

●国際活動センターからのお知らせ
【米 国 情 報】

2015/9/8

担当：外国情報部 柴田 富士子

GILEAD SCIENCES, INC., *Plaintiff-Appellant*

v.

MICHELLE K. LEE, DEPUTY DIRECTOR, UNITED STATES PATENT AND
TRADEMARK OFFICE, ACTING UNDER SECRETARY OF COMMERCE FOR
INTELLECTUAL PROPERTY, *Defendant-Appellee*

2014-1159 2015年2月26日

1. 事件の概要

1994年に議会は、特許期間をどのように計算するかという方法を変更した。旧法下では、特許期間は特許発行日から、その日を起算日として計算される日まで（一般的には、特別な延長がない限り、特許発行日から17年）とされていた。

1994年改正法の下でも、特許期間は特許発行日から起算されることとなっていた。しかし、一般的には出願日から20年となったため、新法下では、出願の審査の遅れによる特許期間の浸食を考慮して、特許期間は特許発行日のみから起算するのではないこととされた。

この問題に対処するために、議会は、1999年に、特許出願から発行までの期間が米国特許商標庁（PTO）による審査の遅れを考慮するよう、出願人がPTOに求めることができるようにした。とりわけ、「特許期間の調整」という表題の35 U.S.C. § 154(b)は、PTOのアクションを3つのカテゴリーに分類した。

A. “Guarantee of prompt Patent and Trademark Office responses” (“(A) Delay”)

PTOが出願から14か月以内に何らの通知もアクションもしない場合は、遅れ1日について1日加算(35U.S.C. § 154(b)(1)(A)(i))

B. “Guarantee of no more than 3-year application pendency” (“(B) Delay”)

3年以上係属している出願については、現実の出願日から3年を超えた期間から特許発行までの期間について、1日の遅れに対して1日を加算(35U.S.C. § 154(b)(1)(B)(i)-(iii))

C. “Guarantee of adjustments for delays due to derivation proceedings, secrecy orders, and appeals” (“(C) Delay”)

インターフェアレンス、秘密保持命令（secrecy order）、又は特許審決による遅れの場合には、1日につき1日を加算(35U.S.C. § 154(b)(1)(C))

また、この法律は、特許期間の調整について、第1項により、出願人が応答の際に合理的な努力をしなかった期間については、調整期間から差し引かなければならないと規定している。

2. 本件特許の概要

Gileadは選択要求に応答した後に追加IDSを提出しているが、追加IDSを提出するまでの期間を差し引くべきか否かが争われた。

Gileadは、8,148,374特許(以下、「374特許」という)を保有しており、この特許は、化合物cobicistat（訳者注：エルビテグラビル分解酵素CYP3A阻害薬）をカバーしている。この特許は、同時投与した薬物のファーマコキネティクスを改善する化合物及び、同時投与した薬物のファーマコキネティクスを改善する方法に関する（374特許のカラム1 ll. 18-22行）。この出願の経過は下記の通りである。

2008年2月22日 特許出願
2009年11月18日 審査官より選択要求（グループ1～4）
2010年2月18日 応答提出
2010年4月16日 追加のIDSを提出（同時係属中の2つの出願人の出願に関するもの）
2011年7月29日 許可通知
2012年4月13日 374特許発行

3. 争点

両者は、特許期間調整を行うことに同意し、PTOは、245日の(A) delay、406日の(B) delayを許可した。合計651日から、重複する35日（35 U.S.C. § 154(b)(2)(A)）、及び出願人による遅延の57日が差し引かれ、調整期間は559日となった。

2011年10月27日 Gileadは、PTOの57日という評価について不服を申し立てた。Gileadは、追加IDSの提出は実際の遅延を惹起してはならず、調整期間からこれを差し引くべきではないと主張した。PTOはこれを拒絶し、逆に、“[35 U.S.C. §] 132条の下では、PTOによって送達されたファーストアクションは、2009年11月18日の限定要求であったと反論した。このため、PTOによれば、限定要求が提出された後のGileadによる追加IDSの提出は、37 C.F.R. § 1.704(c)(8)によって要求されるような審査を行うには、合理的な努力を行うという点で問題となる。なぜなら、応答を提出した後は、審査官によって明確に要求された補充的な応答又は他の書類を提出する場合以外は、§ 1.703等でセットされた調整期間から、期間を差し引くことになっているからである。

4. 裁判所（CAFC）の判断

地方裁判所の審理において、Gileadは、PTOによる35 U.S.C. § 154(b)の解釈及び適用は、専断的で、一貫性がなく、決定権を逸脱しており、職権濫用に当たると主張した。その後、両当事者はサマリージャッジメントを求める訴訟を互いに提起し、法律に対する問題を争っているという点についてのみ合意した。

CAFCは最初に制定法の解釈をレビューし、Chevron, U.S.A., Inc. v. Natural Resources Defense Council, Inc., 467 U.S. 837 (1984)で確立された二段階のフレームワークを適用すると宣言し、以下の理由を挙げて地裁の判断を支持した。

(1)合理的な法解釈は、議会が、出願人の行為によって遅延が生じた場合のみならず、こうした遅延が実際に生じたか否かに関わりなく遅延する可能性があることを認めようとしているということである；

(2)PTOは、地裁での提訴前に、「追加の書面の提出は、その出願人の出願の審査のみならず、他の出願人の出願の審査も遅延させることにつながりかねない」、と述べている；

(3)地裁が判決で述べているように、「Gileadが提出したような追加のIDSは、§ 154の下において自らの義務を全うしようとしている審査官を後戻りさせて出願を再度レビューさせるものである；

(4)Gileadは同じような出願について異なる取り扱いをさせようとしている。追完おIDSを最初の選択要求の後に提出することは、PTOが選択要求に応える前に考慮しなければならない文献のリストを増やすものであるため、この規則は合理的な法解釈に合致している。このため、§ 154(b)(1)(A)(ii)に法定された時間的な要求に合致させることを、追加の書類の提出は極めて困難にするのである。

5. コメント

米国では、審査が遅れて特許期間が浸食された場合（上述した(A)～(C)delay）に、その分

を補填してくれるという制度があり、案件によってはかなりの日数、存続期間が延びることがあることは周知のとおりである。一方で、出願人が時機に遅れた対応をした場合には、審査負担が増すとして応答提出までの期間が差し引かれることが、この判決で明確になった。

出願人の対応としては、限定・選択要求を受けた場合にはできるだけ速やかに対応すること、また、出願時に提出しそこなった IDS がある場合には、この応答の際に提出することが望ましいといえよう。

<http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/14-1159.Opinion.2-24-2015.1.PDF>