaching to be freely used after the patent has expired, thereby contributing to the development of industry. As the defendant did not exceed the working of the patented technical teaching beyond what was necessary for obtaining an MA, the claimant's expectations to work the patented invention exclusively and profit during the patent term have not been impacted. Furthermore, the Court recognised the admissibility of conducting clinical trials with the innovative drug in order to obtain bridging data while the patent was still in force therefore ruling in favour of the defendant.

## **(2) Product Type: Human Medicines, Veterinary Drugs or Broader Scope?**

The majority of states offer a Bolar exemption, which is typically available only for medicinal products, either only for human medicinal products or also for veterinary medicinal products (EU). Other states extend coverage to medical devices (pursuant to the court interpretation – the US), while yet other jurisdictions even cover all products that underlie regulatory approval (New Zealand, Canada).<sup>214</sup>

## **(3) Synthetic Drugs or Biologicals**

It is evident that the Bolar exemption encompasses synthetic drugs. However, given the distinctions between biologic medicinal products and synthetic drugs and the distinct MA procedures, in certain jurisdictions, it may be uncertain whether this exemption would be applicable to biologic medicinal products if not explicitly set forth by the exemption. In the EU, however, it is clear that biological drugs are also covered by the Bolar exemption, as Art. 10(6) directly refers to biosimilar drugs authorised in accordance with national provisions implementing Art. 10(4) of Directive 2001/83/EC. In Japan, the question of whether the research exception encompasses biological medicine was resolved by the 2020 judgement concerning T-VEC. T-VEC was protected by the patent entitled "Viruses and their use in therapy". The mechanism of action of the aforementioned medicinal product is oncolytic virus therapy, which employs a virus to infect and destroy cancer cells. T-VEC is a

---

<sup>214</sup> Carlos M Correa, The Bolar Exception: Legislative Models and Drafting Options, South Centre, Research Paper 66, March 2016, p. 13.

genetically modified herpes virus that replicates within melanoma cells and kills them. It is therefore a biologic drug. The Court held that the research and experimentation privilege also covers the clinical trials of this specific drug, conducted with it in order to obtain an MA. It can therefore be deduced that the Japanese research exemption covers both synthetic and biological drugs without differentiating between them.

#### 4. Research Tools

A further question that has been raised in the academic literature is whether research tools, such as reagents, cell lines, drug targets, methods, including diagnostic tests, would be covered by the Bolar exemption.<sup>215</sup> Indeed, there is currently no definitive answer as to whether research tools, when exploited in order to obtain regulatory approval of a drug, are covered by the EU Bolar exemption. To the author's best knowledge, this question has not been considered by a court in Europe. Neither the legislative history of Article 10(6) of the Directive provide a clear answer.

However, given that in the majority of cases research tools find their only practical application in research, the effect of such an exception would be to deprive patents covering such research tools of their exclusive effect, which is tantamount to abolishing patents in the field of research tools.<sup>216</sup> On the other hand, if research to obtain a MA is not possible due to access restrictions resulting from a patent covering a research tool that is not voluntarily licensed by the patent holder, the possibility of applying for a compulsory licence would be the only legal alternative to obtain access to the necessary technology.

It should be noted that some states may provide coverage for research tools under the exemption in the context of tests conducted for the purpose of obtaining approval for marketing. By way of illustration, in the UK, following the legislative reform of 2014 introducing The New Research Exemption, the UK Intellectual Property Office has stated that the use of a research tool for testing a drug for approval is covered by the new exemption. However, the exemption only covers acts necessary for an MA.<sup>217</sup> Once the use of the research tool is necessary for commercialisation of such a drug, a licence agreement with the patent holder is required.

---

<sup>215</sup> Justyna Ożegalska-Trybalska, The Bolar exemption – broad or narrow scope of safe harbour in European patent law? *Prace z prawa Własności Intelektualnej*, Rok 2016, z. 132 ISSN 1689–7080, 143, 146; Marco Stief, The European Research and Bolar Exemption – Background, Status Quo and a Look at the Agreement on a Unified Patent Court (UPCA) and the EU Commission's New Draft Directive for the Reform of Pharmaceutical Legislation, *GRUR Int* 2024, 824, 832.

<sup>216</sup> Marco Stief, The European Research and Bolar Exemption – Background, Status Quo and a Look at the Agreement on a Unified Patent Court (UPCA) and the EU Commission's New Draft Directive for the Reform of Pharmaceutical Legislation, *GRUR Int* 2024, 824, 832.

<sup>217</sup> UKIPO, Changes to patents legislation made by the Legislative Reform (Patents) Order 2014 from 1 October 2014, available: [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/355288/legislative-reform-changes.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/355288/legislative-reform-changes.pdf) [accessed: 10.11.2024].

## VI. 2023: The New EU Legislative Proposal and the Bolar Exemption in the Winds of Change?

As early as 2015, the Commission staff working document accompanying the Commission Communication stated:

*“...Member States implement the patent research exemption and the 'Bolar exemption' in different ways. On the one hand, some Member States do not allow the supply of active pharmaceutical ingredients (APIs) to EU-based generic manufacturers for the purpose of seeking marketing authorisation. On the other hand, in a number of Member States, it is not certain whether testing in the EU by originators and biosimilars can benefit from these exemptions for the purpose of seeking marketing authorisation in the EU and in non-EU countries, or for meeting emerging regulatory requirements such as those related to health technology assessment. Providing clarity on the application of the EU 'Bolar exemption' would also be important with the advent of the unitary patent and its centralised jurisdiction.”<sup>218</sup>*

On 27 April 2023, a proposal for comprehensive amendments to General pharmaceutical legislation was published.<sup>219</sup> The proposal was the subject of considerable debate.<sup>220</sup> Ultimately, on 10 April 2024, the European Parliament voted in favour of the text.

Article 85 of the Proposal, entitled "Exemption to the Protection of Intellectual Property Rights," addresses the EU Bolar exemption:

*“Patent rights, or supplementary protection certificates [...] shall not be regarded as infringed when **necessary studies, trials and other activities are conducted for** ~~a reference medicinal product is used~~ the purposes of:*

*~~(a) studies, trials and other necessary activities conducted to generate data for an application, for:~~*

*(i) **obtaining** a marketing authorisation ~~of generic, biosimilar, hybrid or bio-hybrid medicinal products~~ and ~~for~~ subsequent variations;*

<sup>218</sup> Commission Staff Working Document, A Single Market Strategy for Europe - Analysis and Evidence, Accompanying the document, Upgrading the Single Market: more opportunities for people and business {COM(2015) 550 final} {SWD(2015) 203 final}, 28.10.2015, SWD(2015) 202 final, p. 74. Original footnotes omitted.

<sup>219</sup> Proposal for a directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC COM/2023/192 final, Brussels, 26.4.2023 COM(2023) 192 final 2023/0132(COD).

<sup>220</sup> See Annex II to compare the original proposal and the text voted in favour by the EU Parliament.



(ii) *conducting health technology assessment as defined in Regulation (EU) 2021/2282;*

(iii) *obtaining pricing and reimbursement approval; and*

(iiia) *the subsequent practical requirements associated with such activities.*

*The activities conducted exclusively for the purposes set out in **the first paragraph** ~~point (a), may~~ shall cover as relevant the submission of the application for a marketing authorisation and the offer, manufacture, sale, supply, storage, import, use and purchase of patented medicinal products or processes, including by third party suppliers and service providers.*

*This exception shall not cover the placing on the market of the medicinal products resulting from such activities.”<sup>221</sup>*

The blue crossed out sections of the original Commission's proposal have been removed, while the sections in bold have been introduced by the Parliament voted text.

The wording of the provision enumerates certain acts that are exempt from the protection. In addition to the exemption of "studies" and "trials" as set forth in the current regulation, the Proposal provides a more comprehensive and definitive list of exempted acts. It is evident that the term "consequential practical requirements" has been omitted from the proposed text. Indeed, the current wording, "consequential practical requirements," although allowing flexible interpretation, has contributed to divergent national court interpretations, which poses risks to generic manufacturers and their contractors. The specified listing will therefore contribute to greater clarity and predictability. It should be noted, however, that the list of acts set out in the proposal is not exhaustive.

The amendment extends the scope of the provision to encompass two additional purposes: pricing and reimbursement, and health technology assessment. However, the provision does not explicitly permit the undertaking of price and reimbursement listing directly, but only the generation of data necessary for the application. It is worth noting that the European Parliament has proposed<sup>222</sup> an additional article, Article 85a, which explicitly states that the procedures and decisions to which

---

<sup>221</sup> European Parliament legislative resolution of 10 April 2024 on the proposal for a directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD)). Available: [https://www.europarl.europa.eu/RegistreWeb/search/simpleSearchHome.htm?references=P9\\_TA\(2024\)0220&sortAndOrder=DATE\\_DOCU\\_DESC](https://www.europarl.europa.eu/RegistreWeb/search/simpleSearchHome.htm?references=P9_TA(2024)0220&sortAndOrder=DATE_DOCU_DESC)

<sup>222</sup> European Parliament legislative resolution of 10 April 2024 on the proposal for a directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD)). Available: [https://www.europarl.europa.eu/RegistreWeb/search/simpleSearchHome.htm?references=P9\\_TA\(2024\)0220&sortAndOrder=DATE\\_DOCU\\_DESC](https://www.europarl.europa.eu/RegistreWeb/search/simpleSearchHome.htm?references=P9_TA(2024)0220&sortAndOrder=DATE_DOCU_DESC)

Article 85 refers are regulatory or administrative procedures "which are independent from the enforcement of intellectual property rights". Furthermore, paragraph 2 of Article 85a states:

*“The protection of intellectual property rights shall not be a valid ground to refuse, suspend, delay, withdraw or revoke decisions referred to in Article 85.”*

This is indicative of the EU's intention to explicitly delineate the boundaries between the realms of patent law and pharmaceutical regulatory law.

The proposed Bolar exemption is not applicable to acts that are necessary for MA, pricing and reimbursement, and HTA in jurisdictions outside the EU. This is, on the one hand, surprising, given that the Communication of 2015 explicitly referred to the unsatisfactory situation in which it is unclear whether generic manufacturers applying for a marketing authorisation in third countries can benefit from the EU Bolar exemption. However, in light of the regulation's scope, namely the marketing authorisation within the EU, it becomes evident that the directive is not an appropriate legal instrument for regulating the acts necessary for obtaining a marketing authorisation in extra-EU jurisdictions. It is also evident that the regulation is not a patent-specific measure, but rather a regulatory framework for medicinal products in Europe.

The provision explicitly outlines the beneficiaries, extending the application of the Bolar exemption to third party suppliers. The proposed provision does not set out specific conditions for third parties to be eligible for the safe harbour, in contrast to the SPC manufacturing waiver regulation, where it is required that the third party supplier is in a contractual relationship with the direct beneficiary of the exception.<sup>223</sup> Therefore, it remains uncertain what conditions must be met to exempt third party acts.<sup>224</sup> It seems implausible that the exemption would extend to third party manufacturing, offering, selling and supplying without any limitations.

## VII. Conclusions and Normative Recommendations

A comprehensive research study was conducted on the Bolar exemption and patent linkage between 23 July and 24 August 2024 in Tokyo, with conclusions finalised in October/November 2024 in Germany. This research yielded a multifaceted set of conclusions, which are listed below and divided into four sections, each containing conclusions and recommendations. It is important to note that the recommendations are of a general nature, and that further research is necessary to provide more

---

<sup>223</sup> Rec. 9 of the Regulation (EU) 2019/933 of the European Parliament and of the Council of 20 May 2019 amending Regulation (EC) No 469/2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products (Text with EEA relevance.), OJ L 153, 11.6.2019, p. 1–10.

<sup>224</sup> Cf. Marco Stief, The European Research and Bolar Exemption – Background, Status Quo and a Look at the Agreement on a Unified Patent Court (UPCA) and the EU Commission's New Draft Directive for the Reform of Pharmaceutical Legislation, GRUR Int 2024, 824, 836.

specific recommendations. The author has provided two tables (Annex I and Annex II) to provide a simplified overview of the subject matter of the study.

## 1. Concept of a Bolar exemption

- (1) The Bolar exemption has to comply with the requirements of the TRIPS Agreement. In the case *Canada-Patents*, the WTO Panel confirmed that this exemption complied with the three-step test set forth by Article 30 of the TRIPS Agreement. This precedent was subsequently followed by other countries.
- (2) The Bolar exemption has the potential to exert a beneficial influence on the competition landscape, thereby facilitating broader drug coverage and price decrease.
- (3) The Bolar exemption holds considerable public healthcare significance. The resilience of API supply chains, both national and international, may also be enhanced by the design of the Bolar exemption. This is a significant factor, particularly in light of the vulnerability of supply chains and the potential for disruption due to pandemics, wars and other global events with the potential to impact the global supply chains.
- (4) For states considering the introduction of a Bolar exemption, there are a number of factors that must be taken into account to ensure legal certainty and predictability for all parties involved. The Bolar exemption does not permit the commercialisation of a drug prior to patent expiration. Instead, it facilitates compliance with the administrative requirements necessary to prepare for the marketing of the drug once all exclusivities have lapsed.
- (5) The Bolar exemption is designed to facilitate the timely market launch of generic drugs. However, patent linkage has the potential to delay this by blocking applications for an MA and a MA grant after the patent expires.

## 2. Bolar Exemption in the EU

- (6) The majority of EU Member States have transposed the Bolar exemption more broadly than Art. 10(6) of Directive sets forth, so that it also covers acts undertaken with the aim of registering the medicinal product in a non-EU jurisdiction. There is no logical justification for limiting the scope to acts aimed at registering the medicinal product only in Europe. In order to facilitate the global competitiveness of European generic companies, the Bolar exemption should also cover the testing of medicinal products for the purpose of obtaining marketing authorisations in third countries.
- (7) The current open questions regarding the European Bolar exemption are:
  - a. The jurisdiction in which an MA application for which the exempted acts have been performed is intended to be filed: only national/EU or also extra-EU?

- b. The jurisdiction for which the HTA or pricing and reimbursement for which the data are generated will be performed: national/EU only or also extra-EU?
  - c. What are the criteria for the third party to benefit from the Bolar exemption?
  - d. Research tools coverage by the Bolar exemption.
- (8) Justified dissatisfaction has been expressed about the limitations of the UPCA on the Bolar exemption and the fact that it was enacted before the current harmonisation is taking place. In fact, it is necessary to also allow the exemption of acts for obtaining a MA outside the EU and its Member States. However, this would require a reform going beyond the Proposal. An extension of the jurisdictional application of the Bolar exemption under the Proposal is not possible, as it is the part of the EU legislation that regulates the EU's and its Member States' MA procedure and therefore has no competence in regard to MAs of third states. The same applies to the HTA. In order to harmonise the Bolar exemption with regard to acts required for MA in third states, a different legal instrument is necessary, as the specific Proposal for a Directive has no legal basis to lay down specific patent law provisions with regard to acts necessary for MA obtaining in third countries.

### 3. Japan and the research and experimentation exception

- (9) Japan does not have a specific Bolar exemption, instead the general research exception has been applied in cases where acts necessary for an MA, such as trials and tests with the drug, have been carried out with the substance or compound covered by third party patents.
- (10) While the courts have provided some clarification on the scope and applicability of the Japanese research exemption, including whether tests and trials with the drug in order to obtain approval are covered, many questions remain unanswered.<sup>225</sup> This has resulted in legal uncertainty and unpredictability, which have a detrimental impact on the business environment of generic companies in Japan.
- (11) Furthermore, while the Court has ruled that tests and trials conducted on the drug for MA purposes are covered by the Japanese research exemption, some prominent academic scholars have expressed differing views on this matter. The primary objective of the Japanese research exemption, like the European general research exemption in the past, is to advance technology, rather than to verify already known information.

---

<sup>225</sup> Also, the interviews with Ms Hino and Prof. Nakayama confirmed that there is considerable uncertainty surrounding the application of the Japanese research and experimentation exception to acts that are classically exempted by the Bolar exemption in Europe and the US. Professor Nakayama stated that, the idea for Japan to have a specific exemption like the Bolar in Europe, which has different purpose from that of current Research exemption, could be theoretically considerable though he thinks the practical necessity is low.

#### 4. Patent linkage

(12) The European and Japanese stances on the subject of patent linkage are markedly divergent.

The European perspective on patent linkage is that it may result in an unjustifiable increase in the number of patent disputes and associated costs, which could have a detrimental impact on generic companies, particularly small and medium-sized enterprises.

(13) Furthermore, it has the effect of undermining the Bolar provision and frustrating the objective of having generic and biosimilar medicines on the market as soon as the patent or patent term extension expires. It has the consequence of delaying generic market entry, which in turn has the effect of reducing patient access to cost-effective medicines and healthy competition. It hampers and delays competition in the market, with serious implications for the price of medicines and the overall sustainability of states' pharmaceutical budgets.

(14) In Europe, patent linkage is prohibited. Medicinal product authorisation in Europe is based solely on scientific grounds, these set out in the relevant pharmaceutical legislation. Patents in force play no role in the drug authorisation process. In Europe, patents are enforced by the patent holder, rather than by a state authority *ex officio*.

(15) Although the original intention of the introduction of patent linkage in Japan is not traceable as patent linkage exists as a *de facto* system created by the Director's Notice, which is not a legislative act and therefore there are no legislator's debates, law annotations or explanatory memorandum explaining the background and rationale, the rationale of the Japanese patent linkage system mentioned in the 2009 Notice is to "ensure stable supply of generics".

(16) Accordingly, the Japanese perspective is that the patent linkage system contributes to the stability of the supply and the avoidance of legal disputes between the parties involved. However, this view can diverge significantly between representatives of the originator and generic industries.

(17) The Japanese patent linkage system provides a forum to attempt to resolve potential disputes prior to generic drug market entry. In this respect, the Japanese patent linkage system resembles a government-led self-regulation with a ministry acting as an intermediary for communication between the parties - originator and generic company. However, in the event of disagreement between the originator company, the generic company and the MHLW, there is no regulated way to resolve the issue. This issue casts a shadow of legality over the Japanese patent linkage system.

(18) The Japanese patent linkage system has been the subject of much attention recently. It may therefore be an opportune moment to consider a review this matter.

With regard to Japanese patent linkage, the main issues that have been identified are as follows:

- a. its legal status
- b. the lack of a defined procedure, including remedies

c. the need for greater transparency in regard to the linked patents

- (19) If Japan decides to maintain a similar patent linkage as at present, a clear (administrative) procedure is needed for both generic and originator companies in cases where their rights have been adversely affected. Or, alternatively, the patent linkage system should not adversely affect rights under administrative law, but instead rely on the civil law system. However, this would mean that the MHLW would only act as an information provider and would not suspend or refuse marketing authorisation decisions. This strategy would align with Japan's international obligations as set forth in the CPTPP. International obligations under the CPTPP permit the application of a more relaxed patent linkage. This allows originators to obtain information regarding an MA grant of the generics concerning the drug covered by their patents and accordingly plan their actions in regard to rights enforcement.
- (20) The occurrence of unnecessary lawsuits can be mitigated through the establishment of a transparent legal framework that provides all parties involved with a legal certainty and predictability regarding the permitted acts exempted from infringement.

## Annex I. Overview of the EU and Japanese Bolar/research exemptions and patent linkage systems

	Japan	EU	EU proposal, European Parliament vote for amendments (10.04.2024)
<b>Exception applied to clinical trials for obtaining a marketing authorisation</b>	<p><u>Art. 69(1) Japanese Patent Act</u></p> <p>The effects of the patent right shall not extend to the working of the patent right for the purposes of experiment or research.</p> <p>→ Research exception</p>	<p><u>Art. 10(6) Directive 2001/83/EC</u></p> <p>Conducting the necessary studies and trials with a view to the application of paragraphs 1, 2, 3 and 4 and the consequential practical requirements shall not be regarded as contrary to patent rights or to supplementary protection certificates for medicinal products.</p> <p>→ Bolar-type exemption → Must be implemented in national laws</p>	<p><u>Art. 85 Proposal for a Directive</u></p> <p>Patent rights, or supplementary protection certificates [...] shall not be regarded as infringed when necessary studies, trials and other activities are conducted for the purposes of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) obtaining a marketing authorisation and subsequent variations;</li> <li>(ii) conducting health technology assessment as defined in Regulation (EU) 2021/2282;</li> <li>(iii) obtaining pricing and reimbursement approval; and</li> <li>(iiia) the subsequent practical requirements associated with such activities.</li> </ul> <p>The activities conducted exclusively for the purposes set out in the first paragraph shall cover as relevant the submission of the application for a marketing authorisation and the offer, manufacture, sale, supply, storage, import, use and purchase of patented medicinal products or processes, including by third party suppliers and service providers.</p> <p>This exception shall not cover the placing on the market of the medicinal products resulting from such activities.”</p>
<b>Patent linkage</b>	<p><i>De facto</i> patent linkage</p>	<p>Prohibited</p>	<p>Explicitly prohibited:</p> <p>Article 85 a (new) Non-interference of intellectual property rights</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Member States shall consider the procedures and decisions referred to in Article 85 as regulatory or administrative procedures which, as such, are independent from the enforcement of intellectual property rights.</li> <li>2. The protection of intellectual property rights shall not be a valid ground to refuse, suspend, delay, withdraw, or revoke decisions referred to in Article 85.</li> <li>3. Paragraphs 1 and 2 shall apply without prejudice to the Union and national legislation relating to the protection of intellectual property.</li> </ol>

## Annex II. Overview: Legislative proposal of the EU in regard to the Bolar exemption – Art. 85 – Commission Proposal and the Amended and voted text by the European Parliament

Commission proposal 26 April 2023	Amended text (Parliament) 10 April 2024
<p><i>Patent rights or supplementary protection certificates [...] shall not be regarded as infringed when <b>a reference medicinal product is used for the purposes of:</b></i></p> <p><i><b>(a) studies, trials and other activities conducted to generate data for an application, for:</b></i></p> <p><i>(i) a marketing authorisation <b>of generic, biosimilar, hybrid or bio-hybrid medicinal products and for subsequent variations;</b></i></p> <p><i>(ii) health technology assessment as defined in Regulation (EU) 2012/2282;</i></p> <p><i>(iii) pricing and reimbursement.</i></p> <p><i>[iiia] not available</i></p>	<p><i>Patent rights or supplementary protection certificates [...] shall not be regarded as infringed when <b>necessary studies, trials and other activities are conducted for the purpose of:</b></i></p> <p><i><b>(a) deleted</b></i></p> <p><i>(i) <b>obtaining</b> a marketing authorisation and subsequent variations;</i></p> <p><i>(ii) <b>conducting</b> a health technology assessment as defined in Regulation (EU) 2021/2282;</i></p> <p><i>(iii) <b>obtaining pricing and reimbursement approval; and</b></i></p> <p><i><b>(iiia) the subsequent practical requirements associated with such activities.</b></i></p>



## 目次

序論 .....	1
I. 日欧の医薬品市場の問題点 .....	2
1. 日本.....	2
2. 欧州.....	3
II. 医薬品分野における特許と規制の枠組みの接点.....	4
1. 特許と特許権の例外 .....	4
2. 医薬品の承認.....	5
3. 研究・試験の例外と Bolar 免除 .....	6
4. パテントリンケージ .....	10
III. Bolar 免除の法的枠組み.....	13
1. 国際的な法的枠組み .....	13
2. 欧州及び日本の法的枠組み .....	13
(1) 2005 年の EU の制度調和 .....	15
(2) ドイツ.....	18
(3) 英国.....	20
(4) 日本－研究免除 .....	22
IV. パテントリンケージ .....	26
1. EU .....	27
2. 日本.....	29
(1) 日本のパテントリンケージの起源及び法的性格 .....	29
(2) 国際条約による義務 .....	30
(3) 日本のパテントリンケージの仕組み .....	32
(4) 日本のパテントリンケージの運用 .....	35
(5) 結論.....	39
3. パテントリンケージをめぐる一般的な批判 .....	40
V. Bolar 免除の範囲.....	42
1. 許容される行為 .....	42
(1) 販売承認を得るために必要な行為への限定 .....	43
(2) 第三者による行為 .....	44
(3) 薬価及び償還 .....	48
2. 販売承認付与の属地性 .....	50
3. 医薬品の種類.....	51
(1) 後発品、新規医薬品又はハイブリッド医薬品の販売承認 .....	51

(2) 商品の種類：人間用医薬品、動物用医薬品又はより広い範囲の医薬品 .....	54
(3) 合成医薬品又は生物製剤 .....	54
4. 研究ツール.....	55
VI. 2023 年：EU 法規新規提案及び Bolar 免除は転換点を迎えているのか.....	55
VII. 結論及び規範に関する提案 .....	58
付録I. EU 及び日本の Bolar／研究の免除とパテントリンケージ制度の概要.....	62
付録II. 概要：Bolar 免除（85 条）に関する EU の立法提案－欧州委員会提案及び 欧州議会による修正後の議決対象となった文言 .....	63

## 序論

公衆衛生の予算に限りがある中、ジェネリック医薬品（後発医薬品・後発品）を市場に円滑に投入することが特に重要となる。西欧諸国では、人口の高齢化とそれに伴う公的医療費の増加により、適切に機能する医薬品市場への必要性がさらに高まっている。ジェネリック医薬品は、地理的入手可能性と価格競争の点でも全体的な供給の点でも、医薬品の入手可能性や入手しやすさを高める。そのため、ジェネリック医薬品が市場でタイムリーに入手できることは、医療制度の持続可能性を担保し、医療制度の財政的負担を軽減する上で非常に重要となる。

しかしながら、特許の存続期間満了後にジェネリック医薬品が制限を受けずに、円滑に市場に投入されるには障壁がある。その障壁の一つが、販売承認制度と特許の保護の接点に存在する。医薬品規制の枠組みでの販売承認の要件として、医薬品の試験が必須となっているが、試験が特許の保護期間中に行われるとすれば、例外が適用される場合を除き、特許権の侵害となる。他方で、特許の満了後に試験が開始されるとすれば、ジェネリック医薬品の投入に遅れが生じるだけではなく、事実上、特許の存続期間が法律の定める期間を超えて延長されることになる。

本研究では、欧州及び日本における特許法と一般的な医薬品規制の枠組みの現在の接点では、特許及び規制による独占の満了後にジェネリック医薬品を制限されずに直ちに市場に投入することはできないと仮定している。ジェネリック医薬品の市場投入の障壁となっているのは何であり、また状況を改善させるためにはどのように対処すればよいのだろうか。医薬品へのアクセス、低価格、入手可能性は、知的財産権や医薬品規制の枠組みの構造の影響をそのまま受ける。さらに、医薬品の質の向上には、競争が大きな役割を果たす。欧州連合（EU）は目下、**Bolar** 免除の調和<sup>1</sup>に関する規則を含め、欧州一般医薬品規制の改正を予定している。指令提案は現在審議中であり、多くの改正案が提出されている。EU が制定しようとしている **Bolar** 免除の正確な範囲はまだ明らかになっていないが、日欧の両方において **Bolar** 免除の概念を包括的に検討するのに良い機会である。

日本が事実上パテントリンケージ制度を導入していることを踏まえれば、EU では相当する制度が実施されていないことから、医薬品市場へのアクセスを調査する際には、日本のパテントリンケージ制度を検討することが不可欠となる。なお、EU 加盟国の中には、パテントリンケージ制度の要素を取り込んでいる国があること、又は少なくとも過去に取り込んでいたことに留意すべきである。

---

<sup>1</sup> **Bolar** 免除は、“**Bolar exemption**” 又は“**Bolar exception**”と呼ばれる。カナダでは、“**regulatory review exception**”と呼ばれ、ドイツでは“**Marktzulassungsprivileg**”（英語で“**marketing authorisation privilege**”）、米国では“**FDA exemption**”と呼ばれる。“**Exception**”、“**Eexemption**”、“**Limitation**”はいずれも特許権に関する制限について用いられる用語である。用語についての詳細は、以下を参照されたい。Annette Kur, *Of Oceans, Islands, and Inland Water – How Much Room for Exceptions and Limitations Under the Three-Step Test?* *Richmond Journal of Global Law & Business*, vol 8, issue 3, 287, 290 – 293 et seqq.

