

# 「試験又は研究」の例外について

## I . 検討の背景

上流技術と呼ばれる汎用性が高く代替性の低い技術（特にライフサイエンス分野における遺伝子関連技術やリサーチツール<sup>1</sup>等）については、当該技術に係る知的財産権が非常に強く広範な権利となる場合があり、当該分野における後続又は下流領域の研究開発に大きな影響を及ぼす可能性があるとの懸念がある。すなわち、上流技術に関する特許権者等が、ライセンスを受けようとする者に対してライセンスを拒絶したり、ライセンス拒絶に等しい高額なロイヤリティの支払い等を求めたりする場合があります。結果として当該特許発明を使用できず、技術の進歩や産業の発展が阻害されるのではないかと指摘がある。

また、近年のバイオテクノロジーの進展、産学官連携の強化、研究現場における知的財産権に係る意識の高まり等を背景として、企業や大学・公的研究機関（以下、「大学等」という。）での研究活動における特許権等の権利関係が明確化されなければ、研究活動に大きな影響を及ぼすとの懸念が示されている。

上述のような指摘を受け、知的財産戦略本部が2003年7月8日にとりまとめた「知的財産の創造、保護及び活用に関する推進計画<sup>2</sup>（以下、「推進計画」という。）」では、研究活動における他者の特許発明の使用の円滑化を図るために、特許法第69条第1項に規定される特許権の効力が及ばない「試験又は研究」の考え方を整理し、その対応可能性について、2003年度中に検討することが求められた。

---

<sup>1</sup> リサーチツールとは、科学者が実験室内で使うあらゆる資源を言う。具体的には、遺伝子改変マウス等のモデル動物、PCR等の実験装置・機器、スクリーニング方法等の方法、データベースやソフトウェア等がある。

<sup>2</sup> 全文は、知的財産戦略本部「知的財産の創造、保護及び活用に関する推進計画」（<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/030708f.html>）を参照。

## 推進計画（抜粋）

### 第1章 創造分野

#### 2. 大学等における知的財産の創造を推進する

##### (8) 円滑な研究活動と知的財産の保護の両立を図る

##### 2. 研究における特許発明の使用を円滑化する

研究活動における他人の特許発明の使用を円滑化するため、2003年度中に、特許権の効力が及ばないとされる試験・研究についての考え方を整理し、2004年度以降、大学・公的研究機関・民間企業等の研究現場に周知する。また、特許権の効力が及ぶ場合において、研究目的と商業的目的を区別したライセンス契約の普及、さらに米国国立衛生研究所（NIH）の指針を参考にした指針や立法措置等の可能性を含めて、幅広く内外の事情を調査し、大学・公的研究機関・民間企業等における特許発明の使用を円滑化するための措置を講ずる。

（総合科学技術会議、文部科学省、経済産業省）

### 第3章 活用分野

#### 3. 知的財産活用の環境を整備する

##### (5) 知的財産の円滑な利用を促進する

i) 汎用性が高いあるいは実質上代替性の低い上流技術（ライフサイエンス分野の遺伝子関連技術、リサーチツール等）に関する知的財産の円滑な利用を促進するため、特許法（試験・研究の例外規定や裁定実施権等）による対応の可能性、さらにはライセンス契約の円滑化の方策といった点についての調査研究を含めた検討を、企業等からの具体的なニーズや国際的な議論を踏まえて2003年度に実施する。また、2003年度以降、これまでの調査結果も踏まえつつ、必要に応じて違反行為への厳正な対処等、独占禁止法による対応を図る。

（公正取引委員会、厚生労働省、経済産業省）

## II . 「試験又は研究」の例外に関する諸問題

### 1 . 我が国における特許権の効力が及ばない「試験又は研究」について

#### (1) 沿革及び意義

##### 沿革

我が国特許法における特許権の効力が及ばない「試験又は研究」に関する規定は、1909年（明治42年）に制定された特許法において、「研究又ハ試験ノ爲ニスル特許發明ノ應用」（第29条第1号）及びそのような研究又は試験「ニ依リ製作シタル物」（同条第4号）には、特許権の効力は及ばないと規定されたのに始まる。

続く大正10年特許法においても、明治42年法の規定は引き継がれ、「研究又ハ試験ノ爲ニスル特許發明ノ實施」（第36条第1号）には特許権の効力が及ばないことが規定された<sup>3</sup>。

その後、1959年（昭和34年）の法改正により、特許権の効力が及ぶ範囲を「業として」の実施に限定する規定がおかれた（第68条）<sup>4</sup>。一方、試験又は研究については、第69条第1項に大正10年法とほぼ同様の規定がおかれた。

##### 第69条第1項の意義

特許法の目的は、「発明を奨励し、もって産業の発展に寄与すること」（第1条）にある。こうした法目的の下、技術の進歩を目的とする試験又は研究についてまで特許権の効力を及ぼすことは、却って技術の進歩を阻害し、産業の発達を損なうことになる。よって、第69条第1項は、特許法の法目的を実現するために、特許権の効力が及ばない範囲として「試験又は研究」のためにする実施を規定し、特許権者と公益との調和点を立法的に解決している。

上記のとおり、昭和34年法改正により特許権の効力が「業として」の実施に限定されたため、第69条第1項は、業としての試験又は研究のためにする実施について適用される<sup>5</sup>。なお、当然のことながら、業としての実施ではない試験又は研究のためにする実施には、特許権の効力は及ばない。

<sup>3</sup> 政府の改正案では、第36条第3号に「又ハ第一號ノ實施ニ依リ製作シタル物」という規定がおかれていたが、衆議院での審議の結果、削除された。清瀬一郎『特許法原理』（東京：特許法原理覆刻刊行委員会、1985年）169頁。

<sup>4</sup> 実用新案法及び意匠法については、明治42年法改正の時点で、既に「業として」の実施に限定されていた。

<sup>5</sup> 特許庁編『工業所有権法逐条解説 [第16版]』（東京：発明協会、2001年）209頁。

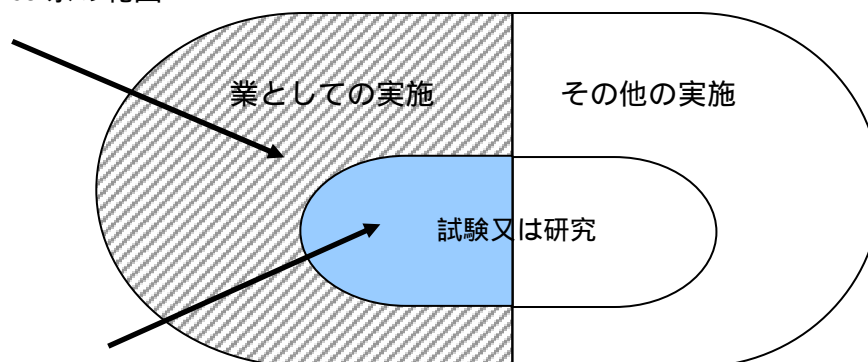
## (2) 判例及び学説における解釈

### 「業として」に関する解釈

我が国の特許法は、「業として」ではない特許発明の実施にはそもそも特許権の効力は及ばないとしているが、「業として」の実施の具体的内容は法文上明らかではなく、また判例の蓄積も無いため、専ら学説に委ねられている。多数説では、「業として」の実施とは、産業とは関係のない実施、すなわち個人的あるいは家庭的な実施以外のものを指すと解されている。ここでいう産業とは、営利を目的とするものや事業の目的の範囲内という限定を受けることなく、事業に関連あるものすべてが含まれる<sup>6</sup>。つまり、経済活動の一環として権利が実施される以上、営利を直接の目的としていなくても「業として」の実施と言え、営利事業ではない公共事業、医療業や弁護士業等においてなされる実施も「業として」の実施に当たるとされている<sup>7</sup>。こうした解釈に従えば、大学等における試験又は研究も「業として」の実施であるとされる可能性が高い。

