

「特許権の存続期間延長登録出願制度の運用に関する外国の法制、判例及び問題点に関する研究」報告書

2017年12月

韓国特許庁政策研究委託事業

主管研究機関名：CnP 特許事務所

(仮訳：日本貿易振興機構(ジェトロ)ソウル事務所)

本仮訳は、韓国特許庁で発表した「特許権の存続期間延長登録出願制度の運用に関する外国の法制、判例及び問題点に関する研究報告書」をジェトロが仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文をご確認ください。

(http://www.prism.go.kr/homepage/origin/retrieveOriginList.do?pageIndex=1&research_id=&cond_organ_id=1430000&leftMenuLevel=120&cond_research_name=&cond_research_start_date=&cond_research_end_date=&pageUnit=30&cond_order=3)

【免責条項】本資料で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本資料で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロは一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

提 出 文

特許庁長 殿

本報告書を「特許権の存続期間延長登録出願制度の運用に関する外国の法制、判例及び問題点に関する研究」の最終報告書として提出します。

2017年12月12日

- 主管研究機関名：CnP 特許事務所
- 研究期間：2017. 5. 12～ 2017. 11. 07
- 主管研究責任者：チェ・ウンソン
- 参加研究員
 - ・ 研究員：イ・ヨンウ
 - ・ 研究員：ウ・ギョンミン
 - ・ 研究員：シン・ファヨン
 - ・ 研究員：シン・ギョンア

目 次

第1章 序論	1
第2章 韓国の特許権存続期間の延長制度	4
第1節 制度の導入背景及び趣旨	4
第2節 制度の概要	5
1. 延長対象特許	5
2. 延長の基礎となる許可等	7
3. 延長された特許権の効力	10
4. 延長要件	13
5. 延長期間の算定方法	15
第3章 外国の特許権存続期間の延長制度	26
第1節 米国の特許権存続期間の延長制度	26
1. 延長対象特許	26
2. 延長の基礎となる許可	29
3. 延長された特許権の効力	35
4. 延長要件及び延長申請の手続き	37
5. 延長期間の算定方法	43
6. 生物学的製品許可に基づいた特許権の存続期間延長	45
第2節 日本の特許権存続期間の延長制度	62
1. 延長対象特許	62
2. 延長の理由となる許可その他処分	67
3. 延長された特許権の効力	73
4. 延長要件	75
5. 延長期間の算定方法	79
第3節 欧州の補足保護証明制度	97

1. 欧州の補足保護証明制度の沿革及び関連法規	97
2. SPC の対象及び基礎特許	97
3. SPC の基礎となる許可	110
4. SPC の効力	116
5. SPC 申請の手続き及び要件	118
6. SPC の期間	120
7. バイオ医薬品関連の判例	122
8. 植物保護製品に関する判例	124
第4節 豪州の特許権存続期間の延長制度	162
1. 延長対象特許	162
2. 延長の基礎となる許可	163
3. 延長された特許権の効力	166
4. 延長登録出願の手続き	166
5. 延長期間の算定方法	167
6. バイオ医薬品関連の判例	168
第5節 カナダの追加保護証明書制度	176
1. 追加保護証明書の基礎特許	176
2. CSP の基礎となる許可	177
3. CSP の効力	177
4. CSP 申請の手続き	178
5. CSP 期間の算定方法	179
第4章 アンケート調査	180
第1節 アンケート調査実施の概要及び対象	180
第2節 アンケート調査の結果分析	181
1. 延長登録の対象	181
2. 延長登録の基礎となる許可の範囲	181
3. 存続期間が延長された特許権の効力	182
4. 延長期間の算定方法	183

5. 手続き及びその他の事項	184
第5章 提案及び結論	185
第1節 特許権の存続期間の延長対象となる特許の範囲	185
1. 延長可能な特許の数	185
2. 製造方法の特許に対する存続期間延長登録の実益	186
第2節 特許権の存続期間延長の基礎となる許可	188
1. 韓国で存続期間の延長登録の基礎となる許可	188
2. 海外の制度との比較	189
3. 検討意見—新物質の意味及び範囲	191
第3節 特許権の存続期間が延長された特許権の効力	194
1. 韓国の特許権の存続期間が延長された特許権の効力	194
2. 海外の制度との比較	196
3. 検討意見	198
第4節 存続期間の延長登録出願の手続き及び期間算定	200
1. 存続期間の延長登録出願の期限	200
2. 延長期間の算定	201
3. 延長登録決定の公告及び異議申立て	205
[別添]アンケート用紙	208
[別添]各国の法令の内容	218
韓国	218
米国	229
日本	314
欧州	319
豪州	331
カナダ	338

第一章 序 論

特許法の目的は発明者には特許権という独占・排他的な財産権を付与して発明者の利益を保護し、発明の公開を誘導することにより、その発明を利用して産業発展に貢献しようとするものである。発明者の私益と国家産業の発展という公益との間の均衡のとれた調和が特許制度の究極的な目的である。

このような調和を実現するため、特許権の存続期間は特許権を設定登録した日から特許出願日後 20 年になる日までとしている¹。特許権者は特許権の存続期間中、特許発明を独占・排他的に実施するが、存続期間満了後の特許発明は公共財産に編入され、誰でも自由に実施することができる。

特許法第 87 条第 1 項によると特許権は設定登録により発生するものであるが、医薬品、農薬、又は原体(以下「医薬品など」という)の発明のように公衆の保険及び衛生に大きな影響を及ぼす発明は特許発明を実施するために他の法令²による許可の取得や登録などが必要となるため、特許権の設定登録後に許可の取得や登録などを行う場合には有効特許期間³の実質的短縮という問題が生じる。

このような問題を解決するために導入されたのが許可等に伴う特許権存続期間の延長制度(以下「特許権存続期間の延長制度」という)である。すなわち特許権存続期間の延長制度は特許発明を実施(主に販売)するために他の法令による許可、又は登録等(以下「許可等」という)が必要で、それにより特許発明を一定期間実施することができない場合、許可等により発明を実施することができなかった期間分だけ、その特許権の存続期間を延長する制度である。韓国の場合は医薬品などの発明に対してこの制度を適用している。

特許権存続期間の延長制度は 1984 年に米国がハッチ・ワックスマン法(Hatch-Waxman Act)に基づいて最初に導入した後、日本は 1988 年、欧州各国は 1993 年から導入し施行している。韓国の特許権存続期間の延長制度は 1986 年 12 月 31 日改正特許法(法律第 3891 号)により初めて導入され、1987 年の施行後、特許権存続期間の延長制度と関連した法令及び制度

¹ 特許法第 88 条第 1 項

² 薬事法又は、農薬管理法

³ 特許権の保護を受けて特許発明を商業的に利用できる期間

が何度か変更された。

1990年の改正法は(i)延長登録出願可能時期を医薬品の許可日、又は農薬の登録日から3ヶ月以内に変更し、(ii)特許権が共有なら共有者全てが共同で特許権存続期間の延長登録出願をするようにし、(iii)延長登録出願に拒絶理由がある場合、出願人に意見提出機会を与えるなど、既存の存続期間延長申請制度から存続期間延長登録出願制度に全面改正した。

1998年の改正法では、許可等の期間が2年未満の場合は特許権の存続期間を延長しないものとする2年未満の下限規定を削除した。

2000年の改正法では、特許法施行令第7条第1号を改正して旧薬事法第34条第1項により品目許可の取得が必要な輸入医薬品の発明も、特許権存続期間延長登録出願の対象発明に追加した。

2001年の改正法では、延長対象請求範囲の表示、延長申請の期間、許可等の内容、延長理由の事項を補正できるようにした。

2013年の改正法では、特許法施行令第7条を改正して特許法第89条第1項の対象を「特許発明を実施するために薬事法第31条第2項・第3項、又は第42条第1項により品目許可を受けた医薬品[新物質(薬効が現れる活性部分の化学構造が新しい物質をいう)を有効成分にして製造した医薬品として最初に品目許可を受けた医薬品に限定する]の発明」又は特許発明を実施するために「農薬管理法」第8条第1項、第16条第1項又は第17条第1項により登録した農薬又は原体(新物質を有効成分にして製造した農薬又は原体として最初に登録した農薬又は原体に限定する)の発明と規定した。

2015年の改正法では、一つの特許発明に対する医薬品特許権の存続期間延長回数を1回に制限する特許庁告示の内容を特許法で明確に規定した。

先述のとおり、1987年の物質特許制度の導入と共に韓国に導入された特許権の存続期間延長登録制度は数回にわたる改正を通して補完及び修正されてきたが、同制度に対する合理的な運用基準及び実務などを確立するには、明確に規定すべき懸案と補完すべき事項が多いというのが実情である。特に延長対象、延長期間の算定方法、延長された特許権の効力範囲の解釈に関して、医薬品などの有効成分として使われる物質の種類及び特性の多様化、許可又

は登録などに関する法令及び審査要件の変化などの要因により、関連法規定及び審査基準の再整備を求める声が続出している。また、米韓 FTA に伴う許可・特許連携制度の導入により存続期間延長登録の無効審判及び存続期間が延びた特許権の効力範囲についての権利範囲確認審判が急増しており、最近では存続期間の延長制度への関心が高まっている状況である。

[表 1] 存続期間延長登録無効審判の請求及び処理現況(請求年度基準)

区分	請求 (A)	審決(B)				取下げ (C)	手続き 無効(D)	未処理 (E=A-B+C+D)
		容認	棄却	却下	小計			
2015	505	0	165	0	165	176	116	48
2016	3	0	2	0	2	0	0	1
合計	508	0	167	0	167	176	116	49

* 2016年12月31日付統計、延長登録無効審判請求件数‘15年の前は0件

[表 2] 存続期間延長登録無効審判の特許法院訴訟提起率現況(単位：%、件)

区分	審決年	2013	2014	2015	2016	合計
存続期間延長無効		-	-	57.1 (4/7)	74.4 (119/160)	73.7 (123/167)

* 2016年12月31日付統計

このような国内状況を考慮して本研究は、海外5ヶ国(米国、欧州、日本、豪州、及びカナダ)の特許権存続期間の延長制度及びその運用現況を調査し、今後韓国の存続期間延長制度及びその運用の改善方向検討に寄与する基礎資料を収集することを目的とする。具体的には、海外5ヶ国の存続期間延長対象、存続期間が延びた特許権の効力範囲、期間算定方法、存続期間延長登録出願の手続きなどを各国の法規定及び判例等から具体的に把握して国内の制度及びその運用現況と比較することによって、韓国の制度の問題点を分析し、改善方向を提示する。また、国内業界の意見を聴取し反映するために、製薬バイオ協会、韓国グローバル医薬産業協会及び韓国作物保護協会の会員各社を対象に、次の観点から質問項目(26の質問)を作成してアンケート調査を実施し、その結果をまとめた。

- 外国制度との比較における韓国の制度運用現況への意見、改善策
- 特許法など改善が必要な項目

第2章 韓国の特許権存続期間の延長制度

第1節 制度の導入背景及び趣旨

1980年代中盤から先進国は自国の先端技術を用いた経済的利益を最大化するために知識財産権の国際的保護を強化し始めた。特に米国は韓国に対して知識財産権の保護範囲拡大を強く要求し、米韓両国は交渉を何度も繰り返した末、物質特許制度及びコンピュータプログラム保護制度を韓国に導入することで合意した。このような状況下で、1987年に特許権存続期間の延長制度が物質特許制度とともに導入された⁴。

1990年9月以前の旧法では存続期間延長申請制度を設けていたが、1990年の改正法で存続期間延長登録出願制度に変更し、延長登録出願の期間を、許可取得日から3月以内⁵に変更した。1998年の改正法では、許可等の期間が2年未満の場合には特許権の存続期間を延長しないものとする2年未満の下限規定を削除し、2013年の改正法では延長登録出願対象となる発明の範囲を明確にし、2015年の改正法では特許権の存続期間延長回数を1回に制限することを明文化した。

医薬品などは人体に重要な影響を及ぼすため、薬事法又は農薬管理法で定めた許可等を取得しなければならず、これに必要な審査、有効性・安全性などの試験に長い期間を要する。したがって、このような許可等を取得するまで、設定登録によって特許権が発生しても特許権者は特許発明を独占的に実施できない。特許権者は特許発明を公開して技術発展と産業発展に尽くしてきたが、特許を受けた新薬などの独占的販売を通じた新薬研究開発費用の回収と経済的利潤創出という代価を得ることはできなかった。すなわち、特許権者が特許権を実質的に行使できる期間である有効特許期間が短くなることで医薬品などとは異なる他の産業分野との公平性において問題が生じる可能性があり⁶、これを補完するために特許権存続期間の延長制度が導入された。

⁴ 韓国特許庁審査3局の特許権存続期間の延長制度研究会、特許権存続期間の延長制度研究結果報告書、2003.9、3頁

⁵ 特許法第90条第2項、ただし特許権の存続期間の満了前6ヶ月以後は出願できない。

⁶ 他分野発明の特許権に対する有効特許期間は約15年ないし18年であるのに対し、上記の新薬開発及び販売承認の過程を通じて分かるとおり、医薬品についての特許権の有効特許期間は平均約8年ないし12年にすぎないという問題がある(特許権存続期間延長登録制度に関する外国の事例及び製薬産業に及ぼす影響の研究、2002、3頁)

第2節 制度の概要

1. 延長対象特許

イ. 延長対象特許の種類(特許法第89条第1項及び特許法施行令第7条)

特許法第89条第1項は、特許発明⁷を実施するために他の法令による許可の取得や登録をせねばならず、その許可等のために必要な有効性・安全性などの試験に長期間を要する、大統領令で定める発明に対して、その特許権の存続期間を延長することができる⁸と規定している。また、上記の「大統領令で定める発明」は特許法施行令第7条で(1)特許発明を実施するために「薬事法」第31条第2項・第3項又は第42条第1項により品目許可を受けた医薬品[新物質(薬効を示す活性部分の化学構造が新しい物質をいう。以下、この条において同じ)を有効成分にして製造した医薬品として最初に品目許可を受けた医薬品に限定する]の発明、(2)特許発明を実施するために「農薬管理法」第8条第1項、第16条第1項又は第17条第1項により登録した農薬又は原体(新物質を有効成分にして製造した農薬又は原体として最初に登録した農薬又は原体に限定する)の発明と規定されている。

2013年以前は、「薬事法」第31条第2項・第3項又は第42条第1項により品目許可を受けた医薬品の発明又は「農薬管理法」第8条第1項、第16条第1項又は第17条第1項により登録した農薬又は原体の発明が延長の対象だったが、2013年に特許法施行令第7条を現行のように改正し⁸、新物質を有効成分として含み、最初に許可等を受けた医薬品、農薬及び農薬原体の発明を存続期間延長の対象とした。

薬事法⁹の定義によれば、医薬品とは、1)大韓民国薬典に記載された物品のうち、医薬外品ではないもの、2)人や動物の疾病を診断・治療・軽減・処置又は予防する目的で使われる物品のうち器具・機械又は装置ではないもの、3)人や動物の構造と機能に薬理学的影響を与える目的で使われる物品のうち器具・機械又は装置でないもののうちのいずれか一つに該当するものを意味する。

⁷ 特許を受けた発明(特許法第2条第2号)

⁸ 2013.4.3.改正と同時に施行

⁹ 薬事法第2条第4号

農薬管理法¹⁰の定義によれば、農薬とは、1)農作物¹¹を害する菌、昆虫、ダニ、線虫、ウイルス、雑草、その他農林畜産食品部令¹²で定める動植物(以下「病害虫」という)を防除するために使う殺菌剤、殺虫剤又は除草剤、2)農作物の生理機能の増進又は抑制に使う薬剤又は、3)その他農林畜産食品部令¹³で定める薬剤のうちのいずれか一つを意味する。

「新物質」の意味については、特許法施行令第7条に明記された定義の他に審査基準に特別な説明や例示はないのが実情である。ただし最近の特許法院の判例¹⁴では存続期間延長対象が新物質に限定されるのは2013年4月3日の改正特許法施行後に特許権の存続期間延長登録出願をした発明から適用されると判示した。

ロ. 許可等を受ける必要性

特許権の存続期間延長登録出願の対象となる特許発明はその特許発明を実施するために特許法第89条第1項による許可等を受ける必要性がなければならず、許可等の必要性については、特別な事情がない限り許可等を担当する機関で与えた許可等の事実のみで許可等に対する必要性を認める¹⁵。

例えば、ある薬品の有効性・安全性などをテストするために薬事法第31条の規定により医薬品品目許可を受けたのであれば、第三者の異議申し立てなどの特別な事情がない限り審査官はその薬品を製造するために関連規定に基づく許可を受ける必要があると認め、許可の必要性について追加調査を実施しなくてもよい。ただし許可の必要性について疑いが持たれる場合は追加調査(関連機関への意見聴取など)を実施することができ、

¹⁰ 農薬管理法第2条第1号

¹¹ 樹木、農産物と林産物を含む

¹² 農林畜産食品部令第2条第1項

「農薬管理法」(以下「法」という)第2条第1号の力にて「農林畜産食品部令で定める動植物」とは、次の各号の動植物をいう。

1. 動物：カタツムリ・貝類又は野生動物

2. 植物：苔類又は、雑木

¹³ 農林畜産食品部令第2条第2項

法第2条第1号のタにて「農林畜産食品部令で定める薬剤」とは、次の各号の薬剤をいう。

1. 忌避剤

2. 誘引剤

3. 展着剤

¹⁴ 特許法院 2016.1.29. 宣告 2015 ホ(希)1256 判決

¹⁵ 特許庁、特許権存続期間の延長制度研究結果報告書、2003、43頁

調査の結果、許可の必要性がないと判断される場合には拒絶理由を通知する¹⁶。

許可等を受ける必要性の有無¹⁷は物質発明の場合、許可等を受けた有効成分と特許請求範囲に記載された事項(特許庁告示¹⁸第 2015-19 号第 6 条第 1 項第 4 号で例示された特定化合物)を比較して判断し、製法発明の場合はその製法で得られた物(物質、組成物)と許可等を受けた物を比較して判断する。また、用途発明の場合は許可等が下りた用途と特許請求範囲に記載された用途を比較して判断し、組成物の発明である場合は許可等が下りた組成物(複数の有効成分による組成物、剤形、担体組成物)と特許請求範囲に記載された組成物を比較して判断する。この時、許可等を受けた有効成分が特許請求範囲に明記されていない場合でも、その有効成分が特許請求範囲に上位概念として記載されていれば問題ない。

ハ. 特許権の存続有無及び延長回数

特許権存続期間の延長登録出願は対象となる特許発明の特許権が存続する場合にだけ可能であり¹⁹、当該の特許権について無効審判が継続中である場合には延長登録出願が可能である。また、一つの特許に対する特許権存続期間延長は 1 回に限られる²⁰。

2. 延長の基礎となる許可等

イ. 関連法令

特許法施行令第 7 条によると、特許権存続期間延長の基礎になる許可等には、新物質を有効成分にして製造した医薬品に対する「薬事法」第 31 条第 2 項・第 3 項又は第 42 条第 1 項による最初の品目許可；及び新物質を有効成分にして製造した農薬又は原体に対する「農薬管理法」第 8 条第 1 項、第 16 条第 1 項又は第 17 条第 1 項による最初の登録が該当する。

¹⁶ 特許庁、特許・実用新案審査基準、2017.3., 7115 頁

¹⁷ 特許庁告示第 2015-19 号第 7 条第 1 項各号

¹⁸ 許可等に伴う特許権の存続期間の延長制度運用に関する規定

¹⁹ 特許庁告示第 2015-19 号第 2 条第 3 項

²⁰ 特許法第 89 条第 1 項

(1)薬事法第 31 条

①医薬品製造を業務にしようとする者は、大統領令で定める施設基準に従い必要な施設を備え、総理令で定めるところに従い食品医薬品安全処長の許可を受けなければならない。

②第 1 項に基づいて製造業者がその製造(他の製造業者に製造を委託する場合を含む)を行った医薬品を販売しようとする場合には、総理令で定めるところに従い、品目別に食品医薬品安全処長の製造販売品目許可(以下「品目許可」という)の取得や製造販売品目申告(以下「品目申告」という)を行わなければならない。

③第 1 項に基づく製造業者以外の者が、次の各号のいずれか一つに該当する医薬品を製造業者に委託して製造し販売しようとする場合には、総理令で定めるところに従い食品医薬品安全処長に委託製造販売業申告をしなければならず、品目別に品目許可を受けなければならない。

(2)薬事法第 42 条

①医薬品などの輸入を業務にしようとする者は総理令で定めるところに従い食品医薬品安全処長に輸入業申告をしなければならず、総理令で定めるところに従い品目ごとに食品医薬品安全処長の許可を受け、又は申告をしなければならない。許可を受けた事項又は申告した事項を変更しようとする場合もまた同じである。

②第 1 項にかかわらず、国防部長官又は第 1 項の前段による輸入業申告を行った者(以下「輸入者」という)は次の各号のいずれか一つに該当する場合には、該当の医薬品などについて第 1 項による品目別許可の取得や申告をせずに輸入することができる。

(3)農薬管理法第 8 条

①製造業者が農薬を韓国国内で製造し販売するためには、品目別に農村振興庁長に登録しなければならない。ただし、製造業者が他の製造業者の登録済み品目について委託を受けて製造する場合には、この限りではない。

(4)農薬管理法第 16 条

①原体業者が原体を生産し販売するためには種類別に農村振興庁長に登録しなければならない。

(5)農薬管理法第 17 条

①輸入業者は農薬や原体を輸入して販売しようとする際には農薬の品目や原体の種類別

に農村振興庁長に登録しなければならない。

ロ. 許可等を受けた者(特許法第 91 条第 2 号)

特許権者、専用実施権者又は登録済みの通常実施権者が許可等を受けて初めて存続期間の延長登録が可能になる。特許権が共有である場合、特許権者全員が許可等を受ける必要があるのかについての規定はないが、実施権者も許可等を受けることができるという点から、共有者のうちの一部が許可等を受けても問題ないと解釈することが妥当であると考えられる。

許可等を共同で取得した複数の者のうち一部の者だけが特許権についての専用実施権又は登録済みの通常実施権を有している場合でも特許権者、専用実施権者又は登録済みの通常実施権者が許可等を受けたものと認められる²¹。

ただし登録していない通常実施権者が許可等を取得した場合、その許可に基づいて特許権の存続期間を延長することが適法であるかどうかの問題になる。最近の大法院の判決では、登録していない通常実施権者が許可等を取得した後、特許庁審査官の延長登録決定謄本送達前に通常実施権を登録してそれに対する証明資料を提出すれば、延長登録に登録無効理由がないものと判断された²²。

ハ. 複数の延長出願、複数の特許及び複数の許可がある場合

(1) 一つの特許に含まれる複数の有効成分に対し複数の許可等がある場合

一つの特許に含まれる複数の有効成分に対し複数の許可等がある場合は、複数の許可等のうち一つを選択し、1 回に限り存続期間の延長が可能である²³。

例えば一つの特許に関連して延長登録出願の対象となる有効成分 A, B 及び C について、それぞれ許可 A, B 及び C を取得した場合、各有効成分のうち、延長を受けようとする許可を一つだけを選択し、1 回に限り延長登録出願が可能である²⁴。

²¹ キム・ソクチュン、新脚注特許法、2015、394 頁

²² 大法院 2017. 11. 29. 宣告 2017 フ(宐)844、2017 フ(宐)882 判決

²³ 特許庁、特許・実用新案審査基準、2017. 3、7103 頁

²⁴ 特許庁、特許・実用新案審査基準、2017. 3、7104 頁

(2) 同一有効成分に対し複数の許可等がある場合

同一の有効成分に対して複数の許可等がある場合は、そのうちの最初の許可等に限り存続期間の延長が可能である²⁵。

例えば延長登録出願の対象となる有効成分(イ)に対し製品許可 A、剤形変更許可 B 及び剤形変更許可 C を順に取得した場合、そのうちの最初許可である製品許可 A をもって有効成分(イ)の実施が可能になるため、最初の許可である A に対してだけ延長登録出願が可能である²⁶。

(3) 一つの許可等に対し複数の特許が関連している場合

一つの許可等に対して複数の特許が関連している場合、許可等に関連したそれぞれの特許について、存続期間延長が可能である²⁷。

例えば、許可 D を受けた医薬品の有効成分に関する物質特許、製法特許及び用途特許がそれぞれ存在する場合、これらの特許発明の実施にその許可を受けると認められるならば、それに関連した特許 A, B 及び C について、それぞれ延長登録出願が可能である²⁸。

3. 延長された特許権の効力

イ. 効力が及ぶ範囲(特許法第 95 条)

特許発明の保護範囲は請求範囲に記されている事項によって決まる²⁹。したがって物質特許の場合、特許権者は元の特許権の存続期間満了日まではその物質自体を独占・排他的に実施でき、マーカッシュ形式の特許発明について、その保護範囲に属する全ての化合物に対して特許権を行使することができる。

²⁵ 特許庁告示第 2015-19 号第 3 条第 3 項

²⁶ 特許庁・特許・実用新案審査基準、2018. 1、第 7 部第 1 章第 3 節

²⁷ 特許庁告示第 2015-19 号第 3 条第 2 項

²⁸ 特許庁・特許・実用新案審査基準、2017. 3、7104 頁

²⁹ 特許法第 97 条

しかし特許法第 95 条にて、存続期間が延長された特許権の効力は、その延長登録の理由となった許可等の対象物に関するその特許発明の実施行為にだけ及ぶものと別途規定されている。もし存続期間が延長された特許権の効力が、特許権者が薬事法などに定められた製造・輸入品目許可を受けた範囲を超えて及ぶようなことになれば、延長した特許権の効力を「延長登録の理由となった」許可等の対象物に関する実施行為に制限している特許法第 95 条の文言に反するのみならず、その特許発明を実施することができなかった期間の回復に伴う不利益の解消を越えて特許権者に不当な利益を与えることになるため、特許権者と第三者の公平性が失われる結果になるためである³⁰。

また、その許可等において、物に対して特定の用途が決まっている場合は、その用途で使用される物に関する特許発明の実施行為にのみ、延長された特許権の効力が及ぶ。したがって、韓国では延長登録の基礎となった許可等の用途と異なる用途で別途許可を受けた場合には、延長された特許権の効力をそれにまで及ぼすことはできない。

ロ. 関連事例³¹

(1) 特許法院 2013. 9. 5. 宣告 2013 ホ(하)2828 判決[権利範囲確認(特)]

– エステル化合物を主成分として含む医薬品に対する許可に基づいて延長された特許権の効力範囲

第一三共株式会社(以下「第一」という)はオルメサルタン、又はそのエステル化合物を含む薬学的組成物を請求している特許第 10-0128289 号の特許権者であり、オルメサルタンメドキシミル(オルメサルタンのエステル化合物)を主成分³²として含むオルメテック錠に対する食品医薬品安全処(以下「食薬処」という)の許可に基づいて上記特許権の存続期間延長登録出願をし、特許庁審査官は上記の特許発明に対し存続期間の延長登録を決定した。

その後、第一がオルメサルタンシレキセチル(オルメサルタンのエステル化合物)にも延長された特許権の効力が及ぶのか確認を求める権利範囲確認審判を請求し、上記審判で

³⁰ 特許法院 2017. 6. 30. 宣告 2016 ナ(나)1929 判決

³¹ 関連事例については各節の後ろに、より具体的に記載した。

³² 製薬組成物に実際に含まれている有効物質を意味

請求が棄却され、第一は審決取消訴訟を提起した。

これに対して特許法院はオルメサルタンメドキシミルとオルメサルタンシレキセチルは有効成分³³であるオルメサルタンのプロドラッグ (prodrug) で、両者の活性が生体内酵素の作用の有無により変わり得るため、特許法第 95 条で延長された特許権の効力が及ぶと規定した許可等の対象物はオルメサルタンメドキシミルだと判断した。

すなわち、法院は特許法第 95 条により、本特許発明のうちオルメサルタンメドキシミルに関するその特許発明の実施行為についてのみ延長された特許権の効力が及ぶと判断し、確認対象発明であるオルメサルタンシレキセチルは延長された特許発明 (オルメサルタンメドキシミル) の構成要素を全部含んでいないため、延長された特許権の効力が及ばないとの判決を下した。

(2) 特許法院 2017. 6. 30. 宣告 2016 ホ(特)8636、2016 ホ(特)9189 判決 [権利範囲確認 (特)、(併合) 権利範囲確認 (特)]

ー ナトリウム化合物を主成分として含む医薬品に対する許可に基づいて延長された特許権の効力範囲

アステラス製薬株式会社はソリフェナシン、又はこのナトリウム化合物を有効成分として含む薬剤学的組成物を請求している特許第 10-0386487 号の特許権者であり、ソリフェナシンコハク酸塩 (ソリフェナシンのナトリウム化合物) を主成分に含むベシケア錠に対する食薬処の許可に基づいて上記特許権の存続期間延長登録出願をし、特許庁審査官は上記の特許発明に対して存続期間の延長登録を決定した。

株式会社コアファームバイオは確認対象発明を、ソリフェナシンフマル酸塩 (ソリフェナシンのナトリウム化合物) を含有する薬剤学的組成物に特定して消極的権利範囲確認 審判を請求し容認の審決を受け、ハンミ薬品株式会社は確認対象発明をソリフェナシン 酒石酸塩 (ソリフェナシンのナトリウム化合物) を含有する製薬組成物に特定して消極的 権利範囲確認 審判を請求し容認の審決を受けた。これに対し、特許権者が不服を訴えて 審決取消訴訟を提起した。

³³ 内在する薬理作用によってその医薬品の効能・効果を直接又は、間接的に発現すると期待される物質

これに対して特許法院は、特許法第 95 条で定めた「許可等」が旧薬事法などで定めた製造・輸入品目許可を意味しており、「対象物」が旧薬事法などで定めた製造・輸入品目許可の対象となる医薬品を意味すると判示した。また、特許法院は(i)薬事法で実質的に同一の品目として取り扱い、一つの品目許可を受けられるようにし、又は(ii)すでに許可を受けた医薬品と実質的に同一であり別途医薬品許可を受ける必要がなく、医薬品品目許可の対象として規定していない場合など、許可医薬品と実質的に同一である場合まで「対象物」に該当すると判断した。

したがって特許法院は食品医薬品安全庁告示第 2006-58 号「医薬品などの安全性・有効性審査に関する規定」第 2 条第 1 項第 2 号及び別表 2 に従い、新たなナトリウムを有効成分として含む医薬品は別途の安全性・有効性審査が必要な資料提出医薬品であり、すでに医薬品製造・輸入品目許可を受けた医薬品とともに一つの品目許可を受けることができないため、異なるナトリウムを有効成分として含む医薬品は実質的に同一の医薬品ではないと判示した。

結論的には、特許法院はソリフェナシンコハク酸塩に対する品目許可を理由に存続期間が延長された特許権の効力は、ナトリウムが変更されたソリフェナシンフマル酸塩又はソリフェナシン酒石酸塩にまでは及ばないと判断して特許権者の請求を棄却した。特許権者はこれに不服を訴えて大法院に上告し、2017 年 12 月現在、上告審が継続中である。

4. 延長要件

イ. 延長登録出願書の提出(特許法第 90 条第 1 項)

存続期間延長登録には延長登録出願書の提出が必要である。延長登録出願書には(1)延長登録出願人の氏名及び住所(法人の場合は、その名称及び営業所の所在地)、(2)延長登録出願人の代理人がいる場合は、その代理人の氏名及び住所や営業所の所在地、(3)延長対象特許権の特許番号及び延長対象請求範囲の表示、(4)延長申請の期間、(5)第 89 条第 1 項による許可等の内容、(6)産業通商資源部令で定める延長理由(これを証明できる資料を添付しなければならない)を記載しなければならない³⁴。

³⁴ 特許法第 90 条第 1 項各号

延長理由及び資料には、その延長登録出願をした特許発明を実施するために必須的に法第 89 条第 1 項の許可等を受けなければならない理由を記載し、これを証明する資料として医薬品の場合、臨床試験承認(申請)関連資料、臨床試験終了報告書、許可機関での許可書類検討期間を立証できる資料[医薬品製造(輸入)品目許可証、補完要求書及び補完資料受付証明資料などを含む]の各写本、農薬(原体)の場合、試験(申請)関連資料、試験期間、登録機関での登録書類検討期間を立証できる資料[農薬(原体)登録証、補完要求書及び補完資料受付証明資料などを含む]の各写本を添付しなければならない³⁵。

特許庁長は特許権存続期間の延長登録出願があれば、延長対象特許権の特許番号、延長申請の期間、特許法第 89 条第 1 項による許可等の内容など特許法第 90 条第 1 項各号の事項を特許公報に掲載しなければならない³⁶。これは、その特許権は存続期間が延長される可能性があることを第三者(発明の利用者側)に知らせるための規定である。

ロ. 延長登録出願時期(特許法第 90 条第 2 項)

特許権の存続期間延長登録出願は許可等を受けた日から 3 ヶ月以内に行わなければならない。ただし特許法第 88 条による特許権の存続期間満了前 6 ヶ月以後は、その特許権の存続期間の延長登録出願はできない。許可等を受けた日が特許権の存続期間満了日に近づいてしまう場合、その特許権の存続期間が満了する直前に突然存続期間が延長されることになり、特許権の存続期間満了を予想して特許権の実施などをしようとする第三者に不測の損害を負わせる可能性があるため、特許権の存続期間満了前 6 ヶ月以後は特許権の存続期間の延長登録出願はできないようにしたのである。

ハ. 特許権が共有である場合の延長登録出願(特許法第 90 条第 3 項)

特許権が共有である場合には共有者全てが共同で特許権の存続期間延長登録出願をしなければならないという規定で、本項に違反した場合は、延長登録拒絶決定の理由になり(特許法第 91 条第 5 号)、延長登録無効の理由となる(特許法第 134 条第 1 項第 5 号)。

ニ. 延長登録出願人(特許法第 91 条第 4 号)

³⁵ 特許庁告示第 2015-19 号第 6 条第 1 項第 5 号

³⁶ 特許法第 90 条第 5 項

特許権の存続期間延長登録出願人は延長登録出願当時の特許権者でなければならない。したがってその特許権の専用実施権者又は、通常実施権者であっても延長登録出願人になることはできない。これに違反すれば延長登録拒絶理由(特許法第91条第4号)及び無効理由(特許法第134条第1項第4号)に該当し、延長登録出願人を補正することはできない。したがって特許権者でない他人が出願をした場合、出願を取り下げて特許権者が存続期間延長登録出願をしなければならない。

5. 延長期間の算定方法

イ. 延長を受けられる期間(特許法第89条)

特許権の存続期間の延長を受けられる期間はその特許発明を実施することができなかった期間で、かつ5年以内に限定される。すなわち、たとえ特許発明の実施のための許可等に5年以上を要した場合であっても、特許権の存続期間を5年以上延長することはできない³⁷。

ただし特許発明を実施することができなかった期間から、許可等を受けた者の責任ある理由により要した期間は除かれる³⁸。最近の大法院判決は³⁹「責任ある理由により要した期間」とは、特許権者の帰責事由によって薬事法などの許可等が実際に遅れた期間、すなわち特許権者の帰責事由と薬事法などによる許可等の遅延の間に相当因果関係が認められる期間を意味すると判示した。

ロ. 特許発明を実施することができなかった期間を算定する方法

特許庁告示第2015-19号第4条は「その実施することができなかった期間」を下記のよう
に定めている。

(1)医薬品(動物用医薬品は除く)の品目許可を取得するために食品医薬品安全庁長⁴⁰の承認を得て実施した臨床試験期間と食品医薬品安全庁で要した許可申請関連書類の検討期間を合算した期間

³⁷ 特許法第89条第1項

³⁸ 特許法第89条第2項

³⁹ 大法院 2017. 11. 29. 宣告 2017フ(㊟) 882、2017フ(㊟) 899(併合)判決

⁴⁰ 政府組織改編により食品医薬品安全処に変更

(2)動物用医薬品の品目許可を取得するために国立獣医科学検疫院⁴¹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要した許可申請関連書類の検討期間を合算した期間

