

(3) 米国特許の特許期間

Patent Terms in the U.S.

鈴木 亜矢*

抄 録 米国特許の特許期間は、出願日から20年をベースラインとし、特許期間の調整 (patent term adjustment: PTA)、ターミナルディスクレイマー (terminal disclaimer)、及び特許期間の延長 (patent term extension: PTE) を考慮して決定される。重要な発明に対してできるだけ長い特許保護を得ようとする場合、これらの制度を踏まえた戦略が必要となる。本稿では、主にPTA及びPTEについて法律・規則を参照しながら概説しつつ、関連する比較的最近の注目CAFC判決についても逐次言及する¹⁾。なお、PTEについては、特許やFDA申請がヒト用医薬品 (human drug) に関するケースを主に想定して述べる。

目次

1. はじめに
2. 特許期間 (patent term)
3. 特許期間の調整 (patent term adjustment: PTA)
 - 3.1 A delay
 - 3.2 B delay
 - 3.3 C delay
 - 3.4 PTAで認められる調整日数の制限
 - 3.5 その他
4. 特許期間の延長 (patent term extension: PTE)
 - 4.1 要件
 - 4.2 PTEの算出
 - 4.3 PTEから得られる権利の範囲
 - 4.4 PTA、ターミナルディスクレイマーとの関係
 - 4.5 誠実義務 (duty of candor)
5. Pediatric exclusivity (PED)
6. おわりに

1. はじめに

特許期間の調整 (PTA) は、35 U.S.C. § 154 及び37 C.F.R. §§ 1.701-1.705に規定されている。特許期間の延長 (PTE) は、patent term restoration (特許期間の回復) と呼ばれ、いわゆるハッチ・ワックスマン法の一部をなし、35 U.S.C. § 156及び37 C.F.R. §§ 1.710-1.791に規定されている。本稿は、これらの規定内容や比較的最近の注目CAFC判決を逐次参照し、PTAやPTEの取扱いの概説を試みるものである。

2. 特許期間 (patent term)

米国特許の特許期間は、特許発行日から開始する。35 U.S.C. § 154(a)(2)。

1995年6月8日以降にされた特許出願が特許になった場合、特許期間 (特許権満了日) は原則として「出願日」から20年である。35 U.S.C. § 154(a)(2)²⁾。

ここで、20年の起算日となる「出願日」とは、継続出願、分割出願、及び／又は一部継続出願 (CIP) の親出願がある場合は親出願の出

願日、米国指定を含むPCT出願に基づく米国国内移行出願（又はその継続出願等の子・孫出願）の場合にはPCT出願日、である。35 U.S.C. § 154(a)(2)。

一方、外国出願に基づく優先権を主張する出願や、米国指定を含まないPCT出願に基づく優先権を主張する出願の場合は、米国出願日から20年である。米国仮出願に基づく優先権を主張する出願の場合は、通常の出願日から20年である。35 U.S.C. § 154(a)(3)。

出願日から20年の例外としては、以下がある：

- (i)特許期間がUSPTOによる遅延を理由に調整される場合 (patent term adjustment; 35 U.S.C. § 154) ；
- (ii)特許期間がFDA (米国食品医薬品局) による遅延を理由に延長される場合 (patent term extension; 35 U.S.C. § 156) ；及び
- (iii)先に満了する特許に基づくターミナルディスクレイマー (terminal disclaimer; 35 U.S.C. § 253) により特許期間が短縮される場合。

また、上記を考慮して定められた特許期間内であっても、維持手数料 (maintenance fee) の不納や、再発行、査定系再審査、当事者系レビュー、付与後レビュー等の手続きの結果、無効の結論が確定した場合、特許権が消滅する³⁾。

3. 特許期間の調整 (patent term adjustment: PTA)

2000年5月29日以降にされた特許出願の特許期間は調整 (PTA) の対象となる。37 C.F.R. § 1.702。

PTAの計算においては、USPTOによる遅延日数から、出願人による遅延日数を差し引いた日数が調整 (加算) 期間となる。具体的には、いわゆるA delay、B delay、C delay、及び出願人による遅延等が考慮される。