### 【図1：特許権侵害に該当する行為（図中の斜線部分が特許権侵害）】

特許法第 68 条の範囲



特許法第 69 条第 1 項の範囲

### 「試験又は研究」に関する解釈

第 69 条第 1 項には「試験又は研究」のためにする実施には特許権の効力が及ばないことが規定されているが、すべての試験又は研究について特許権の効力が及ばないわけではない。そこで、同規定にいう「試験又は研究」の具体的内容が問題になる。

我が国において、特許法第 69 条第 1 項の「試験又は研究」の射程について述べた初めての事例は、除草剤の販売目的で農薬登録を得るための薬効等の試験が、特許法第 69 条第 1 項に言う例外に該当するかが争われた 1987 年の除草剤事件<sup>8</sup>である<sup>9</sup>。

<sup>6</sup> 中山信弘編『注解 特許法〔第三版〕・上巻』（東京：青林書院、2000年）664頁。

<sup>7</sup> 同上。

<sup>8</sup> 東京地判昭和 62 年 7 月 10 日無体裁集 19 卷 2 号 231 頁。

<sup>9</sup> これ以前には、東京高判昭和 59 年 1 月 30 日判決（昭和 55 年（ネ）2956 号）判例工業所有権法 2213 の 267 頁があるのみである。本件は、業として行っていたレリーフの製造、販売が、原料の石油製品の硬質ウレタン不足により困難となったため、シリコンゴムを使用して（イ）号物件類似の製造型を作成し、これによって人形頭を試作、研究した後に、自ら開発した製造型を用いて、業

本件において裁判所は、当該試験は技術の進歩を目的とするものではなく、専ら除草剤の販売を目的とするものであるから、第 69 条第 1 項にいう例外には該当しないと判断し、除草剤の製造、輸入、譲渡、使用、薬効等の試験及び農薬登録の申請の差止請求を容認した。

しかし、特許法第 69 条第 1 項の「試験又は研究」の一般的な解釈については、十分な判例の蓄積が無いことから、本規定の解釈は学説に依るところが大きくなる。

学説においては、「試験又は研究」の範囲をその対象及び目的により区分し、「技術の進歩」を目的とする行為に限定すべきとする説<sup>10</sup>が通説とされている。同説は、「試験又は研究」の範囲をその対象と目的から検討し、対象については特許発明それ自体に限定するとともに、目的についても、以下に示すように「技術の進歩」を目的とするものに（特許性調査、機能調査、改良・発展を目的とする試験）限定している。

**染野啓子「試験・研究における特許発明の実施 (I)」AIPPI, Vol. 33, No. 3 (1988 年) 5 頁。**

**< 特許性調査 >**

特許発明について、新規性、技術的進歩性の有無を調査するために行われる試験で、その結果によっては無効審判の請求又は異議申立を可能とする。

**< 機能調査 >**

極めて一般的に行われる試験で、その特許発明が実施可能であるか、明細書記載どおりの効果を有するか、場合によっては副作用等の副次的影響を生ずるものか否か等を調査するもの。この試験は、更にその特許発明のもたらす経済的利益・不利益、その実施に要するコスト等の確定をも含む。その結果によっては、実施許諾を受ける可能性が明らかとなる場合もある

**< 改良・発展を目的とする試験 >**

特許発明の対象について、さらに改良を遂げ、より優れた発明を完成すること。改良発明は、特許発明と利用関係を作り出すから、その実施については特許権者の承諾が必要で、実施権が設定されれば、特許権者の利益にも結びつく。迂回発明については、特許発明との間に利用関係を生み出さないが、試験の結果完成した迂回発明が特許されるためには、新規性、進歩性の要件を満たす必要があることから、結果的に、迂回発明を目的とする試験は技術の進歩に貢献する。

したがって、同説の解釈によれば、技術の進歩に何ら関わりのない市場テストの目的で特許発明の実施品を市場に提供することは認められないとされる<sup>11</sup>。また、学説では、スクリーニング方法等のリサーチツール特許の実施についても、通説の

として人形頭の製造、販売を開始した事案であるが、(イ)号物件類似の製造型の製造及び使用は試験研究のためのもので、特許権の侵害とならないと判断されている。

<sup>10</sup> 染野啓子「試験・研究における特許発明の実施 (I)」AIPPI, Vol. 33, No. 3 (1988 年) 5 頁。

<sup>11</sup> 同上、6 頁。

解釈に従い、特許発明それ自体を試験又は研究の対象とする場合を除き、第 69 条第 1 項の適用は否定される可能性が高いと解されている<sup>12</sup>。

---

<sup>12</sup> 片山英二「バイオ特許の権利行使 - スクリーニング方法特許にかかわる問題とこれまでのバイオ特許訴訟 - 」知的財産研究所編『バイオテクノロジーの進歩と特許』（東京：雄松堂出版、2002 年）115-116 頁。

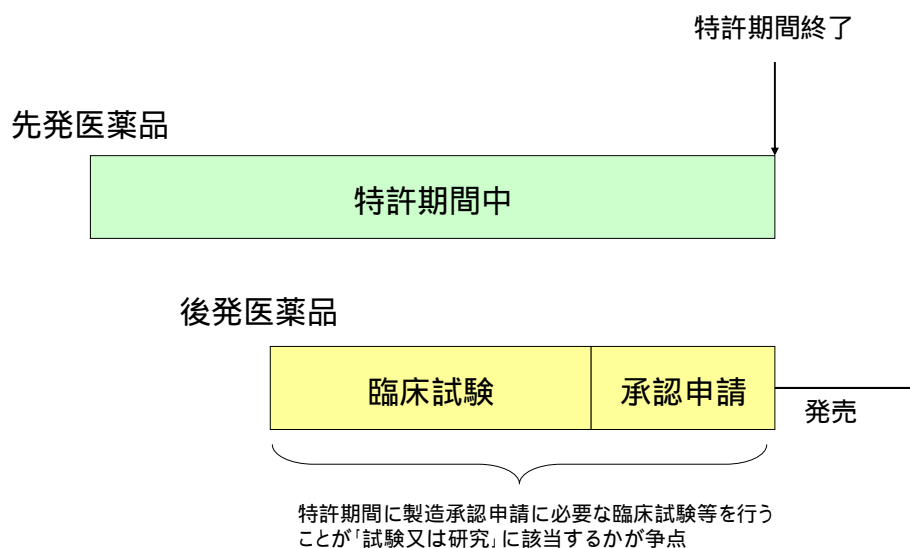
### (3) 後発医薬品の臨床試験等と「試験又は研究」の例外

#### 背景

1976年の物質特許の導入により、医薬品（物質）にも特許権が付与されるようになった。そして、1990年代になると、医薬品に係る物質特許の存続期間満了を間近に控え、先発医薬品企業が保有する医薬品の特許存続期間中に、後発医薬品企業が製造承認申請を行うために必要な臨床試験が、先発医薬品企業が有する特許の権利侵害に当たるか否かをめぐる訴訟が発生した（図2参照）。後発医薬品企業は、後発医薬品の製造承認申請に必要な臨床試験は特許法第69条第1項に規定される特許権の効力が及ばない「試験又は研究」に該当すると主張したため、当該臨床試験が特許法第69条第1項の「試験又は研究」に当たるかが裁判における主な争点となった。

