

## 米国における特許存続期間の調整 (PTA) について

伊 藤 信 和\*

**抄 録** 日本特許制度にない米国特有の特許制度の一つとして、存続期間の調整があります。特に製薬系の特許に関しては、存続期間の調整により期間延長されることは重要です。特許存続期間の調整期間は、米国特許商標庁が計算しているため、どのように計算されているか十分に理解されていない人も多いと思います。しかし、存続期間の調整の法律・規則の概要を理解できれば、不要に特許存続期間の調整期間が短くなってしまいう中間手続を避けることも可能です。

### 目 次

1. はじめに
2. 調整期間が延長される要件
3. 調整期間が短縮される要件
4. 存続期間満了日の計算方法
5. 他の制度との関係
6. 決定された期間に対する不服申し立て
7. PTAにまつわる最近の判例
8. おわりに

### 1. はじめに

米国の特許権の存続期間は、原則として、米国における特許出願日（PCT出願の場合は国際出願日）から20年となっています（35 U.S.C. 154(a)(2)）。しかし、米国の特許出願は、出願から特許に至るまでの審理期間中に、米国特許商標庁（以下USPTOと言います。）による処理の時間が必要以上にかかる場合、一定の条件で存続期間を一日単位で延長して保証する制度を有しています（35 U.S.C. 154(b)）。この存続期間を保証する制度は、特許期間調整（以下PTA（Patent term adjustment）と言います。）と呼ばれています。

PTAは、USPTOが計算して決定し、特許発

行時に決定した調整期間を通知しています。また決定した調整期間は、特許公報のフロントページにも掲載されています<sup>1)</sup>。特許の存続期間を一日でも長く維持したい製薬系の特許がPTAで延長される場合、その計算が正しく計算されているかは大変重要です。PTAは存続期間を延長する制度でもあります。医薬品等の臨床試験期間に関する存続期間延長制度とは別の制度です。

本拙稿では、存続期間延長制度とPTAとの関係にも触れますので、存続期間延長制度との混乱を避けるためにPTAの説明では存続期間の「調整」もしくは「調整期間」という用語を使います。

### 2. 調整期間が延長される要件

USPTOによる遅延が、以下の遅延A、遅延B及び遅延Cに該当しますと、一日単位で調整期間が延長されます（35 U.S.C. 154(b)(1)）。

#### (1) 遅延A (154(b)(1)(A))

USPTOが(i)から(iv)の通知を行うべき期限を徒過した期間

\* 弁理士 Nobukazu ITO

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

- (i) 米国特許出願日又はPCT国内移行日から14ヵ月以内に最初の拒絶理由通知又は許可通知を発行しない場合のその徒過した期間
- (ii) 拒絶理由通知の応答又は審判請求<sup>2)</sup>から4ヵ月以内に応答しない場合のその徒過した期間
- (iii) 許可可能なクレームが出願に含まれている場合であって、審判部又は連邦裁判所の決定から4ヵ月以内に何らかの通知をしない場合のその徒過した期間
- (iv) 特許発行料の納付から4ヵ月以内に特許を発行しない場合のその徒過した期間

## (2) 遅延B (154(b)(1)(B))

USPTOが米国特許出願日又はPCT国内移行日から3年以内に特許発行しない場合のその徒過期間。但し、下記(i)から(iii)の場合は含まれません。

- (i) 継続審査請求（以下RCEと言います。）により要した期間<sup>3)</sup>
- (ii) 由来手続（Derivation proceedings 冒認出願手続）により要した期間、国防上に基づく命令により要した期間又は特許審判部若しくは連邦裁判所による再審理により要した期間
- (iii) 出願人の請求に基づくUSPTOによる出願処理の延期（所定条件を除く）

