

米国において特許期間調整 (PTA) が 自明型ダブルパテント (ODP) に与える 影響

Collect事件とAllergan事件を受けて

副所長・弁理士 黒木 義樹



① はじめに

米国における自明型ダブルパテント (Obviousness-type Double Patenting : ODP) は、先行特許発明と特許的に区別できない (not patentably distinct) 些細な改良について特許を得ることを禁止し、特許期間の実質的な延長を防ぐものであり、公益的見地から判例に基づいて形成されたルールです。ODP に基づく拒絶を解消する手段の一つとしては、ターミナルディスクレマー (TD) の適時の提出があります。

特許期間調整 (Patent Term Adjustment : PTA) は、特許庁の責任による審査遅延で実質的な特許期間が短くなってしまうことを補償するものであり、必要以上に遅延した場合にその遅延分だけ特許期間を延長するものです。

2023年に連邦巡回控訴裁判所 (CAFC) から出された In re Collect 判決¹⁾ は、ODP の判断において、PTA を付与された特許については PTA を含めて特許期間の満了日を計算し、特許期間がより早く満了する特許を引例とすることを明らかにしました。そして、当該事件では引例となる特許の特許期間が既に満了していたことから、TD を提出して ODP の拒絶を解消できず、特許は無効であると判断されました。

この判決によれば、善意で取得された特許を遡及的に無効にするための武器として ODP を利用し得るため、特に発明の主題が近似するファミリー特許の有効性に大きな影響を与え得ることから、実務家の間で大きな注目を浴びました。

その後、2024年に同じく CAFC から出された Allergan 判決²⁾ は、In re Collect 判決で示されたルールの適用を制限し、最初に出願され最初に発行されて後に満了する特許は、同じ優先日を持ち、後で出願され後で発行されて先に満了する後続の特許によって ODP で無効とされないという新たな基準を示しました。

In re Collect 判決により、PTA を理由に特許期間が延長された特許に対して ODP による無効主張がされた場合、防御の難しさが指摘されていたものの、Allergan 判決が In re Collect 判決の適用に一定の制限を加えたことで、特許権者側としては歓迎すべきものとなっています。

本稿では、これら In re Collect 判決と Allergan 判決について

解説したいと思います。

② In re Collect 判決について

(1) ODP の引例の変遷

1995年の特許法改正前、特許期間は特許発行から17年であったため、先に発行した特許は必ず先に満了していました。したがって、ODP の拒絶は先に発行した特許を引例として出されていました。

しかし、1995年改正により、特許期間は最先の出願日から20年で満了することとなりました。これにより、継続出願等によるファミリーの特許は、原則、原出願に係る特許と同時に特許期間が満了するため、ODP の存在意義が薄らいでいました。

ところが、2014年に CAFC から出された Gilead 判決³⁾ は、ファミリーではなく発明の主題が近似する関連特許について、特許期間が先に満了する特許第5,952,375号 (375特許) を引例として特許第5,763,483号 (483特許) を ODP により無効としたことから、再び ODP が注目されるようになりました。この Gilead 判決により、1995年改正後の特許については、先に発行した特許ではなく、先に特許期間が満了する特許を ODP の引例とすることが明らかになりました。

一方で、1999年に PTA 制度が導入されたことにより、継続出願等によるファミリーの特許でも特許期間の満了日に差が生じることとなり、ファミリーの特許同士でも ODP により特許が無効になり得る状況が生まれました。しかし、PTA が認められた特許の場合、ODP の引例となる特許を定めるに際し、PTA を含めた特許期間の満了日または PTA を含めない元の満了日のいずれに基づいて判断すべきかについて、2015年の地裁レベルの Magna 判決⁴⁾ はあったものの、上級審の判決の蓄積がありませんでした。

(2) Collect, LLC (以下、Collect 社) の特許

Collect 社は、図1に示すように、イメージセンサを備えた携帯情報端末や電話などのデバイスに関する6件の米国特許を有していました。1件は1997年に出願され特許となった大元の特許第6,275,255号 (255特許)、5件はこの255特許から派生した継続出願 (CA) / 一部継続出願 (CIP) として、それぞ