この後発医薬品の臨床試験等をめぐる問題は我が国特有の問題ではなく、欧米においても1990年代後半から後発医薬品の製造承認に必要な臨床試験が「試験的使用の例外」に該当するかをめぐり、紛争が生じている。

【図2：後発医薬品をめぐる問題】



#### 後発医薬品をめぐる従来の判例及び学説

後発医薬品等の製造承認申請に必要な臨床試験等が第69条第1項の「試験又は研究」に当たるか否かをめぐり、判例は第69条第1項の「試験又は研究」に当たると判示するものと当たらないと判示するものに二分されてきた（表1参照）。

【表 1：特許法第 69 条第 1 項をめぐる主要な判例】

判決日等	事件名	裁判所(事件番号)	第 69 条 該当性
<b>1976 年(S50)</b>	<b>特許法昭和 50 年法:物質特許制度導入</b>		
1987 年(S62) 7 月 10 日	除草剤事件判決	東京地裁(昭和 60(ワ)7463 等)	×
<b>1988 年(S63)</b>	<b>特許法昭和 62 年法:存続期間延長制度導入</b>		
<b>1995 年(H7)</b>	<b>特許法平成 6 年法:TRIPS 協定締結に伴い、特許権の存続期間が 20 年間に</b>		
1996 年(H8) 1 月 12 日	塩酸チアブリド製剤事件	富山地裁決定(平成 7(コ)84 等)	×
3 月 6 日	塩酸チアブリド製剤事件	名古屋地裁決定(平成 7(コ)769 等)	×
3 月 18 日	塩酸チアブリド製剤事件	名古屋高裁金沢支部決定(平成 8(ワ)4)	×
8 月 28 日	ノルフロキサシン製剤事件	名古屋地裁決定(平成 7(コ)760)	×
1997 年(H9) 2 月 7 日	ノルフロキサシン製剤事件(大阪)	大阪地裁決定(平成 7(コ)2812)	×
4 月 11 日	ノルフロキサシン製剤事件(東京)	東京地裁判決(平成 7(ワ)12291 等)	
4 月 15 日	ノルフロキサシン製剤事件(大阪)	大阪高裁決定(平成 9(ワ)137)	
5 月 15 日	メシル酸カモスタット事件(京都)	京都地裁(平成 8(ワ)1898)	
5 月 16 日	メシル酸カモスタット事件(東京)	東京地判(平成 8(ワ)12459(甲)等)	
7 月 18 日	塩酸プロカテロール事件	東京地判(平成 8(ワ)7011)	
8 月 29 日	アシクロビル製剤事件	東京地裁(平成 8(ワ)10134 等)	
10 月 6 日	塩酸セトラキサート事件	東京地裁(平成 8(ワ)24181 等)	
11 月 28 日	メシル酸カモスタット事件(名古屋)	名古屋地裁(平成 8(ワ)2768 等)	×
1998 年(H10) 2 月 9 日	コンセンサス・インターフェロン事件	東京地裁(平成 8(ワ)8627)	
3 月 23 日	抗高血圧剤事件	東京高裁(平成 9(ワ)18040)	
3 月 31 日	メブチン特許事件	東京高裁(平成 9(ネ)3498)	
4 月 16 日	メシル酸カモスタット事件	大阪地裁(平成 8(ワ)6677 等)	
5 月 13 日	メシル酸カモスタット事件(京都)	大阪高裁(平成 9(ネ)1476)	
9 月 24 日	アシクロビル製剤事件	東京高裁(平成 9(ネ)3889)	
10 月 28 日	メシル酸カモスタット事件	東京高裁(平成 9(ネ)1563)	
12 月 28 日	塩酸プロカテロール事件	名古屋高裁(平成 9(ネ)1059 等)	×
1999 年(H11) 1 月 19 日	塩酸プロカテロール事件	名古屋高裁(平成 9(ネ)1058)	×
2 月 25 日	メシル酸カモスタット事件	大阪高裁(平成 10(ネ)1578 等)	
3 月 24 日	メシル酸カモスタット事件	名古屋高裁(平成 9(ネ)1056 等)	×
4 月 16 日	<b>メシル酸カモスタット事件(京都)</b>	<b>最高裁二小法廷(平成 10(受)153)</b>	

一方、学説においては、後発医薬品の製造承認を得るために他者の特許発明を実施して行う各種の試験行為は、第 69 条第 1 項の「試験又は研究」の要件たる「技術の進歩」を目的とするとは言えないため、第 69 条第 1 項の「試験又は研究」には当たらないとする否定説<sup>13</sup>が多数を占めてきた。他方、少数説ではあるが、後発医薬品の承認

<sup>13</sup> 否定説の代表的な論文としては、染野啓子「試験・研究における特許発明の実施(I)」AIPPI, Vol.33,



申請に必要な臨床試験は、特許権の効力が及ばない「試験又は研究」に該当するという肯定説も存在した（例えば、特許権の存続期間の実質的な延長を阻止し特許権の存続期間終了後の販売を可能とするべきとする説<sup>14</sup>、後発医薬品の承認申請に必要な臨床試験にも「技術の進歩」がないとは言えないとする説<sup>15</sup>等。）

### 最高裁判決

上記のように、後発医薬品等の製造承認申請に必要な臨床試験等が特許権の効力が及ばない「試験又は研究」に当たるか否かについては、学説及び判決ともに肯定説・否定説に二分されてきたが、後発医薬品訴訟に係る最高裁判決では、仮に特許権存続期間に後発医薬品の製造承認に必要な臨床試験が行えないとすると、実質的に特許権の存続期間満了後も第三者が当該発明を自由に利用できなくなること、特許権者は特許発明の独占的实施による経済的利益は確保されることを理由として、医薬品の製造承認申請のために必要な臨床試験のための特許発明の実施が、第69条第1項の「試験又は研究」に該当することが判示され、一連の混乱は収拾された。

なお、当該最高裁判決は薬事法による規制を前提としたものであり、その射程は薬事法第14条第1項の承認を要する医薬品、医薬部外品、厚生労働大臣の指定する成分を有する化粧品又は医療用具のほか、農薬取締法第2条第1項の登録を必要とする農薬に関する特許発明にも及ぶものと解される。

### 最高裁小二法廷平成11年4月16日判決（平成10（受）153）（民集53巻4号627頁）

#### 【判決要旨】

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

（理由）

- ・特許制度は、発明を公開した者に対し、一定の期間その利用についての独占的な権利を付与することによって発明を奨励するとともに、第三者に対しても、この公開された発明を利用する機会を与え、もって産業の発達に寄与し