## (3) 遅延C (154(b)(1)(C))

原出願の発行が、由来手続、国防上に基づく命令又は特許審判部若しくは連邦裁判所による再審理により遅れた場合

## 3. 調整期間が短縮される要件

### (1) 出願人による遅延

出願人による遅延が、下記(i)及び(ii)に該当しますと、調整期間が短縮されます(35 U.S.C. 154(b)(2)(C))。

- (i) 出願の審査を終了させるために適切な努力を怠った期間
- (ii) USPTOにおける遅延期間の遅延Bの期間について、USPTOからの拒絶理由通知等の通知日から3ヵ月を超えて応答した期間

### (2) 米国特許法規則第1.704(c)(1)-(14)

3. (1)(i)の“適切な努力を怠った期間”は、具体的に米国特許法規則第1.704(c)(1)-(14)で定めています。以下に列記します。

- ① 出願人による審査停止申請がなされた場合、その申請日から当該停止期間の終了日までの期間
- ② 特許発行遅延申請がなされた場合、その申請日から特許発行までの期間
- ③ 特許出願の放棄又は特許発行料の延納があった場合、当該放棄日又は特許発行料の納付期限の翌日から、次のいずれかの早い終了日までの期間。(i)出願を回復させるもしくは延納を受領する旨の決定の郵送日、又は(ii)出願を回復させる又は発行手数料の延納を受領することについての承認可能な申請書が提出された日後4ヵ月である日
- ④ 放棄の通知の郵送日から2ヵ月以内に放棄の継続を取り下げ又は出願を回復させるための申請書を提出しなかった場合は、放棄通知の郵送日から2ヵ月である日の翌日から、放棄の継続を取り下げるか又は出願を回復させるための申請が提出された日までの期間
- ⑤ 仮出願から本出願への変更の場合には、仮出願が提出された日から本出願へ変更するための請求書が提出された日までの期間
- ⑥ 拒絶理由通知又は特許許可通知の発送日の1ヵ月未満に、自発補正又はその他の自発的手続であって、追加的な拒絶理由通知又は特許許可通知の発送が必要な手続を行った場合、それらが補充庁指令又は許可通知を必要とするもの。この場合は、(i)原拒絶理由又は原

許可通知の郵送日の翌日から補充庁指令又は追加的な拒絶理由通知若しくは特許許可通知の発送日までの期間、又は(ii)4ヵ月のいずれか短い期間

- ⑦ 欠落のある応答書を提出した場合、当該応答日から不備を解消した応答又は書類の提出日までの期間
- ⑧ 最初の応答書が提出された後、審査官によって明示して要求された補充応答書等を提出した場合であって、最初の応答書が提出された日から補充応答書等が提出された日までの期間
- ⑨ 特許審判部の決定（当該決定が特許法に基づく新たな拒絶理由若しくは拒絶理由を指定していない供述を含むものを除く）、又は連邦裁判所による決定の後、拒絶理由通知若しくは特許許可通知の発送日の1ヵ月未満に補正書又は他の書類の提出であって、(i)原指令又は原許可通知の郵送日の翌日から補充庁指令若しくは許可通知の郵送日までの期間、又は(ii)4ヵ月のいずれか短い期間
- ⑩ 特許許可通知の発送後に手続補正書又は他の書類を提出した場合、この手続補正書又は他の書類の提出日から拒絶理由通知又は補正若しくは他の書類に関する応答通知の発送日までの期間、又は4ヵ月のいずれか短い期間
- ⑪ 審判請求書を特許審判部に提出した日から3ヵ月以内に審判請求理由補充書を提出しなかった場合、審判請求書の提出の3ヵ月後にあたる日の翌日から審判請求理由補充書又は継続審査請求書が提出された日までの期間
- ⑫ 許可通知後のRCEを提出した場合には、許可通知の郵送日の翌日からRCEが提出された日までの期間
- ⑬ 米国特許出願日又はPCT国内移行日から8ヵ月以内に、審査に適した書類等が提示できなかった場合は、米国特許出願日又はPCT国内移行日から8ヵ月の翌日から審査に適した状