3.1 A delay

特許の発行が以下の理由で遅延した場合：

(i)「出願日」から14ヶ月以内に、USPTOが「35 U.S.C. § 132の通知」若しくは特許許可通知をしなかった場合；

(ii)出願人による応答若しくは審判請求から4ヶ月以内に、USPTOが応答しなかった場合；

(iii)許可可能なクレームがある場合にPTAB決定若しくは連邦裁判所決定から4ヶ月以内に、USPTOが処理をしなかった場合；又は

(iv)発行手数料 (issue fee) が納付されてから4ヶ月以内に、USPTOが特許を発行しなかった場合、

特許期間が、USPTOによる遅延日数分、調整される。35 U.S.C. § 154(b)(1)(A); 37 C.F.R. § 1.702(a); 37 C.F.R. § 1.703(a)。

「35 U.S.C. § 132の通知」とは、いわゆるオフィスアクションであり、限定要求 (restriction requirement) のみの通知を含む。Gilead Sciences, Inc. v. Lee, 778 F.3d 1341 (Fed. Cir. 2015)。

PCT出願に基づく米国国内移行出願について2013年1月14日以降に特許が付与された場合、上記の「出願日」から14ヶ月とは、米国国内段階開始日から14ヶ月である。35 U.S.C. § 154(b)(1)(A); 37 C.F.R. § 1.702(a); “Interim Final Rule,” 78 Fed. Reg. 19416-21 (April 1, 2013)。

例えば、出願日から15ヶ月後に最初のオフィスアクションが出された場合、1ヶ月分の調整が受けられ、その後出願人がRCEを提出した5ヶ月後にオフィスアクションが出された場合、さらに1ヶ月分の調整が受けられる。

親出願にA delayがあった場合であっても、その継続出願において親出願のA delayに基づくPTAを受けることはできない。Mohsenzadeh v. Lee, 790 F.3d 1377 (Fed. Cir. 2015)。

3.2 B delay

「出願日」から3年以内に特許が発行されな

かった場合、特許期間が、USPTOによる遅延日数分、調整される。35 U.S.C. § 154(b)(1)(B); 37 C.F.R. § 1.702(b); 37 C.F.R. § 1.703(b)。

PCT出願に基づく米国国内移行出願について2013年1月14日以降に特許が付与された場合、上記の「出願日」から3年とは、米国国内段階開始日から3年である。35 U.S.C. § 154(b)(1)(B); 37 C.F.R. § 1.702(b); “Interim Final Rule,” 78 Fed. Reg. 19416-21 (April 1, 2013)。

B delayを最大限にする観点からは、発行手数料 (issue fee) をあえて期限ギリギリに納付する場合もあるだろう。

上記の例外としては、以下がある。

- (i)RCEが提出された場合は、RCE提出日から特許許可通知 (Notice of Allowance) の発送日までの期間は、B delayとしてカウントされない。特許許可通知の発送日から特許発行日までの期間は、B delayとしてカウントされる。35 U.S.C. § 154(b)(1)(B)(i); 37 C.F.R. § 1.703(b)(1); *Novartis AG v. Lee*, 740 F.3d 593 (Fed. Cir. 2014); “Changes to Patent Term Adjustment in View of the Federal Circuit Decision in *Novartis v. Lee*,” 80 Fed. Reg. 1346-57 (January 9, 2015)。
- (ii)インターフェアレンス手続き (pre-AIA適用出願) 若しくはderivation手続き (AIA適用出願) にかかった期間; 35 U.S.C. § 181の秘密命令 (secrecy order) に関する期間; 又はPTAB若しくは連邦裁判所によるレビューにかかった期間、はB delayとしてカウントされない。35 U.S.C. § 154(b)(1)(B)(ii)。
- (iii)出願人の要求によって出願処理が遅延した場合、その期間はB delayとしてカウントされない。35 U.S.C. § 154(b)(1)(B)(iii)。

3.3 C delay

特許の発行が以下の理由で遅延した場合:

- (i) インターフェアレンス (pre-AIA適用出願) 若

- しくはderivation手続き (AIA適用出願);
- (ii)35 U.S.C. § 181の秘密命令 (secrecy order); 又は
- (iii)PTAB若しくは連邦裁判所によるレビューの結果、拒絶の判断が覆され特許が発行された場合、特許期間が、USPTOによる遅延日数分、調整される。35 U.S.C. § 154(b)(1)(C); 37 C.F.R. § 1.702(c)-(e); 37 C.F.R. § 1.703(c)-(e)。

3.4 PTAで認められる調整日数の制限

(1) 重複がある場合

A delay、B delay、C delayによる遅延期間が重複 (overlap) する場合、トータルの調整日数が、特許発行が実際に遅れた日数を超えることがないように、重複分の日数を差し引く。35 U.S.C. § 154(b)(2)(A); 37 C.F.R. § 1.703(f); *Wyeth v. Kappos*, 591 F.3d 1364 (Fed. Cir. 2010)。

例えば、B delayは出願日から3年以降に発生するから、出願日から3年以内の期間内においてA delayとB delayが重複することはない。出願日から3年以降にA delayがあればその分が重複分となる。*Wyeth v. Kappos*。その場合のPTAの計算は以下となる。

A delay日数 + B delay日数 - A delayとB delayの重複分 - 出願人による遅延日数

(2) ターミナルディスクレイマーとの関係

特許が (特許期間に関する) ディスクレイマーを伴う場合、PTAによる調整は、当該ディスクレイマーによって定められた特許期間 (expiration date) を超えることはない。35 U.S.C. § 154(b)(2)(B); 37 C.F.R. § 1.703(g)。

なお、後発行先満了特許が、先発行後満了特許に対して自明性型重複特許の事由となり得る。*Gilead Sciences, Inc. v. Natco Pharma Limited*, 753 F.3d 1208 (Fed. Cir. 2014)。よって、先発行後満了特許において後発行先満了特許に基づくターミナルディスクレイマーを提出

する場合もあり得る。

(3) 出願人による遅延

出願人が審査を促進するための合理的な努力を怠った場合は、出願人による遅延日数を差し引いた日数が調整期間となる。35 U.S.C. § 154(b)(2)(C)(i); 37 C.F.R. § 1.704(a)。

出願人による遅延とされる例⁴⁾：

- (i) B delayに関して、USPTOの通知（オフィスアクション等）に対する出願人の応答が3ヶ月を超えた期間の合計日数が、出願人による遅延日数とされる。35 U.S.C. § 154(b)(2)(C)(ii); 37 C.F.R. § 1.704(b)。多くの場合、PTAの観点からは応答期間の延長を避けることが望ましいが、例えば、限定要求（restriction requirement）の応答指定期間が2ヶ月であった場合、1ヶ月の延長をしてもPTA調整期間は差し引かれない。
- (ii) 35 U.S.C. § 132の通知又は特許許可通知の発送日より1ヶ月前以内に予備的補正（preliminary amendment）又は他の予備的文書を提出した場合、35 U.S.C. § 132の通知又は特許許可通知の発送日から追加的なオフィスアクション又は特許許可通知の発送日までの期間が、出願人による遅延期間とされる。37 C.F.R. § 1.704(c)(6)。
- (iii) 出願人が応答書（reply）を提出後にsupplemental reply又は他の文書を提出した場合（審査官から要求された場合を除く）、当該応答書提出日からsupplemental reply又は他の文書の提出日までの期間が、出願人による遅延期間とされる。37 C.F.R. § 1.704(c)(8)⁵⁾。
- (iv) 特許許可通知の発送後に出願人が補正書又は他の文書（RCEを除く）を提出した場合、補正書若しくは他の文書の提出日からこれに対するUSPTOの応答の発送日までの期間、又は4ヶ月のいずれか少ない方、が出願人による遅延期間とされる。37 C.F.R. §