No.3（1988年）2頁及び同「(II)」AIPPI, Vol. 33, No. 4（1988年）2頁がある。その他、清水尚人「医薬品の臨床試験と特許法69条1項に規定される『試験又は研究』との関係」知財管理, Vol. 46, No. 1（1996年）30頁、品川澄雄「特許侵害訴訟と薬事法」『裁判実務大系』Vol. 27（1997年）459頁、田村善之「特許権の存続期間と特許法69条1項の試験・研究（下）」NBL, No. 634（1998年）41頁等。

<sup>14</sup> 土肥一史「発明を実施した医薬品を特許権の存続期間満了後、製造・販売するための臨床試験と発明の実施である事業の準備行為（特許権侵害差止処分命令申立却下決定に対する即時抗告事件）」発明94巻12号（1997年）86頁。

<sup>15</sup> 松居祥二「薬事法の交錯する特許権侵害事件に関する最高裁平成10年（受）第153号判決と関連問題の研究」AIPPI, Vol. 45, No. 2（2000年）19頁。

ようとするものである。このことからすれば、特許権の存続期間が終了した後は、何人でも自由にその発明を利用することができ、それによって社会一般が広く益されるようにすることが、特許制度の根幹の一つであるといえることができる。

- ・薬事法は、医薬品の製造について、その安全性等を確保するため、あらかじめ厚生大臣の承認を得るべきものとしているが、その承認を申請するには、各種の試験を行った上、試験成績に関する資料等を申請書に添付しなければならないとされている。後発医薬品についても、その製造の承認を申請するためには、あらかじめ一定の期間をかけて所定の試験を行うことを要する点では同様であって、その試験のためには、特許権者の特許発明の技術的範囲に属する化学物質ないし医薬品を生産し、使用する必要がある。もし特許法上、右試験が特許法第 69 条 1 項にいう「試験」に当たらないと解し、特許権存続期間中は右生産等を行えないものとする、特許権の存続期間が終了した後も、なお相当の期間、第三者が当該発明を自由に利用し得ない結果となる。この結果は、前示特許制度の根幹に反するものというべきである。
- ・他方、第三者が、特許権存続期間中に、薬事法に基づく製造承認申請のための試験に必要な範囲を超えて、同期間終了後に譲渡する後発医薬品を生産し、又はその成分とするため特許発明に係る化学物質を生産・使用することは、特許権を侵害するものとして許されないと解すべきである。そして、そう解する限り、特許権者にとっては、特許権存続期間中の特許発明の独占的实施による利益は確保されるのであって、もしこれを、同期間中は後発医薬品の製造承認申請に必要な試験のための右生産等をも排除し得るものと解すると、特許権の存続期間を相当期間延長するのと同様の結果となるが、これは特許権者に付与すべき利益として特許法が想定するところを超えるものといわなければならない。

#### [ 事件概要 ]

原告 X は、「グアニジノ安息香酸誘導体及び該グアニジノ安息香酸誘導体を含む抗プラスミン剤と膵臓疾患治療剤」という発明に係る特許権（以下、「本件特許権」という。）を有していたが、本件特許権に基づき、抗プラスミン剤・膵臓疾患治療剤（以下、「被告製剤」という。）を製造販売していた。被告 Y は、本件特許権の存続期間中にいわゆる後発医薬品である膵臓疾患治療薬につき、薬事法第 14 条所定の製造承認を申請し、本件特許権の存続期間終了後に製造承認を得、その後製造販売を行った。本件は、原告 X が被告 Y に対して、薬事法第 14 条所定の製造承認申請に必要な各種試験及びそのために行った薬剤の製造が本件特許権の侵害に当たるとして、本件特許権又は不法行為に基づく、被告製剤の販売の差止め請求とともに損害賠償の支払いを求めた事案である。

被告製剤が本件特許発明の技術的範囲に属することは争いが無く、主な争点は、特許権の存続期間終了後、特許権又は不法行為に基づき、侵害行為の差止め請求ができるか、特許権の存続期間終了後の実施に必要な薬事法所定の製造承認の申請に添付すべき資料を得るための存続期間中の各種試験における当該特許発明の実施行為は特許権を侵害するか、という 2 点であった。

第一審は、争点 について、特許法第 100 条第 1 項の文言、特許権の存続期間及び延長制度の趣旨に照らし、存続期間が終了した特許権に基づく差止めはできないし、不法行為の効

果としての差止めを認めることはできないとして、Xの差止請求を棄却した。第二審は、争点 について、Yの行為が特許法第69条第1項にいう「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に当たるとして、Xの主張をすべて棄却した。

#### (4) 大学等における試験又は研究の取扱い

我が国の特許法が営利又は非営利目的により他者の特許発明の実施に区別を設けていないことにかんがみると、企業（営利機関）や大学等（非営利機関）の組織としての性格の相違を理由として特許権の効力の及ぶ範囲が異なるものとは解されない。よって、大学等における試験又は研究において、他者の特許発明を実施したい場合には、権利者からライセンスを受ける必要がある<sup>16</sup>。ただし、前述のとおり、特許発明それ自体を対象とし、かつ技術の進歩を目的とした試験又は研究の場合には、特許権の効力は及ばないので、大学等においてもこのような試験又は研究を行うにはライセンスは不要である。

#### (5) 大学等における試験又は研究をめぐる紛争事例

米国において、大学等において行われた試験又は研究が他者の権利を侵害しているとの理由で試験又は研究の差止めを求められた Duke 大学事件が発生したことを受けて（後述）我が国においても大学等における他者の特許発明の実施に関する懸念が示されている。

現在のところ、我が国において大学等における研究活動が特許法第69条第1項に規定される特許権の効力が及ばない「試験又は研究」に該当するか否かが裁判で争点となった事例は、ガン転移モデルマウス事件のみである。

#### ガン転移モデルマウス事件(東京地判平成13年12月20日(東京地裁平成11年(ワ)第15238号)判例時報1787号145頁)

##### [ 事件概要 ]

原告の米国バイオベンチャーAntiCancer社（以下、「AC社」という。）は、ヒトの脳を除く器官の腫瘍組織塊を移植されたモデル動物に関する特許(日本国特許第266,4261号)を1997年に取得していた。本件は、浜松医科大学が実験で使用した実験動物（以下、「被告マウス」という。）が原告の有する特許発明の技術的範囲に属するものとして、浜松医科大学での特許発明の実施の差止め及び製薬企業による被告マウスを使用して行われる実験に対して試料を供給することの差止めを求め、浜松医科大学（日本国）及び製薬企業3社を相手取って提訴した事例である。

本件では、被告マウスがAC社の特許権を侵害しているかどうか、浜松医科大学における被告マウスを用いたガン転移機構解明のための実験が特許法第69条第1項に規定される特許権の効力が及ばない「試験又は研究」に当たるか否かが争点となったが、判決では、被告マウスはAC社の技術的範囲に属しないと判示されたため、当該発明の実

