

特許存続期間調整 (PTA) 最新情報:

連邦巡回区控訴裁判所、ファイナルオフィスアクション後のプラクティスにおける PTA 計算を解明

2019年9月中旬、連邦巡回区控訴裁判所(CAFC)により、ファイナルオフィスアクション後のプラクティスに関わる事例における特許存続期間調整 (PTA) の計算に関する異議申立についての決定が行われた。ファイナルオフィスアクションを受けると、ファイナルオフィスアクション後のプラクティスは、審査を継続するために特許出願人が採り得るオプションを限定してしまう。ファイナルオフィスアクションが発行される前、特許出願人は、USPTO に対して本件に関する主張をしたり、係属中のクレームを補正したりするという高い自由度を有する。しかし、ファイナルオフィスアクションは、通常審査手続の終結を告げるものとなる。

ファイナルオフィスアクションを受けた後では、特許出願人が応答できるオプションは限られたものになり、出願人は、米国特許規則 § 1. 116に準拠した補正を含む応答のみを提出し得る。そのような補正は、(1)任意の拒絶されたクレームの削除若しくは先のオフィスアクションに明白に述べられた要求に従う補正、(2)拒絶されたクレームを異議申立のためにより良い形式にする補正、又は(3)補正が必要であること及びその補正をそれより前に提示しなかったことの正当かつ十分な理由が示されたときのみ出願の実体に関する補正に限定される。実質的に、ファイナルオフィスアクションに対する応答において減縮補正が提出され、特許出願人は、AFCP 2. 0 (After-Final Consideration Pilot 2.0) プログラムに基づき、審査を申請することもできる。本プログラムによって、審査官に、その補正は出願が許可されるのに十分であるかどうかを審査するための所定時間が与えられる。さもなければ、特許出願人は、米国特許規則 § 1. 114に基づき、審査手続を再開させて出願の実体的補正を自由に行う権利を再確立するために、継続審査請求(RCE)を行うことができる。あるいは、特許出願人は、特許審判部(PTAB)に、最後の拒絶に対する審判請求を行うことができる。

2019年9月18日付で CAFC により決定された判決である *Intra-Cellular Therapies, Inc. v. Iancu*, No. 18-1849 (Fed. Cir. 2019) が、ファイナルオフィスアクションに対して2つの応答が提出されたという状況に関連している。USPTO は、ファイナルオフィスアクション後の2つの応答は、*Intra-Cellular Therapies, Inc.* (出願人) が審査手続を終結させるための合理的な努力を怠ったことを表していると結論を下した。1 目目の応答はファイナルオフィスアクションの発送日から3カ月後に提出された一方、2 目目の応答は21日後であった。そのため、PTA の計算のため、USPTO は、2 目目の応答が提出されたまでの日数分を、出願人の責任による遅延とみなした。すなわち、21日分が出願人の責任による遅延であった。

出願人は、USPTO の計算に同意せず、ファイナルオフィスアクション後の1つ目の応答は、PTA 計算の対象となる、ファイナルオフィスアクションに対する「応答」を構成するが、ファイナルオフィスアクション後の2つ目の応答は、その後に発行されたアドバイザリーアクションに対する「応答」を構成していると反論した。ファイナルオフィスアクション後の1つ目の応答は、係属中の拒絶に対する反論のみを含んでおり、審査官がアドバイザリーアクションにおいて説得力がなかったと示したものである。ファイナルオフィスアクション後の2つ目の応答は、米国特許規則 § 1. 116に準拠した補正を含んでおり、すべての拒絶されたクレームを削除し、残ったクレームにおける軽微な方式不備を完全に修正し、かつ、出願を、特許性を有するものにするための補正であった。

最終的に、CAFC は、USPTO による解釈に同意し、ファイナルオフィスアクションは本案の審査をクローズして審査を終結させるものであると結論を下した。このように、米国特許規則 § 1. 113に準拠してファイナルオフィスアクションに対する応答を適切に提出し、PTA 規則を満たすために、出願人は必ず、係属中の拒絶に対して審判請求を行うか、又は、米国特許規則 § 1. 114、若しくは米国特許規則 § 1. 116に定められた補正を提出しなければならない。本事例の状況において、1つ目の応答は反論のみを提示し、その内容が説得力を持っていなかった。CAFC は、1つ目の応答は、米国特許規則 § 1. 116に準拠した適切な応答を構成しておらず、そのため、出願人の責任による遅延の発生を止めるトリガーではなかったと決定した。2つ目の応答は、出願を、許可されるものにするためのクレームの削除及び方式不備の解消を含んだ、米国特許規則 § 1. 116に準拠した補正を示した。従って、2つ目の応答のみが米国特許規則 § 1. 113に準拠した適切な応答を構成した。よって、出願人の責任による遅延の発生を止めるものとなるのは2つ目の応答のみであった。

注意すべき点は、CAFC は、彼らが下した結論は、AFCP 2. 0プログラムなどの USPTO のパイロットプログラムのいずれにも影響されていなかったと明示的に述べたことである。従って、AFCP 2. 0プログラムに則って補正を含めたファイナルオフィスアクション後の応答が提出される場合、当該応答が米国特許規則 § 1. 113に準拠した適切な応答であるとみなされるか否かは、提示された補正に左右される。本決定は、CAFC は、PTA 法令及び規則に対する USPTO による合理的な解釈を尊重することも明らかにした。更に、裁判所の判決は、PTA が追加付与されることを望んでいる特許出願人による USPTO 規則の拡大解釈を制限するという CAFC による明白な試みを示している。

以上の事から、本決定は、PTA が特許出願人にとって重要なものとなるファイナルオフィスアクション後のプラクティスのための貴重な考慮すべき事項を提供している。例えば、ファイナルオフィスアクション後のプラク

ティスは、本案審査終結時に発生するプラクティスであることを肝に銘じるべきである。そのため、係属中の審査の従来のはやりとりはもはや適用されない。ファイナルオフィスアクションを受けた後に反論及び／又は補正を提示することは当然ながら認められる一方、特許出願人は、ファイナルオフィスアクション後の応答を提示する際のタイミングに気を付けるべきであり、すでにファイナルオフィスアクション後の応答が米国規則 § 1.113に準拠した適切な応答を構成しているかを常に考慮するべきである。