EU の法制面の動向は日本にも関連してくる。これは、日本企業が欧州市場で製品を販売することに関心を持っているためである。さらに、特許権の例外について欧州に限らず、国際的又は地域的にも制度調和を図れば、高い需要のあるジェネリック医薬品をめぐる国際取引を促進することができる。また、欧州も日本も、特許法と医薬品規制法の接点において生じる問題に関して双方のベストプラクティスやつまずきから教訓を得ることができるかもしれない<sup>2</sup>。

さらに、日本の厚生労働省の厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会の最近の動向も本研究の重要性を明確に示している。2024 年 7 月 25 日、同部会は後発医薬品等の承認審査におけるパテントリンケージ制度の運用を改善する必要性を強調する声明を出している。

## I. 日欧の医薬品市場の問題点

### 1. 日本

日本はジェネリック医薬品市場の規模では第 8 位の市場であり、国内市場は成長が著しく、ここ 10 年間でほぼ倍増している<sup>3</sup>。日本では緊急にジェネリック医薬品が必要とされているにもかかわらず、現在のジェネリック医薬品の供給量は需要を満たせていない<sup>4</sup>。日本製薬団体連合会の最新の調査（2024 年 4 月）によると、医師の処方箋が必要なすべての医薬品の 23.0%（3906 品目）が限定出荷や供給停止となっている<sup>5</sup>。後発品は 2589 品目と 7 割を占めている<sup>6</sup>。この深刻な状況の主因は、安全性と品質基準への違反にある。後発品には、販売前に標準医薬品との生物学的同等性を実証することが求められ、先発医薬品と同一の有効性、安全性、品質を所有していることが証明される必要があるため、このような状況は幾つかの懸念を生じている。

一部の規制が不確実性をもたらしている。そうした問題の一つが日本における研究・試験の免除の範囲であり、また日本のパテントリンケージ制度をめぐる問題である。

日本のパテントリンケージ制度は省通知<sup>7</sup>及び経時的に発展した実務に基づき運用されている。同制度は柔軟に運用され、先発医薬品メーカーとジェネリック業界のより調和した関係を促す可能性がある。しかし、いくつかの注意が必要な問題も生じさせている。柔

<sup>2</sup> 付録 I「EU と日本の Bolar／研究免除とパテントリンケージ制度の概要」を参照。

<sup>3</sup> Share of the volume of generics in the prescription drug market in Japan from 2011 to 2023, <https://www.statista.com/statistics/799622/japan-generics-market-volume-share/> [最終アクセス日：2024 年 7 月 29 日]

<sup>4</sup> NHK News「ジェネリック医薬品 供給不足続く 厚生労働相が業界再編を要請」2024 年 7 月 4 日 <https://www3.nhk.or.jp/news/html/20240704/k10014501661000.html> [最終アクセス日：2024 年 8 月 9 日]

<sup>5</sup> 朝日新聞デジタル「長引くジェネリック医薬品不足 活用促す国は安定供給の責任果たせ」2024 年 5 月 17 日 <https://www.asahi.com/articles/ASS5J3D49S5JUTFL01KM.html> [最終アクセス日：2024 年 8 月 9 日]

<sup>6</sup> 同上。

<sup>7</sup> 「承認審査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審査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）

軟性がある一方で、不確実性や予測不能性をはらんでいる。これらは商売上危険な要素となる。日本では現在、既に生じはじめており将来的な混乱の可能性を秘める課題に対処するために、パテントリンケージ制度の再検討が必要となっている。厚生労働省医薬局もこの見解を表明し、日本の事実上のパテントリンケージ制度の特定の側面を検討するよう求めている<sup>8</sup>。

日本には **Bolar** 免除がなく、一般的な研究の免除であるので、課題の多くは、ジェネリック医薬品の販売承認を得るための医薬品の試験に関連している。実際、裁判所は最近、この試験が日本の研究の免除適用対象となり得ることを明らかにしている。ただし、まず、このような日本の研究免除を規定する特許法 69 条の解釈に反対する権威的な意見が存在する。第二に、ジェネリック医薬品を円滑に市場に投入する上で必要であり、特許により与えられた権利の対象となり得、免除されなければ、特許権を侵害することにつながりかねない行為がある。最高裁判所の判決にもかかわらず、どの行為が研究の免除の対象となり得るのかについては多くが不明瞭なままとなっている。これが法的確実性と予測可能性の欠如につながっている。

## 2. 欧州

欧州の **Bolar** 免除は、どの行為に対して、またどの範囲で **Bolar** 免除のセーフハーバー規定が適用されるのかという点で幾らかの法的な不確実性を生じさせている。このような状況ではジェネリック医薬品企業が将来的に事業を計画することができなく、それによって将来の取引活動に必要な措置を講じることも妨げかねないため、ジェネリック医薬品企業にとっては取引上不利益となる。そのため、現在の状況は、ここ 15 年にわたり欧州域外での原薬 (API)<sup>9</sup>の開発や生産への投資を促す原因となってきたとして非難されている。欧州委員会のコミュニケーション文書<sup>10</sup>によれば、EU の現行制度は、EU 単一市場内での原薬の円滑な供給を十分に促すものとなっていない。指針に添付される委員会職員作業文書<sup>11</sup>では、加盟国の実施する **Bolar** 免除が販売承認申請の目的で EU に本拠地を置くジェネリック医薬品会社に原薬を供給することを認めているかどうかの不確実であるという喫緊の課題を特定し、この問題をさらに明白にしている。また、医療技術評価、薬価設定、償還

<sup>8</sup> 令和 6 年度第 5 回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 資料 3「その他の項目について」  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001279253.pdf> [最終アクセス日：2025 年 1 月 23 日]

14 頁「後発医薬品等の承認審査におけるパテントリンケージ制度の運用改善」

<sup>9</sup> 原薬とは、所望の効果を実現するために医薬品（カプセル薬、錠剤、注射等を含む）に用いられる生理活性成分である。

<sup>10</sup> Communication from the Commission to The European Parliament, The Council, The European Economic and Social Committee and The Committee of the Regions, “Upgrading the Single Market: more opportunities for people and business”, 28 October 2015 COM/2015/0550 final.

<sup>11</sup> 3.3.3. 4th paragraph, Commission staff working document: A Single Market Strategy for Europe - Analysis and Evidence Accompanying the document Upgrading the Single Market: more opportunities for people and business Brussels, 28.10.2015 SWD(2015) 202 final.

承認に現行の Bolar 免除が適用されるかどうか不明でない。つまり、制度調和の試みは全面的に成功しているわけではない。

現状の制度は、ジェネリック医薬品の市場への円滑な投入の障害としての性格を持ち、ジェネリック医薬品競争を阻害し、それによる低価格の医薬品の入手性を害してしまっている。

Bolar 免除について制度調和させるという現在の EU の取組は、こうした問題に対処するための努力である。どの行為が許容されるのかについて、法的に不確実であり、予測不能であることが障壁となっていることに加え、制度調和がより包括的に行われるならば、競争を促し、欧州への投資の再移転につながる可能性がある。さらに、欧州と EU 域外の諸国で販売承認を得るために必要とされる試験の重複実施を回避することにもつながるかもしれない。

## II. 医薬品分野における特許と規制の枠組みの接点

### 1. 特許と特許権の例外

特許の目的は、イノベーションに投資するインセンティブを提供することにある。特許法の基本的な目的は、発明者に独占権を与えることによりイノベーションを促すことにある。特許の付与により、特許権者には、限られた期間の間、発明に対する独占権が与えられ、第三者による特許の技術的教示の利用を阻止する一方で、発明者にはインセンティブを与える。要するに、特許の交付により、特許権者には、特許発明に関して絶対的かつ排他的な権利が授けられる。特許の効果は、特許の対象の製造、使用、販売の申出、販売又は輸入をする権利等、特許発明の実施に関するあらゆる商業的行為に及ぶ<sup>12</sup>。

特許の付与により、特許の対象には 20 年間の保護が与えられる。この期間が満了すると、発明は公有となり、第三者が特許権利者の許可を得ずに使用できるようになる。しかし、一部の製品は自由に販売することができない。例えば、医薬品は、その安全性と有効性を証明するために費用のかかる広範な試験を行い、市場で発売できるようになるまでに、販売承認（MA）を得なければならない。したがって、先発医薬品の特許が満了し、理論上は誰もが特許技術にかかる知識を活用する能力を得るにもかかわらず、先発品の「コピー品」を販売することは必要な販売承認を取得するまでは認められない<sup>13</sup>。

<sup>12</sup> 1994 年 4 月 15 日の知的所有権の貿易関連の側面に関する協定、世界貿易機関を設立するマラケシュ協定附属書 1C、1869 U.N.T.S. 299, 33 International Legal Matters 1197 (1994)（以下「TRIPS 協定」）28 条を参照。

<sup>13</sup> 欧州では、先発医薬品又はコピー医薬品であるかにかかわらず、関連当局の許可を得るまでは、医薬品を市場で発売することはできない。EU では、欧州医薬品庁がこのプロセスを担当しており、また各加盟国に医薬品の監督と販売承認の付与の権限を有する国内当局がある。

特許制度は技術進歩を促すだけでなく、一連の基本原則を基盤としている。そうした基本原則の一つが特許の存続期間の制限である。特許は見返り（*quid pro quo*）である。つまり、特許の付与により、特許権者には、社会に自己の発明を開示し、特許の満了後は発明を自由に実施することを認める見返りとして、他人による発明の実施を排除する一時的権利が与えられる。この権利は一時的なものではあるものの、一部の業界では法で定められた特許の存続期間を事実上超えることができることが明らかになっている。

特許権の制限はイノベーションへの投資の保護と他の社会目標とのバランスを図る上で必要なものと認識されている。すべての WTO 加盟国に拘束力を有する TRIPS 協定もこの点を反映している。7 条は技術革新の促進における知的財産権の役割のみではなく、技術の移転や普及におけるその役割、そして保護により社会的及び経済的福祉の向上を追求することを強調している。また TRIPS 協定 8 条は、公衆の健康及び栄養を保護し、公衆の利益にとって極めて重要な部門を促進するために必要とみなされる措置を講じる加盟国の特許権等の基本原則を定めている。特許権の例外は実際、特許権者の権利と他の社会経済的利益のバランスを図る措置の一つである。

特許権の適用を免除される行為は特許の効果を限定することになる。そのため、そうした行為が特許権者の許可を得ずに第三者により行われた場合、その行為は特許権の侵害とならず、特許権者は禁止することができない。よって、この特許権を制限する例外は、侵害の申立てに対抗する抗弁として特定の例外を用いることができるという意味で「セーフハーバー」を提供する。

## 2. 医薬品の承認

医薬品が承認なしに上市されてはならないというのは必須である<sup>14</sup>。医薬品は国内当局により承認されるか、又は EU の中央で承認された医薬品に対しては、欧州医薬品庁が承認を行っている。

問題の医薬品が新規分子、つまり、これまでに承認されたことのない原薬を含有している場合、医薬品候補について、その薬理学上、薬物動態学上、毒物学上の特徴を検討するために、一連の動物試験を行う必要がある。この完了後に、医薬品の人間への臨床試験を行う。こうした試験は一連の所定の段階を経て行われ、その詳細は該当する医薬品の薬効分類によって異なる。実例を示すと、第 1 相試験では、医薬品の毒性とバイオアベイラビ

---

<sup>14</sup> 販売承認プロセスは業界にとって追加の負担となっているものの、医薬品の有効性、品質、そして最も重要な安全性を確保する上で非常に重要なプロセスである。欧州において、厳格な販売前要件を導入し、医薬品はすべての規制上の要件を遵守していることを確認する販売承認を取得する前に市場で発売されてはならないと義務付けているのは、1950 年代後半のサリドマイドの悲劇を受けた直接的な結果であった。欧州には当時、厳格な販売前要件は存在してなかった。この医薬品は、欧州では妊娠時の悪阻を軽減するために妊婦に広く処方されたが、この医薬品には、重い副作用があり、新生児数千人に先天性欠損を引き起こした。その結果、医薬品の安全性の証明に関する厳格な要件が導入された。

リティ（生物学的利用能）が評価され、限られた人数の健康な自発的参加者に対して短期間で実施される。第2相では通常は医薬品候補の有効性の評価に焦点が当てられる。第3相の試験は長期間、大人数の自発的参加者のコホートを対象に実施される。その目的は、医薬品の有効性、安全性、潜在的な副作用、他の医薬品との相互作用、複数の適応症に対する投薬量の変更を判断することである。各国の当局は、製造プロセス、医薬品の構成又は医薬品自体のサンプルなど、追加の情報を要求することもできる。

ジェネリック医薬品の承認には簡素化された要件が適用される。ジェネリック医薬品の販売承認の付与には「簡略（「abbreviated」又は「abridged」）」販売承認手続が用いられることが多い。ジェネリック医薬品の承認には、広範な臨床前試験や臨床試験を完了していることは求められない。代わりに生物学的同等性試験により、該当する医薬品が先発品と同等の有効性や安全性に関する特徴を備えていることを示すことができる。この場合、規制当局に完全な証明資料が提出され、利用できるようになっている先発医薬品が標準医薬品として用いられる。

バイオ後続品（バイオシミラー）のプロセスは異なる。生物学的製剤は、ワクチン、ホルモンやたんぱく質などの生物学的材料から製造される。バイオ医薬品は全く同一の複製を製造することはできないので、生物学的同等性を証明するには特定の方法が求められる。したがって、ジェネリック医薬品やバイオ後続品のメーカーは、販売承認を取得するプロセスが先発品メーカーよりも短く、かかる費用も少ない一方で、特許の満了前に必須の試験を行うことが認められないならば、特許満了の直後に市場に参入することができなくなるのは明白である。そうなれば実質的に先発品メーカーの特許の独占期間が延長されることになる。

### 3. 研究・試験の例外と Bolar 免除

研究や試験の例外は従来、最新技術を超える知識を得るために、何か新しいことを発見する目的で行われる活動に関連する。一方、Bolar 免除は、新しい知識を生み出す研究や試験を対象とするためのものではなく、既存の事実を検証する、より正確には、安全性、有効性、品質という点において同等であること又はジェネリック医薬品が先発品のコピー品であることを証明するための研究や試験を対象とする。ただし、事実の検証は、Bolar 免除の目標ではなく、市場での発売の許可を得る手段である。

以下で実証するように、欧州レベルで Bolar 免除の調和が行われるまでは、欧州諸国は販売承認のための証拠を提供するために必要な試験に一般的な研究の例外を適用する上で問題に遭遇していた。大半の事例で、研究の例外はこうした行為には及ばなかった。

そこで Bolar 免除を導入し、規制当局の承認を受けるために必要な試験に関して、試験用途の免除により残されていた問題に対処した。



しかし、日本では、規制当局の承認を得るために試験の実施が義務付けられている製品を用いて行われた行為について個別の免除を導入するための法改正が行われていない。その代わりに裁判所が一般的な研究・試験の例外を適用し、長年にわたり異なる結果を示してきた。

### (i) Bolar 免除の概念

Bolar 免除の背後にある原理は、特許制度と医薬品規制の枠組みとの間の複雑な相互作用に遡ることができる。医薬品の販売は規制の厳しい分野であり、規制当局による必要な承認を得るまでは、医薬品は販売することができない。これはジェネリック医薬品にも該当する。ジェネリック医薬品やバイオシミラー医薬品の販売承認を得ることを目指して行われる試験は、未承認の原薬を含む医薬品の場合に比べて時間も費用もかからないとはいえ、それでも多大な費用と時間を投資する必要がある、数カ月又は数年に及ぶことも多い。

このための試験が侵害とみなされるとすれば、試験は特許が満了して初めて行われることになる。これは事実上、特許の存続期間を延長し、ジェネリック医薬品の投入を阻止することになり、究極的には競争阻害的であるのみならず、一般的な公益に反することにもなる。事実上、先発品メーカーの独占販売期間を延長することになるので、特許制度で意図されているよりも長い期間、割増価格を課すことができることになる。特許が満了し、ジェネリック医薬品メーカーが競争を行うことができるようになった後に低価格の恩恵を受け、医療費が予算に与える影響を低減し、安価な医薬品へのアクセスが拡大することは、一般公衆と公共医療提供者双方の利益となる。

Bolar 免除は、特許又は補充的保護証明書 (SPC) <sup>15</sup>の例外として又は特許の存続期間の延長からの保護 <sup>16</sup>として医薬品の使用を認めることにより、ジェネリック医薬品メーカーが販売承認を得るために、ジェネリック医薬品を用いて標準医薬品との生物学的同等性、すなわち、代替性を証明する上で必要な試験を実施できるようにし、ジェネリック医薬品の市場アクセスを促進することを意図している。

Bolar 免除の目的は、ジェネリック医薬品企業が特許の存続期間中にジェネリック医薬品の販売承認を得るために必要な措置を講じることができるようにし、社会の利益を満たすことである <sup>17</sup>。

---

<sup>15</sup> 統合されたテキスト: 医薬品の補充的保護証明書に関する欧州議会及び理事会の 2019 年 5 月 6 日の規則 (EC) 469/2009 (法典化版) (欧州経済地域関連テキスト)

<sup>16</sup> 日本の特許の存続期間の延長に関しては、日本国特許法 67 条 2 項から 68 条の 2 を参照。

<sup>17</sup> Annette Kur, Thomas Dreier, *European Intellectual Property Law* (Elgar 2013), p. 119.

## (ii) Bolar 免除の起源

研究・試験の免除は 19 世紀に形成・確認され、Bolar 免除は比較的遅く 20 世紀末に確立された。Bolar 免除は米国に由来し、*Roche 対 Bolar* 事件<sup>18</sup>の司法判断を覆すことにより法制化された。上訴人である *Roche* 社は、上訴人の医薬品と同等のジェネリック薬である医薬品に承認を得るために *Bolar* 社が準備措置を行うことを禁止するよう求めた。*Roche* 社は、同社の特許物質の利用はコモンローの試験的使用の例外の法理の指標に該当しないと主張した。*Bolar* 社は、同社が行った行為は、真の科学的探究を構成し、したがって、例外の対象となると主張した。しかし、裁判所は販売承認を得るために競合するジェネリック医薬品企業が行った試験は事業上のためのものであり、したがって、商業的使用であり、特許権の侵害となると判断した。当時、米国には、販売承認のために医薬品を使って行われる試験の特別な適用例外は存在しなかった。代わりに一般的な研究の免除が適用せざるをえなかった。

*Roche 対 Bolar* 事件の司法判断は、1984 年ハッチ・ワックスマン法（Hatch-Waxman Act of 1984）<sup>19</sup>により、合衆国法典 35 編 271 条に以下を挿入することにより導入された改正により破棄された。

「(e)(1) 医薬品の製造、使用又は販売を規制する連邦法に基づく開発及び情報提出に合理的に関連する使用のみを目的として、(中略) 特許発明を生産し、使用し、販売することは、侵害行為とはしない。」

米国は、より広範な医薬品分野の法改正パッケージの一つとして、Bolar 免除を導入した。この導入は、競争の促進と先発品メーカーに対するインセンティブのバランスを図る意図で行われた。米国における Bolar 免除の導入は、先発品の特許の存続期間中は準備行為を開始できないことにより生じたジェネリック医薬品の市場投入の遅れの問題に対処することを目的としていた<sup>20</sup>。先発品メーカーには、見返りとして特許の存続期間の延長が認められ、これが規制上の販売要件に従うことにより有効な特許の存続期間を失うことに対する補償とされた<sup>21</sup>。

<sup>18</sup> *Roche v Bolar*, 733 F.2d 858 (Fed Cir 1984).

<sup>19</sup> 薬価競争及び特許期間回復法（新薬申請手続を変更し、合衆国法典第 35 編を改正し、特定の規制品に対する特許の延長を許可するために連邦食品、医薬品、化粧品法を改正する法律）Public Law 98-417—SEPT. 24, 1984, 口語での略語：ハッチマンワックス法。

<sup>20</sup> *Intermedics v Ventirex*, 775 F. Supp. 1273, 1277 (ND Cal 1991).

<sup>21</sup> 米国における Bolar 免除の導入は、先発医薬品業界のイノベーションに対するインセンティブの必要性和ジェネリック医薬品企業のアクセスへの利益のバランスを慎重に図って行われた。Kevin Iles, A Comparative Analysis of the Impact of Experimental Use Exemptions in Patent Law on Incentives to Innovate, *Northwest Journal of Technology and Intellectual Property*, vol 4, issue 1 Fall, 61, 69 を参照。また、米国における Bolar 免除の導入が発明者とジェネリック医薬品生産者の間の妥協によると説明する Carlos M Correa, The Bolar Exception: Legislative Models and Drafting Options, *South Centre, Research Paper* 66, March 2016, p. 2 も参照。

米国の Bolar 免除は特許医薬品を使用した試験の実施を免責するだけではなく、その行為が販売承認に必要な情報を得るために行われる限りは、特許発明の生産、使用、販売も免責する。つまり、Bolar 免除の免責特権を受ける試験者に特許発明の供給又は供給の申出をすることも、米国の Bolar 免除の対象であることを意味する。

さらに、米国最高裁判所は *Eli Lilly & Co 対 Medtronic Inc* 事件<sup>22</sup>において広義に解釈し、免責される試験の対象「特許発明」には、医薬品のみではなく、規制当局の承認の対象となるあらゆる製品も含まれるので、連邦食品医薬品局（FDA）<sup>23</sup>の規制対象となる製品のひとつも含まれると判断した。

別の事件では、裁判所は、Bolar 免除に依拠することを否定した。被告が FDA へのデータ提出を目的としてだけではなく、FDA へのデータ提出とは無関係な別の目的のために、訴訟を提起したためであった<sup>24</sup>。このアプローチは *Intermedics* 事件で修正された。裁判所は、当事者は特に利益への期待や取引目的といった FDA の承認を求める以上の追加的な目的を有している可能性があり、こうした目的はほぼすべての発明の使用で見られる<sup>25</sup>。これに照らせば、米国では、該当する行為は主に販売承認のためのデータ生成を目的としていなければならないが、他の目的を追求していることだけを根拠として Bolar 免除を受けるのに不適格だとはみなされない<sup>26</sup>。

1991 年、カナダも Bolar 免除に似た例外を導入した。カナダ特許法は市場での発売のためのジェネリック医薬品の準備に関してかなり広い免責特権を定めている。カナダ特許法 55.2 条（1）には Bolar 免除を認めるいわゆる「規制審査の例外」が含まれていた。55.2 条（2）には、特許の保護期間満了前の 6 か月に行われる特許発明の製造及び貯蔵については、特許権の侵害を免除することを定めるいわゆる貯蔵<sup>27</sup>の例外が含まれていた。当時の欧州共同体は、貯蔵の例外が TRIPS 協定に適合しないとみなした。そこでカナダと協議が行われることとなり、その結果 WTO（世界貿易機関）の紛争解決機関に提訴された。この事案はその後審査のため、WTO パネルに付託された。

EU は 52.2 条（2）が TRIPS 協定の複数の規定に適合していないと主張した。TRIPS 協定 33 条は、特許の存続期間が 20 年間であることを規定している。特許の存続期間の終了する 6 か月前から製造及び貯蔵を開始することが認められるならば、この存続期間が実質的

<sup>22</sup> *Eli Lilly & Co v Medtronic Inc* 496 U.S. 661 (1990). この事件では、試験は医療機器に関係していた。

<sup>23</sup> FDA は、人間用医薬品、動物用医薬品、バイオ製品、医療機器の安全性、有効性、セキュリティを確保することにより、公衆衛生の保護を担う規制機関（アメリカ合衆国）である。

<sup>24</sup> *Scripps Clinica & Research Found. v Genentech Inc.*, 666 F Supp 1379 (ND Cal 1986).