1.704(c)(10)⁶⁾。

- (v) 特許許可通知の発送後に出願人がRCEを提出した場合、特許許可通知の発送日からRCE提出日までの期間が、出願人による遅延期間とされる。35 U.S.C. § 154(b)(1)(B); 37 C.F.R. § 1.704(c)(12); *Novartis AG v. Lee*, 740 F.3d 593 (Fed. Cir. 2014); “Changes to Patent Term Adjustment in View of the Federal Circuit Decision in *Novartis v. Lee*,” 80 Fed. Reg. 1346-57 (January 9, 2015)⁷⁾。

対応外国・国際出願について外国特許庁から情報（文献等）が引用・通知された場合や、USPTOから情報（文献等）が引用・通知された場合であって、それを受領してから30日以内に（Rule 1.704(d) statementとともに）IDSとして提出した場合は、（そのIDSが応答書提出後や特許許可通知発送後に提出された場合であっても、）出願人による遅延とされない。37 C.F.R. § 1.704(d)(1)。

3.5 その他

PTAによる調整日数は、発行特許のフロントページに記載され、またPublic PAIRにおいても確認可能である。

2013年1月14日以降に発行した特許については、特許権者は、特許発行日から2ヶ月以内に、USPTOによるPTAの再検討の請求をすることができる（request for reconsideration）。37 C.F.R. § 1.705(b)。再検討の請求に対するUSPTOの決定に不服があるときは、決定日から180日以内にバージニア州東部地区連邦地裁（E.D. Va.）においてUSPTO長官を相手として訴訟を提起することができる。35 U.S.C. § 154(b)(4)。

特許発行後にPTAの調整日数に変更が生じたときは、Certificate of Correction（Public PAIRに掲載）に記載される。

4. 特許期間の延長 (patent term extension : PTE)

4.1 要件

Product、productの使用方法、又はproductの製造方法をクレームする特許の期間は、35 U.S.C. § 154(b)のPTAがある場合はそれに加えて、以下を満たす場合に延長される：

- (1)特許満了前にPTE申請をしたこと。35 U.S.C. § 156(a)(1)。
- (2)当該特許が以前にPTEを受けていないこと（1特許がPTEを受けられるのは1回のみ）。35 U.S.C. § 156(a)(2)。
- (3)特許権者又はその代理人がFDA承認日から60日以内にUSPTOに所定のPTE申請をしたこと。35 U.S.C. § 156(a)(3)。
- (4)productがその商業的販売・使用の前にregulatory review period (FDAによる審査期間)を経たこと。35 U.S.C. § 156(a)(4)。
- (5)regulatory review period後の承認が、productの商業的販売・使用の最初の承認であること。35 U.S.C. § 156(a)(5)。
- (6)各regulatory review periodにつきPTEを受けられるのは1特許のみである。35 U.S.C. § 156(c)(4); Merck & Co., Inc. v. Kessler, 80 F.3d 1543 at 1546 (Fed. Cir. 1996)。よって、一つのregulatory review period（一つの医薬品申請）に関わる特許が複数ある場合、どの特許のPTE申請をするのが得策か検討を要する。

上記のように、PTEを受けるためには特許がproduct、productの使用方法、又はproductの製造方法を「クレーム」していなければならない。Hoechst-Roussel Pharmaceuticals, Inc. v. Lehman, 109 F.3d 756 (Fed. Cir. 1997)において、FDA承認を得た医薬品が含んでいたのはタクリン塩酸塩であったのに対して、特許は1-ヒドロキシタクリン及びその使用方法をクレームしていた。CAFCは、タクリン塩酸塩は投与後に代謝されて1-ヒドロキシタクリンに

なるとしても、特許はタクリン塩酸塩又はその使用方法をクレームしていない、としてPTEを認めなかった。

「Product」とは、医薬品 (drug product)、医療機器、食品添加物、又は着色添加物である。35 U.S.C. § 156(f)(1); 37 C.F.R. § 1.710(b); 21 C.F.R. § 60.3(b)。「医薬品 (drug product)」とは、新薬、抗生物質、ヒトバイオ製剤、又は所定の動物用医薬品の「有効成分 (active ingredient)」であり、有効成分はその塩やエステルも含む。35 U.S.C. § 156(f)(2); 37 C.F.R. § 1.710(b)。

