

特許庁委託

令和4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

オープンイノベーションと技術に対する強制アクセス制度：
パンデミックに照らした分析

**Open Innovation and Compulsory Access Regimes to Technology
- an Analysis in the Light of the Pandemic**

マーティン・シュティアレ

Martin STIERLE

令和5年3月

March 2023

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

オープンイノベーションと技術に対する強制アクセス制度：
パンデミックに照らした分析

**Open Innovation and Compulsory Access Regimes to Technology
- an Analysis in the Light of the Pandemic**

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
マーティン・シュティアレ

Martin STIERLE*
Invited Researcher
Foundation for Intellectual Property
Institute of Intellectual Property

* Associate Professor in Intellectual Property Law, University of Luxembourg (Luxembourg)
Co-Director, Center for Intellectual Property Law, Information and Technology (Germany)

報告書の構成

はしがき 英 語

はしがき 日本語

抄録・要約 英 語

抄録・要約 日本語

目 次 英 語

本 文 英 語

目 次 日本語

本 文 日本語

The Structure of This Report

Foreword English

Foreword Japanese

Abstract & Summary English

Abstract & Summary Japanese

Table of Contents English

Main Body English

Table of Contents Japanese

Main Body Japanese

この報告書の原文は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 2022 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 Associate Prof. Martin STIERLE, University of Luxembourg, an invited researcher at our Institute.* We hope that the results of his 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 2023

* Period of research in Japan: From January 4, 2023, to February 4, 2023

はしがき

当財団では、特許庁から委託を受け、令和4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ルクセンブルク大学准教授、マーティン・シュティア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5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5年1月4日～令和5年2月4日

Abstract

The COVID-19 pandemic has subjected the patent system to a stress test. This report investigates open innovation initiatives and compulsory access regimes to patented technology from a comparative legal perspective taking into account Japanese, German and European Union law. The study demonstrates the positive effects of open innovation initiatives and their shortcomings. It suggests levers to improve the first-degree and second-degree incentives to use open innovation initiatives. The report gives an overview of non-voluntary access regimes to patented technology in Japan, Germany and the EU. It points to various possibilities on how to improve the first- and second-degree effectiveness of such regimes. Finally, it also addresses the question whether a government should either invest in measures supporting open innovation initiatives (carrot approach) or instead strengthen compulsory access rules (stick approach).

Summary

Part 1:

The COVID-19 pandemic has subjected the patent system to a stress test. Critics suggest that the legal framework for patent law does not meet society's needs during such extraordinary circumstances and might stifle rather than stimulate innovation. It is of the utmost importance that the IP system demonstrates its effectiveness and reliability in providing technology and supporting the diffusion of innovation during such crises. Accordingly, the IP community must reflect on the capacities and limitations of the system and potential recalibrations to ensure its reliable performance in a similar situation in the future. Hence, this project report put a spotlight on the diffusion of innovation in times of crisis.

The COVID-19 pandemic drew specific attention to the fact that even highly developed countries had and still have a strong need for certain pandemic-relevant products subject to patent protection and that right holders of the patents relevant to the technology could not satisfy demand instantly, for example due to capacity constraints. These developments have been unprecedented in the globalized era and led to a substantial debate about the preparedness of the IP systems. Against this backdrop, this project focused on concepts addressing the supply of the internal markets of developed countries themselves.

This report addressed two research areas. Firstly, it investigated current open innovation initiatives (e.g. voluntary technology access regimes), and examined whether the current legal framework is fit for purpose, particularly in critical situations such as a pandemic. Secondly, the project delved into the possibility of third parties using patented technology against the will of the patent holder if so required by the public interest (e.g. non-voluntary technology access regimes), such as governmental use, compulsory licenses, or exceptions to the right to injunctive relief, and it assessed their effectiveness accordingly. Given the short timeframe of the project, the report did not outline a full framework for a potential reform of the national patent systems. However, it did comment on the potential levers for improvement and demonstrates research gaps to be filled by further in-depth analysis.

Part 2 and 3:

During the COVID-19 pandemic, open innovation models have reached industries beyond the ICT sector, particularly in Japan. The respective platforms have helped to meet society's demand for various crisis-critical products. Open declarations are effective means of sharing technology with third parties. The usage of the respective platforms depends on numerous factors, for example the business culture in the specific industry and country, as pointed out in the report.

The study has pointed to two shortcomings of the current practice. Firstly, the existing models have not induced right holders of major crisis-relevant pharmaceutical patents to share technology unless they feared compulsory action like governmental patent use. The existing framework does not provide sufficient incentives to induce an open declaration by patentees. The report referred to this as first-degree incentives for open innovation. Secondly, the openness of open declarations is based merely on the commitment of the patentee. The framework needs to ensure that an open declaration provides sufficient reliability to allow for investments by implementers. The report referred to this as second-degree incentives for open innovation meaning the incentives for implementers to make use of a patent pledge declared by the patentee.

Various levers can be considered to raise first-degree incentives for open innovation. Currently, a discussion is ongoing in Japan about the introduction of a licenses-of-right system to intensify the incentives for patent holders to declare openness. However, given the experiences in Europe, such a concept cannot promise substantial incentives to persuade patentees to share their crisis-relevant pharmaceutical technologies. The reduction of patent fees could rather be used as a quid pro quo measure for patent applicants who agree to disclose their filings prior to the regular 18-month period. More substantial incentives could be generated with the extension of a patent term in return for the

sharing of technology during the pandemic. A further legal-economic study should investigate the potential effects of such a concept tailored to pandemics and similar crises.

Currently, there are many unanswered questions about the reliability of open declarations, in particular whether a right holder can terminate a prior commitment and under which period of notice. This point has substantial effects on second-degree incentives for open innovation. On the one hand, implementers will make use of a patent pledge only if the commitment by the right holder is sufficiently reliable to recoup sunk costs necessary for its implementation. On the other hand, there is a disincentive for patentees to declare openness if they lose any control over the patent during the time of the pandemic. Future research will need to continue investigating these points and strike a right balance between both aspects. Given the transnational effect of open declarations, a coherent approach by different jurisdictions would be appreciated.

Part 4 and 5:

Non-voluntary access regimes to patented technology are a natural counterbalance to the concept of exclusivity. Third parties need to be able to use the technology if the public interest requires such a usage. Generally, there are three types of compulsory access regimes: compulsory licenses, governmental use orders, and compensation in lieu of an injunction.

Within the EU, compulsory access rules are still mainly governed by national states. There are discussions whether the Enforcement Directive provides a framework for the limitation of injunctive relief and as to whether the EU should implement a framework for compulsory licensing.

German patent law enshrines all three concepts, however, the threshold for governmental use orders is so high that the concept has more or less no scope of application. It is considered a last resort measure and was never applied in the history of the Federal Republic of Germany. Even in theory, it is hard to imagine cases in which another non-voluntary access regime— particularly compulsory licenses granted in the existing fast-track procedure – would come too late. Nevertheless, the German government modified the law during the pandemic. The reform changed the person who can be in charge of such a decree and stipulates that the Federal Minister of Health can issue an order during a pandemic or a similar crisis instead of the Federal Government.

Recently, German courts issued a compulsory license. Since World War II, this is the first time a compulsory license has been granted and upheld in last instance. The patent covered a drug which is part

of an antiviral therapy against HIV. The compulsory license was granted in the fast-track proceeding within three months. This indicates a certain preparedness of the compulsory licensing regime.

In 2021, Germany implemented an exception to the right to an injunction in cases of disproportionate hardship for the infringer or third parties. Third parties include patients. If a court denies or stays the injunction temporarily, it grants the patentee compensation in lieu thereof.

The Japanese system works mainly with arbitration awards. We referred to it as compulsory licenses. Until today, no awards have been granted but there is one case pending since summer 2021. Fast-track proceedings are not available.

The Japanese Patent Act enshrines no specific concept of governmental use. However, the government can seek a compulsory license.

Regularly, Japanese Courts grant injunctions as a matter of course in infringement proceedings. The rare exceptions are based on the abuse of rights doctrine. There is no statutory exception to the right to an injunction although currently discussed in Japan.

When analyzing the effectiveness of compulsory access regimes, we can distinguish between first-degree effectiveness and second-degree effectiveness. The former covers all aspects of the legal possibility to use the technology by a third party. Meanwhile, the latter covers the de-facto usability of the invention. The investigation of the non-voluntary access rules demonstrated certain flaws in both jurisdictions. Both could learn from each other in certain regards.

In terms of first-degree effectiveness, the idea of an arbitration system could be of interest to Germany and potentially even to the EU as a whole. The patentee and the implementer have the chance to negotiate for a license in formal proceedings, and on an equal footing. Moreover, the new amendment to the law of injunctions in Germany could influence the discussion on a limitation of injunctive relief in Japanese patent law. Both systems might also consider implementing an exception to the “reasonable period of time” in their compulsory licensing systems in line with Article 31 (b) (sentence 2) of the TRIPS Agreement. The Japanese arbitration system does not allow for fast-track proceedings and needs to improve its responsiveness.

Most notably, the jurisdictions should address the issue of overlapping regulatory exclusivities to enhance the first-degree effectiveness. Both Japanese and German law enshrine regulatory

exclusivities after the market authorization of certain products, particularly medicines. An arbitration award or compulsory license granted in accordance with the patent acts will keep these exclusivities untouched. Hence, even if a compulsory license was to be issued, the patentee might be able to deter the implementer from entering the market. This problem could be solved by an annex that extends the effect of a compulsory access rule to the regulatory exclusivities. Another possibility to address the overlap is the deployment of a governmental use concept. A governmental decree based on considerations of patent law could also trump the established regulatory exclusivities.

In terms of second-degree effectiveness of compulsory access rules, the jurisdictions need to address the de-facto confession of infringement regularly required by someone requesting a compulsory license. If the license-seeker fails to obtain a license during the arbitration or court proceedings, they will most likely be sued by the right holder for patent infringement if they sell the product or a similar version anyways. Professor Nakayama has pointed out that the de-facto confession of infringement is one of the core reasons to propose an effective governmental use concept. Because the government has the initiative, the concept can avoid the need for a confession by individual competitors. Moreover, the government use concept can be implemented as a product-based concept. The government describes only the relevant product that is subject to the government use. No individual patent needs to be identified.

The final aspect of second-degree effectiveness relates to the sharing of know-how. The study pointed out that the existing concepts do not focus on trade secrets. Naturally, the only effective legal basis on which a patentee shares trade secrets is a voluntary bilateral agreement between the technology owner and a technology user. Unlike open innovation platforms, compulsory access regimes to technology can induce such bilateral agreements at least indirectly. Hence, if a legislator must decide whether the government should either invest in measures supporting open innovation initiatives (carrot approach) or instead strengthen compulsory access rules (stick approach), the lawmaker should bear in mind that compulsory access rules have more potential to make right holders share relevant knowhow.

Part 6:

The conclusion gave a short summary of the findings.

抄録

COVID-19 パンデミックは特許制度に対するストレステストとなった。本報告書では、日本、ドイツ、欧州連合の法律を考慮しつつ、オープンイノベーション・イニシアチブと特許技術に対する強制アクセス制度を比較法的観点から調べる。本調査研究は、オープンイノベーション・イニシアチブのプラスの効果とその欠点を示す。また、オープンイノベーション・イニシアチブを利用するための一次的及び二次的なインセンティブを高める手段を提案する。本報告書は、日本、ドイツ、EUにおける特許技術に対する非自発的アクセス制度の概要を示している。また、そのような制度の一次的及び二次的な有効性を高め得る方法に関して指摘している。最後に、政府がオープン・イニシアチブを支援する対策に投資すべき（飴によるアプローチ）か、その代わりに強制アクセス・ルールを強化すべき（鞭のアプローチ）かの問題も扱う。

要約

I. 研究の背景と目的

COVID-19 パンデミックは特許制度に対するストレステストとなった。知的財産権制度を批判する人々は、特許法の法的枠組みが、このような異常な状況下では社会のニーズに応えられず、イノベーションを刺激するどころか抑圧する可能性さえあると示唆する。このような危機の際に知財制度が、効果的かつ信頼性のある方法で技術を提供し、イノベーションの普及を支援できることを実証することが最も重要である。したがって、知財コミュニティは、将来の同様の状況のもとでも特許制度が信頼し得る形で機能するよう確保するため、制度により可能なこととその限界、及びその再調整の必要性に関して検討しなければならない。したがって、本プロジェクト報告書では、危機時におけるイノベーションの拡散にスポットライトを当てる。

COVID-19 パンデミックにより、高度に発展している国でさえ、パンデミック発生時に特許保護の対象となる一定のパンデミック関連製品に対する強い需要があり続けること、また、そうした技術との関連性の高い特許の権利者が、例えば生産能力をめぐる制約などにより、需要に即座に対応できなかった点が初めて注目された。これらの展開は、グローバル化の時代にあっても前例のないものであり、知財システムの準備体制に関する大々的な論議を引き起こした。このような背景に対し、このプロジェクトは、先進国自身の国内市場の供給に対処するための概念を主眼とした。

本報告書は二つの研究分野を扱う。まず、報告書は、現在のオープンイノベーション・イニシアチブ（技術に対する自発的アクセス制度など）を調査し、特にパンデミックなどの危

機能的な状況において、現在の法的枠組みが目的に適合しているかどうかを検証した。第二に、本プロジェクトでは、政府による使用、強制ライセンス、又は差止による救済を請求する権利に対する例外など、公共の利益（例えば、技術に対する非自発的アクセス制度）を根拠とする必要性が生じた場合に、第三者が特許保有者の意思に反して特許技術を使える可能性を掘り下げ、その有効性を然るべく評価した。短期間のプロジェクトであったため、本報告書では国内特許制度の改革について考えられる枠組みの全体を説明したものではない。しかしながら、改善のために取り得る手段に関して述べるとともにさらに詳細な分析を行うことにより埋めるべき課題を示している。

II. オープンイノベーション・イニシアチブと COVID-19 パンデミック

III. オープンイノベーション・プラットフォームを利用するインセンティブ向上策

COVID-19 パンデミックの間、特に日本では、オープンイノベーション・モデルが ICT セクターを越えて様々な業界に広がった。それぞれのプラットフォームは、様々な危機に不可欠な製品に対する社会の需要を満たす助けになった。オープン宣言は、技術を第三者と共有するための有効な手段である。報告書で指摘されているように、それぞれのプラットフォームの利用法は、その業界やその国のビジネス文化など、様々な要因に左右される。

この調査研究では、現在の実務に存在する二つの欠点を指摘した。第一に、権利者が特許の政府使用などの強制措置を恐れない限り、既存のモデルは、危機との関連性の高い主要な製薬特許の権利者に対して、技術を共有させるように誘導してはいない。既存の枠組みは、権利者によるオープン宣言を誘発するのに十分なインセンティブを提供していない。報告書は、これをオープンイノベーションの一次的インセンティブと呼び、これは特許権者が支援宣言を行うインセンティブを意味する。第二に、オープン宣言に基づく無償開放は、特許権者のコミットメントのみに基づいたものである。宣言に関し、実施者による投資を可能にする信頼性を担保できる枠組みである必要がある。報告書は、これをオープンイノベーションの二次的なインセンティブと呼んでおり、これは、特許権者が宣言した特許誓約を実施者が活用するためのインセンティブを意味する。

無償開放を宣言する特許権者にとってのインセンティブ（オープンイノベーションのための一次的インセンティブ）を高めるには、様々な手段が考えられる。日本では現在、権利者がオープン宣言を行うためのインセンティブを高めるため、ライセンス・オブ・ライト制度の導入が検討されている。しかしながら、欧州における経験を考えると、そのような概念では、危機との関連性の高い製薬技術を共有するように特許権者を説得するに足るインセンティブを確保できない。むしろ、特許料の減額は、通常の 18 か月の期間より前に出願内容を開示することに同意した特許出願人への対価として利用できる。パンデミック

時に技術を共有することと引換えに特許存続期間を延長することで、より実質的なインセンティブを生み出せる。さらなる法経済学的研究により、そのような概念をパンデミックや類似の危機に合わせて調整した場合の潜在的な効果に関して調べるべきである。

現在、オープン宣言の信頼性、特に権利者が先に行ったコミットメントを終了できるのかどうか、また、その通知期間をどう定めるかをめぐって多くの未解決な問題が存在する。この点は、オープンイノベーションの二次的なインセンティブに大きな影響を及ぼす。実施者は、権利者によるコミットメントが、その実施に必要な埋没費用を回収するに足る信頼性を備える場合にのみ、特許誓約を利用する。他方で、パンデミックの時期に特許に対するコントロールを失った場合、特許権者は無償開放を宣言する意欲を削がれることになる。今後の研究では、これらの点を調査し、両方の側面で適切なバランスを取る必要がある。オープン宣言の国際的な効果を考えると、異なる法管轄間でも首尾一貫したアプローチを取ることが望ましい。

IV. 日本、ドイツ、EUにおける非自発的アクセス制度の概要

V. 非自発的アクセス制度の有効性を高めるための措置

特許技術に対する非自発的アクセス制度は、独占権概念と対になる天秤の自然な重りである。公益上使用する必要がある場合には、第三者がその技術を使用できる必要がある。強制アクセス制度には一般に次の三つのタイプがある。強制ライセンス、政府使用命令、差止に代わる補償、である。

EU内では、強制アクセス・ルールが依然として主に国家により規律されている。エンフォースメント指令が差止による救済を制限するための枠組みとなるかどうか、及びEUが強制ライセンスの枠組みを導入するべきであるかどうかをめぐって議論になっている。

ドイツ特許法では、三つの概念全てを定めている。しかしながら、政府使用命令の閾値が極めて高いため、この概念はほとんど利用する余地がない。それはあくまでも最終手段と考えられており、ドイツ連邦共和国の歴史上、適用されたことはなかった。技術に対する他の非自発的アクセス制度、特に既存の迅速化手続（ファストトラック）の下での強制ライセンス付与手続が遅すぎるというケースは理論上でさえ想像しがたい。とはいえ、ドイツ政府はパンデミック中に法律を改正した。この改正により、そのような命令を発令できる者が変更され、パンデミック又は同様の危機の際には連保政府に代わり連邦保険大臣が発令できると規定された。

ドイツの裁判所は最近、強制ライセンスを発動した。強制ライセンスが付与され、最終審で支持されたのは第二次世界大戦以来これが初めてのことである。この特許は、HIVに対する抗ウイルス療法の一部である薬剤を対象とするものであった。強制ライセンスは、ファスト・

トラック手続により 3 か月以内に付与された。これは、強制ライセンス制度の準備体制が整っていることをある程度示している。

ドイツは 2021 年に侵害者又は第三者に過度の苦難をもたらす場合における差止請求権の例外を導入した。第三者には患者が含まれる。裁判所が差止請求を否認又は一時停止した場合、裁判所は特許権者に差止に代わる補償を認める。

日本の制度は、主に裁定の形で機能する。本報告書では、この裁定も併せて強制ライセンスと呼ぶ。裁定が下された事件はまだ存在しないものの、2021 年の夏から 1 件の裁定事件が係属している。ファスト・トラック手続は利用できない。

日本の特許法は、政府使用に関する具体的な概念を定めていない。しかしながら、政府は強制ライセンスを求めることができる。

通常、日本の裁判所は、侵害手続に当然のこととして差止請求を認める。まれな例外として権利の濫用の法理に基づく事件がある。現在日本で議論されているものの、差止請求権に対する法的例外は存在しない。

強制アクセス制度の有効性を分析する場合、一次的な有効性と二次的な有効性とを区別することができる。前者は、第三者が技術を使う法的可能性のあらゆる側面をカバーしている。一方、後者は、発明の事実上の使用可能性をカバーしている。非自発的アクセス・ルールに関する調査結果は、いずれの法管轄にも一定の欠陥があることを示している。両国は、ある点については互いに相手から学び合うことができるだろう。

裁定制度の考え方は、一次的な有効性という点から、ドイツ、ひいては EU 全体にとっても興味深いものであるかもしれない。特許権者と実施者は、ライセンスを正式な手続において対等な立場で交渉する機会が与えられている。さらに、ドイツの差止法の新たな改正は、日本の特許法における差止による救済の制限に関する議論に影響を及ぼす可能性がある。また、いずれの制度でも、TRIPS 協定 31 条(b) (第 2 文) に沿って、強制ライセンス制度に「合理的な期間」に対する例外を導入することを検討し得る。日本の裁定制度はファスト・トラック手続を認めておらず、その処理速度を改善する必要がある。

最も注目すべき点として、二つの法管轄は、一時的な有効性を向上させるため、規制に基づく独占が重複する問題に対処するべきである。日本法とドイツ法のいずれもが、一定の製品、特に医薬品の販売承認後における規制に基づく独占を定めている。特許法に従って付与された裁定又は強制ライセンスは、これらの独占権をそのまま維持する。したがって、強制ライセンスが発動されたとしても、実施者が市場に参入することを特許権者が抑止できる可能性がある。強制ライセンス・ルールの効果を規制に基づいた独占にまで拡張する付属規定を設けることで、この問題を解決することができる。重複問題に対処するもう一つの方法は、政府使用の概念を導入することである。特許法を考慮した政府の命令も、確立された規制に基づく独占に優先される場合がある。

強制アクセス・ルールの二次的な有効性に関し、法管轄は、強制ライセンスを要求する者による侵害の自白が事実上要求されているという問題に対処する必要がある。ライセンス希望者が製品又は類似のバージョンをなんらかの形で販売しており、裁定又は裁判手続中にライセンスを取得できなかった場合には、特許権侵害を理由に権利者から提訴される可能性が高くなる。中山教授は、侵害の事実上の自白が、効果的な政府使用の概念を提案する主要な理由の一つであると指摘した。この概念によれば、政府がイニシアチブを持つため、個々の競争者による自白の必要性を回避できる可能性がある。さらに、政府使用の概念は、製品ベースの概念として導入できる。政府は、政府使用の対象となる関連製品のみを説明すればよく、個々の特許を識別する必要はない。

ノウハウの共有に関連する二次的な効果の最後の側面について、本調査研究では、既存の概念が営業秘密に重きを置いていない点を指摘した。当然のことながら、特許権者が営業秘密を共有するための唯一の効果的な法的根拠は、技術の所有者と技術の使用者ととの自発的な二者間契約である。技術に対する強制アクセス制度は、オープンイノベーション・プラットフォームとは異なり、少なくとも間接的には、そのような二者間契約の締結を誘導し得る。したがって、政府がオープンイノベーション・イニシアチブを支援する措置に投資する（飴によるアプローチ）か、その代わりに強制アクセス・ルールを強化する（鞭のアプローチ）かについて立法者が決めなければならないとすれば、立法者は、強制アクセス・ルールの方が、関連性の高いノウハウを共有するよう権利者を促す可能性が高い点に留意すべきである。

VI. 結論

結論では調査結果を簡略にまとめた。

Table of Contents

Part 1: Background and Objective of the Research.....	1
I. Discussion about the Patent System During the COVID-19 Pandemic	1
II. Patent Exclusivity and the Objectives of the Patent System Against the Backdrop of the COVID-19 Pandemic.....	2
III. Research Questions.....	4
IV. Relevance for the Harmonization of IP Systems in the Wider Sense.....	4
V. State of the Art.....	5
VI. Outline	5
Part 2: Open Innovation Initiatives and the COVID-19 Pandemic.....	6
I. Open Innovation	6
II. Open Innovation Initiatives During the COVID-19 Pandemic	7
III. Positive Effects of the Japanese Open COVID-19 Declaration.....	8
IV. Shortcomings of the Open COVID-19 Declarations	9
V. Conclusion	10
Part 3: Measures to Improve Incentives to Use Open Innovation Platforms.....	11
I. Raising Incentives to Declare Openness (First-degree Incentives)	11
II. Raising Incentives to Rely on Open Innovation Initiatives (Second-degree Incentives)	14
III. Conclusion	15
Part 4: An Overview of Non-voluntary Access Regimes in Japan, Germany, and the EU.....	17
I. Compulsory Access Rules.....	17
II. Compulsory Licensing	17
III. Governmental Use	23
IV. Compensation in Lieu of an Injunction.....	25
V. Potential for Improvement of the Existing Concepts	29
VI. Conclusion.....	32
Part 5: Measures to Improve the Effectiveness of Non-voluntary Access Regimes	34
I. Improving the Legal Possibility of Using Patented Technology by Third Parties (First- degree Effectiveness).....	34
II. Improving the De-Facto Usability of Shared Patented Technology (Second-Degree Effectiveness).....	35
Part 6: Conclusion.....	38

Part 1: Background and Objective of the Research

I. Discussion about the Patent System During the COVID-19 Pandemic

During pandemics or similar states of emergency, innovations need to be both reliable and provided quickly. The COVID-19 pandemic has triggered an urgent need for innovation to protect against SARS-CoV-2, to test for it, and to treat the associated diseases and health consequences. Meanwhile, patent law's primary task is to provide a proper legal framework for the development and provision of new technologies and innovations to the benefit of society. With that in mind, the patent system ought to have played a major role in the fight against SARS-CoV-2 and COVID-19.¹

Nevertheless, the protection of intellectual property rights (IPRs) has been subject to heavy criticism during the COVID-19 pandemic. Critics suggest that the legal framework for patent law does not meet society's needs during such extraordinary circumstances and might stifle rather than stimulate innovation. Substantial parts of academia and society fear that patents and other IPRs have slowed down the fight against COVID-19.² On 17 April 2020, a total of 258 civil society organizations (CSOs) emphasized in an open letter to the World Trade Organization (WTO) that the "first and only priority [...] at this time should be to remove all obstacles, including intellectual property rules [...] that hinder timely and affordable access to medical supplies."³

In October 2020, India and South Africa filed a joint request at the WTO to waive certain provisions of the TRIPS Agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-19.⁴ The request was supported by several countries as well as by some of the leading academics⁵ in the field of intellectual property (IP) law. The proposal has led to substantial discussions about the role of IP during the last two years across the industry, the scholarship, and wider society. The final compromise

¹ Cf. Gurry (WIPO), Some Considerations on Intellectual Property, Innovation, Access and COVID-19. April 24th, 2020. Available at https://www.wipo.int/about-wipo/en/dgo/news/2020/news_0025.html. Accessed: 23 February 2023.

² t' Hoen, *Nature Medicine* 26, 813 (2020); Foss-Solbrekk, *The IP waiver and COVID-19: reasons for unwavering support*, *JiPLP* 2021, 1347; Academic Open Letter in Support of the TRIPS Intellectual Property Waiver Proposal, LSE Law, Policy Briefing 46, July 2021.

³ CSO, *An Open Letter to Trade Ministries and the World Trade Organization (WTO)*, 2020. Available at https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/international_networks_letter_e.pdf. Accessed: 23 February 2022.

⁴ WTO, *IP/C/W/669, 20-6725*, 2 October 2020. For a comment on the proposal see 西口, *医薬品特許権の一時的放棄—コロナワクチン特許権の一時放棄に関連して*, *知財ふりずむ* 19 (227) 29 (2021).

