

# 自明型二重特許に基づく後の特許の最大特許期間は 先の特許で決まる

筆者：ギャレット・スターンハーゲン (*Garrett L. Sternhagen, Ph.D.*) &  
ジェームス・カールソン (*James Carlson*)

多くの特許出願人は、自明型二重特許 (obviousness-type double patenting, “ODP”) に基づく拒絶理由をいつか受けたことがあると思います。例えば、米国特許審査官は、係属中のクレームを、同一出願人が所有する特許に記載の他のクレームと「特許的に区別できない」 (patentably indistinct) として拒絶する場合があります。先に許可された特許が通常の自明性判断で先行技術から特許を受けることができない場合であっても、審査官は、ODP に基づく拒絶理由通知を発行します。しかしながら、審査官は、クレームが許可される望みはまだであると更に示します。ODP 拒絶理由には一般的に、「特許出願人がターミナル・ディスクレームを提出すると共に対応 USPTO 庁費用を納付すれば、当該 ODP 拒絶理由が取り下げられる」という記載が続いて表示されます。このオファーは出願人にとって有利のように聞こえますが、数年後に、この特許を取得するための代償を、短くなってしまった特許権の存続期間 (以下「特許期間」という) として払うこととなります。この話は、ODP 拒絶理由を解消するための伝統的な過程ですが、*Allergan USA, Inc. v. MSN Laboratories Private Ltd.* 事件に対する最近の裁判所判決<sup>1</sup>が、ODP 基本原理 (ODP doctrine) が適用される状況を明らかにしました。

背景として説明すると、米国では、特許期間が、有効な出願日から計算される通常 20 年を超えて延長され得る (1) 特許期間調整 (patent term adjustment, “PTA”) 及び (2) 特許期間延長 (patent term extension, “PTE”) という 2 種類の追加の特許期間を認めています。PTA は、審査段階において米国特許商標庁

---

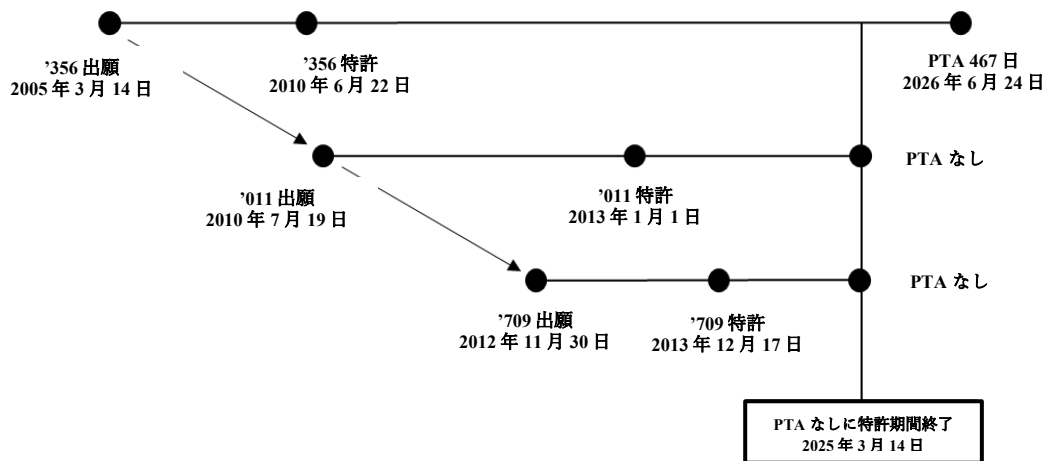
<sup>1</sup> Appeal No. 2024-1061, 2024 WL 3763599 (Fed. Cir. 2024 年 8 月 13 日).

(USPTO) による遅延が生じる場合に特許に付与されます。一方で、PTE は、米国食品医薬品局 (U.S. Food and Drug Administration) の承認など通常の遅延が存在する場合に付与されます。特許手続を使って期間の面で不当な延長を防ぐために、米国裁判所は、そのような正式に承認されていない延長を制限する判例法理、すなわち、ODP 基本原理を構築しました。ODP 基本原理に基づき、裁判所は、特許法第 101 条により発明者は一発明に対し単一の特許のみを受けられることができると規定されると判定しました。より具体的に、ODP 基本原理は、特許期間が終了すると、大衆が特許を受けた当該技術及びその技術のあらゆる自明な変更や変形を自由に利用できるという公的見地 (public policy) を根拠としています。