35 U.S.C. § 156の「有効成分」がその塩を含むと実際に判断した判決がMerck & Co., Inc. v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc., 347 F.3d 1367 (Fed. Cir. 2003)である。この事案では、PTEを受けた特許がアレンドロン酸を用いた治療方法をクレームしており、一方、FDA承認を受けた医薬品はアレンドロン酸のナトリウム塩であった。CAFCは、「特許は、FDA承認を受けた医薬品の有効成分をクレームしている」として、PTEを認めた。

上記のように、PTEを受けるためには、35 U.S.C. § 156(a)(5)のもと、regulatory review period後の承認がproductの商業的販売・使用の最初の承認でなければならない。

Glaxo Operations UK Limited v. Quigg, 894 F.2d 392 (Fed. Cir. 1990)においては、先にセフロキシムの塩を含む錠剤Aが市販されており、後にセフロキシム・アキセチル（セフロキシムのエステル）を含む錠剤Bに関するregulatory review periodを根拠としてPTE申請がされた。CAFCは、錠剤Aも錠剤Bも服用されると体内で（セフロキシムの塩と、セフロキシムのエステルとが）同一物質になるものの、「セフロキシムのエステル（錠剤B）」は「セフロキシムの塩（錠剤A）」の塩又はエステルではないから、錠剤Bは「最初に承認された商業的販売・使用である」としてセフロキシムのエステルに関する特許のPTEを認めた。

PhotoCure ASA v. Kappos, 603 F.3d 1372 (Fed. Cir. 2010)においては、先に承認されたアミノレブリン酸塩酸塩 (ALA hydrochloride) (ALAの塩) を含む医薬品Aがあり、後にアミノレブリン酸メチル塩酸塩 (MAL hydrochloride) (ALAのエステルの塩) を含む医薬品Bの承認を根拠にPTEが申請された。FDAが「MAL hydrochlorideはALA hydrochlorideのエステルである」とUSPTOにアドバイスし、USPTOが両者は「same product」であると主張したのに対して、CAFCは、MAL hydrochlorideはALA hydrochlorideとは異なるproduct であるとして、PTEを認めた。本事案では、CAFCは、ALA hydrochlorideとMAL hydrochlorideとは「有効成分とその塩又はエステル」の関係にあるかどうかについては重きをおかず、MAL hydrochlorideを含む医薬品Bについて (医薬品Aについての試験・承認とは別に) 安全性・有効性を示す臨床その他の試験がなされ、医薬品Bが承認を得た事実を重視したものと考えられる。

Ortho-McNeil Pharmaceutical, Inc. v. Lupin Pharmaceuticals, Inc., 603 F.3d 1377 (Fed. Cir. 2010)においては、先にラセミ体を含む医薬品Aが市販されており、後にエナンチオマーを含む医薬品Bの承認申請を根拠にPTEが申請された。CAFCは、ラセミ体とエナンチオマーとは互いに別のdrug productであり、医薬品Bの承認はproductの最初の承認であるとして、PTEを認めた。

4.2 PTEの算出

(1) regulatory review period (FDAによる審査期間)

PTEにより延長される日数は、FDA承認までにかかったregulatory review period に基づき算出される。regulatory review periodは、試験段階期間 (testing phase period) と承認段階期間 (approval phase period) との合計である。35 U.S.C. § 156(g)(B)。試験段階期間は、

21 U.S.C. § 355(i)の適用除外 (exemption) が有効となる日 (最初のIND (investigational new drug application) をFDAが受領した日) から、最初のNDA (new drug application) 提出日までである。35 U.S.C. § 156(g)(B)(i)。承認段階期間とは、NDA提出日からNDA承認日までである。35 U.S.C. § 156(g)(B)(ii)。