⁵ See Kang et al., *Academic Open Letter in Support of the TRIPS Intellectual Property Waiver Proposal*, July 2021 or Foss-Solbrekk, *The IP waiver and COVID-19: reasons for unwavering support*, *JiPLP* 2021, 1347 ff. See however Hilty et al., *Covid-19 and the Role of Intellectual Property*, Position Statement of the Max Planck Institute for Innovation and Competition of 7 May 2021.

reached in spring 2022 reflected developed countries' strong opposition against the proposal, and mainly clarified the existing interpretation of the TRIPS Agreement.⁶ Indeed, the discussions have had a strong impact on IP policy within most developed countries. Elsewhere, the European Commission (EC) is currently running an initiative to implement a new compulsory licensing scheme at the European Union (EU) level.⁷

II. Patent Exclusivity and the Objectives of the Patent System Against the Backdrop of the COVID-19 Pandemic

The innovation incentive mechanism of patents relies on exclusivity as a hallmark – a concept that naturally appears to be diametrically opposed to the idea of a cohesive global battle against a pandemic where the free flow of information and joint measures seem to be the order of the day. The patent system is supposed to induce inventions.⁸ According to this rationale, the prospect of being awarded an exclusive right induces the necessary investments.⁹ However, the patent system must also ensure the sufficient diffusion of innovation in the post-grant phase. Vesting exclusivity in public goods leads to static inefficiencies, which can generate substantial negative effects particularly in pandemics or similar crises if the patentee cannot supply the required innovative products.

The COVID-19 pandemic has subjected the patent system to a stress test, and it is of the utmost importance that in such circumstances the IP system demonstrates its effectiveness and reliability in providing technology and supporting the diffusion of innovation. Accordingly, the IP community must reflect on the capacities and limitations of the system and potential recalibrations to ensure its reliable performance in a future crisis. Such reflections will also have a substantial impact on the justification of the IP system as a whole. Skeptics are already questioning the functioning of the patent system, and not only during the pandemic.¹⁰ It also has a substantial effect on the justification of patents in the long term, providing grist to the mill for general IP skeptics.

Although the incentive-to-invent theory continues to be the most prominent justification for patents,

⁶ Correa/Syam, Analysis of the Outcome Text of the Informal Quadilateral Discussions on the TRIPS COVID-19 Waiver, South Centre Policy Brief No. 110, 5 May 2022.

⁷ See https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13357-Intellectual-property-revised-framework-for-compulsory-licensing-of-patents_en. Accessed: 23 February 2023.

⁸ For the incentive-to-invent theory see for example Machlup/Penrose, *The Patent Controversy in the Nineteenth Century*, J. Econ. Hist. Vol. X, No. 1, 1 (1950) or the references in Stierle, *Das nicht-praktizierte Patent* (2018), 198 ff.

⁹ Unlike other incentive mechanisms, e.g. state procurement, scholarships and direct government investments, the patent system does not require the government to proactively set specific research goals and set the research structure accordingly. Cf. Stierle, *Ausschließlichkeit in der (Corona-)Krise – Über Alternativen und Zugangslösungen im pandemierelevanten Innovationsermöglichungsrecht*, JZ 2021, 71, 73 f.

¹⁰ See for example Boldrin/Levine, *The Case Against Patents*, 27(1) JEP 3 (2013).

the modern scholarship has also identified the significance of post-grant functions of the patent system,¹¹ which concentrate predominantly on the diffusion of innovation. The incentive-to-innovate theory and the incentive-to-transfer theory have been focusing on fostering the diffusion of innovation based on the nature of a patent as an exclusive right.¹² Both theories have also been used to justify access to technology by third parties in cases where the right is deployed in a dysfunctional manner.¹³ In light of the COVID-19 pandemic, this project report will put a spotlight on the diffusion of innovation in times of crisis. It focuses on concepts that intend to foster the diffusion of innovation by third parties through mechanisms embedded in the legal patent framework and patent practice. It explores voluntary and non-voluntary access regimes to technology (e.g. open innovation models and compulsory licensing mechanisms).

During the COVID-19 pandemic, controversial discussions have addressed the supply of low- and mid-income countries with pandemic-relevant innovation, in particular the supply of the least-developed countries with vaccines. The TRIPS waiver debate was one of the more substantial examples. It entailed various arguments that had already been used in the general discussion on the supply of pricy pharmaceuticals to developing countries, particularly medicines for treating HIV. In the history of the international IP framework, this discussion has led to some notable developments, for example the Doha declaration in 2001. During the COVID-19 crisis, some platforms like COVAX have been initiated or platforms like the Medicines Patent Pool (MPP) have been extended to foster the allocation of vaccines to various parts of the world.¹⁴ This mission continues to be an important task and has to be understood in the context of the more general discussion on technology transfer from highly-developed countries to the least-developed countries in the world. Nevertheless, this particular topic lies beyond the scope of this report.

The pandemic, meanwhile, for the first time drew specific attention to the fact that even highly-developed countries had and still have a strong need for certain pandemic-relevant products subject to patent protection and that right holders of the patents relevant to the technology could not satisfy demand instantly, for example due to capacity constraints.¹⁵ These developments have been unprecedented in the globalized era and led to a substantial debate about the preparedness of the IP

¹¹ Rich, *The Relation between Patent Practices and the Anti-Monopoly Laws*, 24 *J. Pat. & Trademark Off. Soc'y* 159, 177 ff. (1942); Kieff, *Property Rights and Property Rules for Commercializing Inventions*, 85 *Minn. L. Rev.* 697 (2001); Merges, *A Transactional View of Property Rights*, 20 *Berkeley Tech. L.J.* 1477–1520 (2005). For a critical view on ex post theories, see Lemley, *Ex Ante versus Ex Post Justifications for Intellectual Property*, 71 *U. Chi. L. Rev.* 129 (2004).

¹² See the overview in Stierle, *Das nicht-praktizierte Patent* (2018), 215 ff with further references.

¹³ Stierle, *Das nicht-praktizierte Patent* (2018), passim.

¹⁴ See 西口, *医薬品特許権の一時的放棄—コロナワクチン特許権の一時的放棄に関連して*, 知財ぶりずむ 19 (227) 32 (2021).

¹⁵ See also 中山, *COVID-19 パンデミックにおける公衆衛生と特許*, 知財管理 71 (4) 566, 587 (2021) emphasizing this aspect.

systems. Against this backdrop, this project focuses on concepts addressing the supply of the internal markets of developed countries themselves. In this regard, the pharmaceutical sector and the life sciences industry will be of particular relevance as they are characterized by their crisis-critical products on the one hand, and their long, risky, and costly R&D process with super-high innovation expenses as well as the crucial role of patents for private appropriation on the other hand.

III. Research Questions

This report will address two research areas. Firstly, it will investigate current open innovation initiatives (e.g. voluntary technology access regimes), and examine whether the current legal framework is fit for purpose, particularly in critical situations such as a pandemic. Secondly, the project will delve into the possibility of third parties using patented technology against the will of the patent holder if so required by the public interest (e.g. non-voluntary technology access regimes), such as governmental use, compulsory licenses, or exceptions to the right to injunctive relief, and it will assess their effectiveness accordingly. Given the short timeframe of the project, the report does not outline a full framework for a potential reform of the national patent systems. However, it does comment on the potential levers for improvement and demonstrates research gaps to be filled by further in-depth analysis.

IV. Relevance for the Harmonization of IP Systems in the Wider Sense

The pandemic, as a worldwide threat to humankind, poses research questions highly relevant across national boundaries. A comparative legal approach to these questions is promising, and can lead to answers applicable to different jurisdictions, thereby contributing to a harmonization of the IP systems.

In particular, a comparative focus on Japan and Germany is interesting for three reasons: firstly, Japanese and German law historically share a very similar approach to various legal issues; secondly, there are certain interesting differences between the German and Japanese systems when it comes to voluntary and non-voluntary technology access regimes; and, thirdly, both jurisdictions are currently engaged in reviewing technology access regimes and their respective legal frameworks to ensure their better preparedness for similar crises in the future.

V. State of the Art

There have been various reports on non-compulsory technology access models or compulsory technology,¹⁶ with some of them also covering aspects specific to pandemics.¹⁷ However, none of these reports have encompassed a comparative legal analysis based on Japanese and German insights and compared the different approaches to analyze the available leverage for a more effective system that is better prepared for a crisis. Moreover, none of the reports to date have combined the issues of open innovation and compulsory access regimes in order to conduct a profound analysis of the system as a whole from a comparative legal perspective, although both voluntary and non-voluntary regimes are in a mutually influential relationship.¹⁸ This research report is intended to be a first step in this direction.

VI. Outline

After this short introduction, in its second part, the report overviews open innovation initiatives during the COVID-19 pandemic and the potential need for improvement. Thereafter, the third part introduces potential measures to improve the incentives to use concepts of open innovation, while the fourth part explores non-voluntary access regimes in Japan, Germany, and the EU. The fifth part then addresses potential measures to improve the effectiveness of non-voluntary technology access regimes. A conclusion to the report is provided in the sixth part.

¹⁶ cf. Scherer, *The Economic Effects of Compulsory Patent Licensing*, 1977; Krauspenhaar, *Liability Rules in Patent Law. A Legal and Economic Analysis*, 2015; Hilty/Liu, *Compulsory Licensing. Practical Experiences and Ways Forward*, 2015; Stierle, *GRUR* 2020, 30.

¹⁷ See Metzger/Zech, *COVID-19 als Herausforderung für das Patentrecht und die Innovationsförderung*, *GRUR* 2020, 561; Burrell/Kelley, *The COVID-19 pandemic and the challenge for innovation policy*, *NILQ* 71 (1), 89; t'Hoen, *Protect against market exclusivity in the fight against COVID-19*, *Nature Medicine* 2020, 813; Xue/Ouellette, *Innovation policy and the market for vaccines*, *JLB* 2020, 1; van Overwalle, *Will Covid Patents Save the World?*, *GRUR Int.* 2020, 883.

¹⁸ 中山, *COVID-19 パンデミックにおける公衆衛生と特許*, *知財管理* 71 (4) 566, 592 (2021).

Part 2:

Open Innovation Initiatives and the COVID-19 Pandemic

I. Open Innovation

Open innovation implies the existence of an innovation ecosystem where ideas and knowledge flow across firm boundaries. In its modern economic understanding, the concept of open innovation is defined as “a distributed innovation process based on purposively managed knowledge flows across organizational boundaries, using pecuniary and non-pecuniary mechanisms in line with the organization's business model.”¹⁹ In the field of patent law, the term “open innovation” was originally used to refer to firm-centered innovation, characterized by a for-profit, IP-dominated system with license models creating restricted openness at relatively high cost.²⁰ In the last decade however, the focus has shifted towards user- and community-centered innovation, featuring (not directly identifiable) not-for profit motives and non-IP-centered behavior, aimed at establishing universal and sustainable openness.²¹ This shift coincided with the more general rise of the idea of sharing communities in many fields.

Before the COVID-19 pandemic, open innovation models had reached various parts of the ICT industry, in which companies had started to embrace such models by granting open patent licenses in recent years. This development had attracted far-reaching attention. Many scholars advanced that some market players considered exclusivity as detrimental to innovation processes. They pointed out that it is not the allocation of ownership rights that matters most for these parts of the industry but rather the allocation of usage rights.²²

The motives for joining open innovation models are diverse. Jorge Contreras developed a four-part taxonomy to classify the motivations that underlie patent-pledging behavior as follows:²³

¹⁹ Chesbrough/Bogers, Explicating open innovation: Clarifying an emerging paradigm for understanding innovation, in Chesbrough/Vanhaverbeke/West (eds.), *New Frontiers in Open Innovation* (2014), 3, 17.

²⁰ Van Overwalle, Inventing inclusive patents: From old to new open innovation, in Drahos et al., *Kritika: Essays on Intellectual Property* (2015), 206.

²¹ See the groundworks of Van Overwalle, Inventing inclusive patents: From old to new open innovation, in Drahos et al., *Kritika: Essays on Intellectual Property* (2015), 206 ff. The economic literature pointed out that the flow and exchange not only presuppose open innovation strategies but also open innovation markets which in turn require for their proper functioning some form of contractual infrastructure with exclusive rights in intellectual property: Granstrand, *Towards a Theory of Innovation Governance and the Role of IPRs*, *GRUR International* 2020, 341.

²² Takenaka, *Patents for Sharing*, 26 *Mich. Tech. L. Rev.* 93 (2019).

²³ Contreras, *Patent Pledges*, 47(3) *Ariz. St. L.J.* 543, 548, 573ff (2015); Contreras, *The Evolving Patent Pledge Landscape*, *CIGI Papers* No. 166, April 2018, 4 ff.

Category 1: Inducement — lowers patent barriers to induce market participants to adopt a particular standard or technology platform that is favored by the pledgor.

Category 2: Collective Action — advances the achievement of a collective goal that is beneficial to the pledgor.

Category 3: Voluntary Restraint — restrains the pledgor’s ability to assert its patents, often easing the concerns of governmental authorities.

Category 4: Philanthropic — advances a social cause or other public good with concomitant public relations benefits for the pledgor.

II. Open Innovation Initiatives During the COVID-19 Pandemic

During the COVID-19 pandemic, open innovation practices have reached industry sectors which were previously characterized as functioning on closed-innovation models.²⁴ A variety of open innovation platforms focus on the supply of pandemic-relevant innovation. They are listed in an overview provided by Contreras.²⁵ These platforms are regularly referred to as patent pledge initiatives although it is often certain rights or the enforcement thereof being pledged, rather than the patent itself. The legal terms vary from one platform to the next. Some of them require the pledgor to grant to every person and entity that wishes to accept it, a non-exclusive, royalty-free, worldwide license for a certain amount of time,²⁶ usually until the end of the pandemic has been declared. Other initiatives require the pledgor to sign a declaration that he/she will not enforce its patent (and other IP) rights during this timeframe.²⁷ For the rest of this report, we will use the term “patent pledge” as an umbrella term referring to joining such an initiative and “open declaration” as a synonym.

One of the most prominent open innovation initiatives during the pandemic has been the Open COVID-19 Declaration – an initiative led by key players in the Japanese industry.²⁸ A right holder agreeing to the standard terms declares that they will not assert any patent, utility model, design, or copyright during the ongoing pandemic with respect to the activities of which the sole purpose is stopping the spread of the virus. Trade secrets and trademarks are not covered by the declaration. The right holder who joins the initiative will not receive any financial compensation for their promise. At present, there is no comparable initiative in Europe.

²⁴ See Wachowicz, Open Access to Scientific Innovation as a Means to Combat COVID-19, GRUR International 2020, 783.

²⁵ Contreras, The Open COVID Pledge: Design, Implementation and Preliminary Assessment of an Intellectual Property Commons, Utah L. Rev. 833, 863 ff. (2021).

²⁶ See for example the terms of the Open Covid Pledge here <https://opencovidpledge.org/licenses/>. Accessed: 23 February 2023.

²⁷ See for example the Open COVID-19 Declaration here <https://www.gckyoto.com/s/COVID.docx>. Accessed: 23 February 2023.

²⁸ <https://www.gckyoto.com>. Accessed: 23 February 2023.

The motives for joining the Open COVID-19 Declaration or a similar platform during the pandemic are diverse. Numerous pledges made are driven by motivations that could be characterized as altruistic with concomitant public relations benefits for the pledgor. Hence, they fall into Category 4 of Contreras classification's ("philanthropic").²⁹ Some scholars have pointed out, however, that various declarations during the pandemic are also Category 3 pledges.³⁰ For example, it has been claimed that some US companies have pledged patents relevant to the COVID-19 response in order to forestall potential government action.³¹ This assumption might have been substantiated by the fact that the cases referred to were rarities where essential patents for the pharmaceutical response to COVID-19 were subject to an open declaration.

In general, the motivations of national industries also differ depending on the self-understanding of the respective patent holders. The findings from the interviews conducted for this report suggest that the Japanese industry response to the pandemic has been very much influenced by a feeling among corporate representatives that their companies need to support societal countermeasures against COVID-19 proactively. This can also be seen in the fact that the Japanese Open COVID-19 Declaration was driven by companies rather than academics, universities, or governmental actors. This differs from the most prominent US platform, the Open COVID Pledge.³²

III. Positive Effects of the Japanese Open COVID-19 Declaration

The declarations cover countless COVID-19-relevant technologies. Over a hundred prominent companies joined the declaration with their broad patent portfolios. That sort of uptake already demonstrates the success of the initiative, although no specific data are available on how many companies have implemented COVID-19-relevant technology based on the Open COVID-19 Declaration. Companies are inclined not to disclose this information since it increases the risk that their products might be subject to patent infringement claims after the expiration of the declaration. This tendency was confirmed in my interviews.

Open innovation models implemented by patent holders of their own volition appear to be a good solution to make necessary inventions available during pandemics or similar states of emergency.

²⁹ Contreras, *The Open COVID Pledge: Design, Implementation and Preliminary Assessment of an Intellectual Property Commons*, Utah L. Rev. 833, 911 (2021).

³⁰ Contreras, *The Open COVID Pledge: Design, Implementation and Preliminary Assessment of an Intellectual Property Commons*, Utah L. Rev. 833, 911 (2021).

³¹ Contreras, *The Open COVID Pledge: Design, Implementation and Preliminary Assessment of an Intellectual Property Commons*, Utah L. Rev. 833, 911 (2021) with further references.

³² See <https://opencovidpledge.org/about/>: "The Pledge was originally developed by an international group of researchers, scientists, academics and lawyers [...]" Accessed: 23 February 2023.

Such sharing is effective and carries low transaction costs. Moreover, open declarations help to address society's demands during a crisis.

IV. Shortcomings of the Open COVID-19 Declarations

1. Technologies Covered by Declarations

Despite the positive effects of open innovation initiatives, the Open COVID-19 Declaration and the Open COVID Pledge also bring shortcomings of the system to our attention. Specifically, the present framework does not appear to provide enough incentives for patent holders in the pharmaceutical industry to share their core technologies relevant to mitigating the impacts of the pandemic. In addition, open innovation platforms have not experienced strong support from major pharmaceutical companies. During the discussion on a WHO-backed open-access platform to enforce worldwide open-license agreements for COVID-19 vaccines and treatments, the International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations explained that such an initiative would cross a line for the pharmaceutical industry³³. In this spirit, no major pharmaceutical patent appears to be subject to the Japanese Open COVID-19 Declaration.³⁴ Thus, the most innovative and urgently needed products to respond effectively to COVID-19 have continued to be governed by the full-exclusivity regime of patent law. In the US, there have been only a few exceptions where pharmaceutical companies have pledged their pandemic-relevant IPRs. As already mentioned, it appears that in these cases the companies tried to circumvent imminent governmental action (Category 3 pledge). On the one hand, this demonstrates the interrelation of compulsory access regimes to technology and voluntary access regimes, a nexus at which we arrive in the fifth part of the study. On the other hand, it also demonstrates the need to investigate the possibility of raising incentives for pharmaceutical actors to join open innovation initiatives. This is one of the foci in the third part of this report.

2. Reliability of Open Declarations

Another pertinent aspect relates to the reliability of patent pledges as a basis for technology investments. In October 2020, Moderna pledged its patent relating to its COVID-19 vaccine “while the pandemic continues” via the US Open COVID Pledge. In 2022, however, the company filed a lawsuit against Pfizer/Biontech for patent infringement in the US and Germany. Moderna asserts that

³³ Cueni, Intellectual property is not a hindrance but a help to end Covid-19, Financial Times, May 2017, 2020. Available at <https://www.ft.com/content/e82dd07c-95c5-11ea-899a-f62a20d54625>. Accessed: 23 February 2023.

³⁴ Cf. the same finding by See Foss-Solbrekk, The IP waiver and COVID-19: reasons for unwavering support, JIPLP, Vol. 16, No. 12, 2021, 1347, 1353 (unclear but most likely regarding the Open Covid Pledge).

it had revoked its pledge in March 2022 and that competitors had since been implementing technologies using the patented technology.³⁵

Obviously, companies providing pandemic-relevant innovation based on an open declaration will require a reliable commitment. The implementation of its technology entails investments being sunk costs, which need to be amortized. Moreover, a user of the technology will not be able to switch to a non-infringing product or stop production and sale instantly once they become aware of the revocation of a pledge. Hence, the risk of a revocation of an open declaration with immediate effect will reduce the effectiveness of open initiatives substantially. We will address this aspect in the third part of this report.

V. Conclusion

During the COVID-19 pandemic, open innovation models have reached industries beyond the ICT sector, particularly in Japan. The respective platforms have helped to meet society's demand for various crisis-critical products. Open declarations are effective means of sharing technology with third parties. The usage of the respective platforms depends on numerous factors, for example the business culture in the specific industry and country.

The overview here has pointed to two shortcomings of the current practice. Firstly, the existing models have not induced right holders of major crisis-relevant pharmaceutical patents to share technology unless they feared compulsory action like governmental patent use. If companies have had to make substantial long-term investments, there is an understandable desire to recoup their respective costs. Secondly, the openness here is based merely on the commitment of the patentee. The framework needs to ensure that an open declaration provides sufficient reliability to allow for investments by implementers.

³⁵ For information on the case, see Contreras, No Take-Backs: Moderna's Attempt to Renege on its Vaccine Patent Pledge, 29 August 2022. Available at <https://blog.petrieflom.law.harvard.edu/2022/08/29/no-take-backs-modernas-attempt-to-renege-on-its-vaccine-patent-pledge/>. Accessed: 23 February 2023.

Part 3:

Measures to Improve Incentives to Use Open Innovation Platforms

As discussed in the second part, the establishment of open innovation platforms and their usage during the pandemic has been unprecedented. These initiatives have positive effects as they provide technology access at low transaction cost. However, as has been pointed out, they have two major shortcomings. Firstly, the initiatives regularly do not cover major pharmaceutical innovations as the system does not provide incentives for the respective patent holders to join the given initiative. Secondly, the conditions under which patent holders can revoke their open declaration are unclear. This has negative effects on the implementation side as implementers feel reluctant to invest in certain pandemic-relevant products given the uncertainties.

In this third part of the study, we analyze plausible measures that might improve the incentives to make an open declaration (subsection I). One could call these first-degree incentives for open innovation. We also look at ways to make open declarations sufficiently reliable for implementers (subsection II), and call these second-degree incentives for open innovation.

I. Raising Incentives to Declare Openness (First-degree Incentives)

When reflecting on the motivation for open declarations and Category 3 pledges, we have already seen that potential governmental action can induce open declarations. Hence, a strong compulsory licensing regime could also lead to such decisions. In this section however, we focus on two ways of setting positive incentives to implement open innovation by patent holders that have been discussed during the COVID-19 pandemic: the “licenses of right” concept and the extension of a patent term.

1. Proposal 1: Licenses of Right

One proposal is the introduction of a “licenses of right” concept into patent laws. Such a mechanism would offer patentees the chance to reduce their obligation to pay patent fees by a certain percentage. The reduction in the majority of states that have such a system incorporated in their law is 50%, for example in Bulgaria, Czech Republic, Germany, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Spain, and the UK. The renewal fees within the new European framework of the Unitary Patent will be

reduced only by 15%³⁶ The introduction of a “licenses of right” concept is currently being discussed in Japan.³⁷ Moreover, in other jurisdictions it has been discussed during the COVID-19 pandemic.³⁸ The discussions are not necessarily related to existing open COVID-19 declarations but is referred to as one possible measure to foster open innovation in light of the pandemic.

When discussing a “licenses of right” mechanism, countries should look at experiences in other jurisdictions. For instance, Germany has had such a concept since its reform of the Patent Act in 1936. Under the original law, a declaration was not revocable, which was a substantial obstacle to committing since the patentee would need to make a binding decision at a very early state of their invention’s life-cycle. In 1992, the German “licenses of right” system was reformed³⁹ based on the Convention for the European patent for the Common Market (1989)⁴⁰, which never became effective. The new § 23 (7) of the German Patent Act allows the patentee to revoke their declaration if nobody has declared an interest to take a license from the patentee by then. This “licenses of right” concept is also applicable to European patents which are effective in Germany but only regarding national annual fees, and not the European fees.⁴¹

The implementation of the “licenses of right” concept follows the idea that the public can use the patentee’s invention already during the patent term.⁴² In particular, the law tries to give SMEs and start-ups incentives to share technology by reducing patent fees. However, especially small enterprises need patent rights to be exclusive to be able to compete with bigger companies. Moreover, start-ups need exclusive rights to attract venture capital and to grant exclusive licenses which they cannot do after joining a “licenses of right” concept. Non-exclusive licenses are not a very attractive basis for sunk cost investments since the licensee cannot foresee the number of competitors who will use the technology.⁴³ Furthermore, the patentee is not required to share relevant knowhow as they would be under the regular terms of a standard contractual licensing agreement.⁴⁴ Therefore, the success of this concept is very limited in Germany, with a single-digit percentage of all patent

³⁶ Article 8 (1), Article 11 (3) REG 1257/1202, Rule 12 (1) of the Rules relating to Unitary Patent Protection, Article 3 of the Rules relating to Fees for Unitary Patent Protection (RFeesUPP).

³⁷ 高石 et al., 日本における「ライセンス・オブ・ライト制度」の導入に関する調査および検討, パテント 75 (5) 21 (2022).

³⁸ See van Overwalle, Will Covid Patents Save the World?, GRUR Int. 2020, 883, 883 discussing an extension of the “license of right” system that will also cover examination fees at the European Patent Office.

³⁹ Legislative Memorandum, BIPMZ 1992, 45, 54.

⁴⁰ Article 43 of the Convention for the European patent for the Common Market.

⁴¹ § 17 German Patent Act, Article II § 7 IntPatÜG.

⁴² McGuire, § 23, in Busse/Keukenschrijver (eds.), Patentgesetz, 9th ed., 2020, para. 2.

⁴³ Eggert, Lizenzbereitschaft – ein untauglicher Kompromiß, GRUR 1972, 231; Reinelt, Lizenzinformation und Lizenzmarkt unter besonderer Berücksichtigung des Systems RALF des Deutschen Patentamts, GRUR 1985, 173, 178; McGuire, § 23, in Busse/Keukenschrijver (eds.), Patentgesetz, 9th ed., 2020, para. 3.

⁴⁴ McGuire, § 23, in Busse/Keukenschrijver (eds.), Patentgesetz, 9th ed., 2020, para. 3.

applications being subject to such a declaration.⁴⁵ Some European countries have already abolished their “licenses of right” system, including France in 2005.

In Germany, the “licenses of right” system has not generated a substantial effect on technology-sharing. In line with this observation, it is highly doubtful whether the introduction of a similar mechanism in Japanese law will make a difference in Japan. Certainly, it will not create incentives to induce pharmaceutical companies to share their crisis-relevant technologies, as the reduction of patent fees is not a sufficient incentive given the high cost of R&D investments and the expected returns. Hence, a “licenses of right” system will not of itself be able to overcome the shortcomings of the existing open innovation initiatives.