(3)農薬又は、農薬の原体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薬効や薬害などの試験期間と農村振興庁で要した登録申請関連書類の検討期間を合算した期間

上記の実施することができなかつた期間、すなわち医薬品の場合、臨床試験期間及び食品医薬品安全処の許可申請関連書類検討期間を起算する時点について、最近宣告された大法院の判例(2017フ(辛)882等)の原審判決である存続期間延長無効審決取消訴訟(2016ホ(サ)21等)では、特許法院特別裁判所は、その始期は特許権者などが薬事法などによる許可等を受けるのに必要な活性・安全性などの試験を開始した日、又は特許権の設定登録日のうち遅い方の日となり、その終期は薬事法などによる許可等の処分がその申請人に到達することで、その処分の効力が発生した日であると判示した。また「特許権者の責任ある理由により要した期間」については特許権者などの帰責事由によって薬事法などの許可等が実際に遅れた期間、すなわち特許権者などの帰責事由と薬事法などによる許可等の遅延の間に相当因果関係が認められる期間を意味すると判示した。

医薬品の場合、存続期間延長登録出願書には臨床試験承認(申請)関連資料、臨床試験終了報告書、許可機関での許可書類検討期間を立証できる資料[医薬品製造(輸入)品目許可証、補完要求書及び補完資料受付証明資料など含む]各写本、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などを記載するように規定されている(特許庁告示第2015-19号第6条1項)。特許庁ではこのような資料を基にして臨床試験期間、書類検討期間及び特許権者の責任ある理由により要した期間(例：補完要求書の通知日から補完資料受付日)を最終確認して延長登録出願書に記載された延長申請の期間が「特許発明を実施することができなかつた期間」を超過するかどうかを決定する。

ハ. 関連事例

(1)大法院 2017. 11. 29. 宣告 2017フ(辛)882、2017フ(辛)899 判決[存続期間延長無効(特)審決取消訴訟、(併合)存続期間延長無効(特)審決取消訴訟]

⁴¹ 政府組織改編により農林畜産検疫本部に変更

- 特許法第 89 条の特許発明を実施することができなかつた期間の始期及び終期、許可等を受けた者の責任ある理由により要した期間の解釈

バイエルヘルスケア AG(以下「バイエル」という)は、リバーロキサバンを含む製薬組成物を請求している特許第 10-0804932 号の特許権者であり、リバーロキサバンを主成分として含むイグザレルト錠に対する食薬処の許可に基づいて上記特許権の存続期間延長登録出願をし、特許庁審査官は上記特許発明に対し存続期間の延長登録を決定した。

亜洲薬品株式会社、及び株式会社ナビファームはそれぞれ存続期間延長登録無効審判を請求し棄却審決を受けた。これに対して亜洲薬品株式会社、及び株式会社ナビファーム(以下「原告」という)は、延長期間がこの事件の延長発明を実施することができなかつた期間を超過していることを理由に審決取消訴訟を提起した。

これに対して特許法院は特許法第 89 条の「実施することができなかつた期間」の始期は特許権者などが薬事法などによる許可等を受けるのに必要な活性・安全性などの試験を開始した日又は特許権の設定登録日のうち遅い方の日になり、その終期は薬事法などによる許可等の処分がその申請人に到達することでその処分の効力が発生した日までであると判断した。

特許法院は旧特許法第 91 条第 2 項の「責任ある理由により要した期間」については特許権者の帰責事由によって薬事法などの許可等が実際に遅れた期間、すなわち特許権者の帰責事由と薬事法などによる許可等の遅延の間に相当因果関係が認められる期間であり、食品医薬品安全処などの審査・許可手続き及び構造など現実に与えられた条件下で特許権者などが社会通念上一般的に要求される程度の注意義務を怠って許可が遅れたかどうかを判断しなければならぬと判示した。

また、許可申請人に全ての資料が完備した時にのみ、一括して輸入品目許可申請及び各種の審査依頼をして全ての審査手続きが同時に行われるように措置する注意義務がなく、どちらか一つの部署の補完要求によって補完期間が必要になったとしても、他の部署で審査が進んでいる場合はその補完期間中に他の部署で審査が進行している期間と重なる期間に関する限り特許権者などの責任ある理由により許可が遅れたと見ることはできないため、重なっている期間はこの事件の延長発明を実施することができない期間から除くことはできないと判断して原告の請求を棄却した。

これに対し原告は上告し、大法院は、審査部署別審査などの手続きの進行は最終許可に達する中間過程であり、全体的として許可のための一つの手続きだと評価することができるため、食品医薬品安全処内のある審査部署で補完要求がなされ、その結果補完資料を提出する時までその補完要求事項に対する審査を進められなかったとしても、その間食品医薬品安全処の他の審査部署でその医薬品の製造販売・輸入品目許可のための審査などの手続きが継続して行われていた場合には、他の特別な事情がない限りその期間もまた許可のために必要な期間と見ることができるため、これをもって許可等を受けた者の帰責事由により許可等の手続きが遅れた期間だとは断定できないと判断して上告を棄却した。

[関連判例]

(1) 特許法院 2013 ホ(特) 2828 判決

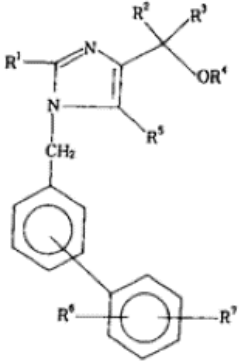
(イ) 書誌的事項

第一は、オルメサルタン化合物及び薬剤学的に許容可能なそのナトリウム及びエステルに対する登録特許第 10-0128289 号の特許権者である。本特許は 1992 年 2 月 21 日に出願され、1997 年 10 月 30 日に特許設定登録がなされており、代表請求項は下記のとおりである。

(ロ) 代表請求項⁴²

請求項 1.

下記の式 (I) の化合物及び薬剤学的に許容可能なそのナトリウム及びエステル：



(I)

[上記の式で... (後略)]

請求項 34.

第 1 項に記載された式 (I) の化合物及び薬剤学的に許容可能なそのナトリウム及びエステルのうち、選択された高血圧防止剤の有効量と薬剤学的に許容可能なキャリア、又は希釈剤が混ざり合ってきた高血圧の治療又は予防用の薬剤学的組成物

(ハ) 事実関係

第一は「1-ビフェニルメチルイミダゾール誘導剤、その製造方法及びその治療的用途」を発明の名称とする特許第 10-0128289 号に関する特許権者である。本特許の存続期間は 2012 年 2 月 21 日までであったが、存続期間延長登録により存続期間が 2013 年 9 月

⁴² 2012 年の訂正審判により訂正

15日まで延長された。

第一はオルメサルタンメドキシミルについてのみ活性・安全性などの試験を実施し、臨床試験計画承認書も「オルメテック錠(オルメサルタンメドキシミル)20mg」を対象にしていただけで、オルメサルタンについては薬事法で定める許可を受けていなかった。

第一は2012年3月14日に被請求人の確認対象発明を「オルメサルタンシレキセチル」に特定し、(存続期間延長がなされた)本特許の権利範囲に属することへの確認を求める積極的権利範囲確認審判を請求した。上記の審判で棄却審決が宣告されると、第一は2013年4月3日に審決取消訴訟を提起した。

訴訟で原告である特許権者は、米国及び欧州で延長された特許権の効力が、実際に治療活性を示す有効成分だけでなく、その有効成分のナトリウム又は、エステルにも及んでいるという点、及び特許発明を実施することができなかった期間の分だけ特許権者の市場独占権を延長する存続期間の延長制度の趣旨を根拠として、特許権が延長された特許権の効力はオルメサルタンメドキシミルに限定されず、実際に治療活性を示す新規の有効成分であるオルメサルタンだと解釈しなければならないと主張した。これに対して被告は、特許権の効力は特許法第95条の規定により、その延長登録の理由になった許可等の対象物であるオルメサルタンメドキシミルに限定されると主張した。

(二)判決

特許法院は、オルメサルタンメドキシミルはオルメサルタンのプロドラッグ(prodrug)で、両者の活性が生体内酵素の作用の有無によって変わり得るものであるが、原告はオルメサルタンメドキシミルに対して必要な活性・安定性などの試験を行い、それにより発明を実施することができなかった期間に対して存続期間延長登録出願をしたため、特許法第95条で延長された特許権の効力が及ぶと規定した許可等の対象物をオルメサルタンメドキシミルだと判断した。

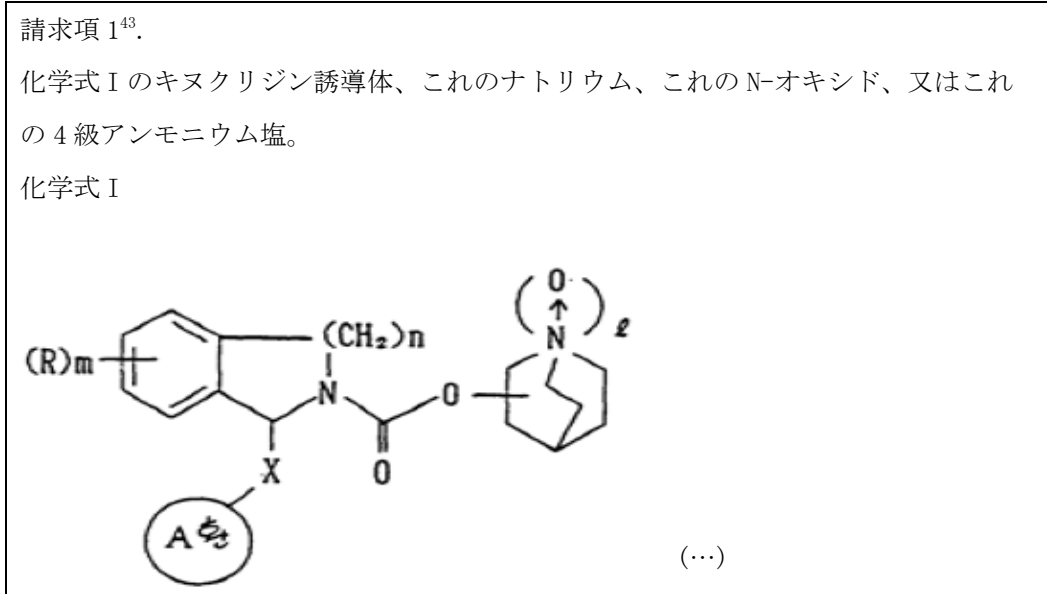
すなわち、特許法院は本特許発明のうちオルメサルタンメドキシミルのみが特許法第95条により効力が延長されたものと判断したし、確認対象発明であるオルメサルタンシレキセチルは延長された特許発明、すなわちオルメサルタンメドキシミルの構成を全て有していないため、延長された特許権の効力は及ばない判決を下した。

(2)特許法院 2016 ホ(特) 8636、2016 ホ(特) 9189 判決

(イ)書誌的事項

アステラスは、登録特許第 10-0386487 号の特許権者である。本特許は 1995 年 12 月 27 日に出願されて 2003 年 2 月 26 日に特許決定されており、本特許の存続期間は 2015 年 12 月 27 日までであった。特許権者は 2007 年 6 月 26 日に存続期間延長登録出願をし、本延長登録出願は 2007 年 8 月 21 日に延長登録決定がなされ、2017 年 7 月 13 日まで存続期間が延長された。本特許の代表請求項は下記のとおりである。

(ロ)代表請求項



(ハ)事実関係

アステラス製薬株式会社は「新規キヌクリジン誘導体及びこれの薬剤学的組成物」を発明の名称とする本特許の特許権者であり、存続期間延長登録の理由となった許可医薬品はソリフェナシンコハク酸塩を主成分とするものであった。

株式会社コアファームバイオは 2015 年 7 月 15 日に確認対象発明を、ソリフェナシンフェマル酸塩を含有する薬剤学的組成物に特定して消極的権利範囲確認審判(2015 タン(特) 3931)を請求し、容認の審決を受けた。

⁴³ 2008 年の訂正審判によって訂正

ハンミ薬品株式会社は2016年3月3日に確認対象発明を、ソリフェナシン酒石酸塩を含有する製薬組成物に特定して消極的権利範囲確認審判(2016 タン(当)547)を請求し、容認の審決を受けた。これに対して特許権者は審決取消訴訟を提起し、特許法院は2つの審決取消訴訟を併合した。

特許権者は、本特許は医薬的に有用な新規化合物を創製したことにその技術的特徴があり、医薬品が輸入品目許可を取得するまでに長期間を要したのは遊離塩基形態の化合物であるソリフェナシンの安全性・有効性を確認するためであったことと、存続期間延長制度の趣旨は延長対象である医薬物質特許の存続期間満了後に特許権者に市場独占権を一定期間延長することで製薬分野の研究開発を奨励することにあるため、特許法第95条の「許可等対象物」は医薬物質特許の有効成分を基準として解釈しなければならないと主張した。

被告は、特許法第95条の趣旨が、存続期間内に薬事法で定めた輸入品目許可等を取得することで特許権の実施禁止が解除された範囲と特許発明の権利範囲が重複する範囲にのみ存続期間が延長された特許権の効力が及ぶように制限するところであり、ナトリウムが変更された医薬品は活性・安全性試験の資料を別途で提出せねばならず、ナトリウムが変更された医薬品が登録されても本来の医薬品の薬価が下がらないため、品目許可等の対象医薬品とそのナトリウムを変更した医薬品が実質的に同一だと見ることはできないと主張した。

(二)判決

特許法院は特許法第95条で定めた「許可等」が旧薬事法などで定めた製造・輸入品目許可を意味し、「対象物」が旧薬事法などで定めた製造・輸入品目許可の対象である医薬品を意味すると判示した。また、特許法院は(i)薬事法で実質的に同一の品目として取り扱い、一つの品目許可を取得できるようにしていたり、(ii)すでに許可を取得した医薬品と実質的に同一で別途の医薬品許可を受ける必要がなく、医薬品品目許可の対象に規定していなかった場合など、許可医薬品と実質的に同一の場合までが「対象物」に該当すると判断した。

したがって食品医薬品安全庁告示第2006-58号「医薬品などの安全性・有効性審査に関する規定」第2条第1項第2号及び別表2により新たなナトリウムを有効成分として含有した医薬品は別途の安全性・有効性審査が必要な資料提出医薬品であり、すでに医薬

品製造・輸入品目許可を受けた医薬品とともに一つの品目許可を取得することができないため、実質的に同一の医薬品ではないと判示した。

結論的に特許法院は、ソリフェナシンコハク酸塩に対する品目許可を理由に存続期間が延長された特許権の効力はナトリウムが変更されたソリフェナシンフマル酸塩又はソリフェナシン酒石酸塩にまでは及ばないと判断し、特許権者の請求を棄却した。特許権者はこれに対して不服を訴えて大法院に上告し、2017年12月現在、上告審が継続中である。

(3) 大法院 2017 フ(辛)882、2017 フ(辛)899 判決

(イ) 書誌的事項

バイエルは「置換されたオキサゾリジノン及び血液凝固分野でのその用途」を発明の名称とする登録特許第 10-0804932 号の特許権者である。本特許は 2000 年 12 月 11 日に出願されて 2008 年 1 月 14 日に特許決定がなされ、延長登録前の存続期間満了日は 2020 年 12 月 11 日であった。

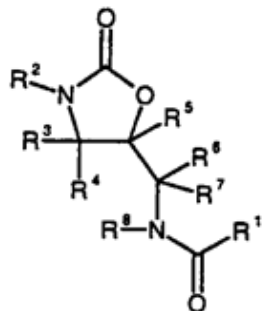
バイエルは 2009 年 7 月 13 日に存続期間の延長登録出願をし、2010 年 6 月 21 日に延長登録決定がなされ、2021 年 10 月 3 日まで存続期間が延長された。本特許の代表請求項は下記のとおりである。

(ロ) 代表請求項

請求項 1.

下記の化学式 I の化合物、又はその製薬上許容されるナトリウム。

<化学式 I>



(後略)

(ハ) 事実関係

バイエルはリバーロキサバンを有効成分として含む医薬品許可に基づいて延長登録出願をし、特許庁審査官は上記の特許発明に対して存続期間の延長登録決定をした。

亜洲薬品株式会社は 2015 年 3 月 24 日に存続期間延長登録無効審判(2015 タン(당)1389)を、株式会社ナビファームは 2015 年 3 月 24 日に存続期間延長登録無効審判(2015 タン(당)1390)を請求し、それぞれ棄却審決を受けた。

これに対して原告は、延長期間がこの事件の延長発明を実施することができなかった期間を超えていることを理由に審決取消訴訟を提起し、特許法院は 2 つの審決取消訴訟(2016 ホ(회)21、2016 호(회)45)を併合した。

原告は、特許権者が一部の項目に対して資料の準備ができていない状態であるにもかかわらず、ある部署の審査を進めた後で残りの不備があった資料を備えて提出し、残りの審査を進めた場合、その不備があった資料を提出するのに要した期間を特許権者の責任ある理由により遅れた期間に含めなければならないと主張した。

これに対して特許権者は、食品医薬品安全庁のある部署で、ある補完要求により補完期間を要している間、他の部署で別途この事件の許可申請などに対する審査が進んでいた場合には、上記の補完期間は特許権者の責任ある理由により遅れた期間だと見ることはできないと主張した。

(ニ) 判決

特許法院は特許法第 89 条の「実施することができなかった期間」の始期は特許権者などが薬事法などによる許可等を受けるのに必要な活性・安全性などの試験を開始した日、又は特許権の設定登録日のうち遅い方の日となり、その終期は薬事法などによる許可等の処分がその申請人に到達することで、その処分の効力が発生した日までだと判断した。

特許法院は旧特許法第 91 条第 2 項の「責任ある理由により要した期間」については特許権者の帰責事由により薬事法などの許可等が実際に遅れた期間、すなわち特許権者の帰責事由と薬事法などによる許可等の遅延の間に相当因果関係が認められる期間で、食

品医薬品安全処などの審査・許可手続き及び構造など現実に与えられた条件下で特許権者などが社会通念上一般的に要求される程度の注意義務を怠って許可が遅れたかどうかを判断しなければならぬと判示した。

また、許可申請人に全ての資料が完備した時にのみ一括して輸入品目許可申請及び各種審査依頼を行い全ての審査手続きが同時に進むように措置する注意義務がなく、いずれか一つの部署の補完要求によって補完期間を要したとしても、他の部署で審査が進行している場合にはその補完期間中他の部署で審査が進行している期間と重なる期間に関する限り、特許権者などの責任ある理由によって許可が遅れたと見ることはできないため、重なる期間はこの事件の延長発明を実施することができない期間から除外できないと判断して原告の請求を棄却した。

これに対して原告は上告し、大法院は、審査部署別審査などの手続き進行は最終許可に達する中間過程であり、全体として許可のための一つの手続きだと評価することができるため、食品医薬品安全処内のある審査部署で補完要求がなされ、その結果補完資料を提出する時までその補完要求事項に対する審査を進められなかったとしても、その間食品医薬品安全処の他の審査部署でその医薬品の製造販売・輸入品目許可のための審査などの手続きが継続的に進行していた場合には、他の特別な事情がない限りその期間もまた許可のために必要とされた期間だと見ることができるため、これをもって許可等を受けた者の帰責事由により許可等の手続きが遅れた期間だと断定することはできないと判断し、上告を棄却した。

第3章 外国の特許権存続期間の延長制度

第1節 米国の特許権存続期間の延長制度

1. 延長対象特許

イ. 延長対象特許の種類

米国特許法(35 U.S.C.)では、製品(product)、製品の使用方法(method of using a product)及び製品の製造方法(method of manufacturing a product)に対する特許は一定の要件を満たす場合、存続期間を延長することができる⁴⁴。

ここで製品(product)とは、下記の意味を持つものである。

ロ. 製品の意味

存続期間延長登録の対象となる特許において言及される「製品(product)」という用語の定義に関して、35 U.S.C. § 156(f)(1)は製品(product)を「医薬品(drug product) ; 及び連邦食品、医薬品及び化粧品法(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act、以下「FDCA」という)による規制を受ける医療機器(medical device)、食品添加物(food additive)、色素添加物(color additive)」を意味すると規定している。また、35 U.S.C. § 156(f)(2)によると「医薬品(drug product)とは、人間用又は動物用新薬の有効成分(active ingredient)としてその有効成分の塩又はエステルを含み、単一成分(single entity)又は、他の有効成分との組み合わせ(combination with another 有効成分(active ingredient))を含むもの」だと定義している。

上記の医薬品(drug product)は、患者に投与する前の最終剤形(final dosage)に見られる有効成分を意味しており⁴⁵、有効成分は疾患の診断、完治、緩和、治療若しくは予防において薬理学的活性若しくはその他の直接効果を提供し、又は人間若しくは動物の構造若しくは機能に影響を及ぼすように意図された全ての成分を意味する⁴⁶。

⁴⁴ 35 U.S.C. § 156(a)

⁴⁵ 米国審査基準(Manual of Patent Examining Procedure、以下「MPEP」という、9th Edition, Revision 2015.7, Last Revised 2015.11.) chapter 2751

⁴⁶ 21 C.F.R. § 60.3(b)(2)

具体的に 37 C.F.R. (米国連邦規定集、Code of Federal Regulations) §1.710(b)では (1) (FDCA ; 及び公衆保健サービス法 (Public Health Service Act、以下「PHSA」という) で使われたものと同じ用語として) 新薬 (new drug)、抗生剤 (antibiotic drug)、又は人体用生物学的製品 (human biological product) の有効成分 (これの塩又はエステルの単一成分又は、他の有効成分との組み合わせを含む) ; (2) (連邦食品、医薬品及び化粧品法 ; 及びウイルス-血清-毒性物質法 (Virus-Serum-Toxin Act) で使われたものと同じ用語として) 組換え DNA、組換え RNA、ハイブリドマ (hybridoma) 技術、又はその他の部位特異的遺伝子操作技術 (site specific genetic manipulation techniques) と同じ方法を使用して製造されなかった、動物用新薬 (new animal drug)、又は獣医科用生物学的製品 (veterinary biological product) の有効成分 (これの塩又はエステルの単一成分、又は他の有効成分との組み合わせを含む) ; 又は (3) FDCA の適用を受ける医療機器、食品添加物、又は色素添加物であると、製品 (product) の定義を提示している⁴⁷。

(参考) 殺虫剤、除草剤などの農薬 (agricultural chemicals) は、存続期間延長登録の対象となる特許で言及される「製品 (product)」の範疇に属さない。

また MPEP によると、製品に対する特許の範疇には有効成分それ自体だけでなくその有効成分を含む組成物 (composition)、又は製剤 (formulation) について請求する特許も含まれる⁴⁸。

ハ. 関連事例

(1) Hoechst-Roussel, 109 F. 3d at 759 n. 3 (Fed. Cir. 1997)

- FDA 許可を受けた製品 (product) の代謝物 (metabolite) の延長可否

⁴⁷ (b) The term product referred to in paragraph (a) of this section means—

(1) The active ingredient of a new human drug, antibiotic drug, or human biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Public Health Service Act) including any salt or ester of the active ingredient, as a single entity or in combination with another active ingredient; or

(2) The active ingredient of a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Virus-Serum-Toxin Act) that is not primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes including site specific genetic manipulation techniques, including any salt or ester of the active ingredient, as a single entity or in combination with another active ingredient; or

(3) Any medical device, food additive, or color additive subject to regulation under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

⁴⁸ MPEP chapter 2751.

A patent is considered to claim the product at least in those situations where the patent claims the active ingredient per se, or claims a composition or formulation which contains the active ingredient(s) and reads on the composition or formulation approved for commercial marketing or use.

Warner-Lambert 社は、有効成分が tacrine hydrochloride であるアルツハイマー治療剤 Cognex に対して 1993 年 9 月 9 日付で FDA 許可を受けた。一方、Hoechst-Roussel Pharmaceuticals Inc. (以下「Hoechst 社」という)は、化合物 1-hydroxy-tacrine 及び 1-hydroxy-tacrine を利用して記憶力の強化が必要な患者を治療する方法について請求する特許に対して 1986 年 12 月 23 日に特許権(米国特許第 4, 631, 286 号)を与えられた。Hoechst 社で特許請求している化合物である 1-hydroxy-tacrine は、tacrine hydrochloride を摂取すると生成される代謝物のうちのひとつで、tacrine hydrochloride とは化学的に異なる化合物である。

1993 年 9 月 30 日付で Hoechst 社は Warner-Lambert 社を相手取り、‘286 特許の侵害を理由に訴訟を提起した。これに対し Warner-Lambert 社は自社のアルツハイマー治療剤 Cognex が ‘286 特許の一部請求項を侵害していることを認めた。

上記の特許侵害訴訟の途中、Hoechst 社は ‘286 特許に対して Cognex の規制検討期間に基づき米国特許商標庁(以下「USPTO」という)に特許存続期間延長申請を行った。これに対し USPTO では、延長申請をした ‘286 特許においては、FDA 許可を受けた製品(product)の tacrine hydrochloride について特許請求しておらず、化学的に別の物であるこの代謝物、及びこの用途についてのみ請求しているという理由から、Hoechst 社の特許存続期間延長申請を不承認とした。Hoechst 社は USPTO の決定に不服を申し立て、これに対して第一審の地方裁判所もまた USPTO の決定に同意した。

これに対し Hoechst 社は CAFC(the Court of Appeals for the Federal Circuit)に控訴し、FDA に許可を受けた製品(product)が自社の特許を侵害するならば自社の特許が FDA に許可を受けた製品(product)について請求していると見なさなければならないと主張した。

だが CAFC では、特許請求(claim)の概念と特許侵害(infringement)の概念は異なり、35 U. S. C. § 156(a)で使用している用語の特許請求(claim)の一般的な意味は特許侵害の一般的な意味と異なると判示し、Hoechst 社の ‘286 特許は FDA 承認を受けた有効成分、又はこの用途について請求していないため特許存続期間の延長対象にならないという趣旨から第一審の判決を支持した。

(2) Merck & Co. v. Teva Pharms. USA, Inc., 347 F. 3d 1367 (Fed. Cir. 2003)

- 特許請求項には遊離酸が記載されていて FDA 許可を受けた製品(product)にはその塩が含まれている時の存続期間の延長認定可否

Merck は登録済みの米国特許第 4,621,077 号の特許権者であり、‘077 特許はアレンドロン酸を骨の再吸収抑制などの用途に使う方法についてのものである。‘077 特許は用途発明(方法請求項)であるが、アレンドロン酸の塩やエステルに関する記載を請求項に含んでいなかった。Merck はアレンドロン酸ナトリウムを有効成分として含む骨粗しょう症治療剤である Fosamax 医薬品の許可を基礎として存続期間の延長承認を受けた。

その後、ジェネリックメーカーの Teva が Merck の特許請求項にはアレンドロン酸の塩やエステルについての言及がないという理由で存続期間延長無効審判を請求した。

これに対し地方裁判所は、‘077 特許の請求項第 1 項に記載された「4-amino-1-hydroxybutane-1,1-biphosphonic acid」はその遊離酸、及びナトリウム塩の形態を全て含むと認め、存続期間延長を認めることが有効だと判決を下し、Teva はこれに対し不服を訴えて控訴したが、CAFC も地方裁判所の判決に同意した。

2. 延長の基礎となる許可

イ. 関連法令

特許権の存続期間の延長登録を行うためには、特許が請求する製品が商業的販売又は使用に先立ち規制検討期間(regulatory review period)を経なければならない対象であるが⁴⁹、各製品ごとに適用される規制検討期間の意味は 35 U.S.C. § 156(g)に定義されており、これを規定する法令は下記のとおりである。

⁴⁹ 35. U. S. C. § 156(a) (4)

許可製品		許可法令
医薬品 (drug product)	新薬(new drug)	PHSA & FDCA
	抗生剤(antibiotic drug)	
	人体用生物学的製品 (human biological product)	
	動物用新薬 (new animal drug)	FDCA
	獣医科用生物学的製品 (veterinary biological product)	ウイルス-血清-毒性物質法 (Virus-Serum-Toxin Act)
医療機器		FDCA
食品添加物		
色素添加物		

ロ. 製品の商業的販売又は使用のための最初の許可

特許権の存続期間延長の基礎となる許可は、許可された製品(approved product)の商業的販売又は使用のための最初の許可に該当しなければならない⁵⁰。

ただし、動物用医薬品(animal drug or veterinary biological product)については次の要件を全て満たせば2つ目やその後の許可に基づいて特許期間を延長することもできる⁵¹。(i)当該の特許が医薬品(drug product)について請求していること、(ii)当該の医薬品が延長済みの他の特許にある請求範囲に含まれないこと、(iii)特許期間が「食品を生産しない動物(non-food producing animals)」への用途に対する規制検討期間を基礎にして延長されていないこと、及びiv)2つ目、又はその後の許可が「食品を生産する動物(food producing animals)」への投与用医薬品に関する最初に承認された商業用販売や使用に対するものであったこと(この場合、その最初の承認の60日以内に出願しなければならない)でなければならない。

すなわち、動物用医薬品の場合「食品を生産しない動物(non-food producing animals)」(オウム、ハムスターなど)に対する用途で以前の許可が存在したとしても、その後に「食品を生産する動物(food producing animals)」(乳牛、七面鳥など)に

⁵⁰ 35 U.S.C. § 156(a)(5)

⁵¹ 37 C.F.R. § 1.720(e)、35 U.S.C. § 156(a)(5)

対する最初の用途許可があればこれに基づいて存続期間延長登録を受けることができる⁵²。

存続期間延長登録出願の基礎となる許可が商業的販売又は使用に対する「最初の許可」に該当するのかどうかは、35 U.S.C. § 156(f)の医薬品(drug product)と有効成分(active ingredient)をどのように解釈するのかによって判断されているが、これに関する主要な判例は下記のとおりである。

ハ. 関連事例

(1) PhotoCure ASA v Kappos No. 09-1393 (Fed. Cir. 2010)

- 同一の有機酸の塩(salt)に対してFDAの先行許可が存在した場合のエステル(ester)化合物の延長可否

PhotoCureは米国特許第6,034,267号の特許権者であり、‘267特許はmethyl aminolevulinate hydrochloride(MAL 塩酸塩[アミノレブリン酸メチル塩酸塩])の化合物、及びこれを光化学治療に使用する方法についてのものである。PhotoCureは‘267特許のMAL 塩酸塩を有効成分として含む光線角化症(actinic keratosis)治療剤Metvixiaに対する許可に基づいて存続期間延長申請を行った。

一方、Metvixiaの許可以前にALA 塩酸塩(aminolevulinic hydrochloride[アミノレブリン酸塩酸塩])を有効成分として含む光線角化症治療剤であるLevulanについての先行許可が存在したが、‘267特許のMALはLevulanの有効成分であるALAのメチルエステル化合物に該当するものであった。

PhotoCureの存続期間延長申請に対しUSPTOは、35 U.S.C. § 156(f)(2)の「有効成分(active ingredient)」はFDA許可を受けた製品の「活性部分(活性部分(active moiety))⁵³」を意味すると解釈されるべきで、これはALA 塩酸塩とMAL 塩酸塩において同一であることから、Metvixiaの許可は最初の許可に該当しないため延長申請が承認されないと決定した。

PhotoCureはUSPTOの決定に不服を申し立て、これに対し地方裁判所はALA 塩酸塩と比較した際にMAL 塩酸塩が持つ別途の化学組成(chemical composition)、特許性

⁵² イ・ヘヨン、米国特許法第4版、2012.4,881頁

⁵³ 薬品のうちで薬理学的活性を持っている分子やイオン。薬品をエステルや塩の形態にするために付着した部分や複合体、キレート、包接化合物などの共有結合によらない誘導体は除外される(FDA用語集、<http://www.fda.gov/cder/drugsatfda/glossary.htm>)。

(patentability)及びMAL 塩酸塩を含む治療剤が別途のFDA 許可を取得した点を考慮すると、MAL 塩酸塩を含むMetvixia に対する許可は存続期間延長申請の法的要件を全て満たすものと判断してUSPTO の決定を覆し、CAFC でもこのような地方裁判所の判決を支持した。

(参考)類似事例(Glaxo Operations UK Ltd. v. Quigg, 894 F. 2d 392 (Fed. Cir. 1990))

- CAFC はセフロキシム(cefuroxime)の塩を有効成分として含む治療剤に対する先行許可が存在しても、セフロキシム・アキセチル(cefuroxime axetil、セフロキシムのエステル化合物)の許可に基づいた存続期間延長申請について承認が可能であると判決を下した。

(2) Purdue Pharma L.P. (USPTO、2017. 3. 2.)

- ナトリウムの化合物についてFDA の先行許可が存在した場合、遊離塩基化合物の延長の可否

Purdue Pharma は米国特許 RE41, 571 号の特許権者であり、‘571 特許はブプレノルフィン(buprenorphine)化合物を痛みの治療に使う方法についてのものである。Purdue は‘571 特許のブプレノルフィン塩基(base)を有効成分として含む鎮痛剤 Butrans に対する許可を基礎にして存続期間延長申請を行った。

一方 Butrans の許可以前に、塩酸ブプレノルフィンを有効成分として含む鎮痛剤 Buprenex に対する先行許可が存在したが、‘571 特許のブプレノルフィン塩基は Buprenex の有効成分である塩酸ブプレノルフィンの遊離塩基に該当するものであった。

Purdue の存続期間延長申請に対し USPTO は、塩酸ブプレノルフィンを含む Buprenex に対する許可が 35 U. S. C. § 156(f) の定義に合致する製品(product)に対する最初の商業的販売又は使用に対する許可であるため、ブプレノルフィン塩基を含む Butrans の許可に基づいた存続期間延長申請は承認されないと決定した。

(参考)上記の事例とは反対に、先行許可製品(drug)が遊離酸又は塩基化合物で、これの新たな塩又はエステル化合物を含む治療剤が許可を取得した場合には、特許権存続期間延長適格性(eligibility)が認められ⁵⁴、これと同様に、先行許可製品(drug)が塩又はエステル化合物で、これの新たな塩又はエステル化合物を含む治療剤が許可を取得した場合にも特許権存続期間延長適格性が認められる⁵⁵。

⁵⁴ <https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/SmallBusinessAssistance/ucm069959.htm>

⁵⁵ N. Nicole Stakleff and Kyle A. Dolinsky, “Patent Term Extension for Drugs Not Limited to New

(3) Ortho-McNeil Pharmaceutical Inc. v. Lupin Pharmaceuticals Inc., 603 F.3d 1377, 95 USPQ2d1246 (Fed. Cir. 2010)

- ラセミ体について FDA の先行許可が存在した場合、これの特定鏡像異性体化合物の延長の可否

米国登録特許第 5,053,407 号は、Daiichi Sankyo が所有し Ortho-McNeil が専用実施権を持つもので、レボフロキサシン及び抗菌剤としての用途に対するものであり、Daiichi Sankyo はレボフロキサシンを有効成分として含むレバクイン (Levaquin) の許可に基づいて '407 特許権の延長申請を行い、これに対し USPTO は延長承認をした。

一方、レバクインの許可以前に、オフロキサシンを有効成分として含む抗菌剤に対する先行許可が存在したが、'407 特許のレボフロキサシンはラセミ体であるオフロキサシンの特定鏡像異性体化合物に該当するものであった。

ジェネリックメーカーの Lupin は Ortho-McNeil との侵害訴訟で、鏡像異性体はそのラセミ体の半分に該当するため、レボフロキサシンは既に許可されているオフロキサシン・ラセミ体の有効成分であることから、レバクインの許可は延長申請の基礎となり得る 35 U.S.C. § 156(a)(5)(A) の最初の許可ではないと主張したが、地方裁判所及び CAFC はこれを排斥し、USPTO の決定を支持した。

FDA の New Drug Chemistry 部署の Director である David Lin 博士は、「FDA は全てのケースでラセミ体とその鏡像異性体と区別される単一有効成分として、各鏡像異性体もラセミ体及び他の鏡像異性体と区別される単一有効成分として取り扱った⁵⁶」と陳述し、CAFC はこれと異なる判断をし、鏡像異性体とラセミ体を同一のものと見なす理由がないと説明した。

(4) The Arnold Partnership v. Dudas, 362 F.3d 1338 (Fed. Cir. 2004)

- 一つ以上の有効成分を含む複合製品 (combination product) の延長の可否

Arnold は登録済みの米国特許第 4,587,252 号の特許権者であり、「'252 特許はヒドロコドン (又は、その塩) 及びイブプロフェン (又は、その塩) を有効成分として含む組成物及び当該組成物の痛み治療の用途 (方法請求項) についてのものである。Arnold は酒石酸水

Chemical Entities”、2017.5.2、Pepper Hamilton LLP.