<sup>25</sup> *Intermedics v Ventirex*, 775 F. Supp. 1278 - 80 (ND Cal 1991).

<sup>26</sup> Bolar 免除に関する米国の裁判例に関する詳細は、Kevin Iles, A Comparative Analysis of the Impact of Experimental Use Exemptions in Patent Law on Incentives to Innovate, *Northwest Journal of Technology and Intellectual Property*, vol 4, issue 1 Fall, 61 を参照。

<sup>27</sup> カナダ特許法 55.2 条（2）は、貯蔵とは、物品を特許の存続期間が終了した日以後の販売を意図して製造及び貯蔵することと定義していた。条文は 2001 年に廃止された。

に 19.5 年に短縮され、これは不平等な取扱いとなり、差別の禁止に違反することになったとした。

パネルは TRIPS 協定 30 条に定められた三段階テストを適用した。これに従えば、(1) 限定的であり、(2) 特許の通常の実施を不当に妨げず、かつ (3) 特許権者の正当な利益を不当に害さない例外のみが認められる。さらに、第三者の利益が考慮されなければならない。

パネルは、規制機関の承認を得るための提出を除外するために特許権を使用することは、「特許法が製品規制に関する法と併用される意図しない結果」<sup>28</sup>であるので、特許権の「通常の」使用に当たらないと判断した。パネルは最終的に、Bolar 免除を定める 52.2 条 (1) は TRIPS 協定に適合しているが、貯蔵の例外を定める 52.2 条 (2) は適合していないと判断した<sup>29</sup>。

#### 4. パテントリンケージ

##### (i) パテントリンケージの概念

医薬品の販売承認においては、医薬品の安全性、有効性及び品質の証拠のみに基づいて決定することが標準的な実務となっている。しかし、パテントリンケージ制度の導入を選択している法域については状況が異なる。

ここでいう「パテントリンケージ」とは、市場でのジェネリック医薬品の発売を可能にするための販売承認、薬価基準収載、その他の規制当局の承認の取得が、対応する先発品の特許状況によって決まる又はそれと連携させる制度をいう<sup>30</sup>。

EU はパテントリンケージを明示に禁止しているが、一部の EU 加盟国以外の国は米国との自由貿易協定 (FTA) に基づく義務により又は 2015 年に草案されたが発効されなかった環太平洋パートナーシップ協定<sup>31</sup>に基づく義務の履行に備えてパテントリンケージを導入している。また一部の EU 加盟国でも、パテントリンケージのいくつかの要素を取り込んでいる国がある。

パテントリンケージの概念は、様々な形態やレベルのものが存在すると理解することができる。ジェネリック医薬品の販売承認の申請に与える影響に応じて、これらを分類することができる。第一に、規制当局又はジェネリック医薬品候補メーカーのいずれかに情報

<sup>28</sup> Canada-Pharmaceutical Patents, report of the Panel of 17 March 20200 in case Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products, WT/DS114/R, 7.56-e.

<sup>29</sup> WTO パネルの決定に関する詳細な分析は、Carlos M Correa, The Bolar Exception: Legislative Models and Drafting Options, South Centre, Research Paper 66, March 2016, p. 5 を参照。30 条の三段階テストに関する分析については、Mathias Lamping et al., “Declaration on Patent Protection. Regulatory Sovereignty under TRIPS” IIC 45, 679–698 (2014)を参照。

<sup>30</sup> “Pharmaceutical Sector Inquiry – Final Report”, 8 July 2009, DG Competition, European Commission, p. 130.

<sup>31</sup> 環太平洋パートナーシップ (TPP) 又は環太平洋パートナーシップ協定 (TPPA)、2015 年 10 月 5 日草案作成、2016 年 2 月 4 日にニュージーランドのオークランドで署名、未施行。

提供義務を課すという形が考えられる。この義務がジェネリック医薬品の申請者に課された場合、申請者は標準医薬品の特許権者にジェネリック医薬品の販売承認申請を行う意図を通知する義務に関するものとなる可能性がある。規制当局にこの義務が課された場合、ジェネリック医薬品の販売承認申請を受け付けたこと又は販売承認が付与された事実を標準医薬品の特許権者に通知しなければならない。

第二に、将来のジェネリック医薬品の申請者が、販売承認申請を行う際に、申請する医薬品に関して特許非侵害の宣言を規制当局に提出することを義務付ける形である。これは実質的には情報提供義務であり、先発医薬品メーカーが情報にアクセスすることで、特許権を円滑に行使できるようにするものである。

第三に、価格設定・償還担当局と価格・償還決定契約を締結する前に特許の状況に関する情報を提出することをジェネリック医薬品メーカーに義務付ける形である。この情報に基づいて、担当当局は、その薬価を収載するかどうか判断する。

第四に、影響という点で最も強力であるのが、標準医薬品の特許が有効である場合にジェネリック医薬品の販売承認申請や薬価収載を却下又は保留するという形である。この種のパテントリンケージ制度では、医薬品に対する承認が認められないか、又は販売できないという結果になる。

## (ii) パテントリンケージの起源

パテントリンケージ制度の起源は、米国の 1984 年のハッチ・ワクスマン法である。米国にパテントリンケージ制度が導入された背景には、二つの目的がある。一つ目が、特許権侵害訴訟が提起されないようにすることで、ジェネリック医薬品の製造を促すことであり、二つ目が、新薬の分野におけるイノベーションを促すことである<sup>32</sup>。

米国のパテントリンケージ制度は、いくつかの要素を含んでいる。基本的には、ハッチ・ワクスマン法は医薬品のイノベーションとジェネリック医薬品による競争を促すことを目的とする画期的な仕組みを導入した。まず、販売承認の付与と標準医薬品の特許状況とを連携させている。連邦食品医薬品局は、ジェネリック医薬品の標準医薬品がオレンジブック（医薬品データベース）に収録されている特許による保護の対象である場合は、販売承認の付与を拒絶する。

ジェネリック医薬品の申請者は、FDA に通知を行い、パラグラフ IV 証明手続きにおいて、特許権者に対して、特許の無効、実施不能、非侵害を通知しなければならない。通常はこれを受けて、特許権者から侵害訴訟が提起される。

---

<sup>32</sup> K.D. Raju, Patent Linkages and Its Impact on Access to Medicines: Challenges, Opportunities for Developing Countries, in: Reto M Hilty, Carlos Correias (eds) Access to Medicines & Vaccines (Springer 2022), p. 360.

次に、先発品の特許を無効にしたジェネリック医薬品企業には、ジェネリック医薬品を180日間独占することが認められる。これは、ジェネリック医薬品の最初の申請者が、通常であれば特許権者による訴訟の引き金となるパラグラフ IV 証明通知書の提出により負ったリスクと引き換えに与えられる<sup>33</sup>。

ジェネリック医薬品メーカー間での制限的な競争を可能にし、市場における最初のジェネリック医薬品を優遇することにより、医薬品特許無効訴訟に伴うリスクと費用を引き受けさせるインセンティブをジェネリック医薬品メーカーに与える。また、ジェネリック医薬品の販売承認がFDAにより承認されなかった場合には、30か月承認手続が保留される。

第三に、ハッチ・ワックスマン法は、簡略販売承認付与制度も導入した。この制度は、ジェネリック医薬品の販売承認の取得を容易にし、生物学的同等性の調査により生成されたデータで十分であることから、ジェネリック医薬品企業が完全な販売承認申請資料のためのデータを生成する時間と費用を節約できるようにすることを目的としている。すでにデータが利用可能になっているので、同じ情報を得るために動物又はヒトへの実験を行うことは経済的に不当であるだけでなく、倫理にも反する。簡略販売承認を行うことと引き換えに、先発医薬品企業は追加の規制による独占を与えられ、ジェネリック医薬品の投入は一定期間阻止される。

第四に、登録医薬品及びそれに関する特許についての情報は、口語では「オレンジブック」<sup>34</sup>として知られる文書に公的にアクセスすることができる。これにより、関連する特許の条件に従って侵害せずに市場に参入するためのタイムラインについて、透明性と概要が示されている。

ハッチ・ワックスマン法が米国の医薬品市場の成長を促す上で有益であることに疑いの余地はない。とはいえ、この制度の一部の側面が運用上の問題を引き起こしていることが確認されている。米国のパテントリンケージ制度は、遅れの無い迅速なジェネリック医薬品市場への投入を実現する上での障壁と受け止められることが多い<sup>35</sup>。

現実には、パテントリンケージは、Bolar 免除及び特許の存続期間終了後に発明を使用することを認める特許制度の目的の弊害となる可能性がある。例えば、米国では近年、特定の登録医薬品を実際には対象としない医薬品特許が過剰に申告されている状況をめぐり懸念が提起されている。米国連邦取引委員会は医薬品企業がオレンジブックに不適切に特許を含めていることについて、安価なジェネリック医薬品の入手可能性を遅らせかねない行

<sup>33</sup> Maria Grazia Medici et al, Patent Linkage Reform in Italy: Everything Changes but Nothing Changes, Bio-Science law review, Vol 19 issue 4, 151, 151.

<sup>34</sup> Approved Drug Products with therapeutic equivalence evaluations, 44<sup>th</sup> edition, available at: <https://www.fda.gov/media/71474/download?attachment>. 特許に関する情報は、Patent and Exclusivity Information Addendum, ADI を参照。提供される情報は、非常に細部に及び、商品名、そのコード、特許番号、特許失効日、特許コード、特許削除要請、独占権コード、独占権失効日が提供される。ADA 11 of 442 を参照。

<sup>35</sup> K.D. Raju, Patent Linkages and Its Impact on Access to Medicines: Challenges, Opportunities for Developing Countries, in: Reto M Hilty, Carlos Correias (eds) Access to Medicines & Vaccines (Springer 2022), p. 360.

為として非難する声明<sup>36</sup>を出している。このような不適切な行為が起こっているのは、オレンジブックへの特許の掲載が、当該特許が実際にその医薬品を対象としているかどうかを独立した客観的な審査により行うのではなく、特許権者の自己申告に基づいて行われているからである。競争のリスクとなり得、また批判があるにもかかわらず、米国でパテントリンケージが採用されて以降、15 ほどの国でパテントリンケージが採用されている<sup>37</sup>。

### Ⅲ. Bolar 免除の法的枠組み

#### 1. 国際的な法的枠組み

国際的には、Bolar 免除に関する制度調和は行われていない。1990 年 7 月 23 日の TRIPS 協定草案では、試験目的に関する例外など、一定の例外を含めることが提案されたにもかかわらず<sup>38</sup>、TRIPS 協定自体には、Bolar 免除に関する明示の規定は含まれていない。代わりに例外は、特許により付与された権利のあらゆる例外に適用される要件を定める 30 条に従わなければならない。30 条は、三つの条件に従って、加盟国が特許権の例外を規定することを認めている。例外は限定的でなければならない。つまり、特許の通常の実施を不当に妨げてはならない。例外は、特許権者の正当な利益を不当に害してはならない。最後に、第三者の利益が考慮されなければならない。

30 条はベルヌ条約の三段階テストに着想を得たものであるため、他の「一般的な例外」に類似している。その主要な相違は、第三者の利益が考慮されていることである<sup>39</sup>。

#### 2. 欧州及び日本の法的枠組み

欧州では 2005 年まで、EU レベルでの Bolar 免除は存在しなかった。その代わりに多くの国が法律により一般的な研究・試験の例外を法制化していた。これは統一特許裁判所協定の前身である 1975 年共同体特許条約（CPC）<sup>40</sup>の結果として制度調和されたものであった。CPC は十分な数の国が批准しなかったため、発効されなかった。しかしながら、欧州

<sup>36</sup> Federal Trade Commission Statement Concerning Brand Drug Manufacturers' Improper Listing of Patents in the Orange Book, September 14, 2023.

<sup>37</sup> K.D. Raju, Patent Linkages and Its Impact on Access to Medicines: Challenges, Opportunities for Developing Countries, in: Reto M Hilty, Carlos Correias (eds) Access to Medicines & Vaccines (Springer 2022), p. 360.

<sup>38</sup> The TRIPS Agreement, Drafting History and Analysis (ed. Daniel Gervais) (Firth Ed Sweet & Maxwell 2021) Marginal note no 3.434.

<sup>39</sup> The TRIPS Agreement, Drafting History and Analysis (ed. Daniel Gervais) (Firth Ed Sweet & Maxwell 2021) Marginal note no 3.435.

<sup>40</sup> 共同市場のための欧州特許に関する条約（共同体特許条約）76/76/EEC OJ 26.1.76 No L7 17/1.共同体特許に関するルクセンブルク会議は 1975 年に開催され、同年 12 月 15 日、ルクセンブルクにおいて、ルクセンブルク共同体特許条約（CPC）としても知られる共同市場のための欧州特許条約が当時の欧州経済共同体の 9 の加盟国により調印された。1989 年に復活が試みられたが、成功しなかった：Art. 31 CPC 1975 = Art. 27 CPC 1989。

の特許法を非公式に調和させる結果となった。これには研究・試験の例外も含まれ、その文言通りに又はほぼその文言通りに多くの法域で採用された。

1989 年共同体特許条約（CPC）27 条には、特許の効力の制限が盛り込まれている。

「特許により付与される権利は、次のいずれかに該当する場合は適用されない。

(a) 私的に又は非商業的目的のために行われる行為

(b) 特許発明の対象に関連して試験目的で行われる行為 [...]

(b) に概要が示された例外は、(a) に取り上げられた私的使用の例外とは異なるものである。前者が産業又は商業目的で行われた試験を免除するためのものであるのに対し、後者は非商業的行為のみを対象としている。したがって、試験的使用の免除は「私的」及び「非商業的」使用の要件を条件としない。

統一特許裁判所協定（UPCA）<sup>41</sup>は 2023 年 6 月に発効された。UPCA 27 条は、27 条 (b) と同様に特許発明の対象に関連して試験目的で行われた行為の例外を含むだけでなく、指令 2001/83/EC<sup>42</sup>の 10 条 (6) の定める行為も含んでいる。

「特許により与えられる権利は、次のものには及ばない。

(d) 指令 2001/83/EC の 10 条 (6) に従って、指令 2001/83/EC の意味の範囲内において製品を対象とする特許に関して認められた行為

UPCA の 27 条 (d) は、特許により付与される権利は、指令 2001/83/EC の 10 条 (6) に基づき許容される行為には及ばないとしており、UPCA はそれ以上の制度調和を追求していない。指令提案<sup>43</sup>の 217 条 (3) は、UPCA における廃止された指令 2001/83/EC への言及は、指令提案の発効後はこれに言及するものと解釈するとしている。

ただし、加盟国の大多数は指令 2001/83 が要求しているものよりも広い Bolar 免除を実施しており、つまり、そうした国の国内の Bolar 免除は UPCA に適合していない<sup>44</sup>。このことは特に EU 以外の法域で販売承認を受ける行為に当てはまる。そうした行為は、指令で規定された現行の Bolar 免除でも、免除案においても免除されないにもかかわらず、ほとんどの加盟国では免除されるのである。

<sup>41</sup> 統一特許裁判所に関する協定、[2013] OJ 20.06.2013 C175/01、以下本文では「UPCA」という。

<sup>42</sup> 統合されたテキスト：人間用医薬品に関する共同体法典に関する 2001 年 11 月 6 日の欧州議会及び理事会指令 2001/83/EC、OJ L 311 28.11.2001, p. 67.

<sup>43</sup> 人間用医薬品に関連する欧州連合法典に関連し、指令 2001/83/EC 及び指令 2009/35/EC を廃止する欧州議会及び理事会指令提案、2023 年 4 月 26 日、COM(2023) 192 final 2023/0132(COD)。以下「提案」という。

<sup>44</sup> Cf. Marco Stief, The European Research and Bolar Exemption – Background, Status Quo and a Look at the Agreement on a Unified Patent Court (UPCA) and the EU Commission's New Draft Directive for the Reform of Pharmaceutical Legislation, GRUR Int 2024, 824, 837.



もっとも、EU 加盟国の大多数が指令よりも広範な **Bolar** 免除を実施しているにもかかわらず、統一特許裁判所に提訴されるすべての欧州特許及びすべての統一特許は UPCA の 27 条 (d) に定める 10 条 (6) の範囲に限定される。除外された特許がその経過期間が終わるまでは各国の裁判所に提訴され続けることを考慮すれば、さらに制度調和が進められなければ、**Bolar** 免除の適用は、引き続き欧州全域で断片的に行われるという状況になりえる<sup>45</sup>。

#### (1) 2005 年の EU の制度調和

米国の特許存続期間の延長が導入された 8 年後の 1992 年に、欧州では、補充的保護証明書という形で同様の延長が導入された。しかし、米国の **Bolar** 免除のようなジェネリック医薬品の販売承認のための試験を免除する具体的な特許権の制限は伴わなかった。

欧州諸国の国内法の大多数には、2005 年までは明確な **Bolar** 免除は含まれていなかった。代わりに、CPC に基づく一般的な研究・試験の例外が盛り込まれていた。しかし、国によって研究の例外の適用状況は異なり、その主な原因は、該当する国内法の文言の相違ではなく、各国の裁判所が異なる解釈を行っていた結果によるものだった。

この例外の実際の範囲の問題は、特に販売承認の取得のための試験に関連して取り上げられた。研究・試験の免除の典型的な解釈は、未知の何ものかの発見、仮説の検証又はあるものが異なる環境、方法若しくは特定の状況下でどのように作用するかを検証を目的として行われる行為に例外が適用されるというものである。このような行為は、現状をさらに発展させることにより一般的な好奇心を養いたい、真のイノベーションを推進したいという目的で除外されたものである。その結果、ジェネリック医薬品の販売承認を受けるために必要なデータを提供するために模倣品を試験する目的で行われる臨床試験が研究の免除の対象となるかどうかについて、加盟国の間でコンセンサスが得られなかった。

各国の裁判所では、それを侵害とみなした裁判所もあれば<sup>46</sup>、例外の対象となるとみなした裁判所もあった<sup>47</sup>。ジェネリック医薬品の販売承認を得るために行われた一定の行為が特許権侵害を免除される又はその側面において特許の効力を限定するとみなした国では、その免除の範囲（誰によって行われたどの行為を対象とすべきか）に関して意見が分かれていた<sup>48</sup>。

<sup>45</sup> この問題に関する包括的な省察については、Romandini, Chapter 15.4.1.2.3 in Romandini et al, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, Final Report, p. 353 et seqq. を参照。

<sup>46</sup> 臨床試験を侵害と判断した 496 US 661, 110 S. Ct. 2683 (1990) を支持した英国裁判所の *Eli Lilly and Co v Medtronic Inc* 873 D 2d 402, 10 USPQ 2d 1304 事件における判決を参照。

<sup>47</sup> 特許成分の新規用途を見出すための臨床試験であっても、1881 年特許法 11 条 (2) の例外に該当すると判断したドイツ最高裁判所判決を参照。1995 年 7 月 11 日ドイツ最高裁判所判決、GRUR 1996, 109. フランスの裁判所も臨床試験を免除した。2001 年 2 月 20 日パリ大審裁判所判決、PIBD 2001 No 729, III, 530 を参照。

<sup>48</sup> 以降の VI 章 (2) 参照。

特許権侵害の免除の適用可能性をめぐり不確実性が存在したために、潜在的なジェネリック医薬品企業は、特許の満了を待って臨床試験を開始することとなり、それにより特許の存続期間は事実上延長された。また、欧州には、米国のような独占権の制限という対抗措置により立場のバランスを図る同様の手段がない中、先発品業界が SPC による保護という形で独占権を追加で得ることにジェネリック業界は納得しなかった。

各国の裁判所では、承認を受けるための医薬品の試験をめぐる訴訟が増加しただけでなく、一般的な研究の免除をめぐる訴訟も頻繁に提起された。これに加えて、ジェネリック医薬品企業が EU レベルでの Bolar 型免除の導入に向けたロビー活動を開始した。

EU レベルでの Bolar 免除の調和に寄与したもう一つの要因は、カナダの Bolar 免除が TRIPS 協定に適合すると判断した WTO パネルの決定であった。1996 年の Bolar 免除を EU レベルで導入しようとする最初の試みは、TRIPS 協定への適合性が懸念され失敗に終わった<sup>49</sup>。さらに、EU 委員会のコミュニケーション文書では、医薬品に対する医療財政の持続可能性を向上させ、ジェネリック医薬品の競争市場を発展させることを目標に定めていた<sup>50</sup>。同文書では、EU のジェネリック医薬品分野は強力であるにもかかわらず、個々の国内市場での普及率の差が大きく、ドイツでは 27%、スペインでは 3-4%となっていた<sup>51</sup>。欧州委員会はこれには様々な理由があることを認識しながらも、「重要な措置」の一つとして、Bolar 免除の導入を提案した<sup>52</sup>。

欧州委員会はこのほか、法的な理由のみから、先発医薬品市場に一切影響を与えずにジェネリック医薬品の適用試験が EU 域外で行われることを阻止するためには、該当する活動が EU での特許保護の存続期間中に行われることを許容する規定が導入される必要があると指摘した<sup>53</sup>。

---

<sup>49</sup> Justyna Ożegalska-Trybalska, The Bolar exemption – broad or narrow scope of safe harbour in European patent law? *Prace z prawa Własności Intelektualnej*, Rok 2016, z. 132 ISSN 1689–7080, 143, 144 footnote No 5.

<sup>50</sup> Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the Economic and Social Committee and the Committee of the Regions - A Stronger European-based Pharmaceutical Industry for the Benefit of the Patient - A Call for Action, COM/2003/0383 final, 1 July 2003, p. 16.

<sup>51</sup> Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the Economic and Social Committee and the Committee of the Regions - A Stronger European-based Pharmaceutical Industry for the Benefit of the Patient - A Call for Action, COM/2003/0383 final, 1 July 2003, p. 16.

<sup>52</sup> Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the Economic and Social Committee and the Committee of the Regions - A Stronger European-based Pharmaceutical Industry for the Benefit of the Patient - A Call for Action, COM/2003/0383 final, 1 July 2003, p. 16: 「特許の存続期間満了後の市場へのジェネリック医薬品の導入を遅延させないための特許保護の存続期間終了前のジェネリック医薬品の試験を許容する『Bolar 型』規定及び結果的な実務的要件の導入」

<sup>53</sup> Report from the Commission on the experience acquired as a result of the operation of the procedures for granting marketing authorisations for medicinal products laid down in Regulation (EEC) N° 2309/93, in chapter III of directive 75/319/EEC and chapter IV of directive 81/851/EEC Report on the basis of Article 71 of Regulation (EEC) No 2309/93, p. 21.

こうした動きの結果、指令 2004/27/EC<sup>54</sup>に規定されるように、指令 2001/83/EC<sup>55</sup>の改正により、2004 年に EU レベルで Bolar 免除の調和が行われた。Bolar 免除の導入の背景にある原理は、二つの主要な目的にまとめることができる。一つ目は、グローバル市場での欧州のジェネリック医薬品産業の成長を促すことであり<sup>56</sup>、二つ目は、費用効果の高いジェネリック医薬品及びバイオシミラーへのアクセスを容易にすることで、患者のケアを改善することである<sup>57</sup>。さらに、ジェネリック医薬品市場への実質的な参入障壁となっていた、特許の保護のほか、先発医薬品企業の新たな特権（SPC、データや市場の保護）導入の影響を是正する手段と見なすことができる。Bolar 免除はジェネリック医薬品の市場参入に遅れが生じないようにすることを意図したものであった。

指令 2004/27/EC は 10 条の 6 項を置き換えることにより Bolar 免除を導入した。

*「6. 1 項、2 項、3 項及び 4 項の適用及び結果的な実務的要件のために必要な研究及び試験を実施することは、医薬品に対する特許権又は補充的保護証明書に反するものとはみなされない。」*

この規定は、完全なデータ資料の提出を義務付けない簡略な販売承認に言及している。免除対象となるのは、有効成分の改変、効能、含量、医薬品の形態又は投与経路のために必要なジェネリック医薬品（10 条（1）及び（2））、バイオシミラー医薬品（10 条（4））の研究・試験並びにブリッジングデータ（10 条（3））の研究である。

規定では、「必要な研究及び試験を実施すること」に言及されている。このような研究及び試験には、医薬品を用いた、上記の販売承認の種類の一つを得るためのデータの作成に必要なあらゆる試験が含まれる。さらに、除外される行為の目的はそれぞれの項の規定の定める販売承認を取得することであると明示的に定められている。特許と補充的保護証明書の両方が免除される。

この規定は、EU 及びその加盟国での販売承認に直接言及しているが、他の法域で販売承認を得ることには言及していないので、免除される行為は EU 法域で販売承認を得るために必要な行為に限定される。

さらにこの規定は「結果的な実務的要件」に言及し、解釈の余地を残している。指令 2001/83/EC の 10 条（6）が国内法の調和を図る中で、加盟国レベルにおける Bolar 免除は

<sup>54</sup> Point 8) Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use (Text with EEA relevance) OJ L 136, 30.4.2004, p. 34-57. Bolar 免除は指令 2001/82/EC の 13 条(6)において動物用医薬品の承認にも導入された。現行の動物用医薬品に関し、指令 2001/82/EC を廃止する 2018 年 12 月 11 日の欧州議会及び理事会規則（EU）2019/6 の 41 条（動物用医薬品の Bolar 免除を含む）。

<sup>55</sup> 統合されたテキスト：人間用医薬品に関連する共同体法典に関する 2001 年 11 月 6 日の欧州議会及び理事会指令 2001/83/EC。

<sup>56</sup> BT-Drs 15/5316, p. 1 and 31.

<sup>57</sup> Ullrich Gassner, “Unterlagenschutz im Europäischen Arzneimittelrecht“, GRUR Int 2004, 983, 990.