A reduction of patent fees could, however, be used to make patent applications available earlier. Patent applications are generally published only 18 months after the filing date, unless the applicant has requested earlier publication, which is rarely the case (see, for example, Article 64 of the Japanese Patent Act or Article 93(1) of the European Patent Convention). In a health crisis like a pandemic or similar states of emergency, this information can come too late to be beneficial to society. The recent efforts of certain patent offices to share with the public the most advanced patent information and knowledge on technologies which are useful in combating the virus or treating diseases is a step in the right direction. In addition, a reduction of patent fees as a quid pro quo for publication of the patent application shortly after its filing could incentivize applicants to request such an early disclosure.

2. Proposal 2: Extension of a Patent Term

More substantial incentives to share technology could be generated by extending a patent term as a quid pro quo for a patent pledge. The idea here is to implement a concept specific to pandemics or similar states of emergency. The patentee who pledges their patent will receive an addition to the existing patent duration, and third parties could use the invention for free during the time of the pledge.⁴⁶

The product life-cycles of pharmaceuticals are usually longer than the regular patent or the already-applied extension to the patent term under Article 67 (2) of the Japanese Patent Act. Although the main payback period for pandemic-related innovation will regularly fall in a time of crisis, extending

⁴⁵ See the report in BIPMZ 2016, 101

⁴⁶ Metzger/Zech, COVID-19 als Herausforderung für das Patentrecht und die Innovationsförderung, GRUR 2020, 561, 568.

the patent term would mean a noticeable incentive to share patents during a pandemic, even for the pharmaceutical industry. My interviews and informal talks with Japanese stakeholders appear to confirm this. Obviously, public relations benefits would provide additional incentives to share the technology. Moreover, an extension of the term could either follow a lump-term approach (e.g. three years, or the duration of the pledge (whatever is shorter)) or could be based on an agreement with a governmental agency (e.g. the patent office) which negotiates an extension within a specific framework (e.g. one to five years depending on the life-cycle and importance of the technology) indicated in the law.

There is a strong need for legal-economic study on this concept. Further research would need to investigate whether such an extension would indeed provide sufficient incentives for patentees to share their technology during times of crisis. Moreover, the investigation would need to assess whether such a pledge would generate substantial positive effects. One of the downsides of such a system is that it would not cover trade secrets and other relevant IP as it is hard to verify whether such information has been shared, a point we revert back to in the fifth part of the report. It will also be necessary to investigate the negative effects deriving from an extension of the patent term, specifically by prolonging the monopoly enjoyed by the right holder, something which has not yet been covered in the existing research.

II. Raising Incentives to Rely on Open Innovation Initiatives (Second-degree Incentives)

Incentives to share the technology are only one side of an effective strategy to improve open innovation models. The second side must focus on the incentives to implement technologies, as pointed out above. If an implementer fears that they cannot recoup the required sunk costs to use the technology, they will not make use of the patent pledge. Hence, an open declaration needs to provide sufficient reliability. From a legal perspective, the pertinent question is whether a pledgor can terminate their earlier commitment and, if yes, whether there is a period of notice during which others can continue to use the technology. The answers depend on the interpretation of the given pledge and the applicable contract law. Since open declarations are usually effective transnationally, a similar approach across various jurisdictions would appear to be useful.

1. Termination of Commitment

A user relying on a pledge must have a trustworthy basis on which to make investments, but right holders will only pledge their patent rights if they continue to have sufficient autonomy over their technologies. Other than public relations benefits, patentees will not receive any remuneration or other benefits for a Category 4 pledge in the current system. As pointed out previously, Category 4 pledges have been by far the most common pledge made during the pandemic. Hence, an effective framework for open declarations must provide patentees with the possibility to revoke their commitment if the circumstances change. Further projects will need to investigate which grounds form a sufficient basis to terminate the prior commitment (e.g. whether a mere change in the business interests of the patentee would amount to a right to terminate or whether there must be more extraordinary external circumstances). Such research would also need to address where and how the patentee should be required to inform the potential implementers about the termination. Regularly, potential implementers will not be aware of the termination since the pledge is addressed at the general public, and not specific implementers that are in a business relationship with the patentee.

2. Period of Notice

At least as important as the issue of terminability is the required period of notice. On the one hand, the longer the period of notice, the easier it is for the implementer to recoup their investments. On the other hand, a longer period would reduce the patentee's freedom in controlling the technology and reduce first-degree incentives to declare openness in the first place. Further research will need to take both aspects into account and strike the right balance between maintaining the necessary incentives to share technology and generating incentives to implement the shared technology. Economically speaking, what constitutes the right approach will depend on various aspects of the technology, such as the required sunk costs to be invested by the implementer and the business opportunities of the right holder.

III. Conclusion

Various levers can be considered to raise incentives for patent holders to declare openness (first-degree incentives for open innovation). Currently, a discussion is ongoing in Japan about the introduction of a licenses-of-right system. However, given the experiences in Europe, such a concept cannot promise substantial incentives to persuade patentees to share their crisis-relevant pharmaceutical technologies. The reduction of patent fees could rather be used as a quid pro quo

measure for patent applicants who agree to disclose their filings prior to the regular 18-month period. More substantial incentives could be generated with the extension of a patent term in return for the sharing of technology during the pandemic. A further legal-economic study should investigate the potential effects of such a concept tailored to pandemics and similar crises.

Currently, there are many unanswered questions about the reliability of open declarations, in particular whether a right holder can terminate a prior commitment and under which period of notice. Future research will need to continue investigating these points as they have a substantial impact on the implementation of shared technology (second-degree incentives for open innovation). Moreover, implementers will make use of a patent pledge only if the commitment by the right holder is sufficiently reliable to recoup sunk costs necessary for its implementation. Given the transnational effect of open declarations, a coherent approach by different jurisdictions would also be appreciated.

Part 4:

An Overview of Non-voluntary Access Regimes in Japan, Germany, and the EU

I. Compulsory Access Rules

There have been controversial discussions held about compulsory access rules during the COVID-19 pandemic. On the one hand, there has been a focus on the international legal framework in light of the TRIPS waiver proposal. On the other hand, there have been some hotly-contested debates regarding national law. In Germany for example, the mainstream media have reported on the existing concepts in the German Patent Act.⁴⁷ Moreover, various governmental and legislative actions have been taken at a national level. For example, Canada has introduced a new regulation on government use of patents during the pandemic while Italy has implemented a new compulsory licensing provision in the Italian Intellectual Property Act. Elsewhere, the Israeli government took actions to apply the rules on government use on the combination drug Kaletra.

Against the backdrop of these developments, this fourth part of the report focuses on the current legal framework for compulsory access rules in Japan and Germany. It also mentions the role of the EU with respect to such rules.

We can distinguish here between three different types of compulsory access rule: compulsory licensing (subsection II); governmental use orders (subsection III); and the denial of injunctions and compensation in lieu thereof in infringement cases (subsection IV). In all scenarios, the right holder cannot prevent the use of the technology by a third party. The report omits exceptions to the exclusive rights conferred by patents in the sense of Article 30 of the TRIPS Agreement.

II. Compulsory Licensing

1. The Concept and the International Legal Framework

A compulsory license regime provides that a license to use the patented technology against payment either set by law or determined through some form of adjudication or arbitration will be granted to

⁴⁷ Süddeutsche, Lizenz zum Impfen, 28 December 2020. Available at <https://www.sueddeutsche.de/wirtschaft/corona-impfstoff-lizenz-1.5159754>. Accessed: 23 February 2023.

an interested third party without the agreement of the patent owner. After the granting of a compulsory license, the use of the invention by the third party will not be patent-infringing.

The international IP framework enshrines certain provisions for national compulsory licensing regimes. Article 5A (2), (4) of the Paris Convention (PC) and Article 31 of the TRIPS Agreement are of high relevance here.

1. Germany

There are no general compulsory licensing rules for patents at the European level. The only pieces of EU legislation outside of the context of competition law that provides for compulsory licenses for patents are Directive 98/44 (regulating the compulsory cross-licensing of dependent plant varieties and patent rights) and Regulation 816/2006 (regulating the export of medicinal products to third countries without manufacturing capacity). The new law on the Unitary Patent has no provision on compulsory licensing and leaves the issue to the national laws.⁴⁸ In general, compulsory licensing has been a matter of the Member States although the EU Commission has recently begun to look into the possibility of EU legislation on the matter.⁴⁹

The German Patent Act has contained respective compulsory licensing provisions since the reform of the German Patent Act in 1911. These provisions have been changed various times since then, with the latest instance being in 2005 to align its wording with Directive 98/44 of the EU.

(1) Legal Framework

The current version of the provisions on compulsory licensing can be found in § 24 of the German Patent Act. It reads:

(1) The non-exclusive authorisation to commercially use an invention shall be granted by the Federal Patent Court in an individual case in accordance with the following provisions (compulsory licence) where

1. a licence seeker has, within a reasonable period of time, unsuccessfully attempted to obtain permission from the proprietor of the patent to use the invention on reasonable commercial terms and conditions, and

⁴⁸ Recital 10 of the Regulation 1257/2012. For a critique on this approach, see Dunlop, Compulsory Licensing under a Unitary Patent, (2017) 39 E.I.P.R. 393.

⁴⁹ See https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13357-Intellectual-property-revised-framework-for-compulsory-licensing-of-patents_en. Accessed: 23 February 2023.

2. the public interest calls for the grant of a compulsory licence.

(2) Where a licence seeker cannot exploit an invention for which he holds protection under a patent with a later filing or priority date without infringing a patent with an earlier filing or priority date, he shall be entitled, in respect of the proprietor of the patent with the earlier filing or priority date, to the grant of a compulsory licence from the proprietor of the patent if

1. the condition under subsection (1) no. 1 is fulfilled, and

2. his own invention demonstrates an important technological advance of substantial economic significance compared to that of the patent with the earlier filing or priority date.

The proprietor of the patent can require the licence seeker to grant him a cross-licence on reasonable terms and conditions for the use of the patented invention with the later filing or priority date.

(3) Subsection (2) shall apply *mutatis mutandis* where a plant breeder cannot obtain or exploit a plant variety right without infringing an earlier patent.

(4) A compulsory licence under subsection (1) may be granted for a patented invention in the field of semiconductor technology only where this is necessary to eliminate those anti-competitive practices pursued by the proprietor of the patent which have been established in court or administrative proceedings.

(5) Where the proprietor of the patent does not apply the patented invention in Germany or does not do so predominantly, compulsory licences in accordance with subsection (1) may be granted to ensure an adequate supply of the patented product on the German market. Import shall thus be equivalent to the use of the patent in Germany.

(6) The grant of a compulsory licence in respect of a patent shall be admissible only after the patent has been granted. The compulsory licence may be granted subject to limitations and made dependent on conditions. The extent and the duration of use shall be limited to the purpose for which the compulsory licence was granted. The proprietor of the patent shall be entitled to remuneration from the proprietor of the compulsory licence, such remuneration being equitable in the circumstances of the case and taking into account the economic value of the compulsory licence. Where, in relation to recurrent remuneration payments due in the future, there is a substantial change in the circumstances which governed the fixing of the amount of remuneration, each party shall be entitled to require a corresponding adjustment. Where the

circumstances upon which the grant of a compulsory licence was based no longer apply and if their recurrence is improbable, the proprietor of the patent can require withdrawal of the compulsory licence.

(7) A compulsory licence in respect of a patent may be transferred only together with the business which is involved in exploiting the invention. A compulsory licence in respect of an invention which is the subject-matter of a patent with an earlier filing or priority date may be transferred only together with the patent with a later filing or priority date.

§ 24 (2) to (5) of the German Patent Act lays down specific cases where a compulsory license could be issued while § 24 (1) is a *legi generali*. The main requirements for the issuance of a compulsory license are the unsuccessful attempt to obtain a license from the patent owner under reasonable terms (para. 1, number 1) and the issuance of such license being in the public interest (para. 1, number 2). There is no grace period, and compulsory licenses can be granted once a patent becomes effective.

Procedural aspects can be found in the fifth segment of the German Patent Act (§ 81 to § 85a). A license-seeker is required to sue the patent holder for a compulsory license at the Federal Patent Court. The court will then grant the license if the requirements are met. The Federal Court of Justice is the appellate and final instance court. § 85 of the German Patent Act provides for fast-track proceedings if the licensee-seeker shows probable cause that there is an urgent need and it is in the public interest for the immediate granting of permission.

(2) Practice

Compulsory licensing litigation is rather rare. All reported compulsory licensing decisions since World War II have addressed pharma-related patents. These are three cases to highlight:⁵⁰

First, in the 1990s, the Federal Patent Court had issued a compulsory license in the case of “Polyferon.”⁵¹ However, the Federal Court of Justice set aside the judgement under appeal as it did not agree that it was in the public interest to supply “Polyferon” (interferon-gamma) against the will of the patentee.⁵²

Second, in 2016, the Federal Patent Court issued a compulsory license according to § 24 (1) of the German Patent Act in fast-track proceedings.⁵³ The patent owned by the Japanese company Shionogi

⁵⁰ For an analysis of the most recent cases, see Stierle, Neues von der patentrechtlichen Zwangslizenz, GRUR 2020, 30.

⁵¹ BPatG, GRUR 1994, 98 – Zwangslizenz.

⁵² BGH, GRUR 1996, 190 – Polyferon.

⁵³ BPatG, GRUR 2017, 373 – Isentress I.

covered the drug “Isentress” which contains “Raltegravir” and is part of an antiviral therapy against HIV. Raltegravir was necessary for effective HIV therapy for certain groups of persons (e.g. children aged under 12 years and pregnant women). Therefore, the court saw a public interest in its supply. The Federal Court of Justice upheld the decision on appeal.⁵⁴ This is the only occasion to date where a compulsory license has been granted and upheld since the 1940s in Germany.

The third case concerns the medication “Alirocumab,” regularly sold under the brand name “Praluent.” It is a PCSK9 inhibitor used as a second-line treatment for high cholesterol. Both the Federal Patent Court⁵⁵ and the Federal Court of Justice⁵⁶ refused to issue a compulsory license. The license-seeker “Sanofi” was held not to have made sufficient efforts to obtain authorization within a reasonable time, and was not able to demonstrate a public interest in the drug’s supply according to both courts.

2. Japan

(1) Legal Framework

The concept of compulsory licensing is enshrined in Articles 83 ff. of the Japanese Patent Act and bylaws. The law applies arbitration proceedings instead of a compulsory licensing mechanism in the traditional sense. For the sake of simplification, the report here continues to use the term “compulsory license” for the Japanese concept of arbitration awards as it is most common in the international legal language.

Article 83, Article 92, and Article 93 enshrine the three cases under which compulsory licenses can be granted.⁵⁷ The other provisions in Articles 83-93 of the Japanese Patent Act lay down the details as well as the procedural rules. There has been an agreement in place between the US and Japan since the 1990s stipulating that Japan cannot issue compulsory licenses in certain circumstances. However, the Japanese patent community appears to share the opinion that it has no direct effect on the application of Japanese law.

Under Article 83 of the Japanese Patent Act, a person intending to use the patented invention may request the patentee or exclusive licensee to hold discussions in pursuit of an agreement to grant them

⁵⁴ BGH, GRUR 2017, 1017 – Raltegravir.

⁵⁵ BPatG, GRUR-RS 2018, 34096 – Praluent.

⁵⁶ BGH, GRUR 2019, 1038 – Alirocumab.

⁵⁷ 高林龍「裁定通常実施権」『標準特許法』230頁（有斐閣、第7版、2020）。

a non-exclusive license if the invention has not been sufficiently and continuously worked for three years or longer in Japan (Article 83 (1) (first half-sentence) Japanese Patent Act). This provision is comparable to § 24 (5) of the German Patent Act. One of the main differences, however, is the existence of a grace period of four years, calculated after the filing date of the patent application (Article 83 (1) (second half-sentence) Japanese Patent Act).⁵⁸ If no agreement is reached through discussions or no discussions toward such an agreement are able to be held, the person intending to work the patented invention may request the Commissioner of the Japan Patent Office to grant an award (Article 83 (2) Japanese Patent Act). When a request for a ruling is made, the Commissioner of the Patent Office serves the request to the patentee or exclusive licensee and gives them an opportunity to submit a written answer (Article 84 Japanese Patent Act). A non-exclusive licensee may also state their opinion on the request (Article 84-2 Japanese Patent Act). Articles 84 and 84-2 of the Japanese Patent Act are also applied *mutatis mutandis* to other non-exclusive licenses (Articles 92 (7) and 93 (3) Japanese Patent Act).

Interestingly, the Japanese bylaws consider it a non-working of the patent if the patented product is merely imported and not produced domestically. This interpretation of the Japanese law is criticized by Japanese academics from a trade policy perspective.⁵⁹ The idea behind such provisions is to encourage the national industry and promote employment. This was also the idea behind the old working requirements that Article 5 (A) (4) of the Paris Convention is regulating.⁶⁰ The interpretation by the Japanese bylaws is similar to the old German law, which was modified in 1998. Two decisions of the European Court of Justice on similar provisions in Italy⁶¹ and the UK⁶² as well as the new TRIPS Agreement led to the introduction of § 24 (5) (sentence 2) of the German Patent Act. For the current law, it is sufficient that the patentee imports the patented product. The right holder does not need to produce the product within Germany. While the concerns of European law are irrelevant for Japanese law, the bylaws appear to not be in line at least with Article 27 (1) (sentence 2) of the TRIPS Agreement. The provision holds that “patents shall be available and patent rights enjoyable without discrimination as to the place of invention, the field of technology and whether products are imported or locally produced.” Hence, imported products must be treated like domestically-produced products.

Article 92 of the Japanese Patent Act covers the situation when a patent owner cannot make use of

⁵⁸ Such a grace period can be found in Article 5 (A) (4) of the Paris Convention for working requirements.

⁵⁹ 高林龍「裁定通常実施権」『標準特許法』231頁（有斐閣、第7版、2020）。

⁶⁰ See Bodenhausen, Guide to the application of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property as revised at Stockholm in 1967, 1969, 70.

⁶¹ C-235/89.

⁶² C-30/90.

their invention without infringing a prior patent. § 24 (2) of the German Patent Act is similar to this provision. This constellation is also addressed in Article 31 (1) of the TRIPS Agreement. However, it is not very relevant to the specifics of a pandemic or similar crisis. Hence, we do not investigate this provision in detail.

Article 93 of the Japanese Patent Law provides for the granting of a license when doing so is in the public interest. The license-seeker needs to address the request made to the Minister of Economy, Trade and Industry after the offer of consultation under this article. The public interest can be at stake, for example, when the patentee is supplying a drug in Japan, but in quantities too small to cope with the need.⁶³ This scenario has been discussed in the case of the COVID-19 pandemic. There is no grace period, unlike in Article 83 of the Japanese Patent Act, as Article 5 (A) (4) of the Paris Convention requires this only for strict working needs.

(2) Practice

There have been cases where arbitration decisions were requested, however no granting of a compulsory license under Japanese law has been reported.⁶⁴ Currently, there is one arbitration proceeding pending. The patent relates to a technology for producing retinal cells made from iPS cells.⁶⁵ The award was requested in July 2021, but no outcome has yet been reported and the proceedings are still pending.

III. Governmental Use

1. Germany

(1) Legal Framework

According to old decisions of the Reichsgericht (Reich Court), only commercial entities which are able to use the compulsory license themselves are able to obtain such a license successfully.⁶⁶ It is not clear whether these decisions continue to represent good law but the idea is still supported in the academic literature.⁶⁷ Hence, the government itself cannot request a compulsory license. However,

⁶³ 高林龍「裁定通常実施権」『標準特許法』232頁（有斐閣、第7版、2020）。

⁶⁴ 高林龍「裁定通常実施権」『標準特許法』230頁（有斐閣、第7版、2020）。

⁶⁵ Cf the publicly available reports on the case: <https://www.asahi.com/articles/ASP9X5GYWP9QPLBJ01K.html>. Accessed: 23 February 2023.

⁶⁶ RGZ 130, 360, 361.

⁶⁷ McGuire, § 24, in Busse/Keukenschrijver (eds.), Patentgesetz, 9th ed., 2020, para. 16 f.

German law also provides for the concept of governmental patent use. The system is referred to as “usage orders” and laid down in § 13 of the German Patent Act. § 13 reads:

(1) The patent shall have no effect in a case where the Federal Government orders that the invention is to be used in the interest of public welfare. Further, it shall not extend to a use of the invention which is ordered in the interest of the security of the Federal Republic of Germany by the competent highest federal authority or by a subordinate authority acting on its instructions.

(2) The Federal Administrative Court shall be competent to hear an appeal from an order made pursuant to subsection (1) if the order was made by the Federal Government or by the competent highest federal authority.

(3) In the cases referred to in subsection (1), the proprietor of the patent shall be entitled to equitable remuneration from the Federal Republic of Germany. In the event of dispute as to its amount, recourse may be taken to the ordinary courts. A Federal Government order pursuant to subsection (1), first sentence, shall be communicated to the person entered in the Register as the proprietor of the patent (section 30 (1)) before the invention is used. Where the highest federal authority which issued an order or instruction in accordance with subsection (1), second sentence, obtains knowledge of a remuneration claim in accordance with the first sentence, this authority shall communicate this to the person registered as the proprietor of the patent.

According to § 13 of the German Patent Act, the patent shall not take effect if the Federal Government orders that the invention be used in the interest of public welfare. Public welfare is regularly considered a higher threshold than public interest.⁶⁸ It is not clear whether the concept allows for the usage of the technology by all private entities (direct private use) or whether only the government can use the invention and solicit the support of private entities (indirect private use).⁶⁹

The legislature amended the concept of usage orders during the beginning of the pandemic in March 2020 when revising the German Infection Protection Act.⁷⁰ In particular, it changed § 5 (2) (no. 5) of the German Infection Act that refers now to § 13 of the German Patent Act. The reform has regularly been misunderstood as broadening the scope of the governmental use of patents. The amendment, however, modified only who the person in charge can be for such a decree.⁷¹ It

⁶⁸ Lenz/Kieser, NJW 2002, 401 (402); Keukenschrijver in Busse, § 13, Rn. 8. Dazu Stierle, JZ 2021, 71 (75).

⁶⁹ Stierle, Ausschließlichkeit in der (Corona-)Krise – Über Alternativen und Zugangslösungen im pandemielevanten Innovationsermöglichungsrecht, JZ 2021, 71, 76.

⁷⁰ Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite (BGBl. I 2020, 587).

⁷¹ Cf. Stierle, Ausschließlichkeit in der (Corona-)Krise – Über Alternativen und Zugangslösungen im pandemielevanten Innovationsermöglichungsrecht, JZ 2021, 71, 75.

stipulates that the Federal Minister of Health can issue a decree of governmental use during an epidemic of national concern.

(2) Practice

There has been no practice of governmental use in the history of the Federal Republic of Germany. The last application of the provision was during the time of the four military occupation zones in the aftermath of World War II.⁷² Even in theory, an application of § 13 of the German Patent Act is hard to imagine. In general, governmental use is considered “ultima ratio” meaning that all other measures including the possibility to issue compulsory licenses need to be considered first.⁷³ Since German patent law allows the courts to grant compulsory licenses in fast-track proceedings, even urgent cases might not require a governmental use decree.⁷⁴

2. Japan

Japanese law does not provide a specific concept of governmental usage in its current patent laws. Some commentators, however, seem to understand that the government could at least ask for a compulsory license under Article 93 of the Japanese Patent Act.⁷⁵

IV. Compensation in Lieu of an Injunction

1. Germany

(1) Legal Framework

According to the traditional approach of a civil law jurisdiction, German courts issue injunctions as a matter of course in cases of patent infringement. Exceptions have been made only due to considerations of competition law when standard essential patents were litigated.⁷⁶ However, the threshold has been very high in such cases. For more than 15 years, there has been a discussion

⁷² See OLG Frankfurt, PMZ 1949, 330. See also Fuchslocher, Kontrahierungszwang oder Aufopferungsanspruch bei einer im öffentlichen Interesse zu duldenden Patentbenutzung?, GRUR 1949, 261.

⁷³ Cf. Lenz/Kieser, Schutz vor Milzbrandangriffen durch Angriffe auf den Patentschutz?, NJW 2002, 401, 402; Metzger/Zech, COVID-19 als Herausforderung für das Patentrecht und die Innovationsförderung, GRUR 2020, 561, 566.

⁷⁴ Cf. Stierle, Ausschließlichkeit in der (Corona-)Krise – Über Alternativen und Zugangslösungen im pandemierelevanten Innovationsermöglichungsrecht, JZ 2021, 71, 75 f.

⁷⁵ Nakayama, *Patent Law* (english translation), 3rd ed., 2016, 606; 高林龍「裁定通常実施権」『標準特許法』232頁（有斐閣、第7版、2020）。

⁷⁶ For the standards, see CJEU, C-170/13 – Huawei; BGH, GRUR 2020, 961 – FRAND-Einwand.

ongoing as to whether courts can limit the access to injunctive relief outside of competition-law-based cases.⁷⁷ The need to provide for injunctive relief in cases of patent infringement in Member States of the EU is laid down in Article 11 of the Enforcement Directive (Directive 2004/48/EC). However, the Directive does not specify the exact conditions.⁷⁸

In the famous *Wärmetauscher* decision of 2016, the Federal Court of Justice indicated that a court may grant a stay of an injunction where a direct effect would be disproportionate.⁷⁹ The court then relied on the general principle of proportionality. Nevertheless, no court in Germany has ever issued such a grace period.⁸⁰ This fact has been criticized by parts of German industry⁸¹ as well as German academia.⁸² This criticism motivated the German government to reconsider the wording of § 139 (1) of the German Patent Act as this wording did not refer to the principle of proportionality. Many stakeholders, academics, and judges were reluctant to change § 139 (1) though.⁸³ One of the most controversial issues was the question of whether only disproportionate hardship for the infringer should be reason to stay or deny the injunction, or whether disproportionate hardship for third parties should also suffice.⁸⁴ In a very prominent case which was pending in the UK and Germany before the reform, Justice Arnold (UK High Court)⁸⁵ stayed the injunction while the Regional Court

⁷⁷ For the early literature on the topic, see Ohly, „Patentrolle“ oder: Der patentrechtliche Unterlassungsanspruch unter Verhältnismäßigkeitsvorbehalt? Aktuelle Entwicklungen im US-Patentrecht und ihre Bedeutung für das deutsche und europäische Patentsystem, GRUR International 2008, 787; Uhrich, Entwaffnung der „Patentrolle“? Zur Einschränkung des patentrechtlichen Unterlassungsanspruchs im anglo-amerikanischen und deutschen Recht, ZGE 2009, 59.

⁷⁸ It is discussed whether Article 3 (2) of the Enforcement Directive enshrines a proportionality principle that gives guidance as to when a court has to grant a permanent injunction and when not. For an overview of the literature and a critical opinion see Stierle, *Das nicht-praktizierte Patent* (2018), 302 ff.

⁷⁹ BGH, GRUR 2016, 1031 – *Wärmetauscher*.