(2) PTEの具体的な算出

具体的な算出は、以下のように行う。

- (i) まず、試験段階期間と承認段階期間を合算し、合算した期間中に特許発行日以前の部分があれば、その分を差し引く。35 U.S.C. § 156(c); 37 C.F.R. § 1.775(c)(1)-(2), (d)(1)(i)。
- (ii) 次に、regulatory review period中に、PTE申請人が相当の注意 (due diligence) (35 U.S.C. § 156(d)(3)) をもって行動していなかった期間があると保健福祉長官⁸⁾が認めたときは、その期間分を (試験段階期間及び／又は承認段階期間から) 差し引く。35 U.S.C. § 156(c)(1); 37 C.F.R. § 1.775(d)(1)(ii)。
- (iii) 次に、試験段階期間であって上記(i)(ii)の考慮の後に残った期間を半分にする。35 U.S.C. § 156(c)(2); 37 C.F.R. § 1.775(d)(1)(iii)。
- (iv) 最後に、PTEにより延長される期間が5年を超える場合はPTEは5年までとする。35 U.S.C. § 156(g)(6)(A); 37 C.F.R. § 1.775(d)(5); Merck & Co., Inc. v. Kessler, 80 F.3d 1543 at 1546 (Fed. Cir. 1996)。さらに、PTEがFDA承認日から14年を超える場合は、PTEは承認日から14年までとする。35 U.S.C. § 156(c)(3); 37 C.F.R. § 1.775(d)(2)-(4); Merck & Co., Inc. v. Kessler, 80 F.3d 1543 at 1546 (Fed. Cir. 1996)。

(3) PTE申請後の手続き

PTE申請⁹⁾を受領したUSPTO長官は、申請が35 U.S.C. § 156(d)(1)及び37 C.F.R. § 1.740を満たし、またPTEを受けられると認められ

た場合、PTE申請のコピーを保健福祉長官へ送付する。35 U.S.C. § 156(d)(2)(A)。保健福祉長官はregulatory review periodを決定してUSPTO長官へ通知し、またFederal Registerで公表する。35 U.S.C. § 156(d)(2)(A)。PTE申請人がregulatory review period中に相当の注意 (due diligence) をもって行動していなかったと考える第三者は、公表から180日以内にpetitionを出すことができる。35 U.S.C. § 156(d)(2)(B)。最終的には、USPTO長官が延長日数を決定しPTE申請人へ通知する。35 U.S.C. § 156(e)(1)¹⁰⁾。

USPTO長官は、特許番号と延長日数を記載したPTE Certificateを発行する。PTE Certificateや上記の関連文書はPublic PAIR又は<https://www.regulations.gov> (特許番号や医薬品名等により検索可能) において閲覧可能である。さらにオレンジブックに掲載された特許であれば、オレンジブック (FDAウェブサイト) のPatent and Exclusivity Informationのリンクから特許満了日 (pediatric exclusivity (後述) がある場合はそれも含めて) が参照できる。

4.3 PTEから得られる権利の範囲

Productをクレームする特許がPTEを受けたときは、PTEから得られる権利 (PTEによる延長期間中の特許権の効力) はproductについて承認された使用のみに及ぶ (“limited to any use approved for the product”)。35 U.S.C. § 156(b)(1)。productの使用法 (治療方法) をクレームする特許がPTEを受けたときは、PTEから得られる権利はproductについて承認された使用法 (治療方法) にのみ及ぶ。35 U.S.C. § 156(b)(2)。製造方法をクレームする特許がPTEを受けたときは、PTEから得られる権利は承認されたproductを製造する際に用いられる方法にのみ及ぶ。35 U.S.C. § 156(b)(3)。

Pfizer Inc. v. Dr. Reddy's Laboratories, Ltd.,

359 F.3d 1361 (Fed. Cir. 2004)において、原告はアムロジピンベシル酸塩についてFDA承認を得ており、また「アムロジピン又はその塩」をクレームする特許のPTEを受けた。PTEによる延長期間中に被告がアムロジピンマレイン酸塩についていわゆるpaper NDAを提出し、その侵害性が争点となった。CAFCは、35 U.S.C. § 156(f)が「drug productは有効成分の塩又はエステルを含む」と定義しているから、PTEで延長された特許権の効力はアムロジピンのいかなる塩又はエステルに及ぶ、と判断した¹¹⁾。