特許法<sup>58</sup>又は医薬品の販売経路に関する法律<sup>59</sup>のいずれかに含まれている。一般医薬品法の改正により例外についての制度調和が図られたにもかかわらず、EU 加盟国が国内法にこの規定を取り込んだ方法は大きく異なっている<sup>60</sup>。EU 加盟国の多くは、Bolar 免除を指令の定める最小基準を超える範囲で法制化している<sup>61</sup>。

また、20 年の運用を経て、指令 10 条 (6) は各国で異なる方法で実施されてきただけでなく、各国の裁判所も異なる解釈を行ってきたと結論することができる。その主な相違点は、Bolar 免除が EU 域内における販売承認を受けるための行為に適用されるのか、又は追加で他の法域での販売承認を受けるための行為にも適用されるのかという点と、第三者供給者に関する Bolar 免除の対象となる行為の範囲に関するものである。

## (2) ドイツ

Bolar 免除の制度調和が EU で行われるまでは、ドイツでは、ジェネリック医薬品の生物学的同等性の研究には一般的な試験的使用の例外が適用された。研究の免除は、1981 年ドイツ特許法 11 条 (1) に定められた。

「特許の効力は次のものには及ばない。

### 2. 特許発明の内容に関係して試験の目的で行われる行為」

この例外に該当する研究行為は、対象を用いてではなく、対象に関して行われる行為でなければならない。発明自体が研究の主題となっている場合、例外の対象となる。一方、発明を使用して、別の主題に関する研究を行うために研究が行われる場合、例外は適用されない。典型的な一例が顕微鏡である。ある者が（特許の対象となる）顕微鏡がどのように機能するかや、その特性についての研究調査を行う場合、それは研究免除の対象となる。しかし、（特許の対象となる）顕微鏡が生物学的物質を研究するための実験等に使用される場合、免除は適用されない<sup>62</sup>。

販売承認を受けるための医薬品の試験に関して、ドイツの裁判所は 1990 年代の *Clinical Trials I*<sup>63</sup> 事件及び *Clinical Trials II*<sup>64</sup> 事件の 2 つの事件で研究の例外の解釈を行っている。

<sup>58</sup> 例えば、英国 1977 年特許法 60 条 (5) (i) 及び 60 条 (6D) – (6G)、ドイツ特許法 11.2b 条を参照。

<sup>59</sup> 例えば、ベルギー医薬品法 6 条の 2 第 1 段落 12 及びリトアニアの 2006 年 6 月 22 日法律 X-709 号 11 条 (13) を参照。

<sup>60</sup> EU 加盟国の Bolar 免除規定に関するより広範な概要については、以下所収の表 15.1 “EU 加盟国の Bolar 免除” 及び関連論文及び講評を参照。Bolar exemption in the EU Member States in: Laura Valtere and Roberto Romandini, Table 15.1 in: Romandini et. al. Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, Final Report, p. 353 以降。

<sup>61</sup> 指令 10 条 (6) に相当する規定を導入している国は、ベルギー、キプロス、ギリシャ、ルクセンブルク、オランダである。

<sup>62</sup> 他の事例 Hans-Raines Jaenichen, Johann Pitz, Research Exemption/Experimental Use in the European Union: Patents Do Not Block the Progress of Science, Cold Spring Harbour Perspectives in Medicine を参照。

<sup>63</sup> *Clinical Trials I* 事件 1995 年 7 月 11 日の連邦最高裁判所 (BGH) 判決、GRUR 1996, 109.

<sup>64</sup> *Clinical Trials II* 事件 1997 年 4 月 17 日の連邦最高裁判所 (BGH) 判決、NJW 1997, 3092.

*Clinical Trials I* 事件では、被告の一人が強制ライセンスを取得しており、関節リウマチの治療用に承認されていた特許インターフェロンガンマを含む合成物の製造・販売を許可されていた。被告らは医薬品の新規用途を特定し、その用途に関しても強制ライセンスを取得する目的で試験を行った。原告はこれらの試験に異議を唱え、特許権侵害を申し立てた。

裁判所は、11 条 (2) の規定が免除するのは、医薬品に関する実験であり、知識を得ることを目的とし、科学の進歩を促進するものに限定されると指摘した<sup>65</sup>。もっとも、裁判所によれば、特許発明の未知の新しい効果を調査するための試験であれば、それがその後商業目的意図して行われるものであっても、例外の対象となる<sup>66</sup>。

*Clinical Trials II* 事件では、被告はハムスターの腎細胞由来の遺伝子組み換えエリスロポエチン製剤を使って臨床試験を行った。試験の目的は、販売承認（学術的目的ではなく商業的目的）のために必要なデータを取得することであった。*Clinical Trials II* 事件の裁判所は、11 条 (2) の規定が次のことを定めていると判示した。

「発明の対象に関連するあらゆる実験行為は、それが行われる追加的な動機やそれにより得られた知識の最終的な目的にかかわらず、免除されるべきである」<sup>67</sup>

さらに裁判所は、製品の承認を得るためのデータ取得を目的とする場合には、権利化された活性成分を含む医薬品の臨床試験も認められると判決した。試験の商業的性格においても認めがたい侵害とはされない<sup>68</sup>。こうした行為が特許権者の商業的利益を不当に阻害しない限りは、販売承認を得る意図で行われているかどうかは関係しない。

ドイツ特許法は、医薬品法を改正する第 14 次法 3 条により、指令 2001/83/EC の 10 条 (6) を実施している。ドイツ特許法 11 条は、次のことを規定する新 2b 項により補足された。

「特許の効力は、次のものには及ばない。(中略) 2b. 医薬品を欧州連合の市場に投入することの承認又は医薬品を欧州連合の加盟国若しくは第三国の市場に投入することの承認を取得するために必要とされる研究、試験及びその後の実務的要件」

<sup>65</sup> *Clinical Trials IX* ZR 99/92 事件 1995 年 7 月 11 日の連邦最高裁判所 (BGH) 判決、GRUR 1996, 58, 59.

<sup>66</sup> 同上 60 頁。

<sup>67</sup> *Clinical Trials II* 事件 1997 年 4 月 17 日の連邦最高裁判所 (BGH) 判決、NJW 1997, 3092, Erw. 3(5). [本規定の文言は、その行為が実施される追加的動機及びそれにより得られた知見が最終的に利用される目的にかかわらず、発明の対象に関連するあらゆる試験的行為が免除されるべきであると解釈することを示唆している。]

<sup>68</sup> Federal Court of Justice (BGH) judgment of 17 April 1997 in *Clinical Trials II* X ZR 68/94, NJW 1997, Headline 2.

ドイツは、広い Bolar 免除を導入している。販売承認を得るために必要なあらゆる活動（「試験及び実務的要件」）を対象にしている。さらに、ドイツの Bolar 免除がジェネリック医薬品の販売承認に限定されないのは明白であり、それどころか革新的な医薬品の販売承認申請も対象としている。さらに、免除は、EU 域内で実施された行為及び「第三国」で販売承認を得るために必要な行為のセーフハーバーとなる。

### （３）英国

欧州で Bolar 免除の調和が行われる前には、英国でも販売承認を得るための試験を目的として行われた行為に関する事件には、一般的な研究の例外が適用されていた<sup>69</sup>。英国控訴院は、農薬を用いた実験に関連する行為が侵害だと主張された *Monsanto 対 Stauffer* 事件<sup>70</sup>で最初に決定を下した。

この事件では、規制機関による承認を得る目的での除草剤の実地試験を含め、被告に医薬品を使用した試験の実施を認めるために、差止命令を変更することが求められた。結果として、裁判所は差止命令を変更し、農薬の試験の実施が認められたが、販売承認を得るために必要とされる実地試験は認められなかった。Dillon 判事は次のように説明している。

「何か未知のものを発見する又は仮説を検証するために、又はさらに土壌若しくは天候などの特定の条件において作用すると知られているものが別の条件で作用するかどうかを明らかにするために実行される試験は、適正に実験とみなすことができる。しかし、第三者に対してある製品が機能することを実証するために、又は顧客若しくは PSPS 若しくは ACAS [規制当局] などの機関であろうと第三者に対し、その製品が製造者が主張するように機能することを納得させるための情報を蓄積するために実行される試験は、『試験目的』で行われる行為とみなすべきではない」

これに従って、判事は、新たな知識を生成する行為が研究免除の対象となる一方で、規制機関が販売承認を出す上で不可欠となる単に既存の知識を補強する目的で行われる行為は研究例外により免除されないと説明した。この結果は、販売承認を受けるための生物学的同等性の研究も、完全な臨床試験も、新たな知識を生み出さないことを示している。

<sup>69</sup> 英国特許法 60 条 (5) (b) の規定：ある行為は「それがその発明の内容に関して実験目的で実行される」場合、侵害に当たらない。

<sup>70</sup> *Monsanto Co v Stauffer Chemical Co* (1985) RPC 515.

このことは農薬に関する別の事件（*Auchincloss* 事件）<sup>71</sup>でも確認されている。この事件では、裁判所は、承認を得るために規制当局に見本を提出することが研究例外の対象となることを否定した。

ドイツ裁判所の *Clinical Trials I* 判決及び *Clinical Trials II* 判決を受けて英国にも波及したのは明らかであった。ドイツの *Clinical Trials* の判決は英国の *CoreValve* 対 *Edwards LifeSciences* 事件<sup>72</sup>で取り入れられた。裁判所は、臨床試験は特許発明について実行され得るが、特許の対象となっていない適応症への効果を検証する場合に限られると判示した<sup>73</sup>。侵害行為は、「弁」に関して医師を訓練し、「貴重な情報を得る」ための特定の病院への弁の供給であった。裁判所は次のように判示した。

「被告は自社製品を（一般的又は特別な）市場に出すことにより、将来的に自社の機器の改変を促す可能性のある貴重な情報を得ることができたと常に述べることができ、それには一面の真実がある。」

さらに、被告はそれを無償で行うのではなく、「各装置につき相当な金額」と引き換えに行った。そこで裁判所は、その行為は例外の対象とはならず、特許権の侵害を構成すると結論付けた。この事件への研究免除の適用可能性は否定されたものの、ドイツ裁判所の判決が同様の事案への英国裁判所の対応に影響を与えたのは明らかだった。

EU の Bolar 免除の導入とその後国内法の調和が図られたことを受けて、英国は、特許法 60 条（5）（i）に欧州の Bolar 免除を取り込んだ。

「(5)発明の特許侵害を構成する行為は、次に該当する場合は、その特許侵害を構成しない。

[...]

それが、次の行為から成ること。(i) 指令 2001/82/EC 第 13 条(1)から(5)まで又は指令 2001/83/EC 第 10 条(1)から(4)までの適用に必要であり、かつ、その目的で行われる研究、検査又は試験の実行においてなされる行為、又は

(ii) 前記の項の適用上で要求されるその他の行為」

例外は、人間用医薬品にも動物用医薬品にも適用される。ただし、特に EU における販売承認のための適用には例外が適用されるが、第三国におけるものには適用されない。

<sup>71</sup> *Auchincloss and Another v Agricultural and Veterinary Supplies and Others* [1999] RPC 397.

<sup>72</sup> *CoreValve v Edwards LifeSciences* 事件 2009 年 1 月 9 日のイングランド・ウェールズ高等法院判決 [2009] FSR 8.

<sup>73</sup> パラグラフ 73 以下を参照。

2014 年 10 月 1 日にはもう一つの免除が英国に導入された。いわゆる「新たな試験的使用の例外」である。

「(6D) (5)(b)の適用上、医薬品認証の目的でなされた事柄であって、その他の場合では発明の特許の侵害を構成するものは、発明の主題に関する実験目的でなされたものとみなされる。

(6E) (6D)において、「医薬品認証」とは、次の目的の何れかについてデータを提供するために行われる試験、一連の試験又はその他の活動という。

(a) (連合王国の内外を問わず)医薬品を販売若しくは供給し又は販売若しくは供給の申出をする許可を取得し若しくは変更すること

(b) 当該許可に関し、(連合王国の内外を問わず)課せられた規制要件を遵守すること [...]

この免除は EU 法に基づいている 60 条 (5) (i) の規定する **Bolar** 免除とは連携しておらず、元の試験的使用の例外の範囲を拡大している。この免除は特に医薬品に関連している。2014 年の新たな試験的使用の免除の範囲は、英国で実施されていた EU の **Bolar** 免除のそれよりも広がっているため、これまでの英国の **Bolar** 免除を不要なものにする可能性がある。第一に、この新たな免除は「データを提供するために行われる試験、試用その他の活動」を対象にし、革新的医薬品の承認を明示に対象に含めている。第二に、第三国における販売承認を受けるために行われる活動を対象にしている。第三に、目的を限定する範囲が従来の **Bolar** 免除のそれを超えており、販売承認の付与に必要な行為を超えている。「あらゆる規制要件」を包括していることから、薬価及び償還の設定や HTA も包含されている。

#### (4) 日本－研究免除

日本では特に **Bolar** 免除が定められているわけではない。販売承認を得るための臨床試験の実施等の行為を明示に取り上げ、特許権侵害から免責したり、該当する行為に関して特許の保護範囲又は効力を制限したりするために特別に設計された規程という趣旨で **Bolar** 免除に相当する規定は、日本の特許法には存在しない。**Bolar** 免除を導入する前の欧州と同様に、日本では **Bolar** 免除に代えて、日本国特許法 69 条に一般的な特許権の制限が規定されている。69 条 1 項は次のように定める。



「特許権の効力は、試験又は研究のためにする特許発明の実施には、及ばない。」

この規定は基本的に特定の業界への個別の適用には影響を与えずに、特許発明に関する試験及び研究全般に関して特許の効力を限定している。その背後にある原理は、特許発明を試験又は研究に使用できるようにすることで、技術の進歩を促すことである<sup>74</sup>。

日本国特許法 69 条 1 項が定める例外は、技術の進歩という特定の目的による一般的な研究の例外であるにもかかわらず、裁判所は農薬や医薬品の販売承認を得るために試験が行われた事例において例外を適用することが多い<sup>75</sup>。

医薬品の承認のためのテストへの 69 条 1 項の規定の適用を扱った最初の事件は、*Monsanto Co. 対 Stauffer* 事件である<sup>76</sup>。*Stauffer* はジェネリック除草剤の登録要件に従って除草剤に関する試験の実施を公的機関に依頼した。試験は化学薬品の特許の存続期間中に、日本での除草剤の販売に必要な承認を得ることのみを目的として開始された。

被告は研究例外を抗弁としたものの、裁判所は試験が技術の進歩ではなく、化学薬品の商業的な可能性を評価するために行われたに過ぎないことから、研究の例外に該当しないと判断した。裁判所は、試験は日本国特許法 69 条 1 項に定める目的に適合しないと判断した。また次のように主張した。

「(特許法 69 条) の立法趣旨は、試験又は研究は本来技術を次の段階に進歩せしめることを目的としたものであって、特許に係る物の生産、譲渡等を目的としたものではない [...]。本件のような農薬の販売に必要な農薬登録を得るための試験は、技術の進歩を目的とするものではなく、専ら被告除草剤の販売を目的とするものであるから、特許法 69 条にいう『試験又は研究』には当たらないというべきである」

上記は、市場調査を目的とした行為は侵害を免れないとの立場から染野教授<sup>77</sup>の展開する理論と合致している<sup>78</sup>。実際、染野教授は試験・研究の例外があらゆる試験・研究に適用されるのではなく、一定の限界があると述べている<sup>79</sup>。染野によれば、この限界は試験の目的に影響されるのであり、この点は *Stauffer* 事件の裁判判決でも強調されている<sup>80</sup>。

<sup>74</sup> Hiroya Kawaguchi, *The Essentials of Japanese Patent Law* (Kluwer Law International 2007) p. 75 ; 染野啓子「試験・研究における特許発明の実施I・II」AIPPI33 巻3号138-143頁、4号206-210頁(1988)

<sup>75</sup> 同上 (Kawaguchi) p. 75.

<sup>76</sup> 東京地裁昭和62年判決(昭和60年(ワ)第7463号、第6428号、同61年(ワ)671号、判例時報1246号128頁)

<sup>77</sup> 染野・前掲注74)

<sup>78</sup> 田村善之＝清水紀子『特許法講義』(弘文堂)262頁。

<sup>79</sup> 染野・前掲注74)138頁。

<sup>80</sup> 染野・前掲注74)139頁。

染野教授<sup>81</sup>はドイツの研究者の理論を分析した。*Stauffer* 判決の数年後に発表された出版物では、この種の試験が禁止されるとすれば、存続期間が延長されることになり、特許法の目的に沿わないばかりか、公共の利益にも反するとしたドイツの研究者の分析に異論を唱えている。染野は、特許権者は販売前に遵守することで、実質的に発明の実施を阻止されている。実際、実質的な特許の存続期間は短縮されている。販売承認を得るために試験を行うことが義務付けられていることから、先発医薬品の独占販売期間は短縮される。この時代についてはそれで適切であった。規制に従うことにより実質的に特許の存続期間が短縮されることに対して、先発医薬品企業に補償を行う趣旨での存続期間の延長が最初に日本に導入されたのは 1999 年であった。

この事件の判決は特許の存続期間中の臨床試験に関する判定に関して長期間にわたり画期的な判決とされてきた<sup>82</sup>。*Stauffer* 事件を受けて、裁判所には他に 50 件ほどの訴訟が提起された<sup>83</sup>。1990 年代後半には、物質特許を認める 1975 年の法改正を受けて付与されていた日本の物質特許の存続期間の終了が始まった<sup>84</sup>。これらの特許の期限満了の結果、多数のジェネリック医薬品メーカーが自社のジェネリック製品の販売に必要な承認を得るプロセスを開始した。これに対し、特許権者は、*Stauffer* 事件を先例として引用して、損害賠償訴訟手続を開始した。該当する医薬品を用いて、その製造販売承認を受ける目的で行われた実験は、69 条 1 項の実験に該当しないとされているから、ジェネリック医薬品メーカーの行為は特許権侵害であると主張した<sup>85</sup>。これに対し、ジェネリック医薬品メーカーは、*Stauffer* 判決は判例として定着しているわけではなく、承認を受けるために必要な試験は 69 条 1 項に該当すると主張して争った<sup>86</sup>。

試験は侵害であり、69 条 1 項が適用されると主張された事件で地方裁判所が採用したアプローチとそれによる結果には一貫性がなかった。どちらかといえば侵害を否定する裁判所が多かったものの、*Stauffer* 判決に従って侵害を肯定する裁判所もあった<sup>87</sup>。

例えば、名古屋地裁は 1996 年 3 月 6 日に標準医薬品の特許の存続期間中に販売承認を得るための試験が行われた場合は、特許権の侵害となると判断している。その理由は *Stauffer* 事件の主張に基づいて、研究の例外が適用されるためには、「技術の進歩」という特定の意図をもって試験が行われる必要があるとされた。この意図がなければ、特許法 69

---

<sup>81</sup> 染野・前掲注 74) 207 頁。

<sup>82</sup> Klaus Hinkelmann, *Gewerblicher Rechtsschutz in Japan* (2. Auflage Carl Heymanns Verlag 2008) p. 207, Rn 831.

<sup>83</sup> Klaus Hinkelmann, *Gewerblicher Rechtsschutz in Japan* (2. Auflage Carl Heymanns Verlag 2008) p. 208, Rn 835.

<sup>84</sup> 田村ほか・前掲注 78) 263 頁。

<sup>85</sup> 田村ほか・前掲注 78) 263 頁。

<sup>86</sup> 田村ほか・前掲注 78) 264 頁。

<sup>87</sup> 田村ほか・前掲注 78) 264 頁。Reference 1 of Klaus Hinkelmann, Comment, in *Business Law in Japan – cases and comments, Intellectual Property, Civil, Commercial and International Private Law* (Moritz Baelz et al eds.) (Wolters Kluwer 2012) p. 415.

条 1 項の定める例外は適用されない<sup>88</sup>。日本の裁判所の判断が分かれていることを説明するために、1997 年 7 月 18 日には東京地裁が反対の判決を出していることに触れる<sup>89</sup>。

最後に、1999 年、地裁判決の一つ、フォイパン錠事件は最高裁で争われた。最高裁は薬事法 14 条 1 項に従って医薬品の製造販売のための政府の承認を得るために、特許物質を用いた試験を実施することが侵害に該当するかどうかの判断をしなければならなかった<sup>90</sup>。被告は 69 条 1 項の抗弁を主張した。当時の学説上の多数説は、*Stauffer* 判決に同調し、製造販売承認を得るための試験は侵害であると考えられていた<sup>91</sup>。

最高裁は、この規定の根底にある立法趣旨を再検討する必要があった。元来の解釈では、69 条 1 項の目的は、技術を進歩させることにあった。本件では、特許発明の「実施」とは製造販売承認を受けるための医薬品を用いた実験であり、イノベーションの促進自体ではなかった。それにもかかわらず、最高裁は特許物質を用いた臨床試験が禁じられたとすれば、第三者が特許の存続期間を超える期間、特許発明を利用できなくなるという状況に陥りかねないのであり、そのような状況は特許制度の基本原理に反すると判断した。特許による独占権は所定の期間与えられるものであり、この期間が経過したときは、発明はあらゆる第三者が自由に使用できるべきであり、それが社会の利益となる。

特許の満了後に第三者による当該技術の使用が禁じられるとすれば、特許権者と第三者との間の均衡及び社会全体の均衡が損なわれる<sup>92</sup>。法律上の研究の例外により、ジェネリック企業が製造販売承認を受けるために行う臨床試験を含めることで、産業の全体的な発展への貢献と社会への利益が促されている<sup>93</sup>。

さらに、最高裁は、特許の満了後の販売のために、特許の存続期間中に行う医薬品の製造は「特許発明の過剰な実施」に当たり、特許権の侵害に等しいと強調した。したがって、特許法 69 条 1 項に規定されている例外は、臨床試験を行うために必要な特許発明の実施の範囲に限定され、規制上の要件を満たすために必要な範囲を超えてはならない。その結果、特許権者は、引き続き自己の発明を排他的に商業利用することができ、この状況の恩恵を受けることができる<sup>94</sup>。

---

<sup>88</sup> Klaus Hinkelmann, Comment, in *Business Law in Japan – cases and comments, Intellectual Property, Civil, Commercial and International Private Law* (Moritz Baelz et al eds.) (Wolters Kluwer 2012) p. 416.

<sup>89</sup> 東京地判平成 9 年 7 月 18 日（平成 8 年（ワ）第 7430 号）大塚製薬株式会社対東和薬品株式会社。

<sup>90</sup> 別の出典では、医薬品法とも称されている。14 条 1 項は次のとおり。「医薬品（中略）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない」。それに続く項では、販売承認を受けるための要件が列挙されている。

<sup>91</sup> 田村ほか・前掲注 78) 265 頁。

<sup>92</sup> Klaus Hinkelmann, Comment, in *Business Law in Japan – cases and comments, Intellectual Property, Civil, Commercial and International Private Law* (Moritz Baelz et al eds.) (Wolters Kluwer 2012) p. 417.

<sup>93</sup> Cf. Klaus Hinkelmann, Comment, in *Business Law in Japan – cases and comments, Intellectual Property, Civil, Commercial and International Private Law* (Moritz Baelz et al eds.) (Wolters Kluwer 2012) p. 417.

<sup>94</sup> Cf. *Business Law in Japan – cases and comments, Intellectual Property, Civil, Commercial and International Private Law* (eds. Moritz Baelz et al), p. 414.

最高裁判決前の段階での学会における支配的な見解は、特許存続期間内に製造販売承認を受けるための医薬品の試験を行なうことは侵害行為にあたるというものであった<sup>95</sup>。最高裁判決にもかかわらず、その後の学識者の支配的な意見は前述するような見地を依然として支持するものであった<sup>96</sup>。田村教授らは競争が促進されることはよい面もある（医薬品を用いた試験について 69 条 1 項の適用免除を発動するためにジェネリック企業により行われている主張）ものの、法がはっきり述べていないのであれば、特許法の基本的な政策判断や価値判断が適用されなければならないと指摘する<sup>97</sup>。法の解釈論と立法論を区別し、二つの間の区別をつけている必要があることに着目している<sup>98</sup>。さらに、医薬品を使用して製造販売承認を受けるための試験を行うことを制限すれば 20 年間の定めを超えて存続期間が延びてしまうことになると特許制度の基本原則に言及した最高裁の解釈を論評する<sup>99</sup>。田村教授らは、特許権が切れた翌日に製品を販売するには障壁がある、つまり、特許の存続期間中に製造・貯蔵することが侵害となり、特許権侵害を免除されないという障壁があるとも主張する。ジェネリック医薬品メーカーは製造する必要があるために、いずれにせよ医薬品を販売することはできないと論理的に述べる。この省察は正しい。しかしながら、これはどの業界にも該当する一方で、製造販売承認のための試験プロセスは医薬品業界に固有のものであり<sup>100</sup>、行政上の要件に従うという趣旨で製造販売のための準備が特許権満了後に延びることになれば、特定の部門に対する不当な差別だと認識されるかもしれない。試験の実施は特許の存続期間中の先発医薬品の特許権者の市場における排他的地位には直接影響しないが、製造・貯蔵はそのような影響をもち得るので、特許の存続期間中には禁止されている。

#### IV. パテントリンケージ

パテントリンケージの概念は TRIPS 協定の規定には含まれていない。したがって、パテントリンケージを実施している国は、TRIPS 協定の範囲を超えるアプローチを採用している。パテントリンケージは国際的には米国との二国間自由貿易協定、そして環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定<sup>101</sup>等の多国間の地域投資保護貿易協定で規定されている。

---

<sup>95</sup> 田村ほか・前掲注 78) 265 頁。

<sup>96</sup> 田村ほか・前掲注 78) 265 頁の分析を参照。

<sup>97</sup> 田村ほか・前掲注 78) 265 頁。

<sup>98</sup> 田村ほか・前掲注 78) 265 頁。

<sup>99</sup> 田村ほか・前掲注 78) 266 頁。

<sup>100</sup> また動物用医薬品や農薬などのいくつかの他の産業。

<sup>101</sup> 環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定（CPTPP）、当初の略称は TPP11 又は TPP-11 であった。2018 年にチリのサンティアゴで署名された。

## 1. EU

EU レベルでは、パテントリンケージは禁止されている。欧州委員会は、医薬品分野の競争の行使に関する報告書の中で次のように述べている。

「パテントリンケージとは、販売承認の付与、ジェネリック医薬品の価格設定及び償還状況又はそれに対する規制機関の承認を、先発標準品の特許（出願）状況に連携させる実務をいう。EU 法の下では、販売承認を先発標準品の特許の状況に連携させることは認められていない」<sup>102</sup>

規制当局が承認を拒否し、停止し又は取り消すことができる事由は規則（EC）726/2004 の 81 条及び指令（EC）2001/83/EC の 126 条に規定されている。この事由は限定列举であり、特許の状況は言及されていない。ただし、判定の事由は、該当する医薬品の品質、安全性、有効性に関する科学的な基準であり、公衆衛生への配慮と連携している。販売承認の決定を行う規制当局は、他の基準を考慮してはならない。特に、規制当局は欧州における医薬品の承認を検討する際には、特許の状況は一切考慮してはならない。特許の状況は規則及び指令に列举されている事由には該当せず、販売承認の付与を拒否する根拠として用いることはできない。また、欧州委員会は指令に準拠しない加盟国に対して侵害訴訟手続を提起することができる。

報告書では、特許法関連の問題等、私法に関わる問題は特許法の規定に従って管轄裁判所のもとで対処すべきことが明らかにされている<sup>103</sup>。さらに、パテントリンケージは反競争的であり、公共の利益を損なう可能性がある<sup>104</sup>。

また指令提案<sup>105</sup>の前文 65 は次のように述べている。

「標準医薬品のデータを参照する販売承認申請の審査について、管轄当局は本指令の定める事由を根拠としてのみ拒否すべきである。このことは、販売承認の付与、変更、停止、制限又は取消に関する決定にも該当する。管轄当局は、他の事由に基づいて決定を行うことはできない。特に、その決定は、標準医薬品の特許又は SPC の状況に基づいて行うことはできない。」<sup>106</sup>

<sup>102</sup> European Commission, DG Competition, “Pharmaceutical Sector Inquiry – Final Report, 8 July 2009, p. 130.