⁸⁰ Some scholars even argued that German judges have a certain bias towards robust patent enforcement: Bechtold et al., *Forum Selling Abroad*, 92 S. Cal. L. Rev. 487 (2019).

⁸¹ See the position statement of VDA, Position des VDA für ein zeitgemäßes Patentrecht zur Sicherstellung der internationalen Wettbewerbsfähigkeit. Verhältnismäßigkeitsprüfung beim patentrechtlichen Unterlassungsanspruch und prozessrechtliche Anpassungen für eine sachgerechte Lösung bei Patentstreitigkeiten (February 2019).

⁸² Stierle, *Der quasi-automatische Unterlassungsanspruch im deutschen Patentrecht. Ein Beitrag im Lichte der Reformdiskussion des § 139 I PatG*, GRUR 2019, 873 883; Stierle, *Diskussionsentwurf eines Zweiten Gesetzes zur Vereinfachung und Modernisierung des Patentrechts*, GRUR 2020, 262; Stierle, *Zum Verhältnismäßigkeitsvorbehalt im patentrechtlichen Unterlassungsrecht*, Mitteilungen der deutschen Patentanwälte, 2020, 486; Ohly, *Acht Thesen zur Verhältnismäßigkeit im Patentrecht*, GRUR 2021, 304, 306. Advancing a reform in the light of non-practicing entities or rather non-practiced patents: Stierle, *Das nicht-praktizierte Patent* (2018), 420 ff.

⁸³ *vfa and vci, Gemeinsame Stellungnahme von VCI und vfa zum Diskussionsentwurf des BMJV für ein Zweites Gesetz zur Vereinfachung und Modernisierung des Patentrechts (2. PatMoG)*, 10 March 2020; Tochtermann, *Injunctions in European Patent Law*, ZGE 2019 257, 273 ff; Schellhorn, *Der patentrechtliche Unterlassungsanspruch im Lichte des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes* (2020); Tilmann, *Erwiderung: Zu einem Unverhältnismäßigkeitsverbot im Patentrecht*, Mitteilungen der deutschen Patentanwälte, 2020, 245; Fitzner/Munsch, *Der patentrechtliche Unterlassungsanspruch – ein Teil einer Familie im deutschen Rechtssystem?*, Mitteilungen der deutschen Patentanwälte 2020, 250, 255; McGuire, *Stellungnahme zum 2. PatModG: Ergänzung des § 139 I PatG durch einen Verhältnismäßigkeitsvorbehalt?*, GRUR 2021, 775; Ann, *Patentrecht. Lehrbuch zum deutschen und europäischen Patentrecht und Gebrauchsmusterrecht* (8th ed., 2022) § 3, para. 62. See also Zhu/Kouskoutis, *Der patentrechtliche Unterlassungsanspruch und die Verhältnismäßigkeit. Die vollstreckungsrechtliche Lösung über die Anpassung des § 712 ZPO im Patentgesetz*, GRUR 2019, 886 advancing an alternative reform proposal affecting the preliminary enforceability of first-instance decisions.

⁸⁴ For the reasons to include third-party interests see Stierle/Hofmann, *The Latest Amendment to the German Law on Patent Injunctions: The New Statutory Disproportionality Exception and Third-Party Interests*, GRUR International 2022, 1123, 1130.

⁸⁵ *Evalve v Edwards Lifesciences* [2020] EWHC 513.

Düsseldorf⁸⁶ granted an injunction with immediate effect for Germany. The patent-infringing item was an artificial heart valve used in hospitals all over Germany in all current and already-scheduled surgeries. Doctors were specifically trained on this device. During the pandemic, there has also been a case of infringement concerning the tube of a medical ventilator. In this case too, the Regional Court Düsseldorf refused to take the patients' interest into account.⁸⁷

After almost two years of discussion, Germany amended its Patent Act and implemented an exception to the right to an injunction in 2021. The amendment to § 139 (1) of the German Patent Act reads:

Injunctive relief shall be excluded, if it would lead to a disproportionate hardship for the infringer or third parties not justified by the exclusive right due to the special circumstances of the individual case and the requirements of good faith. In that case, the plaintiff shall be granted appropriate pecuniary compensation. The claim for damages shall remain unaffected.

The new law allows the court to deny injunctive relief also when third-party interests are at stake. In light of the mentioned cases, third-party interests are regularly understood as patients' interests, but third-party interests might also be put forward if the patent-infringing product is required for networks or other essential infrastructure.⁸⁸

The threshold of the new exception is high.⁸⁹ Unlike the US where courts need to assess four factors in each case of patent infringement before handing down a permanent injunction,⁹⁰ the disproportionality exception in the new German law is reserved for rare cases.⁹¹ Regularly, a German court will not stay the injunction permanently but rather for a couple of weeks or months. The right holder receives appropriate pecuniary compensation during this time according to the amendment. Nevertheless, the concept does not amount to a compulsory license since continued use during this time is still a patent infringement.⁹²

⁸⁶ LG Düsseldorf, decision of 9 March 2017, 4 a O 137/15, para 132 ff – Herzklappen

⁸⁷ LG Düsseldorf, decision of 16 June 2020, 4c O 43/19, GRUR-RS 2020, 52267 para 101 – Flexibles Atemrohr.

⁸⁸ For an overview of the scope of its application, see Stierle/Hofmann, The Latest Amendment to the German Law on Patent Injunctions: The New Statutory Disproportionality Exception and Third-Party Interests, GRUR International 2022, 1123, 1132.

⁸⁹ Stierle/Hofmann, The Latest Amendment to the German Law on Patent Injunctions: The New Statutory Disproportionality Exception and Third-Party Interests, GRUR International 2022, 1123, 1126.

⁹⁰ See the landmark decision *eBay Inc. v. MercExchange, L.L.C.*, 547 U.S. 388 (2006).

⁹¹ Stierle/Hofmann, The Latest Amendment to the German Law on Patent Injunctions: The New Statutory Disproportionality Exception and Third-Party Interests, GRUR International 2022, 1123, 1126.

⁹² Demonstrating the differences of compulsory licenses and the denial of an injunction: Stierle, Patent Injunctions – Identifying Common Elements, ZGE/IPJ 2019, 334, 353 ff.

(2) Practice

The law is still very new. So far, very few decisions have been reported where first- and second-instance courts have touched upon the amendment.⁹³ No injunction has been denied yet. In a recent decision, the Regional Court Düsseldorf had to take a stance on the aspect of third-party interests in the new law.⁹⁴ According to the court, a defendant that has not filed a request for a compulsory license cannot rely on the new disproportionality defense. This reasoning is not in line with the parliamentary memorandum when amending the respective provisions.⁹⁵ It also does not align with the academic literature on this topic.⁹⁶ Hence, there are substantial doubts as to whether the Federal Court of Justice will uphold this understanding in the last instance.

2. Japan

Japanese patent courts issue injunctions as a matter of course in every case of patent infringement. The rare exceptions when a court has denied an injunction have been cases on patent invalidity⁹⁷ or cases where the patent was subject to a Fair, Reasonable and Non-Discriminatory (FRAND) declaration by the patentholder.⁹⁸ In these decisions, Article 1 of the Japanese Civil Code was applied: the doctrine of abuse of right.

There have been controversial discussions as to whether courts should limit injunctive relief on a case-by-case basis. A report was conducted by the Intellectual Property Strategy Headquarter in 2016⁹⁹ and consultations were held by the Patent System Subcommittee in January and May 2020.¹⁰⁰ Besides standard essential patents (SEPs), the discussions included cases of patent assertion entities (PAEs) but also pharmaceutical cases.¹⁰¹ The current situation in Japan resembles that of German law before the reform in 2021.

⁹³ See for example: Düsseldorf Regional Court, decision of 30.6.2022, 4b I 7/22; Karlsruhe Higher Regional Court, decision of 2.2.2022, 6 U 149/20 – Steuerkanalsignalisierung; Düsseldorf Regional Court, decision of 2.3.22, 4a O 64/20 – Windturbinengenerator; Düsseldorf Regional Court, decision of 30.6.2022, 4b I 7/22 – Schiebedach; München Regional Court, decision of 5.8.2022, 21 O 11522/21 – Pitch-Lag-Schätzung.

⁹⁴ Düsseldorf Regional Court, decision of 7.7.2022, 4c O 18/21 – Sofosbuvir

⁹⁵ BT-Drs. 19/25821, 55 f.

⁹⁶ Stierle/Hofmann, The Latest Amendment to the German Law on Patent Injunctions: The New Statutory Disproportionality Exception and Third-Party Interests, GRUR International 2022, 1123, 1133 ff.

⁹⁷ See the prominent decision Kilby (12/4/11) of the Japanese Supreme Court.

⁹⁸ Chiteki Zaisan Kōtō Saibansho [Intellectual Prop. High Ct.] May. 16, 2013, Hei 25 (ne) no. 10043 (Japan).

⁹⁹ 「知財紛争処理システムの機能強化に向けた方向性について」平成 28 年 3 月, 45. Available under https://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/kensho_hyoka_kikaku/2016/syori_system/hokokusho2.pdf. Accessed: 23 February 2023.

¹⁰⁰ Mentioned with a short report on the arguments in Okakita, Limitation of Injunctive Relief in Germany and Japan, A.I.P.P.I.-Journal of the Japanese Group of AIPPI, September 2020, 293.

¹⁰¹ The limitation of injunctive relief was discussed in light of a recent pharmaceutical case, Amgen vs. Sanofi.

V. Potential for Improvement of the Existing Concepts

The investigation of the non-voluntary access rules demonstrates certain flaws in both jurisdictions. When analyzing the effectiveness of compulsory access regimes, we can distinguish between first-degree effectiveness and second-degree effectiveness. The former covers all aspects of the legal possibility to use the technology by a third party. Meanwhile, the latter covers the de-facto usability of the invention. We distinguish between these two categories below when pointing out potential for improvement. Since Japan does not have the structure of a multi-level governance system with many Member States, the following overview will leave out issues specific to the EU concept (e.g. whether a compulsory license issued in one Member State should be valid in the other Member States of the EU).¹⁰²

1. First-degree Effectiveness

(1) Lack of Arbitration Proceedings (Germany)

Unlike Japan, Germany does not legislate for arbitration proceedings in its patent laws. Indeed, one of the major advantages of the Japanese system is that both parties have the chance to negotiate for a license in formal proceedings, and on an equal footing. German law requires that the parties conduct purely private negotiations or within legal proceedings after the license-seeker has sued the right holder for a compulsory license. Initiating such a legal action in itself is already equivalent to drawing a battle line. The arbitration proceedings in Japan put a certain spotlight on the patentee and the license-seeker, provides them with formal proceedings but does not require a confrontation. The German system should consider implementing such formal arbitration proceedings as well, and these could even be implemented at EU level.

(2) Responsiveness (mostly Japan)

The capacity to respond quickly to an urgent need in times of crisis is important. Hence, responsiveness is a crucial issue when analyzing the effectiveness of access rules. Unlike some other jurisdictions,¹⁰³ the Japanese and the German frameworks allow the granting of compulsory licenses

¹⁰² For aspects specific to the European Union see the study of CEIPI et al., Compulsory licensing of intellectual property rights, January 2023, which was funded by the European Commission. Available under <https://www.ceipi.edu/en/actualites/news/etude-du-ceipi-sur-les-licences-obligatoires-des-droits-de-propriete-intellectuelle-pour-la-commission-europeenne>. Accessed: 23 February 2023.

¹⁰² t' Hoen, *Nature Medicine* 26, 813 (2020).

¹⁰³ See, for example, Sections 48 to 54 of the UK Patents Act.

without any grace period if the public interest is at stake. However, the Japanese system does not permit a fast-track system for the granting of such licenses which has been criticized.¹⁰⁴ Pertinently, an arbitration case currently pending in Japan was initiated more than 18 months ago.¹⁰⁵ In contrast, in the Isentress case mentioned above, it took the German court less than three months to grant a compulsory license through its fast-track proceedings.¹⁰⁶

Both the Japanese and the German system include the requirement of efforts being made by the applicant to obtain authorization from the right holder within a reasonable period of time. There is no exception to it.¹⁰⁷ An exemption is however possible in cases of national emergency according to Article 31 (b) (sentence 2) of the TRIPS Agreement. In Germany, the omission of this provision is not considered a major problem for two reasons. Firstly, the Federal Court of Justice decided that the license-seeker must not wait a “reasonable period of time” before they initiate actions before the court.¹⁰⁸ Instead, it is sufficient that such a period of time has passed by the point the court takes its decision. Secondly, Germany applies a governmental use concept. In cases of extreme urgency and where there is a threat to public welfare, the government can act without waiting for a response from the patentee prior to using the technology.

(3) Automatic Injunctions (Japan)

Japanese courts grant injunctions as a matter of course in cases of patent infringement. Although Japan has a similar awareness of the problem as Germany had,¹⁰⁹ the threshold to apply the abuse of rights doctrine by a judge might be too high as the doctrine has a certain negative connotation. In some cases, a limitation of the right to injunctive relief or a temporary stay might be necessary although the patentee cannot be blamed for any wrongdoing. Moreover, it has been pointed out that the limitation of injunctive relief might need to take over the task of compulsory licenses in Japan due to the time-consuming arbitration proceedings.¹¹⁰ Hence, an effective doctrine or law on the limitation of injunction relief needs to be developed for such cases.

¹⁰⁴ Nakayama, *Patent Law* (English translation), 3rd ed., 2016, 606.

¹⁰⁵ Cf the publicly available reports on the case: <https://www.asahi.com/articles/ASP9X5GYWP9QPLBJ01K.html>. Accessed: 23 February 2023.

¹⁰⁶ BPatG, GRUR 2017, 373 – Isentress I.

¹⁰⁷ Critical for Japan: 中山, COVID-19 パンデミックにおける公衆衛生と特許, 知財管理 71 (4) 566, 594 (2021).

¹⁰⁸ BGH, GRUR 2017, 1017 (para. 19) – Raltegravir; BGH, GRUR 2019, 1038 (Rn. 22) – Alirocumab. For an analysis of the decisions on this issue see Stierle, Neues von der patentrechtlichen Zwangslizenz, GRUR 2020, 30, 31 f.

¹⁰⁹ Okakita, Limitation of Injunctive Relief in Germany and Japan, A.I.P.P.I.-Journal of the Japanese Group of AIPPI, September 2020, 293, 302.

¹¹⁰ Nakayama, *Patent Law* (English translation), 3rd ed., 2016, 606.

The recent reform in Germany might serve as a source of inspiration for how to implement more flexibility while still maintaining a civil law approach to patents. The German amendment is promising as it leaves untouched the idea of granting injunctions as a general rule. At the same time, it enables the court to adjust the remedy of injunctive relief in special cases. The concept does not diminish the incentive-to-invent substantially but does allow for the (temporary) diffusion of innovation by third parties when needed. The concept might be of value during a pandemic or a similar crisis, as demonstrated by the decision of the Regional Court Düsseldorf on breathing tubes before the amendment became effective.

(4) Regulatory Exclusivities (both)

Both Japanese and German law enshrine regulatory exclusivities after the market authorization of certain products, particularly medicines. An arbitration award or compulsory license granted in the proceedings established in their national patent acts will keep these exclusivities untouched.¹¹¹ Hence, even if a compulsory license was to be issued, the patentee might be able to deter the implementer from entering the market, a potential problem that we revisit in the fifth part.

2. Second-degree Effectiveness

(1) Confession of Infringement (both)

When asking for a compulsory licensing, de-facto the license-seeker states that he/she will need the technology for one of their products.¹¹² If the license-seeker fails to obtain a license during the arbitration or court proceedings, they will most likely be sued by the right holder for patent infringement. The required confession of infringement is a substantial disincentive for implementers to initiate such proceedings, as has been pointed out by some scholars.¹¹³ In Germany, this problem is also not compensated by the possibility to apply at least the governmental use concept if private parties are reluctant to request a compulsory license. According to the “ultima ratio” theory pointed out above, the concept of governmental use can only be invoked if a compulsory license is required despite the existence of a compulsory licensing regime. It appears that a governmental use decree

¹¹¹ Emphasising this problem for Germany: Metzger/Zech, COVID-19 als Herausforderung für das Patentrecht und die Innovationsförderung, GRUR 2020, 561, 565 and Stierle, Ausschließlichkeit in der (Corona-)Krise – Über Alternativen und Zugangslösungen im pandemierelevanten Innovationsermöglichungsrecht, JZ 2021, 71, 76.

¹¹² 中山, COVID-19 パンデミックにおける公衆衛生と特許, 知財管理 71 (4) 566, 595 (2021).

¹¹³ Cf. 中山, COVID-19 パンデミックにおける公衆衛生と特許, 知財管理 71 (4) 566, 595 (2021).

can only be issued in the theoretical case when a compulsory license would come too late.¹¹⁴ Hence, the required confession of infringement limits the effectiveness of the German as well as the Japanese access rules, which is another issue dealt with in the fifth part below.

(2) No Trade Secrets (both)

In many situations, an implementer can use the patented invention in an efficient manner only when they possess certain knowhow related to the technology.¹¹⁵ During the pandemic, it has been reported that contextual knowhow is particularly important for vaccine production,¹¹⁶ but it is also vital for other pandemic-related innovations. Unlike some other jurisdictions, neither the German nor the Japanese law requires the patentee to disclose the relevant trade secrets to use the technology efficiently,¹¹⁷ a bottleneck that we revisit in the fifth part.

VI. Conclusion

Within the EU, compulsory access rules are still mainly governed by the national states. There are discussions whether the Enforcement Directive provides a framework for the limitation of injunctive relief and as to whether the EU should implement a framework for compulsory licensing.

Despite the numerous similarities in various fields of patent law, the access rules are very different in Japan and Germany. Germany's has access rules as compulsory licenses, governmental use, and compensation in lieu of an injunction. There has been a first grant of a compulsory license recently and the concept of a limitation of injunctive relief and compensation in lieu thereof has been introduced less than two years ago. Meanwhile, Japan relies mainly on arbitration proceedings that can lead to an arbitration award. There is currently one case pending. Moreover, there is a discussion within the Japanese patent community about limitations to injunctive relief in special cases. The German and the Japanese systems have in common that compulsory access rules are almost never used.

Both systems could learn from each other in certain regards. In terms of first-degree effectiveness,

¹¹⁴ See Stierle, *Ausschließlichkeit in der (Corona-)Krise – Über Alternativen und Zugangslösungen im pandemierelevanten Innovationsermöglichungsrecht*, JZ 2021, 71, 75 f.

¹¹⁵ This is one of the reasons why the importance of the disclosure of contextual information has been emphasized in recent scholarship. See for example Chien, *Contextualizing Patent Disclosure*, 69 Vand. L. Rev. 1849 (2016)

¹¹⁶ See Foss-Solbrekk, *The IP waiver and COVID-19: reasons for unwavering support*, JIPLP, Vol. 16, No. 12, 2021, 1347, 1353, using this argument for a general IP waiver that also suspends trade secret protection.

¹¹⁷ For Japan: 中山, *COVID-19 パンデミックにおける公衆衛生と特許*, 知財管理 71 (4) 566, 589 (2021).

the idea of an arbitration system could be of interest to Germany and potentially even the EU as a whole. The new amendment to the law of injunctions could also provide more flexibility to the remedies available in Japanese law. Both systems might also consider implementing an exception to the “reasonable period of time” in their compulsory licensing systems in line with Article 31 (b) (sentence 2) of the TRIPS Agreement. Unlike the German law, the Japanese arbitration system does not allow for fast-track proceedings. Indeed, both systems fail to address the regulatory exclusivities when granting access to patented technology. With regards to second-degree effectiveness, it is striking that the compulsory licensing regime requires a de-facto confession of patent infringement. Moreover, neither of the compulsory access rules cover trade secrets. Potential improvements are returned to in the following part of this report.

Part 5:

Measures to Improve the Effectiveness of Non-voluntary Access Regimes

This part explores possibilities to increase the effectiveness of non-voluntary access regimes. It distinguishes between measures improving first-degree effectiveness (subsection I) and measures improving second-degree effectiveness (subsection II).

I. Improving the Legal Possibility of Using Patented Technology by Third Parties (First-degree Effectiveness)

1. Lack of Arbitration Proceedings (Germany), Automatic Injunctions (Japan), and Responsiveness (mostly Japan)

The assessment of the existing access rules above mentioned various possible levers to improve the first-degree effectiveness of the compulsory access regimes. Moreover, it pointed out the lack of arbitration proceedings (Germany), the automatic injunctions in cases of patent infringement (Japan), and the issue of responsiveness (mostly Japan). At this point, we do not elaborate more on the details of how these aspects could be improved. As detailed above, one jurisdiction can serve as guidance or even as a blueprint for the other.

2. Regulatory Exclusivities (both)

An issue that requires more scholarly and legislative attention is the nexus of non-voluntary access rules in patent law and regulatory exclusivities. Although the overlap between the latter two can limit the first-degree effectiveness of compulsory patent licenses dramatically, the problem has been addressed only in few jurisdictions.¹¹⁸ A recent study financed by the EU Commission and published after my research stay also mentions this problem.¹¹⁹

The EU Regulation 816/2006 addresses the overlap of regulatory exclusivities and patents regarding the export of medicinal products to third countries without sufficient manufacturing capacity. Article

¹¹⁸ Emphasising this problem for Germany: Metzger/Zech, COVID-19 als Herausforderung für das Patentrecht und die Innovationsförderung, GRUR 2020, 561, 565 and Stierle, Ausschließlichkeit in der (Corona-)Krise – Über Alternativen und Zugangslösungen im pandemielevanten Innovationsermöglichungsrecht, JZ 2021, 71, 76.

¹¹⁹ CEIPI et al., Compulsory licensing of intellectual property rights, January 2023, 33. Available under <https://www.ceipi.edu/en/actualites/news/etude-du-ceipi-sur-les-licences-obligatoires-des-droits-de-propriete-intellectuelle-pour-la-commission-europeenne>. Accessed: 23 February 2023.

18 (2) provides that the regulatory exclusivities shall not apply if the compulsory license granted for such an export concerns a product which is a generic of a reference medicinal product that has already been authorized. It was argued that this law needs to be applied by analogy to all compulsory licenses even if they do not address the export of medicinal products.¹²⁰ Although the arguments for such an application are convincing, an explicit provision is needed to provide for legal clarity, in particular since the regulatory authorities and the actors involved in compulsory licensing proceedings are different. It could be implemented as an annex provision either in the patent laws or in the regulatory laws.

Another possibility to address the overlap is the deployment of a governmental use concept. A governmental decree based on considerations of patent law could also trump the established regulatory exclusivities. Ichiro Nakayama has recently proposed the implementation of a governmental use provision in Japanese patent law.¹²¹ He advanced different arguments for his introduction. The potential to overcome regulatory exclusivities would be a further argument for such a concept. It is also an attractive idea for EU law as the regulatory exclusivities are enshrined on the EU level and a governmental use decision by German authority would not trump such.

II. Improving the De-Facto Usability of Shared Patented Technology (Second-Degree Effectiveness)

1. Confession of infringement (both)

The required confession of infringement has been mentioned as one of the downsides of the existing compulsory licensing regimes. A person seeking an authorization to use the patent need to disclose that his/her product uses the technology. There is not leeway to overcome this problem in the existing structures of compulsory licensing in the examined jurisdictions.

Professor Nakayama has pointed out that the de facto confession of infringement requirement is one of the core reasons for the implementation of a governmental use concept.¹²² Because the government has the initiative, the concept can avoid the need for a confession by individual competitors. Moreover, one might also add that the government use concept can be implemented as a product-based concept. The government describes only the relevant product that is subject to the

¹²⁰ Stierle, Ausschließlichkeit in der (Corona-)Krise – Über Alternativen und Zugangslösungen im pandemierelevanten Innovationsermöglichungsrecht, JZ 2021, 71, 76.

¹²¹ 中山, COVID-19 パンデミックにおける公衆衛生と特許, 知財管理 71 (4) 566, 595 (2021).

¹²² 中山, COVID-19 パンデミックにおける公衆衛生と特許, 知財管理 71 (4) 566, 595 (2021).

government use. A person convinced that this product is subject to his/her patent rights can then file a request for adequate remuneration within the applicable proceedings – either at a court or at a competent administrative authority. This framework would be in line with Article 31 (h) TRIPS.

2. Trade Secrets (both)

The last aspect covered here as to how jurisdictions can increase the second-degree effectiveness of their compulsory access rules addresses trade secrets. As has been pointed out, none of the compulsory access rules in the examined jurisdictions include the sharing of relevant know-how, which is for two main reasons. Firstly, unlike a patent, a disclosed trade secret is not a secret anymore. Hence, the owner of the trade secret, by disclosing it, would lose the possibility of using their knowhow exclusively, not only during a time of crisis but also afterwards. Secondly, non-voluntary sharing of trade secrets is not very effective, albeit a few jurisdictions have such concepts¹²³ and academics have advocated for its implementation in other jurisdictions during the pandemic.¹²⁴ However, it is barely possible for a court or government to assess whether a patentee has actually shared all relevant information. Accordingly, non-voluntary access rules have a very limited effectiveness when it comes to compelling right holders with legal force to share such information.

Economically speaking, the only effective legal basis on which to share trade secrets is a voluntary bilateral agreement between a technology owner and a technology user. Usually, when a patentee licenses their right, the licensing contract will also cover the essential knowhow; otherwise, the licensee will not sign the agreement. Hence, the legal system must induce such bilateral licensing agreements between the parties to make the right holder also share the knowhow and improve the usability of the patented technology.

This brings us to the question of whether a good patent policy should implement stronger incentives to join open initiatives (the carrot approach) or implement rather more effective non-voluntary access regimes (the stick approach). A government could invest in the former by, for example, granting a longer term of protection if the patentee joins an open innovation pledge, although it could also invest in a punchier compulsory access regime instead. When a government has to decide between both approaches, it might beg the question of which approach might be more likely to induce market actors to conclude regular bilateral licensing contracts. Raising incentives to pledge a patent, for example

¹²³ See the overview in CEIPI et al., *Compulsory licensing of intellectual property rights*, January 2023. Available under <https://www.ceipi.edu/en/actualites/news/etude-du-ceipi-sur-les-licences-obligatoires-des-droits-de-propriete-intellectuelle-pour-la-commission-europeenne>. Accessed: 23 February 2023.

¹²⁴ See, for example, Levine, *Trade secrets and the battle against Covid*, *JIPLP* 2020, Vol. 15, No. 11, 849.

by granting a longer patent term as a quid pro quo option, will not persuade any patentee to sign more licensing agreements that include the sharing of relevant trade secrets. Compulsory access rules, however, are deemed to induce patentees to enter into voluntary licensing agreements.¹²⁵ Traditionally, one of the core functions of the compulsory access rules is the establishment of a certain threat that convinces patentees to license their rights. Such voluntary licensing agreements regularly also include the sharing of relevant knowhow, as pointed out above.

