

シリーズ **あなたは知ってる!?**

特許豆知識!

[第9回]

米国における特許期間調整(PTA)について




弁理士 江守 英太
特定侵害訴訟代理人

はじめに

米国特許公報のフロントページに、例えば以下のような文が記載されていることをご存知でしょうか。

Subject to any disclaimer, the term of this patent is extended or adjusted under 35 U.S.C. 154(b) by 100 days.

この一文は、特許期間調整 (Patent Term Adjustment; PTA) という制度に基づいて延長される特許期間の日数を示しています。米国特許は、原則として出願日から20年で特許期間が満了しますが、上記の例ですと特許期間が通常の満了日からPTAによってさらに100日延長されることとなります(ちなみに延長されない場合は上記例文の末尾が「0 days」となります)。特許期間満了まで特許を維持することが少ない特許権者にとってはPTAを意識することは少ないかもしれませんが、しかし、医薬特許など一日でも特許期間を長くしたい特許権者にとってPTAによる特許期間延長は大きな関心事ですし、第三者にとっても、関心のある他者特許の満了日がPTAによってどれだけ延長されたのかということは重要な問題です。そこで今回はPTAについて紹介します。

PTAの計算方法

特許庁側の原因で特許発行が遅延した場合、一定期間を超える日数について延長期間が加算されます(35 U.S.C. 154(b)(1)(A); 以下「A Delay」といいます)。その事由と加算日数として以下の4つが挙げられています。

- 1) 出願日 (PCT出願から米国に移行した場合は国内段階に入った日) から14ヶ月以内に最初の通知 (オフィスアクション (OA)、許可通知) をしない場合、14ヶ月を超える日数
- 2) 出願人の応答から4ヶ月以内にOAや許可通知をしない場合、4ヶ月を超える日数
- 3) 特許可能なクレームがある場合において、審判部 (PTAB) 又は連邦裁判所の決定から4ヶ月以内に特許庁が対応しない場合、4ヶ月を超える日数
- 4) 特許料納付から4ヶ月以内に特許を発行しない場合、4ヶ月を超える日数

また、特許庁側の原因で特許が出願日から3年以内に発行されない場合、3年を超える日数について延長期間が加算されます(35 U.S.C. 154(b)(1)(B); 以下「B Delay」といいます)。その他、発明者決定手続、秘密命令、審判等に要した日数についても加算されます

(35 U.S.C. 154(b)(1)(C); 以下「C Delay」といいます)。なお、A DelayとB Delay、A DelayとC Delayの間で重複がある場合は、その重複日数を減算します。

一方、出願人側による遅延、具体的には出願人が特許庁からのOA発送日から3ヶ月以内に応答しない場合、3ヶ月を超える日数について上記加算された日数から減算されます(以下「Applicant Delay」といいます)。

以上をまとめると、PTAによる延長日数は以下の式によって求めることができます。

$$\begin{aligned} \text{PTA} &= \text{A Delay} + \text{B Delay} + \text{C Delay} \\ &\quad - (\text{A DelayとB Delayの重複} + \text{A DelayとC Delayの重複}) \\ &\quad - \text{Applicant Delay} \end{aligned}$$

PTAによる延長日数は特許発行通知 (Issue Notification) にて出願人に通知されるほか、PAIR (Patent Application Information Retrieval) で詳細を確認することも可能です。

PTAに関する留意点

Applicant Delayに関しては、上記した応答遅延以外にも、PTAの減算事由となる審査遅延行為が特許規則で規定されています(37 C.F.R. 1.704)。中でも、許可通知後に補正を提出する場合、OA応答後に補充応答を提出したり、対応外国出願のOAで引用された文献を所定の期間経過後にIDSとして提出したりする場合には、所定の日数が減算されますので注意が必要です。

米国の特許実務においてRCE (Request for Continued Examination) は比較的良好に利用されていますが、RCEによって出願日から3年以内に特許が発行されなかったとしても、B DelayにはRCEに要した日数は含まれない点にご留意ください(35 U.S.C. 154(b)(1)(B))。

ターミナルディスクレームとの関係では、引用された特許の満了日を超えてPTAによる期間延長がなされることはありません。その一方、例えば医薬特許は35 U.S.C. 156で規定されている特許期間延長制度 (Patent Term Extension; PTE) の対象ですが、PTEによる期間延長とPTAによる期間延長が重複して適用される点は注目です。

PTAによる特許期間延長を最大限確保したいときは、可能な限りOA発送日から3ヶ月以内の応答を心がけるとともに、特許規則で規定された審査遅延行為を避け、RCEを請求することなく許可通知をもらうのが望ましいといえます。

以上