<sup>103</sup> European Commission, DG Competition, “Pharmaceutical Sector Inquiry – Final Report, 8 July 2009, p. 130.

<sup>104</sup> Maria Grazia Medici et al, Patent Linkage Reform in Italy: Everything Changes but Nothing Changes, Bio-Science law review, Vol 19 issue 4, 151.

<sup>105</sup> 人間用医薬品に関連する欧州連合法典に関連し、指令 2001/83/EC 及び指令 2009/35/EC を廃止する欧州議会及び理事会の指令提案、2023 年 4 月 26 日、COM(2023) 192 final 2023/0132(COD).

<sup>106</sup> 強調は筆者による。

さらに、欧州議会<sup>107</sup>は、医薬品の補充的保護証明書に関する欧州委員会の規則案においてパテントリンケージの明示の禁止を導入することを提案している（改正規則）。35 条は新たな条文（11a 条）を導入し、次のように定める。

「35 条(9)(b)を例外として、公的機関はパテントリンケージの運用のために登録簿に提供された情報を使用してはならず、またジェネリック医薬品又はバイオ後続品に関連するいかなる規制上又は行政上の決定も、登録簿に提供された情報に基づいて行ってはならず、販売承認、価格設定及び償還の決定又は入札を拒否し、停止し、遅延させ、撤回し又は取り消すために使用されてはならない。」

この規定は、登録簿の濫用を防ぐことを目的としている。補充的保護証明書の満了日を始めとする登録を実施する目的は、補充的保護証明書の状況に関して透明性を高めることであるものの、登録簿がパテントリンケージの枠組みで利用される可能性があることが認識されている。したがって、35 条（11a）条に規定されているパテントリンケージの明示の禁止は、補充的保護証明書の満了以降に競争が阻害されないようにすることを確保しようとするものである。

EU は、いかなる形態のパテントリンケージも不法であることを一貫して主張しているが、これは、欧州において各国レベルで現在又は過去にパテントリンケージが存在する可能性を排除するものではない。事実、加盟国の多くはパテントリンケージを実施していないが、一部例外がある。

例を挙げれば、医薬品及び医療機器に関するスロバキア共和国法 140/1998 は、標準商品又はその有効成分が現在も有効な特許又は補充的保護証明書により保護されている場合は、後発品の販売承認申請を却下するよう規定していた。この条文は 2007 年に改正され、現在は、標準商品が有効な特許又は補充的保護証明書の対象である場合、後発品の登録に関する決定は、特許保護の満了後の日に行うと定められている<sup>108</sup>。

ポルトガルでは、先発品企業が侵害のおそれを理由としてジェネリック医薬品の販売承認の付与に関して行政裁判所に仮差止を求めて多数の訴訟を提起するという事態に直面することとなった<sup>109</sup>。ポルトガルの裁判所はこの事項に関して異なる結論を出している。販売承認の付与を侵害と判断し、特許の満了までは審決を保留するとした裁判所がある一方で、承認を維持した裁判所もあった。しかし、EU 理事会及び欧州委員会の意見に鑑みて、

<sup>107</sup> 医薬品の補充的保護証明書に関する欧州委員会の規則のための提案に関する 2024 年 2 月 28 日の欧州議会立法決議（改正規則）（COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD)), available: [https://www.europarl.europa.eu/docco/document/TA-9-2024-0099\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/docco/document/TA-9-2024-0099_EN.html) [最終アクセス日：2024 年 11 月 7 日]

<sup>108</sup> 医薬品及び医薬補助剤に関する 1998 年 5 月 21 日の法第 140/1998 号 22 条（8）。

<sup>109</sup> Teresa Nombro, Portugal – Bolar Exemption, Patent Linkage and Compulsory Arbitration, GRUR Int 2012, 289 at 289.

ポルトガルは国内法を改正し、行政処分は特許権を侵害しないと明示に述べる規定を定めた<sup>110</sup>。

## 2. 日本

### (1) 日本のパテントリンケージの起源及び法的性格

日本は 1994 年にパテントリンケージを導入している<sup>111</sup>。しかし、これは、日本のパテントリンケージ制度に道筋をつける立法規制ではなく、事実上の制度(*de facto*)であり、米国や他の国のパテントリンケージ制度とは異なっている。日本では、パテントリンケージ制度は厚生労働省の課長による各都道府県衛生主管部（局）長宛ての二つの省通知に基づいている<sup>112</sup>。この通知によれば、後発医薬品は次の二つの場合において販売承認を得られない。一つは承認を求める医薬品が有効成分の特許によって保護されている場合である。また 2009 年の通知の結果として、二つ目は、用途特許の対象となる医薬品に関連する場合である。医薬品の成分が特許で保護されていなくとも、特定の治療用途が特許で保護されていれば、その用途における販売承認は得られない。逆に言えば、販売承認申請が特許で保護されていない用途を包含するものであれば、別の用途のための同一成分に関する特許が存在しても、販売承認の障害とはならない。

薬機法<sup>113</sup>では、パテントリンケージには言及していないし<sup>114</sup>、特許法も言及していない。特に、販売承認付与の要件を定める薬機法 14 条は、販売承認付与を却下又は保留する事由として、標準医薬品に関連する特許権には言及していない。

省通知の公式の地位は法律ではないことから、法的拘束力を有するものではない<sup>115</sup>。省通知の効果は欧州におけるガイドライン<sup>116</sup>の効果と同様だと示唆されてはいるものの、これは事実ではない。ガイドラインは新たな制度を創設することではなく、特許庁の特許審査の方法の細部を定め、関連条文の適用の仕方を説明するに留まるのであり、一方、パテン

<sup>110</sup> Teresa Nombro, Portugal – Bolar Exemption, Patent Linkage and Compulsory Arbitration, GRUR Int 2012, 289 at 290.

<sup>111</sup> 「承認審査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）

<sup>112</sup> 「承認審査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審査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）（以下では、「省通知」）。一部の文献では、第三の通知「医政経発第 0115001 号」に言及されている。

<sup>113</sup> 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律とも呼ばれる。

<sup>114</sup> 前田健「上市前の医薬品に対する特許権のエンフォースメントーパテント・リンケージの役割とその課題」根岸哲・泉水文雄・和久井理子編著『プラットフォームとイノベーションをめぐる新たな競争政策の構築』232 頁（2023）も参照。

<sup>115</sup> 中山一郎教授（北海道大学大学院法学研究科）へのインタビュー（2024 年 8 月 2 日）。

<sup>116</sup> Guidelines for Examination in the European Patent Office, available: <https://www.epo.org/en/legal/guidelines-epc> [最終アクセス日：2024 年 12 月 19 日]

トリンケージに係る通知では薬機法への言及はなく、どの制定法にも起源をもたない完全に新しいコンセプトを生み出している。

日本のパテントリンケージが導入された論拠は不明確である。立法行為ではなく、国会の審議も法律の注釈も利用できない。この着想が日本の 10 年前に米国で導入された米国のパテントリンケージであるかどうかは不明である。

とはいえ、省通知は「後発品の安定供給を図る」ことを目的としている。後発医薬品を市場に導入すれば、先発品企業から特許侵害訴訟を提起される可能性がある。それにより最終的には、侵害品の差止めや市場からのリコールを招き、後発医薬品のサプライチェーンが途絶する可能性がある。もっとも、これが実際に医薬品の安定供給を阻害する結果となるかどうかは疑問である。医薬品自体は先発品企業が販売しており、一般にはすでに先発品企業により「安定供給」は行われている。

実務的な観点からは、日本においてパテントリンケージが担う役割は、後発品の販売承認のための標準医薬品として使用される先発医薬品の特許権者と、後発医薬品の販売承認を受けようとする後発品メーカーとの間の潜在的な紛争を解決又は防止することのように思われる。この目的のために、厚労省はコミュニケーションを効率化させることにより、先発品企業と後発品申請者の間の仲介を行っている。このプロセスは法的拘束力を有する法律では規定されていない。むしろ 30 年以上にわたり育まれてきた慣習に基づき運用されている。

筆者がインタビューを依頼した石川氏<sup>117</sup>によれば、業界内での意見交換会等も可能であり、パテントリンケージ（事前調整）が無くとも機能はするだろうとのことであった。一方で、パテントリンケージを利用して意見交換ができて好都合であったとの指摘もあり、パテントリンケージが及ぼしてきた強力なコミュニケーション機能が示唆された。

## （２）国際条約による義務

日本が事実上のパテントリンケージを導入した 1994 年、日本にはこの制度を課さなければならない明白な国際的な法的義務は存在しなかった。

しかし、2000 年代前半には、日本を含む 12 の環太平洋地域の国・地域が貿易協定である環太平洋パートナーシップ (TPP) 協定を提案した。TPP は 2016 年 2 月に調印されたが、米国が協定から離脱し、発効に至らなかった。協力関係に関心のあった残りの 11 か国は交渉を行い、2018 年 3 月に TPP を改訂した新貿易協定である環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定 (CPTPP) に署名した。TPP の TRIPS の範囲を上回る知的

---

<sup>117</sup> 石川浩知財担当理事（持田製薬株式会社）へのインタビュー（2024 年 8 月 6 日）。



財産規定の一部は保留されたものの、パテントリンケージに関する 18・53 条の規定は保持された。

18・53 条は次のとおり。

「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及び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当該承認された製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特許の期間中に当該医薬品を販売しようとしていることについて、当該医薬品が販売される前に、特許権者<sup>118</sup>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) 特許権者が、侵害しているとされる製品の販売前に<sup>119</sup>、(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）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）

2. 締約国は、1 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を行う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を行う当局と特許官庁との間の直接の調整に基づき、当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。」

したがって、1 項又は 2 項の制度を実施するかの判断は締約国に委ねられている。1 項の制度は連携を必要とする通知制度であり、標準医薬品が特許の対象となっている場合には、特許権者に対し、ジェネリック医薬品の販売承認申請の提出に関する情報が与えられる。通知義務は「販売承認前の」期間に関するものである。1 項 (b) の脚注において「販売前」とは「償還のために医薬品が一覧に掲載された時に開始するもの」と説明されてい

<sup>118</sup> 原文脚注：「この条の規定の適用上、締約国は、「特許権者」に特許の実施許諾を得た者又は正当に販売承認を与えられた者を含むことを定めることができる。」

<sup>119</sup> 原文脚注：「この (b) の規定の適用上、締約国は、「販売」を、締約国が運用し、かつ、附属書 26-A（医薬品及び医療機器に関する透明性及び手続の公正な実施）の付録に記載する国の保健医療制度に基づく償還のために医薬品が一覧に掲載された時に開始するものとして扱うことができる。」

る。したがって、通知義務は販売承認申請の提出とは連携しておらず、薬価収載と連携している。この一つ目の選択肢は、償還又は薬価収載の交渉を停止したり、拒絶することは要求していない。

一方、1 項 (c) は、当事者に対し、TRIPS 協定ですでに義務付けられているように<sup>120</sup>、特許の侵害及び有効性に関する救済措置を定めることを義務付けている。また、18.53 条は薬価の収載が特許により与えられた権利であり、よって特許権の侵害に該当すると解釈することを要求するものではない。

2 項の定める二つ目の制度は厳格なパテントリンケージ制度であり、各国の規制当局は販売承認を与え「ない」。販売承認の付与を担う当局は、認可医薬品を対象とする関連特許についての情報を特許権者又は販売承認の申請者から直接受け取る。あるいは、販売承認を与え「ない」ことは、販売承認を与える当局と特許庁の間での協力により促されることもある。

### (3) 日本のパテントリンケージの仕組み<sup>121</sup>

日本のパテントリンケージは二段階で運用されている<sup>122</sup>。1 段階目は将来の後発品メーカーから提出された販売承認申請の審査において行われる。販売承認申請が抵触する有効な特許が存在する場合、承認はされない。販売の拒否処分を下すのではなく、販売承認申請は留保される<sup>123</sup>。

「再審査」の期間の終了時（8 年間のデータ保護期間の満了時と一致する）には、先発医薬品メーカーは厚労省に「医薬品特許情報報告票」を提出しなければならない<sup>124</sup>。この報告票には、すべての有効成分と用途に係る特許が記載されなければならない。提出は任意であり<sup>125</sup>、一般に公開されない<sup>126</sup>。

医薬品を対象とする特許が公開されない理由については、

<sup>120</sup> TRIPS 協定第 III 部の特に当事者に差止命令の利用を可能にすることを義務付ける（「当事者に対し、侵害を防止することを命ずる」）44 条を参照。日本の民事仮救済法第 13 条では保全処分の申し立てが可能である。Masabumi Suzuki, Yoshiyuki Tamura, Patent Enforcement in Japan, ZGE/IP0,J 3 (2011), 435 at 443-445.

<sup>121</sup> 実践的な知見でご示唆をいただいた中山一郎教授（北海道大学大学院法学研究科）、日本のパテントリンケージの実際の機能について貴重な情報をいただいた日野真美 弁護士（阿部・井窪・片山法律事務所）及び石川浩 知財担当理事（持田製薬株式会社）に感謝の意を表す。

<sup>122</sup> 石埜正徳、金子修平、志村将、武居良太郎、丸山真二郎「日本のパテントリンケージの運用実態について」パテント 71 巻 10 号 54 頁（2018）

<sup>123</sup> 前田・前掲注 114）231 頁、日本のパテント・リンケージの概要を参照。

<sup>124</sup> 医薬品医療機器総合機構が承認手続を請負っている。厚労省はこの機能を同機構に委託している。

<sup>125</sup> 承認審査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 日薬審第 762 号）

<sup>126</sup> 承認審査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 日薬審第 762 号）

「[厚労省は] 先発品の組成等を後発品メーカーに開示してしまいかねないので、それ [特許の記載と提出] を強要することはできない。」<sup>127</sup>

これに関しては柔軟に運用し、厚労省では、所定の期限満了後でも提出を受け付けるほか、特許情報を未提出の先発医薬品企業に提出を促している<sup>128</sup>。

製造販売承認の申請者には、有効成分に係る特許があるかどうかを示す資料を添付することが義務付けられる。そのような特許がある場合は、申請者は「承認後速やかに製造又は輸入販売できること」<sup>129</sup>を示さなければならない。

厚労省は、後発品の販売承認申請の提出時に、先発医薬品メーカーの特許権に対する侵害性について判断する<sup>130</sup>。物質・用途特許に関しては抵触の有無が「判断しやすい」<sup>131</sup>と認められると考えられている。さらに、特許の有効性が判断されるが、文献上は厚労省においては後発品の特許性判断は行われ<sup>132</sup>とされているため、これが議論を呼ぶ<sup>133</sup>。特許無効審判の審理中であれば原則承認は行われていない<sup>134</sup>。しかし一方で、「客観的に明らかな無効理由が存在する」<sup>135</sup>場合であっても、特許の無効審決がでるまで、後発品が承認されないことを踏まえて、この実務が妥当なのかが疑問視されている。また無効審決前に後発品の承認が行われた事例も存在している<sup>136</sup>。

特許が記載される医薬品特許情報報告票は、製造販売承認を与えるか、手続を保留するか<sup>137</sup>の判断の根拠となる。関係者（先発医薬品の特許権者及び後発品の申請者）の見解が求められ、考慮される。

日本の文献によれば、

「つまり、特許権への抵触の有無が判断しやすい物質・用途特許に関しては厚労省において専断的に整理を行い、そのうえで、判断の難しい特許の抵触の有無に関しては当事者間の判断に委ねるという構造になっている。関係するすべての特許の存在と有効性を厚労省で判断することは不可能である一方、すべての特許抵触の有無を一律に当事者間の交渉にゆだねるとすれば混乱が心配されることから、それぞれ特徴的な2段階の確認作業に基づいてパテントリンケージが運用されているものと考えられた。」<sup>137</sup>

<sup>127</sup> 石埜ほか・前掲注 122) 57 頁。

<sup>128</sup> 石埜ほか・前掲注 122) 55 頁。

<sup>129</sup> 承認審査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 日薬審第 762 号）

<sup>130</sup> 石埜ほか・前掲注 122) 54 頁。

<sup>131</sup> 石埜ほか・前掲注 122) 57 頁。

<sup>132</sup> 石埜ほか・前掲注 122) 56 頁。

<sup>133</sup> 同上。

<sup>134</sup> 同上。

<sup>135</sup> 同上。

<sup>136</sup> 石埜ほか・前掲注 122) 54-56 頁。

<sup>137</sup> 石埜ほか・前掲注 122) 63 頁。

さらに次のように述べている。

「このような制度・運用は関係当事者からも歓迎されているし、特に米国のような「無用な」多数の訴訟が回避されている点で高く評価されるべきと思われる」<sup>138</sup>。

ここで注目したいのは、米国のパテントリンケージ制度では、関連する特許に関して先発品企業と後発品企業の見解が合致しない場合、後発品市場への投入が実質的に 30 か月停止されることである。さらに、訴訟手続は米国のパテントリンケージ制度にとって欠かせない側面である。

日本のパテントリンケージの 2 段階目は、後発品が薬価収載されるまでの期間に行われる。医薬品の安全性や有効性を確認する製造販売承認に加え、薬価収載も製造販売の前提条件となっている。

厚労省では両当事者（先発品企業と後発品メーカー）に「調整を行う」<sup>139</sup>よう求める。そのため、この段階は「事前調整」と称されている。

実務では、厚労省は「話し合いの場」を設け、当事者が承認段階ですでに検討された物質・用途特許以外の先発品特許権に関する意見交換を行うことを求める<sup>140</sup>。特許係争の疑いがある場合には、後発品申請者に薬価収載申請を控えるよう求める<sup>141</sup>。

「事前調整」の期限は、後発品の製造販売承認の日から 2 か月であり、これはさらに薬価収載申請取り下げ期限の 1 か月前に該当する<sup>142</sup>。「安定供給」が保証される場合にのみ、収載手続がとられる。「事前調整」の話し合いでは、「調整」手続に関係する当事者の間で調整が妥結されない場合があることも認識されている。後発品メーカーが「特許権に抵触しないことを強く主張する」<sup>143</sup>場合がこれに該当する。

この場合、厚労省では、「訴訟などにより先発医薬品メーカーからの差止請求を受けても医薬品の供給が止まることがないよう」<sup>144</sup>にする旨の念書をジェネリックメーカーが提出することを条件に、薬価収載をする。

---

<sup>138</sup> 石埜ほか・前掲注 122) 63 頁。

<sup>139</sup> 石埜ほか・前掲注 122) 55 頁。

<sup>140</sup> 石埜ほか・前掲注 122) 57 頁。

<sup>141</sup> 前田・前掲注 114) 233 頁。

<sup>142</sup> 石埜ほか・前掲注 122) 55 頁。

<sup>143</sup> 石埜ほか・前掲注 122) 57 頁。

<sup>144</sup> 石埜ほか・前掲注 122) 57 頁。

#### (4) 日本のパテントリンケージの運用

日本においては、パテントリンケージをめぐる訴訟はこれまでに比較的少なかったものの<sup>145</sup>、訴訟件数が近年増加傾向にあるのは明らかである。先発医薬品の特許権者とジェネリック医薬品の販売承認申請者との見解に隔たりがあり、厚労省における判断が困難なケースが増えてきている<sup>146</sup>。以下では、幾つかの重要な日本の裁判例を分析しつつ、幾つかの問題点を示していく。

一つ目はフェキソフェナジンの事例である<sup>147</sup>。2社の後発品企業が、先発医薬品メーカーの2件の特許に対して、特許庁にそれぞれ無効審判を請求した。特許庁は進歩性の欠如と不十分な開示を理由として特許を無効と判断した。特許権者は無効審決の取消を求める訴訟を提起した。この訴訟中に、当事者は和解に至り、無効とされた特許は有効に残存することとなった。その後、この和解の1か月後、別のジェネリック医薬品企業3社が、特許権が有効であるにもかかわらず、フェキソフェナジンの後発品について製造販売承認を受けた。この1か月後、このうちの2社は、他の後発品企業8社とともに、特許の無効審判を請求した。

これを受けて、特許権者は製造販売承認を受けた3社に対して特許侵害訴訟を提起した。この後発品企業のうち2社は、薬価収載申請し、その後、他社に先行してその後発品を販売するに至った。

この事件は実に多くの混乱の元となっている。第一に、市場へのアクセスという点で市場に導入されたジェネリック医薬品はいわゆる「オーソライズド・ジェネリック」<sup>148</sup>に先駆けて導入された。二つ目の混乱の元は、当事者が国の機関の審決を和解という手段により無効にすることができたという事実である。欧州ではこのような状況は実現不可能である。国の機関により決定又は判決が一度下されてしまえば、当事者が前審の決定を覆すような和解に達することはできない。これが本件に関して明らかな帰結をもたらすのは明白である。審判請求が行われた場合、裁判所は日本国特許庁の判断を破棄したと想定される

<sup>145</sup> 日野真美 弁護士（阿部・井窪・片山法律事務所）へのインタビュー（2024年7月30日）。「日本においてパテントリンケージに関する訴訟は多くはないものの、これは問題が無いということではない。」また、「紛争は侵害につながり得る行為が特許の権利満了まで行われない形で解決されるか、ライセンス契約を締結する形で解決される。」さらに、「ジェネリック医薬品の利益率が低いため、ジェネリック医薬品メーカーは経済的な価値を考慮して、訴訟をしたがらない傾向にある。」との指摘をいただいた。

<sup>146</sup> 令和6年度第5回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 資料3「その他の項目について」14頁  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001279253.pdf> [最終アクセス日：2025年1月23日]

<sup>147</sup> 事例分析は石埜ほか・前掲注122)に基づくものである。

<sup>148</sup> オーソライズド・ジェネリック（AG）とは、先発薬メーカーから許諾を受けた後発品であり、他のメーカーの後発品に先行して薬価収載される。AGは他社に対して二つのメリットを受ける。一つは、薬価であり、他社の後発品の銘柄数が10を超えた場合、それらの薬価は4割であるのに対し、先発品の薬価の5割である。二つ目のメリットは、先発品に関するものである。後発品企業は先発品企業の関連企業であってもよいので、戦略的に利用して、先発品企業は後発品市場全体を後発品の競合企業に奪われずに、市場での地位を守ることができる。

が、特許庁の審決は、和解の当事者以外の後発品の競合企業が審決に異議を申し立てる説得力のある理由を与える。

その場合、少なくとも二つの悪影響がある。その一つは、裁判所が既に完了した事件を再審理する必要が生じ、裁判所の負担になる可能性があるということである。もう一つは、その場合、下級審の判決への控訴中に下級審の判決を覆す形で和解するという当事者の自律性が国の機関の判断に優先するので、法的確実性が損なわれるということである。

二つ目はベポタスチンの事例である<sup>149</sup>。この事例では、特許の満了前にジェネリック医薬品に販売承認が付与された。販売承認が付与される前に、特許庁に特許無効審判が請求されており、特許庁は特許有効の判断を下した。特許庁の審決に対して裁判所に審決取消請求が行われた。この時点で、ジェネリック医薬品申請者に販売承認が与えられた。販売承認後、裁判所は原告の訴訟を棄却する判決を下した。

ジェネリック医薬品の販売承認がなされてから2年後に上告は棄却され、パテントリンケージが存在するにもかかわらず、特許の存続期間中に、有効な特許を侵害するジェネリック医薬品が承認されるという特異な状況を生み出した。もっとも、特許を侵害するジェネリック医薬品の薬価収載はほぼ5年後、つまり先発品の特許の存続期間が満了するほんの11日前に行われた。つまり、パテントリンケージの1段階目ではジェネリック医薬品の販売承認が阻止できなかったものの、薬価収載が行われたのは特許満了のほんの少し前ということになる。石埜ほかは、これを「パテントリンケージが法制化されておらず厚労省（或いはPMDA）における運用にて行われていることから発生する可能性」のある「イレギュラーな事態」<sup>150</sup>だと考えている。

