

●日本弁理士会 国際活動センターからのお知らせ  
【米 国 情 報】

2020年1月15日  
担当:米州部 阪下 典子

**特許期間調整(PTA)の算出につき、  
出願人に帰責性のない期間を減算対象とすることを否定した CAFC 判決の紹介  
Supernus Pharmaceuticals, Inc. v. Andrei Iancu (USPTO)<sup>1</sup>**

判決日 2019年1月23日

**1. 事案の概要**

Supernus Pharmaceuticals, Inc.(以下、「Supernus」)は、本件特許出願の出願人である。Supernusは、継続審査請求(以下、「RCE」)をUSPTOに提出した後546日後に、EPOから、Supernus特許出願の対応欧州特許出願に対して異議申立がなされた旨の通知を受けた。Supernusは、当該通知を受けた後100日後に、当該異議申立書に関して補充情報開示陳述書(Supplemental Information Disclosure Statement:以下、「補充IDS」)をUSPTOへと提出した。

USPTOは、RCE提出から補充IDS提出までの期間(646日)を出願人による遅延(Applicant Delay)として、特許期間調整(Patent Term Adjustment:PTA)の対象から減算した。これに対して、Supernusは、RCE提出から上記異議申立の通知までの期間(546日)は、出願人による遅延に算入するべきではないと主張し、バージニア州東部地区連邦地方裁判所(以下、「地裁」)に訴えを提起した。当該地裁はUSPTOの判断を正しいとする判決を下した。

Supernusは、上記地裁の判決を不服とし、連邦巡回控訴裁判所(CAFC: Court of Appeals for the Federal Circuit)に上訴した。CAFCは、地裁の判決を破棄して、事件を地裁に差し戻した。

**2. 前提**

2-1 特許期間について:特許法154条(a)(2)

原則、特許の発行日に始まり、米国における特許出願日から20年後に終了する。

2-2 特許期間の決定に考慮される規定

- ・特許期間調整(PTA):特許法154条(b)
- ・特許期間延長(PTE):特許法156条
- ・ターミナルディスクレーム:特許法253条

2-3 PTA(特許法154条(b))

(1)USPTOによる遅延を理由とする特許期間の調整

PTA 期間=USPTOによる遅延日数-出願人による遅延日数

(2)USPTOによる遅延(遅れ1日につき1日加算)(※重複期間がある場合、重複日数を減算)

特許法154(b)(1)(A)(i) - A Delay -

---

<sup>1</sup> <http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/17-1357.Opinion.1-23-2019.pdf>

USPTO が出願日又は米国国内移行日から 14 か月以内に OA 又は特許許可通知を発行しない場合  
特許法 154(b)(1)(B)(i)-(iii) - B Delay -

現実の出願日から 3 年以内に特許を発行しない場合  
特許法 154(b)(1)(C) - C Delay -

冒認認定手続、秘密保持命令又は特許審決により特許証の発行が遅延した場合

(3) 出願人による遅延(遅れ1日につき1日加算)

特許法 154(b)(2)(C)(i)、規則 1.704(a)

出願人が審査を終結させるための「合理的な努力(reasonable efforts)」をしなかった期間に等しい期間

特許法 154(b)(2)(C)(ii)、規則 1.704(b)

B Delay の PTA に関して、OA 等に対する応答期間が 3 月を超える場合

特許法 154(b)(2)(C)(iii)

長官は、「合理的な努力」の不履行を構成する状況を定める規則を制定しなければならない。

規則 1.704(c) (「合理的な努力」の不履行を構成する状況の一例)

- ・OA 又は特許許可通知の 1 月前以内に予備補正又は他の予備的書類を提出した場合(規則 1.704(c)(6))
- ・出願人が応答書提出後に補充応答書又は他の書類を提出した場合(審査官から要求された場合を除く)

(規則 1.704(c)(8))

規則 1.704(d)(1) (IDS 提出に関する出願人の遅延の例外)

対応外国出願について、当該外国特許庁から OA 等が通知された場合、当該 OA を受領した後 30 日以内に陳述書とともに IDS を提出した場合

#### 2-4 Gilead 判決(CAFC) (778 F.3d 1341 (Fed. Cir. 2015))の概要

Gilead は、米国特許 8,148,374 (以下、「' 374 特許」)の審査過程において、限定要求に応答した後、補充 IDS を提出していた。USPTO は、PTA 期間から、出願人による遅延として、限定要求応答から補充 IDS 提出までの 57 日を減算した。本事件では、上記 57 日の期間が PTA 期間から減算されるべきか否かが争われた。

CAFC は、USPTO の判断が正しいとの判決を下した。

Gilead が提出した補充 IDS は、「' 374 特許と同時係属中の Gilead の 2 件の米国出願に関するものであった。このため、CAFC は、Gilead は、限定要求に応答した時点で、当該補充 IDS を提出することができたとして、当該 57 日の期間は、Gilead が「審査を終結させるための合理的な努力をしなかった期間」であり、出願人による遅延の減算対象であると判示した。

### 3. 判決の要旨

#### 3-1 争点

- ① 546 日の期間(RCE 提出日から EPO 通知までの期間)を出願人による遅延として PTA 期間の減算対象とすべきか。
- ② USPTO は、「出願人が審査を終結させるための合理的な努力をしなかった期間に等しい期間」を超えて PTA 期間を減算することができるか否か。

#### 3-2 事件の概要

\* 時系列については添付参照

(1) USPTO による PTA 期間(646 日)の算出

PTA 期間(1,260 日) = USPTO による遅延日数(2,146 日) - 出願人による遅延日数(886 日)

- USPTO による遅延日数(2,146 日)

= A Delay(1,656 日)+B Delay(665 日)-重複日数(175 日)

- 出願人による遅延日数(886 日)
- = 240 日+RCE 提出から補充 IDS 提出までの期間(646 日、規則 1.704(c)(8)を適用)
- (→RCE 提出から補充 IDS 提出までの日数が 30 日を超えていたため規則 1.704(d)(1)を適用せず?)