態になるまでの期間<sup>4)</sup>

- ⑭ 継続出願（Continuing Application）により更に審査された場合、特許権として登録された（継続）出願の実際の出願日よりも前の期間

### (3) 米国特許法規則第1.704(d)

情報開示陳述書（以下IDSと言います。（Information Disclosure Statement））に関しても、“適切な努力を怠った期間”として、短縮される場合があります。具体的には、IDSが以下の(i)または(ii)の場合には、第1.704(c)の(6)、(8)、(9)又は(10)に基づく出願の手続（処理又は審査）を終結させるための合理的努力の不履行とはみなされません。

- (i) 対応する外国又は国際出願に係る特許庁のオフィスアクション（OA）で初めて引用された文献を30日以内にIDS提出した場合
- (ii) 対応する外国又は国際出願に係る特許庁によって発行された通信を30日以内にIDS提出した場合

## 4. 存続期間満了日の計算方法

### (1) 計算方法

調整期間の計算は、USPTOが決定し、特許発行時に決定された調整期間について通知を行います。その計算は以下の通りです（図1）。

USPTOによる遅延期間は、上記「2. 調整期間が延長される要件」で説明した期間で、出願人による遅延期間は、上記「3. 調整期間が短縮される要件」で説明した期間です。

USPTOによる遅延期間は、遅延A、遅延B及び遅延Cが別々に計算されますが、それらの重複期間は差し引かれます<sup>5)</sup>。

### (2) 例示

図2に示される4つの例示を説明します。なお例示の年月日に関して土日及び祝日を考慮し

$$\text{PTA調整期間} = \text{USPTOによる遅延期間} - \text{出願人による遅延期間}$$

$$\text{USPTOによる遅延期間} = \text{遅延A} + \text{遅延B} + \text{遅延C} - (\text{遅延A, B, Cの重複期間})$$