特許庁で無効審判請求が行われている場合、後発品企業は判決が確定するまでは、該当する特許の関連する医薬品のための承認を取得できないものとすることが提案されている。それにもかかわらず、特許制度により認められている期間を超えて、ジェネリック医薬品市場への投入阻止を延長することになりかねないため、これは妥当な措置であるとは思われない。さらに、そのような状況の中、事業を行うことには多くの予測できない要素が伴い、医薬品市場を持続不能にしかねない。

特許は付与されると、原則として有効であるものとみなされるが、20年間の存続期間中は無効審判を請求することができる。したがって、後発品企業が確定判決を待たなければならないのであれば、確定判決が出るまでは常に上訴することができるので、特許が早期に無効化されたとしても、20年間の特許存続期間が満了するまでかかる可能性がある。

三つ目はカルベジロールの事例である<sup>151</sup>。本件はカルベジロールの第2医薬用途特許に関するものである。まず、特許庁による特許有効審決を知的財産高等裁判所が取り消した。

<sup>149</sup> 事例分析は石埜ほか・前掲注122)に基づくものである。

<sup>150</sup> 石埜ほか・前掲注122) 62頁。

<sup>151</sup> 知財高判令和5年5月10日（令和4年（ネ）第10093号）。石埜ほか・前掲注122) 63頁以下。

この後に、後発品メーカーに販売承認が与えられた。後発品は基本特許の満了時には既に販売されていたものの、後発品メーカーは知財高裁が特許無効とした適応症への使用についても承認を拡げた。

その間にも、最高裁判所で上告が係属中であり、最高裁は最終的に上告を棄却した。とはいえ、特許の一部の請求項については審判請求が成り立たない旨の審決が出されており、なおも有効であった。そのため、この審決が確定し、拘束力を有するものとなった。その結果、一部の請求項が無効と判断される一方で、一部は効力を維持し、多様な適応症向けの医薬品の販売承認を受けた後発品メーカーは侵害している可能性があった。

最近の事例で、2023 年 5 月 10 日に知的財産高等裁判所で判決が下された事例も大きな注目を集めている<sup>152</sup>。本件は日本のパテントリンケージ制度の問題に関する初の実質的な司法判断である点が、非常に重要である<sup>153</sup>。知財高裁は、本件訴えは利益を欠くとして棄却している。後発品メーカーは不侵害の確認判決を求め、後発品の承認を可能としようとした。知財高裁は特許の侵害の有無の判断は、特許侵害訴訟において裁判所が行うものと判断したが、後発品の承認前には、侵害は行われていないことから、原告に訴えの利益はないとした。本件はいくつかの重大な問題点を明らかにした。

厚労省が販売承認の留保や否定的な見解の発出を決定する場合、或いは後発品メーカーが販売承認又は薬価収載をされる能力の確認を求めようとする場合、後発品メーカーが利用できる救済措置は存在しない。このことには賛否両論があるように見える。裁判所が後発品メーカーが販売承認申請をする際に侵害はないと判示する一方で、厚労省は実際に特許の抵触の有無の確認を求められるが、侵害に関して中立的立場である専門家の意見を得る仕組みが存在しないことを認めている<sup>154</sup>。それにもかかわらず、侵害の有無を判断する権限を有する裁判所は、特許侵害の有無を検討しないことを選択している。規制当局の主たる機能が科学的証拠に基づき医薬品の承認を行うことであり、特許の範囲を判断し、侵害の有無を決定することではないことを踏まえれば、特許侵害の有無を確認することが規制当局にとって簡単ではないことは明らかである。

更なる論点は、本件において裁判所が「侵害するおそれがない」<sup>155</sup>として後発品申請者に対する侵害訴訟に理由がないと認める一方で、販売承認申請が物質・用途特許の侵害を理由に差し止められることである。そのような留保が認められるならば、後発品の請求者に不侵害の確認請求の追求を認めることは妥当だと考えられる<sup>156</sup>。同じことは、先発品企

<sup>152</sup> 本分析は、厚労省医薬局の 2024 年 7 月 25 日の資料に記載されている説明に基づき行った。

<sup>153</sup> Sayaka Ueno, Recent IP High Court Decision regarding the Patent Linkage System in Japan, TMI Associates, issue 27, July 2024, p. 4.

<sup>154</sup> 令和 6 年度第 5 回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 資料 3「その他の項目について」14 頁 <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001279253.pdf> [最終アクセス日：2025 年 1 月 23 日]

<sup>155</sup> これに関する日本の裁判所の運用は均一ではない。石埜ほか・前掲注 122) 64 頁。前田・前掲注 114) 234 頁以下。

<sup>156</sup> この点に関して前田教授は「債務不存在確認訴訟の確認の利益は、逆に侵害訴訟が提起され得る場合には認めてよいものと考えられる」と述べている。前田・前掲注 114) 243 頁を参照。



業が後発品企業への販売承認の付与に反対する場合にも該当する。欧州で同様の状況としては、先発品企業がデータの保護期間中に販売承認が付与されたと判断した場合に、訴訟により販売承認への異議が申し立てられるケースが考えられる。

パテントリンケージは私法（具体的には、特許法）を起源とする商業的紛争を行政法の領域に移行させる<sup>157</sup>。これは様々な観点から問題があると考えられるが、とりわけ、行政法上の救済を求める手段が規定されていない場合に問題となる。

実際、日本では当事者が民事訴訟で確認判決を求めた本件においてこの問題が明らかになっている。先発品メーカーは次のように指摘した。

「[控訴人は] 厚生労働省に対して行政訴訟を提起するなどして是正を図ればよいのであって、仮に、本件において控訴人が望む確認判決が得られたとしても、当該判決は厚生労働省に対する法的な拘束力を有しておらず、厚生労働省が当該判決に従って承認するかどうかは不明というほかない」

知財高裁は、この主張に納得したようであり、次のように判示している。

「そのことは、厚生労働大臣が医薬品医療機器等法 14 条 3 項に基づく原告医薬品の製造販売についての控訴人の承認申請を認めるかどうかという控訴人と厚生労働大臣（国）との間の公法上の紛争であって、そもそも控訴人と被控訴人らとの私人間の法律上の紛争であるということとはできないし、かかる公法上の紛争については承認申請に対して不作為の違法確認の訴えの提起や厚生労働大臣等に対する不服申立て等の法的手段によって救済を求めるべきであるから、控訴人の有する権利又は法律的地位の危険又は不安を除去するため控訴人と被控訴人らとの間で本件訴訟において確認判決を得ることが必要かつ適切であると解することでもできない。」<sup>158</sup>

さらに次のように述べている。

「承認申請に対して不作為の違法確認の訴えの提起や厚生労働大臣等に対する不服申立て等の法的手段によって救済を求めるべきである」<sup>159</sup>

<sup>157</sup> 2023 年 5 月 10 日に判決が下された知的財産高等裁判所における訴訟の当事者による主張。知財高判令和 5 年 5 月 10 日（令和 4 年（ネ）第 10093 号）9 頁。

<sup>158</sup> 同上 10 頁。

<sup>159</sup> 同上 14 頁。



もつとも、それでも解決とはならない可能性がある。これは第一に、厚労省には法律の規定により販売承認を付与することや後発品を薬価基準に記載することが義務付けられていない。したがって、当事者には自己の請求の根拠とする法的事由がないこともあり得る。第二に、パテントリンケージ制度は法律に基づいたものではなく、通知は単なる勧告的性質のものであり、先発品企業であろうと後発品申請者であろうと、パテントリンケージの事例における厚労省の決定や不作為により不利益を被った者が救済を求める手段が存在しない。第三に、請求に適用できる一般的な行政法上の事由が明らかにされたとしても、日本の後発品企業は厚労省に対して訴訟を提起することをためらうのではないと思われる<sup>160</sup>。

## (5) 結論

日本のパテントリンケージはこれまでもある程度の批判を受けてきたが、近年その声が大きくなっている。国会での議論を調査してもこの制度が導入された経緯からは立法趣旨を探り出すことができず、日本にパテントリンケージが導入された当初の理由は明らかではないが、日本の10年前に米国でパテントリンケージが導入されたことから、米国のパテントリンケージ制度から着想を得たということは考えられる。

米国はパテントリンケージ制度を導入するにあたり、革新的な医薬品の開発意欲を維持しつつ、後発品市場への円滑な投入を促す包括的な新しい仕組みを取り入れた。いわゆる「オレンジブック」の形で透明性を確保する措置も法制化した。これに対し、日本では限定的な改革が行われた。日本の制度に対する批判の一つは、先発医薬品に係る特許の一覧が公開されず、これは透明性を損なうものと見なされ得るというものである<sup>161</sup>。実際、先発品企業がパテントリンケージ制度により公的機関の支援を受けているのに対して、後発品企業は情報の入手に制限があるという環境で動かざるをえない。

特許は機密情報ではない。特許出願は公開されている。特許権者が、排他的権利と引き換えに、技術的教示を開示し、与えられた特許の保護範囲を競合企業が知ることができるようにするだけでなく、特許の存続期間の間に技術的教示を用いて実験を行い、改良や後続のイノベーションを行うことを許可する社会契約の一つである。さらに特許開示の機能に従って、特許出願の公開は「技術的教示の実施」を可能とするように技術的教示を利用できるようにすることを意図したものであり、特許満了後は誰もが商業的な規模でも技術的教示が実施できなければならない。

<sup>160</sup> 日野真美 弁護士へのインタビュー（2024年7月30日）。また、前田・前掲注114）236頁も参照。

<sup>161</sup> 日野真美 弁護士へのインタビュー（2024年7月30日）。

日本のパテントリンケージ制度は、次のような場合について近年若干懸念されている。一つ目は、特許庁が特許を無効化する場合<sup>162</sup>、二つ目は、厚労省が事後的に後発品の製造販売を承認する場合、三つ目は、特許庁の審決が上訴により破棄され、下級裁判所により無効化された特許が維持される場合、四つ目は、後発品が存続期間中の特許を侵害して製造販売される場合である<sup>163</sup>。特許庁の審決とその後の審判請求の間の中間期間には、後発品の承認が行われ、市場で発売されることもあり得る。事後的に特許庁の特許無効の審決が破棄された場合、販売のために承認された後発品は、該当する特許を侵害して製造流通されることになる。先発品の特許を無効とする確定判決が出されてはじめて厚労省は後発品を承認できるとすることにより制度を強化する提案が行われているものの<sup>164</sup>、そうなった場合、後発品の導入には著しく、不当な遅延が生じることになる。

実際、日本の文献によれば、課長通知等による運用レベルで実施されていることにより日本のパテントリンケージ制度はある程度の「不安定性」を抱えている<sup>165</sup>。特に制度の法的性格に対しては、日本のさまざまな研究者から一定の批判がされている。欧州の研究者からも、制定法（薬機法 14 条）にそのような事由が定められていないにもかかわらず、特許権の存在により販売承認の付与を保留できる点は批判的に捉えられている。この点で何の決定（行政行為）も出されていないという事実と、そのような取扱いに関して法的根拠がない事実は、当局がその裁量権の範囲を超えてしまっていることを示唆しかねない<sup>166</sup>。

事実上の制度には大きな欠点があるものの、適応させやすいというメリットがある<sup>167</sup>。

### 3. パテントリンケージをめぐる一般的な批判

パテントリンケージは医薬品・農薬部門に限定された制度であり、他の技術産業に同様の規定は存在しない。このような規制上の対応の差により、規制当局が自身に代わるゲートキーパーの役割を担うことで、医薬品及び農薬の特許権者は他の産業よりも明らかにメリットを得ている。他の産業では、特許権者は自身で特許侵害事例を監視し、提訴しなければならない。医薬品及び農薬産業は極めて重要であるので、このイノベーションと関連

---

<sup>162</sup> 特許庁は異議申立ての結果としてだけでなく、特許の存続期間中であれば無効訴訟の結果としても特許を取り消すことができる。

<sup>163</sup> このような事例として、日本国特許第 4178032 号に関する大塚製薬株式会社の事例がある。

<sup>164</sup> Naho Ebata, Mami Hino, Japan: Problem of Japan's patent linkage system comes to the surface by a set of IP High Court decisions, May 10, 2022, Kluwer Patent Blog, available: <https://patentblog.kluweriplaw.com/2022/05/10/japan-problem-of-japans-patent-linkage-system-comes-to-the-surface-by-a-set-of-ip-high-court-decisions/> [最終アクセス日：2024 年 8 月 7 日]

<sup>165</sup> 石埜ほか・前掲注 122) 64 頁。前田・前掲注 114) 229 頁。

<sup>166</sup> 前田・前掲注 114) 232 頁、特に脚注 7。本研究における複数のインタビュー調査でも同様の省察が示された。

<sup>167</sup> Cf. Mami Hino, Naho Ebata, Japan: Sawai's Generic Drug is approved by the MHLW amid patent litigation with Bristol-Myers Squibb, but the Court orders preliminary injunction against Sawai soon after, January 9, 2024, Kluwer Patent Blog, available: <https://patentblog.kluweriplaw.com/2024/01/09/japan-sawai-generic-drug-is-approved-by-the-mhlw-amid-patent-litigation-with-bristol-myers-squibb-but-the-court-orders-preliminary-injunction-against-sawai-soon-after/> [最終アクセス日：2024 年 8 月 14 日]

する知的財産権には、業界に必要なインセンティブが与えられるように特に注意する必要があると考える者もいるかもしれない。医薬品は何よりも、人々の健康の維持・増強という先進国の重要な責務に不可欠な要素である。農薬産業は食糧安全保障の確保という非常に妥当な公益にとって重要な役割を果たしている。医薬品・農薬産業の重要性を否定するわけではないが、基本的な施設やインフラ、エネルギー供給の利用を確保する点で他の産業も不可欠である。しかし、公的機関にそうした産業の特許のエンフォースメント機能を課して促進してはいない。

特許に加え、日本及び欧州では医薬品産業を支援するため、さらに二つの排他的権利が実施されている。その一つが、欧州の補充的保護証明書又は日本の特許存続期間の延長であり、製造販売前承認の要件による先発医薬品の実質的な特許存続期間の短縮を補償する。もう一つの措置は新薬データ保護であり、データ保護の期間の満了前に後発品の販売承認が付与されないように阻止することを明確な目的とするものである。この制度は特許制度とは別のもので、国の関連機関又は省が実施する医薬品規制法に基づく制度である。

欧州では、特許の有効性及び侵害の問題は、私法に関連する問題だと考えられている。公的機関により付与されるとはいえ、特許は私的な権利とみなされているので、私的執行の対象となる。欧州では、この紛争は行政規制の組織的権限の範囲外のものとされ、私的な権利は公的機関ではなく権利者により行使されなければならない。公的機関は、科学的な証拠に基づいて医薬品を登録する責任を負うのであり、基本的に私人の権利を自発的に行使する役割は担わない。販売承認の付与における規制当局の目的は、特許の領域とは関係しない。販売承認を付与する権限で重視されるのは、私的な権利の行使ではなく、公益の保護である。特許付与の責任は関連する特許庁が担い、特許の権利行使は裁判所の管轄である。

欧州の多数説では、販売承認の付与又は薬価収載の決定は行政行為であり、特許権者の権利の範囲に含まれない。国の権限内の事項は特許権者に与えられた権利の対象となることはできないため、特許侵害を構成しえない。

パテントリンケージに関してもう一つ懸念されているのは、医薬品規制当局の能力である。特許法の専門知識を欠いていれば、特許の範囲や特定の薬品がその範囲に該当するのかを判断することは不可能とは言わないまでも、難しいと考えられる。規制当局には、特許の侵害があったかどうかの判断という裁判所が専属的な権限を有する問題が委ねられている。先発医薬品の原薬が特許の対象となっているだけでは、特許の有効性やそれに関連する権利が侵害されたことを示唆しない。バイオ後続品ではこの判断はさらに複雑になる。

もう一つの点は、原則として、パテントリンケージが **Bolar** 免除に対抗することである。**Bolar** 免除が後発品の円滑な投入を目指しているのであれば、パテントリンケージは後発品にとって追加の規制による障壁となる。前田教授がこの問題について洞察を提供してい

る<sup>168</sup>。販売承認を得るまでの手続きには、1年以上かかる可能性がある。さらに後発品の申請者には販売承認申請を提出する枠組みが年に2回ある。安易に申請の取下げ又は取消の選択ができるのであれば、特許の存続期間を実質的に延長できることになる。これでは特許制度の基本原則に反する。

さらに適切に設計されなければ、パテントリンケージは潜在的な訴訟を解決したり防止するのではなく、法的確実性を損ないかねない上、訴訟の原因にさえなり得る。近年、日本のパテントリンケージについて懸念されているのはまさにこの点である<sup>169</sup>。

## V. Bolar 免除の範囲

販売承認を得て、最終的に医薬品を販売できるようになるためには、様々なことを行う必要がある。本章では、そうした行為とそれがどの程度別の国・地域の Bolar 免除により対象とされているのかについて整理することを目的とする。

標準では、Bolar 免除には目的の制限がある。この目的とは、販売承認を得るために必要な行為である。

また、Bolar 免除は医薬品の試験などの販売前の要件に適用されるが、販売承認を得るという意図した目的に従って、(少なくとも理論上は) 特許満了直後の販売を可能にするための行政要件を完全に満たす上で必要な承認後の行為をも含むように拡大して適用される傾向にある。この行為が含まれるか否か、又はこの行為を含めるべきか否かという点は、さまざまな法域において特に意見が分かれている。

Bolar 免除の範囲をより広く、医薬品すべてを対象としている国もあれば、Bolar 免除を「従来の」ジェネリック医薬品に限定したり、バイオ後続医薬品及び販売初認を受けた薬品を対象にしている国もある。法域によって、他の法域において販売承認を得るために必要な行為にも Bolar 免除を認めていたり、国内と EU の販売承認に限定していたりする。さらに別の法域では、Bolar 免除は存在しないものの、一般的な研究の例外の対象となっている。次章では、各国の実施する Bolar 免除の範囲の違いを示す。

### 1. 許容される行為

一般に、Bolar 免除の文言は細部を定めず、免除される行為とは「試験及び試用 (tests and trials)」を指すとしているが、欧州においては、販売承認を得るためのデータの作成に必要なあらゆる臨床前試験と臨床試験が Bolar 免除の対象となることは間違いない。許容される行為のそれ以外の側面はあまり明確ではないと思われる。

<sup>168</sup> 前田・前掲注 114) 240 頁以下。

<sup>169</sup> 前田・前掲注 114) 229 頁を参照。本研究におけるインタビュー調査ではこの懸念が裏付けられた。

## （１）販売承認を得るために必要な行為への限定

**Bolar** 免除の中核となるのは、特許医薬品について試験を実施することである。このような試験は、新たな知識を生み出すための実験ではなく、簡略化された後発品の販売承認手続を利用できるように先発医薬品と生物学的に同等であることを証明するためのものである。これが **Bolar** 免除の中核となっており、実質的に **Bolar** 免除を採用している国は、細部に違いこそあれ、販売承認を受けるためのデータ提供に必要な行為についてセーフハーバーを提供している。

ある法域においては、販売承認手続きの遂行や承認が、特許で与えられた権利に関係する販売を目的とした特許発明対象の提供にあたる行為として特許侵害であるとみなされて来た。別の見方では、それらを問題となる薬品の販売意思の表示と見なし、侵害を防止する仮差し止めの発行にそのような行為が貢献するとも考えられてきた。他の法域では、そのような行為は **Bolar** 免除に包含される、又は、そのような行為は特許権者に与えられた権利の構成要素とはならないと考えられてきた。加えて、複数国の裁判所においては、販売承認の発行は、単に販売権取得者がいずれは製品を上市することを想起させるだけのものであると明示している<sup>170</sup>。しかしながら、それは特許侵害市場がはじまることを決定的に保証するものではなく、さらに、特に特許権利期間内の特定時期において生じることを保証するものでもない<sup>171</sup>。そのためには、特許侵害を予期させるさらなる兆候が示される必要がある。さらにその上、特許排他権の期限満了後の製品の上市の意図が推論される<sup>172</sup>。

欧州委員会は最近、販売承認の手続における取得に向けた動きや承認自体は、特許侵害の構成要素とはならないと明示的に説明した。そのため、これらの行為に対する例外処置は必要ないことになる。

販売承認を受けるために規制当局にサンプルを提出する行為も販売承認に含まれる可能性がある。要請された場合に、販売承認の付与のためにサンプルを提出することは、手続上は販売承認申請手続の一部であり、少なくとも EU レベルでは、指令 10 条（６）による「実務的要件」の履行であるとみなされ得るものの、免除が適用できるかは疑問である。しかし、サンプルの提出が侵害を免れない場合、**Bolar** 免除は無効となる。データが提供されたとしても、必要なサンプルが提出されなければ、後発品は承認を受けることができない。

さらに、販売承認申請を提出することは、市場へのアクセスを得るための行政要件を履行することであるので、申請そのもの又は医薬品に添付されるサンプルの提出のような行

<sup>170</sup> Oberlandesgericht Düsseldorf judgment of 29 March 2006 in I-2 W 43/05 *Terbinafin* para 9.

<sup>171</sup> 同上。また以下も参照。Landesgericht Düsseldorf judgment of 30 March 2010 in *Oxikodonhydroklorid*, 4a O 13/10, 124.

<sup>172</sup> 同上。

為は、特許侵害とはみなされず、例外の対象に含める必要もない<sup>173</sup>。欧州においては、デ  
ンマークなどの国内裁判所の判決でこの見解が確認されている<sup>174</sup>。フランスの裁判所にお  
いても、販売承認機関にサンプルを提出することは例外に含まれるとされている<sup>175</sup>。

## （２）第三者による行為

一般に、研究の免除は特定の特許対象に関する試験又は研究だけではなく、試験に使用  
される発明の製造にも適用される<sup>176</sup>。製造が含まれないとすれば、特許権者が試験者に特  
許製品を販売しようとしなない場合に、試験者は必要な試験を行うことができない可能性が  
あるため、製造をこのように解釈することは、試験を可能にするために不可欠である<sup>177</sup>。  
この場合、研究を免除しても効果がなくなる。

後発品メーカーが試用のための物質の生産能力を有さない場合はどうなるのだろうか。  
第三者が臨床試験を行う目的で物質を販売することには、**Bolar** 免除が適用されるのであ  
ろうか。あるいは、このような第三者による別の無関係な企業の医薬品を用いた試験に必  
要な物質の購入は、特許侵害となるのだろうか。EU の多くの国では、**Bolar** 免除は広い範  
囲で導入されているものの、この疑問に対する答えは全く分からない。

この場合、第三者である原薬メーカーと供給者には自身が医薬品の承認を受ける意図は  
なく、むしろ、販売承認に関心を有する後発品メーカーに原薬を供給するだけである。こ  
こで中心となる問題は、誰が **Bolar** 免除の受益者となり得るのかということである。将来  
の後発品メーカーの販売承認を得るための医薬品試験と直接関係する行為のみか、販売承  
認を支援する第三者もなり得るのか。この問題に関しては長い間に意見が分かれ、法域に  
よっても異なっている。

2012 年、デュッセルドルフ地方裁判所<sup>178</sup>は、販売承認を得るための医薬品の試験を目  
的とした原薬の供給などの第三者による行為には **Bolar** 免除は適用されないと判断した。  
本件では、Astellas Pharma Inc.社が原薬であるソリフェナシンを含む欧州特許の権利者だっ  
た。ソリフェナシンは、「Vesicare」銘柄で販売された。ポーランド企業 Polpharma 社はソ  
リフェナシンを製造し、販売のために提供し、スイス Sandoz AG 社のドイツ子会社である  
Hexal AG 社に 30.5 キログラムを供給した。Sandoz 社は世界の手大ジェネリック医薬品メ  
ーカ一の一つである。Astellas Pharma 社は Polpharma 社を相手に特許侵害訴訟を提起した。  
Polpharma 社は抗弁として **Bolar** 免除を主張し、同社ウェブサイト及び医薬品専門誌での広

<sup>173</sup> Justyna Ożegalska-Trybalska, The Bolar exemption – broad or narrow scope of safe harbour in European patent law? *Prace z prawa Wlasnosci Intelktualnej*, Rok 2016, z. 132 ISSN 1689–7080, 143, 147–149 及び参照されている脚注。

<sup>174</sup> 同上判決を参照。

<sup>175</sup> TGI Paris decision of 5 December 2014 in *Sanofi Aventis Deutschland v Lilly France*.

<sup>176</sup> David Gilat, *Experimental Use and Patents, IIC studies: studies in industrial property and copyright law*, v. 16, VCH, c1995, p. 85.

<sup>177</sup> David Gilat, *Experimental Use and Patents, IIC studies: studies in industrial property and copyright law*, v. 16, VCH, c1995, p. 85.