⁵⁶ in each and every instance in which it has considered the question, the FDA has described a racemate as a single active ingredient, distinct from its enantiomers, and each enantiomer as a single active ingredient distinct from the other and from the racemate

素ヒドロコドン(hydrocodone bitartrate)とイブプロフェンを有効成分として含む鎮痛剤 Vicoprofen について許可を受けた後、これに基づいて存続期間延長申請を行った。

一方、Vicoprofen の許可以前に、酒石酸水素ヒドロコドンはアセトアミノフェン、アスピリンなどとの複合剤として許可を取得しており、イブプロフェンもまた単独の有効成分として医薬品許可を取得していた。

Arnold の存続期間延長申請に対し USPTO は、酒石酸水素ヒドロコドン及びイブプロフェンは既に許可を取得しているため、Vicoprofen に対する許可は 35 U.S.C.

§ 156(a) (5) (A) の最初の許可ではないとの理由により延長申請不承認とした。

Arnold は USPTO の決定に不服を申し立てたが、これに対し地方裁判所もまた USPTO の決定に同意し、二つ以上の有効成分を含む複合剤において存続期間の延長適格性を判断する際に根拠になるものは、複数の有効成分のうちの一つの有効成分に限定されるもので、他の有効成分は単にその有効成分に加えられたものと見なさねばならないと判断した⁵⁷。

Arnold は法務上の医薬品(drug product)は複合剤全体として見なければならず、各成分を基準に判断すべきではないと主張して控訴したが、CAFC も地方裁判所の判決に同意した。

二. 複数の延長申請、複数の特許及び複数の許可がある場合

(1) 一つの特許に対し複数の延長申請がある場合

35 U.S.C. § 156(a) (2) は、特許権の存続期間は一度だけ延長が可能であると規定している。もし同一の特許に対して複数の延長申請書が提出された場合、他の手続き的問題がなければ、最も早く提出された延長申請書に基づいて特許期間が延長される⁵⁸。

(2) 同一の許可に基づいて複数の特許に対し延長申請がある場合

同一製品を基準とし、同一の規制検討期間に基づく場合、一つの特許に対してのみ延長が可能である⁵⁹。もし同一の延長申請人が一つの製品に対する規制検討期間に基づいて

⁵⁷ Arnold P' ship, 246 F. Supp. 2d at 464-65, Even though a drug may contain two or more active ingredients in combination with each other, for the purpose of patent extension that drug is defined through reference to only one of those active ingredients; the other active ingredient or ingredients are merely 'in combination' with this first active ingredient.

⁵⁸ 37 C.F.R. § 1.785(a)

⁵⁹ 37 C.F.R. § 1.720(h) No other patent term has been extended for the same regulatory review period for the product, 35 U.S.C. § 156(c) (4)

二つ以上の特許に対して複数の延長申請をした場合は、延長申請人が一つの特許を選択しなければ他の手続き的問題がない限り、特許の登録日が最も速い特許に対して特許の期間が延長される⁶⁰。

(3) 同じ日に同一製品に対して複数の許可がある場合

特許権の存続期間延長の基礎となる許可は、製品の商業的販売又は使用のための最初の許可に該当しなければならない⁶¹。しかし実務的に同じ日に同一製品に対して複数の許可がある場合、最初の許可を選択することができないため、各許可に基づいて別個の特許に対する存続期間延長が認められている。

一例として、2016年USPTOは同一の製品(product、アログリプチン安息香酸塩)に対し同じ日に付与された三つの許可に基づいて、三つの特許に対しそれぞれ存続期間の延長を承認した。三つの医薬品許可及び主成分は、Nesina®(アログリプチン安息香酸塩)、Kazano®(アログリプチン安息香酸塩、及びメトホルミン塩酸塩)及びOseni®(アログリプチン安息香酸塩、及びピオグリタゾン塩酸塩)に対するものであった。製品(product)、すなわち有効成分に該当するアログリプチン安息香酸塩に対する従前の許可がなかったため、同じ日に成立した三つの新薬許可に基づいて存続期間の延長は許可された。その結果、Nesina®の許可に基づいて米国特許第8,173,663号については262日、Kazano®の許可に基づいて米国特許第8,288,539号については101日、Oseni®の許可に基づいて米国特許第6,329,404号については5年の延長期間が与えられた⁶²。

3. 延長された特許権の効力

イ. 効力が及ぶ範囲

35 U.S.C. § 156 兆(b)が規定するところによると、延長された特許権の効力範囲は、1) 製品(product)について請求する特許の場合、その製品(product)に対して許可された用途、2) 製品の使用方法(method of using a product)について請求する特許の場合、その特許で請求してその製品(product)に対して許可された用途、3) 製品の製造方法(method of manufacturing a product)について請求する特許の場合、許可された製品(approved product)を製造するのに使用される製造方法に該当する(35 U.S.C. § 156(d)(5)(F)に基づく臨時延長期間の場合を除く)⁶³。この時、製品に対して許可され

⁶⁰ 37 C.F.R. § 1.785(b)

⁶¹ 35 U.S.C. § 156(a)(5)

⁶² N. Nicole Stakleff, “How to Obtain Multiple Patent Term Extensions for a Single Product”、2017.5、Pepper Hamilton LLP.

⁶³ 35 U.S.C. § 156

た用途は規制検討の根拠になる法令により許可された用途であれば、存続期間延長申請後に、第三者がその製品に対して許可を受けた用途まで含まれる。

一方、35 U.S.C. § 156(f)によると、製品(product)は有効成分の遊離形態だけでなくその有効成分の塩とエステルを含み、単一製剤だけでなく他の有効成分と組み合わせて複合製剤として使用されるものも全て含むものを意味するので、結局米国特許法によると存続期間が延長された特許権の効力範囲は許可を取得した有効成分(遊離形態、塩及びエステル)の許可された用途に関する実施にまで及ぶことになる。製品に対する許可⁶⁴が商業的販売又は使用に対する最初の許可に該当するのかどうかを判断するように、延長された特許権の効力範囲もまた、35 U.S.C. § 156(f)における医薬品(drug product)と有効成分(active ingredient)をどのように解釈するのかによって判断されているが、これと関連した主要な判例は下記のとおりである。

ロ. 関連事例

(1) Pfizer Inc. v. Dr. Reddy's Laboratories, LTD. and Dr. Reddy's Laboratories, Inc., 359 F.3d 1361, 69 USPQ2d 2016 (Fed. Cir. 2004)

- 特定の塩の許可に基づいて特許権存続期間の延長が許された状態で、他の種類の塩化合物を製造することが延長した特許権を侵害することになるかどうか。

Pfizer は登録済みの米国特許第 4,572,909 号の特許権者であり、'909 特許はアムロジピン化合物、及び薬学的に許容可能な酸付加塩に対するものである。Pfizer は FDA にアムロジピンのベシル酸塩及びマレイン酸塩(maleate)に関する臨床試験データを提出したが、二種類の塩のうち、アムロジピンベシル酸塩が錠剤での製造に適していたため、これを含む医薬品 Norvasc について許可を取得した。Pfizer はこれに基づいて存続期間延長申請を行い、1,252 日の延長期間が認められた。

Dr. Reddy は Pfizer が FDA に提出した資料に基づいて、アムロジピンマレイン酸塩を有

(b) Except as provided in subsection (d) (5) (F), the rights derived from any patent the term of which is extended under this section shall during the period during which the term of the patent is extended—

(1) in the case of a patent which claims a product, be limited to any use approved for the product—(中略)

(2) in the case of a patent which claims a method of using a product, be limited to any use claimed by the patent and approved for the product—(中略)

(3) in the case of a patent which claims a method of manufacturing a product, be limited to the method of manufacturing as used to make—(後略)

⁶⁴ シン・ヘウン、特許権の存続期間延長登録により延長された特許権の権利範囲、2016.12、115 頁

効成分として含む医薬品に対する Paper NDA⁶⁵を申請し、Pfizer はこれに対して侵害訴訟を提起した。Dr. Reddy は Pfizer の特許は許可医薬品の有効成分であるアムロジピンベシル酸塩についてのみ存続期間が延長されたものであり、Dr. Reddy の医薬品は延長された特許権を侵害するものではないと主張した。

地方裁判所は、35 U.S.C. § 156(a) (5) (A)によると商業的販売又は使用のための最初許可製品 (approved product) の場合に、これについての特許権存続期間が延長されるものであり、許可医薬品はアムロジピンベシル酸を有効成分にしているため、延長された特許権の効力はアムロジピンマレイン酸には及ばないと判断した。

Pfizer はこれに対して不服を申し立て、35 U.S.C. § 156(f)で医薬品 (drug product) を有効成分及びその塩とエステルまで含むと定義しているため、塩をマレイン酸に変更したとしても存続期間が延長された特許権の侵害に該当すると主張した。

CAFC は、ハッチ・ワックスマン (Hatch-Waxman) 法の立法趣旨、35 U.S.C. § 156(f) の医薬品 (drug product) の定義、Abbott Laboratories の判例などを根拠に、地方裁判所が延長された特許権の効力をアムロジピンベシル酸塩にのみ限定されると判断したことは法律規定を誤って解釈したものであり、延長された特許権の効力が許可された医薬品の特定の塩形態に制限されるという主張には理由がないと判断し、地方裁判所の判決を覆した。

(参考)特許権存続期間延長の適格性を判断する際には、特許権存続期間延長の基礎となる許可が、許可された製品 (approved product) の商業的販売などのための最初の許可なのかどうかを判断しなければならないが、延長された特許権の効力範囲を判断する際には製品 (product) の許可された用途範囲を確定しなければならないが、2. ハ、及び 3. ロの関連事例からは、米国の裁判所では特許権存続期間延長の適格性判断時と延長された特許権の効力範囲判断時において製品 (product) の範疇について異なる見方をしているということが分かる。

4. 延長要件及び延長申請の手続き

イ. 延長要件

⁶⁵ 「Paper NDA 申請」とは全ての臨床試験を直接実施せず、一部の臨床試験資料を既に知られた文献などの提出で済ませることができるという点で、申請人が臨床試験を全て直接実施しなければならない新薬許可申請 (NDA) と異なる。一方、医薬品許可申請対象化合物の有効性・安全性資料を全て提出しなければならないという点で略式新薬申請 (ANDA) とも区別される。

(1) 存続期間延長申請書が提出される前に当該特許権の存続期間が満了してはならず、
(2) 当該特許権の存続期間がそれ以前に延長されたことがあってはならず、(3) 延長申請書が登録された特許権者又は、これの代理人(agent)により提出されなければならない、
(4) 製品が商業的販売又は使用に先立ち規制検討期間(regulatory review period)が必要な対象でなければならない、(5) 特許権の存続期間延長の基礎となる許可は製品の商業的販売又は使用のための最初の許可でなければならない。ただし、組換え DNA 技術を利用して製品(product)を製造する方法について請求する特許権の場合、上記の許可は当該特許権にて請求する製法により製造された製品(product)に対する最初の許可を意味する⁶⁶。また(6) 延長申請書は許可を受けた日から 60 日以内に提出されなければならない⁶⁷、延長申請書には特許に関する細部情報、許可製品及び許可に要した期間などが記載されなければならない、(7) 当該製品(product)に対する同一の規制検討期間について他の特許権が延長されたことがあってはならない⁶⁸。

ロ. 延長申請書の提出

35 U.S.C. § 156(d) (1)が規定するところによると、存続期間延長申請書には次のような情報が含まれなければならない。

- (1) 規制検討の対象となった製品、及び規制検討期間の根拠となった法律；
- (2) 延長を受けようとする特許と許可された製品、又は許可された製品を使用若しくは生産する方法に関する請求項；
- (3) 35 U.S.C. § 156(a)及び(b)が規定するところに従い米国特許庁長が特許権の存続期間延長の適格性、及び存続期間延長によって発生する権利に関して決定するのに必要な情報、35 U.S.C. § 156(g)が規定するところに従い米国保健福祉部(Department of Health and Human Services)長官又は、農業部(Department of Agriculture)長官が延長期間を決定するのに必要な情報；
- (4) 規制検討期間中に、許可された製品に対して特許権者が遂行した活動に関する簡単な説明、及びその活動が実行された日時；及び
- (5) 米国特許庁長が要求するその特許に関する情報、及びその他関連情報

また、37 C.F.R. § 1.740 は、特許権存続期間延長申請書に下記のような内容が含まれなければならないと規定している。

- (1) 許可製品の適切な化学名、及び慣用名や物理的構造又は特性；
- (2) 規制検討が成立した法令の適用条項；

⁶⁶ 35 U.S.C. § 156(a) (1)-(5)

⁶⁷ 35 U.S.C. § 156(d) (1)

⁶⁸ 35 U.S.C. § 156(c) (4)

- (3) 規制検討期間が発生した法規定に基づいて製品が商業的販売又は使用許可を受けた日；
- (4) 医薬品の場合、製品に含まれる各有効成分の表示及び各有効成分が FDCA、PHSA 又は、ウイルス-血清-毒性物質法下で以前に商業的販売又は使用許可を受けたことがないという陳述、又は有効成分の商業的販売又は使用(単独で、又は他の有効成分と組み合わせ)の許可が下りた時点、製品が許可を受けた用途及び許可法令の条項；
- (5) 申請書が許可日から 60 日の期間内に提出されたという陳述；
- (6) 延長対象特許の発明者の名前、特許番号、登録日及び満了日；
- (7) 全体明細書(請求範囲を含む)及び図面を含む延長対象特許の写本；
- (8) 特許に対して登録された権利不要求書(Disclaimer)、訂正証明書(Certificate of Correction)、特許維持料納付領収書(Receipt of Maintenance Fee Payment)、又は再審査証明書(Reexamination Certificate)等の写本；
- (9) 特許が許可された製品、許可された製品を使用又は製造する方法について請求しているという陳述、及び製品と当該各請求項との関係；
- (10) 保健福祉省長官又は農務省長官(Secretary of Health and Human Services or the Secretary of Agriculture)が当該規制検討期間を決定できるようにするための、35 U. S. C. § 156(g)に基づく日付及び情報(臨床試験申請日、許可申請日、各申請番号及び許可日など)；
- (11) 許可製品の規制検討期間に許可申請者が遂行した主要な活動についての簡単な説明及びその活動に関連する主要な日付；
- (12) 特許に延長適格性があるのかに関する出願人の意見及び延長期間算定方法を含む延長期間についての陳述；
- (13) 出願人が米国特許庁長及び保健福祉省長官又は農務省長官に特許期間の延長を付与するかどうかを決定するのに必要な全ての情報を公開する義務を認めるという陳述；
- (14) 延長申請にかかる所定の手数料(37 C. F. R. § 1. 20(j)参照)；及び
- (15) 特許存続期間延長申請に関する質問及び書信を送る人の氏名、住所及び電話番号

上記の存続期間延長申請書は法律の規定により許可を受けた日から 60 日以内に提出しなければならないが⁶⁹、下記の事件は当該規定の解釈方法が問題になったものであった。

ハ. 関連事例

⁶⁹ 35 U. S. C. § 156(d) (1)

(...) Such an application may only be submitted within the sixty-day period beginning on the date the product received permission under the provision of law under which the applicable regulatory review period occurred for commercial marketing or use.

(1) Unimed, Inc. v. Quigg, 888 F. 2d 826 (Fed. Cir. 1989)
- 35 U.S.C. § 156(d) (1)で規定する 60 日の起算点

Unimed は米国特許第 3,668,224 号の特許権者であり、‘224 特許は delta-9-tetrahydrocannabinol の異性体を製造する方法についてのものである。‘224 特許の delta-9-tetrahydrocannabinol はマリファナ成分の一種であり、Unimed はこれを有効成分として含む医薬品 Marinol に対し 1985 年 5 月 31 日に FDA 許可を受けた。しかし当該の有効成分は麻薬取り締まり国 (Drug Enforcement Administration, DEA) で麻薬成分の規制に関する手続き調整が完了するまで合法的に販売できなかった。

DEA が 1986 年 5 月 13 日に手続き調整を完了して Marinol の商業的販売が可能になった 14 日後、Unimed は存続期間延長申請を行ったが、これは FDA の医薬品許可日から 1 年以上過ぎた後であった。

Marinol 医薬品の許可に基づいた存続期間延長申請に対し、USPTO は FDA 許可日を基準として 1 年が過ぎてから延長登録申請を行ったという理由で申請について不承認とした。

これに対し Unimed は不服を申し立て、地方裁判所は Unimed の主張に同意して延長申請を承認しなければならないと判断した。

しかし USPTO の控訴に対して CAFC は、35 U.S.C. § 156(d) (1) の規制検討期間 (regulatory review period) とは 35 U.S.C. § 156(g) (1) (B) の定義に従い、連邦食品、医薬品及び化粧品法に基づく FDA の規制検討期間を意味するだけであり DEA での手続き調整に関しては言及していないことなどを理由に、Unimed の延長申請は 35 U.S.C. § 156(d) (1) 規定に背くものであると判断した。

二. 延長申請の審査手続き

(1) 審査手続き

35 U.S.C. § 156(d) (2) は特許権存続期間延長申請に対する審査進行手続きを下記のように規定している。

特許庁長は存続期間延長申請書の提出日から 60 日以内に、存続期間延長申請がなされた特許がウイルス-血清-毒性物質法 (Virus-Serum-Toxin Act) の適用を受ける医薬品、若しくはその医薬品を使用又は製造する方法についてのものである時は農業部

(Department of Agriculture)長官に、特許が FDCA の適用を受けるその他の医薬品、医療機器、食品添加物、色素添加物、若しくはそのような製品を使用又は製造する方法についてのものである時は保健福祉部(Department of Health and Human Services)長官に、延長申請書の写本を送付する。当該の長官は申請書が届いた日から 30 日以内に、35 U.S.C. § 156(d) (1) (C)規定に従い、申請書に記載された日を検討し、適用される規制検討期間を決めて特許庁長に当該期間を通知し、併せてその決定の内容を連邦官報(Federal Register)に掲載しなければならない⁷⁰。

(2)適切な努力及び注意(due diligence)義務違反に対する異議申立て

上記の長官の決定掲載後 180 日以内に、延長申請人が規制検討期間に適切な努力及び注意(due diligence)⁷¹を怠ったという理由で何人も異議申立てが可能だが、異議申立ての受付から 90 日以内に各長官は延長申請人が適切な努力及び注意を傾けたのかどうかを決定しなければならない。決定を下す長官は特許庁長に決定を通知し、その決定の実際の根拠及び法的根拠とともに連邦官報(Federal Register)に掲載しなければならない。利害関係人はその決定が掲載された日から 60 日間、当該の決定に対する非公式的な聴聞会を要請することができる。もしその要請が上記期間内に行われた場合、当該の長官は要請後 30 日内、又は要請者の要求により 60 日内に聴聞会を開かなければならない。聴聞会を開く長官は、関係する特許権者及び利害関係者に聴聞会の開催を通知して彼らが聴聞会に参加する機会を与えなければならない。聴聞会の終了後 30 日内に当該の長官は聴聞会の対象となった決定を確定、又は変更して全ての変更事項を特許庁長に通知するとともにその通知を連邦官報(Federal Register)に掲載しなければならない⁷²。

2017 年 12 月現在まで 4 件の異議申立てがあったが、そのうちの 3 件(製品名:the Sapien Transcatheter Heart Valve(2012)、Mifeprex(2002)、Nexium(2001))については特許権日付での合意などにより異議申立てに対する決定が下されず、Lopressor OROS の製品許可に基づく延長決定に対する異議申立てについては 1991 年に拒絶が決定された。当該の異議申立てにおいて、異議申立人である(Ciba-Geigy Corp.)は、存続期間延長申請人(Aktiebolaget Hassle)が医薬品の許可手続きに関していかなる権限も与えられていないため、出願人が許可過程で適切な努力及び注意義務(Due diligence)を果たしたと見ることはできないと主張したが、保健福祉部(Department of Health and Human Services)傘下の FDA は、存続期間延長申請人の適格性については USPTO で判断

⁷⁰ 35 U.S.C. § 156(d) (2) (A)

⁷¹ “due diligence” は 35 U.S.C. § 156(d) (3)に次の通り定義されている。“degree of attention, continuous directed effort, and timeliness as may reasonably be expected from, and are ordinarily exercised by, a person during a regulatory review period.”

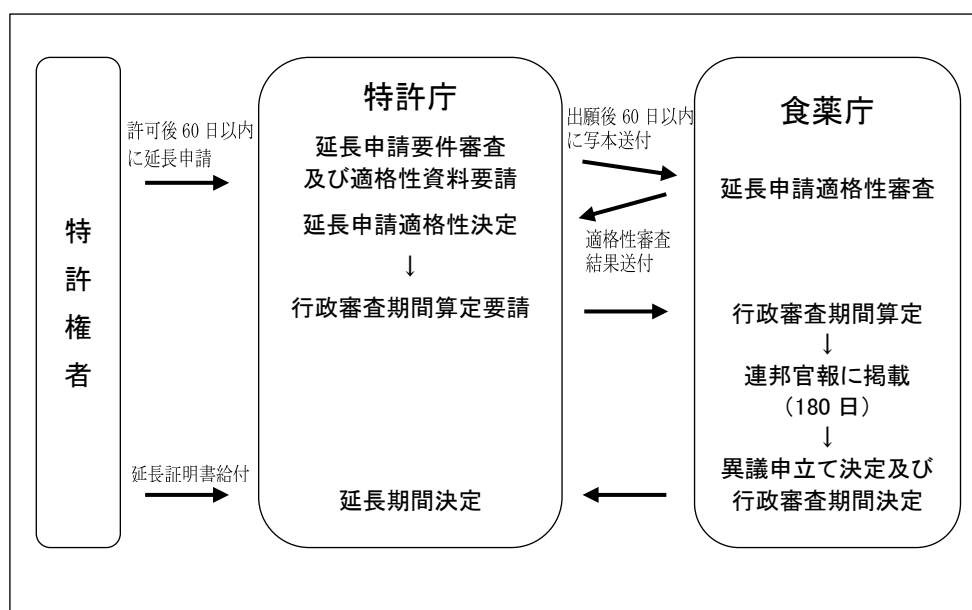
⁷² 35 U.S.C. § 156(d) (2) (B)

しなければならないという理由から異議申立てを受け入れなかった⁷³。

(3) 延長適格性有無の決定及び通知

特許の延長適格性があるのかどうかに関する決定は、延長申請書に含まれる陳述に基づいてのみ行うことができる。特許庁長は当該特許の延長適格性可否有無に対する最終決定が下される前に申請人に追加情報の要求又は必要な質問が可能である。延長申請書が形式的要件を満たして提出された場合、特許権の延長適格性に対する決定と延長期間を記載した通知書が送付される。申請人は通知書に明記された期間内、又は通知書に期間が明記されなかった場合は最終決定の通知日から1ヶ月以内に1回に限り、最終決定の再検討を要請することができる⁷⁴。

特許権存続期間延長申請は特許権者又は代理人が署名した撤回宣言が記載された書面2部を特許庁に提出することにより、延長適格の有無決定が下される前に明示的に撤回することができる。撤回の表示は書面で特許庁に提出された時から有効であり、撤回表示及び特許庁の受理があっても延長申請人に申請手数料は返還されない⁷⁵。



[図 1] 米国特許権存続期間延長申請に対する審査進行手続き

ホ. 特許権存続期間の臨時延長制度

⁷³ N. Nicole Stakleff and Kyle A. Dolinsky, “Due Diligence: Calculating the Regulatory Review Period for Patent Term Extension”, 2017.5, Pepper Hamilton LLP.

⁷⁴ 37 C.F.R. § 1.750

⁷⁵ 37 C.F.R. § 1.770

特許権者又はその代理人は規制検討期間が特許権の存続期間満了日まで終了しないと予想される場合、満了日の6ヶ月前から15日前までの期間内に臨時延長の申請書を特許庁長に提出することができる。申請書には次の事項が含まなければならない⁷⁶。

- (1) 規制検討の対象となった製品及び規制検討の根拠になる連邦法令；
- (2) 臨時延長申請の対象となる特許及び規制検討の対象となる製品又はその製品の使用若しくは製造方法について請求している具体的な各請求項；
- (3) 特許庁長が 35 U. S. C. § 156 (a) の(1)、(2)及び(3)に従い延長の適格性を判断するために必要な情報；
- (4) 適用される規制検討期間に規制検討対象製品と関連して申請人が行った活動についての簡略的な説明及びその活動に関する主要な日付；及び
- (5) 特許庁長が要求する当該特許及びその他の関連情報

特許庁長は臨時延長申請された特許権の存続期間の延長が可能だと判断される時は、連邦官報(Federal Register)にその決定を掲載し、申請人に1年以下の範囲内で臨時延長証明書を交付しなければならない。この臨時延長を受けた特許権者又は代理人は4回を超えない範囲内で臨時延長を追加で申請できるが、35 U. S. C. § 156 施行前に登録された特許の場合は、1回の追加延長のみ可能である。追加の臨時延長申請は臨時延長期間が満了する60日前から30日前までの期間内になされなければならない。臨時延長は当該製品が商業的販売、又は使用の許可を受けた日から60日の期間が満了する日に消滅する。仮に特許権者が60日の期間内に特許庁長にこの許可事実と臨時延長出願に含まれていない追加情報を提出する場合、その特許の存続期間は本来の存続期間満了日から5年を超えない範囲内で延長される^{77 78}。

臨時延長期間の間、特許の権利は、(i)特許が製品についてのものである場合は当時の規制検討下にある用途に、(ii)特許が製品を使う方法についてのものである場合は当時の規制検討下にある特許にて請求された使用方法に、(iii)特許が製品を製造する方法についてのものである場合は、当時の規制検討下にある製品を作るために使用される製造方法に限定される⁷⁹。

5. 延長期間の算定方法

米国は他国とは異なり医薬品などの許可に基づく存続期間延長申請において、規制検討

⁷⁶ 35 U. S. C. § 156 (d) (5) (A)

⁷⁷ 35 U. S. C. § 156 (d) (5)

⁷⁸ チョン・サンジョなど、特許法注解1、2010.3、949頁

⁷⁹ 35 U. S. C. § 156 (d) (5) (F)

期間の算定業務を USPTO で行うのではなく、FDA で行うシステムを設けている。すなわち、USPTO は特許権の存続期間延長申請書類を受け付けて処理するが、実際的な規制検討期間の算定及び異議申立ての処理などは FDA によって行われ、FDA で決定した規制検討期間に基づき USPTO が最終的に延長期間を算定することになる⁸⁰。

延長期間は規制検討期間(regulatory review period；臨床試験期間と FDA 検討期間)に基づいて決定されるが、算定公式は次のとおりである。

* 延長期間=(X-D1) × 1/2+(Y-D2)

X=臨床試験期間(臨床試験用新薬(Investigational New Drug, IND)申請有効日⁸¹から新薬許可申請日(New Drug Application, NDA)までの期間)

D1=臨床試験期間のうち権利者の帰責により遅延した期間

Y= FDA 検討期間(新薬許可申請日(NDA)から新薬製造許可日(FDA Approval)までの期間)

D2= FDA 検討期間のうち権利者の帰責により遅延した期間

製品(product)のうち動物用医薬品及び獣医科用生物学的製品を除く人間用医薬品、抗生剤、人体生物学的製品、医療機器、食品添加物及び色素添加物の場合は、上記の公式から算出された延長期間を元の特許の残存存続期間に加えた際に、許可日から 14 年を超える場合は延長期間は許可日から 14 年になる日までに短縮される。また、特許が 1984 年 9 月 24 日以後に登録された場合、延長される期間は最大 5 年までに制限され、特許が 1984 年 9 月 24 日以前に登録されて規制検討期間がその日以降に開始した場合も延長される期間は最大 5 年までに制限され、特許が 1984 年 9 月 24 日以前に登録されて規制検討期間がその日以前に開始しその日以後に許可が下りた場合は延長される期間は最大 2 年までに制限される⁸²。

動物用医薬品及び獣医科用生物学的製品の場合は、上記の公式から算出された延長期間を元の特許の残存存続期間に加えた際に、許可日から 14 年を超える場合、延長期間は許可日から 14 年になる日までに短縮される。また、特許が 1988 年 11 月 16 日以後に登録された場合は延長される期間は最大 5 年までに制限され、特許が 1988 年 11 月 16 日以前に登録されて規制検討期間がその日以後に開始した場合も延長される期間は最大 5 年までに制限され、特許が 1988 年 11 月 16 日以前に登録されて規制検討期間がその日以前に開始しその日以後に許可が下りた場合は延長される期間は最大 3 年までに制限さ

⁸⁰ 韓国特許庁審査 3 局の特許権存続期間の延長制度研究会、特許権存続期間の延長制度研究結果報告書、2003.9.、90 頁

⁸¹ IND 申請有効日とは、受付された IND 申込書に対する FDA の検討期間が経過した日に該当し、通常は FDA に IND 申込書が受付された日から 30 日が経過した日を意味する。21 U.S.C. § 355(i)

⁸² 37 C.F.R. § 1.775-1.777

れる⁸³。

医薬品許可に基づいた特許権の存続期間延長登録制度とは別途で、製薬業者が FDA の要求する小児臨床研究を実施した場合には、(延長された)特許権の存続期間満了日以後 6 ヶ月間の市場独占権、すなわち小児独占権(Pediatric exclusivity)が認められる。これは小児に対する臨床試験を奨励し、正確な臨床資料を確保するために食品医薬品行政現代化法(Food and Drug Administration Modernization Act)及び子供のための最善医薬品法(Best Pharmaceuticals for Children Act)で立法した制度であり、特許権の存続期間を延長するのではなく、FDA が医薬品許可過程で小児独占権が付与された医薬品と同一の医薬品を許可しないことにより、(延長された)特許満了日以後 6 ヶ月間の独占権を持たせるものである。特許と別途で医薬品に対して権利が付与される米国とは異なり、欧州は小児規定(Paediatric Regulation, EC No. 1901/2006)第 36 条で、既存の SPC(SPC) 期間に追加で 6 ヶ月間の保護期間を取得できるよう規定している。

6. 生物学的製品許可に基づいた特許権の存続期間延長

PHSA § 351(i)には、生物学的製品(biological product)が「人間の疾患又は、病態を予防、処置又は治療するために適用可能なウイルス、治療用血清、毒素、抗毒素、ワクチン、血液、血液成分、又はその誘導体、アレルギー性製品、蛋白質(化学的に合成されたポリペプチドを除く)や類似製品、又はアルスフェナミンとアルスフェナミン誘導体(又は、その他 3 が有機ヒ素化合物)等を意味⁸⁴」すると定義されている。

⁸³ 37 C.F.R. § 1.778-1.779

⁸⁴ The term “biological product” means a virus, therapeutic serum, toxin, antitoxin, vaccine, blood, blood component or derivative, allergenic product, protein (except any chemically synthesized polypeptide), or analogous product, or arsphenamine or derivative of arsphenamine (or any other trivalent organic arsenic compound), applicable to the prevention, treatment, or cure of a disease or condition of human beings.

[表 3] 合成医薬品と生物学的医薬品の対比⁸⁵

	FDCA		PHSA
対象	低分子合成医薬品		生物学的医薬品
新薬許可申請	§ 505 (b) (1) New Drug Application (NDA)		§ 351 (a) Biological License Application (BLA)
簡素化された 医薬品許可申請	ジェネリック許可申請	§ 505 (j)	§ 351 (k)
	改良新薬許可申請	§ 505 (b) (2)	

延長申請の基礎となる許可対象製品のうち生物学的製品 (biological product) に関して、35 U. S. C. § 156 (f) は PHSA で使用される用語に従い、人体生物学的製品 (human biological product) の有効成分、その有効成分の塩又はエステルを含むものと定義し、他の医薬品 (drug product) と同様に生物学的製品をその有効成分 (active ingredient) の塩又はエステルまで含むものと規定した。

しかし通常の合成医薬品に使用される「有効成分の塩又はエステル」の定義は生物学的製品に適用することができず、そのため最初の許可に該当するかどうかや、生物学的製品許可に基づいて延長された特許権の効力範囲について解釈する際に、35 U. S. C. § 156 (f) の規定を適用することができないという問題がある。

米国は伝統的な合成医薬品と区別される生物学的製品の特徴を反映し、2010 年に「生物医薬品の価格競争と革新法 (Biologics Price Competition and Innovation Act, BPCIA)」を制定して FDA の先行許可を受けた生物学的製品と臨床的に同等のバイオシミュラー⁸⁶として許可を取得できる方法などを規定したが、存続期間延長制度において生物学的製品の有効成分についての解釈に関する法改正は行われなかった。現在まではこれに関連して提起されたイシューはないものと見られ⁸⁷、USPTO に質問した結果、現在の生物学的製品許可に基づいた特許権存続期間延長申請の延長適格性判断基準及び生物学的製品許可に基づいて延長された特許権の効力範囲の解釈に関して多くの議論が行われていることが確認された。

⁸⁵ 食品医薬品安全評価院「先端バイオ製品と米国の同等生物医薬品法令解説書」2015. 12.

⁸⁶ PHSA § 351 (i) (2) によると、臨床的に非活性の部分に小さな違いがあったとしても基準製品と非常に類似している生物医薬品であり、製品の安全性、純度と効能において基準の製品と臨床的な差がないと定義される。

⁸⁷ Eric Steffe, “Biologics and the Right to Exclude During the Patent Term Extension Period”, 2017. 2.

[関連判例]

(1) Hoechst-Roussel, 109 F.3d at 759 n.3 (Fed. Cir. 1997)

(イ) 書誌的事項

Hoechst 社は 1986 年 12 月 23 日付で登録された米国特許第 4,631,286 号の特許権者であり、'286 特許は 1-hydroxy tacrine 化合物及び当該化合物の有効量を投与して患者の記憶障害を治療する方法(method of treating a patient in need of memory enhancement)に関するものである。'286 特許の代表請求項は下記のとおりである。

(ロ) 代表請求項

請求項 103.

The compound as defined in claim 85, wherein X is H, which is 9-amino-1,2,3,4-tetrahydroacridin-1-ol. (すなわち、1-hydroxy tacrine)

請求項 142.

A method of treating a patient in need of memory enhancement, wherein an effective memory enhancing amount of a compound defined in claim 103 is administered to the patient.

(ハ) 事実関係

Hoechst 社はアルツハイマー治療剤 Cognex の FDA 許可に基づいて '286 特許に対する存続期間延長出願を行っており、Cognex は tacrine hydrochloride を有効成分にするものである。特許請求範囲に含まれる 1-hydroxy tacrine 化合物は Cognex の有効成分である tacrine hydrochloride が摂取された後、体内で化学的に変化した代謝物のうちの一つである。

(ニ) 判決

これに対し USPTO は、35 U.S.C. § 156⁸⁸の解釈を根拠として 1-hydroxy tacrine 化合物

⁸⁸ Title 35, section 156, entitled "Extension of patent term," recites, in relevant part:

(a) The term of a patent which claims a product, a method of using a product, or a method of manufacturing a product shall be extended in accordance with this section from the original expiration date of the patent if...

(4) the product has been subject to a regulatory review period before its commercial marketing or use.