図1 調整期間の計算式

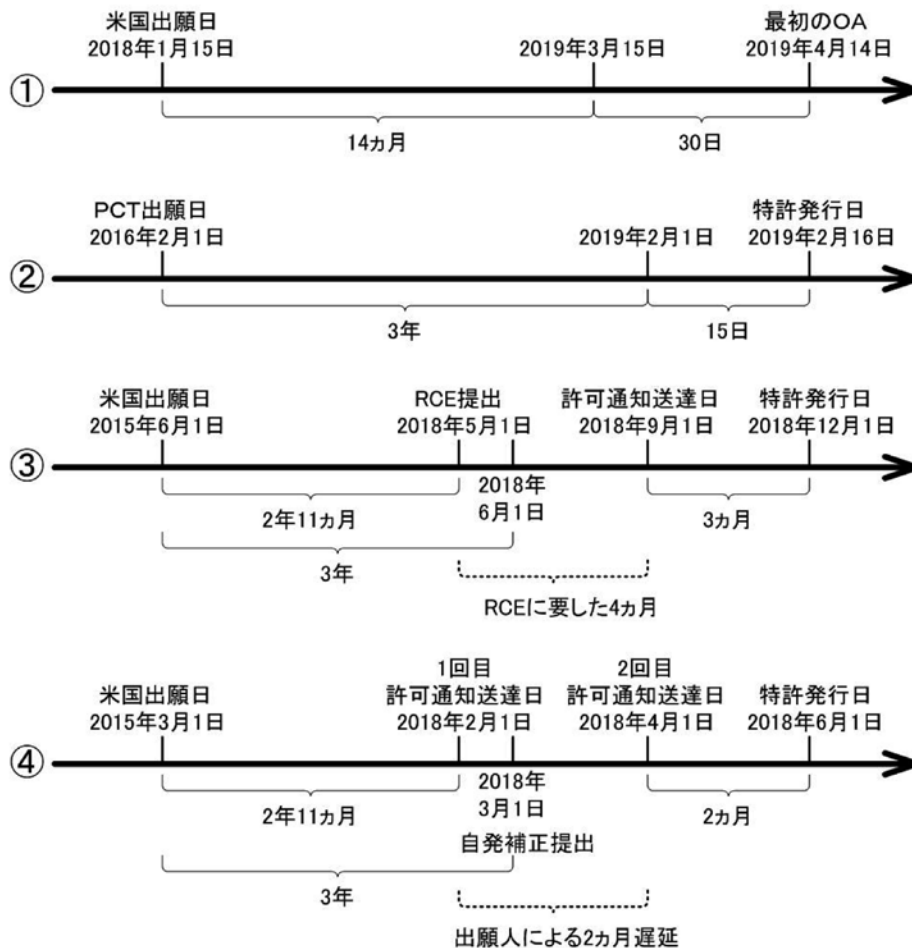


図2 調整期間の延長例

ていません。

- ① 上記「2. 調整期間が延長される要件」の遅延Aの(i)に該当する場合です。最初の拒絶理由通知又は限定要求等が米国特許出願日から14ヵ月を30日過ぎた場合です。例示①では、存続期間が30日延長される調整がなされません。
- ② 上記「2. 調整期間が延長される要件」の遅延Bに該当する場合です。PCT出願日から3年を15日過ぎて特許が発行された場合です。例示②では、存続期間が15日延長される調整

がなされません。

- ③ 上記「2. 調整期間が延長される要件」の遅延Bの(i)に該当する場合です。米国出願日から2年11ヵ月の時点でRCEを提出し、許可通知が送達されるまでの期間は、米国出願日から3年の期間に数えられません。つまり特許出願日から特許発行日まで3年6ヵ月かかっていますが、RCEに要した期間4ヵ月は数えられません。そのため例示③では、存続期間が2ヵ月延長される調整がなされません。
- ④ 上記「2. 調整期間が延長される要件」の遅延

延Bと「3. 調整期間が短縮される要件」の「3. (2) ⑥」とに該当する場合です。米国出願日から2年11ヵ月の時点で1回目の許可通知が送達され、ちょうど出願から3年後の日の自発補正書を提出した例です。特許出願日から特許発行日までに3年4ヵ月かかっています。しかし、例示④では、1回目の許可通知が送達されて2回目の許可通知が送達されるまで2ヵ月かかり、この期間は出願人による遅延に該当し短縮されます。そのため例示④では、存続期間が2ヵ月延長される調整がなされます。

## 5. 他の制度との関係

### (1) ターミナルディスクレーム (terminal disclaimer ; 期間放棄)

ターミナルディスクレーム<sup>6)</sup>が提出されている場合には、そのディスクレームにおいて指定された満了日の後について、調整期間が延びることはありません (154(b)(2)(B), 37 CFR 1.703(g))。

### (2) 医薬品等の臨床試験期間に関する存続期間延長制度

PTAと医薬品等の臨床試験期間に関する存続期間延長制度 (Patent term extension: PTE) とは別の制度です。このため、存続期間延長制度による存続期間の延長は、PTAによる調整期間に加えて、更に存続期間が付加されます。

## 6. 決定された期間に対する不服申し立て

特許期間の調整の決定に不服がある場合には、特許が許可されてから2ヵ月以内<sup>7)</sup>に再考 (reconsideration) を要求することができます (37 CFR 1.705(b))。再考の決定に不服がある場合には、再考に対する決定から180日以内に、ヴァージニア州東部連邦地方裁判所に民事訴訟を提起することができます (35 U.S.C. 154(b)(4)(A))。

## 7. PTAにまつわる最近の判例

[概要]

Actelion pharmaceuticals, Ltd. (以下Actelion社と言います。) v. Matal, Case No. 17-1238 (Fed. Cir., Feb. 6, 2018) は、PTAの4日間の調整期間を求めた訴訟です。この訴訟で、CAFCはUSPTOでPCT出願から国内段階に移行する際に、PCTの30ヵ月の国内移行期限の4日前に国内移行手続きを提出しても、出願人は35 U.S.C. 371(f)<sup>8)</sup>に書かれている“express request”を満たさなければ、4日前に国内移行が開始されないとしました。