れ特許第6,982,742号(742特許)、特許第6,424,369号(369特許)、特許第6,452,626号(626特許)、特許第7,002,621号(621特許)、米国特許第6,862,036号(036特許)でした。

審査過程において、いずれの特許もTDの対象とはなっておらず、5件の派生した特許のうち4件の特許(742特許、369特許、626特許、621特許)には、審査遅延を理由にPTA(それぞれ、726日、45日、59日および759日)が付与されていました。一方、残りの1件の特許(036特許)には、PTAが付与されていませんでした。

したがって、036特許の特許期間は、大元の255特許の出願日から20年である2017年10月6日に満了するところ、PTAが付与された4件の特許は、この日より後に特許期間が満了するものでした。

なお、図1において、PTAなしの特許期間の満了日を示す右下のボックスの日付が1997年10月6日となっていますが、実際には2017年10月6日が正しいです。

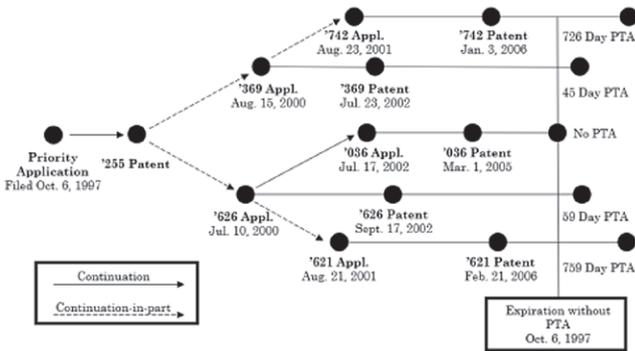


図1：判決で示されたCollect社が有するパテントファミリの関係

(3)Collect事件の経緯

①査定系再審査(Ex Parte Reexamination)

Collect社は、上記4件の特許(742特許、369特許、626特許、621特許)に基づいて、Samsung社を被告としてコロラド州で特許権侵害訴訟を提起しました。Samsung社は、それぞれの特許に対して米国特許商標庁(USPTO)に査定系再審査(Ex Parte Reexamination)を提起し、これら4件の特許は互いに自明型ダブルパテント(ODP)を理由として拒絶されるものであると主張しました。査定系再審査の請求に係るクレームとODPの引例(参照特許)との関係は、図2に示される通りです。

査定系再審査では、4件の特許のそれぞれのクレームは、引例となる参照特許のクレームの自明な変形であり拒絶されるべきものであるとされました。すなわち、621特許はより早く満了した626特許に基づいて、また626特許と742特許はより早く満了した369特許に基づいて、また369特許は最初に満了した036特許に基づいて、ODPを理由として特許を受けることはできないと判断されました。

Patent	Claims	ODP Reference Patent
'742	22, 42, 58, and 66	'369
'369	1, 17, 19, 21, 22, 27, 49, 55, and 61	'036
'626	1, 5, 11, 33, 34, 58, and 64	'369
'621	25, 26, 27, 28, 29, and 33	'626

図2：査定系再審査の請求に係るクレームとODPの引例(参照特許)との関係

②特許審判部(PTAB)における審判の要点

Collect社は、査定系再審査の決定を不服として、USPTOの特許審判部(PTAB)に審判を請求しました。審判においてCollect社は、ODPに基づく特許性の判断は、PTAが付与される前の20年の満了日に基づいて行うべきであると主張しました。036特許と他の4件の特許は同一ファミリーであることから、もしこの主張が認められれば、20年の満了日が一致することとなりODPを回避できます。

またCollect社は、「ODPは、有効に付与された特許期間の延長(Patent Term Extension : PTE)を無効化できない」としたCAFCの過去のMerck判決⁵⁾や、「PTEが付与された特許についてはODPの判断はPTEを付与する前の特許期間の満了日に基づくべきである」としたNovartis判決⁶⁾に注目し、PTAについてもPTEと同様に判断されるべきであると主張しました。ここでPTEは、特許製品に対して法規制による許認可を受けるに当たり、商業的市販の遅延を考慮して特許期間を最大5年の範囲で延長できる制度です。