に対する ‘286 特許が許可製品 (product) の tacrine hydrochloride 又はその用途 (method of using a product) について請求していないとの理由から 1995 年 4 月 3 日付で延長申請を不承認とした。Hoechst 社は USPTO の決定に不服を申し立て、これに対し第一審の地方裁判所もまた USPTO の決定に同意した。

Hoechst 社は CAFC に控訴し、許可を受けた製品 (product) が特許の侵害に該当するならば、その特許は許可された製品 (product) について請求していると見なさなければならぬと主張した。

だが CAFC では、特許請求 (claim) の概念と特許侵害 (infringement) の概念は異なり、35 U.S.C. § 156 (a) で使用している用語である特許請求 (claim) の一般的な意味は特許侵害の一般的な意味とは異なると判示し、Hoechst 社の ‘286 特許は FDA 承認を受けた有効成分又はこれの用途に対して請求していないので特許存続期間の延長対象にならないという趣旨から、第一審の判決を支持した。

(2) Merck & Co. v. Teva Pharms. USA, Inc., 347 F.3d 1367 (Fed. Cir. 2003)

(イ) 書誌的事項

Merck は 1986 年 11 月 4 日付で登録された米国特許第 4,621,077 号の特許権者であり、‘077 特許はアレンドロン酸を骨の再吸収抑制などの用途に使用する方法についてのものである。‘077 特許の代表請求項は下記のとおりである。

(ロ) 代表請求項

請求項 1.

A method of treatment of urolithiasis and inhibiting bone reabsorption which consists of administering to a patient in need thereof an effective amount of 4-amino-1-hydroxybutane-1,1-biphosphonic acid.

(ハ) 事実関係

‘077 特許は用途発明 (方法請求項) やアレンドロン酸の塩やエステルに関する記載を請求項に含んでいなかった。Merck はアレンドロン酸ナトリウムを有効成分として含む骨粗しょう症治療剤である Fosamax の医薬品許可に基づいて存続期間延長承認を受けた。

ジェネリックメーカーの Teva は Fosamax のジェネリック医薬品に対する

ANDA (Abbreviated New Drug Application、略式新薬申請)を申請し、これに対して Merck は侵害訴訟を提起した。

(ニ)判決

Teva はジェネリック医薬品がアレンドロン酸ナトリウムを有効成分として含む一方、Merck の特許請求項にはアレンドロン酸の塩やエステルに関する言及がないため特許侵害に該当しないと主張し、‘077 特許に対して特許及び存続期間延長無効審判を請求した。

これに対して地方裁判所は、請求項第 1 項はアレンドロン酸の骨の再吸収抑制についての使用方法請求項で、明細書には遊離酸の形態とナトリウム塩の形態が使用される際の骨の再吸収抑制効果に差がないと記載されている点、治療のために有効成分を投与することには有効成分の塩形態を投与することも含まれると通常の技術者に認識される点、及び専門家の証言などを考慮して Teva の主張を排斥して侵害は成立し、‘077 特許は有効で存続期間の延長を認めたことも有効であると判決を下した。

Teva はこれを不服として控訴したが、CAFC は ‘077 特許について特許は有効であり、遊離酸又は、酸の塩形態の投与は全て特許権侵害に当たると判断し、地方裁判所の判決に同意した。また、存続期間延長承認の有効性に関しては、35 U.S.C. § 156(f)で製品 (product)について、有効成分の塩又はエステルを含むと規定しているため、アレンドロン酸ナトリウムを有効成分として含む Fosamax 医薬品許可に基づく ‘077 特許の存続期間延長は正当であると判決した。

(ホ)結論

裁判所の判決によると 1)アレンドロン酸ナトリウムを有効成分として含む医薬品許可に基づき、塩又はエステルが限定されないアレンドロン酸の用途特許(方法請求項)についての存続期間延長は正当であり、2)第三者が、アレンドロン酸ナトリウムを含む医薬品を実施した場合にも上記特許の侵害に該当する。

(3) PhotoCure ASA v Kappos No. 09-1393 (Fed. Cir. 2010)

(イ)書誌的事項

PhotoCure は 2000 年 3 月 7 日付で登録された米国特許第 6,034,267 号の特許権者であり、‘267 特許は methyl aminolevulinate hydrochloride (MAL 塩酸塩)化合物、及びこれを光化学治療に使用する方法についてのものである。‘267 特許の代表請求項は下記のとおりである。

(ロ)代表請求項

請求項 1.

A method for the diagnosis or photochemotherapeutic treatment of disorders or abnormalities of external or internal surfaces of the body, comprising:
i) administering to the sites of investigation or affected surfaces a composition comprising a compound of formula I (…).

請求項 6.

The method of claim 1 wherein the compound is ALA-methyl ester, ALA-ethyl ester, ALA-propyl ester, ALA-hexyl ester, ALA-heptyl ester, or ALA-octyl ester; or a salt thereof.

請求項 9.

The composition of claim 8 wherein the compound is ALA-methyl ester, ALA-ethyl ester, ALA-propyl ester, ALA-hexyl ester, ALA-heptyl ester, or ALA-octyl ester; or a pharmaceutically acceptable salt thereof.

(ハ)事実関係

PhotoCure は ‘267 特許の MAL 塩酸塩を有効成分として含む光線角化症 (actinic keratosis) の治療剤 Metvixia に対する 2004 年 7 月 27 日付の許可に基づいて存続期間延長申請を行った。

一方 Metvixia の許可以前に、ALA 塩酸塩 (aminolevulinic hydrochloride) を有効成分として含む光線角化症治療剤である Levulan に対する先行許可が存在したが、‘267 特許の MAL 塩酸塩は Levulan の有効成分である ALA 塩酸塩のメチルエステル化合物に該当するものであった。特許明細書には MAL が公知の ALA より皮膚及び他の組織に対する透過性、及び標的組織 (target tissue) に対する選択性に優れていると説明されていた。

(ニ)判決

PhotoCure の存続期間延長申請に対し USPTO は、35 U. S. C. § 156(f) (2) の「有効成分 (active ingredient)」は FDA 許可を受けた製品 (product) の「活性部分 (active moiety)⁸⁹」を意味すると解釈されるべきで、これは ALA 塩酸塩と MAL 塩酸塩において同

⁸⁹ 薬品のうち、薬理的活性を有する分子やイオン。薬品をエステルや塩の形態にするために付着した部

一であるため、Metvixia の許可は最初の許可に当たらず延長登録が認められないと決定した。

これに対し地方裁判所は、MAL 塩酸塩が持つ別途の化学組成 (chemical composition)、特許性 (patentability) 及び別途の FDA 許可を取得した点を考慮すると、(i) MAL 塩酸塩は § 156(f) (2) (A) で FDA 許可が必要な新薬 (new drug) の有効成分に該当し、(ii) MAL 塩酸塩製品は商業的販売及び使用承認のために § 156(a) (4) の規制検討期間 (regulatory review period) を要するものであり、(iii) 当該の検討は MAL 塩酸塩製品について § 156(a) (5) (A) に規定された最初の商業的販売及び使用を許可するためのものであるため、存続期間延長申請の法的要件を全て満たしていると判断した。

また、地方裁判所は Glaxo の判例⁹⁰及び Hoechst の判例⁹¹を引用し、薬品 (drug) に存在する形態の化合物自体が有効成分に該当するため、MAL 塩酸塩と ALA 塩酸塩はそれぞれ違う有効成分を持つ別の製品だと判断した。

これに対し USPTO は Pfizer の判例の解釈⁹²を根拠に反論したが、CAFC は Pfizer の判例は存続期間が延長されたアムロジピンの特許の侵害を塩変更によって回避できるのかどうかの問題となったもので、延長された特許権の効力範囲に関する事案であったに過ぎないが、当該の判例は既存製品の特性が改善されており、完全な FDA 許可 (full FDA approval) が必要であり、新たに別途で特許登録された製品に変わった場合も存続期間の延長が不可能だと判断したのではないとして地方裁判所の判決に同意した。

(ホ) 結論

裁判所は、先行許可のある ALA 塩酸塩を含む医薬品の存在にかかわらず、MAL 塩酸塩の改善された特性 (property)、特許性 (patentability) 及び完全な FDA 許可が必要な点を提示し、MAL 塩酸塩を含む医薬品許可を最初の許可であると認定した。

(4) Purdue Pharma L.P. (USPTO, Mar 2, 2017)

(イ) 書誌的事項

分や、複合体、キレート、包接化合物などの共有結合によらない誘導体は除く (FDA 用語集、<http://www.fda.gov/cder/drugsatfda/glossary.htm>).

⁹⁰ Glaxo Operations UK Ltd. v. Quigg, 894 F.2d 392, 393 (Fed. Cir. 1990)

⁹¹ Hoechst-Roussel, 109 F.3d at 759 n.3 (“For purposes of patent term extension, this active ingredient must be present in the drug product when administered.”)

⁹² Pfizer Inc. v. Dr. Reddy’s Laboratories, Ltd., 359 F.3d 1361 (Fed. Cir. 2004) アムロジピンの物質特許権者がアムロジピンベシル酸塩を有効成分にする高血圧治療剤の許可を受けて延長登録を受けた場合、第三者がアムロジピンマレイン酸塩を実施しても存続期間が延長された特許権の効力が及ぶ。

Purdue Pharma は 2010 年 8 月 24 日付で登録された米国特許 RE 41, 571 号の特許権者であり、‘571 特許はブプレノルフィン化合物を痛みの治療用途に使用する方法についてのものである。‘571 特許の代表請求項は下記のとおりである。

(ロ)代表請求項

請求項 1.

A method of treating pain in a human patient, comprising administering buprenorphine transdermally to said human patient by applying a transdermal delivery system to the skin of a patient, and maintaining said transdermal delivery system in contact with the patient's skin for at least 5 days a seven day dosing interval, said transdermal delivery system maintaining a mean relative release rate of from about 3 ug/hr to about 86 ug/hr and providing a substantially first order plasma level increase of buprenorphine from the initiation of the dosing interval until about 72 hours after the initiation of the dosing interval;(…).

(ハ)事実関係

Purdue はブプレノルフィン塩基を含む鎮痛剤 Butrans の許可に基づいて 2010 年 8 月に存続期間延長申請を行ったが、塩酸ブプレノルフィンを有効成分として含む鎮痛剤 Buprenex に対する先行許可が存在した。

(ニ) USPTO の決定

USPTO は塩酸ブプレノルフィンを含む Buprenex に対する許可が 35 U. S. C. § 156(f) の定義に合致する製品 (product) に対する最初の商業的販売又は使用についての許可であるため、Butrans の許可に基づいた存続期間延長申請は許されないと決定した。

Purdue は Photocure の判例⁹³を提示し、ブプレノルフィン塩基は full FDA review⁹⁴が必要で、塩酸ブプレノルフィンと薬理学的特性が異なるため、ブプレノルフィン塩基を含む Butrans の許可に基づいた存続期間の延長を認めなければならないと主張した。

これに対し USPTO は、たとえ Photocure の判例では「MAL (ALA のエステル) 塩酸塩」について、先に許可を取得した「ALA 塩酸塩」と比較して特性、特許性及び別途の規制検討

⁹³ PhotoCure ASA v. Kappos No. 09-1393 (Fed. Cir. May 10, 2010)

⁹⁴ 臨床試験資料を含む医薬品許可申請対象化合物の有効性、安全性に関連する全ての資料についての検討

が必要なかどうかを追加で考慮して延長登録を認めたとしても、35 U.S.C. § 156 は医薬品 (drug product) の生理的特定を分析することを要求しておらず、法に定義された全ての新薬 (new drug) は別途の許可を受けなければならないため、Photocure の判例で議論された事情 (circumstances) は 35 U.S.C. § 156 の法的要件には合致しないと判断した。

(ホ) 結論

USPTO の決定によると、塩酸ブプレノルフィンを含む治療剤に対して先行許可が存在する場合に、ブプレノルフィン塩基を含む治療剤の許可に基づいた存続期間延長登録は認められない。

(5) Ortho-McNeil Pharmaceutical Inc. v. Lupin Pharmaceuticals Inc., 603 F3d 1377, 95 USPQ2d1246 (Fed. Cir. 2010)

(イ) 書誌的事項

1991年10月1日付で登録された米国登録特許第5,053,407号は Daiichi Sankyo が所有し、Ortho-McNeil が専用実施権を持っているもので、レボフロキサシン及び抗菌剤としての用途についてのものであり、レボフロキサシンはオフロキサシンの(S)-型鏡像異性体に該当する。‘407特許の代表請求項は下記のとおりである。

(ロ) 代表請求項

請求項 1.

An S(—)-pyridobenzoxazine compound represented by the formula (VI) (…)

請求項 4.

A process for treating a patient in need of an antimicrobial therapy which comprises administering to said patient an antimicrobially effective amount of an S(—)-pyridobenzoxazine compound represented by the formula (VI) (…)

(ハ) 事実関係

レボフロキサシンはオフロキサシンに比べて優れた薬理学的特性を示すもので、レボフロキサシンを含むレバクインは1996年にFDA許可を受けた。オフロキサシンはレバクインの許可以前に既にFDA許可を受けており、‘407特許のレボフロキサシンはラセミ体化合物であるオフロキサシンの鏡像異性体化合物に該当するものだった。Daiichi

Sankyo はレバクインの許可に基づいて ‘407 特許権の延長申請を行い、これに対して USPTO は 1999 年に 810 日の延長期間を認めた。

(ニ)判決

ジェネリックメーカーの Lupin は Ortho-McNeil との侵害訴訟で、鏡像異性体はそのラセミ体の半分に当たるため、レボフロキサシンは既に許可が取られたオフロキサシンのラセミ体の有効成分であることから、レバクインの医薬品許可は延長登録の基礎となる 35 U.S.C. § 156(a) (5) (A) に定める最初の許可でないとして主張したが、地方裁判所及び CAFC はこれを排斥して USPTO の決定を支持した。

FDA の New Drug Chemistry 部署の Director である David Lin 博士は、「FDA は全ての場
合において、ラセミ体とその鏡像異性体と区別できる単一有効成分とし、各鏡像異性体
もラセミ体及び他の鏡像異性体と区別できる単一有効成分として取り扱った」と述べ、
CAFC はこれについて異なる判断をして、鏡像異性体とラセミ体を同一視する理由がない
と説明した。

(ホ)結論

裁判所の判決によると鏡像異性体はラセミ体と区別される医薬品 (drug product) であり、それぞれの存続期間延長出願の基礎となり得るものである。

(6) The Arnold Partnership v. Dudas, 362 F. 3d 1338 (Fed. Cir. 2004)

(イ)書誌的事項

Arnold は 1986 年 5 月 6 日付で登録された米国特許第 4, 587, 252 号の特許権者であり、
‘252 特許はヒドロコドン(又は、その塩)及びイブプロフェン(又は、その塩)を有効成
分として含む組成物、及び当該組成物の痛み治療用途(方法請求項)についてのものでは
ある。 ‘252 特許の代表請求項は下記のとおりである。

(ロ)代表請求項

請求項 2.

A pharmaceutical composition which comprises hydrocodone or a pharmaceutically acceptable acid addition salt thereof and ibuprofen or a pharmaceutically acceptable acid addition salt thereof in amounts that are sufficient to provide an analgesic effect, (…).

請求項 3.

A process for treating pain in a mammal which comprises administering to the mammal one part by weight of hydrocodone or a pharmaceutically acceptable acid addition salt thereof and about 20 to 80 parts by weight of ibuprofen or a pharmaceutically acceptable salt thereof.

(ハ)事実関係

Arnold は酒石酸水素ヒドロコドンとイブプロフェンを有効成分として含む鎮痛剤 Vicoprofen について許可を受けた後、これに基づいて存続期間延長申請を行った。

(ニ)判決

USPTO は、酒石酸水素ヒドロコドンはアセトアミノフェン、アスピリンなどとの複合剤として医薬品許可を所得しており、イブプロフェンもまた単独の有効成分として医薬品許可を取得していたため、Vicoprofen に対する許可は 35 U. S. C. § 156(a) (5) (A) の最初の許可ではないとの理由から延長申請を不承認とした。

Arnold は USPTO の決定に不服を申し立てたが、これに対して地方裁判所もまた USPTO の決定に同意し、二つ以上の有効成分を含む医薬品における有効成分とは一つの有効成分を意味するものであり、他の有効成分は単にその有効成分に付加されたものと見なさなければならないと判断した。

Arnold は複合剤がそれ自体で許可を取得していないことから、最初の許可と見なさなければならないと主張し、法務上の医薬品 (drug product) は複合剤全体として見るべきで、各成分を基準として判断してはならないと主張した (the statute examines a drug product as a whole and not on a component-by-component basis)。

しかし CAFC は地方裁判所の判決に同意して、35 U. S. C. § 156(f) で「including any

salt or ester of the active ingredient, as a single entity or in combination with another active ingredient」という規定の解釈上、医薬品(drug product)全体としてではなく各成分を対象にして規定を適用し、延長承認の可否を判断しなければならないため、延長承認を受けるためには少なくとも一つの有効成分が、最初の医薬品許可だという条件を満たさなければならないと説明した。

(ホ)結論

裁判所の判決によると、二種類の有効成分を含む複合製剤についての特許の存続期間延長登録を受けるためには、二種類の有効成分の中の一つでも医薬品として既に許可を取得されているわけではない。

(7) Pfizer Inc. v. Dr.Reddy's Laboratories, LTD. and Dr.Reddy's Laboratories, Inc.、359 F.3d 1361, 69 USPQ2d 2016 (Fed. Cir. 2004)

(イ)書誌的事項

Pfizer は 1986 年 2 月 25 日付で登録された米国特許第 4,572,909 号の特許権者であり、
‘909 特許はアムロジピン化合物及び薬学的に許容可能な酸付加塩についてのものである。
‘909 特許の代表請求項は下記のとおりである。

(ロ)代表請求項

請求項 1.

A dihydropyridine compound of the formula or a pharmaceutically acceptable acid addition salt thereof, wherein Y is (…)

請求項 7.

A compound according to claim 1 wherein R is 2-chlorophenyl or 2,3-dichlorophenyl, R1 is CH3, R2 is C2H5, Y is C(CH2)2C and R3 is H or CH3.

請求項 8.

A compound according to claim 7 wherein R is 2-chlorophenyl and R3 is H. (アムロジピン)

(ハ)事実関係

Pfizer は FDA にアムロジピンのベシル酸塩及びマレイン酸塩に関する臨床試験データを提出したが、二種類の塩のうちアムロジピンベシル酸塩が錠剤として製造するのに適していたため、これを含む医薬品 Norvasc に対して許可を受けた。Pfizer はこれに基づいて存続期間延長申請を行い、1,252 日の延長期間が認められた。

Dr. Reddy は Pfizer が FDA に提出した資料を基にして、アムロジピンマレイン酸塩を有効成分として含む医薬品に対する Paper NDA を申請し、Pfizer はこれに対して侵害訴訟を提起した。Dr. Reddy は Pfizer の特許は許可医薬品の有効成分であるアムロジピンベシル酸塩に対してのみ存続期間が延長されたのであるから、Dr. Reddy の医薬品は延長された特許権を侵害するものではでないと主張した。

(ニ)判決

地方裁判所は、35 U.S.C. § 156(a)(5)(A)によれば、商業的販売又は使用のための最初の許可製品(product)の場合、これに対する特許権存続期間が延長されるが、許可医薬品はアムロジピンベシル酸を有効成分としているため、延長された特許権の効力はアムロジピンマレイン酸には及ばないと判断した。

Pfizer はこれに対して不服を申し立て、35 U.S.C. § 156(f)で医薬品(drug product)は有効成分及びその塩とエステルまで含むと定義しているため、塩をマレイン酸に変更し

たとしても存続期間が延長された特許権の侵害に該当すると主張した。

CAFC は、ハッチ・ワックスマン(Hatch-Waxman)法が単純な塩の変更によって存続期間延長登録がなされた特許権の効力の影響を避けられることを想定して立法されたと思なすことはできず、アムロジピンがベシル酸塩、又はマレイン酸塩の形態で投与されても有効成分はアムロジピンであり、35 U.S.C. § 156(f)の医薬品(drug product)はアムロジピン及びその塩に該当すると判断した⁹⁵。CAFC は、Abbott Laboratories の判例でも医薬品(drug product)が有効成分の塩及びエステルを含むと解釈した点⁹⁶、FDA は有効成分という用語に関して「active ingredient including any salt or ester of the active ingredient」における有効成分(active ingredient)は活性部分(active moiety)を意味すると見なし⁹⁷、活性部分(active moiety)を「薬品のうちで薬理的活性を持っている分子やイオンであり、薬品をエステルや塩形態にするために付着した部分や複合体、キレート、包接化合物などの共有結合によらない誘導体は除く」と定義しているという点を考慮する時⁹⁸、地方裁判所が延長された特許権の効力をアムロジピンベシル酸塩にのみ限定されると判断したことは法律規定を誤って解釈したものだとした。

また、35 U.S.C. § 156(b)は延長された特許権の効力範囲を製品(product)の許可された用途にのみ限定されると規定(any use approved for the product)しているにすぎず、この他に限定するものはなく、35 U.S.C. § 156(f)は製品(product)が有効成分(active ingredient)の塩及びエステルを含むと定義しているため、延長された特許権の効力が許可された医薬品の特定の塩形態に制限されるという主張には理由がないと判断した。

(ホ)結論

裁判所の判決によると、アムロジピン物質特許の特許権者がアムロジピンベシル酸塩を有効成分として含む医薬品許可に基づいて存続期間延長登録を取得した場合、第三者がアムロジピンマレイン酸塩を含む医薬品を実施しても、延長された特許権の侵害に該当する。

⁹⁵ We conclude that the active ingredient is amlodipine, and that it is the same whether administered as the besylate salt or the maleate salt. The statutory definition of "drug product" is met by amlodipine and its salts.

⁹⁶ Abbott Laboratories, Inc. v. Young, 287 U.S. App. D.C. 190, 920 F.2d 984, 985-89 (D.C. Cir. 1990)

⁹⁷ Abbreviated New Drug Application Regulations: Patent and Exclusivity Provisions, 59 Fed. Reg. 50,338, 50,358 (F.D.A. Oct. 3, 1994)

⁹⁸ 21 C.F.R. § 314.108(a)

(8) Unimed, Inc. v. Quigg, 888 F.2d 826 (Fed. Cir. 1989)

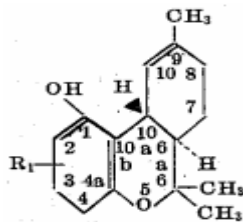
(イ) 書誌的事項

Unimed は米国特許第 3,668,224 号の特許権者であり、'224 特許は delta-9-tetrahydrocannabinol の異性体を製造する方法に対するものである。'224 特許の代表請求項は下記のとおりである。

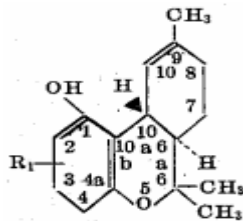
(ロ) 代表請求項

請求項 1.

A process for preparing a dibenzo-pyran of the formula:



wherein R₁ is hydrogen, halogen, or alkyl containing from one to carbon atoms, comprising treating in an inert aromatic solvent, a compound of the formula:



wherein X is a halogen and R₁ is as above, with potassium t-amylate.

(ハ) 事実関係

35 U.S.C. § 156(d) (1) は医薬品許可を受けた日から 60 日以内に存続期間延長申請書を提出しなければならないと規定している。

'224 特許の delta-9-tetrahydrocannabinol はマリファナ成分の一種であり、Unimed はこれを有効成分として含む医薬品 Marinol に対し、1985 年 5 月 31 日に FDA 許可を受けた。しかし当該有効成分は麻薬取り締まり国で統制物質管理法 (Controlled

Substances Act)が要求する麻薬成分の規制に関連する手続き調整が完了するまで合法的に販売することができなかった。

DEA が 1986 年 5 月 13 日に手続き調整を完了して Marinol の商業的販売が可能になった 14 日後、Unimed は存続期間延長申請を行ったが、これは FDA の医薬品許可日から 1 年以上過ぎた後であった。

(二)判決

Marinol 医薬品の許可に基づいた存続期間延長申請に対し、USPTO は FDA 許可日を基準として 1 年が過ぎた時点で延長登録申請を行ったという理由で申請を不承認とした。

これに対し Unimed は、医薬品が DEA の手続き調整をするまで販売が不可能であった点、FDA もまたこれを認知して Unimed に通知した点を根拠に、35 U.S.C. § 156(d) (1) で規定する 60 日の起算点は DEA の手続き調整日でなければならないと主張し、不服を申し立てた。地方裁判所は Unimed の主張に同意して延長申請について承認しなければならないと判断した。

しかし USPTO の控訴に対して CAFC は、35 U.S.C. § 156(d) (1) の規制検討期間 (regulatory review period) とは、35 U.S.C. § 156(g) (1) (B) の定義に従い FDCA による FDA の規制検討期間を意味しているに過ぎず、DEA の手続き調整に関して言及していないため、Unimed の延長申請は 35 U.S.C. § 156(d) (1) の規定に背くものだと判断した。

また FDA が、医薬品は DEA の手続き調整前には販売できないということを認知してこれを Unimed に通知したため、35 U.S.C. § 156(d) (1) が規定する 60 日の起算点は DEA の手続き調整日でなければならないという Unimed の主張に対し、当該の通知は単に DEA の手続き調整前には医薬品の販売が不可能だということを出願人に想起させる意味を持つものであったにすぎず、DEA で統制物質を分類するのは FDA で安全性及び効果に基づいて医薬品を許可することとは関係がないため、Unimed の主張を受け入れることはできないと説明した。

(ホ)結論

裁判所の判決によると、規制検討期間に関する法律の規定により許可を受けた日から 60 日以内に存続期間延長登録申請書を提出しなければならないと規定する 35 U.S.C. § 156(d) (1) の解釈については、35 U.S.C. § 156(g) (1) (B) に規定されていない他の法律により医薬品の商業的販売又は使用が不可能であったとしても、これは 60 日の起算

点を定める際に影響を及ぼさない。

第2節 日本の特許権存続期間の延長制度

1. 延長対象特許

イ. 延長対象特許の種類

日本国特許法第67条第2項は、特許権の存続期間は、その特許発明の実施について安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可その他の処分であって、当該処分の目的、手続等からみて当該処分を的確に行うには相当の期間を要するものとして政令で定めるものを受けることが必要であるためにその特許発明の実施をすることができない期間があったときは、5年を限度として延長登録の出願により延長することができると規定している。

存続期間の延長登録出願は特許権が登録された特許発明だけをその対象とする。このように限定しているのは、第一に、特許権設定登録後の権利と出願公開後の補償金請求権、及び過去に認められた出願公告後の権利と設定登録後の権利は本質的に違うためである。二つ目は、他の技術分野の発明と公平を期するためである。出願公開日又は出願公告日から延長可能な期間を起算した場合、存続期間延長対象に指定された技術分野に対しては特許審査に要した期間についても部分的に存続期間延長の対象となることになるが、他の技術分野の発明は特許審査に長期間を要して特許権の存続期間は短くなるにも関わらずこの期間は存続期間延長の対象にならないため、公平性を失うことになるからである⁹⁹。

登録された特許発明のうち、延長登録出願の対象となり得る特許発明には、特許法第67条第2項の政令で定めた処分を受けることが必要なために実施することができなかった特許発明が該当する。特許法第67条第2項の政令で定めた処分としては(1)「農薬取締法」に規定された農薬に関連する登録、及び(2)「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(以下「医薬品、医療機器等法」という)に規定された医薬品、体外診断用医薬品、再生医療等製品¹⁰⁰に関する承認・認証が規定されている¹⁰¹。

ただし、医薬品類又は農薬の製造に使用される中間体、触媒、製造装置に関する特許権

⁹⁹ チョン・サンジョなど、特許法注解1、2010.3、929頁

¹⁰⁰ 医薬品、体外診断用医薬品、再生医療等製品を総称して以下「医薬品類」という。

¹⁰¹ 特許法施行令第2条

は特許権延長の対象にならない¹⁰²。中間体、触媒及び製造装置は全て最終製品である医薬品類又は農薬に含まれるものではないためである。また、延長登録の理由となる処分について規定している医薬品、医療機器等法、及び農薬取締法はそれぞれ最終製品である医薬品類の製造販売、最終製品である農薬の製造・輸入を規制するもので、中間体、触媒及び製造装置を使用する行為自体を規制するものではないため、上記中間体、触媒及び製造装置に対する発明については特許権の存続期間の延長登録が認められない。

また、延長登録の理由となる処分について限定している日本国特許法施行令第2条規定により、医薬品、医療機器等法の適用対象のうち、医薬外品、化粧品及び医療機器に対する特許発明は延長登録出願の対象になり得ない。

2013年11月27日に公布された「薬事法等の一部を改正する法律」¹⁰³により、再生医療等製品は新しい製品区分に含まれ、これに係る特許発明について存続期間延長登録出願が可能になった¹⁰⁴。これに伴い、従来は医薬品に分類されていた遺伝子導入医薬品と従来は医療機器に分類されていた細胞シートなどが新たな製品区分(再生医療等製品)に含まれることになった。

ロ. 延長対象特許発明と政令で定めた処分の対象との関連性の判断方法

特許発明の実施に、日本の特許法第67条第2項の政令で定める処分を受けることが必要であったと認められるためには、政令で定める処分を受けることによって禁止が解除された行為と特許発明の実施(物の発明である場合、その物を生産する行為など)に重複する部分がなければならない。審査官は、延長登録出願の審査時にその特許発明の実施に政令で定める処分を受けることが必要であったと認められない場合、拒絶査定しなければならない¹⁰⁵。

判断方法は特許発明の種類によって区分される。

(1)物質発明は、請求された物と処分を受けた物を比較する。この時、処分を受けた物質が製剤名として記載されていたとしても、それに対する有効成分と特許請求範囲に記載された物を比較する。物質特許は用途を限定しないため、処分の対象となった用途に

¹⁰² 日本国特許・実用新案審査基準(2015.9.改訂版)「第IX部 特許権の存続期間の延長」3.1.1(5)

¹⁰³ 「薬事法等の一部を改正する法律」により法律名称が「薬事法」から「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性確保等に関する法律」に改称

¹⁰⁴ 一般財団法人知的財産研究所、医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書(一般財団法人知的財産研究所、医薬品等の特許権の存続期間延長登録制度とその運用現況に関する調査研究報告書)、2015.2、45頁

¹⁰⁵ 特許法第67条の3第1項第1号

限定しない。

(2) 用途発明は請求された物及び用途と、処分を受けた物及び用途を比較する。

(3) 製法発明は特許請求範囲に記載された製法で得られる物と、処分を受けた物を比較する。この時、製法自体の比較はせず、処分の際に用途が特定されていてもその用途は審査で考慮しないことが原則である。

(4) 製剤発明は特許請求範囲に記載された物と処分を受けた物(製品)を比較する¹⁰⁶。

ハ. 関連事例

特許権の存続期間延長登録出願の対象となる特許発明の種類に関する主要な判例は次のとおりである。

(1) 延長登録拒絶査定不服審判第 1995-18931 号及び第 1995-18932 号

- 薬事法の処分を受けた医薬品の有効成分が水和物である場合、このような水和物が特許請求範囲に記載された物に概念上含まれ得るために、延長登録を認めた事例

日本国特許第 1444043 号は「PYRIDOBENZOXAZINE DERIVATIVE」を発明の名称とする特許で、特許権者は一般名がレボフロキサシン(levofloxacin) (1/2H₂O)であり化合物名が(S)-(-)-9-Fluoro-3-methyl-10-(4-methyl-1-piperazinyl)-7-oxo-2,3-dihydro-7H-pyrido[1,2,3-de][1,4]benzoxazine-6-carboxylic acid・1/2H₂Oである有効成分を含む医薬品に対し薬事法第 14 条第 1 項の所定の承認を受けた。その後、特許権者は上記承認に基づいて特許権存続期間延長登録の出願をした。

これに対し日本の特許庁審査官は「医薬品として承認を受けた有効成分はレボフロキサシン 1/2 水和物(1/2H₂O)であり、これは本件特許の特許請求範囲に記載された 9-Fluoro-3-methyl-10-(4-methyl-1-piperazinyl)-7-oxo-2,3-dihydro-7H-pyrido[1,2,3-de][1,4]benzoxazine-6-carboxylic acid 及びその塩に含まれると認められないため、本件の特許発明の実施に日本の特許法第 67 条第 2 項の施行令で定める処分を受ける必要がある」とは認められないという理由で拒絶査定した。

これに対し特許権者は特許庁の拒絶決定を不服として日本の特許審判員に拒絶査定に対

¹⁰⁶ 特許庁化学生命工学審査本部、2007 年度医薬発明研究会報告書、「日本の特許権存続期間と延長制度」、2007.12、17-18 頁

する不服審判を提起した。日本の特許審判員は本件の特許発明の明細書にレボフロキサシン 1/2 水和物に対する具体的な記載がなかったとしても 1) 特許発明の化合物の存在形態の一種である水和物として概念上含まれ得るもので、2) レボフロキサシン 1/2 水和物の効能は水和物によって初めて発見されたのではなく特許発明の明細書に記載されたレボフロキサシンに起因していることを理由として、レボフロキサシン 1/2 水和物の実施がレボフロキサシンの実施ではないとは言えないと判断した。したがって、本件特許発明の実施のために日本の特許法第 67 条第 2 項の政令で定めた処分を受ける必要が認められると判断し、拒絶査定を取り消して本件特許発明の存続期間延長登録を認めた。

(参考) 上記の審決と類似した審決で、延長登録拒絶査定不服審判第 1994-2145 号及び延長登録拒絶査定不服審判第 1994-10091 号がある。延長登録拒絶査定不服審判第 1994-2145 号は「1-β-D-arabinofuranosyl-cytosine-5' -phosphoric alkyl ester」に対する日本国特許第 1097041 号において、一水和物に対する承認に基づいて請求項が水和物と表現されていなかった本件特許の延長登録を認めた。また、延長登録拒絶査定不服審判第 1994-10091 号は上位概念の化合物である「セファロスポリン化合物」が請求項に記載されている日本国特許第 1405127 号に対し、セファロスポリン五水和物を有効成分として含む医薬品に対する承認に基づいて延長登録を認めた。

(2) 延長登録拒絶査定不服審判第 2002-17395 号ないし第 2002-17397 号

- 承認の対象となった物質と特許発明の特許請求範囲に記載された化合物の同一性を、その表記自体ではなく、実質的な同一性の有無により判断して延長登録を認めた事例

日本国特許第 1221784 号は「新規エリスロマイシン(erythromycin) A 誘導体及びその製造法と用途」を発明の名称とする特許で、特許権者は立体配置が特定されたエリスロマイシン水和物を有効成分として含む医薬品について薬事法第 14 条第 1 項所定の承認を受けた。その後、特許権者は上記の承認に基づいて特許権存続期間延長登録出願をした。

これに対し日本の特許庁審査官は「本件特許の特許請求範囲第 1 項に記載された N-methyl-11-aza-10-deoxy-10-dihydro erythromycin A と医薬品輸入に対する承認の対象となった有効成分であるエリスロマイシン水和物は特定位置の置換基の立体配置が異なっているため同じ有効成分だと見なせず、したがって本件の特許発明の実施に日本の特許法第 67 条第 2 項の施行令で定める処分を受ける必要があるとは認められない」という理由で拒絶査定をした。

これに対し特許権者は特許庁の拒絶決定を不服として日本の特許審判員に拒絶査定に対

する不服審判を提起した。日本の特許審判員は本件特許発明のエリスロマイシン A について、特許発明の明細書に様々な立体配置で表記された資料が存在し、当該特許の出願後にもしばらくの間、表記が区々であったことが別の資料にも現れており、本件特許発明はエリスロマイシン A を原料にしてその本来の立体配置に影響を与えない製造工程を経て製造されたなどの理由から承認対象化合物と本件特許発明化合物の間に同一性が認められると判断し、拒絶査定を取り消して本件特許発明の存続期間延長登録を認めた。

(参考)上記の審決と延長登録拒絶査定不服審判第 2001-9649 号の審決を比較する必要がある。これは「眼圧亢進及び緑内障の治療用エイコサノイド(eicosanoid)及びその誘導体」を発明の名称とする日本国特許第 1870577 号に対する延長登録拒絶査定不服審判である。本件特許に対する延長登録出願に対し、日本の特許庁審査官は本件特許請求範囲に記載された化合物と承認の対象になった有効成分ラタノプロスト(latanoprost)は二重結合の有無に差があり、両者は異なっているという理由から拒絶査定をした。特許権者はこれに不服を申し立てたが、日本の特許審判員もまた同じ理由から延長登録拒絶査定不服審判請求を棄却した。