<sup>16</sup> なお、特許権を使用する研究の内容に応じて、低率あるいはロイヤリティフリーのライセンスを行うなど、柔軟なライセンス契約が期待される。

施が特許法第 69 条第 1 項に規定される特許権の効力が及ばない「試験又は研究」に当たるか否かの判断は行われなかった。

## 2. 諸外国における「試験又は研究」の例外について

### (1) 米国

#### 「試験又は研究」の例外

米国では、実定特許法上、一般的な「試験的使用の例外」に関する明文の規定は存在しないが、コモンロー上は、1813 年の *Whittemore 対 Cutter 事件*<sup>17</sup>判決の傍論において Story 判事が「philosophical experiments (哲学的試験)」や特許発明の効果を確認するために特許発明品を製造する行為を罰することは立法者の意図ではない<sup>18</sup>と述べたことにより、「試験的使用の例外」法理の適用が始まったとされている。さらに、同判事が *Whittemore 判決*を引用した同年の *Sawin 対 Guild 事件判決*<sup>19</sup>において、侵害に該当する行為とは営利目的での行為でなければならず、単に哲学的試験を目的とした行為や明細書の真実性及び正確性を確認することを目的とした行為は侵害に当たらないと判断されている。

この 19 世紀初頭に生まれた「試験的使用の例外」の法理は、これまで判例において非常に厳格に適用され続けており、1984 年の *Roche Products, Inc 対 Bolar Pharmaceutical 事件*や *Embrex, Inc. 対 Service Eng'g Corp. 事件*の連邦巡回控訴裁判所 (Court of Appeals for the Federal Circuit : CAFC) 判決でも、「試験的使用の例外」の範囲が極めて狭い (truly narrow) ことが再確認されている<sup>20</sup>。

#### **Roche Prods., Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., 733 F. 2d 858 (Fed. Cir. 1984).**

##### [ 判示事項 ]

- ・原告の行為は専ら営利目的であり、「娯楽のため、単なる好奇心を満たすため又は厳密に哲学的真理探求のため (for amusement, to satisfy idle curiosity, or for strictly philosophical inquiry) ではないため、特許侵害に該当する。
- ・研究が明確、認識可能で、実質的な商業目的 (definite, cognizable, and not insubstantial commercial purposes) で行われる場合に、科学的研究の名の下に特許法違反を容認するために「試験的使用の例外」の法理を広く解釈することはできない。

##### [ 事件概要 ]

被告である Bolar 社は、Roche 社の有する特許期間満了後に後発医薬品を販売することを目的として、特許満了前の 6 か月間に食品医薬品局 (Food and Drug Administration : FDA) の承認申請に必要なデータを得るための試験を行ったため、Roche 社が特許侵害を訴え連邦地裁に提訴した。しかし、連邦地裁は被告による特許侵害は無いと判断したため、原告が控訴したのが本事案である。

<sup>17</sup> *Whittemore v. Cutter*, 29 Fed. Cas. 1120 (C.C.D. Mass. 1813).

<sup>18</sup> *Id* at 1121.

<sup>19</sup> *Sawin v. Guild*, 21 F. Cas. 554 (C.C.D. Mass. 1813).

<sup>20</sup> *Roche Prods., Inc. v. Bolar Pharm. Co.*, 733 F.2d 858, 863 (Fed. Cir. 1984); *Pitcairn v. United States*, 212 Ct. Cl. 168 (1978).

CAFC は後発医薬品の認可申請のための試験は、自らの特許発明の実施から他者を排除するという原告の権利を侵害すると判断し、かかる行為について「些事 (*de minimis*) の法理」を主張することは誤っていると述べるとともに、例え実際の使用量が少量であるとしても、原告に与える経済的影響が僅かとは言えず、また Story 判事が想定していた「物好きな行為」(*dilettante affair*) でもないと言え、後発医薬品の承認申請に必要な臨床試験は特許侵害に当たると判示した。

なお、後述するように、この Roche Products, Inc 対 Bolar Pharmaceutical 事件を契機として、医薬品の製造承認申請のための特許発明の実施については特許侵害に当たらないという立法がなされた。

### **Embrex, Inc. v. Service Eng'g Corp., 216 F.3d 1343 (Fed. Cir. 2000).**

#### [ 判示事項 ]

- ・従来の判例においては、「試験的使用の例外」の法理を「娯楽のため、単なる好奇心を満たすため又は厳密に哲学的真理探求のため」に限って、極めて限定的に解釈し、適用してきたことを確認。
- ・商業目的 (*commercial purposes*) で行われた被告の行為については、「試験的使用の例外」の法理は適用されない。

#### [ 事件概要 ]

原告である Embrex 社は、鳥の卵へのワクチン接種方法に関する特許発明を有しており、被告 Service Engineering Corp.社が原告特許を迂回するための研究を行っていたが、研究の過程で権利範囲に含まれる方法を実施したため、原告が被告を特許権侵害で提訴した。原審では陪審評決により損害賠償が容認されたため、これを不服として被告が控訴した。CAFC は、上記のように判断し、損害賠償の認定根拠を除き、原判決を維持した。

### **後発医薬品の臨床試験等と「試験又は研究」の例外**

Roche Prods., Inc. 対 Bolar Pharmaceutical Co.事件において、医薬品の製造承認申請のための特許発明の実施については特許侵害に当たると判示されたのを受け、1984 年に薬価競争及び特許期間回復法 (通称、「Waxman-Hatch 法」)<sup>21</sup>が制定され、後発医薬品の承認申請に必要な臨床試験は、権利侵害には当たらないとする明文の規定 (35 U.S.C. §271(e)(1) : 通称、「Bolar 条項」(以下、「Bolar 条項」という。)) が特許法に追加された。さらに、1990 年の Eli Lilly & Co. 対 Medtronic, Inc.事件<sup>22</sup>において、当該 Bolar 条項の射程は医薬品だけではなく医療機器にも適用されるとの最高裁判決が出され、医薬品及び医療機器については、臨床試験のためにする特許発明の実施は侵害とはならないことが明確化された。一方、2003 年の Integra Lifesciences I, Ltd. 対 Merck KGaA 事件 CAFC 判決では、FDA に対する開発及び情報の提供と合理的に関連した使用のみを目的とする研究に限定されることが判示さ

<sup>21</sup> Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, Pub. L. No. 98-417, 98 Stat. 1585 (1984).

<sup>22</sup> Eli Lilly & Co. v. Medtronic, Inc., 496 U.S. 661 (1990).

れている。

#### 米国特許法第 271 条 特許侵害

(e)(1) 医薬品又は獣医学上の生物学的な製品の製造、使用又は販売を規制する連邦法の下、開発及び情報の提供に合理的に関連する (reasonably related to) 使用のみ (solely for) を目的として特許発明 (新しい動物用医薬品又は獣医学上の生物学的な製品 (連邦食品・医薬品・化粧品法及び 1913 年 3 月 4 日付けの法律で使用されている用語の同じもの) で、DNA 組替え技術、RNA 組替え技術、交配技術又は、特別な遺伝学的操作技術の分野を含む他の工程等を使用して主に生産された物でないものを除く。) を合衆国内で製造し、使用し、販売の申出をし、若しくは販売すること又はその特許発明を合衆国内に輸入することは、侵害行為とはみなされない。

#### Integra Lifesciences I, Ltd. v. Merck KGaA, 331 F.3d 860 (Fed. Cir. 2003).

##### [ 判示事項 ]

- ・特許法第 271 条(e)(1)の規定は FDA に対する開発及び情報の提供と合理的に関連した使用のみを目的とする研究に限定される。
- ・新薬の開発・選別を目的とした前臨床段階における特許発明の実施は、特許法第 271 条(e)(1)に規定された「試験的使用の例外」には該当しない。