Therefore, if a legislator must decide whether the government should either invest in measures supporting open innovation initiatives or instead strengthen compulsory access rules, the lawmaker should bear in mind that compulsory access rules have more potential to make right holders share relevant knowhow. Although non-voluntary access rules cannot be enforced efficiently with regard to trade secrets, such compulsory regimes *can* have a meaningful indirect effect on the sharing of knowhow. In contrast, a carrot approach to encourage a patentee to join an open innovation initiative could even disincentivize a right holder to enter into a bilateral license agreement.

¹²⁵ Cf. Nakayama, *Patent Law* (English translation), 3rd ed., 2016, 600.

Part 6: Conclusion

The COVID-19 pandemic has led to substantial discussions on open innovation initiatives and compulsory access rules to technology. Both concepts are interrelated as they can help to generate a better diffusion of innovation in times of crises.

Open innovation initiatives are a possibility to share technology under low transaction costs. The respective platforms have been very successful during the pandemic. Nevertheless, this study demonstrated that there are shortcomings in terms of first-degree and second-degree incentives for open innovation: Firstly, unless there is a threat of governmental action, the framework does not provide enough incentives for patentees to share their major pandemic-relevant innovation (lack of first-degree incentives for open innovation). Most notably, pharmaceutical patents are regularly not subject to a patent pledge. The study outlined possibilities to increase positive incentives for patentees to join open innovation initiatives. Further research will need to investigate whether a patent term extension as a quid pro quo for a patent pledge is a feasible policy lever. Secondly, recent patent litigation initiated by Moderna demonstrates that there is an issue of reliability. Open declarations need to be reliable enough to induce implementers to make use of a patent pledge (second-degree incentives for open innovation). Further research will need to investigate the possibility to revoke a patent pledge and the period of notice.

Non-voluntary access regimes to patented technology are a natural counterbalance to the concept of exclusivity. Third parties need to be able to use the technology if the public interest requires such a usage. Generally, there are three types of compulsory access regimes: compulsory licenses, governmental use orders, and compensation in lieu of an injunction. German patent law enshrines all three concepts, however, the threshold for governmental use orders is so high that the concept has more or less no scope of application. A compulsory license has been issued recently by the German courts and the German patent reform of 2021 implemented an exception to the right to an injunction granting compensation in lieu thereof. The Japanese system works mainly with arbitration awards. We referred to it as compulsory licenses. Until today, no awards have been granted but there is one case pending since summer 2021. The Japanese Patent Act enshrines no specific concept of governmental use nor a statutory exception to the right to an injunction. However, the government

can seek a compulsory license and there are some court decisions that suggest a certain flexibility in the law of injunctive relief.

The study demonstrated the need to improve the legal possibility of using patented technology (first-degree effectiveness) as well as the need to enhance the de-facto usability of shared patented technology (second-degree effectiveness). The jurisdictions can learn from each other when implementing arbitration proceedings (Germany), modifying the law on injunctions (Japan), and enhancing the responsiveness (mostly Japan). Most notably, the jurisdictions should address the issue of patent rights overlapping with regulatory exclusivities (reducing first-degree effectiveness) and the de-facto confession of infringement regularly required by someone requesting a compulsory license (reducing second-degree effectiveness). The first problem could be solved by an annex provision to the compulsory licensing regime in the patent laws. An effective governmental use concept as recently proposed by Professor Nakayama could address both issues. Such a concept is also an interesting proposal for Europe as a whole as the European Commission has recently begun to look into the possibility of EU legislation on compulsory access rules to technology in the sense of Article 31 of the TRIPS agreement.

The study pointed out that the existing concepts do not focus on trade secrets. Naturally, the only effective legal basis on which to share trade secrets is a voluntary bilateral agreement between a technology owner and a technology user. Unlike open innovation platforms, compulsory access regimes to technology can induce such bilateral agreements. Hence, if a legislator must decide whether the government should either invest in measures supporting open innovation initiatives or instead strengthen compulsory access rules, the lawmaker should bear in mind that compulsory access rules have more potential to make right holders share relevant knowhow.

目次

I. 研究の背景と目的	1
1. COVID-19パンデミック期間中における特許制度に関する議論	1
2. COVID-19パンデミックという背景から見た特許による独占権と特許制度の目的.....	2
3. 研究課題.....	4
4. 広い意味での知的財産制度の調和にとっての重要性	4
5. 最先端技術.....	4
6. 概要.....	5
II. オープンイノベーション・イニシアチブとCOVID-19パンデミック	5
1. オープンイノベーション	5
2. COVID-19パンデミック時のオープンイノベーション・イニシアチブ	6
3. 日本のCOVID対策支援宣言のプラス効果.....	8
4. COVID対策支援宣言の欠点.....	8
5. 結論.....	10
III. オープンイノベーション・プラットフォームを利用するインセンティブ向上策	10
1. 無償開放を宣言するインセンティブを高める（一次的インセンティブ）	11
2. オープンイノベーションを活用するためのインセンティブ（二次的なインセンティブ）を高める	14
3. 結論.....	15
IV. 日本、ドイツ、EUにおける非自発的アクセス制度の概要.....	15
1. 強制アクセスに関するルール	15
2. 強制ライセンス	16
3. 政府使用.....	21
4. 差止による救済に代わる補償	23
5. 既存の概念の改善余地	26
6. 結論.....	30
V. 非自発的アクセス制度の有効性を高めるための措置	30
1. 第三者による特許技術の法的な利用可能性の向上（一次的な有効性）	30
2. 共有特許技術の事実上のユーザビリティの向上（二次的な有効性）	32
VI. 結論	33

I. 研究の背景と目的

1. COVID-19 パンデミック期間中における特許制度に関する議論

パンデミックや同様の緊急事態にあつては、信頼性の高いイノベーションが迅速に提供される必要がある。COVID-19 パンデミックにより、人々を SARS-CoV-2 から保護し、その検査を行い、関連する疾病を治療し、健康への影響に対処するためのイノベーションが緊急に必要となった。その一方で、特許法の主な使命とは、新たな技術とイノベーションを社会の利益のために開発し、提供するための適切な法的枠組みを用意することである。その点に注目すれば、SARS-CoV-2 及び COVID-19 との闘いにおいても特許制度は重要な役割を果たしているはずである¹。

とはいえ、知的財産権 (IPR) 保護は、COVID-19 パンデミックの間に厳しい批判の対象となった。知的財産権制度を批判する人々は、特許法の法的枠組みが、このような異常な状況下では社会のニーズに応えられず、イノベーションを刺激するどころか抑圧する可能性さえあると示唆する。学术界と社会のかなりの部分が、特許その他の知的財産権が COVID-19 との闘いの足を引っ張った可能性を憂慮している²。2020 年 4 月 17 日、合計で 258 の市民社会団体 (CSO) が世界貿易機関 (WTO) への公開書簡の中で、「知的財産に関するルール (中略) を含む医療用品へのタイムリーかつ手頃な価格でのアクセスを妨げる全ての障害を取り除くことが現時点における (中略) 最優先事項である」ことを強調した³。

インドと南アフリカは 2020 年 10 月に WTO に対し、COVID-19 の予防、封じ込め、治療に関係する TRIPS 協定の一定の条項の適用を免除するよう共同で提案した⁴。複数の国々、そして知的財産 (IP) 法分野の一部主要な学者⁵もこの提案を支持した。この提案を受け、この 2 年間に知財が果たした役割に関する本質的な議論が産業界、学界、社会全体で行われてきた。最終的には 2022 年春に妥協案に到達したものの、それは提案に対する先進諸国の強い反対を反映したものであり、主に TRIPS 協定の既存の解釈を明確にしたものに過ぎない⁶。それでも、この議論は実際には先進国の大半の国々の知的財産政策に強い影響を及

¹ Gurry (WIPO), Some Considerations on Intellectual Property, Innovation, Access and COVID-19. April 24th, 2020. https://www.wipo.int/about-wipo/en/dgo/news/2020/news_0025.html (最終アクセス日: 2023 年 2 月 23 日) を参照のこと。

² t' Hoen, Nature Medicine 26, 813 (2020); Foss-Solbrekk, The IP waiver and COVID-19: reasons for unwavering support, JIPLP 2021, 1347; Academic Open Letter in Support of the TRIPS Intellectual Property Waiver Proposal, LSE Law, Policy Briefing 46, July 2021.

³ CSO, An Open Letter to Trade Ministries and the World Trade Organization (WTO), 2020.

https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/international_networks_letter_e.pdf (最終アクセス日: 2023 年 2 月 23 日)

⁴ WTO, IP/C/W/669, 20-6725, 2 October 2020. 提案に関するコメントは、西口博之「医薬品特許権の一時的放棄—コロナワクチン特許権の一時放棄に関連して」知財ふりむ 19 巻 227 号 29 頁 (2021) を参照のこと。

⁵ Kang et al., Academic Open Letter in Support of the TRIPS Intellectual Property Waiver Proposal, July 2021 or Foss-Solbrekk, The IP waiver and COVID-19: reasons for unwavering support, JIPLP 2021, 1347 頁を参照のこと。しかしながら、Hilty et al., Covid-19 and the Role of Intellectual Property, Position Statement of the Max Planck Institute for Innovation and Competition of 7 May 2021 を参照のこと。

⁶ Correa/Syam, Analysis of the Outcome Text of the Informal Quadrilateral Discussions on the TRIPS COVID-19 Waiver, South Centre Policy Brief No. 110, 5 May 2022.

ばした。他にも、欧州委員会（EC）が現在、新たな強制ライセンス・スキームを欧州連合（EU）レベルで実施するためのイニシアチブを推進している⁷。

2. COVID-19 パンデミックという背景から見た特許による独占権と特許制度の目的

グローバルに結束してパンデミックと闘うには情報の自由な流れと共同対策を確保することが当然であるのに対し、特許のイノベーション・インセンティブ・メカニズムは、その特徴として独占性に依存しているため、当然ではあるが、こうした考え方とは正反対であるかのように見える。特許制度は、発明を誘導するものとされている⁸。この理論的根拠によれば、独占権が授与される見込みがあることにより、必要な投資が誘導され⁹。しかしながら、特許制度により、特許付与後の段階におけるイノベーションの十分な普及も確保しなければならない。公共財における独占権の付与は、静的な非効率性につながり、必要とされている革新的な製品を特許権者が供給できない場合、特にパンデミックや類似の危機においてはかなりの悪影響を生み出すおそれがある。

COVID-19 パンデミックは特許制度に対するストレステストとなっており、そのような状況において、知財制度が、効果的かつ信頼性のある方法で技術を提供し、イノベーションの普及を支援できることを実証することが最も重要である。したがって、知財コミュニティは、将来的な危機の際も特許制度が信頼し得る形で機能するよう確保するため、制度により可能なこととその限界、及びその再調整の必要性に関して検討しなければならない。このような検討は、知的財産制度全体の存立根拠にも大きな影響を及ぼす。パンデミック期間中に限らず、特許制度の機能に疑問を投げかける懐疑論も存在した¹⁰。これは、長期的には特許の存立根拠にも大きな影響を与え、知財全般に対する懐疑論者にとっての追い風となっている。

発明を促すインセンティブ論は、特許の最も顕著な存立根拠であり続けているものの、現代の学者は、特許制度の主にイノベーションを普及させる働きに重点を置いて特許付与後の機能の重要性¹¹を明らかにしている。イノベーションを促すインセンティブ論と、伝

⁷ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13357-Intellectual-property-revised-framework-for-compulsory-licensing-of-patents_en.（最終アクセス日：2023年2月23日）を参照のこと。

⁸ 発明を促すインセンティブ論に関しては、例えば、Machlup/Penrose, *The Patent Controversy in the Nineteenth Century*, *J. Econ. Hist.* Vol. X, No. 1, 1 (1950)又は Stierle, *Das nicht-praktizierte Patent* (2018), 198 ff.の参考文献を参照のこと。

⁹ 国家調達、奨学金、政府の直接投資などの他のインセンティブ・メカニズムとは異なり、特許制度では、特定の研究目標を積極的に設定し、それに応じて研究構造を設定することを政府に求めている。Stierle, *Ausschließlichkeit in der (Corona-)Krise - Über Alternativen und Zugangslösungen im pandemierelevanten Innovationsermöglichungsrecht*, *JZ* 2021, 71, 73 f.を参照のこと。

¹⁰ 例えば、Boldrin/Levine, *The Case Against Patents*, 27(1) *JEP* 3 (2013)を参照のこと。

¹¹ Rich, *The Relation between Patent Practices and the Anti-Monopoly Laws*, 24 *J. Pat. & Trademark Off. Soc'y* 159, 177 ff. (1942); Kieff, *Property Rights and Property Rules for Commercializing Inventions*, 85 *Minn. L. Rev.* 697 (2001); Merges, *A Transactional View of Property Rights*, 20 *Berkeley Tech. L.J.* 1477-1520 (2005). 事後理論に批判的な見解に関しては、Lemley, *Ex Ante versus Ex Post Justifications for Intellectual Property*, 71 *U. Chi. L. Rev.* 129 (2004)を参照のこと。

達を促すインセンティブ論は、排他的権利であるという特許権の性質に基づきつつもイノベーションの普及を促進することに主眼を置いてきた¹²。また、これらの論は、第三者による権利の使用に障害が存在する場合、その者による技術に対するアクセスを認めるための論法としても利用されてきた¹³。COVID-19 パンデミックを踏まえ、本報告書では、危機時におけるイノベーションの拡散にスポットライトを当てる。また、特許に関する法的枠組みと、特許実務に組み込まれたメカニズムを利用した、第三者によるイノベーションの普及を促進するための概念にも焦点を当てる。本報告書は、技術に対する自発的アクセス制度と強制アクセス制度（オープンイノベーション・モデルや強制ライセンス・メカニズムなど）を検討する。

COVID-19 パンデミックにあっては、低所得国及び中所得国へのパンデミック関連のイノベーションの供給、特に後発開発途上国へのワクチンの供給をめぐる議論が白熱した。TRIPS の適用免除に関する議論もその比較的重要な例である。これには、開発途上国に対する高価な医薬品、特に HIV 治療薬の供給に関する一般的な議論で既に提起されていた様々な議論が含まれる。国際的な知的財産枠組みの歴史において、この議論は、2001 年のドーハ宣言など、幾つかの注目すべき進展につながった。COVID-19 危機の間、世界の様々な地域へのワクチンの配分を促進するため、COVAX のような幾つかのプラットフォームが発足し、医薬品特許プール（MPP）のようなプラットフォームが拡張された¹⁴。このミッションは引き続き重要な任務であり、世界の高度先進国から後発開発途上国への技術移転に関するより一般的な議論との関連で理解されなければならない。ただし、この特定のテーマは、本報告書の範囲を超えている。

一方で、パンデミックの発生により、高度に発展している国でさえ、パンデミック発生時に特許保護の対象となる一定のパンデミック関連製品に対する強い需要があり続けること、また、そうした技術との関連性の高い特許の権利者が、例えば生産能力をめぐる制約などにより、需要に即座に対応できなかったことが初めて注目された¹⁵。これらの展開は、グローバル化の時代にあっても前例のないものであり、知財システムの準備体制に関する大々的な論議を引き起こした。このような背景に対し、このプロジェクトは、先進国自身の国内市場の供給に対処するための概念を主眼としている。これに関連して、医薬品セクターとライフサイエンス業界の二つが特に重要である。なぜなら、彼らは、危機の際に必ず必要とされる製品を抱えていること、研究開発プロセスに極めて高額なイノベーション費用を伴い、時間とリスクと費用を要すること、また、それを私的利用するために特許が

¹² Stierle, *Das nicht-praktizierte Patent* (2018), 215 ff の概要、さらに参考文献を参照のこと。

¹³ Stierle, *Das nicht-praktizierte Patent* (2018), *passim*.

¹⁴ 西口博之「医薬品特許権の一時的放棄—コロナワクチン特許権の一時的放棄に関連して」知財ぷりずむ 19 巻 227 号 32 頁を参照のこと。

¹⁵ また、この側面を強調する中山一郎「COVID-19 パンデミックにおける公衆衛生と特許」知財管理 71 巻 4 号 566、587 頁 (2021) を参照のこと。

重要な役割を果たすこと、といった特徴を有しているからである。

3. 研究課題

本報告書では、二つの研究分野に関して説明する。まず、報告書は、現在のオープンイノベーション・イニシアチブ（技術に対する自発的アクセス制度など）を調査し、特にパンデミックなどの危機的な状況において、現在の法的枠組みが目的に適合しているかどうかを検証する。第二に、本プロジェクトでは、政府による使用、強制ライセンス、又は差止による救済を請求する権利に対する例外など、公共の利益（例えば、技術に対する非自発的アクセス制度）を根拠とする必要性が生じた場合に、第三者が特許保有者の意思に反して特許技術を利用できる可能性を掘り下げ、その有効性を然るべく評価する。短期間のプロジェクトであったため、本報告書では、国内特許制度の改革について考えられる枠組みの全体を説明したものではない。しかしながら、改善のために取り得る手段に関して述べるとともに、さらに詳細な分析を行うことにより埋めるべき課題を示している。

4. 広い意味での知的財産制度の調和にとっての重要性

パンデミックは、人類に対する世界的な脅威として、国境を越えた極めて関連性の高い研究課題を提起した。これらの課題に対処するには比較法的アプローチが有望であり、様々な法管轄に適用可能な回答が得られ、それにより知財制度の調和に寄与する可能性がある。

以下に挙げる三つの理由から、特に日本とドイツとを比較することが興味深い。

第一に、両国は、歴史的に見て日本法とドイツ法の様々な問題に極めて類似するアプローチを共有してきた。第二に、技術に対する自発的アクセス制度と非自発的の制度に関し、ドイツの制度と日本の制度との間には興味深い差異が見られる。第三に、いずれの法管轄でも、将来的に類似の危機が起きた場合への備えを強化するために、現在、それぞれの法的枠組みの見直しに取り組んでいる。

5. 最先端技術

技術に対する非強制的アクセス・モデル又は技術に対する強制アクセス・モデルに関す

る様々な報告が存在し¹⁶、中にはパンデミックに特有の側面を扱っているものもある¹⁷。しかしながら、これらの報告書のいずれも、日本とドイツにおける洞察に基づく比較的分析を網羅してはおらず、また、危機に備えたより効果的なシステムのために利用可能な手段を分析するための様々なアプローチの比較を行ってはいない。さらに、自発的アクセス制度と非自発的アクセス制度の両方が相互に影響を及ぼし合う関係であるにもかかわらず、これまでの報告書のどれも、比較法の観点からシステム全体の深い分析を行うために、オープンイノベーションと強制アクセス制度の問題を組み合わせていない¹⁸。本調査研究報告書は、そうした方向への第一歩となることを目指している。

6. 概要

この短い導入編の後、報告書の第Ⅱ章では、COVID-19 パンデミック中におけるオープンイノベーション・イニシアチブと、潜在的な改善の必要性に関して概説する。その後、第Ⅲ章では、オープンイノベーションという概念を利用するためのインセンティブを高めるために考え得る対策を紹介する一方、第Ⅳ章では、日本、ドイツ、及び EU における非自発的アクセス制度を探る。次に、第Ⅴ章では、技術に対する非自発的アクセス制度の有効性を高めるために取り得る対策に関して説明する。報告書の結論を第Ⅵ章で提示する。

Ⅱ. オープンイノベーション・イニシアチブと COVID-19 パンデミック

1. オープンイノベーション

オープンイノベーションとは、着想や知識が企業の垣根を越えて流れるイノベーション・エコシステムの存在を意味する。現代の経済学的理解に従い、オープンイノベーションという概念は、「組織のビジネスモデルに沿った金銭的メカニズムと非金銭的メカニズムを使い、組織の垣根を越えて意図的に管理された知識フローに基づく分散型イノベーション・プロセス」と定義されている¹⁹。特許法の分野における「オープンイノベーション」という用語は、元来企業中心のイノベーションを指すために用いられていた。これは、比較的高

¹⁶ Scherer, *The Economic Effects of Compulsory Patent Licensing*, 1977; Krauspenhaar, *Liability Rules in Patent Law. A Legal and Economic Analysis*, 2015; Hilty/Liu, *Compulsory Licensing. Practical Experiences and Ways Forward*, 2015; Stierle, *GRUR* 2020, 30 を参照のこと。

¹⁷ Metzger/Zech, *COVID-19 als Herausforderung für das Patentrecht und die Innovationsförderung*, *GRUR* 2020, 561; Burrell/Kelley, *The COVID-19 pandemic and the challenge for innovation policy*, *NILQ* 71 (1), 89; t'Hoen, *Protect against market exclusivity in the fight against COVID-19*, *Nature Medicine* 2020, 813; Xue/Ouellette, *Innovation policy and the market for vaccines*, *JLB* 2020, 1; van Overwalle, *Will Covid Patents Save the World?*, *GRUR Int.* 2020, 883 を参照のこと。

¹⁸ 中山一郎「COVID-19 パンデミックにおける公衆衛生と特許」*知財管理* 71 巻 4 号 566, 592 頁 (2021)。

¹⁹ Chesbrough/Bogers, *Explicating open innovation : Clarifying an emerging paradigm for understanding innovation*, in Chesbrough/Vanhaverbeke/West (eds.), *New Frontiers in Open Innovation* (2014), 3, 17.

いコストで限定された無償開放を生み出すライセンス・モデルを備えた、営利目的の知財主流のシステムを特徴とする²⁰。しかしながら、過去 10 年間で、普遍的で持続可能な無償開放を確立することを目的とした、(直接的には識別できない) 非営利的な動機と非知財中心の行動を特徴とする、ユーザー及びコミュニティ中心のイノベーションに焦点が移った²¹。この変化は、共有型コミュニティという考え方が多くの分野で一般化した時期と一致している。

オープンイノベーション・モデルは、COVID-19 パンデミック以前にも ICT 業界の様々な部分に浸透しており、企業が近年、オープンパテント・ライセンスを付与することで、そのようなモデルを採用し始めている。この動向は広く注目を集めた。多くの学者は、市場参加者の一部は排他性がイノベーション・プロセスに有害であると考えているのではないかと発言した。彼らは、これらの業界にとって最も重要なのは所有権の配分ではなく、使用权の配分であると指摘した²²。

オープンイノベーション・モデルに参加する動機は様々である。実際、Jorge Contreras は、特許に関する誓約行為 (patent-pledging behavior) の根底にある動機を次のように分類する 4 区分の分類法を開発した²³。

- カテゴリー 1 : 誘導型 — 特許の障壁を下げ、誓約者にとって望ましい特定の標準的又は技術的なプラットフォームを市場参加者が採用するよう誘導するもの。
- カテゴリー 2 : 共同行動型 — 誓約者にとって有益な共同目標の達成を促進するもの。
- カテゴリー 3 : 自発的制限型 — 自己の特許権を主張する誓約者の能力を制限するもの。政府当局の懸念を緩和するためになされる場合が多い。
- カテゴリー 4 : 慈善型 — 社会的正義その他の公益を促進するためのもので、付随的に広報 (PR) 活動による利益を誓約者に提供する。

2. COVID-19 パンデミック時のオープンイノベーション・イニシアチブ

COVID-19 パンデミックの間、それまではクローズドイノベーション・モデルに従って行動することを特徴としていた産業セクターにもオープンイノベーションの慣行が及ん

²⁰ Van Overwalle, *Inventing inclusive patents : From old to new open innovation*, in Drahos et al., *Kritika : Essays on Intellectual Property* (2015), 206.

²¹ Van Overwalle, *Inventing inclusive patents : From old to new open innovation*, in Drahos et al., *Kritika : Essays on Intellectual Property* (2015), 206 ff.で行っている基礎作業を参照のこと。経済学の文献は、情報の流れと交換がオープンイノベーション戦略だけでなく、オープンイノベーション市場をも前提とし、オープンイノベーション市場が適切に機能するには知的財産に対する独占権を伴ったなんらかの形の契約構造が必要とされる点を指摘している : Granstrand, *Towards a Theory of Innovation Governance and the Role of IPRs*, *GRUR International* 2020, 341.

²² Takenaka, *Patents for Sharing*, 26 *Mich. Tech. L. Rev.* 93 (2019).

²³ Contreras, *Patent Pledges*, 47(3) *Ariz. St. L.J.* 543, 548, 573ff (2015); Contreras, *The Evolving Patent Pledge Landscape*, *CIGI Papers No. 166*, April 2018, 4 ff.

だ²⁴。様々なオープンイノベーション・プラットフォームが、パンデミック関連のイノベーションの提供を主眼としている。それらは、Contreras が提示する概要に掲載されている²⁵。これらのプラットフォームは通常、特許（無償開放）誓約イニシアチブと呼ばれる。ただし、誓約の対象となるのは特許それ自体ではなく、一定の権利又はその行使である場合が多い。法的な条件は、プラットフォームごとに異なる。プラットフォームによっては、無償開放を受けることを希望する全ての個人及び団体に、非独占的でロイヤリティフリーの世界的なライセンスを一定期間²⁶、通常はパンデミックの終息が宣言されるまで付与することを誓約者に要求するものも一部に存在する。このほか、そうした期間中に特許（及びその他の知財）権を行使しないという宣言に署名するよう誓約者に求めるイニシアチブもある²⁷。本報告書の残りの部分では、このようなイニシアチブへの参加を指す包括的な用語として「特許誓約 (patent pledge)」という用語を使い、同義語として「オープン宣言 (open declaration)」という用語を使う。

パンデミック時における最も顕著なオープンイノベーション・イニシアチブの一つが、COVID 対策支援宣言（正式には「知的財産に関する新型コロナウイルス感染症対策支援宣言」）であり、日本の産業界の主要企業が主導するイニシアチブである²⁸。

これは、標準的な条件に同意した権利者が、ウイルスの拡散を阻止することを唯一の目的とする活動に関し、パンデミックが継続する間、特許権、実用新案権、意匠権、又は著作権を主張しないことを宣言するものである。営業秘密と商標権は宣言の対象外である。イニシアチブに参加する権利者は、約束に対する金銭的な見返りを受け取らない。欧州には現在、これに相当するイニシアチブが存在しない。

企業などがパンデミック中に COVID 対策支援宣言又は同様のプラットフォームに参加する動機は様々である。多くの誓約が、誓約者にとっての一定の PR 面での利益も伴いつつも、基本的には利他的なものの特徴付けられる動機に基づいて推進されている。したがって、それらの誓約は、Contreras 分類法のカテゴリー 4（「慈善型」）に該当する²⁹。しかしながら、一部の学者は、パンデミック中の様々な宣言がカテゴリー 3 の誓約にも該当すると指摘している³⁰。例えば、一部の米国企業は、政府による措置を未然に防ぐ目的で

²⁴ Wachowicz, Open Access to Scientific Innovation as a Means to Combat COVID-19, GRUR International 2020, 783 を参照のこと。

²⁵ Contreras, The Open COVID Pledge : Design, Implementation and Preliminary Assessment of an Intellectual Property Commons, Utah L. Rev. 833, 863 ff. (2021).