延長登録拒絶査定不服審判第 2002-17395 号ないし第 2002-17397 号と延長登録拒絶査定不服審判第 2001-9649 号の比較からは、承認の対象になった化合物と特許発明化合物の同一性は、実質的同一性が認められるのかどうかをもって判断するが、化学式が異なる場合は実質的な同一性を認めないということが分かる。

(3)延長登録拒絶査定不服審判第 1999-11343 号及び第 1999-14286 号

- 医薬品の製造に使用される物についての特許発明は延長登録の対象に該当しないと判断した事例

日本国特許第 1927310 号は形質転換体製造のための組換え cDNA についてのものである。特許権者である中外製薬株式会社は組換え顆粒球(granulocyte)コロニー刺激因子であるレノグラスチム(lenograstim)を有効成分として含む医薬品について薬事法第 14 条第 1 項所定の承認を受けた後、上記の承認に基づいて日本国特許第 1927310 号に対する存続期間延長登録出願をした。

これに対して特許庁は、特許発明第 1927310 号はコロニー刺激因子をコーディングする cDNA, cDNA を含有する組換えベクター及び該当の組換えベクターによって形質転換された細胞に関するものであり、薬事法の承認を受けた対象は特許発明第 1927310 号の cDNA を利用して製造された遺伝子組換え顆粒球コロニー刺激因子であることから、当該特許発明の実施において日本の特許法第 67 条 2 項の施行令で定める処分を受ける必要があ

るとは認められないという理由で延長登録出願を拒絶した。

特許権者は特許庁の拒絶を不服として日本の特許審判員に延長登録拒絶査定に対する不服審判を提起した。しかし特許審判員は1)延長登録の理由となる薬事法所定の承認対象は医薬品であって医薬品以外の製品の生産販売に効力を及ぼさないものであり、2)特許法第67条の3第1項第1号で規定する「その特許発明の実施に特許法第67条第2項の政令で定める処分を受ける必要があった」と認められるには、少なくとも特許発明について特許法第2条に定義された実施範疇にて薬事法の規制対象である医薬品としての使用を含むものがなければならないと説示し、特許権者の審判請求を棄却した。

2. 延長の理由となる許可その他処分

イ. 政令で定める処分

特許権の存続期間は、その特許発明の実施について安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可その他処分であって当該処分の目的、手続等からみて当該処分を的確に行うには相当な期間を要するものとして政令で定めるところに基づき、延長登録出願により延長することができる¹⁰⁷。

「当該処分の目的、手続等からみて当該処分を的確に行うには相当な期間を要するもの」という規定は行政庁の怠慢によって処分を行うのに長期間を要した場合まで存続期間延長対象にするものではなく、その処分の目的を正確に達成するために相当期間を要するものに限り特許権の存続期間の延長登録対象にするという趣旨を明確にしたものである¹⁰⁸。

「安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可その他処分」の種類は日本の特許法施行令第2条に具体的に規定されており、次のとおりである。

(1) 「農薬取締法」(1948年法律第82号)第2条第1項の登録(同条第5項の再登録を除く)、同法第6条の2第1項(同法第15条の2第6項において準用する場合を含む)の変更の登録及び同法第15条の2第1項の登録(同条第6項において準用する同法第2条第5項の再登録を除く)、

(2) 「医薬品、医療機器等法」(1960年法律第145号)第14条第1項で規定する医薬品に関する同じ項の承認、同条第9項(同法第19条の2第5項において準用する場合を含む)の承認及び同法第19条の2第1項の承認、

¹⁰⁷ 日本国特許法第67条第2項

¹⁰⁸ チョン・サンジョなど、特許法注解1、2010.3、929-930頁

- (3) 「医薬品、医療機器等法」第23条の2の5第1項で規定する体外診断用医薬品に関する同じ項の承認、同条第11項(同法第23の2の17第5項において準用する場合を含む)の承認及び同法第23の2の17第1項の承認、
- (4) 「医薬品、医療機器等法」第23条の2の23第1項に規定する体外診断用医薬品に関連する同じ項の認証及び同条第6項の認証、
- (5) 「医薬品、医療機器等法」第23条の25第1項の承認(同法第23条の26第5項の申請に基づく同法第23条の25第1項の承認を除く)、同法第23条の25第9項(同法第23条の37第5項において準用する場合を含む)の承認及び同法第23条の37第1項の承認(同条第5項において準用する同法第23条の26第5項の申請に基づく同法第23条の37第1項の承認を除く)

上記施行令の条文により、安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可その他処分において法令として定められているものは、現在「医薬品、医療機器等法」及び「農薬取締法」と、非常に限定的だ。そのうち現実的に大部分の特許権の存続期間延長登録出願の理由となる処分は「医薬品、医療機器等法」に基づく処分であり、「医薬品、医療機器等法」に基づく承認のうち、動物用を含む医薬品の製造承認、輸入承認及び一部変更承認である¹⁰⁹。

2013年11月27日に公布された「薬事法等の一部を改正する法律」により再生医療等製品が新しい製品区分に規定され、これにより再生医療等製品に対する「医薬品、医療機器等法」に依拠した製造承認、輸入承認及び一部変更承認に基づく延長登録出願も可能になった¹¹⁰。

ロ. 最初の処分であるかの判断

従来、日本の特許法は韓国や米国などのように物質及び用途についての最初の処分に基づいてのみ存続期間延長登録出願を許容していた。

しかし、このような従来の実務に対して次のような批判があった。第一に、特許発明の技術的範囲と有効成分、効能及び効果が同一の先行処分は存在するが、当該特許発明の実施は許可されなかった場合、先行処分では当該の特許発明を実施することができなかつたにもかかわらず、当該の特許発明を初めて実施できるようにした後行処分に基づい

¹⁰⁹ 特許庁化学生命工学審査本部、2007年度医薬発明研究会報告書、「日本の特許権存続期間と延長制度」、2007.12、4頁

¹¹⁰ 一般財団法人知的財産研究所、医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書(一般財団法人知的財産研究所、医薬品などの特許権の存続期間延長登録制度とその運用現況に関する調査研究報告書)、2015.2、45頁

での延長登録は認められない。これは特許発明の実施に政令で定めた処分を受けることが必要な場合には存続期間延長登録の拒絶理由にならないということを前提とする日本の特許法第 67 条の 3 第 1 項第 1 号の名文規定に反する。二つ目に、1987 年の法改正当時のように主に新しい有効成分、効能及び効果に対する開発インセンティブが重要な時点では適切な規定かもしれないが、1990 年以後、その重要性が高まっている剤形、用法及び容量に特徴がある薬品伝達システムの保護及び革新に対しては適切ではない¹¹¹。

これに関して日本の最高裁判所は、製剤発明に対する特許権の延長登録の有無が問題になった事件で、延長登録出願の理由になる医薬品の処分(後行処分)と有効成分及び効能、効果が同じ先行医薬品の処分(先行処分)が存在する場合にも延長登録が認められると判示した¹¹²。

上記判例により 2011 年に日本の特許・実用新案審査基準の「第 IX 部 特許権の存続期間の延長」の部分が改正され、現在日本の特許庁は延長登録出願が物質及び用途に対する最初の許可に基づいていなくても特許権の存続期間の延長登録査定を行なっている。

ハ. 特許発明の実施に政令で定める処分を受けることが必要だと認められない場合

改正審査基準により特許発明の実施に政令で定める処分を受けることが必要¹¹³だと認められない場合は次のとおりである。

第一に、当該処分の対象となった医薬品類の製造販売の行為又は農薬の製造・輸入の行為が延長登録の出願に係る特許発明の実施行為に該当しない場合である。特許発明における発明の特定事項と医薬品類の承認書又は農薬の登録票などに記載された事項とを対比した結果、本件処分の対象となった医薬品類又は農薬が、いずれの請求項に係る特許発明についてもその発明特定事項の全てを備えていなかった場合に審査官は拒絶理由¹¹⁴を通知する。例えば特許発明が「有効成分 A 及び界面活性剤 B を含有する殺虫剤」である場合、農薬の登録票などに記載された事項に基づいて判断した時、登録を受けた農薬が有効成分 A 又はその下位概念に当たる有効成分、及び界面活性剤 B 又はその下位概念に当たる界面活性剤を含有する殺虫剤でなければ拒絶理由が通知される。

二つ目に、先行処分の対象となった医薬品類の製造販売又は農薬の製造・輸入が後行処分の対象となった医薬品類の製造販売又は農薬の製造・輸入を含むと認められれば、延

¹¹¹ シン・ヘウン、特許権の存続期間延長登録により延長された特許権の権利範囲、2016.12、130 頁

¹¹² 日本最高裁判所、平成 21 年(行ヒ)第 326 号

¹¹³ 日本国特許法第 67 条第 2 項

¹¹⁴ 日本国特許法第 67 条の 3 第 1 項第 1 号

長登録の出願に係る特許発明の実施に当該の処分を受ける必要性が否定されるため、審査官は拒絶理由¹¹⁵を通知する。特許権の存続期間延長登録制度の目的を考慮し、先行処分の対象となった医薬品類の製造販売又は農薬の製造・輸入が後行処分の対象となった医薬品類の製造販売又は農薬の製造・輸入を含むのかどうかは先行処分と後行処分の審査事項の全てを形式的に比較するのではなく、延長登録の出願に係る特許発明の種類及び処分の種類により次の通りに区分し、実質的同一性に直接関連する審査事項について比較する。

(1) 政令で定める処分が医薬品の製造販売の承認で、延長登録の出願に係る特許発明が物質発明である場合の審査事項は、成分、分量、用法、容量、効能及び効果を含む。

(2) 政令で定める処分が医薬品の製造販売の承認で、延長登録の出願に係る特許発明が製法発明である場合の審査事項は、成分、分量、用法、容量、効能及び効果、及び必要に応じて製造方法に関する事項を含む。

(3) 政令で定める処分が医薬品の製造販売の承認で、延長登録の出願に係る特許発明が製剤発明である場合の審査事項は、成分、分量、用法、容量、効能及び効果、及び必要に応じて製剤に関する事項を含む。

(4) 政令で定める処分が体外診断用医薬品の製造販売の承認で、延長登録の出願に係る特許発明が物質発明である場合の審査事項は、成分、分量、構造、使用方法及び性能を含む。

(5) 政令で定める処分が再生医療等製品の製造販売の承認で、延長登録の出願に係る特許発明が物質発明である場合の審査事項は、構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、容量、使用方法、効能、効果及び性能を含む。

(6) 政令で定める処分が農薬の登録で、延長登録の出願に係る特許発明が物質発明である場合の審査事項は、農薬の種類、物理的・化学的性状、各成分の種類及び含有量、適用病害虫の範囲(農作物などの生理機能増進又は抑制に利用される薬剤においては適用農作物などの範囲及び使用目的)及び使用方法を含む¹¹⁶。

二. 関連事例

存続期間延長登録の理由となる処分に対する主要な判例は下記のとおりである。

(1) 最高裁判所平成 21 年(行ヒ)第 326 号

－ 有効成分、効能及び効果は許可済みの製品と同一で、剤形だけが変更された医薬品に対する承認に基づいて延長登録を認めた事例

¹¹⁵ 日本国特許法第 67 条の 3 第 1 項第 1 号

¹¹⁶ 日本国特許・実用新案審査基準「第 IX 部 特許権の存続期間の延長」 3.1.1(1)

日本国特許第 3134187 号は「放出制御組成物」を発明の名称とする特許で、大きな痛みを伴う各種の癌に対して鎮痛剤として使用されるもので、公知の麻薬性鎮痛剤である塩酸モルヒネの徐放性製剤についてのものである。特許権者は第 1 剤形に対して商品名をパシーフカプセルにして薬事法に基づく所定の承認(先行承認)を受けた後、第 2 剤形に対しても薬事法の承認を受けた。その後、特許権者は後行承認である第 2 剤形に対する承認に基づいて日本国特許第 3134187 号に対し、存続期間延長登録の出願をした。

これに対し、特許庁は本件特許発明の有効成分及び効能・効果を持つ医薬品と同一の医薬品の第 1 剤形に対する承認が既に存在し、特許発明第 3134187 号の実施において日本国特許法第 67 条第 2 項の施行令で定める処分を受ける必要があると認められないという理由から延長登録出願を拒絶した。特許権者は特許庁の拒絶査定に不服を申し立てたが、日本の特許審判員もまた同じ理由で延長登録拒絶査定の不服審判請求を棄却した。

特許権者は日本の特許審判員の審決を不服として知的財産高等裁判所に審決取消訴訟を提起した。これに対し、知的財産高等裁判所は施行令で定めた処分の対象となる物を単純に「医薬品の有効成分」ではなく、「承認が与えられた医薬品の成分、分量及び構造によって特定された物」に限定解釈し、先行許可の存在は本件特許発明を実施できない法的状態を解消するのに何らかの影響を及ぼすとは言えないという理由で特許権者の請求を容認して特許審判員の審決を取り消した。

知的財産高等裁判所の判決に対し、日本の特許庁長は不服を申し立て最高裁判所に上告を提起した。これに対し最高裁判所は、有効成分及び効能・効果が同一の医薬品に対する先行承認が存在しても、その特許権の技術的範囲に属さない先行医薬品に対する先行承認を根拠にして後行承認に基づいた存続期間延長登録の出願を拒絶することはできないと判断した。すなわち、先行医薬品は本件特許発明の技術的範囲に属さないものであるため、先行承認の存在を根拠にして本件特許発明の実施に薬事法第 14 条第 1 項による製造販売許可を受ける必要があったということを否定することはできないことから、審決が違法だと判断した原審の判断は正当であると判示し、特許庁長の上告を棄却した。

(2) 最高裁判所平成 26 年(行ヒ)第 356 号

－ 医薬品の用法及び容量変更承認に基づいて延長登録を認めた事例

日本国特許第 3398382 号は「血管内皮細胞増殖因子アンタゴニスト」を発明の名称とする特許で、この特許のアンタゴニストは過度な内皮細胞の増殖又は血管新生により発生

する疾患の治療に有用であることを特徴とする。特許権者は成分名を「ベバシズマブ」、商品名を「アバスチン」とする抗 VEGF 抗体医薬品に対して薬事法に基づく所定の承認を受けた後、用法及び容量を追加して薬事法第 14 条第 9 項の変更承認を受けた。その後、特許権者は後行承認に基づいて 2009 年 12 月 17 日付で日本国特許第 3398382 号に対して存続期間延長登録の出願をした。

これに対して特許庁は本件特許発明の有効成分及び効能・効果を持つ医薬品と同一の医薬品に対する承認が既に存在しており、特許発明第 3398382 号の実施において日本国特許法第 67 条第 2 項の施行令で定める処分を受ける必要があるとは認められないという理由で延長登録出願を拒絶した。特許権者は特許庁の拒絶査定に不服を申し立てたが、日本の特許審判員もまた同じ理由から 2013 年 3 月 5 日付で延長登録拒絶査定不服審判第 2011-8105 号で審判請求を棄却した。

特許権者は日本の特許審判員の審決を不服として審決取消訴訟を提起し、知的財産高等裁判所は 2014 年 5 月 30 日に宣告された平成 25 年(行ケ)第 10195 号判決にて、医薬品製造販売のための先行及び後行承認がある場合、先行承認の対象になった医薬品の製造販売が後行承認の対象になった医薬品の製造販売を含むと認められる時は、特許発明の実施に後行承認を受けることが必要であったとは認められないが、この事件において各承認の審査事項は医薬品の成分、分量、用法、容量、効能及び効果であり、本件の先行承認と後行承認の医薬品に特定された用法、容量は異なっているという理由から、特許権者の請求を容認して特許審判員の審決を取り消した。

その後、日本の特許庁長が上告したが、最高裁判所も 2015 年 11 月 17 日付、平成 26 年(行ヒ)第 356 号判決で知的財産高等裁判所判決と同じ理由から上告を棄却した。

(3) 延長登録拒絶査定不服審判第 2003-8907 号

－ 製造原料の承認に基づいた医薬品特許発明の存続期間延長は不可能と判断した事例

日本国特許第 3171541 号は発明の名称を「インスリン(insulin)類似化合物製剤」とするもので、特許権者は承認の対象をインスリンリスプロ(lispro)に特定し、その用途を医薬品の製造原料に特定して薬事法第 14 条第 1 項所定の承認を 2001 年 6 月 27 日付で受けた後、上記の承認に基づいて日本国特許第 3171541 号に対して存続期間延長登録の出願をした。

これに対し特許庁は特許第 3171541 号に記載された医薬製剤の有効成分について、医薬品の製造原料として承認を取得した事実だけではその特許発明を実施することができる

とは認められないという理由から延長登録出願を拒絶した。

特許権者はこれを不服として、日本の特許審判員に延長登録拒絶査定に対する不服審判を提起した。しかし日本の特許審判員もまた、医薬品製造原料の用途と医薬品自体の用途は異なると判断し、特許庁の決定を支持して特許権者の審判請求を棄却した。

ホ. 複数の延長登録出願、複数の特許及び複数の処分がある場合

日本国特許・実用新案審査基準「第 IX 部 特許権の存続期間の延長」には延長可能な特許発明の種類、延長回数及び特許の数について明示されている。

まず、一つの特許権に対応する複数の処分がある場合、各々の処分を受けることがその特許発明の実施に必要だったと認められることを条件に、異なる複数の処分に基づく同一の特許権の存続期間の延長登録が処分ごとに認められる¹¹⁷。

また、処分の対象となった医薬品類の製造販売又は農薬の製造・輸入が、先行処分の対象となった医薬品類の製造販売又は農薬の製造・輸入と一部重複する場合(例えば、本件処分の対象となった医薬品の効能・効果が上位概念で、先行処分の対象となった医薬品の効能・効果が下位概念である場合)にも、その重複する部分を除いた特許発明の実施に当該の処分を受けることが必要であったことが認められ、追加の延長登録が可能である。すなわち、一つの特許権に対する複数回の延長登録が可能である¹¹⁸。

そして一つの処分に対応する特許権が多数ある場合には、その特許発明の実施において当該の処分を受けることが必要であったと認められることを条件に、各特許権に対して存続期間の延長登録が個別で認定される。したがって、一つの許可に基づいて複数の特許権の延長登録が可能である。例えば、薬事法による承認を受けた医薬品の有効成分に関する物質特許、用途に関する用途特許及びその有効成分の製造方法に関する製法特許がある場合には、いずれの特許権に対しても、その特許発明の実施において承認を受けることが必要であったと認められる限り、その存続期間の延長登録が個別的に認められる¹¹⁹。

3. 延長された特許権の効力

¹¹⁷ 日本国特許・実用新案審査基準「第 IX 部 特許権の存続期間の延長」3.1.1(3)

¹¹⁸ 日本国特許・実用新案審査基準「第 IX 部 特許権の存続期間の延長」3.1.1(4)

¹¹⁹ 日本国特許・実用新案審査基準「第 IX 部 特許権の存続期間の延長」3.1.1(2)

イ. 存続期間が延長された特許権の効力範囲

特許権の存続期間が延長された場合の当該の特許権の効力は、その延長登録の理由になった特許法第 67 条第 2 項の施行令で定める処分の対象となった物(その処分でその物が使用される特定用途が定められている場合にはその用途で使用されるその物)に対する当該の特許発明の実施以外の行為には及ばない¹²⁰。延長登録出願があった時は、拒絶査定が確定するか延長登録があるまでは、特許権の存続期間は延長されたと見なされるが¹²¹、この時の特許権の効力範囲もまた、処分の対象となった物又は用途に制限される¹²²。

すなわち、延長された特許権の効力は当該の処分によって製造できる範囲と特許請求範囲が重複する部分に関してのみ影響を及ぼすということを意味する。用途に関しては処分を受けた物と用法、容量、製法などが異なっても用途が同一ならば延長された特許権の効力が及ぶ。この時、処分で特定された用途は当該の疾患など、文字どおり限定的に解釈される¹²³。

ロ. 関連事例

延長された特許権の効力範囲が争点となった主要な判例は次のとおりである。

(1) 知的財産高等裁判所平成 28 年(ネ)第 10046 号

日本国特許第 3547755 号は発明の名称を「オキサリプラチニウムの医薬的に安定な製剤」とするもので、特許権者はデビオファーム・エス・アーである。特許権者は日本国特許第 3547755 号に対し多数の承認に基づいて合計 11 ヶ月 21 日の存続期間延長登録を受けた。延長された特許権の存続期間の満了日は 2016 年 7 月 28 日である。その後、本件特許権の専用実施権者であるヤクルト社が 2014 年 8 月 15 日付でオキサリプラチニウムにグリセリンを添加した医薬品に対する承認を受け、これに基づいて販売を開始した。これを受けて特許権者はヤクルト社に対し侵害訴訟を提起した。

第一審の裁判所は 1) 本件特許発明はオキサリプラチニウムのみから成っていて添加剤などの存在は排除しているが、被告の各製品は添加剤としてグリセリンを含有しているの

¹²⁰ 日本国特許法第 68 条の 2

¹²¹ 日本国特許法第 67 条の 2 第 5 項

¹²² 日本国特許法第 68 条の 2

¹²³ 特許庁化学生命工学審査本部、2007 年度医薬発明研究会報告書、「日本の特許権存続期間と延長制度」、2007. 12、23-24 頁

で本件特許発明の技術的範囲には含まれず、2)承認の対象になった医薬品とジェネリック医薬品との同一性を判断するのではなく、特許発明と侵害判断対象発明の実質的同一性範囲の判断は、延長された特許発明の技術的範囲に属するのかどうかに基づかなければならないものであり、3)延長された特許権の効力は「成分、分量、用法、容量、効能及び効果」により特定された物に及ぶと見なすことに当たるため、ジェネリック医薬品の実施が本件特許発明の権利を侵害しないと判示した。

これに対し特許権者は不服を申し立てたが、知的財産高等裁判所もまた第一審裁判所の判決を支持して特許権者の控訴を棄却した。あわせて、延長された特許権の効力が認められる「成分、分量、用法、容量、効能及び効果」により特定された物と実質同一性が認められるのは1)医薬品の有効成分だけを特徴とする特許発明の存続期間延長登録の場合、「有効成分でない成分」が一部異なるが、周知・慣用技術により部分的に異なる成分を付加、転換している場合、2)公知の有効成分に関する医薬品の安定性、剤形などに関する特許発明の場合、政令処分時の周知・慣用技術により一部異なる成分を付加、転換している場合など、特許発明の内容に照らして、両者の間に技術的特徴及び作用効果の同一性があると認められる場合、3)政令処分等で特定された分量、用法、容量に関して数量的な意味がない程度の差しかない場合、4)分量は異なるが、用法、容量も併せて考慮すれば同一であると認められる場合に該当すると判示した。

4. 延長要件

延長登録出願の出願人は延長登録を受けることができる特許権者に制限され¹²⁴、特許権が共有である場合、特許権者全員が延長登録出願をしなければならない¹²⁵。また、日本国特許法第67条第2項の政令で定めた処分を受けた者が特許権者、専用実施権者、登録された通常実施権者でない場合、延長登録出願は拒絶される¹²⁶。複数人が共同で政令に定めた処分を受け、そのうちの一部だけが特許権者、専用実施権者、登録された通常実施権者である場合には延長登録が可能だ。

延長登録出願は、政令で定めた処分を受けた日から政令で定めた期間内に出願しなければならない¹²⁷。すなわち、処分を受けた日から3ヶ月以内に行わなければならない¹²⁸。処分を受けた日から3ヶ月に延長登録出願可能時期を限定したのは、発明を保護して利用を図り、産業の発展に資するという特許法の目的に関連している。すなわち、発明の保護を願

¹²⁴ 日本国特許法第67条の3第1項第4号

¹²⁵ 日本国特許法第67条の3第1項第5号

¹²⁶ 日本国特許法第67条の3第1項第2号

¹²⁷ 日本国特許法第67条の2第3項

¹²⁸ 日本国特許法施行令第3条

う特許権者の立場と発明の利用を図ろうとする第三者の立場を同時に考慮し、その時期を限定したものである。特許発明を実施しようとする第三者は特許権の存続期間が満了することを前提に事業化の準備などを遂行するが、存続期間満了直前に延長登録が成り立つ場合には、存続期間満了後に特許発明を実施しようとしていた第三者に不測の損害を与えることになる。したがって、第三者の立場では特許権の存続期間が延長されるのかどうかができるだけ早い時期に確定する必要がある。しかし、特許権者は政令で定める処分を受けた後、延長登録出願を行うかどうかの判断、延長登録の可能性についての調査、延長登録出願のための準備手続きなどに一定の期間が必要だ。したがって両者の間の立場を考慮して処分を受けた日から3ヶ月以内に存続期間延長登録出願をするように規定している¹²⁹。

存続期間延長登録出願は元の特許権の存続期間満了後に行うことはできない¹³⁰。これを許容した場合、既に消滅した特許権を復活させることになり、法的安定性に反するためである¹³¹。

処分を受けた日とは、承認又は登録が申請者に到達した日、すなわち申請者がこれを了知し又は了知し得べき状態におかれた日である。これは必ずしも承認書又は登録票が到達した日を意味するのではなく、承認書又は登録票の到達前、承認又は登録に対して知った場合には、実際に知った日を意味する¹³²。出願人の帰責事由にならない理由により処分を受けた日から3ヶ月以内に出願できなかった場合にはその事由が消滅した日から14日、在外者の場合、2ヶ月が経過する日まで延長登録出願が可能である。ただし、その期間が9ヶ月以上である場合、9ヶ月になる日まで延長登録出願を行うことができる¹³³。

特許権の存続期間の満了前6ヶ月の前日までに政令で定める処分を受けることができないと見込まれる時は、(1)出願をしようとする者の氏名又は名称、及び住所又は居所、(2)特許番号、及び(3)特許法第67条第2項の政令で定める処分を記載した書面¹³⁴を存続期間満了前6ヶ月の前日までに特許庁長官に提出しなければならない¹³⁵。

延長登録出願人は(1)出願人の名前又は名称、及び住所又は居住地、(2)特許番号、(3)延長を求める期間、(4)特許法第67条第2項の政令で定める処分の内容、及び(5)特許法第67条第2項の政令で定める処分を受けた日を記載した延長登録出願書¹³⁶を特許庁長官に提

¹²⁹ チョン・サンジョなど、特許法注解1、2010.3、955頁

¹³⁰ 日本国特許法第67条の2第3項

¹³¹ チョン・サンジョなど、特許法注解1、2010.3、955頁

¹³² 日本国特許・実用新案審査基準「第IX部 特許権の存続期間の延長」2.2

¹³³ 日本国特許法施行令第3条

¹³⁴ 日本国特許法施行規則第38条の15の2

¹³⁵ 日本国特許法第67条の2の2第1項

¹³⁶ 日本国特許法施行規則第38条の15

出しなければならない¹³⁷。延長を求める期間が5年を超過している場合は、補正命令を受けることになり、期間内に補正しない場合、延長登録出願は無効となる¹³⁸。

上記特許法第67条第2項の政令で定める処分の内容には延長登録の理由となる処分、処分を特定する番号、処分の対象となった物、及びその処分においてその物の使用される特定の用途が定められている場合にあつてはその用途を記載する¹³⁹。

また、特許法第67条第2項の政令で定める処分を受けた日において、処分の対象となった物としては、医薬品の場合は承認書に記載された名称(販売名等)及び有効成分を記載し、体外診断用医薬品の場合は承認書に記載された名称(販売名等)及び反応系に關与する成分を記載し、再生医療等製品の場合は承認書に記載された名称(販売名等)及び、構成細胞又は導入遺伝子を記載し、農薬の場合は登録票に記載された農薬の名称及び有効成分を記載する。そして、処分の対象となった用途としては、医薬品の場合は承認書に記載された効能・効果を記載し、体外診断用医薬品の場合は承認書に記載された使用目的を記載し、再生医療等製品の場合は承認書に記載された効能・効果・性能を記載し、農薬の場合は登録票に記載された作物名及び、適用病害虫名、適用雑草名又は使用目的を記載する¹⁴⁰。

延長登録の出願に係る特許発明の実施行為に該当する処分が複数ある場合において、用法・容量が特定された場合とともに、他の処分との違いを明確にする必要がある時は、出願書の記載事項により、その違いを明確に記載しなければならない¹⁴¹。

延長登録出願書には延長理由を記載した資料を添付しなければならない¹⁴²。延長理由を記載した資料とは、その延長登録の出願に係る特許発明の実施に特許法第67条第2項の政令で定める処分を受けることが必要であったことを証明するため必要な資料、その処分を受けることが必要であったためにその延長登録の出願に係る特許発明の実施をすることができなかった期間を示す資料、その処分を受けた者がその延長登録出願に係る特許権についての専用実施権者又は通常実施権者又は当該特許権者であることを証明するために必要な資料である¹⁴³。

上記特許発明の実施に政令で定める処分を受けることが必要であったことを証明するため

¹³⁷ 日本国特許法第67条の2第1項

¹³⁸ 日本国特許法第17条第3項第2号

¹³⁹ 日本国特許・実用新案審査基準「第IX部 特許権の存続期間の延長」2.4

¹⁴⁰ 日本国特許・実用新案審査基準「第IX部 特許権の存続期間の延長」2.4

¹⁴¹ 日本国特許・実用新案審査基準「第IX部 特許権の存続期間の延長」2.4

¹⁴² 日本国特許法第67条の2第2項

¹⁴³ 日本国特許法施行規則第38条の16

に必要な資料とは、次のとおりである。1)特許発明に対し、延長登録の出願の対象となる特許権が存続していることを説明するため、特許権の設定登録の日、特許権の存続期間の満了日、特許料の納付状況等について記載する。2)政令で定める処分を特定するのに必要な事項(処分を特定する番号、処分を受けた日)及び処分の対象となった物及びその処分においてその物の使用される特定の用途が定められている場合にあってはその用途を記載する。3)処分の対象となった医薬品類の製造販売の行為又は農薬の製造・輸入の行為が、延長登録の出願に係る特許発明の実施行為に該当することを証明するために、出願人は処分の対象となった医薬品類又は、農薬が含まれると考えられる請求項を特定し、その請求項の発明特定事項と医薬品類の承認書又は農薬の登録票等に記載された事項を備えなければならない。そして処分の対象となった医薬品類又は農薬が当該請求項に係る発明の発明特定事項の全てを備えていることを説明しなければならない。具体的に農薬の登録票には製造方法について記載されていないことから、本件処分の対象となった農薬が製造方法に関する発明特定事項を備えていることについては、登録申請の際に提出した資料を用いて説明する。4)先行医薬品類又は先行農薬についての処分(先行処分)の対象となった医薬品類の製造販売又は農薬の製造・輸入が、本件処分の対象となった医薬品類の製造販売又は、農薬の製造・輸入を包含しないことを証明するために、出願人は自己が知っている先行処分と延長登録出願の対象となった処分とを対比して、先行処分の対象となった医薬品類の製造販売又は、農薬の製造・輸入が本件処分の対象となった医薬品類の製造販売又は、農薬の製造・輸入を包含しないことを説明しなければならない¹⁴⁴。

上記の政令で定める処分を受けることが必要であったために特許発明の実施をすることができなかった期間を示す資料は次のとおりである。第一に、本件処分を受けるに至った経緯に関して主要な事実及びその日付について説明する。二つ目に、特許発明の実施をすることができなかった期間については本件処分を受けることが必要であったために特許発明の実施をすることができなかった期間の根拠を説明しなければならない¹⁴⁵。

上記の記載内容を裏付けるための資料としては、特許公報と、医薬品類の場合は承認書の写し、治験計画届書の写し、本件処分を受けるために必要な試験を開始した日を示すことができる資料、承認を知った又は知り得る状態におかれた日の最先の日を客観的に示すことができる資料などがある。また、農薬の場合は登録票の写し、委託圃場試験の依頼書の写し、本件処分を受けるために必要な試験を開始した日を示すことができる資料、登録を知った又は知り得る状態におかれた日の最先の日を客観的に示すことができる資料などがある¹⁴⁶。

¹⁴⁴ 日本国特許・実用新案審査基準「第IX部 特許権の存続期間の延長」2.4

¹⁴⁵ 日本国特許・実用新案審査基準「第IX部 特許権の存続期間の延長」2.4

¹⁴⁶ 日本国特許・実用新案審査基準「第IX部 特許権の存続期間の延長」2.4

延長登録の出願があったときは、拒絶査定が確定するか、延長登録があるまでは、存続期間は延長されたものとみなされる¹⁴⁷。また、存続期間延長登録出願書が提出された場合、第 67 条の 2 題 1 項各号に掲げる事項と共に、その延長登録出願番号及び出願日が特許公報に掲載される¹⁴⁸。また、特許権の存続期間の満了前 6 ヶ月の前日までに政令で定める処分を受けることができないと見込まれ、第 67 条の 2 の 2 第 1 項に規定された書面が提出されたときも、同項各号に列挙された事項が特許公報に掲載される¹⁴⁹。

存続期間延長登録の出願について、特許発明の実施に特許法第 67 条第 2 項の政令で定める処分を受けることが必要であったと認められない場合、特許権者又はその特許権に専用実施権、登録済みの通常実施権を有する者が特許法第 67 条第 2 項の政令で定める処分を受けていない場合、延長を求める期間がその特許発明を実施することができなかった期間を超えている場合、出願人が当該特許権者でない場合、特許権が共有である特許権の存続期間延長登録の出願の際に共有者のうちの一部の者のみを出願人にして出願した場合は、審査官はその出願に対して拒絶する旨の査定をしなければならない¹⁵⁰。審査官は拒絶査定をする際は、延長登録の出願人に対して拒絶理由を通知し、相当の期間を指定して意見書を提出する機会を与えなければならない。

審査官は、特許権存続期間延長登録の出願について拒絶の理由を発見しないときは、延長登録をすべき旨の査定をしなければならない¹⁵¹。特許権の存続期間の延長登録をすべき旨の査定又は審決がある時は、特許権の存続期間を延長したという登録をする¹⁵²。このような登録がある時は、(1)特許権者の氏名又は名称及び、住所又は居所、(2)特許番号、(3)特許権の存続期間の延長登録出願の番号及び年月日、(4)延長登録の年月日、(5)延長の期間、(6)特許法第 67 条第 2 項の政令で定める処分の内容を特許公報に掲載しなければならない¹⁵³。

5. 延長期間の算定方法

イ. 延長を受けることができる期間

¹⁴⁷ 日本国特許法第 67 条の 2 第 5 項

¹⁴⁸ 日本国特許法第 67 条の 2 第 6 項

¹⁴⁹ 日本国特許法第 67 条の 2 の 2 第 3 項

¹⁵⁰ 日本国特許法第 67 条の 3 第 1 項

¹⁵¹ 日本国特許法第 67 条の 3 第 2 項

¹⁵² 日本国特許法第 67 条の 3 第 3 項

¹⁵³ 日本国特許法第 67 条の 3 第 4 項

延長登録が認められる特許発明を実施することができなかつた期間¹⁵⁴は、試験に要した期間と処分の申請から処分を受けた時までの期間を合わせた期間で、特許権の設定登録日以降の期間を意味する。特許発明を実施することができなかつた期間のうち最長5年についてのみ存続期間の延長登録が可能である¹⁵⁵。

ロ. 特許発明を実施することができなかつた期間の算定方法

特許発明を実施することができなかつた期間の始期は、医薬品類の場合は臨床試験を開始した日、又は特許権設定登録日のうちのいずれか遅い方の日を意味し、農薬の場合は化合物名を明示した委託圃場試験を開始した日、又は特許権設定登録日のうちのいずれか遅い方の日を意味する。臨床試験を開始した日は、治験計画届出書を提出した場合にはその日を、その他の場合には医療機関などに臨床試験を依頼した日を示す。医薬品に対する臨床試験期間のうち前臨床試験期間は、医薬品の有効成分である化学物質の有用性を研究開発する期間としての性格が濃く、他の技術分野で言う製品開発期間に近いものと見なさなければならず、医薬品承認を受けることに密接に関係した試験期間だと認定することはできないという理由で、特許発明を実施することができなかつた期間に含まない¹⁵⁶。