##### [ 事件概要 ]

Merck 社は、血管形成を阻害する潜在的な薬品候補の探索を行っていたが、その研究においては、Integra 社が特許権を有する PDG ペプチドの作用評価などが行われていたため、Integra 社が Merck 社を特許侵害でカリフォルニア地裁に提訴した。Merck 社は特許法第 271 条(e)(1)の規定に基づく免責を主張したが、裁判所はこれを否定、特許侵害を認定し、合理的なロイヤリティとして、1500 万ドルの損害賠償を容認した。この控訴審が本事案である。

CAFC は、上記のように判示し、第 271 条 (e)(1) は拡大解釈されてはならないとして、地裁の判断を支持したが、損害賠償額については、更に審理を行うよう差し戻した。なお、本判決には Newman 判事の反対意見が付されている<sup>23</sup>。

#### 大学等における試験又は研究をめぐる紛争事例

米国において、大学等における特許発明の実施が「試験的使用の例外」に当たるか否かが直接的に争われた事例としては、1935 年の Ruth 対 Stearns-Rogers Mfg.Co. 事件判決<sup>24</sup>のみであった。その後、2002 年の Madey 対 Duke University 事件判決<sup>25</sup>により、「試験的使用の例外」法理が存在することは確認されたものの、その範囲は非常に狭く限定的であると判示された<sup>26</sup>。

<sup>23</sup> 331 F.3d 872. 後掲注 26 参照。

<sup>24</sup> Ruth v. Stearns-Rogers Mfg.Co., 13 F. Supp. 697 (D.Colo. 1935).

<sup>25</sup> Madey v. Duke University, 307 F.3d 1351 (Fed.Cir. 2002).

<sup>26</sup> あまりに限定的に「試験的使用の例外」を示した同判決に対し、より柔軟に適用するべきとの意見もある。Integra Lifesciences I, Ltd. v. Merck KGaA, 331 F.3d 860 (Fed.Cir. 2003) において、Newman

## Madey v. Duke University, 307 F.3d 1351 (Fed.Cir.2002).

### [ 判示事項 ]

- ・ 学生への教育・普及啓蒙や研究は、大学の「正当な業務」である。
- ・ 研究プロジェクトは、大学としての名声を高め、研究費や学生等に対する魅力の向上に寄与するものである。
- ・ 非常に狭い適用範囲であるが、「試験的使用の例外」の法理が存在することを確認したものの、当該行為に商業的目的があるかどうかは関係なく、その行為が組織の「正当な業務」の遂行のためであって、「娯楽のため、単なる好奇心を満たすため、又は厳密に哲学的な探求のため」とは言えない場合には、「試験的使用の例外」は適用されない。

### [ 事件概要 ]

Duke 大学の教授兼レーザー研究所長であった Madey が、自らの所有する特許発明（電磁波電子銃及び高性能パルス分解を行う自由電子レーザーに関する特許発明）を用いた装置を Duke 大学のレーザー研究室に設置していた。Madey が Duke 大学を退職した後も Duke 大学側が当該装置を使用していたため、Madey が Duke 大学による当該装置の使用の差止めを求めて提訴したものである。被告である Duke 大学側は、自らは教育活動を行う非営利機関であり、当該装置の使用は「試験的使用の例外」に当たると主張した。

地裁判決では、被告である Duke 大学の主張である当該装置の使用が「試験的使用の例外」に当たることが認められたが、控訴審である CAFC では、Duke 大学の行為は「試験的使用の例外」には当たらないと判示された。同判決に対して、Duke 大学は連邦最高裁に上告したが、2003 年 6 月、最高裁は Duke 大学の訴えを棄却した。

---

判事は反対意見において当該 Duke 大学事件判決に言及し、科学技術の発展には特許情報の研究は不可欠であり、特許化された機器や化合物の作成、改良及び調査には特許権者の許諾は必要ないと述べている。

## (2) 英国

### 「試験又は研究」の例外

英国では、1977年に特許法第60条第5項が改正され、(a)私的にかつ非商業的目的でなされる場合、(b)その特許発明の主題に関し試験目的でなされる場合は、特許侵害を構成しないことが規定された。1985年のMonsanto対Stauffer事件において、初めて第60条第5項(b)に規定される試験目的について判示され、同判決で示された試験目的に関する解釈が、最近の裁判でも引用されている。

### Monsanto v. Stauffer [1985] RPC515 (CA)

#### [判示事項]

- ・未知の何ものかを発見若しくは仮説を検証する目的で行われる試験 (trial)、特定の条件で作用することが知られている物が異なる条件下で作用するかどうかを見出す目的で行われる試験 (trial) は、試験 (experiments) に該当する。
- ・(規制当局等の) 第三者に対して、製造者が主張するように製品が機能するかどうかを実証するために行われる試験は、試験目的のためになされる行為に該当しない。

#### [事件概要]

被告であるStaufferは、Monsant社が特許を有する除草剤を用いた実地試験を行ったが、この行為が特許法第60条第5項(b)の試験目的に該当するか否かが争われた。第一審では、当該実地試験は商業目的でなされたものであり、第60条第5項(b)が想定している試験とは、商業的な効果の実証を目的とした試験ではなく、発明に関する何かを発見する目的でなされる試験であることから、当該実地試験は例外に当たらないと判示された。

しかし、控訴審である本判決では、明らかに商業目的を有する試験目的であっても第60条第5項(b)は適用されることを判示した上で、特許の明細書に従って十分な質を有した製品が生産され得るかどうかを評価する実地試験と、ある製品の質を第三者に実証するためや第三者に提供されている製品の価値を高めるために行われる実地試験とを区別し、前者については許容されるが後者については許容されないと判断した。

### 後発医薬品の臨床試験等と「試験又は研究」の例外

後発医薬品に係る臨床試験についても、上記Monsanto対Stauffer判決の考え方が適用される。後発医薬品が既に上市されている製品と生物学的同等性があるかどうかを確認する試験は、単に既知の事実を確認するためになされるものであって、当該試験は仮説を検証したり不確かなことを明らかにしたりする試験ではないため、第60条第5項(b)の試験的使用の例外には当たらないと考えられている。



## **Auchincloss v. Agricultural and Veterinary Supplies [ 1999 ] RPC 397 (CA).**

### **[ 判示事項 ]**

・単に規制当局からの承認を得ることを目的として他者の特許発明を製造(又は試験)することは、第 60 条第 5 項 (b) に規定された試験的使用の例外に該当せず、特許侵害となる。

### **[ 事件概要 ]**

被告は、承認を得ることを目的として、規制当局に対し、原告が特許を有する殺生物剤化合物のサンプルを提出した。原告が被告の行為を特許侵害で提訴したが、被告は自らの行為は特許法第 60 条第 5 項 (b) に規定された試験的使用の例外に該当すると主張した。裁判所は Monsanto 対 Stauffer 判決に依拠し、上記のように判断して、医薬品の製造承認申請のための特許発明の実施については特許侵害に当たると判示した。