<sup>178</sup> 4a o 282/10 Experimental privilege BeckRS1711 事件 2012 年 6 月 26 日のデュッセルドルフ地方裁判所判決。

告と、原薬 30.5 キログラムを Hexal 社に供給したことは、専ら販売承認を得るために必要な研究・試験を行う目的のためであったと強調した。地裁はドイツ特許法 11 条 (2b) を解釈した。

地裁は、販売承認を受けることに利益を有する者だけが Bolar 免除の利益を受けることができると判示した。Bolar 免除によるセーフハーバーが適用される場合、第三者供給者が Bolar 免除によるセーフハーバーにより免除される行為に顧客が従事しようとする意図を認識するだけでは不十分である。第三者供給者が、後発品メーカーに対して、Bolar 免除の対象となる行為の要件（販売承認を得るための試験にのみ原薬を使用すること）の遵守を求める陳述書及び契約違反条項を提供することでも機能しない。

第三者が、販売に商業的利益を有することに加え、販売承認に利害関係を有さなければならぬ。免除を受けるためには、第三者は、試験の共同実施者でなければならない、また原薬 (API) の購入者であるジェネリック事業者が行う試験に客観的かつ明確な利害を有していなければならない。そうでなければ、医薬品の使用は商業的な目的のみを有するので、Bolar 免除による免除要件を満たさないという。

本件はデュッセルドルフ高等地方裁判所に控訴された<sup>179</sup>。指令 2001/83 の 10 条 (6) の解釈は欧州司法裁判所 (ECJ) の解釈を基礎とするので、裁判所は訴訟手続きを中断し、この問題を ECJ に付託し、第三者が販売承認のための試験を実施する企業に原薬を供給する行為は、Bolar 免除の利益を受けるのかどうか、その条件は何かについての予備的判断を求めた<sup>180</sup>。高裁は付託命令に付託された問題に関する裁判所の見解を示した。

裁判所の見解の中で、デュッセルドルフ高裁は、第三者の商業的行為は Bolar 免除による免除対象となり得るが、この免除が適用されるためには、一定の条件が満たされなければならないとした。つまり、重要な基準は、原薬が専ら販売承認を得るための試用に用いられることに合理的な疑いがないかどうかである。供給される物質の量、物質の関連する特許の満了が近づいているか、特定の顧客との過去の経験などの側面が考慮されるべきであるとした。

免除の適用適格を得るための要素は、その物質が試験に利用されることに合理的な疑いがないことであり、これをデュッセルドルフ高等地方裁判所は供給業者と試験の実施事業者の間の契約書により証明できると判断している。該当する契約書には、物質が販売承認を得るための試験にのみ利用されるとの条項が盛り込まれなければならない。試験のための原薬の申出は、その申出の中で、原薬の販売が少量のみであり、販売承認を得るための試験の実施に限定して行われることが明確に記載されている場合にも免除される可能性がある。

<sup>179</sup> I-2 U 68/2 Marktzulassungsprivileg 事件 2023 年 12 月 5 日のデュッセルドルフ高等地方裁判所判決 GRUR-RR 100.

<sup>180</sup> C-661/13 *Astellas Pharma Inc. v Polpharma SA Pharmaceutical Works* 事件において 2013 年 12 月 13 日に提出されたデュッセルドルフ高等地方裁判所の予備的判断請求。

さらに高裁は、販売承認申請を提出する特定の受益者に関して、前述の条項は免除の適用可能性に制限を課すものではないとしている。その代わりに、免除される行為は、それが行われる目的次第である。これに照らし、高裁は免除が個人の特権ではなく、実体的な特権であると述べている。

原告がドイツの裁判所における訴訟を取り下げたことから、残念ながら ECJ が付託された問題に回答する機会はなかった。したがって、第三者である供給業者が Bolar 免除の受益者となるかの問題には EU レベルでは回答が示されていない。

この状況に追い打ちをかけたのは、2013 年のポーランド最高裁判所の判決であり、ドイツの *Astellas* 事件と同じ当事者間で同じ事実に関して争われた。本件では、ポーランド最高裁は、販売承認のための試験を行う事業体へ販売される有効成分の第三者たるメーカーは、特許による保護の免除を発動することができないと判示した<sup>181</sup>。ポーランドの Bolar 免除が適用できるのは、販売承認を申請しようとする者か、関連する試験を実施しようとする者に限定される。69 条 1 項 (4) の規定に基づき、ポーランドの Bolar 免除は、販売承認を得ることに直接の利害を有する試験事業者にしか適用されない。第三者による製造・供給は、販売承認を与えるために必要な行為ではない。したがって、ポーランド裁判所の示した姿勢は、同じ EU 規定に基づき規定の解釈を行うドイツ裁判所の判断とは一致していない。

もっとも、法學研究者の多数意見は、第三者製造供給者が販売承認を得るための試験で必要とされる物質の製造、販売、販売の申し出には免除が適用されるというものである<sup>182</sup>。*Straus*<sup>183</sup>は第三者供給者について広く記載している。第三者供給者の役割を強調し、後発品製造体制の鍵となる要素だとする<sup>184</sup>。後発品メーカーは、その中核的な製造能力と専門知識が集約している場合には、原薬の製造ではなく、錠剤やカプセルなどの最終品の製造に注力する<sup>185</sup>。ドイツの *Clinical Trials I* 及び *II* の事例やポーランドの *Astellas* の事例から、大手の後発品企業であっても原薬の供給を第三者に外注することが明らかになり、このような実務は商業的にビジネス戦略の観点からも合理的である。

さらに *Straus* は、試験用に原薬を自ら生産している販売承認申請者と、それを第三者から購入する販売承認申請者の間には差はないと述べる<sup>186</sup>。このような区別がなくされなければ、Bolar 免除は自分の都合上、原薬を自ら生産しない者を差別するだけでなく、EU の

<sup>181</sup> *Astellas Pharma Inc v Polpharma SA* 事件 10 月 23 日のポーランド最高裁判所判決 IV CSK 92/13.

<sup>182</sup> David Gilat, *Experimental Use and Patents*, IIC studies: studies in industrial property and copyright law, v. 16, VCH, c1995, p. 85; Johannes W Bukow in Haedicke and Timmann, *Handbuch des Patentrechts* (2n edn CH Beck 2020) p. 13, para 37 etc.

<sup>183</sup> Joseph Straus, *The Bolar exemption and the supply of patented active pharmaceutical ingredients to generic drug producers: an attempt to interpret Article 10(6) of Directive 2004/27*, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2014, vol 9, No 11, 895, 899 et seqq.

<sup>184</sup> 同上 900.

<sup>185</sup> 同上。

<sup>186</sup> 同上 903.



後発品市場における競争を低下させることにもなる<sup>187</sup>。その結果、欧州内における原薬の供給元の数が減ることになり、それに伴い、EU 域外の供給者への欧州の依存が高まり、サプライチェーンが途絶の影響を受けやすくなる。

原薬の生産能力を欠いている後発品企業が、EU 域外の特許の存在しない法域において原薬を調達し、さらには試験を行わざるをえないことは明らかである。その場合、EU 市場におけるジェネリック医薬品の入手可能性は下がるかもしれない。さらに、医薬品試験に必要な物質の生産を担う事業体であるかにかかわらず、特許権者はその物質の生産量が限られており、市場に流入しないことを踏まえれば、マイナスの経済的影響を全く受けることがない<sup>188</sup>。このような省察は日本の市場にも同様に適用することができる。

一方で、特許の存続期間中に何の制限もなくそのような製造、購入、供給が許容されるとすれば、不当に特許による保護を迂回し、さらには特許侵害をビジネスモデルの基礎にさえするビジネスを奨励し、それを生み出す可能性すら存在する<sup>189</sup>。他方で、販売承認を得る目的で物質の試験を行うことへの第三者供給者の利益等、Bolar 免除の適用条件を過大に制限すれば、供給市場を過大に抑制し、その現実にもぐわなくなる<sup>190</sup>。

日本においては、染野教授がすでに 1988 年に次のように述べている。

「69 条の目的を考慮すれば、直接侵害行為とされないものへの材料、部品等の提供は、侵害行為とみなされないと解釈することも可能である。そうでなければ、69 条の目的に沿った試験・研究が妨げられる場合も起こりうると思われるからである。」<sup>191</sup>

筆者の知る限りでは、第三者供給者について特許法 69 条 1 項の文脈で取り上げられた日本の事例はない。もっとも、(意匠の文脈ではあるが) もう一つの権利の制限である先使用に関する事例がある。この例外は先使用権の直接の受益者、すなわち

「意匠登録出願ノ際現ニ善意ニ国内ニ於テ其ノ意匠実施ノ事業ヲ為シ又ハ事業設備ヲ有スル者」<sup>192</sup>

による意匠の実施を含むだけでなく、次のような場合も含む。

<sup>187</sup> 同様の内容の Justyna Ożegalska-Trybalska, The Bolar exemption – broad or narrow scope of safe harbour in European patent law? Prace z prawa Własności Intelektualnej, Rok 2016, z. 132 ISSN 1689-7080, 143, 153.

<sup>188</sup> Justyna Ożegalska-Trybalska, The Bolar exemption – broad or narrow scope of safe harbour in European patent law? Prace z prawa Własności Intelektualnej, Rok 2016, z. 132 ISSN 1689-7080, 143, 154.

<sup>189</sup> 日野真美 弁護士へのインタビュー (2024 年 7 月 30 日)。

<sup>190</sup> Marco Stief, The European Research and Bolar Exemption – Background, Status Quo and a Look at the Agreement on a Unified Patent Court (UPCA) and the EU Commission's New Draft Directive for the Reform of Pharmaceutical Legislation, GRUR Int 2024, 824, 833.

<sup>191</sup> 染野・前掲注 74) 208 頁。

<sup>192</sup> 染野・前掲注 74) 208 頁。最二小判昭和 44 年 10 月 17 日 (昭和 41 年 (オ) 第 1360 号) 1 頁。

「その者が、事業設備を有する他人に注文して、自己のためにのみ、右意匠にかかる物品を製造させ、その引渡を受けて、これを他に販売する場合」<sup>193</sup>

この事例は意匠に関連して 1969 年に判断されているが<sup>194</sup>、中山教授はインタビュー調査の中で日本の研究・試験の例外により免除される者に第三者が製造供給する場合も同じ原則が適用される可能性があるとして述べている<sup>195</sup>。業界の第一人者としてインタビューをお願いした石川氏は、原薬や他の物質やバイオ材料の第三者による製造、販売が研究や試験の例外に含まれるか否かは日本における不明瞭な領域の一つであるとの筆者の考えに対し同意された<sup>196</sup>。

免除の受益者の免除の範囲（第三者の行為が免除による特権を受けるかどうか、その条件は何か）に関しての欧州及び日本の現状は、相当な不確実性を生じさせ、その物質の供給者と顧客の双方にリスクを負わせる。

もう一つの状況は、国内メーカーに必要な物質の生産能力がなく、試験のために国外の別の者からその物質の輸入が必要な場合に関連する。輸入は特許権者に認められた独占権の一つである<sup>197</sup>ので、特許権者の許可のない物質の輸入は特許侵害に該当する。したがって、第三者による輸入を Bolar 免除の対象に含めるべきか否かという問題が生じる。

### （３）薬価及び償還

国の機関と薬価の設定、薬価収載、償還に関する事項について交渉を行う行為は、ジェネリック医薬品製造者の市場参入の差し迫った意思を示すものと見なされ、それにより仮差し止めの緊急性に関する要件を充足するものである。また一方で、販売の申出と見なすことができる。「販売の申出」は特許により特許権者に与えられる権利である。したがって、販売の申出は、特許権の侵害となるが、薬価設定及び償還のための医薬品収載に関して取られる措置のいずれかが「販売の申出」を構成するのかどうかについては疑問がある。

一方では、規制当局自体は医薬品を購入しないので、薬価設定及び償還のために医薬品を収載する行為は販売の申出に該当しない。スペインのマドリード高等裁判所及びブリュッセル第一審裁判所は *MSD 対 Ratiopharm* 事件においてこのように判断した。オランダの裁判所は *Glaxo 対 Merck* 事件及び *Elly Lilly 対 Pharmachemie* 事件において薬価基準収載

<sup>193</sup> 最二小判昭和 44 年 10 月 17 日（昭和 41 年（オ）第 1360 号）2 頁。

<sup>194</sup> 最二小判昭和 44 年 10 月 17 日（昭和 41 年（オ）第 1360 号）2 頁。

<sup>195</sup> 中山一郎教授へのインタビュー（2024 年 8 月 2 日）。

<sup>196</sup> 石川浩 知財担当理事（持田製薬株式会社）へのインタビュー（2024 年 8 月 6 日）。

<sup>197</sup> TRIPS 協定 28 条（1）（a）を参照。

品目リストにおける価格の公表は特許権の侵害とはならないと判示した。同様にフランスのパリ大審裁判所も *Allen & Hanburys 対 Scat/Pharmafarm* 事件における 1998 年 1 月 30 日の判決の中で、保険償還医薬品リストへの商品の収載は特許権の侵害とはならないと判断した。

他方では、**Bolar** 免除は販売承認を受けるために必要な行為という目的と緊密に関連付けられる。薬価及び償還に係る交渉は承認を受けた後の行為である。

現在の欧州の **Bolar** 免除は、薬価及び償還に係る交渉には明確に言及していないものの、「結果的な実務的要件」を適用対象に含んでいる。「結果的な」と言及することで、一時的な指定であることを示唆し、販売承認後に行われる行為のことを指していると思われる。したがって、欧州の **Bolar** 免除の現在の文言を解釈しても、規定では価格及び保険償還に関する交渉及び価格設定を行う行為を適用対象に含むものと結論付けることができる。

#### (i) 医療技術評価

医療技術評価 (HTA) とは、欧州の定義によれば、

「医療技術の使用に関連する医療、患者、社会の各側面及び経済的及び倫理的な問題についての情報を体系的に、明確、公正かつ強固な方法で集約する学際的なプロセス」<sup>198</sup> である。

HTA の任務は、医薬品又は治療法の利益と費用、そしてそれが利用可能な代替品と比較してどうであるかを評価することである。HTA は規制機関による医薬品承認プロセスの後半の段階で行われることが多い。多くの国において HTA で好評価を得ることが医療保険会社が医薬品又は治療法の保険償還を行うための前提条件となっている。HTA のために提出されたデータの多くは、販売承認を得るために提出されたデータと重複している。ただし、専属的な公的機関は追加情報の提出を要求することができる。HTA の比較基準として使用される商品は、第三者の特許により保護することができる。現在の EU や多くの国の **Bolar** 免除では、具体的に HTA のための試験・研究には言及していないので、HTA のための行為は侵害を免除されないとみなすことができる。

欧州では、不確実性をなくすために、指令提案により HTA を適用対象に明示に含めることを目指している。

<sup>198</sup> 医療技術評価に関する欧州議会及び理事会の 2021 年 12 月 15 日の規則 (EU) 2021/2282 及び修正指令 2011/24/EU の 2 条 (5), OJ 22.12.2021 L 458/1 (2022 年 1 月 11 日発効、2025 年 1 月 12 日より適用)

## (ii) 貯蔵

Bolar 免除は TRIPS 協定の要件に準拠しなければならない。WTO のパネルが *Canada-Patent Protection of Pharmaceutical Products* 事件で既に結論を示したように、独占期間終了の翌日にすぐ特許医薬品を販売できるようにするために、特許医薬品を大量に製造・貯蔵することは、その行為が特許満了の直前に行われたとしても（本件では特許満了の 6 か月前であった）、30 条の三段階テストの要件を満たさない<sup>199</sup>。貯蔵は TRIPS 協定 30 条の「限定的例外」の要件を満たさない。したがって、商業的販売又は供給の準備のための大量の特許発明の製造は Bolar 免除の適用対象とはならず、特許切れ後にしか行うことはできない。

## 2. 販売承認付与の属地性

地理的な制限という点では、Bolar 免除が国内の申請のために行われた行為にのみ適用されるのか、外国への販売承認申請の場合にも適用されるのかという問題が考えられる。自国内での販売承認申請の提出を意図して行われる行為のみを許容している国もあれば、国外への提出が行われる場合も許容する国もある。このような区別には合理的な理由が存在しない。国内のメーカーに国外で医薬品の承認を受けるために必要な行為を行う機会を与え、ジェネリック医薬品市場における世界的な競争力を高めさせることは、各国の利益となる。外国において販売承認を取得するために必要な行為を含めるように Bolar 免除の適用範囲を拡大することに法律上の障壁は存在しない。特許は属地的権利であり、第三国の法域の特許は別の法域の特許権の例外に影響されない<sup>200</sup>。

カナダの先例を受けて、幾つかの国が規制アプローチを採用している。このアプローチは Bolar 免除を含み、外国における医薬品登録に必要な行為も適用対象とされている<sup>201</sup>。

例えば、ドイツの Bolar 免除では、国内での販売承認を得るための医薬品の試験のみでなく、他の法域での販売承認を得るための試験も対象となる。このことは、11 条 (2b) の文言に明示に反映されている。

「医薬品を欧州連合の加盟国若しくは第三国の市場に投入する承認を取得するために必要とされる研究、試験及びその後の実務的要件」<sup>202</sup>

<sup>199</sup> 詳細は上記第三章 1 の 2 を参照。

<sup>200</sup> Carlos M Correa, *The Bolar Exception: Legislative Models and Drafting Options*, South Centre, Research Paper 66, March 2016, p. 16. Correa はブラジル、インド、フィリピンを挙げている。

<sup>201</sup> Carlos M Correa, *The Bolar Exception: Legislative Models and Drafting Options*, South Centre, Research Paper 66, March 2016, p. 16.

<sup>202</sup> 強調は追加。

フランスの **Bolar** 免除は、販売承認申請の管轄地域について規定していない<sup>203</sup>。それにもかかわらず、フランスの裁判所はブラジルにおける販売承認は除外されると明確に述べている<sup>204</sup>。

指令 2001/83/EC の **Bolar** 免除は、同指令又は規則 726/2004 により定義されている販売承認のみを適用対象としている<sup>205</sup>。これは、国内と EU 両方の販売承認を適用対象としているということであり、EU の **Bolar** 免除では EU 域外での販売承認の取得に必要な行為は適用対象とされていない。日本は販売承認の取得に必要な行為に対し一般的な研究の免除を適用し、またこの問題に関して筆者は日本の裁判例を得ることができていないので、当該行為が日本の研究の免除の適用対象となるかどうかの問題には回答を出せていない。

米国との自由貿易協定 (FTA) では通常 **Bolar** 免除が盛り込まれているが、この免除は国内の承認に限定されており、協定当事国の領域外で取得した販売承認取得に必要な行為は許容されないことを指摘したい<sup>206</sup>。つまり、米国は協定当事国の **Bolar** 免除の恩恵を受けることができるが、協定当事国のジェネリック医薬品企業は、米国における販売承認を取得するために米国優先権主張特許の対象となり得る医薬品を用いて自国で試験を開始した場合に、米国での承認を受けるために **Bolar** 免除に依拠することができないということである。したがって、FTA により課される限定的な **Bolar** 免除を受け入れることにより、各国は自国のジェネリック医薬品産業の米国市場へのアクセスを制限している。

### 3. 医薬品の種類

#### (1) 後発品、新規医薬品又はハイブリッド医薬品の販売承認

欧州では、ジェネリック医薬品とは「有効成分について標準医薬品と同一の定性的及び定量的構成、同一の医薬品形態を有し、標準医薬品とのその生物学的同等性が適切な生物学的利用性調査により証明された医薬品」と定義されている<sup>207</sup>。このような医薬品は完全な審査及び完全なデータ資料の作成や提出を行う必要はなく、簡略な経路を利用し、時間と費用を節約することができる。簡略な経路では、標準医薬品又は先発医薬品と後発コピー医薬品の間の同等性を証明することのみ必要となる<sup>208</sup>。欧州の **Bolar** 免除は、先発医薬品との同等性を証明するために必要な行為に適用される。

<sup>203</sup> L. 613-5 of the French Intellectual Property Code.

<sup>204</sup> TGI Paris decision of 15 December 2014 in *Sanofi Aventis Deutschland v. Lilly France*.

<sup>205</sup> 統合されたテキスト：人間用及び動物用の医薬品の承認及び監督のための欧州連合の手続を規定し、欧州医薬品庁を設立する欧州議会及び理事会の 2004 年 3 月 31 日の規則 (EC) No 726/2004.

<sup>206</sup> Carlos M Correa, The Bolar Exception: Legislative Models and Drafting Options, South Centre, Research Paper 66, March 2016, p. 12.

<sup>207</sup> Art. 10(2)(b) of the Directive 2001/83/EC.

<sup>208</sup> 指令 2001/83/EC の 10 条(1)を参照。

**Bolar** 免除が後発品の販売承認だけでなく、オリジナル商品の承認に必要な行為も適用対象に含むかという問題は多くの研究者により取り上げられている<sup>209</sup>。オリジナル商品が何かは定義によって異なる。規制法では、オリジナル商品は、これまでに承認されていない有効成分を含有しているという点で後発品とは異なる。したがって、臨床前試験や臨床試験を含め、完全な審査の対象となる。欧州では、医療分野に貢献し、承認を受けるために医薬品試験に投資している点が認められ、オリジナル医薬品には、完全なデータ保護と市場の独占が与えられる<sup>210</sup>。また、日本など他の国では、オリジナル医薬品には規制制度による独占が認められる。承認を受けようとする場合、オリジナル医薬品には同等性を証明できる標準医薬品が存在しない。規制制度による独占の満了後は、この医薬品の販売承認申請資料は後発品の販売承認を付与するための参考として活用することができる。

ただし、**Bolar** 免除で「後発医薬品」と「先発医薬品」を区別することは誤りである。それよりも、先発医薬品の完全なコピー品である「後発医薬品」と、先発医薬品と同一又は類似の有効成分を含有するが、先発医薬品の完全なコピー品ではない。あるいはこれまでに未承認の有効成分を含有する完全な新薬である「新規」医薬品が存在する場合もある。実際に、指令 2001/83 の 10 条（6）が参照にする 10 条（3）には、「標準医薬品との比較においての有効成分、治療適応、含量、剤形又は投与経路の変更」などの調節が記載されている。

したがって、**Bolar** 免除を定める 10 条（6）は、10 条（3）に基づき行われる行為に言及しているので、そのような医薬品の試験は欧州の **Bolar** 免除の適用対象となる。10 条（3）は、いわゆるハイブリッド申請における完全な申請資料の代わりにいわゆる「ブリッジングデータ」を提出することを定めるものである。ハイブリッド申請は、標準的な後発品の簡略な申請や未承認の有効成分を含有する新規医薬品の完全な申請とは販売承認の種類が異なる。販売承認申請に必要な試験は新薬の完全な申請資料に必要なほど包括的なものではないものの、生物学的同等性試験でも十分ではない。その代わりにこの承認には、適切な臨床前試験又は臨床試験の結果が必要となる。これらの試験はいずれも欧州の **Bolar** 免除の適用対象となる。

もう一つのオリジナル医薬品、革新的な医薬品、及び新薬には完全な販売承認の申請資料の提出が必要であり、そこでは標準医薬品が入手できない。このような医薬品は現状の欧州の **Bolar** 免除の対象にはならないとの見解もある。その主な主張は、**Bolar** 免除が標準

<sup>209</sup> Marco Stief, The European Research and Bolar Exemption – Background, Status Quo and a Look at the Agreement on a Unified Patent Court (UPCA) and the EU Commission's New Draft Directive for the Reform of Pharmaceutical Legislation, GRUR Int 2024, 824, 832.

<sup>210</sup> 人間用及び動物用の医薬品の承認及び監督のための欧州連合の手続を規定し、欧州医薬品庁を設立する欧州議会及び理事会の 2004 年 3 月 31 日の規則（EC）No 726/2004（欧州経済地域関連テキスト）14 条（11）を参照。

医薬品の存在と連携しているというものである。筆者は、この規定をそのように解釈することについて裏付けを得ることができなかった<sup>211</sup>。

Bolar 免除の利益を受けるうえで、標準医薬品の有無は無関係である。つまり、標準医薬品の存在は関連する行為の特許権の侵害から免除する前提条件ではない。したがって、革新的な医薬品の開発及び承認のための試験も欧州の Bolar 免除の適用対象となる。革新的な医薬品の開発を目的として試験が行われたものの、販売承認が受けられなかったとすれば、その行為は一般的な研究の免除の対象となると考えられる。

この立場を支持する主張は、10 条（6）の制定経緯に由来する可能性がある<sup>212</sup>。Bolar 免除の最初の案は、当時の 10 条（4）に含められ、ジェネリック医薬品に明示に言及していた。議会の採用した文言にもそのような言及が含められていたが、現行の 10 条（6）の文言には見られない。

したがって、議会は Bolar 免除をジェネリック医薬品に限定する意図がなかったと結論付けることができる。

日本の裁判所は 2020 年に、特許法 69 条 1 項の研究の免除は革新的な医薬品（新薬）の販売承認取得目的で行われた試験をも含むのかという問題を取り上げた判決<sup>213</sup>を出している。被告は、新薬（タリモジン ラヘルパレプベク、以下「T-VEC」）の販売承認を得る目的で試験データのブリッジングの形で臨床試験を行うことにより、本件特許を侵害したとして訴えられた。T-VEC は原告（本件では、控訴人）の保有する特許の範囲に該当する先発医薬品（pioneer drug）であった。

被告は抗弁として研究の例外に依拠した。よって、知財高裁は特許範囲に含まれる新薬のための臨床試験の実施が、研究・試験の例外の特権を受けるかどうか、つまり、新薬のための臨床試験の実施が、特許法 69 条 1 項の範囲に含まれる「試験・研究」に該当するかどうかを判定しなければならなかった。

原告は、日本の研究・試験の免除の事例である 1999 年の裁判例が後発医薬品について行われたものであることを理由として、知財高裁はそれに依拠することはできないと主張した。知財高裁は、特許法の目的、69 条 1 項の立法趣旨、製造販売承認手続を定めた規制法の目的、並びに、特許権者の利益と公共の利益の調整などの指標を考慮した。

知財高裁は、特許の存続期間中は第三者が特許成分を使って必要な試験を行うことができないのであれば、特許の存続期間が終了した後の相当な期間、発明を自由に使用できないということになると明確に指摘している。このような状況は、特許の存続期間の終了後は特許の教示内容を自由に使用できるようにし、産業の発展に貢献するという特許制度の

<sup>211</sup> この見解を批判する Manuel Campolini, Ignace Vernimme, Bolar and experimental use exemptions in the EU: how the landscape has changed for generic and biotech drug makers, December 2014, p. 2 も参照。

<sup>212</sup> 10 条（6）の制定経緯の詳細は Joseph Straus, The Bolar exemption and the supply of patented active pharmaceutical ingredients to generic drug producers: an attempt to interpret Article 10(6) of Directive 2004/27, Journal of Intellectual Property Law & Practice, 2014, vol 9, No 11, 895, 901 を参照。

<sup>213</sup> 知財高判令和 3 年 2 月 9 日（令和 2 年（ネ）第 10051 号）

根幹に矛盾することとなる。被告は販売承認を得るために必要な行為範囲を超えて特許された技術的教示の実施を行っていないので、特許の存続期間中は特許発明を独占的に実施し、利益を得るという原告の期待は損なわれない。さらに、知財高裁は、特許の存続期間中にブリッジングデータを得るために新薬の臨床試験を行うことは許容されると認め、被告有利の判決を下している。

## （２）商品の種類：人間用医薬品、動物用医薬品又はより広い範囲の医薬品

多くの国が **Bolar** 免除を採用しており、通常は医薬品についてのみ、それも人間用の医薬品のみか、あるいは人間用の医薬品と動物用の医薬品（EU）に利用することができる。他の国では適用範囲を医療機器（裁判例による、米国）にも拡大し、さらに規制機関の承認を受ける全ての商品を適用対象としている国（ニュージーランド、カナダ）もある<sup>214</sup>。

## （３）合成医薬品又は生物製剤

合成医薬品が **Bolar** 免除の適用対象に含まれることは明白である。しかし、一部の法域では、生物学的製剤と合成医薬品が区別され、販売承認手続が異なることを踏まえれば、免除により明示に規定されていなければ生物学的製剤に免除が適用されるかどうかは分からないかもしれない。もっとも、EU では、10 条（6）が指令 2001/83 の 10 条（6）を履行するための国内規定に従って認められたバイオ後続品に直接言及していることから、生物学的製剤も **Bolar** 免除の適用対象となることは明らかである。

日本では、研究の免除に生物学的製剤が含まれるかの問題は 2020 年の T-VEC 判決で解決されている。T-VEC は発明の名称を「ウイルス及び治療法におけるそれらの使用」とする特許で保護されていた。上述の医薬品の作用機序は腫瘍溶解性ウイルスによる治療法であり、がん細胞をウイルスに感染させ、破壊する。T-VEC は遺伝子組み換えヘルペスウイルスであり、メラノーマ細胞内で複製し、細胞を破壊する。そのため生物学的製剤である。知財高裁は、研究・試験の免責特権は販売承認を得るためにこの特定薬剤を用いて行われた臨床試験にも適用されると判断した。したがって、日本の研究の免除は、合成医薬品にも生物学的製剤にも分け隔てすることなく適用されると推論することができる。

---

<sup>214</sup> Carlos M Correa, The Bolar Exception: Legislative Models and Drafting Options, South Centre, Research Paper 66, March 2016, p. 13.