[経緯]

Actelion社は2009年7月16日にPCT出願を行いました。国内移行期限である30ヵ月の4日前の2012年1月12日に、Actelion社はPCT出願に優先権を主張して国内移行手続きを提出しまし



図3 7章の判例の起算日

た。USPTOは、PTAの遅延A(i)の起算日であるPCT国内移行日から14ヵ月以内に拒絶理由通知書を送らなかったため、起算日は優先日の30ヵ月後の1月16日として41日を調整期間としました。

しかし、Actelion社は、PTAの計算は1月16日ではなく国内移行手続きを提出した1月12日を起算日として計算されるべきであり、45日が正しいと主張し、USPTOに再計算を求めました。再計算の結果、USPTOは起算日である国内移行日を、祝日の1月16日ではなく翌日の1月17日であるべきと判断した結果40日と、元の数字よりも1日少ない日数を提示しました。

Actelion社はこの計算を不服として、USPTOに対して訴訟を提起しました。地裁は、USPTOの計算が正しいと判断したため、Actelion社が控訴しました。

CAFCも地裁の判決を支持しました。30ヵ月の期限前に国内移行手続きを開始するのであれば、Actelion社は35 U.S.C. 371(f)に書かれている“express request”，つまりPTO Form 1390のチェックボックスにチェックしなければならないとしました<sup>9)</sup>。Actelion社はそれを怠ったため、国内移行手続きは1月17日から開始、つまり遅延A(i)の起算日である国内移行日が1月17日であると判示しました<sup>10)</sup>。問題になった起算日を図に表すと図3の通りです。

## 8. おわりに

本拙稿は、米国特許法154条及び特許法規則第1.703から1.705を理解しやすいようにまとめたものであります。より詳しくPTAを学ぶ際にはこれら条文・規則を確認して頂きたいと存じます。本拙稿が、少しでも読者の皆様のお役に立つことが出来れば幸いです。

## 注 記

- 1) 調整期間がある米国特許のフロントページには、“Notice: Subject to any disclaimer, the term of this patent is extended or adjusted under 35 U.S.C. 154(b) by \*\*\* days.”のような記載があります。
- 2) 2012年9月16日以後開始の手続
- 3) RCEに要した期間とは、継続審査請求日から許可通知が送達される日までの期間です(CFR1.703 (b)(1))。NOVARTIS AG v. LEE, No. 13-1160 (Fed. Cir. 2014)の判決を受けて、USPTOが米国特許法規則を改正しました(2015年1月9日)。2013年1月14日以降に付与された特許のみに適用されます。改正前は継続審査請求日から特許発行日まででした。
- 4) 特許法条約(PLT)批准に伴う2013年規則改正
- 5) 遅延期間が重複している場合には、特許の発行が遅延した実際の日数を超えないように計算されます(35 U.S.C. 154(b)(2)(A), 37 CFR 1.703(f))。
- 6) 非法定型(nonstatutory-type)の二重特許による拒絶は、一方の特許期間の終期を他方の特許の満了日と一致させる、ターミナルディスクレームにより解消することができます(37 CFR 1.321(c))。
- 7) この2ヵ月の期間は、最大5ヵ月まで延長することができます(37 CFR 1.136(a))。
- 8) 35 U.S.C. 371(f)の規定は以下の通りです。出願人の明示の請求があったときは、処理についての国内段階は、出願が処理することができるように整備され、また、(c)の該当要件が充足されているときは、いつでも開始することができる。
- 9) PTO-1390のチェックボックスには以下のように記載されています。“This is an express request to begin national examination procedures (35 U.S.C. 371(f)).”
- 10) 明示の“express request”が無い場合にはPCT23条(1)の原則が適用されます。PCT23条(1)の規定は以下の通りです。指定官庁は、前条に規定する当該期間の満了前に、国際出願の処理又は審査を行ってはならない。

(原稿受領日 2019年1月11日)