## **大学等における試験又は研究をめぐる紛争事例**

現在のところ、英国において、大学等の研究活動に関して、当該大学等以外の他者が有する特許発明の実施が権利侵害に当たるか否かが裁判で争われた事例は無い。

### (3) ドイツ

#### 「試験又は研究」の例外

1980 年未まで施行されていた旧ドイツ特許法では、「試験的使用の例外」に関する明文化された規定はなく、1968 年特許法第 6 条において特許権者のみが商業目的で特許発明を実施できることが規定されているのみであった。この特許法第 6 条に規定された「商業目的」は、学説及び判例において非常に広く解されており、営利目的の企業活動のみならず、専ら私的又は個人的な使用についても、たとえその使用が取引又は販売目的でなくとも商業目的の範囲に含まれると考えられていた<sup>27</sup>。

しかし、1981 年に特許法が改正され、第 11 条において、(a) 私的にかつ非商業的目的でなされる行為、(b) 特許発明の主題に関し試験目的でなされる行為には特許権の効力が及ばないことが明確に規定された。

1981 年特許法の下での裁判例については、一般的な試験的使用の例外について言及した判例はなく、すべて医薬品の臨床試験に係るものであるが、例えば、1995 年の Clinical Tests I 事件の最高裁判決では、ある特許発明の主題に関する情報の取得及び科学的な探求を促進する試験行為が、特許法第 11 条第 2 項に規定された「試験的使用の例外」に当たると判断されている。

#### Clinical Tests (Klinische Versuche), Federal Supreme Court (BGH), Decision of July 11, 1995, Docket No. X ZR 99/92, GRUR 1996, 109 ff.<sup>28</sup>

##### [ 判示事項 ]

- ・ある特許発明の主題に関する情報の取得及び科学的な探求を促進する試験行為は特許法第 11 条第 2 項に規定された「試験的使用の例外」に当たる。
- ・公益の観点から、技術の進歩を阻害するような場合については、特許権の保護は制限される。

##### [ 事件概要 ]

原告は、インターフェロン と呼ばれるヒト免疫インターフェロンに関する特許発明に係る排他的実施権を有していた。被告 Y<sub>1</sub> は、当該特許発明に関して強制実施権を付与され、リュウマチ性関節炎の治療のために連邦保健省から承認を受けていた薬剤である Polyferon を製造していた。Y<sub>1</sub> は、製造した Polyferon を他の被告である Y<sub>2</sub> に販売し、Y<sub>2</sub> がこれを頒布していた。被告らは、原告が特許を有する物質について、更なる適応症を検証することを目的として臨床試験を行っていたため、裁判では、被告が行った適応症の検証のためのインターフェロン に関する臨床試験が原告の特許権侵害に該当するかどうか争われた。

<sup>27</sup> Federal Supreme Court Feb. 21, 1989, Case No. X ZR 53/87, IIC (1991), p. 541, 544.

<sup>28</sup> この最高裁判決については、後にその違憲性が争われたが、連邦憲法裁判所は、2000 年に当該最高裁の判断を支持する判決を下している。See Federal Constitutional Court (Bundesverfassungsgericht), Decision of May 10, 2000, Docket No. 1 BvR 1864/95-“Clinical Tests.

## 後発医薬品の臨床試験等と「試験又は研究」の例外

ドイツにおいては、試験的使用に関する明文の規定がなかった 1980 年末までは、Ethofumesate (エトフメザート) 事件最高裁判決にみられるように、判例及び学説において、特許存続期間終了後に競合品を市場に投入するために行う試験は許容されないとされてきた。

しかし、1981 年に特許法が改正され、第 11 条第 2 項に「試験目的のための行為」には権利の効力が及ばないことが規定されたことを受けて、薬事法に基づく製造承認を得るための臨床試験が、この「実験目的のための行為」に該当するか否かをめぐり、紛争が発生した (Clinical Tests II 事件)。Clinical Tests II 事件では、後発医薬品の製造承認に必要な臨床試験は、特許権の効力が及ばない「試験目的のための行為」に該当する旨判示されている。

### **Ethofumesate, Federal Supreme Court (BGH), Decision of February 21, 1989, Docket No. X ZR 53/87, GRUR 1990, 997.**

#### [ 判示事項 ]

- ・ 1968 年特許法第 6 条は、単なる研究目的又は純粋な私的又は個人的使用のみを商業活動の例外としたものである。
- ・ 試験行為が、特許発明の主題について、その再現可能性、有用性、技術的实施可能性を確認することのみを目的としてなされる場合に限り、「試験的使用の例外」に当たる。

#### [ 事件概要 ]

原告は、エトフメザートと呼ばれる化合物を含んだ化学物質及び除草剤に関する排他的実施権を取得し、当該有効成分を含む除草剤を販売していた。特許切れを目前に控え、被告は外国の業者からエトフメザートを含んだ除草剤を購入し、ドイツ国内で当該物質を含んだ除草剤の販売を計画した。被告は、特許満了の 2 年前に、ドイツ国内の複数の植物保護局に対し実地試験を行うよう申請を行い、植物保護局は、被告が外国の業者から購入したエトフメザートを含む物質を用いて実地試験を行った。これに対し、原告が被告を特許権侵害で提訴した。

なお、本判決は 1989 年に出されているが、旧法下における事案であり、1968 年特許法に基づき判断された。

### **Clinical Tests II (Klinische Versuche II), Federal Supreme Court (BGH), Decision of April 17, 1997, Docket No. X ZR 68/94, NJW 1997, 3092 ff.**

#### [ 判示事項 ]

- ・ 試験が、特許発明の主題について、不確かさを明確化するためや新たな知識の獲得を目的としてなされるのであれば、これらの試験は「試験的使用の例外」に当たる。

#### [ 事件概要 ]

動物実験で得られた結果の確認及び製造承認申請に必要なデータを集めるために

ヒトのエリスロポエチンの組み換え体を含む臨床試験が行われた。被告は、既に上市されている別のエリスロポエチン製品との比較も行おうとした。原告は、被告の行為は特許権の侵害であるとして提訴したが、被告は、当該臨床試験はドイツ特許法第 11 条第 2 項に規定された「試験的使用の例外」に当たると主張した。

### **大学等における試験又は研究をめぐる紛争事例**

現在のところ、ドイツにおいて、大学等の研究活動に関して、当該大学等以外の他者が有する特許発明の実施が権利侵害に当たるか否かが裁判で争われた事例は無い。

## (4) フランス

### 「試験又は研究」の例外

フランスでは、1978年に知的財産権法第613条第5項が改正され、(a)私的にかつ非商業的目的でなされる行為、(b)特許発明の主題に関し試験目的でなされる行為は、特許権が及ばないことが規定された。

#### **Babolat v. Boschian & Redeye, in PIBD 1992, n° 525, III. 363**

##### [ 判示事項 ]

- ・試験が、発明の技術的特性の確認や発明の範囲の評価、技術的進歩を目的とするのではなく、製品に対する消費者の関心を把握することによる商業的影響を決定するものであれば、当該試験は「試験的使用の例外」には当たらない。

##### [ 事件概要 ]

Boschian は、テニスボールを打った際の振動を除去する機器に関する特許を取得した。スポーツ見本市が開催された際に、Boschian は Redeye 社が製造した商品を配布していた Babolat の出店の差し押さえを行った。Babolat は、その目的は製品の商業的影響を評価するものであり、知的財産法第613条第5項(b)の「試験的使用の例外」に当たると主張した。控訴裁判所は、Babolat による行為は、明らかに非商業目的でなされた行為ではないから、「試験的使用の例外」の範囲には当たらず、特許権侵害に当たると結論づけた。

