

特許権存続期間の延長制度運営に関する規定

[施行 2012.8. 23] [特許庁告示第 2012-17 号、2012.8. 23、制定]

特許庁 特許庁(薬品化学審査課)

第 1 条(目的) 第 1 条(目的) この規定は、特許法(以下「法」という)第 89 条から第 92 条、第 93 条及び法施行令第 7 条、法施行規則第 52 条、第 53 条の規定により、特許権存続期間の延長登録出願の審査及び延長制度の運営に関する細部の事項を規定することで、出願人の便宜を図ることをその目的とする。

第 2 条(延長を受けられる要件) ①延長を受けられる特許は、特許法施行令第 7 条の規定による発明についてのものにならない。

②第 1 項特許の請求範囲には、薬事法第 31 条第 2 項、第 3 項、及び第 42 条第 1 項の規定による許可又は農薬管理法第 8 条第 1 項、第 16 条第 1 項及び第 17 条第 1 項の規定による登録を受けた事項が含まれていなければならない。

③第 1 項の特許は、延長登録出願ときに有効なものでなければならない。

第 3 条(延長回数)①一つの特許に対する許可などによる特許権の存続期間の延長は、1 回に限る。

②一つの許可又は登録事項に対し、複数の特許がある場合には、いずれの特許権もその存続期間の延長登録を個別に行うことができる。

③一つの特許と関連し、複数の許可又は登録がある場合には、最初の許可又は登録によるもののみの延長登録が認められる。

第 4 条(延長期間の算定)法第 89 条第 1 項規定の「その実施できなかつた期間」とは、特許権設定登録日以後の期間として次の各号のいずれかの 1 つに該当する期間をいう。

ただし、該当官庁の許可又は登録申請関連書類の検討期間中、特許権者又は申請人に責任のある理由により必要とされた期間は、「その実施できなかつた期間」に含まない。

1. 医薬品(動物用医薬品は除く)の品目許可を受けるために食品医薬品安全庁長の承認を得て実施した臨床実験期間と食品医薬品安全庁で必要とされた許可申請関連書類の検討期間を合わせた期間

2. 動物用医薬品の品目許可を受けるために国立獣医科学検疫院長から承認を得て実施した臨床試験期間と、国立獣医科学検疫院で必要とされた許可申請関連書類の検討期間を合わせた期間

3. 農薬又は農薬原料を登録するために農薬管理法施行令が定める試験研究機関で実施した効果や副作用などの試験期間と、農村振興庁で必要とされた登録申請関連書類の検討期間を合わせた期間

第 5 条(延長登録出願の時期)①許可などによる特許権存続期間の延長登録出願は、法第 89 条第 1 項の規定による許可などを受けた日から 3 カ月以内に出願しなければならない。ただし、特許権存続期間の満了前の 6 ヶ月以後には出願することができない。

②許可などによる特許権の存続期間の延長登録出願があるときは、その存続期間は、延長されたとみなす。ただし、その出願について、法第 91 条の拒絶が確定したときは、この限りでない。

第 6 条(延長登録出願書の記載要領)①延長登録出願書は、法施行規則第 52 条の規定による別紙第 30 号書式により次の各号に準じて記載しなければならない。

1. 延長登録出願人は、特許権者を記載する。また、特許権が共有されている場合には、共有者全員が延長登録出願人にならなければならない。

2. 延長対象特許権の特許番号を記載する。

3. <削除>

4. 延長対象特許の請求範囲は、延長登録を受けようとするすべての請求項を記載し、その請求項が法第 89 条第 1 項の規定による許可又は登録事項をどのように含んでいるかを具体的に例示し、記載しなければならない。

(例：第 1 項において  $R1 = CH_3$   $R2 = OH$  の一般式(D)化合物が有効性分の一般名○○○に該当)

5. 延長理由及び資料には、その延長登録出願された特許発明を実施するために法第 89 条第 1 項の許可又は登録を受けなければならない理由を記載し、それを証明できる資料として、医薬品の場合、臨床事件の承認(申請)関連資料、臨床試験終了報告書、許可機関からの許可書類検討期間を立証できる資料(医薬品製造(輸入)品目の許可書、補完要求書及び補完資料受付照明資料などを含む)各写本、農薬(原材料)の場合、試験(申請)関連資料、試験期間、登録機関からの登録書類検討期間を立証できる資料(農薬(原材料)登録書、補完要求書

及び補完資料の受付照明資料などを含む)各写本を添付しなければならない。

6. 延長申請の期間は、第4条の規定により算出された期間を〇〇〇日と記載する。

ただし、この期間が5年に該当する日数を途過する場合には、5年に該当する日数を記載する。

7. 法第89条1項の許可などを受けた日付には、医薬品の場合、薬事法第31条第2項、第3項及び第42条第1項の規定による許可日(動物用医薬品は、それに相応する日)、農薬又は農薬原料の場合は、農薬管理法第8条第1項、第16条第1項及び第17条第1項の規定による登録日を記載する。

8. 法第89条第1項の許可などの内容には、特許発明を実施するために受けた関係法令の規定及び許可などの内容を記載し、許可などを受けた者が延長登録出願に関する特許権の専用実施権者又は登録された通常実施権者又は当該の特許権者であることを証明できる資料を添付しなければならない。