特許発明を実施することができなかつた期間の終期は承認又は登録が申請者に到達した日、すなわち申請者が現実でこれを了知し又は了知し得べき状態におかれた日の前日である¹⁵⁷。従来の審査実務では承認書の日付が終期になっていたが、最高裁判所の判決により現在の規定のように改正された。前日を終了日とするのは、規制法に基づく「禁止」状態が解除される日が承認又は登録が申請者に到達した日であるからである。

日本の場合、延長期間の下限は存在しない。旧特許法上には2年未満の下限規定が存在したが、2000年度の出願から下限規定が撤廃された。旧特許法では他の産業においても特許出願から製品の発売まではある程度の期間を要するのに医薬品業界だけを優遇するのは公平性に欠けており、その程度の特許期間の侵食であれば権利者の保護という面で顕著な不足はなく、2年以下の延長登録の出願まで審査するとなれば審査負担が増大するなどの理由から2年未満の下限を規定していた。しかし、新たな技術を確立するには巨額の研究開発費が必要で、短期間でも発明を実施することができなかつた場合には研究開発費を十分に回収することができないおそれがあるとし、2年未満の下限規定が撤廃された¹⁵⁸。

¹⁵⁴ 日本国特許法第67条第2項

¹⁵⁵ 日本国特許法第67条の2第1項第3号

¹⁵⁶ チョン・サンジョなど、特許法注解1、2010.3、1016頁

¹⁵⁷ 日本国特許・実用新案審査基準「第IX部 特許権の存続期間の延長」3.1.3

¹⁵⁸ 特許庁化学生命工学審査本部、2007年度医薬発明研究会報告書、「日本の特許権存続期間と延長制度」、2007.12、9頁

ハ. 関連事例

延長期間の算定方法についての主要な判例は次のとおりである。

(1) 知的財産高等裁判所平成 20 年(行ケ)第 10486 号

- 外国で行われた臨床試験期間が日本国内での特許権存続期間延長の期間に合算されるための要件を提示した事例

日本国特許第 1659502 号は発明の名称を「ピリドベンゾオキサジン誘導体」とし、特許権者は第一製薬株式会社である。特許権者は承認の対象物をレボフロキサシン(levofloxacin)に特定し、薬事法第 14 条第 7 項所定の承認を受けた。特許権者は上記の承認に基づいて延長登録の出願を行い、特許庁の審査官は本件延長登録出願が登録要件を満たしていると判断し、4 年 11 月 7 日の期間に対して延長登録を決定した。

本件延長登録に対し、マイラン製薬株式会社は日本の特許審判員に延長登録無効審判を請求した。審判手続きのなかで特許権者は延長登録期間である 4 年 11 月 7 日は米国での臨床試験期間と日本国内での臨床試験期間を合算した期間であると主張した。具体的には、米国での臨床試験期間は本件特許に対する米国の専用実施権者 Johnson & Johnson の子会社である The R. W. Johnson Pharmaceutical Research Institute が米国で行った、ペニシリン耐性又はエリスロマイシン耐性肺炎球菌による肺炎患者を対象にした試験期間であり、日本での臨床試験期間は日本国内での本件特許の延長登録出願人による臨床試験期間であると主張した。

これに対し特許審判員は特許権者が主張する、実施することができなかった期間のうち米国での臨床試験期間については、本件の米国臨床試験実施者が追加臨床試験を実施した意図は日本での承認のためではなく米国でレジオネラ菌に起因する肺炎に関する承認を受けるための追加データを生成することであったこと、また本件における米国での臨床試験を日本での医薬品の製造(輸入)承認に用いる場合には日本の厚生労働省の担当課に事前相談をすることが一般的であるにもかかわらず、その事前相談が行われなかったことなどを理由に、これを認定することはできず、日本での臨床試験期間についてもまた本件特許の設定登録日以降の期間についてのみ延長期間として認定できると判断した。したがって特許審判員は本件特許第 1659502 号に対する存続期間延長登録は実際に本件特許発明を実施することができなかった期間である 2 年 6 月 5 日を超えて登録されたものであると判断し、原告の請求を容認して本件特許発明の延長登録を無効にする審決をした。

特許権者はこれを不服をとして知的財産高等裁判所に上記審決に対する審決取消訴訟を提起したが、知的財産高等裁判所もまた特許審判員と同じ理由で特許権者の請求を棄却した。

(2) 最高裁判所平成 10 年(行ヒ)第 43 号及び第 44 号

- 特許発明を実施することができなかった期間の終期を争った事例

日本国特許第 1501778 号は発明の名称を「新規ポリペプチド(polypeptide)類、その製造方法、そのポリペプチド(polypeptide)類を含む医薬組成物及びその用途」とし、特許権者はサンド AG である。特許権者は日本国特許第 1501778 号に関する医薬品サンドスタチン(sandostatin)に対し、薬事法所定の医薬品輸入承認を受けた。上記の承認に基づいて特許権者は本件特許の設定登録日から承認書の送達を受けた日の前日までの期間である 2 年 12 日について、本件特許発明を実施することができなかったとし、延長登録の出願をした。

これに対し特許庁の審査官は特許権者が特許発明を実施することができなかった期間の終期は承認書の送達を受けた日の前日ではなく承認書に記載された承認日で見なければならぬと判断し、本件延長登録出願の延長申請期間が延長可能な期間を超過しているという理由で延長登録の出願を拒絶した。これに対し特許権者は不服を申し立てたが、特許審判員及び知的財産高等裁判所もまた同じ理由から特許権者の請求を棄却した。

特許権者はこれに対して上告し、最高裁判所は旧特許法第 67 条の 3 第 1 項第 4 号で言う「特許発明を実施することができなかった期間」は医薬品については承認を受けるために必要な試験を開始した日又は特許権の設定登録の日のうちいずれか遅い方の日から承認書が申請者に到達することにより処分の効力が発生した日の前日までの期間と解釈されなければならないと判示して、原判決を取り消して本件特許の延長登録を認めた。

[関連判例]

(1) 延長登録拒絶査定不服審判第 1995-18931 号及び第 1995-18932 号

(イ) 書誌的事項

日本国特許第 1444043 号は「PYRIDOBENZOXAZINE DERIVATIVE」を發明の名称とする特許で、1987 年 1 月 23 日に出願され、1988 年 6 月 8 日に登録された。

(ロ) 代表請求項

請求項 1.

9-Fluoro-3-methyl-10-(4-methyl-1-piperazinyl)-7-oxo-2,3-dihydro-7H-pyrido[1,2,3-de][1,4]benzoxazine-6-carboxylic acid 及びその塩

(ハ) 事実関係

特許権者は 1993 年 10 月 1 日付で、一般名がレボフロキサシン(levofloxacin)で化合物名が(S)-(-)9-Fluoro-3-methyl-10-(4-methyl-1-piperazinyl)-7-oxo-2,3-dihydro-7H-pyrido[1,2,3-de][1,4]benzoxazine-6-carboxylic acid・1/2H₂O である有効成分を含む医薬品に対し薬事法第 14 条第 1 項所定の承認を受けた。その後、特許権者は上記の承認に基づいて本件特許第 1444043 号に対する日本の特許法第 67 条の 2 所定の存続期間延長登録の出願をした。

(ニ) 審決

これに対し特許庁は「医薬品として承認を受けた有効成分はレボフロキサシン 1/2 水和物(1/2H₂O)であり、これは本件特許の特許請求範囲に記載された 9-Fluoro-3-methyl-10-(4-methyl-1-piperazinyl)-7-oxo-2,3-dihydro-7H-pyrido[1,2,3-de][1,4]benzoxazine-6-carboxylic acid 及びその塩に含まれると認めることはできない。したがって、本件特許發明の実施に日本の特許法第 67 条第 2 項の施行令で定める処分を受ける必要があるとは認められない」という理由から延長登録の出願を拒絶した。

これに対し特許権者は特許庁拒絶決定を不服として日本の特許審判員に拒絶査定に対する不服審判を提起した。日本の特許審判員は本件特許發明の明細書にレボフロキサシン 1/2 水和物に対する具体的な記載がなかったとしても、1) 特許發明の化合物の存在形態の一種である水和物として概念上含まれ得ること、2) レボフロキサシン 1/2 水和物の効能は水和物により初めて発見されたのではなく特許發明の明細書に記載されたレボフロキサシンに

起因しているという理由から、レボフロキサシン 1/2 水和物の実施がレボフロキサシンの実施ではないとは言えないと判断した。したがって、本件特許発明の実施のために日本国特許法第 67 条第 2 項の政令で定めた処分を受ける必要が認められると判断し、拒絶査定を取り消して本件特許発明の存続期間延長登録を認めた。

(ホ) 結論

本拒絶査定不服審判審決から鑑みるに、日本では承認された医薬品の有効成分が水和物である場合、このような水和物が特許発明の化合物の範疇に含まれると判断するということが分かる。

(2) 延長登録拒絶査定不服審判第 2002-17395 号ないし第 2002-17397 号

(イ) 書誌的事項

日本国特許第 1221784 号は「新規エリスロマイシン(erythromycin) A 誘導体及びその製造法と用途」を発明の名称とする特許で、1981 年 11 月 27 日に出願され、1984 年 7 月 26 日に登録された。

(ロ) 代表請求項

請求項 1.

N-methyl-11-aza-10-deoxo-10-dihydro erythromycin A

(ハ) 事実関係

特許権者は立体配置が特定されたエリスロマイシン水和物を有効成分とする医薬品に対し薬事法第 14 条第 1 項所定の承認を受けた。その後、特許権者は上記の承認に基づいて特許権存続期間延長登録の出願をした。

(ニ) 審決

これに対し特許庁は「本件特許の特許請求範囲第 1 項に記載された N-methyl-11-aza-10-deoxo-10-dihydro erythromycin A と医薬品輸入に対する承認の対象になったエリスロマイシン水和物は 3 位、5 位及び 13 位置換基の立体配置が異なっているため同一の有効成分だと見ることはできない。したがって、本件特許発明の実施に日本国特許法第 67 条第 2 項の施行令で定める処分を受ける必要があるとは認められない」という理由で拒絶査定をした。

特許権者はこの特許庁の拒絶決定を不服として日本の特許審判員に拒絶査定に対する不服審判を提起した。日本の特許審判員は本件特許発明のエリスロマイシン A は日本国特許第 1221784 号の出願日 (1981. 11. 27) 以前にすでに単一の化合物として単離同定されていたが、出願時にその立体配置の表示に関しては、1) 本件特許発明の明細書には特許請求範囲第 1 項に記載されている立体配置により表記された資料の他にも各炭素の位置での R、S 表記は同じであるが異なる立体配置で表記された資料が存在し、2) 出願後においてもしばしば表記が区々であったことが他の資料にも現れていることを理由に、立体配置の表記が一部異なるという事情だけで化合物が異なるとは言えないと判断した。

また、3) 本件特許発明はエリスロマイシン A を原料にしてその本来の立体配置に影響を与えない製造工程を経て製造されたもので、4) 本件特許発明の明細書にはエリスロマイシン A 本来の立体配置を変換したことに対する記載が全くないため、本件特許発明と承認対象化合物の立体配置の相違は表記上の相違に過ぎず、特に 3 位の位置については明らかな誤記に当たると判断した。

さらに、5) 承認の対象化合物であるエリスロマイシン水和物のうちエリスロマイシンそれ自体は Merck Index により当該の文献に記載された通りの立体配置を含む構造式を持つ化合物と認められ、6) はエリスロマイシン A の立体構造をそのまま受け継いだものであるだけでなく、7) その製造方法は米国特許第 4517359 号に明示されているため、本件特許発明の化合物はその立体配置の表記と関係なくエリスロマイシン A 本来の立体構造を記載したと解釈できると判断した。

したがって承認対象化合物と本件特許発明化合物の間に同一性が認められると判断し、拒絶査定を取り消して本件特許発明の存続期間延長登録を認めた。

(ホ) 結論及び示唆点

上記の審決は承認の対象となった物質と特許発明の特許請求範囲に記載された化合物の同一性をその表記自体で判断するのではなく、実質的に同一性があるのかどうかで判断しており、実際の立体配置表示が異なっても実質的に同一性が認められるならば当該の承認に期限特許権の存続期間延長登録を認めるということを示唆する。

(3) 延長登録拒絶査定不服審判第 1999-11343 号及び第 1999-14286 号

(イ) 書誌的事項

日本国特許第 1927310 号は 1986 年 7 月 17 日に出願され、1995 年 4 月 25 日に設定登録された。特許権者は中外製薬株式会社だ。本件特許発明は形質転換体製造のための組換え

cDNA についてのものである。

(ロ)代表請求項

請求項 1

下のアミノ酸序列をコーディングする塩基序列を含む人間コロニー刺激因子をコーディングする cDNA (中略)。

(ハ)事実関係

特許権者中外製薬株式会社は組換え顆粒球 (granulocyte) コロニー刺激因子であるレノグラスタム (lenograstim) を有効成分として含む医薬品に対して薬事法第 14 条第 1 項所定の承認を受けた。その後、特許権者は上記の承認に基づいて 1998 年 3 月 3 日付で日本国特許第 1927310 号に対する存続期間延長登録の出願をした (延長登録出願第 1998-700011 号)。

(ニ)審決

これに対し特許庁は、特許発明第 1927310 号はコロニー刺激因子をコーディングする cDNA、cDNA を含有する組換えベクター及び当該の組換えベクターによって形質転換された細胞に関するもので、薬事法の承認を受けた対象は特許発明第 1927310 号の cDNA を利用して製造された遺伝子組換え顆粒球コロニー刺激因子であるため、当該の特許発明の実施において日本国特許法第 67 条 2 項の施行令で定める処分を受ける必要があるとは認められないという理由から延長登録の出願を拒絶した。

特許権者は特許庁の拒絶を不服として日本の特許審判員に延長登録拒絶査定に対する不服審判を提起した。特許審判員は、1) 延長登録の理由となる薬事法所定の承認対象は医薬品であり、医薬品以外の製品の生産販売には効力が及ばないものであり、2) 特許法第 67 条の 3 第 1 項第 1 号に規定する「その特許発明の実施に特許法第 67 条第 2 項の政令で定める処分を受けることが必要であった」と認められるためには少なくとも特許発明に対する特許法第 2 条に定義された実施範疇において薬事法の規制対象である医薬品の使用を含むものがなければならないと説示し、2009 年 9 月 4 日付で特許権者の審判請求を棄却した。

(ホ)結論及び示唆点

この審決は薬事法の規制対象である医薬品としての使用が特許発明請求範囲に記載された場合にのみ薬事法に依拠した承認に基づいた延長登録を認め、医薬品の製造方法発明と医薬品の製造に使用される物に対する発明を区分して医薬品の製造に使用される物に対する

特許発明である場合、薬事法の適用を受けないと説示した点で意味がある。

(4) 最高裁判所平成 21 年(行ヒ)第 326 号

(イ) 書誌的事項

日本国特許第 3134187 号は「放出制御組成物」を発明の名称とする特許で、1997 年 3 月 6 日に出願され、2000 年 12 月 1 日に登録された。本件特許発明は大きな痛みを伴う各種の癌に対して鎮痛剤として使用されるもので、公知の麻薬性鎮痛剤である塩酸モルヒネの徐放性製剤についてのものである。特許権者は武田薬品工業株式会社である。

(ロ) 代表請求項

請求項 1.

(i) 水不溶性エチルセルロース及び(ii)酸性の解離基を有する架橋型アクリル酸重合体を含む pH 依存性の膨潤を示す被膜剤で被覆された薬品を含んでなる核を含む制御放出組成物

(ハ) 事実関係

特許権者は第 1 剤形について商品名をパシーフカプセルとして薬事法第 14 条第 1 項所定の承認(先行承認)を受けた後、第 2 剤形についても薬事法第 14 条第 1 項の承認を受けた。後行承認日は 2005 年 9 月 30 日である。その後、特許権者は後行承認である第 2 剤形に対する承認に基づいて日本国特許第 3134187 号に対する存続期間延長登録の出願をした(延長登録出願第 2005-700090 号、2005. 12. 16.)。

(ニ) 審決及び判決

これに対し特許庁は「第 1 剤形に対する先行承認により、本特許発明の有効成分及び効能・効果を持つ医薬品は既に許可されている。すなわち、同じ医薬品の第 1 剤形に対する承認が既に存在するため、特許発明第 3134187 号の実施において日本国特許法第 67 条第 2 項の施行令で定める処分を受ける必要があるとは認められない」という理由から 2008 年 10 月 21 日付で延長登録の出願を拒絶した。特許権者は特許庁の拒絶査定に不服を申し立てたが、日本の特許審判員もまた同じ理由から延長登録拒絶査定不服審判請求を棄却した。

特許権者は日本の特許審判員の審決を不服として知的財産高等裁判所に審決取消訴訟を提起した。知的財産高等裁判所は 2009 年 5 月 29 日に宣告された平成 20 年(行ケ)第 10460

号判決において施行令で定めた処分の対象となる物を単純に「医薬品の有効成分」ではなく、「承認が付与された医薬品の成分、分量及び構造によって特定された物」に限定解釈した。具体的には、「1) 先行許可の対象だった医薬品は本件特許発明の技術的範囲に含まれず、2) 先行許可によって禁止が解除された医薬品の製造行為などは本件特許発明の実施行為ではなく、3) 先行許可を受けたことにより禁止が解除される行為が本件特許発明の技術的範囲に属す、又は本件特許発明の実施行為に該当するわけではないことから、先行許可の存在は本件特許発明を実施することができない法的状態を解消するのに何らかの影響を及ぼすものだということとはできない」と判断した。したがって、先行承認の存在は剤形が違う医薬品に対する特許発明の実施において、日本国特許法第 67 条第 2 項の施行令で定める処分を受けることが必要であるということを否定できないと判断し、本件の存続期間延長登録が認められなければならないと判断した。これに対し、知的財産高等裁判所は特許権者の請求を容認して特許審判員の審決を取り消した。

日本国特許庁長は知的財産高等裁判所の判決を不服として最高裁判所に上告を提起した。最高裁判所は 2011 年 4 月 28 日に宣告された平成 21 年(行ヒ)第 326 号判決で有効成分及び効能・効果が同じ医薬品に対する先行承認が存在しても、その特許権の技術的範囲に属さない先行医薬品に対する先行承認を根拠として後行承認に基づいた存続期間延長登録の出願を拒絶することはできないと判断した。すなわち、先行医薬品は本件特許発明の技術的範囲に属さないことから、先行承認の存在を根拠として本件特許発明の実施に薬事法第 14 条第 1 項による製造販売許可を受けることが必要であったことを否定できないため、審決が違法だと判断した原審の判断は正当であると判示し、特許庁長の上告を棄却した。

(ホ) 結論及び示唆点

この判決を基点として、公知の有効成分を含む新しい剤形の特許に対して存続期間延長登録が許された。また、本判決を基にして 2011 年に特許庁の審査基準が改正され、医薬品の有効成分及び効能・効果に係る最初の許可にさえ基づいた時にのみ延長可能だと限定していた内容を「先行医薬品類又は先行農薬に対する処分(先行処分)の対象となった医薬品類の製造販売又は農薬の製造・輸入が、本件処分の対象となった医薬品類の製造販売又は農薬の製造・輸入を含まない場合」に延長が可能であると改正された。

(5) 最高裁判所平成 26 年(行ヒ)第 356 号

(イ) 書誌的事項

日本国特許第 3398382 号は「血管内皮細胞増殖因子アンタゴニスト」を発明の名称とする特許で、1992 年 10 月 28 日に出願され、2003 年 2 月 14 日に登録された。特許権者はジェネンテク・インコーポレイテッドである。本件特許のアンタゴニストは過度な内皮細胞増殖又

は血管新生により発生する疾患の治療に有用であることを特徴とする。

(ロ)代表請求項

請求項 1.

抗 VEGF 抗体である hVEGF アンタゴニストを治療有効量含有する、癌を治療するための組成物。

(ハ)事実関係

特許権者ジェネンテク・インコーポレイテッドは成分名を「ベバシズマブ」、販売名を「アバスチン」とする抗 VEGF 抗体医薬品について日本の薬事法第 14 条第 1 項所定の承認を 2007 年 4 月 18 日付で受けた後、用法及び容量を追加して薬事法第 14 条第 9 項の変更承認を 2009 年 9 月 18 日に受けた。先行承認は「他の抗癌剤と併用してベバシズマブを 5 mg/kg (体重)又は 10 mg/kg (体重)の容量で 2 週以上の間隔を置いて静脈注射することを特徴とする、成人への治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌治療剤」に対する承認で、後行承認は「他の抗癌剤と併用してベバシズマブを 1 回 7.5 mg/kg (体重)の容量で 3 週以上の間隔を置いて静脈注射することを特徴とする治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する成人への治療剤」に対する承認だった。

その後、特許権者は後行承認に基づいて 2009 年 12 月 17 日付で日本国特許第 3398382 号に対して存続期間延長登録の出願をした。

(ニ)審決及び判決

これに対し特許庁は、「先行承認により本特許発明の有効成分及び効能・効果を持つ医薬品は既に許可されている。すなわち、同一の医薬品に対する承認が既に存在しているため特許発明第 3398382 号の実施において日本国特許法第 67 条第 2 項の施行令で定める処分を受けることが必要であるとは認められない」という理由から 2011 年 1 月 6 日付で延長登録の出願を拒絶した。特許権者は特許庁の拒絶査定に対して不服を申し立てたが、日本の特許審判員は当該の延長登録拒絶査定不服審判第 2011-8105 号にて 2013 年 3 月 5 日付で審判請求を棄却した。

特許権者はこれを不服として審決取消訴訟を提起し、知的財産高等裁判所は 2014 年 5 月 30 日に宣告された平成 25 年(行ケ)第 10195 号判決で「医薬品の製造販売のための先行及び後行承認がある場合、先行承認の対象になった医薬品の製造販売が後行承認の対象となった医薬品の製造販売を含むと認められる時は、特許発明の実施に後行承認を受けること

が必要であったと認めることはできない。この事件で、各承認の審査事項は医薬品の成分、分量、用法、容量、効能及び効果であり、本件の先行承認と後行承認の医薬品にて特定された用法、容量は異なっている。したがって、後行承認に基づいて、延長登録の出願が特許法第 67 条の 3 第 1 項第 1 号の『その特許発明の実施に第 67 条第 2 項の施行令で定める処分を受けることが必要であるとは認められない時』であるとする見方はできない」と判示し、日本の特許審判員の審決を取り消して本件の延長登録の出願を認めた。その後、日本国特許庁長が上告をしたが、最高裁判所も 2015 年 11 月 17 日付の平成 26 年(行ヒ)第 356 号判決にて知的財産高等裁判所の判決と同じ理由で上告を棄却した。

(ホ) 結論及び示唆点

本判決は用法、容量が異なっている場合、有効成分が同一であっても用法及び容量の変更承認による延長登録が可能であることを示唆している。

(6) 延長登録拒絶査定不服審判第 2003-8907 号

(イ) 書誌的事項

日本国特許第 3171541 号は発明の名称を「インスリン(insulin)類似化合物製剤」とするもので、1995 年 6 月 14 日に出願され、2001 年 3 月 23 日に設定登録された。特許権者は ELI LILLY AND COMPANY である。

(ロ) 代表請求項

請求項 1.

(a) B28 位における Pro が Asp、Lys、Leu、Val、又は Ala で置換され、かつ B29 位における Lys が Lys であるか、又は Pro で置換されているヒトインスリン、(b) デス(B28-B30)-ヒトインスリン、及び(c) デス(B27)-ヒトインスリンからなる群より選択された 6 分子のヒトインスリン；2 個の亜鉛イオン；及び m-クレゾール、フェノール、若しくは m-クレゾールとフェノールの混合物からなる群より選択された少なくとも 3 分子のフェノール誘導体を含む、ヒトインスリンよりさらに早い吸収率を持つ、明確に定義された亜鉛-フェノールヘキサマー複合体を含み、化学的分解に対してヒトインスリンと比較して同じくらい安定した、糖尿病治療のためのヒトインスリン類似体複合体の非経口用製薬学的製剤。

(ハ) 事実関係

特許権者は承認の対象をインスリンリスプロ(lispro)に特定し、その用途を医薬品の製造原料に特定して薬事法第 14 条第 1 項所定の承認を 2001 年 6 月 27 日付で受けた。その

後、特許権者は上記の承認に基づいて 2001 年 9 月 20 日付で日本国特許第 3171541 号に対して存続期間延長登録の出願をした(延長登録出願番号第 2001-700117 号)。

(ニ) 審決

これに対し特許庁は「特許第 3171541 号に記載された医薬製剤の有効成分に対して医薬品の製造原料として承認を取得した事実だけではその特許発明を実施することができるとは認められないため、当該の承認は本件特許発明の実施に必要な処分ということとはできず、特許法第 67 条の 3 第 1 項第 1 号に該当する」と判断し、2003 年 2 月 18 日付で延長登録の出願を拒絶した。

特許権者はこれを不服として日本の特許審判員に 2003 年 5 月 19 日付で延長登録拒絶査定に対する不服審判を提起した。しかし、日本の特許審判員もまた特許発明と承認対象の有効成分が一致しているとしても、医薬品製造原料の用途と医薬品自体の用途は異なると判断し、特許庁の決定を支持して特許権者の審判請求を棄却した。

(ホ) 結論及び示唆点

この審決は特許発明の対象である医薬品の製造に使用される製造原料に対する承認は当該の特許発明の実施に必須の承認であると言うことはできず、したがって製造原料の承認に基づいた医薬品特許発明の存続期間延長はできない説示したという点で意味がある。

(7) 知的財産高等裁判所平成 28 年(ネ)第 10046 号

(イ) 書誌的事項

日本の特許第 3547755 号は、発明の名称を「オキサリプラチニウムの医薬的に安定な製剤」とし、1995 年 8 月 7 日に出願され、2004 年 4 月 23 日に設定登録された。特許権者はデビオファーム・エス・アーである。

(ロ) 代表請求項

濃度が 1-5 mg/ml で pH が 4.5 ないし 6 のオキサリプラチニウムの水性溶液からなり、非経口的な方法で投薬されるオキサリプラチニウムの製剤で、製剤中のオキサリプラチニウム含量が当初含量の 95%以上であり、薬学的に許容可能な期間貯蔵した後も澄明、無色で沈殿物質が形成されない薬学的に安定なオキサリプラチニウムの製剤。

(ハ) 事実関係

特許権者は日本国特許第 3547755 号に対して多数の承認に基づいて合計 11 ヶ月 21 日の存続期間延長登録を取得した。延長された特許権の存続期間の満了日は 2016 年 7 月 28 日である。その後、本件特許権の専用実施権者であるヤクルト社が 2014 年 8 月 15 日付でオキサリプラチナムにグリセリンを添加した医薬品に対する承認を受け、これに基づいて 2014 年 12 月 12 日から販売を開始した。これに対して特許権者は、ヤクルト社を相手に侵害訴訟を提起した。

(二) 判決

第一審の裁判所は、1) 本件特許発明はオキサリプラチナムのみから成っていて添加剤などの存在は排除しているが、被告の各製品は添加剤としてグリセリンを含有しているので本件特許発明の技術的範囲に含まれず、2) 承認の対象になった医薬品とジェネリック医薬品の間の同一性を判断するのではなく、特許発明と侵害判断対象発明の実質的同一性範囲の判断は延長された特許発明の技術的範囲に属するのかどうかに基づかなければならないものであり、3) 延長された特許権の効力は「成分、分量、用法、容量、効能及び効果」により特定された物に及ぶと見なすことに当たるため、ジェネリック医薬品の実施が本件特許発明の権利を侵害しないと判示した。

これに対し特許権者は不服を申し立てたが、知的財産高等裁判所もまた第一審裁判所の判決を支持して特許権者の控訴を棄却した。あわせて、延長された特許権の効力が認められる「成分、分量、用法、容量、効能及び効果」により特定された物と実質同一性が認められるのは、1) 医薬品の有効成分のみを特徴とする特許発明の存続期間延長登録の場合、「有効成分でない成分」が一部異なるが、周知・慣用技術により部分的に他の成分を付加、変更した場合、2) 公知の有効成分に関する医薬品の安定性、剤形などに関する特許発明の場合、政令処分時周知関連技術により一部他の成分を付加、切り替える場合など、特許発明の内容に照らして、両者の間に技術的特徴及び作用効果の同一性があると認められる場合、3) 政令処分に特定された分量、用法、容量に関して数量的な意味がない程度の差がある場合、4) 分量が違う場合、用法、容量を共に考慮すれば同一だと認められる場合に該当すると判示した。

(ホ) 結論及び示唆点

この判決は延長された特許権の効力範囲に対して実質同一性認定の可否という基準を提示し、実質同一性が認められる事例を提示したという点で意味がある。具体的に見ると、生物学的同等性が認められることを前提に特許発明と比較した時に、ここに周知・慣用技術の付加、削除、転換など新しい効果変化をもたらさない技術範囲であれば、存続期間の延長が登録された特許権の効力が及ぶという立場である。

(8) 知的財産高等裁判所平成 20 年(行ケ)第 10486 号

(イ) 書誌的事項

日本国特許第 1659502 号は発明の名称を「ピリドベンゾオキサジン誘導体」とし、1986 年 6 月 20 日付で出願され、1992 年 4 月 21 日付で設定登録された。特許権者は第一製薬株式会社である。

(ロ) 代表請求項

請求項 1

R-(+)-異性体を含有しない S-(-)-9-fluoro-3-methyl-10-(4-methyl or ethyl-1-piperazinyl)-7-oxo-2,3-dihydro-7H-pyrido [1,2,3-de] [1,4] benzoxazine- 6-carboxylic acid 又は、その塩を有効成分として含む抗菌剤。

(ハ) 事実関係

特許権者は承認の対象物をレボフロキサシン(levofloxacin)に特定し、2006 年 3 月 6 日に薬事法第 14 条第 7 項所定の承認を受けた。特許権者は上記の承認に基づいて 2006 年 5 月 22 日に延長登録を出願し(延長登録出願第 2006-700042 号)、特許庁審査官は本件延長登録の出願が登録要件を満たすと判断して 2007 年 3 月 28 日付で 4 年 11 ヶ月 7 日の延長登録を決定した。

(ニ) 審決及び判決

本件延長登録に対しマイラン製薬株式会社は 2007 年 8 月 20 日付で日本の特許審判員に延長登録無効審判を請求した(無効審判第 2007-800168 号)。審判手続きの中で、特許権者は延長登録期間である 4 年 11 ヶ月 7 日は米国での臨床試験期間(1 年 8 ヶ月 23 日)と日本国内での臨床試験期間(3 年 2 ヶ月 14 日)を合算した期間だと主張した。具体的には、米国での臨床試験期間は本件特許に対する米国の専用実施権者 Johnson & Johnson の子会社である The R. W. Johnson Pharmaceutical Research Institute が米国で実施したペニシリン耐性又はエリスロマイシン耐性肺炎球菌による肺炎患者を対象とした非盲検非対照試験「LEVAQUIN (levofloxacin tablets) Tablets NDA20-634」の期間を意味しており、日本での臨床試験期間は日本国内での本件特許の延長登録出願人による臨床試験期間を意味する。

これに対し特許審判員は2008年11月28日に、特許権者が主張する、実施することができなかった期間のうち米国での臨床試験期間については、1)当該の臨床試験資料が本件特許発明について新たに実施された臨床試験の成績として提出されたのではなく、2)本件の米国臨床試験実施者が追加臨床試験を実施した意図は、日本での承認のためではなく米国でレジオネラ菌に起因する肺炎に関する承認を受けるための追加データを生成することであったこと、3)本件における米国での臨床試験を日本での医薬品の製造(輸入)承認に用いる場合には、日本の厚生労働省の担当課に事前相談をすることが一般的であるにもかかわらず、その事前相談が行われなかったことなどを理由に、これを認定することはできず、日本での臨床試験期間もまた本件特許の設定登録日以後の期間についてのみ延長期間として認定できると判断した。したがって特許審判員は本件特許第1659502号の特許権に対する存続期間延長登録出願第2006-700042号による延長登録は実際に本件特許発明を実施することができなかった期間である2年6月5日を超えて登録されたものと判断し、原告の請求を容認して本件特許発明の延長登録を無効にする審決をした。

特許権者はこれを不服として知的財産高等裁判所に上記の審決に対する審決取消訴訟を提起したが、知的財産高等裁判所もまた特許審判員と同じ理由で特許権者の請求を棄却した。

(ホ) 結論及び示唆点

本判決は、外国で行われた臨床試験期間が日本国内の特許権の存続期間延長期間に合算されるための要件を提示したという点で意味がある。

(9) 最高裁判所平成10年(行ヒ)第43号及び第44号

(イ) 書誌的事項

日本国特許第1501778号は発明の名称を「新規ポリペプチド(polypeptide)類、その製造方法、そのポリペプチド(polypeptide)類を含む医薬組成物およびその用途」とし、1980年11月26日に出願され、1989年6月28日に設定登録された。特許権者はサンドAGである。

(ロ)代表請求項

A が C₁₋₁₂ アルキル、C₇₋₁₀ フェニルアルキル、又は化学式 RCO-の基である化学式(I)のポリペプチド:

(i) R は水素、C 又は(ii) RCO-は(a)ハロゲン、NO₂、又はハロゲンによって任意的に環置換された L-又は D-フェニルアラニン残基で ; NH₂、OH、C₁₋₃ アルキル及び/又は C₁₋₃ アルコキシ(b) -Asn-を有す天然 α-アミノ酸残基、又は上記、若しくは各々のアミノ酸残基は、同一、又は異なっており、下記に定義されたものから選ばれる、相応する D-アミノ酸又は(c)ジペプチド残基(a)のうち定義外のカルバリル、側鎖(a)及び(b)のアミノ酸残基(a)及び(b)の α-アミノ基、及びジペプチド残基(c)の N 末端アミノ基は、任意でモノ-又はジ-の C₁₋₆ A は、水素又は A が C₁₋₁₂ アルキル又は C₇₋₁₀ フェニルアルキルである時、又は C₁₋₁₂ アルキル又は C₇₋₁₀ フェニルアルキルであり、B は-ハロゲン、NO₂、NH₂、OH、C₁₋₃ アルキル、及び/又は C₁₋₃ アルコキシにより置換された C₁₋₆ アルコキシで、C は-(L)-又は -(D)-Trp- 選択的に α-N-メチル化し、選択的にハロゲン、NO₂、NH₂、OH、C₁₋₃ アルキル及び/又は C₁₋₆ アルキルによりベンゼン- D は-Lys-選択的に α-N-メチル化され、選択的に ε-NC₁₋₃ アルキル化されて、E は -Thr-又は C (D)-又は (L)-形態であり、各々選択的に α-N-メチル化された F は次の式の基である:上記の式で、R1 は水素又は生理学的に許容される、生理学的に修飾可能なエステルの残基で、R3 は水素、C₁₋₃ アルキル、フェニル、ベンジル又は C₁₋₃ アルキルで、9-10 フェニルアルキルで、R4 は水素、C₁₋₃ アルキルであるか、R3 が水素若しくはメチルである場合、化学式 -CH-(R5)-X 上記の式で、R5 は水素、-(CH₂)₂-OH, -(CH₂)₃-OH, -(CH₂)₂-OH, -CH-(CH₃)-OH、イソブチル又はベンジルで、X は R1 及び R2 は上記の与えられた意味を持ち、R6 は水素又は C₁₋₃ アルキルで、R7 は水素、C₃₋₁₀ アルキル、フェニル又は C₇₋₁₀ フェニルアルキル、D-又は L-配列を持つ-CH (R5) -X 及び Y1 及び Y2 はそれぞれ水素又は結合を示し、1 及び 6 位の残基はそれぞれ独立的に L-又は D-配列を持ち、ただし(i) D- 及び/又は L-システイン残基が 1-及び 6-位にのみ存在し、(ii) R5 がベンジルである場合、X は化学式の基、又は化学式 -COOR R1 は C₁₋₃ アルキルである化学式 I の化合物、又はこれの薬学的に許容可能な酸付加塩、又は錯体。