*Allergan* 事件において、米国連邦巡回区控訴裁判所 (CAFC) は、出願人が最初に出願し最初に許可を受けた特許及び後に出願し後に許可を受けた特許に關与した ODP に基づく無効性判決を覆しました。裁判所は、*Allergan* 事件における後に出願され後に許可されたが特許期間が先に終了する特許が、親特許に対する ODP 判断における ODP 引例に該当するかについて検討しました。関連 ODP 問題を把握するに当たって、特許ファミリーの時間軸を確認することが非常に重要です。今回の事件の場合、親特許が U.S. Patent No. 7,741,356 (以下「'356 特許」という。最初に出願され最初に許可された特許) です。'356 特許には U.S. Patent No. 8,344,011 (以下「'011 Patent」という。後に出願され後に許可された特許と、U.S. Patent No. 8,609,709) 以下「'709 Patent」という。別の後に出願され後に許可された特許という 2 つの子特許があります<sup>2</sup>。*Allergan* 判決<sup>1</sup>に示されたこの特許ファミリーの時間軸を複写して以下に示します。

---

<sup>2</sup> *Allergan* 事件の担当裁判所と同様に、本記事では、'011 特許を齎した出願が '011 出願と示しているように、それぞれの出願番号でなく、関連付けられたそれぞれの特許番号でそれぞれの特許を齎した出願を指しています。



上に示されているように、'356 特許には 467 日の PTA が付与されましたが、'011 特許と '709 特許には PTA が付与されていませんでした。'356 特許、'011 特許と '709 特許は全て Allergan が様々な子会社を通して所有しています。後に、Sun Pharmaceutical Industries Limited (以下「Sun Pharmaceutical」という) が、'356 特許のクレーム 40 にカバーされた薬の後発医薬品を市販するために、簡略化新薬申請書 (Abbreviated New Drug Application) を提出しました。その後、Allergan は、Sun Pharmaceutical の医薬品申請が '356 特許、'011 特許及び '709 特許を侵害しているとして特許訴訟を提起しました。それに続いて、Sun Pharmaceutical は、ODP に基づく特許異議申立を行いました。地方裁判所は、ODP 基本原理に依拠して '356 特許の、特許期間が後に終了するクレーム 40 に対し、'011 特許のクレーム 33 と '709 特許のクレーム 5 とは特許的に区別できないとして無効判定を下しました。言い換えれば、地方裁判所は、後に出願され後に許可された特許のクレームを根拠に、最初に出願され最初に許可された特許のクレームを無効にしました。

Allergan 事件の担当裁判所は、当該地方裁判所判決を破棄し、却って、'011 特許及び '709 特許は先に出願され先に許可された '356 特許に対する ODP 判断としての引例に該当しないと判定しました。以前の裁判所により、特許期間の終了日は必ず、ODP 判断において付与された PTA を含むと正確に確立されている一方で、ど

のクレームが対象となり得るかに関して混乱はありました。*Allergan* 判決は、ODP 判断の意図が「特許権者が 1 つ目の特許の特許期間を実質的に延長させるために特許的に区別できない発明に係る 2 つ目の特許を取得することを防ぐ」ことであると強調しました。従って、後に出願され後に許可されたが特許期間が先に終了する特許は、'356 特許の特許期間を不適切に延長させていません。結果として、*Allergan* の担当裁判所は、'011 特許及び'709 特許は'356 特許に対する ODP 判断において主張できるものとならないと結論を下しました。言い方を変えれば、特許期間が先に終了する特許は如何なる場合でも後に終了する特許の特許期間に影響を及ぼさないので、後に出願され後に許可されたが特許期間が先に終了する特許のクレームは、先に出願され先に許可されたが特許期間が後に終了する特許に対する ODP に基づく特許異議申立においては使えません。

*Allergan* 判決に照らして、特許出願人が今、自身のポートフォリオにおいて、特許期間を最大化するために利用可能な戦略が多くあると思います。例えば、審査官はしばしば、審査の早期段階において、権利範囲の非常に狭いいくつかのクレームは許可可能であると示します。伝統的に、特許出願人は、出願審査を継続させるよりも、権利範囲が狭いが特許許可が保証されたほうが良いと決めています。*Allergan* 判決を考慮すれば、特許出願人は今、審査段階において、許可され得る追加の特許期間を含む最初の特許においてより広い権利範囲を取得するように合理的に努力するという明確なインセンティブがあります。親特許の PTA を増やすことで、同じ特許ファミリーの後の子出願の特許期間を更に最大化することができます。

もう一つ重要な考慮事項としては、多くの ODP に基づく拒絶理由は、子出願の最初の拒絶理由通知の段階でそれに対する応答として再考慮を求めるべきです。*Allergan* 判決以前では ODP 法令は不明確だったので、ODP に基づく拒絶理由を克服するためにターミナルディスクレマーを提出することが実務的に理にかなっ

ていましたが、今、*Allergan* 判決に基づくシンプルな法的反論によって、必ずしもターミナルディスクレマーを提出しなくても、ODP に基づく拒絶理由が解消され得ます。特許出願人は、子出願は許可された親出願よりも長い特許期間を有することがあり得ないため、ODP 引例として審査官により使われるのが不適切であることを主張し得ます。