²⁶ 例えば、Open Covid Pledge の条件はこの <https://opencovidpledge.org/licenses/>（最終アクセス日：2023年2月23日）を参照のこと。

²⁷ 例えば COVID 対策支援宣言は、<https://www.gckyoto.com/s/COVID.docx>。（最終アクセス日 2023年2月23日）を参照のこと。

²⁸ <https://www.gckyoto.com>。（最終アクセス日：2023年2月23日）。

²⁹ Contreras, The Open COVID Pledge : Design, Implementation and Preliminary Assessment of an Intellectual Property Commons, Utah L. Rev. 833, 911 (2021).

³⁰ Contreras, The Open COVID Pledge : Design, Implementation and Preliminary Assessment of an Intellectual Property Commons, Utah L. Rev. 833, 911 (2021).

COVID-19 との関連性の高い特許の無償開放を誓約したと言われている³¹。この仮説は、COVID-19 への医薬品対応に必須となる特許がオープン宣言の対象となることは稀であったという事実によって裏付けられるかもしれない。

一般に、国内事業者の動機は、それぞれの特許保有者の自己理解に応じて異なる。本報告書のために実施されたインタビュー調査の結果、パンデミックに対する日本の産業界の対応を見ると、COVID-19 に対する社会的対策を積極的に支援する必要があるという企業代表者の心情が大きく影響していることが分かる。このことは、日本の COVID 対策支援宣言が、学者、大学、又は政府関係者よりも企業に主導されたという事実からも見て取れる。その点で、米国の最も有名なプラットフォームである Open COVID Pledge とは異なっている³²。

3. 日本の COVID 対策支援宣言のプラス効果

この宣言は、無数の COVID-19 関連技術を対象としている。100 社を超える著名企業が、幅広い特許ポートフォリオとともに宣言に参加した。COVID 対策支援宣言に基づいて COVID-19 関連の技術を実施した企業の数に関する具体的なデータは存在しないものの、このレベルの参加企業数が既にイニシアチブの成功を示している。企業は、この情報を開示しない傾向にある。その理由であるが、情報を開示すると、宣言の有効期限が失効した後に、製品が特許権侵害の申立てを受けるリスクが高まるためである。この傾向は筆者によるインタビューの際も確認できた。

特許保有者が自らの意思で導入したオープンイノベーション・モデルは、パンデミックや同様の緊急事態の際に必要な発明を利用できるようにするための優れた解決策のように思われる。このような共有は効果的であり、取引コストが低くなる。さらに、オープン宣言は、危機の際の社会の要求に対処する助けになる。

4. COVID 対策支援宣言の欠点

(1) 宣言の対象となる技術

オープンイノベーション・イニシアチブのプラスの効果にもかかわらず、COVID 対策支援宣言と Open COVID Pledge のシステム上の欠点も目を引く。具体的には、現在の枠組み

³¹ Contreras, The Open COVID Pledge : Design, Implementation and Preliminary Assessment of an Intellectual Property Commons, Utah L. Rev. 833, 911 (2021)と、さらに参考文献。

³² <https://opencovidpledge.org/about/> : 「Pledge は本来、国際的な研究者、科学者、学者、弁護士（中略）のグループが開発した」。(最終アクセス日：2023年2月23日)を参照のこと。

では、製薬業界の特許保有者にとって、パンデミックの効果の緩和策との関連性が高い中核技術を共有するに足るインセンティブを生み出していないように思われる。加えて、オープンイノベーション・プラットフォームは、大手製薬会社からの強力な支援を得ていない。WHO の支援を受けた、抗 COVID-19 ワクチン及び治療に関する世界的なオープンライセンス契約を実施するためのオープンアクセス・プラットフォームに関して議論した際、国際製薬団体連合会は、そのようなイニシアチブが製薬業界にとって一線を越えるものだと説明した³³。同じ考え方から、日本の COVID 対策支援宣言の対象となっている主要医薬品特許は存在しないように思われる³⁴。このため、COVID-19 に効果的に対応するために最も革新的で緊急に必要とされる製品は、特許法の完全な独占権制度により引き続き保護されている。米国では、製薬会社がパンデミック関連の知的財産権の無償開放を誓約したケースは例外的であり、その数はごくわずかである。既に述べたように、これらは、企業が急迫する政府の措置を回避しようとしたケース（カテゴリー 3 のタイプの誓約）であるように思われる。一方で、これは、技術に対する強制的アクセス制度と自発的アクセス制度の相互関係を示しており、本報告書の第 V 章の内容と関連する。他方で、これは、製薬関係者がオープンイノベーション・イニシアチブに参加するインセンティブを高める方法がないのかを調査する必要性があることも示している。これは、本報告書の第 III 章の焦点の一つである。

（2）オープン宣言の信頼性

関連するもう一つの側面が、技術投資を行う基礎としての特許誓約の信頼性に関するものである。モデルナは 2020 年 10 月、米国の Open COVID Pledge を通じて、「パンデミックが続く間」、抗 COVID-19 ワクチンに関する特許の無償開放を誓約した。しかしながら、同社は、特許権侵害を理由にファイザー／Biontech に対する訴訟を米国とドイツで提起した。モデルナは、2022 年 3 月に誓約を撤回したにもかかわらず、撤回した後も、競合他社がその特許技術を実施していると主張した³⁵。

オープン宣言に基づいてパンデミック関連のイノベーションを提供する場合、その企業によるコミットメントに信頼性が要求されることは明らかである。その技術を実施する場合、投資が埋没費用になるため、そのコストを償却する必要がある。さらに、この技術を実施する者にとって、誓約の撤回を知ったからといって、その時点で、特許を侵害しない

³³ Cueni, Intellectual property is not a hindrance but a help to end Covid-19, Financial Times, May 2017, 2020. <https://www.ft.com/content/e82dd07c-95c5-11ea-899a-f62a20d54625>. (最終アクセス日：2023 年 2 月 23 日)

³⁴ Foss-Solbrekk, The IP waiver and COVID-19 : reasons for unwavering support, JIPLP, Vol. 16, No. 12, 2021, 1347, 1353 (はっきりとはしないものの、Open Covid Pledge に関するものである可能性が最も高い) による同じ結論を参照のこと。

³⁵ 事件の詳細に関しては、Contreras, No Take-Backs : Moderna's Attempt to Renege on its Vaccine Patent Pledge, 29 August 2022. <https://blog.petrieflom.law.harvard.edu/2022/08/29/no-take-backs-modernas-attempt-to-renege-on-its-vaccine-patent-pledge/>. (最終アクセス日：2023 年 2 月 23 日) を参照のこと。

製品に切り替えることも、生産及び販売を即座に停止することも難しい。したがって、オープン宣言の撤回が、撤回と同時に効力を生ずるとすれば、オープン・イニシアチブの有効性を大幅に低下させるリスクがある。この点は、本報告書の第Ⅲ章で取り上げる。

5. 結論

COVID-19 パンデミックの間、特に日本では、オープンイノベーション・モデルが ICT セクターを越えて様々な業界に広がった。それぞれのプラットフォームは、様々な危機に不可欠な製品に対する社会の需要を満たす助けになった。オープン宣言は、技術を第三者と共有するための有効な手段である。それぞれのプラットフォームの利用法は、その業界やその国のビジネス文化など、様々な要因に左右される。

ここでは、現在の実務に存在する二つの欠点を指摘した。第一に、権利者が特許の政府使用などの強制措置を恐れない限り、既存のモデルは、危機との関連性の高い主要な製薬特許の権利者に対して技術を共有させるようには誘導していない。一方、かなりの規模の投資を長期にわたって行わなければならなかったケースでは、企業がそれぞれのコストの回収を望むことは理解できる。第二に、この場合の無償開放は、特許権者のコミットメントのみに基づいたものである。オープン宣言に関し、実施者による投資を可能にする信頼性を担保できる枠組みである必要がある。

Ⅲ. オープンイノベーション・プラットフォームを利用するインセンティブ向上策

第Ⅱ章で論じたように、パンデミック中におけるオープンイノベーション・プラットフォームの確立とその利用は前例のないものであった。これらのイニシアチブは、低い取引コストで技術に対するアクセスを認めるため、プラス効果がある。しかしながら、指摘されているように、これには二つの大きな欠点がある。第一に、システムがそれぞれの特許保有者にとって特定のイニシアチブに参加するインセンティブとはなっていないため、これらのイニシアチブは、通常、主要な医薬品のイノベーションをカバーしていない。第二に、特許保有者がオープン宣言を取り消すことができる条件が不明瞭である。実施者が不確実性を考慮して一定のパンデミック関連製品への投資に躊躇すると、そのことは実施面に悪影響を及ぼす。

第Ⅲ章では、オープン宣言を行うインセンティブを高め得る妥当な手段を分析する（下記1節）。これらは、オープンイノベーションにとっての一次的なインセンティブと言える。また、オープン宣言を実施者にとって信頼するに足るものにする方法も検討し（下記2節）、これらをオープンイノベーションの二次的なインセンティブと呼ぶ。

1. 無償開放を宣言するインセンティブを高める（一次的インセンティブ）

オープン宣言とカテゴリ3の誓約を行う動機に目を向けると、政府の取りうる措置を先取りするような形の支援宣言を誘導し得ることを既に論じた。したがって、強力な強制ライセンス制度の存在もそのような決定につながる可能性がある。しかしながら、本項では、COVID-19 パンデミックの際に議論された、オープンイノベーションを実施するよう特許保有者に促すための積極的なインセンティブを生み出す「ライセンス・オブ・ライト (licenses of right)」概念と特許存続期間の延長という二つの方法に焦点を当てる。

(1) 提案1：ライセンス・オブ・ライト

提案の一つは、「ライセンス・オブ・ライト」概念を特許法に導入することである。これは、特許料（特許維持年金）の支払義務につき、その一定割合（%）の減額を受ける機会を特許権者に提供するものである。ブルガリア、チェコ共和国、ドイツ、アイルランド、イタリア、ラトビア、リトアニア、ルクセンブルグ、スペイン、英国など、このようなシステムを法律に組み込んでいる国の大半では、減額率は50%である。欧州の新たな単一特許の枠内では更新手数料を15%しか引き下げることができない³⁶。日本でも現在、「ライセンス・オブ・ライト」概念の導入が論議されている³⁷。さらに、他の法管轄でも、COVID-19 パンデミックの際に議論された³⁸。こうした議論は、必ずしも既存のCOVID-19 支援宣言とは関係ないものの、パンデミックを踏まえ、オープンイノベーションの促進策の一つとして挙げられる。

「ライセンス・オブ・ライト」メカニズムに関して議論する場合、各国は他の法管轄における経験に目を向けるべきである。例えばドイツでは、特許法の1936年改正以来、このような概念が存在する。改正前の法律の下では宣言を取り消すことができなかったが、この点は宣言を行う上での大きな障壁になっていた。なぜなら、特許権者が発明のライフサイクルの極めて早い段階で拘束力のある決定を下す必要があったからである。ドイツの「ライセンス・オブ・ライト」制度は、共同体特許条約（1989年）³⁹に基づき1992年に改革された⁴⁰ものの、それが施行されることはついになかった。ドイツ特許法の新たな第23条(7)では、特許権者からライセンスを取得することへの関心を宣言する者がいなかった場合に、

³⁶ REG 1257/1202 第8条(1)、第11条(3)、単一特許保護に関する規則の第12規則(1)、単一特許保護の手数料に関する規則 (RFeesUPP) の第3条。

³⁷ 高石秀樹、他「日本における『ライセンス・オブ・ライト制度』の導入に関する調査および検討」パテント75巻5号21頁(2022)。

³⁸ 欧州特許庁における審査手数料も含め「ライセンス・オブ・ライト」制度の拡張に関して論じている。van Overwalle, Will Covid Patents Save the World?, GRUR Int. 2020, 883, 883 discussing an extension of the “license of right” system that will also cover examination fees at the European Patent Office を参照のこと。

³⁹ 共同体特許条約43条。

⁴⁰ Legislative Memorandum, BIPMZ 1992, 45, 54.

宣言を取り下げることの特許権者に認めている。この「ライセンス・オブ・ライト」の概念は、ドイツで有効な欧州特許にも適用されるものの、国内の特許維持年金にのみ適用され、欧州の手数料には適用されない⁴¹。

「ライセンス・オブ・ライト」概念の実施は、公衆が特許存続期間中に既に特許権者の発明を使用できるという考えに沿ったものである⁴²。特に、ドイツ特許法は、特許料を引き下げるにより、中小企業や新興企業に技術を共有するインセンティブを与えようとしている。しかしながら、大企業と競争するために特許権により技術を独占する必要があるのはむしろ中小企業の方である。さらに、新興企業の場合も、ベンチャーキャピタルを誘致し、独占的なライセンスを付与するためには独占権が必要であるが、「ライセンス・オブ・ライト」概念に参加した後ではこれは不可能である。非独占的ライセンスではライセンシーがその技術を使う競合他社の数を予測できないため、埋没費用投資の根拠としてはそれほど魅力がない⁴³。さらに、特許権者には、標準的なライセンス契約の通常条件が適用されるため、関連性するノウハウを共有することは要求されていない⁴⁴。したがって、ドイツにおいてこの概念が利用される場面は極めて限られており、この宣言がなされるのは全特許出願の10%未満である⁴⁵。2005年に廃止したフランスを含め、一部の欧州諸国は既に「ライセンス・オブ・ライト」制度を廃止している。

ドイツの場合、「ライセンス・オブ・ライト」制度が技術の共有にそれほど効果を及ぼしていないと考えることは理にかなっている。この考察に従えば、類似のメカニズムを日本法に導入したとしても、日本でどの程度効果を挙げるかが極めて疑わしい。研究開発投資の高コストと期待収益の大きさを考えると、特許料を減額しても十分なインセンティブとはならないため、危機関連の技術を共有するよう製薬会社を誘導するインセンティブを生み出さないことは間違いない。したがって、「ライセンス・オブ・ライト」制度のみでは、既存のオープンイノベーション・イニシアチブの欠点を克服することができない。

しかしながら、特許料の減額の特許出願手続の迅速化に利用できる可能性がある。めったにあることではないが、出願人が早期の公開を要求しない限り、特許出願は通常、出願日から18か月を経過して初めて公開される（例えば、日本の特許法64条又は欧州特許条約93条(1)を参照）。パンデミックのような衛生危機や同様の緊急事態において社会の役に立つには情報の公開時期が遅すぎる可能性がある。一部の国々の特許庁は最近、ウイルスとの闘いや疾病の治療に役立つ技術に関する最先端の特許情報と知識を公衆と共有することに取り組んでいる。こうした取組は正しい方向への一歩である。さらに、出願から間

⁴¹ ドイツ特許法17条、IntPatÜG第II節7条。

⁴² McGuire, § 23, in Busse/Keukenschrijver (eds.), Patentgesetz, 9th ed., 2020, para. 2.

⁴³ Eggert, Lizenzbereitschaft – ein untauglicher Kompromiß, GRUR 1972, 231; Reinelt, Lizenzinformation und Lizenzmarkt unter besonderer Berücksichtigung des Systems RALF des Deutschen Patentamts, GRUR 1985, 173, 178; McGuire, § 23, in Busse/Keukenschrijver (eds.), Patentgesetz, 9th ed., 2020, para. 3.

⁴⁴ McGuire, § 23, in Busse/Keukenschrijver (eds.), Patentgesetz, 9th ed., 2020, para. 3.

⁴⁵ BIPMZ 2016, 101 の報告を参照のこと。

もない特許出願を公開する見返りとして特許料を減額することは、出願人がそのような早期開示を請求する動機となり得る。

(2) 提案2：特許存続期間の延長

特許誓約の見返りとして特許存続期間を延長すれば、技術の共有を促すさらに大きなインセンティブとなり得る。その場合の考え方は、パンデミック又は同様の緊急事態に固有の概念を導入することである。特許の無償開放を誓約した特許権者には、特許存続期間が追加され、第三者は誓約された期間中に発明を無償で使うことができるようになる⁴⁶。

通常、医薬品の製品ライフサイクルは、通常の特許存続期間や、日本の特許法 67 条 2 項に基づき特許存続期間に既に適用される延長期間よりも長い。パンデミック関連のイノベーションの主な回収期間は、通常、危機の時期と重なるが、特許存続期間を延長することは、製薬業界にとっても、パンデミック中に特許を共有する強いインセンティブになる。日本のステークホルダーとのインタビューや非公式な会談の結果も、この点を裏付けているように思われる。PR 活動上の利点も、技術を共有するための副次的なインセンティブとなることは明らかである。さらに、特許存続期間の決め方は、(3 年間又は誓約期間のいずれか短い方とするなど) 一律の形でもよいし、法規定に定める(技術のライフサイクルと重要性に応じて 1 年から 5 年などの) 特定の枠内で延長期間を交渉した上で政府機関(例えば特許庁)と達した合意に基づいて決めてもよい。

この概念に関する法経済学的研究が極めて必要とされている。今後の研究では、存続期間の延長により、危機の際に特許権者が実際に技術を共有するに足るインセンティブとなるかどうかをさらに調べる必要がある。さらに、その調査では、そのような誓約が実質的にプラスの効果を生み出すかどうかも評価する必要がある。この制度の欠点の一つは、営業秘密やこれに類する知財情報が共有されているかどうかを確認することが難しいため、こうした類の知財をカバーできないことである。この点は本報告書の第 V 章で再度扱う。また、特許存続期間、つまり権利者が享受する独占期間が延長されることによる悪影響についても調査する必要があるが、これも既存の研究ではまだカバーされていないテーマである。

⁴⁶ Metzger/Zech, COVID-19 als Herausforderung für das Patentrecht und die Innovationsförderung, GRUR 2020, 561, 568.

2. オープンイノベーションを活用するためのインセンティブ（二次的なインセンティブ）を高める

技術を共有するインセンティブは、オープンイノベーション・モデルを改良するための効果的な戦略の一つの側面に過ぎない。もう一つの側面は、上で指摘したように、技術を実施するインセンティブを主眼とするものでなければならない。技術を使うために必要な埋没費用を回収できるか実施者に不安が残る場合は、特許誓約を利用しないであろう。したがって、オープン宣言が十分に信頼に足るものである必要がある。法的な観点では、誓約者が以前のコミットメント（宣言）を終了できるかどうか、もしそれが可能であるなら、他者がその間に技術を使用し続けることができるような通告期間を設けているかどうかの問題になる。その答えは、行われた誓約と適用される契約法の解釈に左右される。オープン宣言は、通常、国境を越えて有効であるため、様々な法管轄にまたがる類似のアプローチが有用であるように思われる。

（1）コミットメント（誓約）の終了

特許誓約に頼る使用者は、投資を行うための信頼できる基盤を備えなければならないが、権利者は、自己の技術に対する十分な決定権を持ち続けている場合にのみ特許誓約を行うことを忘れてはならない。現行制度のもとで、特許権者は、カテゴリ4の誓約に関し、広報（PR）による利益以外のいかなる報酬その他の特典も受け取ることはない。先に指摘したように、カテゴリ4の誓約は、パンデミック中に行われた最も一般的な誓約である。したがって、オープン宣言のための効果的な枠組みとは、状況が変化した場合にコミットメントを取り消す自由を特許権者に認めるものでなければならない。今後のプロジェクトでは、（例えば、特許権者のビジネス上の利害が変化しただけでも終了する自由を認めるのか、それともさらに異例かつ外部的な状況が存在しなければならないのかなど）どのような理由であれば先になしたコミットメントを終了するに足る根拠となるのかも調べなければならない。そのような調査研究では、終了に関して、特許権者がいつどのようにして潜在的な実施者に通知するのかという点についても検討する必要がある。通常、かかる誓約は一般公衆に向けられたものであり、特許権者と取引関係にある特定の実施者を対象とするものではないため、潜在的な実施者は、終了したことを認識しないであろう。

（2）通知期間

少なくとも、終了可能性の問題と同じくらい重要なのが、必要となる通知期間である。通知期間が長いほど、実施者にとっては投資を回収しやすくなる。他方で、通知期間が長

いほど、技術を管理する特許権者にとっては自由度が減り、そもそも無償開放を宣言する一次的なインセンティブが低下する。今後の研究では、この両方の側面を考慮に入れ、技術を共有するために必要なインセンティブを維持することと、共有された技術を実施するためのインセンティブを生み出すこととの適切なバランスを取る必要がある。経済学的に言えば、何が正しいアプローチであるかは、実施者が投資する必要がある埋没費用や権利者にとっての事業機会など、技術の様々な側面に左右される。

3. 結論

無償開放を宣言する特許保有者にとってのインセンティブ（オープンイノベーションのための一次的インセンティブ）を高めるには、様々な手段が考えられる。日本では現在、ライセンス・オブ・ライトの制度の導入が検討されている。しかしながら、欧州における経験を考えると、そのような概念では、特許権者に対して危機との関連性が高い製薬技術を共有するように説得するだけのインセンティブは確保できない。それよりは、通常の18か月間よりも前に出願内容を開示することに同意した特許出願人へは、特許料の減額を対価として利用できる。パンデミック時に技術を共有することと引換えに、特許存続期間を延長することで、より実質的なインセンティブを生み出すことができる。さらに、法経済学的研究により、そのような概念をパンデミックや同様の危機に合わせて調整した場合の潜在的な効果について調査すべきである。

現在、オープン宣言の信頼性、特に権利者が先になしたコミットメントを終了できるかどうか、また、その通知期間をどう定めるかをめぐっては、多くの未解決な問題が存在する。これらの点が共有技術（オープンイノベーションの二次的なインセンティブ）の実施に大きな影響を与えるため、今後の研究で引き続き調査する必要がある。さらに、実施者は、権利者によるコミットメントが、その実施に必要な埋没費用を回収するに足る信頼性を備える場合にのみ、特許誓約を利用する。オープン宣言の国際的な効果を考えると、異なる法管轄間で首尾一貫したアプローチを採用することも評価されるであろう。

IV. 日本、ドイツ、EUにおける非自発的アクセス制度の概要

1. 強制アクセスに関するルール

COVID-19 パンデミックの間、強制アクセス・ルールをめぐっては議論が分かれた。一方で、TRIPS協定の適用免除提案に照らして、国際的な法的枠組みに焦点が当てられた。他方で、国内法に関する激しい論争が繰り広げられてきた。例えばドイツでは、主流メデ

イアがドイツ特許法の既存の概念に関して報道した⁴⁷。さらに、様々な政府措置及び立法措置が国レベルで講じられている。例えば、カナダではパンデミック中に政府による特許の使用に関する新たな規制を導入した一方、イタリアでは新たな強制ライセンス規定をイタリア知的財産法に導入した。他にも、イスラエル政府が、政府使用に関する規則をカレトラ配合剤に適用するための措置を講じた。

このような展開を背景に、報告書のこの第IV章では、日本とドイツにおける強制アクセス・ルールの現在の法的枠組みに着目する。また、そのようなルールに EU が果たす役割にも言及する。

ここでは、次の三つのタイプの強制アクセス・ルールを区別したい。すなわち、強制ライセンス（下記2節）、政府使用命令（下記3節）、侵害事件における差止による救済請求の否認とそれに代わる補償（下記4節）である。いずれのシナリオでも、第三者による技術の使用を権利者が妨げることはできない。報告書では、TRIPS 協定 30 条の意味での特許により付与される排他的権利の例外については割愛した。

2. 強制ライセンス

(1) 概念と国際法の枠組み

強制ライセンス制度は、法律で定めているか又は何らかの形式の判決又は裁定を通じて決定された条件での支払と引換えに、特許権者の同意なく、特許技術を使うためのライセンスが利害関係のある第三者に付与されるものである。強制ライセンスが付与された後は、第三者による発明の利用は特許権侵害とならない。

国際的な知的財産の枠組みは、国内の強制ライセンス制度に関する一定の規定を定めている。ここでは、パリ条約（PC）の第 5A 条（2）、（4）及び TRIPS 協定の第 31 条が重要である。

(i) ドイツ

欧州レベルでは、特許に関する一般的な強制ライセンス規則が存在しない。競争法に関する規定以外で特許の強制ライセンスを規定する EU 法は、（従属的な植物品種と特許権の強制クロスライセンスを規制する）EU 指令 98/44 と（製造能力のない第三国への薬用植物の輸出を規制する）規則 816/2006 のみである。単一特許に関する新たな法律には強制ライ

⁴⁷ Süddeutsche, Lizenz zum Impfen, 28 December 2020.

<https://www.sueddeutsche.de/wirtschaft/corona-impfstoff-lizenz-1.5159754>. (最終アクセス日：2023年2月23日)。

センスに関する規定がなく、その問題を国内法に委ねている⁴⁸。一般に、強制ライセンスは加盟国の問題であったが、EU 委員会は最近、この問題に関する EU 立法の可能性を検討し始めた⁴⁹。

ドイツ特許法には、1911 年のドイツ特許法の改正以来、それぞれの強制ライセンス規定が含まれている。これらの規定はそれ以来何度も変更されており、最新の例は特許法の文言を EU 指令 98/44 に合わせるための 2005 年改正であった。

(a) 法的枠組み

強制ライセンスに関する最新の規定は、ドイツ特許法 24 条に存在する。これは次のように規定する。

(1) 連邦特許裁判所は、個別事件に関し、以下の規定（強制ライセンス）に従って、発明を商業的に実施する非排他的権限を付与するが、次の事項が満たされることを条件とする。

1. ライセンスを求める者が特許所有者を相手として、取引において通常の適正な条件に基づいて発明を実施する承諾を得るために、合理的な期間に亘り努力したが成功しなかったこと、及び
2. 公益のために強制ライセンスが必要であること

(2) ライセンスを求める者が、同人が後の日付の特許に基づく保護を有する発明を、先の日付の特許権を侵害することなしには利用することができないときは、当該人は、先の日付の特許の所有者から強制ライセンスの付与を受ける権原を有するが、次の事項が満たされることを条件とする。

1. (1) 1. に規定された条件が満たされていること、及び
2. 当該人の発明が、先の日付の特許に基づく発明と比較して、著しい商業的重要性を有する重要な技術的進歩を含んでいること

特許所有者は、後の日付の特許発明の実施に関し、ライセンスを求める者による、合理的条件に基づくクロスライセンスの付与を要求することができる。

(3) (2) は、植物育成者が先の特許を侵害することなしには、植物品種特許を取得又は利用できない場合に、準用される。

(4) 半導体技術分野の特許発明に関し、(1) の規定に基づく強制ライセンスを付与することができるが、当該付与が、司法又は行政上の手続において確証されている特許所有者の側の反競争的慣行を取り除くために必要な場合に限る。

(5) 特許所有者が特許発明を実施していない、又はドイツにおいて広く実施していないときは、特許製品のドイツ市場への十分な供給を確保するために、(1) の規定に基づく強制ライセンスを付与することができる。

⁴⁸ 規則 1257/2012 の前文 10。このアプローチに対する批判に関しては、Dunlop, *Compulsory Licensing under a Unitary Patent*, (2017) 39 E.I.P.R. 393.