(ハ)事実関係

特許権者は1991年6月28日に、日本国特許第1501778号に関連する医薬品サンドスタチン(sandostatin)に対して薬事法所定の医薬品輸入承認を受けた。上記の承認に基づいて特許権者は本件特許の設定登録日から承認書の送達を受けた日の前日までの期間である2年12日について、特許発明を実施することができなかつたとして延長登録の出願をした。

(ニ) 審決及び判決

これに対し特許庁審査官は、特許権者が特許発明を実施することができなかった期間の終期は承認書の送達を受けた日の前日ではなく承認書に記載された承認日と見なさなければならぬと判断し、本件延長登録出願の延長申請期間が延長可能な期間を超過しているという理由から延長登録の出願を拒絶した。これに対し特許権者は不服を申し立てたが、特許審判員及び知的財産高等裁判所もまた同じ理由から特許権者の請求を棄却した。

特許権者はこれに対して上告したが、最高裁判所は旧特許法第 67 条の 3 第 1 項第 4 号で言う「特許発明を実施することができなかった期間」は、医薬品については承認を受けるために必要な試験を開始した日又は特許権の設定登録の日のうちいずれか遅い方の日から、承認書が申請者に到達することによって処分の効力が発生した日の前日までの期間であると解釈しなければならないと判示し、原判決を取り消して本件特許の延長登録を認めた。

(ホ) 結論及び示唆点

本判決は存続期間延長の期間についての算定方法を提示した点に意味があり、本判決により審査基準が改正され、現在の審査基準「第 IX 部 特許権の存続期間の延長」3.1.3(1)にその関連内容が規定されている。

第3節 欧州の補足保護証明制度

1. 欧州の補足保護証明制度の沿革及び関連法規

欧州特許条約(European Patent Convention, EPC)の第63条は特許権の存続期間を出願日から20年になる日までと定めているが、特許権の存続期間延長についての規定はなかった。特許権存続期間の延長制度を導入するためにはEPCを改正する必要がある、それには加盟国の同意が必要な状況であった。1991年12月17日にEPCの第63条を改正する法律が採択されていたが(Official Journal EPO 1992)、改正法の発効時期は1997年7月4日と、相当な期間が残っている状況であった。

既に米国と日本で特許権存続期間延長制度が導入された時点で、欧州経済共同体(European Economic Community, EEC)はEPCを改正せずに医薬品関連の特許権の存続期間満了後に追加的な権利を付与する補足保護証明(Supplementary Protection Certificate、以下「SPC」という)制度を導入し、1993年1月2日にRegulation EEC 1768/92が発効された。SPC制度は当該の特許権自体の存続期間を延長するのではなく、当該の特許権の存続期間は出願日から20年が経過すると満了することにし、医薬品許可などの理由により実施することができなかった期間についてはSPCを付与する形の制度である。その後、Regulation EEC 1768/92はRegulation EC 469/2009に改正された。

また、植物保護製品(Plant Protection Product)にもSPC制度を適用するために欧州議会及び欧州理事会は1996年7月23日にRegulation EC 1610/96を採択し、これは1997年に発効された。

2. SPCの対象及び基礎特許

イ. SPCの対象

SPCの対象としては製品(product)が規定されている。具体的には、Regulation EC 469/2009の第1条で、製品(product)は人間用又は動物用の医薬品(medicinal product)の有効成分(active ingredient)又はこれの組み合わせ(combination)であると定義されている¹⁵⁹。

¹⁵⁹ ‘product’ means the active ingredient or combination of active ingredients of a medicinal product

また、Regulation EC 1610/96 の第 1 条で、製品 (product) は植物保護製品 (plant protection product、農薬など) の有効成分 (active substance)、又はこれの組み合わせであると定義されている¹⁶⁰。すなわち、SPC の対象は人間用又は動物用医薬品の有効成分 (又は、これの組み合わせ)、及び植物保護製品の活性物質 (又は、これの組み合わせ) である。

医薬品 (medicinal product) は、人間若しくは動物の病気を治療若しくは予防するために提示される物質若しくはその物質の組み合わせを意味し、又は医学診断のため、若しくは人間若しくは動物の生理機能を矯正、修正、若しくは回復させるために、人間若しくは動物に投与される物質若しくは物質の組み合わせであると定義されている¹⁶¹。したがって、医薬品 (medicinal product) は有効成分及び賦形剤、乳化剤、保存剤などの追加成分を含めて、実際に販売される製品を意味すると見てよいと言える。

植物保護製品 (plant protection product) は、下記の目的を持つ活性物質 (active substance) 又は一つ以上の活性物質を含有する製剤 (preparation) と定義される：

- (a) 下記で別途定義されない限り、全ての有害な有機体から植物若しくは植物製品を保護し、又は有害な有機体の活動を予防する物、
- (b) 栄養分以外の、植物の生活過程に影響を及ぼすもの (例：植物成長調節者 (plant growth regulators))、
- (c) そのような物質や製品が、保存に対する特別な協議会、又は委員会の規定の適用を受けない限り、植物製品を保存する物、
- (d) 望ましくない植物を除去する物、
- (e) 植物の一部を除去し、又は植物の望ましくない成長を防ぎ、又は確認する物¹⁶²。

¹⁶⁰ 'product': the active substance as defined in point 3 or combination of active substances of a plant protection product

¹⁶¹ Regulation EC 469/2009 第 1 条 (a)
'medicinal product' means any substance or combination of substances presented for treating or preventing disease in human beings or animals and any substance or combination of substances which may be administered to human beings or animals with a view to making a medical diagnosis or to restoring, correcting or modifying physiological functions in humans or in animals;

¹⁶² plant protection products': active substances and preparations containing one or more active substances, put up in the form in which they are supplied to the user, intended to:

- (a) protect plants or plant products against all harmful organisms or prevent the action of such organisms, in so far as such substances or preparations are not otherwise defined below;
- (b) influence the life processes of plants, other than as a nutrient (e.g. plant growth regulators);
- (c) preserve plant products, in so far as such substances or products are not subject to special Council or Commission provisions on preservatives;
- (d) destroy undesirable plants; or
- (e) destroy parts of plants, check or prevent undesirable growth of plants

ロ. SPC 申請の基礎となる特許

SPC 申請の基礎となる基礎特許(basic patent)は、製品(product)、製品(product)の製法、又は製品(product)の用途についての特許である。基礎特許の請求範囲に製品(product)、製品(product)の製法、又は製品(product)の用途が記載されていなければならないと解釈できる¹⁶³。

ハ. 有効成分(active ingredient)の範囲

SPC の対象となる製品(product)は、人間用又は動物用医薬品(medicinal product)の有効成分(active ingredient)、又はこれの組み合わせ(combination)であると定義されるが、Regulation EC 469/2009 に有効成分(active ingredient)の定義がないため、これについての解釈が問題となるが、ECJ¹⁶⁴ C-431/04 判例は、動物や人間の身体に効果を与える化合物であると判示した¹⁶⁵。したがって、徐放性製剤の賦形剤自体は有効成分でない。

Regulation EC 469/2009 には有効成分の定義がない一方、医薬品の許可に関する規定である Directive 2001/83/EC は活性物質(active substance)を次のように定義しており、一部の判例(ECJ C-202/05 等)は当該の活性物質の定義を有効成分の解釈に類推適用している。

Directive 2001/83/EC¹⁶⁶ の第 1 条第 3 項で物質(substance)とは、人間、動物、植物、又は化合物のうち何に起源するかに関係なく、全ての物質であると定義されている¹⁶⁷。第 1 条第 3a 項では、活性物質(active substance)を、医薬品の製造に使用するように意図された全ての物質又は混合物で、医薬品の生産に使用される時、生理的機能の回復、修正、若しくは変形のため、又は医学的診断を目的とした薬理的、免疫学的、若しくは代謝的作用を発揮するための製品(product)の有効成分であると定義されている

¹⁶³ Regulation EC 469/2009 の第 1 条(c)

¹⁶⁴ ECJ は European Court of Justice の略称で、欧州司法裁判所を意味する。

¹⁶⁵ Active ingredient is generally accepted in pharmacology not to include substances forming part of a medicinal product which do not have an effect of their own on the human or animal body.

¹⁶⁶ Directive 2001/83/EC は制定後に数回改正されており、ここでは 2012 年版の主文を参考にした。

¹⁶⁷ Any matter irrespective of origin which may be:

human, e.g. human blood and human blood products;

animal, e.g. micro-organisms, whole animals, parts of organs, animal secretions, toxins, extracts, blood products;

vegetable, e.g. micro-organisms, plants, parts of plants, vegetable secretions, extracts;

chemical, e.g. elements, naturally occurring chemical materials and chemical products obtained by chemical change or synthesis.

¹⁶⁸。また Directive 2001/83/EC 第 1 条第 3b 項では賦形剤(excipient)を、活性物質及び包装材料以外の医薬品の構成成分であると定義している¹⁶⁹。

ニ. SPC の基礎となる特許の数

一つの医薬品許可に対して複数の特許権が存在する場合、特許権者は一つの特許権を選択して SPC を申請しなければならない。また Regulation EC 469/2009 の第 3 条(c)は SPC を受けるためにはその製品(product)について、以前に SPC を受けた事実があつてはならないと規定している。

しかし、Regulation EC 1610/96 の第 3 条第 2 項¹⁷⁰によると、一つの医薬品許可に対して複数の特許権が存在し、複数の特許権に対して各々別の特許権者が存在する場合、特許権者ごとに当該の医薬品に関連した各 1 件の特許に基づいて SPC を受けることができる。Regulation EC 469/2009 にはこのような規定はないが、ECJ の判例は Regulation EC 469/2009 にこれを類推適用している¹⁷¹。

ホ. 関連事例

(1) ECJ C-431/04

- 有効成分の放出調節剤は治療効果を示さない成分であるため、SPC の適用対象でないと判断した事例

MIT(MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY)は登録特許 EP 第 0260415 号の特許権者で、本特許は polifeprosan 及び生物学的活性物質を含む組成物に関するものである。特許権者である MIT は本特許と関連した医薬品 Gliadel に対する許可を取得した。

Gliadel の構成成分のうち carmustine は公知の脳腫瘍治療用有効成分で、他の構成成分

¹⁶⁸ Any substance or mixture of substances intended to be used in the manufacture of a medicinal product and that, when used in its production, becomes an active ingredient of that product intended to exert a pharmacological, immunological or metabolic action with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions or to make a medical diagnosis.

¹⁶⁹ Any constituent of a medicinal product other than the active substance and the packaging material.

¹⁷⁰ 同一の製品(product)に対する複数の特許権を持つ特許権者は、当該の製品(product)に対して複数の証明を受けることはできない。しかし、同一の製品(product)に関して、各々別の特許権者が保有する各々別の特許権に基づいて 2 件以上の SPC 申請が継続中であれば、当該の製品(product)に対する SPC は、特許権者など各々に発行され得る。(The holder of more than one patent for the same product shall not be granted more than one certificate for that product. However, where two or more applications concerning the same product and emanating from two or more holders of different patents are pending, one certificate for this product may be issued to each of these holders.)

¹⁷¹ ECJ C-482/07 判例

である polifeprosan は本特許のポリマー物質であり、直接的な脳腫瘍治療効果はないが、carmustine を人体内で一定の濃度でゆっくり放出するように調整する物質であった。

MIT は本特許を基礎特許にし、Gliadel に対する許可を基礎許可としてドイツ特許庁に SPC を申請したが、ドイツ特許庁は (i) polifeprosan が有効成分 (active ingredient) でないという理由、及び (ii) carmustine は既に他の医薬品許可に基づいて SPC を受けたという理由で MIT の SPC 申請を拒絶した。

これに対し MIT はドイツ連邦特許裁判所 (Bundespatentgericht) に控訴したが、ドイツ連邦特許裁判所は控訴を棄却し、MIT は再びドイツ連邦裁判所 (Bundesgerichtshof) に上告した。ドイツ連邦裁判所はこの懸案に関して欧州司法裁判所 (European Court of Justice、以下「ECJ」という) に Regulation EC 1768/92 第 1 条 (b) の意味の中で、医薬品有効成分の組み合わせについてどう解釈すべきかについて質問した¹⁷²。

ECJ は Regulation EC 1768/92 には「有効成分 (active ingredient)」についての定義規定がないので、その用語の意味と範囲は通常で使用される一般的意味だと見なさなければならず、動物や人間の身体に効果を及ぼさない医薬品の構成成分は「有効成分 (active ingredient)」に含まれないことが医薬分野で一般的に受け入れられていると判断した。また Regulation EC 1768/92 の立法資料と 1610/96 の立法資料を検討しても、治療効果を持たない物質は「有効成分 (active ingredient)」に含まれず、有効成分と治療効果を持たない物質の複合製剤は「医薬品有効成分の組み合わせ (combination of active ingredients of a medicinal product)」にも含まれないと判決を下した。

(2) ECJ C-493/12

- SPC の保護対象となる有効成分が必ず基礎特許の請求範囲に構造式として明示される必要はないと判断した事例

HUMAN GENOME SCIENCES INC. (以下「HGS」という) は登録特許 EP(UK) 第 0939804 号の特許権者であり、本特許は Neutrokine- α に結合する抗体に関するもので、Neutrokine- α に結合する抗体には belimumab 及び tabalumab が含まれる。

¹⁷² Regulation により運営される領域は、欧州連合加盟国全体で等しく適用されなければならないため、各国の裁判所で用語の解釈に疑問がある場合は、法解釈統一のために欧州司法裁判所に担当責任解釈を依頼することになり、これに伴う欧州司法裁判所の解釈は全体の加盟国に対して拘束力を持つ。

一方、Eli Lilly and Company Ltd. (以下「Lilly」という)はNeutrokine- α に対する抗体のうち tabalumab(LY2127399)について医薬品市販許可を申請したが、tabalumab は本特許の請求項 13 を侵害する恐れがあった。

その後 HGS は Lilly の tabalumab に対する医薬品市販許可を根拠に、本特許について SPC を申請する計画を立てた。これに対し Lilly は英国特許裁判所(Chancery Division, Patents Court)に、本特許に対する無効訴訟を提起した。これとは別に Lilly は HGS が将来的に SPC を申請するのに備えて、HGS の特許には当該の抗体は機能的に記載されているだけで抗体 LY2127399 についての具体的な記載がないため、抗体 LY2127399 は HGS の基礎特許によって保護されておらず、上記 SPC 申請は Regulation EC 469/2009 第 3 条(a)に違反するということを理由に有効ではないと主張し、自社の抗体 LY2127399 についての SPC の非侵害確認訴訟を提起した。英国高等法院は ECJ に Regulation EC 469/2009 第 3 条(a)の「製品(product)が、効力を持つ(in force)基礎特許によって保護されているか」を決定する基準が何であるのかについて質問した。

これに対し ECJ は有効成分が基礎特許によって保護されていると見なされるためには、有効成分が特許請求範囲において必ずしも構造式で特定される必要はないと判断した。すなわち、EPO で発行した特許請求範囲に記載された有効成分が機能的形式(functional formula)で記載された場合でも、Regulation EC 469/2009 第 3 条(a)は原則的に当該の有効成分に対する SPC の許可を排除しないと判示した。

(3) ECJ C-322/10

- 多価(multivalent)ワクチンに対する基礎特許、基礎許可、及び SPC 申請書記載対象間の関係について解釈した事例

Medeva BV は登録特許 EP 第 1666057 号の特許権者であり、本特許は百日咳の抗原、及び繊維状ヘマグルチニン(filamentous haemagglutinin)の抗原を含むワクチンに関するものである。Medeva BV は本特許を基礎特許にして、百日咳の抗原であるパータクチン(pertactin)及び繊維上ヘマグルチニンの組み合わせは全て含み、追加で 8 ないし 11 の有効成分を含むワクチン医薬品の許可に基づいて 5 つの SPC (SPC/GB09/015、SPC/GB09/016、SPC/GB09/017、SPC/GB09/018、及び SPC/GB09/019)を申請した。各 SPC 申請書にはジフテリア(D)、破傷風(T)、百日咳(Pa)、小児麻痺(IPV)、脳髄膜炎(HIB)の中から選択された組み合わせに対する DTPa-IPV/HIB ワクチンが記載されていた。英国特許庁はこれに対して全て拒絶決定を下した。

具体的には、SPC/GB09/015、SPC/GB09/016、SPC/GB09/017、及び SPC/GB09/019 の SPC

申請書には基礎特許の請求範囲で開示したものより多くの有効成分が明示されており、Regulation EC 469/2009 の第 3 条(a)に違反するという理由から拒絶された。また SPC/GB09/018 の SPC 申請書には基礎特許の請求範囲に記載された有効成分のみ記載されているが、許可を受けた医薬品の有効成分のうちパータクチン(pertactin)以外の 9 つの成分は基礎特許の請求範囲に記載されていないものだったため、有効な許可ではなく、Regulation EC 469/2009 の第 3 条(b)を違反するという理由で拒絶された。

Medeva BV は英国特許庁の拒絶決定に不服を申し立て、英国高等法院(the High Court of England and Wales (Civil Division))に提訴したが、訴えは棄却された。これに対し Medeva BV は英国控訴院(the Court of Appeal (England and Wales))に控訴し、英国控訴院はこの事件に関して ECJ に多価ワクチンに対する基礎特許、基礎許可及び SPC 申請書記載対象間の関係について質問した。

ECJ は「基礎特許で保護される製品(product)」の概念は基礎特許を直接侵害する医薬品の物質(substances)のいかなる組み合わせに対しても相応すると判示した。これと類似して、仮に特許が二つの有効成分から構成された製品(product)に関して請求された場合、その有効成分それぞれについて請求しなければ、該当の特許に基づき一つの有効成分に対してのみ SPC を付与することはできないと判示した。また ECJ は全ての SPC が、基礎特許によって付与されたものと同一の権利を付与し、同一の制限及び同一の義務を付与するという Regulation EC 469/2009 の第 5 条を根拠とし、Regulation EC 469/2009 の第 3 条(a)について、加盟国の特許庁(industrial property office)が基礎特許の請求範囲に明示されていない有効成分に関する SPC を付与するのを排除するよう、解釈をした。

結論としては、英国特許庁が SPC/GB09/015、SPC/GB09/016、SPC/GB09/017、及び SPC/GB09/019 の SPC 申請を Regulation EC 469/2009 第 3 条(a)の違反を理由に拒絶したことは妥当であると判断したのである。

一方、ECJ は SPC 申請の要件を満たすための許可医薬品が基礎特許の請求範囲によって保護される 2 種類の有効成分だけでなく、他の有効成分の組み合わせを含んでいる場合、Regulation EC 469/2009 の第 3 条に規定された他の要件が満たされるならば、Regulation EC 469/2009 の第 3 条(b)の規定は加盟国の特許庁が 2 種類の有効成分の組み合わせに対する SPC を付与することを排除しないと判示し、英国特許庁が SPC/GB09/018 の SPC 申請を Regulation EC 469/2009 の第 3 条(b)の違反を理由に拒絶したことは不当であると判断した。

[表 4]多価ワクチンに関する基礎特許、基礎許可、及び SPC 申請書記載対象間の関係

基礎特許	SPC 記載事項	許可を受けた 医薬品の有効成分	判断 (Regulation EC 469/2009)
A および B の 組み合わせ (A+B)	A	A	SPC 記載事項に有効成分 B が 記載されておらず、 第 3 条(a) に反する
	A+B	A+B	第 3 条(a)を満たす
	A+B+C	A+B+C	基礎特許で有効成分 C に ついて請求されておらず、 第 3 条(a)に反する
	A+B	A	許可を受けた医薬品の有効 成分に B が含まれておらず、 第 3 条に反する
		A+B	第 3 条(b)を満たす
		A+B+C	第 3 条(b)を満たす

(参考)類似事例に[2010] EWHC 1733 がある

(4) ECJ C-443/12

- 単一有効成分に対する医薬品許可に基づいて SPC を受けた後、公知の他の有効成分を組み合わせた医薬品許可に基づいて二つ目の SPC を取得することは不可能であると判断した事例

サノフィ(Sanofi)は登録特許 EP 第 0454511 号の特許権者であり、本特許は高血圧治療剤の有効成分であるイルベサルタン(irbesartan)に対する物質特許である。本特許の請求項 1 ないし 7 にはイルベサルタンが単独で記載されており、請求項 20 にはイルベサルタンと利尿剤を組み合わせたものが記載されていた。ただし、利尿剤の種類は特定されていなかった。サノフィはイルベサルタンを含む医薬品、アプロベル(Aprovel)について市販許可を受け、これを根拠にイルベサルタンを単一有効成分として一つ目の SPC 申請を行い、SPC を取得した。

その後、サノフィはイルベサルタンと利尿剤として公知のヒドロクロロチアジド(hydrochlorothiazide)が含まれた医薬品であるコアプロヴェル(CoAprovel)について市

販許可を受け、イルベサルタンとヒドロクロロチアジドを組み合わせたものについて二つ目の SPC を申請し、SPC を取得した。

一方、アクタビス (Actavis) はコアプロヴェルのジェネリック医薬品を販売するために、二つ目の SPC に対して無効訴訟を提起した。アクタビスはヒドロクロロチアジドが基礎特許の請求項に記載されていないため、Regulation EC 469/2009 第 3 条 (a) に違反しており、イルベサルタンに対して一つ目の SPC を取得済みであるため Regulation EC 469/2009 第 3 条 (c) ¹⁷³ に違反していると主張した。これに対し英国高等法院は ECJ に、基礎特許によって複数の製品 (product) が保護されている状況で、Regulation EC 469/2009 第 3 条 (c) は特許権者が基礎特許によって保護されるそれぞれの製品 (product) に対して SPC を与えられることを許容するかどうか質問した。

これに対し ECJ は、特許権者が有効成分を保護する基礎特許、及び当該の単一有効成分を含む医薬品市販許可に基づいて、その有効成分及びその有効成分の組み合わせの使用を禁止させることができる SPC を既に取得済みであれば、他の有効成分を組み合わせた連続的な医薬品 (コアプロヴェル) の市販許可に基づいて二つ目の SPC を取得することは Regulation EC 469/2009 第 3 条 (c) により不可能であると解釈した。

(5) [2017] EWHC¹⁷⁴ 987 (Pat)

- 基礎特許の請求項に有効成分がマーカッシュ形式で記載されていても SPC の申請対象である有効成分が基礎特許によって保護されると判断できることを判示した事例

G. D. Searle LLC (以下「Searle」という) は登録特許 EP 第 0810209 号の特許権者で、本特許はレトロウイルスプロテアーゼ抑制剤に関するものであり、Searle は基礎特許 EP 第 0810209 号とダルナビル (darunavir) を有効成分として含む医薬品許可により SPC を与えられた。基礎特許の請求項はマーカッシュ形式で記載されており、請求項にはダルナビルが具体的に特定されていなかった。

原告 SANDOZ LIMITED などは特許権者である Searle を第 1 被告とし、本特許の独占的実施権者である JANSSEN SCIENCES IRELAND UC を第 2 被告として、SPC 無効訴訟を提起した。

原告は基礎特許の請求項と SPC の対象であるダルナビルが同一ではないため、本 SPC が Regulation EC 469/2009 第 3 条 (a) 違反により無効だと主張した。具体的には、基礎特

¹⁷³ the product has not already been the subject of a certificate

¹⁷⁴ EWHC: 英国高等法院 (the High Court of Justice of England and Wales)

許請求項がマーカッシュ形式で作成されており、基礎特許の優先日当時、ダルナビルが知られていなかったという理由から、両者は同一ではないと主張した。これに対して被告は特許請求項 1、2、5、10 及び 11 によりダルナビルが保護されると主張した。

英国高等法院は請求項の有効成分を必ずしも構造式で記載する必要はないという Eli Lilly (ECJ C-493/12) の判決を根拠に、基礎特許にダルナビルをマーカッシュ・クレームの形式で記載しても、基礎特許により十分に保護されると判断した。また、ダルナビルが基礎特許の優先日から 6 年以上後で報告されたとしても、ダルナビルが基礎特許により保護されないわけではないとした。したがって、ダルナビルは Regulation EC 469/2009 第 3 条 (a) を満たしており、本 SPC は有効であるという理由から棄却判決を下した。

(6) ECJ C-484/12

- 複数の製品 (product) を保護する一つの基礎特許がある状況において、Regulation EC 469/2009 の第 3 条 (c) は、基礎特許に対する特許権者が各々の保護される製品 (product) に対する SPC を取得することを排除しないと判断した事例

Georgetown University は登録特許 EP 第 0647140 号の特許権者で、本特許はヒト乳頭腫ウイルス (Human Papilloma Virus、以下「HPV」という) のワクチンに関するものであり、HPV-16 及び/又は HPV-18 の抗原を利用するものである。Georgetown は HPV-16 及び HPV-18 の抗原の組み合わせを含むワクチンであるサーバリックス (Cervarix) に対する医薬品市販許可を受け、その後、HPV-6、HPV-11、HPV-16、及び HPV-18 の抗原を含むガーダシル (Gardasil) の医薬品に対する市販許可を受けた。

その後、Georgetown はオランダ特許庁に 8 つの SPC を申請した。このうち、ガーダシルに対する許可を根拠とした SPC 申請のうち、HPV-16 と HPV-18 の抗原の組み合わせを製品 (product) とする SPC 申請番号 300315 と、HPV-6、HPV-11、HPV-16 及び HPV-18 の組み合わせを製品 (product) とする SPC 申請番号 300318 は、2008 年 1 月 15 日付で SPC を与えられた。しかし HPV-16 を製品 (product) とする SPC 番号 300321 は SPC 番号 300315 及び 300318 が既に SPC を受けており、Regulation EC 469/2009 第 3 条 (c) に違反するという理由から SPC 申請が拒絶された。Georgetown はこれを不服としてハーグ裁判所 (Rechtbank 's-Gravenhage) に控訴し、ハーグ裁判所は複数の製品 (product) を保護する基礎特許がある状況で、Regulation EC 469/2009 の第 3 条 (c) は、基礎特許の特許権者が各々の保護される製品 (product) に対する SPC を取得することを排除するかどうかについて質問した。

ECJは複数の有効成分(例:A+B+C)を含む医薬品の市販許可及び複数の有効成分に対する基礎特許(例:A, A+B)が存在する場合、既に特許権者が Regulation EC 469/2009 の第3条(a)の基礎特許により保護される有効成分の組み合わせ(例:A+B)に対して SPC を取得していたとしても、第3条(c)は特許権者がその基礎特許により保護される有効成分のうち、いずれか一つ(例:A)について追加の SPC を取得するのを排除してはいけないと判示した。

(7) ECJ C-631/13

- ある化合物が別の有効成分と共有結合をしている場合でも、独自に効果を維持して薬理的、免疫学的、又は代謝的作用をする場合、SPCの対象に当たると判断した事例

Arne Forsgren(以下「Forsgren」という)は登録特許 EP 第 0594610 号の特許権者であり、本特許は肺炎球菌ワクチンの成分で *Haemophilus influenzae* と結合する蛋白質 D に関するものである。Forsgren は本特許を基礎特許として許可を受けた小児用ワクチンのシンフロリックス(Synflorix)に対する許可を根拠として SPC を申請した。シンフロリックスは運搬体蛋白質 D に接合(conjugated)し、リン酸アルミニウムに吸着する 10 個の肺炎球菌多糖類血清型から成るワクチンである。これに対し、オーストリア特許庁は蛋白質 D が賦形剤であるという理由で SPC 申請を拒絶した。

Forsgren はこれに控訴し、特許庁の控訴委員会は蛋白質 D の治療効果を認めた。しかし控訴委員会は、蛋白質 D がシンフロリックスに独立的に含まれておらず、他の有効成分と共有結合して存在しているので、蛋白質 D は医薬品市販許可を取得していないものと判断して控訴を棄却した。Forsgren は再度、最高特許商標裁判所(Supreme Patent and Trade Mark Adjudication Tribunal)に上告した。

本事案では蛋白質 D が医薬品シンフロリックスの有効成分であると認められるかどうかの問題になり、特許商標最高裁判所は、ある有効成分が医薬品(本事件のシンフロリックス)の中で他の有効成分と共有結合をしていてもその有効成分の効果を維持している場合、基礎特許により保護される有効成分(本事件の蛋白質 D)に対して SPC が取得できるかどうか、ECJ に質問した。

ECJ は Regulation EC 469/2009 の有効成分とは、独自に薬理的、免疫学的、又は代謝的作用をする物質を意味すると判示しながらも、本 Regulation には他の有効成分との共有結合について制限する規定はないと判示した。

裁判所は結論として、Regulation EC 469/2009 の第 1 条 (b) 及び第 3 条 (a) 及び (b) は SPC 申請対象の有効成分が医薬品の他の有効成分に共有結合している場合にも、その有効成分が SPC を取得できる可能性を排除しないと解釈しなければならないと判示した。

(8) ECJ C-482/07

- 同一の製品 (product) について、ある特許権者が SPC を取得した後でも、他の特許権者が別の特許に基づいて SPC 申請をすることが可能であると判断した事例

AHP Manufacturing BV (以下「AHP」という) は TNF (tumor necrosis factor) 結合蛋白質に関する登録特許 EP 第 0939121 号の特許権者であり、本特許は F. Hoffmann-La Roche AG (以下「Hoffmann」という) が登録を受けた後、AHP に譲渡したものである。

一方、Etanercept (TNF に結合する蛋白質の中の一つ) を有効成分として含むリウマチ治療剤エンブレル (Enbrel) が市販許可を受けた。

Immunex Corporation, Hoechst AG 及び General Hospital は 1994 年及び 1998 年に登録決定された TNF 結合蛋白質に関連した特許に対する特許権者として、上記エンブレルの許可を根拠として各基礎特許について 2000 年と 2001 年にオランダで SPC を取得した。

Hoffmann は TNF に結合する蛋白質 (Etanercept は TNF に結合する蛋白質の中の一つ) に対する本特許 (登録特許 EP 第 0939121 号) を基礎特許にして、上記エンブレル許可を根拠にオランダ特許庁に SPC を申請した。その後 Hoffmann は自身の特許権を AHP に譲渡した。

オランダ特許庁は Etanercept を製品 (product) とする SPC が既に与えられたため、当該の製品 (product) に対して以前に SPC を取得した事実があってはならないという

Regulation EEC 1768/92 (Regulation 469/2009 の旧法が適用される) の第 3 条 (c) に違反しており、他の特許権者の SPC 申請が継続中ではないので Regulation EC 1610/96 の第 3 条第 2 項¹⁷⁵ も類推適用することはできないと判断し、AHP の SPC 申請を拒絶した。

¹⁷⁵ 同一の製品 (product) に対する複数の特許権を持つ特許権者は、当該の製品 (product) に対して複数の証明を取得することはできない。ただし、同一の製品 (product) に関連し、各々別の特許権者が保有した各々別の特許権に基づいて 2 件以上の SPC 申請が継続中であれば、当該の製品 (product) のための SPC は特許権者など各々に発行することができる。(The holder of more than one patent for the same product shall not be granted more than one certificate for that product. However, where two or more applications concerning the same product and emanating from two or more holders of different patents are pending, one certificate for this product may be issued to each of these holders.)

AHP はこれを不服としてハーグ裁判所に控訴し、ハーグ裁判所は SPC 申請当時に当該の製品(product)に対して既に多数の特許権者の多数の特許権に基づいて SPC が付与されていたとすれば、当該の製品(product)に対する、また別の基礎特許に SPC を与えることを排除するのかどうか、ECJ に質問した。

ECJ は C-181/95 の判決を根拠として、Regulation EEC 1768/92 の第 3 条には複数の特許権者が複数の特許に基づいて SPC を申請した場合についての規定はないが、植物保護製品に関する Regulation EC 1610/96 の第 3 条第 2 項を類推適用することができる と判示した。したがって、医薬品許可を根拠とする SPC 申請の場合にも、各々異なる 2 件以上の基礎特許があり、各々異なる二つ以上の特許権者がいるのであれば、一つの製品(product)に対しても複数の SPC を与えることができると判示した。

また、複数の特許権者の複数の特許権に基づいた SPC を許容するという旨を考慮して Regulation EC 1610/96 の第 3 条第 2 項を適用する際、複数の特許権者が複数の特許に基づいて同時に SPC 申請をするのは異例であるため、同一の製品(product)に対して他の特許に基づいた他の特許権者の SPC 申請が「継続中」ではなく、既に SPC を与えられていたとしても、これと別の特許に基づいた他の特許権者の SPC 申請が許容されると判断した。

(9) ECJ C-210/13

- ワクチン組成物の中に抗原と共に含まれる補助剤(adjuvant)について、それ自身に治療効果がないため製品(product)とは認められないと判断した事例

Glaxosmithkline Biologicals SA, Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma GmbH & Co. KG (以下「GSK」という)は登録特許 EP(UK) 1618889 号(出願日: 2000 年 9 月 27 日、登録日: 2011 年 2 月 23 日)の特許権者で、本特許はインフルエンザワクチンに関するものであって、上記ワクチンは AS03 として知られる補助剤(adjuvant)及びインフルエンザウイルス抗原を含むものである。一方、2008 年に AS03 及びインフルエンザウイルス A のサブタイプである H5N1 の抗原を含むインフルエンザワクチン Prepandrix が医薬品販売許可を受け、2011 年 8 月 18 日に GSK は英国で本特許を基礎特許とし、上記許可を根拠として SPC を申請した。これに対し英国特許庁は補助剤は Regulation EC 469/2009 の第 1 条(b)の有効成分に含まれないと判断して SPC 申請を拒絶した。

GSK は英国特許庁の拒絶決定を不服として英国高等法院に控訴し、この事件に関して英国高等法院は、それ自体に治療効果はないがワクチンにおいて抗原と組み合わせることで治

療効果を増加させる補助剤が Regulation EC 469/2009 第 1 条 (b) の有効成分に含まれるのかどうか質問した。

ECJ は C-431/04 の判決を根拠に、有効成分はそれ自体に治療効果がなければならず、それ自体の治療効果がない場合は EC 469/2009 の第 1 条 (b) の有効成分に含まれないと判示した。

3. SPC の基礎となる許可

イ. 許可の意味及び種類

SPC の基礎となる許可の要件は、Regulation EC 469/2009 の第 3 条 (b) 及び (d) に定義されている。第 3 条 (b) は、有効な許可とは Directive 2001/83/EC 又は Directive 2001/82/EC に基づき医薬品として適切に市場で発売するための許可であると規定しており¹⁷⁶、第 3 条 (d) は、(b) の許可が医薬品 (medicinal product) として最初の許可でなければならないと規定している¹⁷⁷。Directive 2001/83/EC は、人間用医薬品許可に関する規定であり、Directive 2001/82/EC は動物用医薬品に関する規定である。

植物保護製品 (plant protect product) の許可については、Regulation EC 1610/96 の第 3 条 (b) 及び (d) にて規定している。第 3 条 (b) は、有効な許可とは Directive 91/414/EEC により植物保護製品として適切に市場で発売するための許可だと規定しており¹⁷⁸、第 3 条 (d) は、(b) の許可が植物保護製品 (plant protect product) として最初の許可でなければならないと規定している¹⁷⁹。

ロ. 「最初」の許可の意味

かつて ECJ は 2004 年の C-31/03 の判決で、同一の有効成分に基づいて動物用医薬品許可を受けた後、人間用医薬品として許可を受けた場合、SPC 付与要件である最初の許可であるかどうかを判断する際に、人間用か又は動物用かという用途は考慮対象ではない

¹⁷⁶ a valid authorisation to place the product on the market as a medicinal product has been granted in accordance with Directive 2001/83/EC or Directive 2001/82/EC, as appropriate;

¹⁷⁷ the authorisation referred to in point (b) is the first authorisation to place the product on the market as a medicinal product.