4.4 PTA、ターミナルディスクレイマーとの関係¹²⁾

特許にPTAが認められている場合、PTAにより調整された満了日にPTE期間が加算される。35 U.S.C. § 156(a)。

ターミナルディスクレイマーを伴う特許にもPTEが認められ得る。その場合、ターミナルディスクレイマーを考慮して定められた満了日にPTE期間が加算される。Merck & Co., Inc. v. Hi-Tech Pharmacal Co., Inc., 482 F.3d 1317 (Fed. Cir. 2007)。

特許がPTAとターミナルディスクレイマーを伴う場合、PTAとターミナルディスクレイマーを考慮して定められた満了日にPTE期間が加算される。

4.5 誠実義務 (duty of candor)

特許権者、その代理人、又はその弁護士は、USPTO及び保健福祉長官に対して誠実義務を負い、PTEの判断に影響する重要な情報であってPTE手続の書類に含まれていない情報に気付いたときは、当該情報をUSPTO又は保健福祉長官に開示しなければならない。37 C.F.R. § 1.765(a)。

例えば、PTE手続係属中にターミナルディスクレイマーが提出された場合や、PTE手続係属中にPTAが変更された場合は、当該情報

を提出する必要がある。

5. Pediatric exclusivity (PED)

FDAから要求がありNDA申請人が一定の小児臨床試験を実施した場合、FDAが認めるnew drug product exclusivity¹³⁾又は特許権がもつ排他権に、6ヶ月のpediatric exclusivityが追加される。21 U.S.C. § 355a(b)(1)。特許満了日から6ヶ月間のpediatric exclusivityが認められた場合、これは特許期間を延長するものではないが、特許満了日から6ヶ月間は、当該特許に関するパラグラフII 証明（オレンジブック掲載特許は既に満了した）、パラグラフIII 証明（オレンジブック掲載特許の満了日を明記し満了日以降の承認を求める）、又はパラグラフIV証明（オレンジブック掲載特許は無効、行使不能、若しくは非侵害）を含む、ANDA（簡略新薬承認申請）又はセクション505(b)(2)申請（21 U.S.C. § 355(b)(2)）がFDAの承認を受けることはできない。21 U.S.C. § 355a(b)(1)(B); FDA website, FAQ for New Drug Product Exclusivity: <https://www.fda.gov/drugs/developmentapprovalprocess/smallbusinessassistance/ucm069962.htm>

6. おわりに

本稿では、特許期間の調整（PTA）及び特許期間の延長（PTE）を中心に特許期間について概観し、実務上注目される比較的最近のCAFC判決を紹介した。本稿が米国特許の特許期間に関連する情報・論点の整理に役立てば幸いである。

注記

- 1) 本稿は一般的な情報を提供することを目的としており、本稿の内容は筆者や弊所の助言や見解を表すものではない。
- 2) 1995年6月7日以前にされた特許出願が特許になった場合、特許期間は出願日から20年又は特許発行日から17年のいずれか長いほ

うである。35 U.S.C. § 154(c)(1)。

- 3) 一方、裁判所で特許無効の判決が確定した場合、当該特許権が消滅するわけではない。一の侵害被疑者に対する訴訟で特許クレームが無効と判断された後、当該クレームの侵害で訴えられた別の侵害被疑者は、例外的場合を除き、collateral estoppel（issue preclusion；争点効）の法理のもと前特許無効の判決の恩恵を受け得る。例外的場合とは、前訴訟において特許権者が特許無効性の争点を十分かつ公正に争う機会がなかった場合である。Soverain Software LLC v. Victoria's Secret Direct Brand Management, LLC, 778 F.3d 1311 (Fed. Cir. 2015)。
- 4) 37 C.F.R. § 1.704(c)は出願人による遅延とされる14の場合を規定しているが、本稿ではこれらのうちの一部を記載する。
- 5) 例えば、出願人が限定要求（restriction requirement）への応答書を提出後、次のオフィスアクションがくる前に、supplemental IDSを提出した事案で、限定要求への応答日からsupplemental IDSの提出日までの期間が出願人による遅延期間とされた例がある。Gilead Sciences, Inc. v. Lee, 778 F.3d 1341 (Fed. Cir. 2015)。
Supernus Pharmaceuticals, Inc. v. Lee, 1:16-cv-00342 (E.D. Va. 2016)では、RCE提出後に、関連する外国特許に対して異議申立がされたため、出願人は異議申立書及びその引用文献をIDS提出した。IDS提出が異議関連文書の受領日から30日より後にされたため37 C.F.R. § 1.704(d)(1)のsafe harborの適用はない。RCE提出日からIDS提出日までの期間が出願人による遅延期間とされるかが問題となっており、現在控訴事件がCAFCに係属中である。
- 6) 特許許可通知の発送後に提出すると出願人の遅延とされる「他の文書」としては、以下がある：(1) an amendment under 37