⁴⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13357-Intellectual-property-revised-framework-for-compulsory-licensing-of-patents_en。(最終アクセス日：2023 年 2 月 23 日) を参照のこと。

輸入は、その限りにおいて、特許発明のドイツにおける実施を構成するものとみなす。

(6) 特許に関する強制ライセンスの付与は、その特許が付与された後にのみ、許容される。ライセンスは、制限及び条件を付して付与することができる。ライセンスの範囲及び存続期間は、その付与目的に限定される。特許所有者は、強制ライセンシーから、事情に応じた、かつ、強制ライセンスの商業的価値を考慮した補償を受ける権利を有する。将来において生ずる反復的補償に関しては、この補償の額を決定する基準となった事情に著しい変化が生じた場合は、各当事者は、それに応じた調整を要求することができる。強制ライセンスを付与する前提となった事由が既に適用されず、かつ、再発の見込みがない場合は、特許所有者は、強制ライセンスの撤回を請求することができる。

(7) 特許に関する強制ライセンスは、その発明が実施される事業と共にする場合にのみ、移転することができる。先の日付の特許の対象である発明に関する強制ライセンスは、後の日付の特許と共にする場合にのみ、移転することができる。

24条(1)が一般規定であるのに対し、24条(2)から(5)までは、その特別規定として強制実施権を認める特定の事情を定めている。強制ライセンスが発行されるための主な要件は、合理的な条件の下で特許権者からライセンスを取得しようとして成功しなかったこと(1項1号)と、そのようなライセンスの発行が公益にかなうこと(1項2号)である。猶予期間はなく、特許が有効になると同時に強制ライセンスが付与される。

手続面は、ドイツ特許法の第5部(81条から85a条まで)に規定される。ライセンス希望者は、強制ライセンスを求めて連邦特許裁判所に特許所有者を訴える必要がある。要件が満たされていれば、裁判所はライセンスを付与する。連邦司法裁判所が上訴審及び最終審の裁判所となる。ドイツ特許法85条では、ライセンス希望者が、許可の即時付与が公益上、緊急に必要とされていることを、納得することができるように証明した場合の迅速化手続を規定する。

(b) 実務

強制ライセンス訴訟はかなり珍しい。第二次世界大戦以降に報告された強制ライセンスの決定は全て、医薬品関連の特許を扱ったものである。強調したい事件は以下の三つである⁵⁰。

まず、連邦特許裁判所は1990年代に「Polyferon」事件で強制ライセンスを発動している⁵¹。しかしながら、連邦司法裁判所は、特許権者の意思に反して「Polyferon」(インター

⁵⁰ 最新の事件の分析に関しては、Stierle, Neues von der patentrechtlichen Zwangslizenz, GRUR 2020, 30を参照のこと。

⁵¹ BPatG, GRUR 1994, 98 – Zwangslizenz.

フェロン-ガンマ) を供給することが公益になるという点を認めなかったため、控訴中の判決を破棄した⁵²。

第二に、連邦特許裁判所は 2016 年にドイツ特許法 24 条 (1) に従ってファスト・トラック審理手続 (迅速手続) で強制ライセンスを発動した⁵³。日本の塩野義製薬が保有する特許が「ラルテグラビル」を含み、HIV に対する抗ウイルス療法の一部である薬「アイセントレス」を対象としていた。ラルテグラビルは、一定の集団 (12 歳未満の子供や妊婦など) の効果的な HIV 治療に必要であった。したがって、裁判所はその供給が公益上必要だと判断した。連邦司法裁判所は上訴審においてこの決定を支持した⁵⁴。これは、1940 年代以降のドイツにおいて強制ライセンスが付与され、支持された唯一のケースである。

3 件目は、通常は「プラルエント」という商品名で販売されている医薬品「アリロクマブ」に関するものである。これは、高コレステロールの二次治療薬として利用される PCSK9 阻害剤である。連邦特許裁判所⁵⁵と連邦司法裁判所⁵⁶の両方が、強制ライセンスの発行を拒絶した。両裁判所によれば、ライセンス希望者である「Sanofi」が、承諾を得るために、合理的な期間に亘り努力しておらず、医薬品を供給する公益上の必要性を証明できていないと判断された。

(ii) 日本

(a) 法的枠組み

強制ライセンスの概念は、日本国特許法第 83 条以降と細則に規定されている。日本法では、従来の意味における強制ライセンス・メカニズムの代わりに裁定手続を適用している。日本法における裁定は国際法用語における最も一般的な概念であるため、本報告書の以下の部分ではこの概念も併せて指すものとして、便宜上「強制ライセンス」という用語を引き続き用いる。

83 条、92 条、及び 93 条は、強制ライセンスを付与できる三つのケースを規定する⁵⁷。日本の特許法 83 条から 93 条までの他の規定は、詳細と手続規則を定めている。1990 年代以降、米国と日本の間には、日本が一定の状況下で強制ライセンスを発行できない旨を規定する協定が存在した。しかしながら、日本の特許界は、それが日本法の適用に直接影響を及ぼすものではないとの見解を共有しているように思われる。

特許法 83 条により、特許発明の実施が継続して三年以上日本国内において適当にされ

⁵² BGH, GRUR 1996, 190 – Polyferon.

⁵³ BPatG, GRUR 2017, 373 – Isentress I.

⁵⁴ BGH, GRUR 2017, 1017 – Raltegravir.

⁵⁵ BPatG, GRUR-RS 2018, 34096 – Praluent.

⁵⁶ BGH, GRUR 2019, 1038 – Alirocumab.

⁵⁷ 高林龍「裁定通常実施権」『標準特許法』230 頁 (有斐閣、第 7 版、2020)。

ていないときは、その特許発明の実施をしようとする者は、特許権者又は専用実施権者に対し通常実施権の許諾に関して協議を求めることができる（特許法 83 条 1 項（前半））。この規定は、ドイツ特許法 24 条（5）に相当する。しかしながら、両者には重要な差異が存在し、その一つが、特許出願日から計算して 4 年間の猶予期間を設けている点である（特許法 83 条 1 項（後半））⁵⁸。協議が成立せず、又は協議をすることができないときは、その特許発明の実施をしようとする者は、特許庁長官の裁定を請求することができる（特許法 83 条 2 項）。裁定を請求した場合、特許庁長官は、請求書を特許権者又は専用実施権者に送達し、答弁書を提出する機会を与える（特許法 84 条）。また、通常実施権者は、その裁定の請求に関して意見を述べることができる（特許法 84 条の 2）。また、他の通常実施権に関しても、特許法 84 条及び第 84 条の 2 の規定を準用する（特許法 92 条 7 項及び 93 条 3 項）。

興味深いことに、日本の細則では、特許製品が単に輸入されており、国内で生産されていない場合もその特許の不実施とみなされる。日本法のこの解釈は、通商政策の観点から日本の学者により批判されている⁵⁹。そのような細則の背後にある考え方は、国内産業を奨励し、雇用を促進することである。これは、パリ条約 5 条（A）（4）が規定する古い実施要件の背後にある考え方でもあった⁶⁰。日本の細則の考え方は、1998 年に改正された旧ドイツ法の規定にも似ている。イタリア⁶¹と英国⁶²における類似の規定に関する欧州司法裁判所の二つの決定、並びに新たな TRIPS 協定により、ドイツ特許法 24 条（5）（第 2 文）が導入された。現行法では、特許権者が特許製品を輸入するだけで十分である。権利者がその製品をドイツ国内で生産する必要はない。欧州法をめぐる懸念は日本法には関係ないものの、細則は TRIPS 協定の少なくとも 27 条（1）（第 2 文）に沿っていないように思われる。この規定は、「65 条（4）、70 条（8）及びこの条の（3）の規定に従うことを条件として、発明地及び技術分野並びに物が輸入されたものであるか国内で生産されたものであるかに関して差別することなく、特許が与えられ、及び特許権が享受される」と定める。したがって、輸入品は国産品と同様に扱わなければならない。

日本の特許法 92 条は、特許権者が先の特許を侵害せずに自己の発明を使用できない状況もカバーする。ドイツ特許法 24 条（2）は、この規定に類似している。TRIPS 協定 31 条（1）にも類似の記載が存在する。しかしながら、パンデミックや同様の危機の詳細とはあまり関係がない。したがって、ここではこの規定に関して詳しい検討はしない。

日本の特許法 93 条は、公益にかなう場合にライセンスを与えると規定する。ライセンス

⁵⁸ このような猶予期間は、実施要件に関するパリ条約 5 条(A)(4)に規定されている。

⁵⁹ 高林龍「裁定通常実施権」『標準特許法』231 頁（有斐閣、第 7 版、2020）。

⁶⁰ Bodenhausen, Guide to the application of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property as revised at Stockholm in 1967, 1969, 70 を参照のこと。

⁶¹ C-235/89.

⁶² C-30/90.

希望者は、本条に基づく協議後に、経済産業大臣に請求する必要がある。例えば、特許権者が日本で医薬品を供給しているものの、需要を満たすには量が少なすぎる場合、公益が危険にさらされ得る⁶³。このシナリオは、COVID-19 パンデミックの際にも議論されている。パリ条約 5 条 (A) (4) では実施する厳格な必要性が存在する場合にのみ猶予期間を認めているため、日本の特許法 83 条とは異なり、猶予期間は存在しない。

(b) 実務

これまでに裁定判断を求めた事例は存在するものの、日本法のもとで強制ライセンスが付与された事例は報告されていない⁶⁴。係属中の裁定手続が現在 1 件存在し、その特許は、iPS 細胞から網膜細胞を作製する技術に関するものである⁶⁵。裁定が請求されたのは 2021 年 7 月であるものの、結果はまだ報告されておらず、手続はまだ係属中である。

3. 政府使用

(1) ドイツ

(i) 法的枠組み

ライヒ裁判所のかつての決定によれば、強制ライセンスを自ら使用できる営利団体のみが、そのようなライセンスを首尾よく取得できる⁶⁶。これらの決定が引き続き有効な法律であるかどうかははっきりしないものの、その考え方を支持する学術文献は依然として存在する⁶⁷。したがって、政府自身が強制ライセンスを請求することはできない。しかしながら、ドイツ法は、特許の政府使用の概念も規定する。この制度は「実施命令」と呼ばれ、ドイツ特許法 13 条に定められている。13 条は以下のように規定する。

(1) 特許は、連邦政府がその発明を公共の福祉のために実施すべき旨の命令を出した場合は、効力を有さない。また、特許の効力は、最上級の所轄連邦当局又はその指示を受けた下級機関によって、連邦共和国の安全のために命令される発明の実施には及ばない。

(2) (1) に基づく命令に対して不服申立がされる場合において、その命令が連邦政府又は最上級の所轄連邦

⁶³ 高林龍「裁定通常実施権」『標準特許法』232 頁（有斐閣、第 7 版、2020）。

⁶⁴ 高林龍「裁定通常実施権」『標準特許法』230 頁（有斐閣、第 7 版、2020）。

⁶⁵ この事件に関する公に入手可能な報告書：<https://www.asahi.com/articles/ASP9X5GYWP9QPLBJ01K.html>。（最終アクセス日：2023 年 2 月 23 日）を参照のこと。

⁶⁶ RGZ 130, 360, 361.

⁶⁷ McGuire, § 24, in Busse/Keukenschrijver (eds.), Patentgesetz, 9th ed., 2020, para. 16 f.

当局により行われたものであるときは、連邦行政裁判所が管轄権を有する。

(3) (1) について、特許所有者は、連邦共和国に対して適正な補償を請求する権利を有する。補償の額に関して争いがあるときは、通常の民事裁判所に訴訟を提起することができる。(1) 第1文に基づく連邦政府による命令は、特許所有者として特許登録簿(30条(1))に記録されている者に対し、発明を実施する前に通知される。(1) 第2文による命令又は指示を出す最上級の所轄連邦当局が第1文による補償請求が成立することを知ったときは、当該当局は、特許所有者として登録簿に記録されている者に対し、その旨を通知しなければならない。

ドイツ特許法13条によれば、連邦政府が発明を公益のために利用するよう命じた場合、特許が効力を有さない。公共の福祉の閾値は通常、公益よりも高いとみなされている⁶⁸。この概念が全ての民間団体による技術の使用を認めるものであるのか(直接的な私的使用)、それとも発明を使えるのは政府のみで、民間団体の支援を求めることができるのか(間接的な私的使用)ははっきりしない⁶⁹。

議会は、パンデミック初期の2020年3月、ドイツ感染症予防法を改正する際に、使用命令の概念を修正した⁷⁰。議会は特に、現在はドイツ特許法13条に言及するドイツ感染症法5条2項5号を変更した。この改革により、一般には、特許の政府使用の範囲が拡大されたと考えられているが、それは誤解である。そうではなく、改正は、そのような命令を下す担当者が誰であるかを変更するにとどまった⁷¹。新规定は、ドイツ連邦共和国保健大臣が国家的な関心事である感染症の流行中に政府使用の法令を発動できると規定する。

(ii) 実務

ドイツ連邦共和国の歴史の中で、政府使用が実際に行われたことはない。この規定が最後に適用されたのは、第二次世界大戦後に四つの軍事占領地域が存在した時代であった⁷²。理論上も、ドイツ特許法13条が適用されるケースを想像するのは困難である。政府使用は一般に、「最終手段」とみなされているため、強制ライセンスが発行される可能性を含め、その前に他の全ての手だてを尽くす必要がある⁷³。ドイツの特許法では、裁判所がファス

⁶⁸ Lenz/Kieser, NJW 2002, 401 (402); Keukenschrijver in Busse, § 13, Rn. 8. Dazu Stierle, JZ 2021, 71 (75).

⁶⁹ Stierle, Ausschließlichkeit in der (Corona-)Krise – Über Alternativen und Zugangslösungen im pandemielevanten Innovationsermöglichungsrecht, JZ 2021, 71, 76.

⁷⁰ Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite (BGBl. I 2020, 587).

⁷¹ Stierle, Ausschließlichkeit in der (Corona-)Krise – Über Alternativen und Zugangslösungen im pandemielevanten Innovationsermöglichungsrecht, JZ 2021, 71, 75 を参照のこと。

⁷² OLG Frankfurt, PMZ 1949, 330 を参照のこと。また、Fuchslocher, Kontrahierungszwang oder Aufopferungsanspruch bei einer im öffentlichen Interesse zu dulddenden Patentbenutzung?, GRUR 1949, 261 も参照のこと。

⁷³ Lenz/Kieser, Schutz vor Milzbrandangriffen durch Angriffe auf den Patentschutz?, NJW 2002, 401, 402; Metzger/Zech, COVID-19 als Herausforderung für das Patentrecht und die Innovationsförderung, GRUR 2020, 561, 566 を参照のこと。

ト・トラック手続で強制ライセンスを付与することを認めているため、緊急の場合でも政府使用の命令は必要とされないかもしれない⁷⁴。

(2) 日本

日本の現行特許法では、政府使用に関して特別に規定していない。しかしながら、一部の識者は、政府が少なくとも日本の特許法 93 条に基づく強制ライセンスを請求できると理解しているように思われる⁷⁵。

4. 差止による救済に代わる補償

(1) ドイツ

(i) 法的枠組み

民事裁判所の従来のアプローチによれば、ドイツの裁判所は、特許権侵害の場合、当然のこととして差止を命ずる。例外は、標準必須特許が提訴された場合の競争法上の考慮による場合のみである⁷⁶。しかしながら、このようなケースにおける閾値は極めて高くなっている。裁判所が競争法に基づく場合以外の訴訟で、差止による救済へのアクセスを制限できるかどうかについては、15 年以上にわたって議論の的になっている⁷⁷。EU 加盟国における特許権侵害事件に差止による救済請求を認容する必要性は、エンフォースメント指令（指令 2004/48/EC）の第 11 条に定められている。しかしながら、同指令は厳密な条件を指定していない⁷⁸。

2016 年の有名な *Wärmertauscher* 決定において、連邦司法裁判所は、直接的な効果が不釣り合いな場合に裁判所が差止の執行停止を認めることができると判示した⁷⁹。裁判所は、そこで、比例性の一般原則に依拠した。とはいえ、そのような猶予期間を認めた裁判所はド

⁷⁴ Stierle, Ausschließlichkeit in der (Corona-)Krise - Über Alternativen und Zugangslösungen im pandemierelevanten Innovationsermöglichungsrecht, JZ 2021, 71, 75 f を参照のこと。

⁷⁵ Nakayama, Patent Law (English translation), 3rd ed., 2016, 606; 高林龍「裁定通常実施権」『標準特許法』232 頁（有斐閣、第 7 版、2020）。

⁷⁶ 標準に関しては、CJEU, C-170/13 - Huawei; BGH, GRUR 2020, 961 - FRAND-Einwand を参照のこと。

⁷⁷ このテーマに関する初期の文献に関しては、Ohly, „Patentrolle“ oder: Der patentrechtliche Unterlassungsanspruch unter Verhältnismäßigkeitsvorbehalt? Aktuelle Entwicklungen im US-Patentrecht und ihre Bedeutung für das deutsche und europäische Patentsystem, GRUR International 2008, 787; Uhrich, Entwaffnung der „Patentrolle“? Zur Einschränkung des patentrechtlichen Unterlassungsanspruchs im anglo-amerikanischen und deutschen Recht, ZGE 2009, 59 を参照のこと。

⁷⁸ エンフォースメント指令 3 条 (2) が、恒久的差止を認めなければならない場合と認めてはならない場合を裁判所が判別する際の指針となる比例原則を定めるものであるかが議論されている。文献の概要と批判的な意見に関しては、Stierle, Das nicht-praktizierte Patent (2018 年)、302 ff を参照のこと。

⁷⁹ BGH, GRUR 2016, 1031 - Wärmertauscher.

イツに存在しない⁸⁰。この事実は、ドイツの産業界の一部⁸¹だけでなく、ドイツの学界からも批判されている⁸²。この批判は、比例原則に言及していなかったドイツ特許法 139 条 (1) の文言をドイツ政府が再考するきっかけになった。それでも、多くのステークホルダー、学者、及び裁判官は、ドイツ特許法 139 条 (1) の文言の変更に消極的であった⁸³。最も物議を醸した問題の一つは、差止の執行を停止又はその請求を否認する理由となるのは侵害者に対する不釣り合いな苦難のみなのか、それとも第三者に対する不釣り合いな苦難も停止又は否認する理由となるのかの問題であった⁸⁴。改革前に英国とドイツで係属中であった極めて著名な訴訟では、Arnold 判事（英国高等法院）⁸⁵が差止の執行を停止した一方、デュッセルドルフ地方裁判所⁸⁶は即時効力のある差止をドイツ政府に認容した。特許権侵害品は、ドイツ全土の病院で現在行われているか既に予定されている全ての手術で利用される人工心臓弁であった。医師はこの装置に関して特別な研修を受けていた。パンデミックの間、医療用人工呼吸器のチューブに関する侵害事例が生じた。デュッセルドルフ地方裁判所は、この事件でも患者の利益を考慮することを拒絶した⁸⁷。

ほぼ 2 年に及ぶ議論の末、ドイツは特許法を改正し、差止請求権の例外を 2021 年に導入した。ドイツ特許法 139 条 (1) の改正規定は次のとおりである。

差止による救済が、個々の事件の特別な状況及び信義誠実に関する要件により排他的権利によって正当化されないような侵害者又は第三者にとっての不釣り合いな苦難をもたらす場合、その救済が除外される。その場合に、原告に対し適切な金銭的補償が認められる。損害賠償請求は影響を受けない。

⁸⁰ 一部の学者は、ドイツの裁判官が強力な特許権の行使に対するある種の偏見を持っているとまで述べた。Bechtold et al., *Forum Selling Abroad*, 92 S. Cal. L. Rev. 487 (2019).

⁸¹ VDA の意見書、Position des VDA für ein zeitgemäßes Patentrecht zur Sicherstellung der internationalen Wettbewerbsfähigkeit. *Verhältnismäßigkeitsprüfung beim patentrechtlichen Unterlassungsanspruch und prozessrechtliche Anpassungen für eine sachgerechte Lösung bei Patentstreitigkeiten* (February 2019)を参照のこと。

⁸² Stierle, *Der quasi-automatische Unterlassungsanspruch im deutschen Patentrecht. Ein Beitrag im Lichte der Reformdiskussion des § 139 I PatG*, GRUR 2019, 873 883; Stierle, *Diskussionsentwurf eines Zweiten Gesetzes zur Vereinfachung und Modernisierung des Patentrechts*, GRUR 2020, 262; Stierle, *Zum Verhältnismäßigkeitsvorbehalt im patentrechtlichen Unterlassungsrecht*, *Mitteilungen der deutschen Patentanwälte*, 2020, 486; Ohly, *Acht Thesen zur Verhältnismäßigkeit im Patentrecht*, GRUR 2021, 304, 306. 非実施団体又はむしろ非実施特許に照らした改革の推進に関して： Stierle, *Das nicht-praktizierte Patent* (2018), 420 ff.

⁸³ vfa and vci, *Gemeinsame Stellungnahme von VCI und vfa zum Diskussionsentwurf des BMJV für ein Zweites Gesetz zur Vereinfachung und Modernisierung des Patentrechts (2. PatMoG)*, 10 March 2020; Tochtermann, *Injunctions in European Patent Law*, ZGE 2019 257, 273 ff; Schellhorn, *Der patentrechtliche Unterlassungsanspruch im Lichte des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes* (2020); Tilmann, *Erwiderung : Zu einem Unverhältnismäßigkeitsverbot im Patentrecht*, *Mitteilungen der deutschen Patentanwälte*, 2020, 245; Fitzner/Munsch, *Der patentrechtliche Unterlassungsanspruch - ein Teil einer Familie im deutschen Rechtssystem?*, *Mitteilungen der deutschen Patentanwälte* 2020, 250, 255; McGuire, *Stellungnahme zum 2. PatModG : Ergänzung des § 139 I PatG durch einen Verhältnismäßigkeitsvorbehalt?*, GRUR 2021, 775; Ann, *Patentrecht. Lehrbuch zum deutschen und europäischen Patentrecht und Gebrauchsmusterrecht* (8th ed., 2022) § 3, para. 62. また、第一審判決の予備的な執行可能性に影響を及ぼす代替改革案を述べる Zhu/Kouskoutis, *Der patentrechtliche Unterlassungsanspruch und die Verhältnismäßigkeit. Die vollstreckungsrechtliche Lösung über die Anpassung des § 712 ZPO im Patentgesetz*, GRUR 2019, 886 も参照のこと。

⁸⁴ 第三者の利益を含める理由に関しては、Stierle/Hofmann, *The Latest Amendment to the German Law on Patent Injunctions : The New Statutory Disproportionality Exception and Third-Party Interests*, GRUR International 2022, 1123, 1130 を参照のこと。

⁸⁵ *Evalue v Edwards Lifesciences* [2020] EWHC 513.

⁸⁶ LG Düsseldorf, decision of 9 March 2017, 4 a O 137/15, para 132 ff – Herzklappen

⁸⁷ LG Düsseldorf, decision of 16 June 2020, 4c O 43/19, GRUR-RS 2020, 52267 para 101 – Flexibles Atemrohr.

新法では、第三者の利益が危機に瀕している場合も、差止による救済を否認することを裁判所に認めている。上記の事例に照らして、第三者の利益は通常、患者の利益として理解されるものの、ネットワークその他の重要なインフラのために特許権侵害製品が必要とされる場合には第三者の利益も主張できる⁸⁸。

新たな例外の閾値は高い⁸⁹。米国では、恒久的差止を認容する前に⁹⁰、裁判所がそれぞれの特許権侵害事件で四つの要因を評価する必要がある。そのような米国とは異なり、新たなドイツ法における不均衡の例外が適用されるのはまれな事件のみである⁹¹。ドイツの裁判所は通常、差止の執行を恒久的に停止させることはなく、その期間は数週間から数か月間である。改正規定によれば、権利者は、この期間中に適切な金銭的補償を受ける。とはいえ、この期間中の継続的な使用は依然として特許権侵害であるため、この概念は強制ライセンスには相当しない⁹²。

(ii) 実務

この法律はまだ極めて新しい。これまでところ、第一審と第二審の裁判所が改正規定に言及した事件はほとんど伝えられていない⁹³。差止請求が否認された事例はまだ存在しない。デュッセルドルフ地方裁判所は、最近の決定において、新规定における第三者の利益の側面に関する見解を示さなければならなかった⁹⁴。裁判所によれば、強制ライセンスの請求を行わなかった被告は、不均衡の抗弁を新たに提出することができない。この理由づけは、それぞれの規定を改正する際の議会覚書の内容と一致しない⁹⁵。また、このテーマに関する学術文献の内容とも一致しない⁹⁶。したがって、連邦司法裁判所が最終審でこのような理解を支持するかどうかをめぐってかなり疑問が残る。

⁸⁸ その適用範囲の概要に関しては、Stierle/Hofmann, The Latest Amendment to the German Law on Patent Injunctions : The New Statutory Disproportionality Exception and Third-Party Interests, GRUR International 2022, 1123, 1132 を参照のこと。

⁸⁹ Stierle/Hofmann, The Latest Amendment to the German Law on Patent Injunctions : The New Statutory Disproportionality Exception and Third-Party Interests, GRUR International 2022, 1123, 1126.

⁹⁰ 画期的な判決である eBay Inc. v. MercExchange, L.L.C., 547 U.S. 388 (2006) を参照のこと。

⁹¹ Stierle/Hofmann, The Latest Amendment to the German Law on Patent Injunctions : The New Statutory Disproportionality Exception and Third-Party Interests, GRUR International 2022, 1123, 1126.

⁹² 強制ライセンスと差止の否認の違いを実証しているもの : Stierle, Patent Injunctions - Identifying Common Elements, ZGE/IPJ 2019, 334, 353 ff.

⁹³ 例えば、Düsseldorf Regional Court, decision of 30.6.2022, 4b I 7/22; Karlsruhe Higher Regional Court, decision of 2.2.2022, 6 U 149/20 - Steuerkanalsignalisierung; Düsseldorf Regional Court, decision of 2.3.22, 4a O 64/20 - Windturbinengenerator; Düsseldorf Regional Court, decision of 30.6.2022, 4b I 7/22 - Schiebedach; München Regional Court, decision of 5.8.2022, 21 O 11522/21 - Pitch-Lag-Schätzung.

⁹⁴ Düsseldorf Regional Court, decision of 7.7.2022, 4c O 18/21 - Sofosbuvir

⁹⁵ BT-Drs. 19/25821, 55 f.

⁹⁶ Stierle/Hofmann, The Latest Amendment to the German Law on Patent Injunctions : The New Statutory Disproportionality Exception and Third-Party Interests, GRUR International 2022, 1123, 1133 ff.