②第1項第8号の許可などの内容には、次の各号の事項を記載しなければならない。

1. 医薬の場合は、品目許可番号、商号名、製品名、原料薬品の分量、効能及び効果
2. 農薬の場合は、登録番号、商号名、農薬名、品目名、有効性分の種類及び含有量
3. 原料の場合は、登録番号、商号名、原料名、有効性分の種類及び規格

③第1項第1号の内容は、特許原簿により確認できるものでなければならない。

第7条(延長登録出願の審査要領)①審査官は、延長登録出願が審査局に移管された日から4ヵ月以内に第6条第1項第4号の延長対象の特許請求範囲と法第89条第1項の規定による許可又は登録された事項を次の各号の一つと比較し、その特許発明の実施に許可又は登録を必ず受ける必要性があるかどうかを判断する。

1. 物質の発明の場合、許可又は登録を受けた有効性分と特許請求の範囲に記載された事項(第6条第1項第4号の規定により例示された特定化合物)を比較して判断する。

また、許可又は登録された有効成分が特許請求の範囲に明記されていなくても、当該の有効成分が特許請求の範囲に上位概念として記載されていれば差し支えない。

2. 製法発明の場合には、その製法で得られた物(物質、組成物)と許可又は登録を受けた物を比較して判断する。

3. 用途発明の場合には、許可又は登録された用途と特許請求の範囲に記載された用途を比較して判断する。

4. 組成物の発明の場合には、許可又は登録された組成物(複数の有効性分の組成物、剤型、

担体組成物)と特許請求の範囲に記載された組成物を比較して判断する。

②審査官は、許可などによる特許権の存続期間の延長登録出願について、第6条第1項各号に規定された記載事項又は添付資料が不備な場合には、出願人に期間を定めて補正指示を行うことができる。

③審査官は、許可などによる特許権存続期間の延長登録出願について、法第91条の規定により拒絶決定を行う際には、その出願人に拒絶理由を通知し、期間を定めて意見書を提出できる機会を与えなければならない。

④第3項の指定期間を延長しようとする場合、その延長期間は、1カ月とし、3回に限り延長することができる。

第8条(延長登録の決定)①審査官は、許可などによる特許権の存続期間の延長登録出願について、拒絶理由が発見できないときは、延長登録決定を行わなければならない。

②特許庁長は、第1項の延長登録決定があるときは、許可などによる特許権の存続期間の延長を特許原簿に登録しなければならない。

③第2項の登録があるときは、次の各号に記載された事項を特許公報に掲載しなければならない。

1. 特許権者の名前および住所(法人の場合には、その名称、営業所及び代表者の名前)
2. 特許番号
3. 延長登録の年月日
4. 延長期間
5. 特許法第89条第1項の規定による許可などの内容

第9条(補正可能な時期)許可などによる特許権の存続期間の延長登録出願人は、審査官が延長登録の可否決定の謄本を送達する前まで、延長登録出願書に記載された事項のうち、法第90条第1項第3号から第6号までの事項(第3号のうち、延長対象特許権の特許番号は除外する。)について補正をすることができる。ただし、法第93条により準用される拒絶理由通知を受けた後は、該当拒絶理由通知による意見書提出期間にのみ補正をすることができる。

第10条(補正できる範囲)延長を受けようとする特許権及び特許法第89条第1項の規定により許可又は登録の内容が出願時に記載されている場合、その範囲内で延長の理由及び資

料を訂正することは、補正として認められる。

第 11 条(拒絶決定に対する不服)①許可などによる特許権の存続期間の延長登録出願が法第 91 条各号に該当するものとして拒絶決定を受けた者は、その決定に不服がある場合、その決定の謄本を送達された日から 30 日以内に拒絶決定不服審判を請求することができる。

②第 1 項の審判を請求する者は、次の各号の事項を記載した審判請求書を特許審判院長に提出しなければならない。

1. 出願人及び代理人の名前と住所(法人の場合には、その名称、営業所及び代表者の名前)
2. 出願の日時及び出願番号
3. 発明の名称
4. 審査官の決定日付
5. 審判事件の表示
6. 請求の趣旨及びその理由

第 12 条(許可などによる特許権存続期間の延長登録無効審判)①許可などによる特許権存続期間の延長登録が法第 134 条第 1 項の各号の 1 に該当する場合には、無効審判を請求することができる。

②第 1 項の許可などによる特許権存続期間の延長登録無効審判は、延長された特許権が消滅した後にも請求することができる。

③第 1 項において請求人は、当該の審判請求について、法律上の正当な利害関係人でなければならない。

④許可などによる特許権存続期間の延長登録無効審判は、法第 133 条第 1 項の無効審判とは異なり、請求項ごとに請求することができない。

第 13 条(無効理由)法第 134 条第 1 項各号の一に該当する場合

第 14 条(準用)許可などによる特許権存続期間の延長登録出願に関し、この告示で定めていない事項については、「特許・実用新案の審査事務取扱規定」にしたがう。

第 15 条(有効期間)この告示は、「訓令・例規などの発令及び管理に関する規定」(大統領訓令第 248 号)により、この告示を発令した後の法令や実際の条件の変化などの検討を行う

こととされている 2015 年 8 月 22 日まで効力を有する。

付則<第 2012-17 号、2012. 8. 23>

1. この告示は、2012 年 8 月 23 日から施行する。
2. (経過規定)この告示施行当時、従来の規定(告示第 2009-18 号)により推進中の事業などは、本規定により処理されたものとみなす。