(2)PTA の再検討請求

- Supernus が再検討請求するも、USPTO は請求を棄却

(3)地裁へ訴えを提起

Supernus の主張

- 646 日の減算は不適
- 646 日のうち 546 日(RCE 提出日から EPO 通知までの期間)は、Supernus による遅延ではない
- 規則 1.704(c)(8)の適用は不適
- 当該規則は、RCE 後の提出を規定していないため
- 規則 1.704(c)(6)を適用すべき
- 規則 1.704(c)(8)および規則 1.704(d)(1)について
- 「恣意的で、きまぐれで、PTA 法規に反する(arbitrary and capricious, and contrary to the PTA statute)」

地裁の判決

- USPTO の PTA 計算に誤りなし
- Supernus の主張は、Gilead 判決により認められない

3-4 CAFC の判断

(1)結論

- ① 546 日の期間(RCE 提出日から EPO 通知までの期間)を出願人による遅延として PTA 期間の減算対象とすべきでない。
- ② USPTO は、「出願人が審査を終結させるための合理的な努力をしなかった期間に等しい期間」を超えて PTA 期間を減算する権限を有さない。

(2)理由

Gilead 判決

Gilead 判決では、出願人は限定要求に対する応答を提出する際に、補充 IDS を提出することができた。このため、当該応答の提出から補充 IDS 提出までの期間は「合理的な努力」をしなかった期間である。

一方、本事件では、Supernus は RCE 提出から EPO 通知までの 546 日の期間、補充 IDS を出せなかったため、「合理的な努力」をしなかった期間ではない。

したがって、Supernus に対して、出願人による遅延として算出された日数は、「出願人が審査を終結させるための合理的な努力をしなかった期間」を超えている。

USPTO は「合理的な努力をしなかった期間」を超えて PTA 期間を減算することができるか

CAFC は、まず、PTA 法の解釈をレビューした。CAFC は、PTA 法において、「合理的な努力をしなかった『期間』に『等しい』期間」は、『期間』および『等しい』の文言に広く理解されている意味(『期間』: (特定期間の)始まりから終わりまで、『等しい』: 同じ量、数、大きさ)を適用して解釈されるべきであり、これによれば、出願人による遅延として、「出願人が審査を終結するための合理的な努力をしなかった期間」を超えて PTA 期間を減算することはできない、と判示した。

#### 出願人による遅延についての USPTO の判断

564 日の期間において、Supernus は審査を進めるためのいかなる努力もとれなかった。また、USPTO も、Supernus がその期間にとりえた「合理的な努力」について主張していない。そもそも、その期間には、EPO 通知が存在しないのであるから、Supernus が審査を進めるためにとりえたアクションはなかった。このため、合計 646 日の期間は、Supernus が 897 特許の審査を終結させるための合理的な努力しなかった期間に等しくない。したがって、USPTO の PTA 法解釈は、PTA 減算の制限を超えており法定権限を超えている。

#### 4. 実務上の留意点

本判決では、出願人の主張が認められたが、2019 年 5 月 9 日付官報<sup>2</sup>によれば、USPTO は、今後も引き続き、PTA 調整の日数算出のために PALM システムを使用することである。また、この PALM システムには、出願人への外国特許庁からの通知などの情報が格納されていないとのことであるため、今後も本事件と同様のことが起こりうる。

このため、米国出願の対応外国出願に関して、外国特許庁から OA 等が通知された場合、提出料なしに IDS 提出することができる3月以内(規則 1.97(c))を意識するとともに、当該 OA 等を 30 日以内に陳述書とともに米国特許庁へ IDS 提出するのが望ましい。

また、米国特許が発行されたら、出願人側でも PTA 調整の日数を確認し、遅延日数が妥当でない場合には、USPTO への PTA 再検討請求を検討する(特許発行から2月以内)。

#### 5. 本判決のその後

本事件は、USPTO へと差し戻されている。

以上

---

<sup>2</sup> <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2019-05-09/pdf/2019-09600.pdf>

## <事件の経緯>

Supernus	USPTO	EPO
米国出願／11/412,100 出願 (2006.04.27)		
	最終拒絶(2010.08.20)	
RCE/IDS を提出(2011.02.22)		
		特許発行(2011.10.13)
		Sandoz AG による異議申立 (Sandoz 異議)を通知 (2012.08.21)
EPO 通知と Sandoz 異議を受領 (2012.09.11)		
補充 IDS を提出(2012.11.29)		
	1st OA(2013.09.10)	
1st OA へ応答提出(2014.01.10)		
	特許許可通知(2014.02.04)	
	特許発行／8,747,897 特許 (2014.06.10) * PTA 期間:1,260 日 =2,146 日/USPTO-886 日/Supernus	
PTA の再検討請求		
	再検討請求を棄却	
地裁へ訴えを提起 略式判決を求める申立て ⇒USPTO に有利な判決		
CAFC へ上訴		