しかしながらPTABは、PTAとPTEとの制度目的の相違に鑑み、PTAの場合のODPの判断はPTEの場合とは異なり、PTAを含めた特許期間の満了日に基づくべきと結論付け、査定系再審査の決定を支持しました。

(4)CAFCの判断(In re Collect判決)

Collect社は、PTABの決定を不服としてCAFCに控訴しました。控訴審において、Collect社は、Novartis判決の下では、司法が作成したドクトリン(すなわち、ODP)は特許期間の延長の法定付与を遮断することはできず、PTAとPTEはどちらも法律の下で認められているため、ODPを使用してPTAを終了することはできないと主張しました。また、PTAとPTEは同様に取り扱い、ODP分析における特許期間の満了日の計算は、PTAまたはPTEを追加する前の元の満了日であるべきと主張しました。

これに対し、USPTOは、PTAとPTEの法令における文言の違いは、PTAとPTEがODP分析で異なる方法で扱われるべきことを示していると主張しました。注目すべき違いの1つは、PTAの日数を調整するに際し、TDを提出した場合には制限があります(米国特許法154条(2)(B)参照)が、PTEに関する同法156条には同様の規定が存在しないことです。この法令の違いは、PTAとPTEを異なる方法で扱うという立法の意図を

示しています。

CAFCは、本件特許ファミリーの審査及び査定系再審査においてTDが提出されていないため、154条(2)(B)を直接適用することはできないものの、この規定が本事案を解く鍵になると述べました。TDはODPを解消する際に提出されることが多く、TDとODPはコインの表裏の関係にあるところ、もしTDが提出されていれば、同154条(2)(B)が適用され、TDで放棄された期間(PTAの一部、或いは、全部)を維持することはできませんでした。しかし、本件特許ファミリーでTDの提出がなかったことは、PTAを有する特許がTDの日付を超えて特許期間を有してしまうため、このような延長を防ぐという議会の意図を頓挫させてしまいます。

このように述べて、CAFCはPTABの決定を支持し、ODPに基づく分析において、PTEを有する特許期間の満了日は、PTE追加前の元の満了日(TDの適用を含む)に基づいて決定するのに対し、PTAの場合は、TDが提出されているか否かに関係なく、PTA追加後の満了日に基づいて決定すると結論付け、Collect社の主張を退けました。

その後、Collect社はCAFCに大法廷(en banc)での審理の申立てを行いました。この申立ては却下されました。また、最高裁に裁量上訴(petition for certiorari)していましたが、2024年10月7日、申立ては却下されました。最高裁が申立てを却下したため、CAFCの判決は有効となります。

(5) In re Collect判決の影響

In re Collect判決は、特許権者に対し好ましくない影響を与え得るものでした。ここで、次のような仮想事例を検討します。USPTOによる審査遅延のために、PTAが2年付与された結果、出願日から22年で特許期間が満了する特許があると仮定します。また大元の特許出願からは継続出願が提出されており、この継続出願にはPTAが付与されることなく特許が発行したと仮定します。この場合、継続出願の特許期間は親の特許の2年前に満了します。通常、大元の特許出願の審査中ではODPの対象となる参照特許が存在しないため、出願人はTDを提出しません。それから20年が経過し、最初に出願された大元の特許に基づいて訴訟が継続中だと仮定します。

この状況で被告は、後から継続出願された特許を引例とするODPを理由に査定系再審査を請求し、先に出願された大元の特許に対してTDを提出させるように仕向けて、PTAを放棄するよう特許権者に強いることができます。或いは、後から継続出願された特許の特許期間が満了するまで待った後、被告が大元の特許に対して査定系再審査を請求した場合、In re Collect判決の下では、継続出願された引例とする特許の特許期間が既に満了しているため、特許権者はTDを提出することができません。したがって、大元の特許は、付与されたPTAの分の特許期間を失うばかりか、特許無効により特許期間の全