### 後発医薬品の臨床試験等と「試験又は研究」の例外

フランスでは、後発医薬品の製造承認申請を行うための臨床試験が知的財産権法第613条第5項(b)に規定された「試験的使用の例外」に当たるか否かは、判例上、必ずしも明確ではなかった。

そこで、2000年に製造承認申請を得ることを目的とした生物学的同等性試験が「試験的使用の例外」に該当することを定める規定が社会保障財政法案の一部として議会へ提出され、上院の反対にもかかわらず下院で可決された。しかし、憲法制定評議会は、同規定が社会保障財政法において規定されるのは不適切であるとして、法案から当該条項を削除した。

その後、2002年の Science Union & Servier 対 Expanpharm 事件等で、製造承認申請に必要な臨床試験は「試験的使用の例外」に当たるとの判断が下された。これを受け、現在のところ、新たな法案提出は行われていない。

#### **Wellcome Foundation Ltd v. Parexel International, Flamel Technologies & Créapharm, in PIBD 2001, n° 729, III. 530**

##### [ 判事事項 ]

- ・商業目的の行為には「試験的使用の例外」は適用されない。
- ・既に上市されている医薬品の代替品を発明することを目的とした試験は、「試験的使用の例外」に当たる。

[ 事件概要 ]

Flamel 社が製造承認申請を得るために必要な第 III 期臨床試験を始めたところ、当該試験が Wellcome 社の知的財産権を侵害した医薬品の製造準備を目的としている生物学的同等性試験であることを理由に、Flamel 社に対して臨床試験を止めるよう提訴した。裁判では、特定の分子に関する臨床試験が、特許権を侵害し、商業化を目的とした予備試験に当たるのか、特許化された分子の使用が「試験的使用の例外」に当たるのかが争われた。

パリ第一審裁判所は、商業目的の行為には「試験的使用の例外」は適用されないことを確認するとともに、Flamel 社が行った試験は、Wellcome 社が上市した医薬品に対する代替品を発明することが目的であったことから、実際は試験的であると判示した。Flamel 社の試験は、単に二つの製品の生物学的同等性を確認するだけではないため、侵害には当たらないとした。

**Science Union & Servier v. Expanpharm, in RDPI 2002, 38<sup>29</sup>**

[ 判事事項 ]

- ・製造承認申請に必要な臨床試験における特許製品の使用は、「試験的使用の例外」に当たる。

[ 事件概要 ]

Science Union 社はある分子に関する特許を取得し、Servier 社にライセンスを行っていた。一方、Expanpharm 社は当該特許を用いた医薬品（後発医薬品）の製造承認を得ていた。Science Union 社及び Servier 社は、Expanpharm 社を特許権侵害で告訴した。Expanpharm 社は、この医薬品は製造承認を得るために製造・使用されただけであり、侵害していないと主張した。製造承認を得るために義務づけられている試験を行うための特許製品の使用が第 613 条第 5 項 (b) の「試験的使用の例外」に当たるか否かが争点となったが、裁判所は、製造承認申請と特許製品の使用は不可分であり、製造承認申請を行う過程でなされた臨床試験に対する特許製品の使用は第 613 条第 5 項 (b) に当たり、侵害には当たらないと判示した。

**大学等における試験又は研究をめぐる紛争事例**

現在のところ、フランスにおいて、大学等の研究活動に関して、当該大学等以外の他者が有する特許発明の実施が権利侵害に当たるか否かが裁判で争われた事例は無い。

<sup>29</sup> See also Science Union & Servier v. Biophela, Decision rendered by the Paris First Instance Court on January 25, 2002 (not published).

## **(5) 欧州**

### **「試験又は研究」の例外**

欧州特許条約 (European Patent Convention : EPC) 第 64 条第 3 項によれば、欧州特許における権利侵害は各国法に依拠するため、EPC には試験的使用の例外に関する規定はない。

一方、欧州レベルでの統一的な司法制度を構築することを目的とした 1989 年共同体特許条約 (Community Patent Convention : CPC) (未発効) の第 27 条 (b) において、特許発明の主題に関し試験目的でなされる行為については、権利が及ばないことが規定されている。CPC 第 27 条 (b) に規定される「試験的使用の例外」は、欧州共同体加盟国の多くの国において、既にほぼ同様の規定が各国の国内法に導入されているものの、「試験的使用の例外」の適用は、加盟国間で統一されていない。

### **後発医薬品の臨床試験等と「試験又は研究」の例外**

規制当局に対する後発医薬品の製造承認申請を行うための臨床試験を CPC 第 27 条に規定された「試験的使用の例外」に追加しようとする動きがあるが、2003 年末現在、成立していない。

### 3. WTO-TRIPS 協定との関係

- ・試験又は研究の例外に関し、TRIPS 協定第 30 条は、与えられる権利の例外として、以下のように規定している。

#### TRIPS 協定第 30 条【与えられる権利の例外】

加盟国は、第三者の正当な利益を考慮し、特許により与えられる排他的権利について限定的な例外を定めることができる。ただし、特許の通常の実施を不当に妨げず、かつ、特許権者の正当な利益を不当に害さないことを条件とする。

- ・当該条文の解釈をめぐっては、カナダが特許法に加えたいわゆる「Bolar 条項」について、TRIPS 協定との整合性について争われた WTO のパネル報告がある。

#### カナダの医薬品の特許保護 (WT/DS114/R, 17 March 2000, Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products. Complaint by the European Communities and their member States. Report of the Panel)

〔事件概要〕

- ・カナダは、特許権の例外として、特許法第 55.2 条第 1 項及び第 2 項において、以下のように規定していた。

##### 第 55.2 条

##### (1)(例外)

何人かが、物の製造、組立て、使用又は販売を規制するカナダ国、州又はカナダ以外の国の法律に従って要求される情報の開発及び提出に妥当に関連する使用のためにのみ、特許発明を製造し、組立て、使用し又は販売する行為は特許の侵害にならない。

##### (2)(同前)

(1)により、特許発明を製造し、組立て、使用し又は販売する者が、規則に定める期間内に、特許存続期間が満了する日の後に販売することを意図して、物品の製造及び貯蔵を目的として、特許発明を製造し、組立て又は使用する行為は特許の侵害にならない。

EC は、カナダ特許法のこれらの規定について、TRIPS 協定のうち、技術分野による差別を禁じた第 27 条第 1 項、特許権者に与えられる排他的権利を規定した第 28 条及び権利の保護期間を規定した第 33 条に違反しているとして 1997 年 12 月に WTO に協議を要請した。更に 1998 年 11 月に EC がパネルの設置を要請したことを受け、1999 年 2 月にパネルが設置され、カナダ特許法と TRIPS 協定との整合性に関する審査が行われた。

2000 年 3 月にパネル報告が採択されたが、パネルは、第 1 項については TRIPS 協定の目的及び文言により正当化されるとしつつも、第 2 項については正当化することができないと判断した。

同パネル報告を受けて、カナダは TRIPS 協定に反するとされた国内法を改正している。