## 4. 研究ツール

学術文献では、試薬、細胞株、薬剤標的、方法（診断検査を含む）などの研究ツールが Bolar 免除の適用対象となるのかという更なる問題が提起されている<sup>215</sup>。実際、規制制度に基づく医薬品の承認を得るために利用された場合に、研究ツールが EU の Bolar 免除の適用対象となるのかについては、現時点では明確な答えはない。筆者の知る限りでは、この問題はこれまでに欧州の裁判所で検討されていない。また、指令 10 条（6）の立法経緯からも明確な答えは得られない。

しかしながら、多くの場合に、研究ツールが実用的に適用されるのは、研究においてだけであることから、そのような例外の効果は、研究ツールを対象とする特許の独占効果を奪取することになり、これは研究ツールの分野での特許を廃止するも同然である<sup>216</sup>。他方で、特許権者による任意の許諾が得られず、研究ツールを対象とする特許によりアクセスが制限され、販売承認を得るための研究を行うことができない場合には、強制ライセンスが必要な技術へのアクセスを得る唯一の法的手段となる。

一部の国では、販売承認を得る目的で行われる試験の文脈で、研究ツールを免除の適用対象としていることがある。実例として、英国では、新たな研究の免除を導入する 2014 年の立法改革を受けて、英国知的財産庁が、承認を受けるために行われる医薬品の試験への研究ツールの使用は新たな免除の適用対象となると述べている。ただし、免除の対象となるのは、販売承認に必要な行為のみである<sup>217</sup>。研究ツールの使用が、その医薬品の商品化のために必要となった場合は、特許権者とのライセンス契約の締結が必要となる。

## VI. 2023 年：EU 法規新規提案及び Bolar 免除は転換点を迎えているのか

欧州委員会のコミュニケーション文書に添付される欧州委員会職員作業文書では、早くも 2015 年に以下のように述べていた。

「加盟国は特許に関する研究の免除及び『Bolar 免除』を様々な方法で実施している。一部の加盟国が販売承認を受けようとする目的での EU に拠点を置く後発品メーカーへの原薬の供給を認めていない一方で、いくつ

<sup>215</sup> Justyna Ożegalska-Trybalska, The Bolar exemption – broad or narrow scope of safe harbour in European patent law? *Prace z prawa Własności Intelektualnej*, Rok 2016, z. 132 ISSN 1689-7080, 143, 146; Marco Stief, The European Research and Bolar Exemption – Background, Status Quo and a Look at the Agreement on a Unified Patent Court (UPCA) and the EU Commission's New Draft Directive for the Reform of Pharmaceutical Legislation, *GRUR Int* 2024, 824, 832.

<sup>216</sup> Marco Stief, The European Research and Bolar Exemption – Background, Status Quo and a Look at the Agreement on a Unified Patent Court (UPCA) and the EU Commission's New Draft Directive for the Reform of Pharmaceutical Legislation, *GRUR Int* 2024, 824, 832.

<sup>217</sup> UKIPO、2014 年 10 月 1 日からの 2014 年立法改革（特許）令による特許法への変更、以下で閲覧できる。  
[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/355288/legislative-reform-changes.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/355288/legislative-reform-changes.pdf) [最終アクセス日：2024 年 11 月 10 日]。

かの加盟国では、先発医薬品企業及びバイオ後続品企業による EU 内での試験が、EU 及び EU 域外の国での販売承認を受ける目的又は医療技術評価に関連するものなど新たな規制要件を満たす目的でこの免除の利益を受けることができるかどうかは不明である。統一特許及びそれを中央で管理する管轄権の出現に伴い Bolar 免除の適用について明確にすることが重要となる。」<sup>218</sup>

2023 年 4 月 27 日、一般医薬品法への包括的な改正案が公表された<sup>219</sup>。提案は大きな議論を呼んだ<sup>220</sup>。最終的に 2024 年 4 月 10 日に、欧州議会は改正文言を採択した。

「知的財産権保護の免除」と題された提案の 85 条は、EU の Bolar 免除について取り上げている。

「特許権又は補充的保護証明書[...]は、次の目的で、~~標準医薬品が使用された~~必要な研究、試験及びその他の活動が行われた場合は、侵害されたとみなされない。

~~(a) 以下の申請のためのデータの作成のために行われる研究、試験及びその他必要な行為~~

(i) ~~ジェネリック医薬品、バイオ後続品、ハイブリッド又はバイオハイブリッド医薬品の販売承認及びその後の変更医薬品を得るため~~

(ii) 規則 (EU) 2021/2282 に定義されている医療技術評価を行うため

(iii) 薬価設定及び償還の承認を得るため

(~~iii~~a) かかる活動に関連するその後の実務的要件

専ら 1 項 ~~(a)~~ の目的で行われる活動は、必要に応じて、販売承認のための申請の提出、第三者である供給者及びサービス提供者による場合を含め、特許医薬品又は特許製法の申出、製造、販売、供給、貯蔵、輸入、使用及び購入を含むものとする~~ことができる~~。

この例外には、当該活動の結果としての医薬品の上市は含まないものとする」<sup>221</sup>

<sup>218</sup> Commission Staff Working Document, A Single Market Strategy for Europe - Analysis and Evidence, Accompanying the document, Upgrading the Single Market: more opportunities for people and business {COM(2015) 550 final} {SWD(2015) 203 final}, 28.10.2015, SWD(2015) 202 final, p. 74. 原文脚注は省略。

<sup>219</sup> 人間用医薬品に関連する欧州連合法典に関連し、指令 2001/83/EC 及び指令 2009/35/EC を廃止する欧州議会及び理事会の指令提案、ブリュッセル、2023 年 4 月 26 日、COM(2023) 192 final 2023/0132(COD)。

<sup>220</sup> 付録 II で当初案と欧州議会での投票後の条文を比較されたい。

<sup>221</sup> 人間用医薬品に関連する欧州連合法典に関連し、指令 2001/83/EC 及び指令 2009/35/EC を廃止する欧州議会及び理事会の指令提案に関する 2024 年 4 月 10 日の欧州議会立法決議 (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))、[https://www.europarl.europa.eu/RegistreWeb/search/simpleSearchHome.htm?references=P9\\_TA\(2024\)0220&sortAndOrder=DATE\\_DOCU\\_DESC](https://www.europarl.europa.eu/RegistreWeb/search/simpleSearchHome.htm?references=P9_TA(2024)0220&sortAndOrder=DATE_DOCU_DESC)。[最終アクセス日：2025 年 1 月 23 日]

当初の委員会提案の青色の取り消し線で示した箇所は削除され、議会の議決対象となった文言により太字部分が盛り込まれた。

この規定の文言は、保護の対象から除外される一定の行為を列挙している。現行の規定の「研究 (studies)」及び「試験 (trials)」の免除に加え、提案は、より包括的で明確な免除行為の一覧を示している。「結果的な実務的要件 (consequential practical requirements)」という語が提案された文言から削除されたのは明白である。事実、現行の文言「結果的な実務的要件 (consequential practical requirements)」は、柔軟な解釈が可能であるものの、各国の裁判所の解釈が分かれる原因となっており、ジェネリック医薬品メーカーやその請負業者にとってはリスクとなっている。したがって、具体的な列挙により、明確性及び予測可能性が高まることになる。ただし、提案に記載された行為の一覧は例示であることに留意する必要がある。

改正により、規定の範囲は、薬価設定及び償還と、医療技術評価という二つの追加的な目的を含むように拡大される。ただし、規定では、薬価及び償還のリスト収載を行うことを直接的に明示に認めるのではなく、申請のために必要なデータの作成を認めているだけである。注目すべきであるのは、欧州議会が追加の条文となる 85a 条により、85 条のいう手続及び決定とは「知的財産権の行使とは独立した」規制又は行政手続であると明確に定めることを提案していることである<sup>222</sup>。さらに 85a 条 2 項では、次のように定める。

*「知的財産権の保護は、85 条にいう決定の拒絶、停止、遅延、撤回又は  
取消の有効な事由としてはならない。」*

これは、特許法と医薬品規制法の領域の間の境界線を明確に引こうとする EU の意図を示している。提案された Bolar 免除は、EU 域外の法域での販売承認、薬価設定及び償還、HTA に必要な行為には適用されない。2015 年のコミュニケーション文書では第三国で販売承認申請を行う後発品メーカーが EU の Bolar 免除の恩恵を受けられるのかが分からないという納得のいかない状況に明確に言及されていたことを踏まえれば、これは驚きではある。しかし、規制の範囲が EU 内の販売承認であることに照らせば、EU 域外の法域で販売承認を得るための行為を規制する法律文書として、指令が適さないことは明らかである。規制は特許に固有の手段ではなく、欧州の医薬品の規制枠組みであることも明白である。

この規定は、受益者の内容を明らかにし、Bolar 免除の適用範囲を第三者供給者に拡大する。提案された規定は、第三者供給者が例外の直接の受益者と契約関係にあることを要件とする補充的保護証明書の製造免除規定とは対照的に、第三者がセーフハーバーの適格を

<sup>222</sup> 人間用医薬品に関連する欧州連合法典に関連し、指令 2001/83/EC 及び指令 2009/35/EC を廃止する欧州議会及び理事会の指令提案に関する 2024 年 4 月 10 日の欧州議会立法決議 (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))、[https://www.europarl.europa.eu/RegistreWeb/search/simpleSearchHome.htm?references=P9\\_TA\(2024\)0220&sortAndOrder=DATE\\_DOCU\\_DESC](https://www.europarl.europa.eu/RegistreWeb/search/simpleSearchHome.htm?references=P9_TA(2024)0220&sortAndOrder=DATE_DOCU_DESC). [最終アクセス日：2025 年 1 月 23 日]

有するための具体的な条件は定めていない<sup>223</sup>。従って、第三者の行為を免除するために満たすべき条件が不明なままとなっている<sup>224</sup>。免除が何の制限もなく、第三者の製造、申出、販売及び供給にまで適用されるのは非現実的であると思われる。

## VII. 結論及び規範に関する提案

1. 2024 年 7 月 23 日から 8 月 24 日にかけて、東京にて **Bolar** 免除とパテントリンケージに関する包括的な調査研究を実施し、同年 10 月/11 月にドイツにて結論をまとめた。この調査研究により複数の側面から結論が得られ、大きく以下の 4 つの項目に分け、それぞれに結論と勧告をまとめる。ここで重要なことは、勧告は一般的なものに止まっており、より具体的な勧告を行うためには、さらなる研究が必要であることである。筆者は付録 I 及び付録 II の 2 つの表を提供し、**Bolar** 免除に関する研究の主題について概要をまとめる。

- (1) **Bolar** 免除は、TRIPS 協定の要件に準拠している必要がある。*Canada-Patents* の事例では、WTO パネルはこの免除が TRIPS 協定 30 条の三段階テストに適合していることを確認している。その後、他の諸国はこの先例に倣っている。
- (2) **Bolar** 免除は、競争環境に有益な影響を与え、ひいては医薬品の保険適用の拡大と薬価引き下げを促進する可能性がある。
- (3) **Bolar** 免除は、公的医療に大きな影響力を有する。**Bolar** 免除の設計により、国内外の原薬のサプライチェーンの回復力が高まる可能性がある。特に、パンデミック、戦争、その他の世界的なサプライチェーンに影響を与える可能性のある世界的な出来事により、サプライチェーンが脆弱であり、供給途絶の可能性のあることに鑑みて、これは重要な要素となる。
- (4) **Bolar** 免除の導入を検討する国では、全ての関係者の法的確実性及び予測可能性を確保するために、考慮しなければならない要素がいくつかある。**Bolar** 免除は、特許切れの前に医薬品を商品化することは認めていない。代わりに、全ての独占権が失効した後に医薬品を販売することに備えて必要な行政要件を満たしておくことを促している。
- (5) **Bolar** 免除はジェネリック医薬品のタイムリーな発売を促すように設計されているが、パテントリンケージには、販売承認申請を阻止し、販売承認が特許切れ後に付与されるようにすることで、これを遅らせる可能性がある。

<sup>223</sup> 医薬品の補充的保護証明書に関する規則 (EC) No 469/2009 を改正する欧州議会及び理事会の 2019 年 5 月 20 日の規則 (EU) 2019/933 (欧州経済地域関連テキスト) の前文 9、OJ L 153, 11.6.2019, p. 1–10.

<sup>224</sup> Cf. Marco Stief, *The European Research and Bolar Exemption – Background, Status Quo and a Look at the Agreement on a Unified Patent Court (UPCA) and the EU Commission’s New Draft Directive for the Reform of Pharmaceutical Legislation*, GRUR Int 2024, 824, 836.

## 2. 欧州共同体における Bolar 免除

- (6) EU 加盟国の多くは、指令 10 条 (6) が定めるよりも広い範囲の Bolar 免除を国内法で実施しており、EU 域外の法域における医薬品登録を目的として行われる行為も対象となっている。欧州域内のみの医薬品の登録を目的とする行為に範囲を限定することは論理的に妥当ではない。欧州のジェネリック医薬品企業の国際競争力を促すため、Bolar 免除は、第三国における販売承認取得目的での医薬品の試験にも適用されるべきである。
- (7) 欧州の Bolar 免除に関しては、現在、以下の問題への回答がないままとなっている。
- a. 免除される行為が行われる原因となった販売承認申請が提出される予定の法域について：適用対象は、国内/EU のみか、又は EU 域外も対象となるのか。
  - b. データ作成の原因となった HTA 又は薬価設定及び償還が行われる法域について：適用対象は、国内/EU のみか、又は EU 域外も対象となるのか。
  - c. 第三者が Bolar 免除からの恩恵を受ける基準は何か。
  - d. Bolar 免除の適用範囲に研究ツールは含まれるか。
- (8) 統一特許裁判所協定 (UPCA) の Bolar 免除に関する制限について、また、それが現在の制度調和が行われる前に制定されたことについて不満が表明されており、これは妥当である。実際、EU 及び加盟国域外で販売承認を得るための行為も免除を認められる必要がある。ただし、そのためには、提案の範囲を超えた改革が必要となる。EU 及び加盟国の販売承認手続を規制しているのは EU の法律の一つであるので、第三国の販売承認に対する権限がないため、提案にある Bolar 免除の管轄権の適用拡大は不可能である。第三国における販売承認に必要な行為について、Bolar 免除の制度調和を図るためには、別な法律文書が必要となる。指令のための個別の提案には、第三国において取得される販売承認に必要な行為に関して具体的な特許法上の規定を定める法的根拠がない。

## 3. 日本における研究及び試験の免除

- (9) 日本には Bolar 免除の個別規定はないが、第三者の特許の対象となっている物資や成分を用いて医薬品の試用や試験などの販売承認のために必要な行為が行われる場合には、一般的な研究の免除が適用されている。
- (10) 日本の研究免除の範囲と適用可能性に関しては、承認を得るための医薬品を用いた試験及び試用が含まれるかどうかを含め、裁判所がある程度説明はしているものの、多くの問題に回答が出されないままになっている<sup>225</sup>。それが法的不確実性と予測不可

<sup>225</sup> 日野真美 弁護士及び中山一郎教授へのインタビューにより、伝統的に欧州や米国で Bolar 免除が適用されてきた行為に対して、日本の研究免除が適用できるかどうかについて少なからず不明瞭な点があることが確認された。また、中山一郎教授は、理論的には日本においても研究免除とは趣旨の異なる Bolar 免除を別に立法する考え方は十分に理解できるが、実務的にはその必要性は低いと述べた。

能性を生じさせ、日本のジェネリック医薬品企業のビジネス環境に悪影響を与えている。

- (11) さらに、販売承認のために医薬品に関して行われた試験・試用は日本の研究の免除の範囲に含まれると知財高裁が判断している一方で、一部の著名な学術研究者からは異なる意見が出されている。日本の研究の免除の主な目的は、欧州の一般的な研究の免除が過去にそうであったように、既知の情報の検証ではなく、技術の進歩である。

#### 4. パテントリンケージ

- (12) パテントリンケージの対象に関する欧州と日本の対応は、大きく異なっている。パテントリンケージに関して、欧州では、特許紛争の件数とそれに伴う費用が不当に増加し、ジェネリック医薬品企業、特に中小企業に悪影響を与える可能性があるとしている。
- (13) さらに、パテントリンケージは、Bolar 規定の効果を薄め、特許による保護が切れた後すぐに市場にジェネリック医薬品及びバイオ後続品を流通させる目的を妨げる効果がある。ジェネリック医薬品の市場投入を遅らせ、費用対効果のよい医薬品への患者のアクセスと健全な競争を低下させる効果をもつ。市場の競争を妨げ、延期させることで、医薬品の価格や EU 加盟国の医薬品予算の全体的な持続可能性に深刻な影響を与える。
- (14) 欧州では、パテントリンケージは禁止されている。欧州における医薬品の承認は、科学的な根拠にのみ基づいており、この根拠は関連する医薬品法に規定されている。医薬品の承認プロセスには、有効な特許の存在は影響しない。欧州では、特許の権利行使は、国家機関が職権で行うのではなく、特許権者が行う。
- (15) 日本では、パテントリンケージは制定法によるのではなく、その背景を説明する国会での審議や立法の覚書もない二課長通知により創設された事実上の制度として存在することから、日本にパテントリンケージが導入された当初の意図は追跡できないとはいえ、2009 年の通知で述べられた制度の理由は「後発品の安定供給を図る」ためである。
- (16) したがって、日本では、パテントリンケージ制度が供給の安定及び関係者間の法的紛争の回避に貢献するものと見られている。しかしながら、この見解は先発医薬品企業と後発医薬品企業の代表者の間で大きく異なる可能性がある。
- (17) 日本のパテントリンケージ制度は、後発医薬品の投入前に起こり得る紛争を解決するための場を提供している。この点で、日本のパテントリンケージ制度は、省庁が関係者（先発医薬品企業と後発医薬品企業）の間のコミュニケーションの仲介者となるという政府主導の自主規制のようなものである。しかし、先発医薬品企業、後発医薬品企業、厚生労働省の間で意見が一致しなかった場合、この問題を解決するために規

制され方法がない。この問題は、日本のパテントリンケージ制度の正当性に影を落としている。

- (18) 近年、日本のパテントリンケージ制度は多くの注目を集めているため、この問題の見直しを検討する適切な機会だと考えられる。

日本のパテントリンケージに関しては、以下が主な問題だと明らかになった。

- a. その法的状況
- b. 救済を始め、明白な手続きがないこと
- c. 連携する特許について透明性を高める必要があること

- (19) 日本が現在と同様のパテントリンケージを維持すると決定する場合、後発医薬品企業と先発医薬品企業の双方に、権利が損なわれた場合に適用できる明確な（行政）手続きが必要となる。あるいは、パテントリンケージ制度を行政法上の権利を損なわせない、民法の制度に依拠させたものとすべきである。もっとも、そうならば、厚生労働省が担うのは情報提供者の役割のみであり、販売承認の決定の停止又は拒絶は行わないことになる。この戦略は日本が負っている CPTPP に定められた国際的な義務と適合する。CPTPP による国際的な義務は、より緩和されたパテントリンケージを適用することを認めている。これにより、先発医薬品企業は自社特許の対象となる医薬品と関連する後発医薬品の販売承認の付与に関する情報を取得し、権利行使に関する措置について計画することができる。

- (20) 明確な法的枠組みを制定し、全ての関係者に侵害免除の対象となる許容される行為に関する法的確実性及び予測可能性を与えることで、無用な訴訟を軽減することができる。



## 付録Ⅰ．EU 及び日本の Bolar／研究の免除とパテントリンケージ制度の概要

	日本	EU	EU 提案、欧州議会の改正議決（2024 年 4 月 10 日）
販売承認を得るための臨床試験に適用される例外	<p>特許法 69 条 1 項</p> <p>特許権の効力は、試験又は研究のためにする特許発明の実施には、及ばない。</p> <p>→ 研究の例外</p>	<p>指令 2001/83/EC の 10 条(6)</p> <p>1 項、2 項、3 項及び 4 項の適用及び結果的な実務的要件のために必要な調査及び試験を実施することは、医薬品に対する特許権又は補充的保護証明書に反するものとはみなされない。</p> <p>→ Bolar 型免除</p> <p>→ 国内法に実施されなければならない。</p>	<p>指令提案 85 条</p> <p>特許権又は補充的保護証明書は [...] 次の目的で、必要な研究、試験及びその他の活動が行われた場合は、侵害されたとみなされない。</p> <p>(i) 販売承認及びその後の変更医薬品を得るため</p> <p>(ii) 規則（EU）2021/2282 に定義されている医療技術評価を行うため</p> <p>(iii) 薬価設定及び償還の承認を得るため</p> <p>(iiia) かかる活動に関連するその後の実務的要件</p> <p>専ら 1 項の目的で行われる活動は、必要に応じて、販売承認のための申請の提出、第三者である供給者及びサービス提供者による場合を含め、特許医薬品又は特許製法の申出、製造、販売、供給、貯蔵、輸入、使用及び購入を含むものとする。</p> <p>この例外には、当該活動の結果としての医薬品の上市は含まないものとする。</p>
パテントリンケージ	事実上のパテントリンケージ	禁止	<p>明示の禁止</p> <p>85a 条（新規）知的財産権の不介入</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 加盟国は、85 条にいう手続及び決定が知的財産権の行使から独立した規制上又は行政上の手続であるとみなす。</li> <li>2. 知的財産権の保護は、85 条にいう決定の拒絶、停止、遅延、撤回又は取消の有効な事由としてはならない。</li> <li>3. 1 項及び 2 項は、知的財産保護に関連する欧州連合及び国内の法律に影響を与えることなく適用される。</li> </ol>



付録II. 概要：Bolar 免除（85 条）に関する EU の立法提案－欧州委員会提案及び欧州議会による修正後の議決対象となった文言

2023 年 4 月 26 日委員会提案	2024 年 4 月 10 日修正後の文言（議会）
<p>特許権又は補充的保護証明書は、[...] 次の目的で、<b>標準医薬品が使用された</b>場合は、侵害されたとみなされない。</p> <p>(a) 以下の申請のためのデータの作成のために行われる研究、試験及びその他必要な行為</p> <p>(i) ジェネリック医薬品、バイオ後続品、ハイブリッド又はバイオハイブリッド医薬品の販売承認及びその後の変更医薬品の販売承認を得るため</p> <p>(ii) 規則（EU）2021/2282 に定義されている医療技術評価</p> <p>(iii) 薬価設定及び償還</p> <p>[iia] なし</p>	<p>特許権又は補充的保護証明書は、[...] 次の目的で、<b>必要な研究、試験及びその他の活動が行われた</b>場合は、侵害されたとみなされない。</p> <p>(a) 削除</p> <p>(i) 販売承認及びその後の変更医薬品を得るため</p> <p>(ii) 規則（EU）2021/2282 に定義されている医療技術評価<b>を行うため</b></p> <p>(iii) 薬価設定及び償還の<b>承認を得るため</b></p> <p>(iia) <b>かかる活動に関連するその後の実務的要件</b></p>

禁無断転載

特許庁委託  
令和6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

Bolar 免除に関する比較研究

ラウラ・ヴァルテレ

令和7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  
<https://www.iip.or.jp>

All rights reserved.

Report of the 2024FY Collaborative Research Project on  
Harmonization of Industrial Property Right Systems  
Entrusted by the Japan Patent Office

A Comparative Study on Bolar Exemption

Laura VALTERE

March 2025

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  
<https://www.iip.or.jp>