部を失うことになります。

このように、In re Collect判決は、ODPに関する実務を予測不可能なものとし、善意で継続出願した特許権者に遡及的に罰を与え得るものでした。したがって、特許権者には、特許期間の満了間近の特許ファミリーを検査し、特許的に区別できないクレームを有する特許同士で、より先に満了する特許の特許期間に合わせるように、より後に特許期間が満了する特許に対して、先手を打ってTDを提出するという予防的措置の検討を迫られるおそれがありました。

3 Allergan判決について

Allergan USA, Inc.(Allergan社)は、Viberzi®のブランド名で過敏性腸症候群のエルキサドリン錠剤を販売しています。エルキサドリンに関する最初の特許出願は、図3に示すように、2005年に出願され米国特許第7,741,356号(356特許)として2010年に発行しました。356特許からは複数の継続出願が提出され、011特許と709特許として発行しました。どちらも356特許の後に発行され、後に発行されましたが、356特許の前に特許期間が満了します。これは、011特許および709特許にはPTAが付されていないのに対し、356特許には467日間のPTAが付与されているためです。

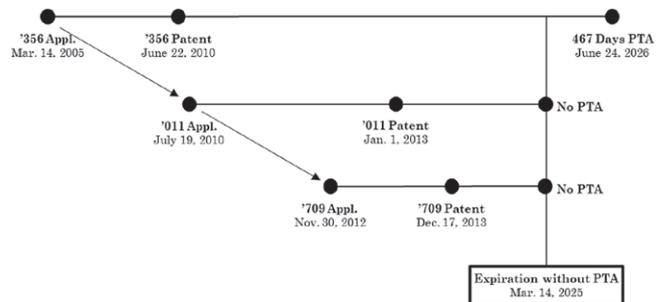


図3: Allergan事件における3つの特許の関係

Sun Pharmaceutical Industries Limited(以下、Sun社)は、Allergan社の医薬品Viberzi®(エルキサドリン)のジェネリック版を販売するため、FDAに簡略新薬承認申請を提出しました。これに対し、Allergan社は、米国特許第7,741,356号(356特許)を含めてエルキサドリンをカバーするいくつかの特許に基づいて、デラウェア州でSun社を被告とする特許侵害訴訟を提起しました。

デラウェア地裁において、Sun社は、356特許のクレーム40は、米国特許第8,344,011号(011特許)の請求項33および米国特許第8,609,709号(709特許)の請求項5に基づいて、ODPにより無効であると主張しました。これは、クレームに係る発明が特許的に区別されない些細な改良であり、且つ、356特許のクレーム40の特許期間は、011特許および709特許の参照クレームより後に満了するという理由でした。

これに対し、Allergan社は、356特許のクレーム40は、エルキサドリンをカバーする最初に出願され、最初に発行された特許であるため、後に出願され、後に発行され先に満了する参照特許である011特許および709特許のクレームに基づいてODPにより拒絶されるものではないと主張しました。ちなみに、Allergan社はクレーム40が参照特許のクレームと特許的に区別されないことに異議を唱えませんでした。

デラウェア地裁は、Allergan社が主張する「最初に出願され、最初に発行された特許であること」はODPの問題にとって重要ではないと認定し、356特許のクレーム40を無効としました。これは、In re Collect判決に基づいて、「ODPの分析では、出願日や発行日は重要ではなく、特許期間の満了日が重要である」と判断したためです。

これに対し、CAFCでは、In re Collect判決を起草したのと同じパネルがAllergan社の控訴を審理し、ODPに基づく356特許のクレーム40の無効を覆しました。CAFCは、In re Collect判決が「異なる問題に答えたもの」であると指摘し、Collect判決はあくまでPTAが付与された特許についてODP分析において基準とすべき特許期間の満了日を特定したに過ぎず、どのような状況下でODPが適用されるべきかという本質的な問題には答えていないと明確にしました。