(2) 日本

日本の特許裁判所は、特許侵害の当然の帰結として差止請求を認容する。裁判所が差止請求を否認したまれな例外が、特許無効事件⁹⁷、又は特許が特許保有者による公正、合理的かつ非差別的な（FRAND）宣言の対象となった場合である⁹⁸。これらの決定では、日本の民法1条の権利濫用の法理が適用された。

裁判所が差止による救済をケース・バイ・ケースで制限するべきであるかどうかをめぐって異論があった。知的財産戦略本部が2016年に報告を行い⁹⁹、2020年1月と5月に特許制度小委員会に諮問した¹⁰⁰。標準必須特許（SEP）に加え、特許主張主体（PAE）事件だけでなく製薬事件も検討対象に含まれていた¹⁰¹。日本の現状は、2021年法改正前のドイツに似ている。

5. 既存の概念の改善余地

非自発的アクセス・ルールに関する調査結果は、いずれの法管轄にも一定の欠陥があることを示している。強制アクセス制度の有効性を分析する場合、一次的な有効性と二次的な有効性とを区別することができる。前者は、第三者が技術を使う法的可能性のあらゆる側面をカバーしている。一方、後者は、発明の事実上の使用可能性をカバーしている。一定の改善余地を指摘する際に以下の二つのカテゴリーを区別する。日本には多くの加盟国を抱える多階層の統治構造がないため、以下の概要では、EUの概念に固有の問題（例えばEUのある加盟国で発行された強制ライセンスの効力を他の加盟国でも認めるべきであるかどうか）を除外する¹⁰²。

⁹⁷ 最三小判平成12年4月11日 平成10年（オ）364号〔キルビー特許事件〕を参照のこと。

⁹⁸ 知財高判平成26年5月16日 平成25年（ネ）10043号。

⁹⁹ 「知財紛争処理システムの機能強化に向けた方向性について」平成28年3月。

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/kensho_hyoka_kikaku/2016/syori_system/hokokusho2.pdf.（最終アクセス日：2023年2月23日）。

¹⁰⁰ Okakita, Limitation of Injunctive Relief in Germany and Japan, A.I.P.P.I.-Journal of the Japanese Group of AIPPI, September 2020, 293.の主張に関する短い報告書で言及されている。

¹⁰¹ 最近の製薬事件であるアムジェン対サノフィ事件に照らして差止の制限を論じている。

¹⁰² 欧州連合に固有の側面に関しては、欧州委員会の資金提供を受けている

(CEIPI et al., Compulsory licensing of intellectual property rights, January 2023. <https://www.ceipi.edu/en/actualites/news/etude-du-ceipi-sur-les-licences-obligatoires-des-droits-de-propriete-intellectuelle-pour-la-commission-europeenne>.（最終アクセス日：2023年2月23日）を参照のこと。 t' Hoen, Nature Medicine 26, 813 (2020).

(1) 一次的な有効性

(i) 裁定手続の欠如 (ドイツ)

日本とは異なり、ドイツは裁定手続を特許法で規定していない。実際、日本法では、両当事者が正式な手続において対等な立場でライセンス交渉をする機会を与えており、その点が日本の制度の主要な利点の一つである。ドイツ法では、ライセンス希望者が強制ライセンスを求めて権利者を訴えた後に、当事者が純粹に私的な交渉を行うか、司法手続内で処理することを義務付けている。このような訴訟を提起すること自体が、既に戦端を開くに等しい。日本の裁定手続は、特許権者とライセンス希望者に一定のスポットライトを当て、正式な手続を提供するものの、対立することを求めてはいない。ドイツの制度でもそのような正式な裁定手続の導入を検討すべきであり、EU レベルで導入する方法さえある。

(ii) 処理速度 (主に日本)

危機の際に緊急のニーズに迅速に対応できる能力は重要である。したがって、アクセス・ルールの有効性を分析する際には、処理速度が重要な問題になる。他の法管轄とは異なり¹⁰³、日本とドイツの枠組みでは、公益が危うい場合、猶予期間を設けることなく強制ライセンスを付与できる。しかしながら、日本の制度では、そのようなライセンスを付与するためのファスト・トラック制度が認められておらず、その点が批判されている¹⁰⁴。この点に関連して、日本で係争中の裁定事件は、18 か月以上前に開始されたものである¹⁰⁵。これとは対照的に、前述のアイセントレス事件において、ドイツの裁判所がファスト・トラック手続を通じて強制ライセンスを付与するのに要した期間は 3 か月にも満たなかった¹⁰⁶。

日本とドイツのいずれの制度も、ライセンス希望者が権利者の承諾を得るために合理的な期間に亘り努力することを要件としている。この点に関する例外は存在しない¹⁰⁷。しかしながら、TRIPS 協定 31 条 (b) (第 2 文) に従い、国家的な緊急事態の場合にはこの要件を免除することが可能である。ドイツでは、二つの理由から、この努力要件の適用を省くことが重大な問題だとはみなされていない。第一に、連邦司法裁判所は、ライセンス希望者が裁判所に提訴するまでに「合理的な期間」待つ必要はないと決定した¹⁰⁸。つまり、裁

¹⁰³ 例えば、英国特許法 48 条から 54 条までを参照のこと。

¹⁰⁴ Nakayama, Patent Law (English translation), 3rd ed., 2016, 606.

¹⁰⁵ この事件に関する公に入手可能な報告書：<https://www.asahi.com/articles/ASP9X5GYWP9QPLBJ01K.html>。(最終アクセス日：2023 年 2 月 23 日) を参照のこと。

¹⁰⁶ BPatG, GRUR 2017, 373 – Isentress I.

¹⁰⁷ 日本の制度に批判的なもの：中山一郎「COVID-19 パンデミックにおける公衆衛生と特許」知財管理 71 巻 4 号 566、594 頁 (2021)。

¹⁰⁸ BGH, GRUR 2017, 1017 (para. 19) – Raltegravir; BGH, GRUR 2019, 1038 (Rn. 22) – Alirocumab. この問題に関する決定の分析に関しては、Stierle, Neues von der patentrechtlichen Zwangslizenz, GRUR 2020, 30, 31 f. を参照のこと。

判所がその決定を下す時点で合理的期間が経過していれば十分だとされる。第二に、ドイツでは政府使用の概念を適用している。極度の緊急時や公共の福祉が脅かされている場合、政府は、特許権者からの対応を待たずに技術を使用できる。

(iii) 自動的な差止（日本）

日本の裁判所は、特許権侵害事件に当然のこととして差止を認める。日本にもドイツに存在したと類似の問題意識が存在する¹⁰⁹ものの、権利濫用の法理には否定的な意味合いがあるため、裁判官がこの法理を適用する際の閾値が高すぎる可能性がある。一部の事件では、不正行為を理由に特許権者を一切非難できない場合でも、差止請求権を制限したり、一時的に停止したりする必要がある。さらに、日本では、裁定手続に時間がかかるため、差止請求権の制限により、強制ライセンスの機能を引き継ぐ必要があるかもしれない点が指摘されている¹¹⁰。したがって、そのようなケースにつき、差止による救済の制限に関する効果的な法理又は法律を発展させる必要がある。

ドイツにおける最近の改革から、特許に対する民法上のアプローチを維持しながら柔軟性を高める方法に関するヒントが得られるかもしれない。ドイツの法改正は、一般原則としての差止の認容という考え方に触れないため、有望である。それと同時に、裁判所が特別な事件において差止による救済を調整できる。この概念は、発明を促すインセンティブを大幅に低下させないものの、必要な場合に第三者によるイノベーションの（一時的な）普及を可能にする。改正が発効する前の呼吸管に関するデュッセルドルフ地方裁判所決定で示されているように、この概念はパンデミック又は同様の危機の際に役立つ可能性がある。

(iv) 規制に基づく独占（両国）

日本法とドイツ法のいずれも、一定の製品、特に医薬品の販売承認後における規制に基づく独占を定めている。国内特許法により確立された手続に基づき付与された裁定又は強制ライセンスであれば、これらの独占権に触れずに済む¹¹¹。したがって、強制ライセンスが発動されたとしても、実施者が市場に参入するのを特許権者が抑止できる可能性が残る。この潜在的な問題を第V章で再度扱う。

¹⁰⁹ Okakita, Limitation of Injunctive Relief in Germany and Japan, A.I.P.P.I.-Journal of the Japanese Group of AIPPI, September 2020, 293, 302.

¹¹⁰ Nakayama, Patent Law (English translation), 3rd ed., 2016, 606.

¹¹¹ ドイツの問題を強調するもの： Metzger/Zech, COVID-19 als Herausforderung für das Patentrecht und die Innovationsförderung, GRUR 2020, 561, 565 and Stierle, Ausschließlichkeit in der (Corona-)Krise - Über Alternativen und Zugangslösungen im pandemierelevanten Innovationsermöglichungsrecht, JZ 2021, 71, 76.

(2) 二次的な有効性

(i) 侵害の自白（両国）

強制ライセンスを求める際に、事実上のライセンス希望者は自社製品の一つにその技術が必要であることを申述する¹¹²。ライセンス希望者が裁定又は裁判手続中にライセンスを取得できなかった場合、特許権侵害を理由に権利者から提訴される可能性が高くなる。一部の学者により指摘されているように、侵害の自白を要求することは、実施者が強制ライセンス手続を開始する意欲を大幅に削ぐものである¹¹³。ドイツでは、私人が強制ライセンスを請求することに消極的な場合でも、少なくとも政府使用の概念を適用できる可能性があるが、それが意欲の低下を補うことまではできていない。上記で指摘した「最終手段」理論によれば、政府使用の概念は、強制ライセンス制度が存在するにもかかわらず、強制ライセンスが必要な場合にのみ発動しうる。政府使用命令は、強制ライセンス手続に時間がかかりすぎるといふ理論上の事件でのみ、発動されるように思われる¹¹⁴。したがって、侵害の自白を要求することは、ドイツのアクセス・ルールと同様に日本のアクセス・ルールの有効性も制限するものであり、この問題も以下の第V章で扱う。

(ii) 営業秘密が対象外であること（両国）

多くの場面において、実施者は、技術に関する一定のノウハウを手に入れてはじめて、特許発明を効率的に利用できるようになる¹¹⁵。パンデミックの間、ワクチンの生産については、状況に応じたノウハウが特に重要であることが報告されている¹¹⁶が、こうしたノウハウは他のパンデミック関連のイノベーションの場合にも不可欠である。一部の他の法管轄とは異なり、ドイツ法でも、日本法でも、技術を効率的に利用するに際して関連性の高い営業秘密を開示することを特許権者に対して要求していない。¹¹⁷この問題を、第V章で再度扱う。

¹¹² 中山一郎「COVID-19 パンデミックにおける公衆衛生と特許」知財管理 71 巻 4 号 566、595 頁（2021）。

¹¹³ 中山一郎「COVID-19 パンデミックにおける公衆衛生と特許」知財管理 71 巻 4 号 566、595 頁（2021）を参照のこと。

¹¹⁴ Stierle, *Ausschließlichkeit in der (Corona-)Krise - Über Alternativen und Zugangslösungen im pandemierelevanten Innovationsermöglichungsrecht*, JZ 2021, 71, 75 f.を参照のこと。

¹¹⁵ これも、最近の学問で文脈情報を開示する重要性が強調される理由である。例えば、Chien, *Contextualizing Patent Disclosure*, 69 Vand. L. Rev. 1849 (2016) を参照のこと。

¹¹⁶ やはり営業秘密の保護を一時停止する知的財産権の一般的な権利放棄を推進するためにこの考え方を利用している Foss-Solbrekk, *The IP waiver and COVID-19: reasons for unwavering support*, JIPLP, Vol. 16, No. 12, 2021, 1347, 1353 を参照のこと。

¹¹⁷ 日本に関しては、中山一郎「COVID-19 パンデミックにおける公衆衛生と特許」知財管理 71 巻 4 号 566、589 頁（2021）。

6. 結論

EU内では、強制アクセス・ルールが依然として主に国家により規律されている。エンフォースメント指令が差止による救済を制限するための枠組みとなるかどうか、及びEUが強制ライセンスの枠組みを導入するべきであるかどうかをめぐって議論になっている。

特許法の様々な分野に関し多くの類似点がある一方、アクセス・ルールは日本とドイツとで大きく異なる。ドイツのアクセス・ルールは、強制ライセンス、政府使用、及び差止に代わる補償である。最近、強制ライセンスが初めて付与された事件があったばかりであり、差止による救済の制限と差止に代わる補償という概念が導入されてから2年足らずである。一方、日本は主に裁定判断を得るための裁定手続に頼っている。係属中の裁定事件が1件存在する。さらに、日本の特許コミュニティ内でも、特別な事件における差止による救済の制限が議論されている。強制アクセス・ルールがほとんど利用されないという点でドイツの制度と日本の制度は共通している。

両国の制度は、一定の点に関して相互に学び合うことができる。裁定制度の考え方は、一次的な有効性という点から、ドイツ、ひいてはEU全体にとっても興味深いものであるかもしれない。また、差止請求に関する規定の最近の改正も、日本法の下で利用できる救済の柔軟性を高める可能性がある。いずれの制度でも、TRIPS協定31条(b)(第2文)に沿って、強制ライセンス制度に「合理的な期間」に対する例外を導入することを検討する余地がある。ドイツ法とは異なり、日本の裁定制度ではファストトラック手続が認められていない。実際、いずれの制度も、特許技術へのアクセスを付与する際の規制に基づく独占に対処できていない。二次的な有効性に関し、強制ライセンス制度が特許権侵害の事実上の自白を要求している点は極めて重要である。さらに、いずれの強制アクセス・ルールも営業秘密をカバーしていない。本報告書の次の章では、改善余地に関して再考する。

V. 非自発的アクセス制度の有効性を高めるための措置

この章では、非自発的アクセス制度の有効性を高め得る可能性を探る。また、一次的な有効性を高める措置（下記1節）と二次的な有効性を高める措置（下記2節）とを区別する。

1. 第三者による特許技術の法的な利用可能性の向上（一次的な有効性）

(1) 裁定手続の欠如（ドイツ）、自動的な差止（日本）、及び処理速度（主に日本）

上記の既存のアクセス・ルールの評価では、強制アクセス制度の一次的な有効性を高め

るために考え得る様々な手段に言及した。さらに、裁定手続の欠如（ドイツ）、特許権侵害事件における自動的な差止（日本）、及び処理速度の問題（主に日本）を指摘した。現時点では、これらの側面を改善する方法の詳細に関して説明しない。上記で詳しく述べたように、一方の法管轄が他方の法管轄の指針となり、時には青写真にもなり得る。

（２）規制に基づく独占（両国）

特許法における非自発的アクセス・ルールと規制に基づく独占との関連性は、学術的及び立法上の関心をさらに集めるべき問題である。この二つの側面が重複することにより、特許の強制ライセンスの一次的な有効性が劇的に制限され得るが、この問題を扱った法管轄は少数にとどまる¹¹⁸。欧州委員会の資金提供を受け、私の研究滞在後に発表された最近の研究でも、この問題に言及している¹¹⁹。

EU 規則 816/2006 は、十分な製造能力を持たない第三国への医薬品の輸出に関する規制に基づく独占と特許との重複を扱っている。18 条（２）は、そのような輸出に付与された強制ライセンスが、既に承認された参照医薬品のジェネリック製品に対するものである場合、規制に基づく独占が適用されないと規定する。医薬品の輸出に関係しない全ての強制ライセンスに同規則を類推適用する必要があるという主張もなされている¹²⁰。そのような適用方法に関する主張には説得力があるものの、特に規制当局と強制ライセンス手続に関与する関係者とが異なるため、法的な明確性を確保するためには明確な規定が必要である。これは、特許法又は規制法のいずれかの付属規定として導入できる。

重複に対処するもう一つの方法は、政府使用の概念を導入することである。特許法を考慮した政府の命令も、確立された規制に基づく独占に勝る場合がある。中山一郎教授は、最近、日本の特許法に政府使用に関する規定を導入することを提案している¹²¹。彼はその導入に向け様々な議論を展開した。規制に基づく独占を打破できる可能性は、そのような概念を支持するもう一つの根拠になるであろう。また、これは EU 法にとっても魅力的な考え方である。なぜなら、規制に基づく独占は EU レベルで守られており、ドイツ当局による政府使用決定はこれに優先されるものではないからである。

¹¹⁸ ドイツの問題を強調するもの： Metzger/Zech, COVID-19 als Herausforderung für das Patentrecht und die Innovationsförderung, GRUR 2020, 561, 565 and Stierle, Ausschließlichkeit in der (Corona-)Krise - Über Alternativen und Zugangslösungen im pandemielevanten Innovationsermöglichungsrecht, JZ 2021, 71, 76.

¹¹⁹ CEIPI et al., Compulsory licensing of intellectual property rights, January 2023, 33. <https://www.ceipi.edu/en/actualites/news/etude-du-ceipi-sur-les-licences-obligatoires-des-droits-de-propriete-intellectuelle-pour-la-commission-europeenne>. (最終アクセス日：2023年2月23日)で確認できる。

¹²⁰ Stierle, Ausschließlichkeit in der (Corona-)Krise - Über Alternativen und Zugangslösungen im pandemielevanten Innovationsermöglichungsrecht, JZ 2021, 71, 76.

¹²¹ 中山一郎「COVID-19 パンデミックにおける公衆衛生と特許」知財管理 71 巻 4 号 566、595 頁（2021）。

2. 共有特許技術の事実上のユーザビリティの向上（二次的な有効性）

（1）侵害の自白（両国）

既存の強制ライセンス制度の欠点の一つとして、侵害の自白が求められる点については既に言及した。特許の使用許可を求める者は、自己の製品がその技術を利用していることを開示する必要がある。調査の対象とした法管轄における既存の強制ライセンス構造の下では、この問題を克服する余地はない。

中山教授は、事実上の侵害の自白を求められることが、政府使用の概念を導入するための主要な理由の一つであることを指摘した¹²²。政府がイニシアチブを持つため、この概念により、個々の競争者による自白の必要性を回避できる可能性がある。さらに、政府使用の概念を製品ベースの概念として導入できる点も付け加えることができる。政府は、政府使用の対象となる関連製品のみを説明し、その製品が自己の特許権の対象であると確信する者は、裁判所又は管轄行政当局のいずれかにおける該当する手続の範囲内で適切な報酬を請求できる。この枠組みは、TRIPS 協定 31 条 (h) に沿ったものとなる。

（2）営業秘密（両国）

ここで取り上げる最後の観点は、各管轄が営業秘密を扱った際の強制アクセス・ルールの二次的な有効性を高める方法である。すでに指摘されているように、考察の対象とした法管轄の強制アクセス・ルールのいずれも、主に以下の二つの理由により、関連性の高いノウハウの共有について定めていない。一つ目は、特許の場合とは異なり、開示された営業秘密はもはや秘密ではない点である。したがって、営業秘密の所有者は、それを開示することにより、危機時だけでなくその後も、そのノウハウを独占的に使える見込みを失うことになる。二つ目は、そのような概念が少数の法管轄に存在し¹²³、パンデミック中に他の法管轄におけるその導入を擁護する学者も存在するものの、営業秘密の非自発的な共有は余り効果的ではない点である¹²⁴。しかしながら、裁判所や政府にとって、特許権者が実際に全ての関連情報を共有しているかどうかを評価することはほぼ不可能である。したがって、法的強制力を伴う形で情報を共有するよう権利者に強制する非自発的アクセス・ルールの有効性は極めて限定されている。

経済学的に言えば、営業秘密を共有するための唯一の効果的な法的根拠は、技術の所有

¹²² 中山一郎「COVID-19 パンデミックにおける公衆衛生と特許」知財管理 71 巻 4 号 566、595 頁（2021）。

¹²³ CEIPI et al., Compulsory licensing of intellectual property rights, January 2023 の概要を参照のこと。
<https://www.ceipi.edu/en/actualites/news/etude-du-ceipi-sur-les-licences-obligatoires-des-droits-de-propriete-intellectuelle-pour-la-commission-europeenne>.（最終アクセス日：2023 年 2 月 23 日）を参照のこと。

¹²⁴ 例えば、Levine, Trade secrets and the battle against Covid, JIPLP 2020, Vol. 15. No. 11, 849 を参照のこと。

者と技術の使用者との自発的な二者間契約である。通常、特許権者が権利をライセンスする場合には、必須ノウハウもライセンス契約の対象に含める。そうでなければ、ライセンシーが契約に署名しないであろう。したがって、法制度は、権利者にノウハウの共有を要請するため、当事者間で二者間ライセンス契約を結ぶように誘導し、特許技術をより利用しやすいものにしなければならない。

そこで、特許政策を優れたものにするためには、オープン・イニシアチブに参加するインセンティブを高める必要があるのか（飴によるアプローチ）、又はより効果の高い非自発的アクセス制度を導入する必要があるのか（鞭のアプローチ）が問題になる。政府としては、例えば、オープンイノベーション誓約に特許権者が参加した特許に対する保護期間を延長することでオープン・イニシアチブに投資してもよいし、その代わりに強力な強制アクセス制度に投資してもよい。政府が両方のアプローチのいずれかを選択しなければならない場合は、どちらのアプローチの方が通常の二者間ライセンス契約を結ぶよう関係者を誘導できる可能性が高いかを問題にする必要がある。例えば、見返りとして特許存続期間を延長することにより、特許の無償開放を誓約するインセンティブを高めたとしても、関連性の高い営業秘密の共有を求めるライセンス契約に署名するようさらに特許権者を説得することはできない。しかしながら、強制アクセス・ルールには、自発的ライセンス契約を締結するよう特許権者を誘導する効果があると見られる¹²⁵。強制アクセス・ルールの中心的な機能の一つは、従来、権利に係るライセンスを与えるよう特許権者を説得するような脅威を設けることであった。上記で指摘したように、このような自発的ライセンス契約には通常、関連性の高いノウハウを共有することも含まれる。

したがって、政府がオープンイノベーション・イニシアチブを支援する措置に投資するのか、その代わりに強制アクセス・ルールを強化するのかを立法者が決めなければならない場合、立法者は、強制アクセス・ルールの方が、関連性の高いノウハウを共有するよう権利者を促せる可能性が高い点に留意するべきである。非自発的アクセス・ルールを営業秘密に効率的に適用することはできないものの、そのような強制的制度は、ノウハウの共有に向け意味のある間接的な効果を及ぼし得る。それとは対照的に、飴によりオープンイノベーション・イニシアチブに参加するよう特許権者に促すアプローチは、二者間のライセンス契約を締結する権利者の意欲を削ぐ可能性さえある。

VI. 結論

COVID-19 パンデミックにより、オープンイノベーション・イニシアチブと技術に対する強制アクセス・ルールに関する実質的な議論が活性化した。いずれの概念も危機の際に

¹²⁵ Nakayama, Patent Law (English translation), 3rd ed., 2016, 600 を参照のこと。

イノベーションをより効果的に普及させる助けになり得るため、相互に関連している。

オープンイノベーション・イニシアチブは、取引コストを下げて技術を共有できる可能性のある手段である。それぞれのプラットフォームは、パンデミックの間に極めて成功している。とはいえ、この研究は、オープンイノベーションに対する一次的及び二次的なインセンティブに欠点があることを示した。まず、この枠組みでは、政府による措置という脅威がない限り、パンデミック関連の主要なイノベーションを共有するよう特許権者に促すに足るインセンティブが生じない点である（オープンイノベーションに対する一次的なインセンティブの欠如）。最も注目すべきは、医薬品特許が通常は特許誓約の対象にならない点である。本調査研究では、特許権者がオープンイノベーション・イニシアチブに参加する積極的なインセンティブを高め得る点を概説した。今後の研究では、特許誓約の見返りとしての特許存続期間の延長が実行可能な政策手段であるかどうかを調べる必要がある。第二に、モデルナ社が提起した最近の特許訴訟は、信頼性の問題があることを示している。オープン宣言は、特許誓約を利用するように実施者を誘導するに足る程度の信頼性を備える必要がある（オープンイノベーションの二次的なインセンティブ）。今後の調査では、特許誓約を撤回できる可能性とその通知期間に関して調べる必要がある。

特許技術に対する非自発的アクセス制度は、独占権概念と対になる天秤の自然な重りである。公益上使用する必要がある場合には、第三者がその技術を使用できる必要がある。強制アクセス制度には一般に次の三つのタイプがある。強制ライセンス、政府使用命令、差止に代わる補償である。ドイツ特許法では三つの概念の全てを定めている。しかしながら、政府使用命令の閾値が極めて高いため、この概念にはほとんど利用の余地がない。最近、ドイツの裁判所によって強制ライセンスが発動され、ドイツ特許法の2021年改正により、差止請求権に対する例外として差止に代わる補償を付与する制度が導入された。日本の制度は、主に裁定の形で機能する。本報告書では、この裁定も併せて強制ライセンスと呼んだ。裁定が下された事件はまだ存在しないものの、2021年の夏から1件の裁定事件が係属している。日本の特許法では、政府使用に関する具体的な概念も、差止請求権に対する法定の例外も定めていない。しかしながら、政府は強制ライセンスを求めることができ、差止による救済に関する法に一定の柔軟性を認めることを示唆する裁判所の決定も幾つか存在する。

本調査研究では、特許技術を使う法的可能性を高める必要性（一次的な有効性）と、共有されている特許技術の事実上の使用可能性を高める必要性（二次的な有効性）を示した。それぞれの法管轄は、裁定手続を導入する際（ドイツ）、差止に関する法律を改正する際（日本）、処理速度を強化する際（主に日本）にその方法を相互から学ぶことができる。最も注目すべき点として、二つの法管轄は、規制に基づく独占の重複問題（一次的な有効性を低下させる）と、強制ライセンスを要求する者に通常要求される侵害の事実上の自白（二次的な有効性を低下させる）の問題に対処するべきである。最初の問題は、強制ライセンス

制度に関する付属規定を特許法に設けることで解決できる。中山教授により最近提案されている効果的な政府使用の概念によっても、両方の問題に対処できる可能性がある。欧州委員会は最近、TRIPS 協定 31 条の意味での、技術に対する強制アクセス・ルールに関する EU 立法の可能性を検討し始めたため、このような概念は欧州全体にとっても興味深い提案である。

本調査研究では、既存の概念が営業秘密に重きを置いていない点を指摘した。当然のことながら、営業秘密を共有するための唯一の効果的な法的根拠は、技術の所有者と技術の使用者との自発的な二者間契約である。オープンイノベーション・プラットフォームとは異なり、技術に対する強制アクセス制度は、そのような二者間契約の締結へと誘導し得る。したがって、政府がオープンイノベーション・イニシアチブを支援する措置に投資するか、その代わりに強制アクセス・ルールを強化するかを立法者が決めなければならないとすれば、立法者は、強制アクセス・ルールの方が、関連性の高いノウハウを共有するよう権利者を促す可能性が高いという点に留意すべきである。

禁無断転載

特許庁委託
令和4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

オープンイノベーションと技術に対する
強制アクセス制度：パンデミックに照らした分析

マーティン・シュティアレ

令和5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 2022FY Collaborative Research Project on
Harmonization of Industrial Property Right Systems
Entrusted by the Japan Patent Office

Open Innovation and Compulsory Access Regimes to
Technology - an Analysis in the Light of the Pandemic

Martin STIERLE

March 2023

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>