- C.F.R. § 1.312; (2) a paper containing a claim for priority or request to correct claim of priority; (3) a request for a corrected filing receipt; (4) a certified copy of a priority document; (5) drawings; (6) a letter related to biologic deposits; (7) a request to change or correct inventorship; and (8) an IDS not accompanied by 37 C.F.R. § 1.704(d) statement。出典：Changes to Patent Term Adjustment in View of the Federal Circuit Decision in *Novartis v. Lee*,” 80 Fed. Reg. 1354-55 (January 9, 2015)。
- 7) 37 C.F.R. § 1.704(c)(12)の適用は、2015年3月10日以降にRCEが提出された場合に限られる。
- 8) 米国保健福祉省 (U.S. Department of Health and Human Services) はFDA等を所管する。
- 9) 上記のようにPTE申請はFDA承認から60日以内にする必要があるが、FDA承認を得る前に対象特許が満了する場合は、暫定的PTE (interim extension) を申請することができる。35 U.S.C. § 156(d)(5)。
- 10) USPTOウェブサイトは、PTEが認められた特許のリストを掲載している (Patent Terms Extended Under 35 USC § 156) : <https://www.uspto.gov/patent/laws-and-regulations/patent-term-extension/patent-terms-extended-under-35-usc-156>
- 11) 一方、35 U.S.C. § 156(b)(1)によれば「PTEの効力は (PTEの根拠となった) FDA承認を受けたproductのみに及ぶ」とも解釈でき、その場合、FDA承認を受けていないアムロジピンマレイン酸塩には効力は及ばないと主張することもできるかもしれない (Mayer Dissent) 。
- なお、本判決は、35 U.S.C. § 156(b)(1)が「PTEから得られる権利はproductについて承認された使用のみに及ぶ (“limited to any use approved for the product”) 」と規定するのは、productを例えば医薬品以外の目的で使用する場合 (non-pharmaceutical uses) にはPTEの効力は及ばない意味である、とも述べている。
- 12) USPTOウェブサイトは、ダウンロード可能な特許期間の計算ツール「Patent Term Calculator」を提供している : <https://www.uspto.gov/patent/laws-and-regulations/patent-term-calculator>
- 13) New drug product exclusivityには、new chemical entity (NCE) exclusivityやnew clinical study exclusivity等がある。前者は、new chemical entity (既に承認された活性成分又はそのエステル・塩を含まない) を含む医薬品のNDA申請人に認められ、NDA承認から5年間は関連するANDA又はセクション505(b)(2)申請ができない。ただし、パラグラフIV証明を含むANDA又はセクション505(b)(2)申請はNDA承認から4年経過後に提出可能である。21 U.S.C. § 355(c)(3)(E)(ii), (j)(5)(F)(ii); 21 C.F.R. § 314.108(b)(2)。後者は、有効成分は承認済NDAと同じ (エステル・塩を含む) だが新規の組成物、製剤、適応症、投与形態等に関する新規臨床試験 (new clinical investigations) がなされたNDA申請人に認められ、NDA承認から3年間は関連するANDA又はセクション505(b)(2)申請が承認されない。21 U.S.C. § 355(c)(3)(E)(iii)-(iv), (j)(5)(F)(iii)-(iv); 21 C.F.R. § 314.108(b)(4)-(5)。