そして、CAFCは、「最初に出願され最初に発行されて後に満了する特許は、同じ優先日を持ち、後で出願され後に発行されて先に満了する後続の特許によってODPで無効とされない」と判断しました。

この判断に際し、CAFCは、特許権者が特許的に区別されない主題に関する第2の特許を取得することを防止し、それによって第1の特許の特許期間を不当に延長することがないようにするというODPの背後にある理論的根拠を繰り返述べました。そして、011特許および709特許の出願は、356特許が発行されるまでは出願されていなかったため、356特許はエルキサドリンを対象とする最初の特許であることは疑いの余地が無く、当該最初の356特許の特許期間が、011特許および709特許でクレームされている主題に対するAllergan社の独占期間よりも後に満了するという理由だけで、356特許を無効とすることは、ODPの原則に反するものであると述べています。

特に、356特許は、特許ファミリーの中で最初の基本特許であり、クレームされた主題および特許ファミリーの他の特許的に区別できない些細な改良に対する独占期間の最大期間を確立しており、356特許は、独占期間を延長し、不当に延長しようとする第2の特許では無いと述べています。

Allergan判決は、特許権者が第1の特許の特許期間を実質的に延長するために些細な変形をして第2の特許を取得することを防ぐというODPの趣旨に根差したものです。この問題の本質は、法律で認められている期間を超えて特許権を不当に

延長することと、特許権の最大期間を特許権者に正当に付与することとのバランスにあります。

4 まとめ

In re Collect判決は、ODPに関する実務を予測不可能なものとし、善意で継続出願した特許権者に遡及的に罰を与え得るものでした。したがって、特許権者には、特許期間の満了間近にある特許ファミリーを検討する負荷を課すものではありませんが、そもそも特許期間の満了まで20年近く特許ファミリーの特許権を維持することが稀な特許権者には、それほど大きなインパクトを与えるものではないかもしれません。

しかし特許期間の満了まで特許ファミリーの特許権を維持する場合で、権利行使も視野に入っている場合は、特許的に区別できないクレームを有する特許同士で、特許期間が満了する前にTDを提出するかどうかの検討が必要になるかもしれません。

Allergan判決の下では、同じ優先日を有する場合に、最初に出願され最初に発行されて後に満了する特許のクレームは、後に出願され後に発行されて先に満了する特許のクレームによっては、無効にされることはありません。この判決は、特許ファミリー内で最初に出願され最初に登録になった特許をODPの脅威から解放するものであり、特定の事実パターンに対する限定的な解決策を提供するものではあるものの、In re Collect判決の適用に一定の制限を加えたことで、それでも特許権者側としては歓迎すべきものと思われるます。

しかしAllergan判決は、例えば、同じ優先日を有する場合に、最初に出願され後に発行されて後に満了する特許は、後に出願され先に発行されて先に満了する特許に基づくODPの脅威から解放されるかどうかなどについては何ら言及しておらず、未だ明確でないことは多いです。

特許出願に際しては、これまで以上に、同じ特許ファミリーの一連の特許出願でさまざまな主題が追求される順序を慎重に検討する必要があるかもしれません。特許ファミリー内で最初に出願され最初に発行された特許は、多くの場合、最も長いPTAが付与される傾向があります。この最初の出願は、最初に発行することで他のファミリー特許に基づくODPの脅威から解放され得るため、最初の出願で最も重要な主題を追求することは検討に値すると思われるます。

【出典】

- 1) In re Collect, LLC, (Fed. Cir. 2023)
- 2) Allergan USA, Inc. v. MSN Laboratories Pvt. Ltd. (Fed. Cir. 2024)
- 3) Gilead Sciences, Inc. v. Natco Pharma Limited (Fed. Cir. 2014)
- 4) Magna Electronics Inc. v. TRW Automotive Holdings Corp.
- 5) Merck & Co. v. Hi-Tech Pharmacal Co., (Fed. Cir. 2007)
- 6) Novartis AG v. Ezra Ventures LLC, (Fed. Cir. 2018)

○この記事に関するお問合せ先
知財情報戦略室: ipstrategy@soei-patent.co.jp