¹⁷⁸ a valid authorization to place the product on the market as a plant protection product has been granted in accordance with Article 4 of Directive 91/414/EEC or an equivalent provision of national law;

¹⁷⁹ the authorization referred to in (b) is the first authorization to place the product on the market as a plant protection product.

ため、人間用の医薬品許可に基づく SPC は付与されないと判断した。また ECJ は 2007 年の C-202/05 Yissum の判決でも、同一の有効成分に対する先行医薬品許可が存在している場合、当該の有効成分の二つ目の医薬用途に対する許可に基づく SPC は付与されないと判断した。

しかし後述する 2012 年 7 月 19 日付の ECJ C-130/11 の判決で上記の立場に変更があった。本事件で先行医薬品許可はメラトニン(melatonin)を有効成分として含む羊(sheep)の繁殖調節剤である「Regulin」についてのものであり、後行医薬品許可はメラトニンを有効成分として含む人間の不眠症治療剤である「Circadin」についてのものであった。これに対して ECJ は従来の立場を変え、先行許可された医薬品の用途は動物の繁殖調節剤であり、後で許可された医薬品の用途は人間の不眠症治療剤であって、両者は異なる事例であるため、先行医薬品許可が動物用の、又は人間用の医薬品であるかということとは関わりなく、新たな用途を持つ後行の医薬品許可に基づき SPC を許容すると判決した¹⁸⁰。

また、化合物の特定の塩形態を有効成分として含む医薬品の市販許可を取得しても、基礎特許により保護されるその化合物の薬学的に許容可能な他の塩、又はエステルなどについても SPC を付与することができる¹⁸¹。

ハ. 光学異性体の場合

ジェネリック医薬品の許可に関する Directive 2001/83/EC の第 10 条(2)は、活性物質(active substance)の他の塩、エステル類、エーテル類、異性体、異性体の混合物、複合体、又は活性物質の誘導体が、安全性及び/又は効能に関する特性において大きく異なる場合、同一の活性物質と見なされると規定している¹⁸²。

しかし、EWCA¹⁸³ Civ 646 事件で英国裁判所は、光学異性体が既存のラセミ体混合物と異なる効果を有する場合、ラセミ体混合物ではない光学異性体自体についての医薬品許可

¹⁸⁰ すなわち、人間用の不眠症治療剤に対する医薬品許可を最初の医薬品許可であると判断した。これについての詳細事項を関連事例にて後述する。

¹⁸¹ ECJ C-392/97

¹⁸² ‘generic medicinal product’ shall mean a medicinal product which has the same qualitative and quantitative composition in active substances and the same pharmaceutical form as the reference medicinal product, and whose bioequivalence with the reference medicinal product has been demonstrated by appropriate bioavailability studies. The different salts, esters, ethers, isomers, mixtures of isomers, complexes or derivatives of an active substance shall be considered to be the same active substance, unless they differ significantly in properties with regard to safety and/or efficacy.

¹⁸³ EWCA は England and Wales Court of Appeal の略称である。

を最初の許可だと判断しなければならないとの判決を下した。GRUR¹⁸⁴ 2009, 41 の事件でドイツ裁判所もこれと類似して、光学異性体自体の医薬品市販許可を最初の許可であると判断した¹⁸⁵。

二. 関連事例

(1) ECJ C-130/11

– 最初の許可であるかどうかを製品 (product) 自体だけでなく、その用途まで考慮して判断した事例

Neurim Pharmaceuticals Ltd. (以下「Neurim」という)は、メラトニンを含む薬剤学的剤形の製法に関する登録特許 EP(UK) 第 0518468 号の特許権者であり、メラトニンを含む不眠症治療剤である「Circadin」の許可を根拠として英国に SPC を申請した。一方、「Circadin」の許可より前に、メラトニンを含む羊 (sheep) の繁殖期を早める動物用医薬品である「Regulin」についての医薬品市販許可が存在した。

英国特許庁は Regulin の医薬品市販許可を根拠に挙げ、Neurim の SPC 申請が Regulation EC 469/2009 の第 3 条 (d) の最初の許可の規定に違反すると判断し、SPC 申請を拒絶した。

Neurim は英国地方裁判所 (national court) に上記の拒絶決定を不服として提訴したが敗訴し、高等法院に控訴した。高等法院は ECJ に同一の有効成分を含む医薬品について先行許可が存在し、先行許可医薬品が基礎特許の保護範囲に属しておらず、先行許可は動物用医薬品の特定適応症に対して与えられたもので、後行許可が人間用医薬品の他の適応症に対して与えられたものである場合、Regulation EC 469/2009 第 3 条 (d) は先行許可医薬品と同じ有効成分を含有する他の医薬品に対する後行許可に基づいた SPC の付与を排除するのかどうか質問した。

これに対して ECJ は、基礎特許が既に医薬品として販売され、広く知られた有効成分の「新たな治療用途」(例：動物用、人間用、又は他の治療用途 (therapeutic application)) を保護する場合、基礎特許により保護される既存の有効成分の「新たな治療用途」を商業的に活用する新たな医薬品許可に基づく SPC の付与が可能で(ただし、製品 (product) の他の用途が SPC 申請のための基礎特許の保護範囲内にある場合)、

¹⁸⁴ ドイツ産業権保護・著作権協会 (GRUR:Deutsche Vereinigung für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht) のインターネット判例一覧

¹⁸⁵ 関連事例にて後述する

この際、SPC の効力は有効成分自体ではなく、専ら製品 (product) の新しい用途に制限されると判示した。

すなわち、従来の ECJ C-31/03 の判例の立場を変え、同一の製品 (product) に対する先行医薬品許可が存在しても、後行許可を受けた医薬品の用途が新たなものであり、その用途が基礎特許の範囲に属しているならば、後行許可に基づいた SPC が許容されると判断した。

(2) EWCA Civ 646

– ラセミ体混合物を有効成分として含む先行医薬品許可に基づいた SPC が存在しても、光学異性体を有効成分として含む医薬品許可に基づいて新たな SPC を付与できると判断した事例

Daiichi Pharmaceutical Co., Ltd. (以下「Daiichi」という)は、登録特許 EP(UK) 0206283 号の特許権者であり、本特許発明は S(-)-pyridobenzoxazine 化合物の製法に関するものである。

「Ofloxacin」を有効成分として含む先行医薬品許可に基づいた SPC が既に存在する状況で、Daiichi は本特許に基づいて「ofloxacin」の光学異性体である「levofloxacin」を有効成分として含む医薬品許可を根拠に SPC を申請した。

Generics (UK) Ltd. (以下「Generics」という)は、本特許権及び SPC に対して無効審判を請求し、光学異性体である levofloxacin は ofloxacin の範囲内にある有効成分 (active ingredient within ofloxacin) であるため、医薬品としての最初の許可は ofloxacin の許可であると主張した。第一審裁判所は特許と SPC が有効であると判断し、これに対して原告 (Generics) は控訴した。

英国控訴院もまた、有効成分の単純な変形に対する連続的な SPC は許諾されないが、異性体である levofloxacin は固有の活性、生物学的利用の可能性、及び毒性に基づいており、ラセミ体混合物である ofloxacin より新規で進歩したものであることから、SPC が有効であると判決を下した。

(参考)類似した趣旨の判決

– GRUR 2009, 41

ドイツ最高裁判所はラセミ体混合物 (Citalopram) を有効成分として含む医薬品許可に基

づいた SPC が異性体 (Escitalopram) を有効成分として含む医薬品許可に基づいた SPC 許可を阻止しないと判断した。

(3) Merck Sharp & Dohme Corp (MSD) v UK IPO ¹⁸⁶[2016] EWHC 1896 (Pat)¹⁸⁷

- 医薬品市販許可手続きの終了通知は医薬品許可承認を意味するものではないため、SPC 申請の根拠にはならないと判断した事例

Merck Sharp & Dohme Corp (以下「MSD」という)は登録特許 EP(UK) 0720599 号(出願日:1994年9月14日、登録日:1999年5月19日)の特許権者であり、本特許は ezetimibe 化合物、及び ezetimibe と atorvastatin などを組み合わせた薬学的組成物についてのものである。

医薬品「Atozet」は「ezetimibe」及び「atorvastatin」を有効成分として含むコレステロール降下剤である。MSD は医薬品市販許可を申請し、本特許存続期間が満了する前日である 2014 年 9 月 12 日付で英国特許庁に本特許を基礎特許とし、Atozet の許可を理由にして SPC を申請した。英国での SPC 申請当時、MSD は医薬品市販許可手続きが終了 (EoP) したという通知を受けたが、英国では当該の許可申請がまだ最終承認されていない状況であった。

英国特許庁の審査官は、まだ許可申請手続きが英国で承認されていないため、SPC 申請が有効な医薬品許可に基づいたものではないという、Regulation EC 469/2009 第 3 条 (b)違反を理由に SPC 申請を拒絶した。

MSD はこの拒絶決定を不服として英国高等法院に控訴した。英国高等法院は EoP 通知は法的効力がないため、MSD の SPC 申請は有効な医薬品市販許可なく申請したものであるとし、Regulation EC 469/2009 第 3 条 (b)に違反すると判示した。

(4) ECJ C-392/97

- 化合物の特定の塩形態を有効成分として含む医薬品の市販許可を取得した場合でも、基礎特許により保護されるその化合物の薬学的に許容可能な他の塩、又はエステルなどについての SPC 付与が可能だと判断した事例

Farmitalia Carlo Erba Srl(以下「Farmitalia」という)はイダルビシン

¹⁸⁶ <<https://www.vennershipley.co.uk/resources/news/2016/11/18/supplementary-protection-certificate-referral-to-the-court-of-justice-of-th>>サイトを参考にした。

¹⁸⁷ ECJ で係属中であるため、英国の判例番号で代用する。

(idarubicin)、その製法及び用途に関する特許 DE 第 2525633 号(出願日：1975 年 6 月 9 日、登録日：1979 年 3 月 1 日)の特許権者である。本特許請求項には塩やエステルについて限定しないイダルビシンのみが記載されており、明細書の実施例にはイダルビシン塩酸塩だけが記載されていた。

Farmitalia はドイツでイダルビシン塩酸塩を有効成分として含む急性白血病治療剤である Zavedos の 5mg と 10mg について医薬品市販許可を取得し、本特許及び上記の許可に基づいて SPC 申請対象を「idarubicin and salt thereof including idarubicin hydrochloride」とする SPC を申請したが、ドイツ特許庁は対象を「the medicament Zavedos containing as its active ingredient idarubicin hydrochloride」に縮小して SPC を付与した。

これに対し Farmitalia は「idarubicin and salt thereof including idarubicin hydrochloride」又は「idarubicin and idarubicin hydrochloride」が SPC の対象であると主張してドイツ特許裁判所に控訴したが、ドイツ特許裁判所は二つの対象両方に対する請求を棄却した。

ドイツ特許裁判所は Farmitalia が主張する二つの対象は市販許可を受けた医薬品の有効成分であるイダルビシン塩酸塩を超える広い範囲についてのものであるため、SPC の基礎許可は欧州連合の指針(2001/83、2001/82)に基づく、適切で有効なものでなければならぬという Regulation EC 1768/92 第 3 条(b)に違反すると判断した。

また、ドイツ特許裁判所は Farmitalia の特許明細書にはイダルビシンとイダルビシン塩酸塩のみが記載されているため、イダルビシンの全ての塩に対して SPC を付与することは、製品(product)が有効な基礎特許により保護されなければならないという Regulation EC 1768/92 第 3 条(a)に違反すると判断した。

これに対し Farmitalia が上告し、ドイツ連邦裁判所は下記のように ECJ に質問した。

SPC の申請対象が有効成分の遊離塩基、又は他の塩についてのもので、許可医薬品の有効成分が単一で特定の塩形態である場合、Regulation EC 1768/92 第 3 条(b)を遵守していないことになるのかについて質問し、これに対して ECJ は植物保護製品に対する Regulation EC 1610/96 の規定を準用すれば(mutatis mutandis)、医薬品市販許可を受けた特定の有効成分だけでなく、基礎特許により保護されるいかなる塩及びエステルなども SPC の申請対象になり得ると判決を出した。

また、基礎特許の請求項に有効成分の遊離塩基のみが記載されており、実施例にも遊離塩基の単一塩形態のみが記載されているにもかかわらず、有効成分の全ての塩を含む SPC を申請する場合、第 3 条(a)の「製品(product)は基礎特許により保護されなければならない」という規定を満たすかどうかについて質問したが、これに対して ECJ は SPC の申請対象は基礎特許の保護範囲を越えることはできないため、基礎特許により保護される製品(product)を決定する際は、その基礎特許を与えた(個別国家の)法律に基づいて判断しなければならないと判決を出した。

4. SPC の効力

イ. SPC の保護範囲

SPC による保護範囲は基礎特許権の保護範囲全体を指すのではなく、基礎特許によって付与される保護範囲内で、医薬品市販許可を受けた製品(product)及び SPC 満了日までに医薬品市販許可を受けた上記医薬品としての製品(product)の全ての用途範囲までを指す¹⁸⁸。韓国¹⁸⁹と異なり、基礎特許の特許権者が許可を受けた医薬品の用途の他に SPC 期間中に追加で許可された用途までが保護範囲に含まれる。

SPC の効力が及ぶ製品(product)の定義は Regulation EC 469/2009 の第 1 条(b)に規定されており、製品(product)は有効成分(active ingredient)によって判断されるが、有効成分についての定義規定がないので判例によって解釈される。

ECJ C-442/11 の判決では基礎特許の保護範囲内で、SPC の製品(product)に他の有効成分を組み合わせた医薬品に対しても効力が及ぶと判断した¹⁹⁰。

SPC は基礎特許権により与えられた権利と同一の権利を付与し、同時に同一の制限と義務を課する¹⁹¹。したがって、基礎特許権に実施権が設定された場合、SPC にもその実施

¹⁸⁸ Regulation EC 469/2009 第 4 条

¹⁸⁹ 韓国特許法第 95 条

¹⁹⁰ Articles 4 and 5 of Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products must be interpreted as meaning that, where a ‘product’ consisting of an active ingredient was protected by a basic patent and the holder of that patent was able to rely on the protection conferred by that patent for that ‘product’ in order to oppose the marketing of a medicinal product containing that active ingredient in combination with one or more other active ingredients, a supplementary protection certificate granted for that ‘product’ enables its holder, after the basic patent has expired, to oppose the marketing by a third party of a medicinal product containing that product for a use of the ‘product’, as a medicinal product, which was authorised before that certificate expired.

¹⁹¹ Regulation EC 469/2009 第 5 条

権が存在すると認められる。また、特許権侵害に関する加盟国の国内法が SPC にも同様に適用される。加盟国の国内法で定めた特許権に対してなされた決定などに対する同一の不服の手段を SPC に対する決定にも利用することができる¹⁹²。

ロ. 関連事例

(1) ECJ C-442/11

- 基礎特許の保護範囲内で、SPC の製品 (product) に他の有効成分を組み合わせた医薬品に対しても SPC の効力が及ぶと判断した事例

Novartis AG (以下「Novartis」という) は登録された特許 EP (UK) 第 0443983 号の特許権者であり、本特許は valsartan を含む物質特許である。Novartis は valsartan を有効成分として含有する医薬品「ディオバン」について販売許可を受けた後、本特許及びディオバンの許可に基づいて英国特許庁から valsartan を対象にする SPC を与えられた。

(1) ECJ C-442/11

- 基礎特許の保護範囲内で、SPC の製品 (product) に他の有効成分を組み合わせた医薬品に対しても SPC の効力が及ぶと判断した事例

Novartis AG (以下「Novartis」という) は登録された特許 EP (UK) 第 0443983 号の特許権者で、本特許は valsartan を含む物質特許だ。Novartis は valsartan を有効成分として含有する医薬品「ディオバン」に対し販売許可を受けた後、本特許及びディオバンの許可に基づいて英国特許庁から valsartan を対象にする SPC を与えられた。

その後 Novartis は valsartan (A) と血圧降下性のある利尿剤であるヒドロクロロチアジド (B) を有効成分にする医薬品「コディオバン」について許可を受けて販売したが、これに基づく SPC は受けなかった。

Actavis は、valsartan (A) に対する特許 EP (UK) 第 0443983 号の元の存続期間満了後の SPC 期間が満了する前に、コディオバン (A+B) のジェネリック医薬品の生産及び販売を計画したが、これに対して Novartis は valsartan (A) 特許の SPC に基づいて販売禁止を請求した。

英国地方裁判所は Actavis の侵害を認めて販売禁止を命令し、Actavis はこれに控訴したが、英国高等法院は SPC の効力範囲に関する Regulation EC 469/2009 の第 4 条及び

¹⁹² Regulation EC 469/2009 第 18 条

第5条の観点から、SPCの valsartan と同じ有効成分を一つ以上の他の有効成分(本事例のヒドロクロチアジド) と組み合わせて含有する医薬品が valsartan に対して付与された SPC の保護範囲を侵害するかどうか、ECJ に質問した。

これに対して ECJ は、SPC には製品(product)に対して基礎特許で付与されたものと同一の権利が付与されるため、i) 有効成分(A)を含有する製品が基礎特許により保護され、ii) 特許権者が基礎特許に基づいて一つ以上の有効成分(B)を追加で含有する医薬品の販売を禁止できた場合、特許権者は当該の製品に付与された SPC に基づいて、基礎特許が消滅した後、第三者が有効成分を含有する医薬品を販売する行為に対して侵害を主張することができるかと判示した。

5. SPC 申請の手続き及び要件

イ. 申請時期

SPC 申請書類は有効な医薬品市販許可日から 6 ヶ月以内に提出されなければならない¹⁹³。ただ、その許可日が基礎特許の登録日以前である場合は、基礎特許登録日から 6 ヶ月以内に提出されなければならない¹⁹⁴。

ロ. 申請官庁及び審査

SPC 申請書は基礎特許を付与した各加盟国の管轄特許庁(industrial property office) に提出しなければならず¹⁹⁵、その管轄特許庁の審査基準、又は施行規則により審査されて、SPC が付与、又は拒絶される。拒絶に不服を申し立てる方法もその管轄特許庁の規定による。

ハ. SPC 申請形式及び添付書類

(1) SPC 付与のための関連事実の記載¹⁹⁶

- SPC 申請のための申請書は各個別国家の様式に従うが、下記の内容が含まれていなければならない。

(i) 申請人の名前と住所

(ii) 代理人を選任した場合、代理人の名前と住所

¹⁹³ Regulation EC 469/2009 第7条第1項

¹⁹⁴ Regulation EC 469/2009 第7条第2項

¹⁹⁵ Regulation EC 469/2009 第9条第1項

¹⁹⁶ Regulation EC 469/2009 第8条第1項(a)

- (iii) 基礎特許の番号及び発明の名称
- (iv) Regulation EC 469/2009 第 3 条 (b) で言及されている通り、市場で製品 (product) を初めて発売するための最初の許可の番号及び日付、そして仮にこの許可が製品 (product) を加盟国 (Community) の市場に発売するための許可でない場合、当該の許可の番号と日付。

(2) 製品 (product) 特性についての要約、及び医薬品許可の写本¹⁹⁷

- 医薬品市販許可番号、許可日、及び Directive 2001/83/EC の第 11 条又は Directive 2001/82/EC の第 14 条で列挙された製品 (product) の特性についての要約、及び Regulation EC 469/2009 第 3 条 (b) で言及された製品 (product) を市場に発売するための許可証の写本を提出しなければならない。

ニ. SPC 申請の公告¹⁹⁸

個別国家の管轄当局は SPC 申請があれば、下記の内容を含む公告をしなければならない。

- (i) 申請者の名前と住所
- (ii) 基礎特許番号
- (iii) 発明の名称
- (iv) 第 3 条 (b) に規定された、当該の製品 (product) を市場に発売するための許可の番号、及び日付、許可証に記載された製品 (product)
- (v) 該当する場合、製品 (product) を加盟国の市場で発売できるようにした最初の許可の番号と日付
- (vi) 該当する場合、期間延長申請についての表示

ホ. SPC 付与についての公告を発行

SPC が交付されたという事実は管轄当局によって掲載されなければならない。公告には最小限、次の事項が含まれなければならない¹⁹⁹。

- (i) SPC 所持者の名前と住所
- (ii) 基礎特許番号
- (iii) 発明の名称
- (iv) 第 3 条 (b) に規定された、当該の製品 (product) を市場で発売するための許可の番

¹⁹⁷ Regulation EC 469/2009 第 8 条第 1 項 (b)

¹⁹⁸ Regulation EC 469/2009 第 9 条第 2 項

¹⁹⁹ Regulation EC 469/2009 第 11 条第 1 項

号、及び日付、許可証に記載された製品 (product)

(v) 該当する場合、製品 (product) を加盟国の市場で発売できるようにした最初の許可の番号と日付

(vi) SPC 期間

また、SPC 申請が拒絶された場合も上記の通りに公告しなければならない²⁰⁰。

6. SPC の期間

イ. 期間算定方法

SPC の期間は Regulation EC 469/2009 の第 13 条に規定されている。SPC の期間は「基礎特許の出願日」から「欧州内での最初の医薬品市販許可が承認された日」までの期間から 5 年を差し引いた期間²⁰¹であり、最大 5 年まで認められる²⁰²。

したがって、i) 「基礎特許の出願日」から「欧州内での最初の医薬品市販許可が承認された日」までの期間が 5 年未満の場合、追加で保護される期間はない。ii) 当該の期間が 5 年から 10 年の間である場合は、5 年を差し引いた期間だけが追加保護期間となる。iii) 当該の期間が 10 年を超過する場合は、5 年が追加保護期間となる。

ただし小児用医薬品の場合、最大 5 年の SPC 付与期間に 6 ヶ月が追加付与されることがあるため²⁰³「基礎特許の出願日」から「欧州内での最初の医薬品市販許可が承認された日」までの期間が 5 年未満でも SPC が付与されることがある²⁰⁴。

最初の医薬品市販許可日の意味については、Regulation EC 469/2009 に規定されておらず、ECJ の判決に従い解釈する。ECJ は C-127/00 の判決で、SPC を適用するための「欧州内での最初の医薬品市販許可の承認日」は個別国家の価格決定及び補償規定のために

²⁰⁰ Regulation EC 469/2009 第 11 条第 3 項

²⁰¹ Regulation EC 469/2009 第 13 条第 1 項

²⁰² Regulation EC 469/2009 第 13 条第 2 項

²⁰³ Regulation EC 1901/2006 第 36 条第 1 項

Where an application under Article 7 or 8 includes the results of all studies conducted in compliance with an agreed paediatric investigation plan, the holder of the patent or supplementary protection certificate shall be entitled to a six-month extension of the period referred to in Articles 13(1) and 13(2) of Regulation (EEC) No 1768/92.

²⁰⁴ ECJ C-125/10

In the circumstances of the case in the main proceedings, the SPC and the paediatric extension would together confer on the holder of the basic patent a period of protection of 2 months and 16 days that takes effect at the end of the lawful term of the basic patent. Therefore, the grant of an SPC of negative duration in this case allows the objective of Regulation No 1901/2006 to be attained.

必要な後続承認手続きにより承認された日として計算するのではなく、医薬品の安全性と効果を判断する機関から得た承認日を指すものと判示した²⁰⁵。

ロ. 関連事例

(1) ECJ C-207/03 及び ECJ C-252/03

- EU 非加盟国で医薬品市販許可を受けた場合でも、EEA 協約が適用されて EU 加盟国で効力が発生する場合、非加盟国での許可日を SPC 保護期間算定の基準日となる最初の許可日であると判断した事例

Novartis AG は登録特許 EP 第 0449769 号及び EP 第 0500823 号の特許権者であり、Millenium Pharmaceuticals Inc. (以下「Millennium」という)は登録特許 EP 第 0477295 号の特許権者である。

(C-207/03)

Novartis の EP 第 0449769 号特許は CD25 酵素と結合して免疫抑制効果を持つ「basiliximab」に関するものであり、EP 第 0500823 号特許は「artemether」及び「lumefantrin」を有効成分として含む抗マラリア剤に関するものである。

EP 第 0449769 号の basiliximab を含む医薬品は、EU 加盟国でないスイスで先に医薬品市販許可を受け、その後で欧州共同体委員会 (Commission of the European Communities) から医薬品市販許可を受けた。その後、Novartis は英国特許庁に SPC を申請した。

EP 第 0500823 号の抗マラリア剤はスイスで先に医薬品市販許可を受け、その後で英国の医薬品市販許可を受けた。その後、Novartis は英国特許庁に SPC を申請した。

2003 年 2 月 12 日付で英国特許庁は上記の特許及び医薬品市販許可に基づいて SPC を付与したが、SPC 保護期間の基準日をスイスでの許可日であると判断した。これに対して Novartis は、スイスではなく英国及び欧州共同体委員会の許可を基準として SPC 期間を

²⁰⁵ So far as concerns medicinal products for human use, the concept of 'first authorisation to place... on the market... in the Community' in Article 19 (1) of Regulation No 1768/92 refers solely to the first authorisation required under provisions on medicinal products, within the meaning of Council Directive 65/65/EEC of 26 January 1965 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to proprietary medicinal products, granted in any of the Member States, and does not therefore refer to authorisations required under legislation on pricing of or reimbursement for medicinal products.

算定しなければならないと主張し、英国特許裁判所に訴えを提起した。これに対し、英国特許裁判所は ECJ に下記の内容について質問した。

(C-252/03)

Millennium は医薬品 Eptifibatide に対してスイスで先に許可を受け、その後で欧州共同体委員会 (Commission of the European Communities) から医薬品市販許可を受けた。その後、Millennium はルクセンブルク知的所有権庁に SPC を申請した。ルクセンブルク知的所有権庁は SPC を付与したが、SPC 保護期間の基準日をスイスでの許可日であると判断した。

これに対し Millennium は SPC 保護期間算定の基準日は欧州共同体委員会の医薬品許可日でなければならないと主張し、ルクセンブルク行政裁判所に控訴した。ルクセンブルク行政裁判所はこの主張を受け入れてルクセンブルク知的所有権庁の決定を取り消した。

ルクセンブルク知的所有権庁長はルクセンブルク高等行政裁判所に上告したが、これに関してルクセンブルク高等行政裁判所が ECJ に下記の内容で質問をした。

英国特許裁判所とルクセンブルク高等行政裁判所は ECJ に、スイスでの医薬品市販許可はリヒテンシュタイン (EU 加盟国) の法律により自動的にリヒテンシュタインで認められるが、スイスの市販許可日は Regulation EC 1768/92 第 13 条に明示された SPC 保護期間の基準日となる最初の許可日に該当するかどうか問い合わせた。

これに対し ECJ は、欧州経済領域 (European Economic Area, EEA) 協約 (agreement) の付属書 (annex) 2 に基づいて、スイスの医薬品市販許可はリヒテンシュタインの医薬品市販許可と見なされるが、リヒテンシュタインは EU 加盟国であるため、結果的にスイスの医薬品市販許可日は SPC 保護期間算定の基準日となる最初の許可日と見なさなければならないと判示した。

ただし 2005 年 6 月 1 日以降は、スイスでの医薬品許可日から 12 ヶ月の自動遅延期間を経てリヒテンシュタインで適用されるようにリヒテンシュタインの法律が改正された

²⁰⁶。

7. バイオ医薬品関連の判例

²⁰⁶ チョン・サンジョなど、特許法注解 1、2010.3、1003 頁

(1) EFTA²⁰⁷ E-16/14

- SPC 申請の基礎となる特許の保護範囲に含まれ、基礎となる許可の医薬品とは菌株が異なるワクチン医薬品も SPC の保護範囲に属すると判断した事例

Pharmaq AS はノルウェー登録特許第 333242 号の特許権者であり、本特許はサケ用のウイルスワクチンに関するもので、サケのウイルス性膵臓疾患(viral pancreatic disease)に使用されるものである。

ノルウェーは EU 加盟国ではないが欧州経済領域(European Economic Area、EEA)加盟国であり、EEA 協約は SPC 規定を含む。

一方、Intervet International BV(以下「Intervet」という)はサケ科魚類のアルファウイルス-1(Salmonid Alpha Virus-1, SAV-1)に感染したアイルランドのサケから分離した不活性ウイルス(V94090731)を利用してワクチンを発明し、英国とノルウェーで特許を受けた。Intervet は英国でそのワクチンに対する医薬品市販許可(marketing authorisation)を受け、ノルウェーで SPC を申請して 5 年の追加保護期間を認められた。

Pharmaq(原告)が Intervet(被告)を相手取って提起した特許訴訟でノルウェー裁判所は Intervet の特許の保護範囲をウイルスの種類に関係のない、サケのウイルス性膵臓疾患に対するワクチンだと判断し、Pharmaq のワクチンが Intervet 特許の保護範囲に含まれると判断した。Pharmaq が発明したサケのウイルス性膵臓疾患に対するワクチンはノルウェーのサケ科魚類のアルファウイルス(Salmonid Alpha Virus, SAV)の 6 つの菌株(strain)のうち、3 つ目の菌株(SAV-3)を利用したことに特徴がある。

これに対して Pharmaq は、Pharmaq のワクチンは Intervet が取得した SPC の保護範囲に含まれないと主張し、オスロ地方裁判所(Oslo Tingrett)に訴訟を提起した。これに対し、オスロ地方裁判所は欧州自由貿易連合(EFTA)裁判所に質問した。

オスロ地方裁判所は、医薬品がウイルスワクチンである時に SPC の保護範囲は、基礎特許と許可医薬品に含まれる特定の菌株だけでなく、基礎特許にだけ含まれ許可医薬品には含まれない他の菌株にまで及ぶのかどうか質問し、これに対して EFTA 裁判所は複合バイオ製品(product)に関する Farmitalia 事件を根拠として、Regulation EC 469/2009 第 4 条の SPC の保護範囲を過度に狭く解釈することは SPC により保護される製品と「治療学的に同等な」医薬品が市場に進出することを許容して SPC 規定の目的に反するた

²⁰⁷ 欧州自由貿易連合(European Free Trade Association、EFTA)

め、治療学的に同等なバイオシミュラー(biosimilars)は標準製品(reference product)に対する SPC の保護範囲に含まれると判示した。

8. 植物保護製品に関する判例

(1) ECJ C-11/13

– 賦形剤に分類される薬害軽減剤を含む植物保護製品の許可に基づいても SPC が付与され得ると判断した事例

Bayer CropScience AG(以下「Bayer」という)は、登録特許 EP 第 0719261 号の特許権者であり、本特許は isoxazolines 化合物に関するもので、isoxadifen 成分を含む。

Bayer はドイツで foramsulfuron、iodosulfuron 及び isoxadifen を含む除草剤である MaisTer の植物保護製品について許可を取得した。Isoxadifen は除草剤の中で薬害軽減剤(a safener)の役割を果たすものであった。Bayer は 2003 年 7 月 10 日に上記の特許及び許可に基づいてドイツ特許庁に保護範囲を「isoxadifen and the salts and esters thereof)」として SPC を申請したが、拒絶決定された。Bayer は拒絶決定を不服としてドイツ連邦特許裁判所に控訴し、連邦特許法院は ECJ に質問をした。

ドイツ連邦特許裁判所は ECJ に、植物保護製品の SPC を規定した Regulation EC 1610/96 第 3 条第 1 項及び第 1 条第 8 項の製品(product)²⁰⁸と第 1 条第 3 項の活性物質(active substance)²⁰⁹に薬害軽減剤が含まれると解釈できるのか質問し、これに対して ECJ は薬害軽減剤に対する特許発明が植物保護製品の許可より前に商業的に使用できないことは明らかであり、Directive 91/414 の第 4 条で言及されている植物保護製品の市販許可手続きは植物保護製品の効果及び効率性を立証するために薬害軽減剤を含む賦形剤(co-formulants)に関する資料を添付しなければならないと規定しているので、薬害軽減剤は Regulation EC 1610/96 の製品(product)又は活性物質に含まれると解釈しなければならないと判決を出した。

(参考)韓国の農薬管理法第 2 条は農薬を(1)殺菌剤、殺虫剤、除草剤、(2)農作物の生理機能を増進、又は抑制するために使う薬剤、(3)忌避剤、誘引剤、展着剤と定義してい

²⁰⁸ 'product':the active substance as defined in point 3 or combination of active substances of a plant protection product;

²⁰⁹ 'active substances':substances or micro-organisms including viruses, having general or specific action:

(a) against harmful organisms; or

(b) on plants, parts of plants or plant products;

るため、薬害軽減剤が農薬だと認められない可能性があり、これにより薬害軽減剤を含む農薬の登録に基づいた特許権の存続期間延長登録出願が拒絶される可能性がある。

[関連判例]

(1) ECJ C-431/04

(イ)書誌的事項

MIT(MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY)は登録特許 EP 第 0260415 号の特許権者であり、本特許は polifeprosan 及び生物学的活性物質を含む組成物に関するものである。

(ロ)代表請求項及び明細書の関連部分

請求項 1.

A high molecular weight polyanhydride prepared by polycondensation of dicarboxylic acids, the polyanhydride having a weight average molecular weight of greater than 20,000.

請求項 8.

A composition comprising a matrix of a high molecular weight polyanhydride according to any one of Claims 1 to 7 and a biologically active substance.

明細書のうち実施例には請求項 1 のポリマーで polyCPP:SA を含み、生物学的に活性を示す物質でコルヒチン(colchicine)又は、インスリン(insulin)を含む組成物が記載されており、polyCPP:SA が生物学的活性物質の放出を調節することが実験結果で立証されている。Polifeprosan は polyCPP:SA ポリマーに該当する。

(ハ)事実関係

特許権者である MIT は本特許に関連する医薬品 Gliadel に対する許可を取得した。Gliadel の構成成分のうち carmustine は公知の脳腫瘍治療用有効成分で、静脈注射剤形として既に使用されていたものであった。他の構成成分である polifeprosan は本特許のポリマー物質で、直接的な脳腫瘍治療効果はないが、carmustine を体内から一定の濃度でゆっくり放出させる物質であった。

MIT は本特許を基礎特許に、Gliadel に対する許可を基礎許可にしてドイツ特許庁に SPC を申請したが、ドイツ特許庁は(i) polifeprosan が有効成分(active ingredient)ではないという理由及び(ii) carmustine は既に他の医薬品許可に基づいて SPC を受けたという理由で MIT の SPC 申請を拒絶した。

これに対し、MIT はドイツ連邦特許裁判所に控訴したが、ドイツ連邦特許裁判所は控訴

を棄却し、MIT は再びドイツ連邦最高裁判所に上告した。ドイツ連邦最高裁判所はこの事案に対して ECJ に質疑した。

(二)判決

質問 1 番

Regulation EC 1768/92 第 1 条 (b) の意味内で医薬品有効成分を組み合わせたものは必ず全て治療効果を持つ有効成分から構成されなければならないのか問い合わせた²¹⁰。

1 番に対する回答

ECJ は Regulation EC 1768/92 には「有効成分 (active ingredient)」に対する定義規定がないため、その用語の意味と範囲は通常使用される一般的な意味と見なさなければならず、動物や人間の身体に効果を及ぼさない医薬品の構成成分は「有効成分 (active ingredient)」に含まれないものと医薬分野で一般的に受け入れられていると判断した。

質問 2 番

物質の組み合わせのうち、一つの物質は治療効果を持ち、他の物質はその治療効果に影響 (生体内で毒性影響を避けるために有効成分の放出を調節) を与える場合も有効成分を組み合わせたものに該当するのか問い合わせた²¹¹。

2 番に対する回答

ECJ は Regulation EC 1768/92 の立法資料と 1610/96 の立法資料を検討してみても治療効果を持たない物質は「有効成分 (active ingredient)」に含まれないもので、有効成分と治療的効果を持たない物質の複合製剤は「医薬品有効成分を組み合わせたもの (combination of active ingredients of a medicinal product)」にも含まれないと判決を下した。

(ホ)結論及び示唆点

医薬品について、人体に治療効果を示さない成分は有効成分に含まれないと定義し、こ

²¹⁰Does the concept of "combination of active ingredients of a medicinal product" within the meaning of Article 1(b) of Regulation [No 1768/92] mean that the components of the combination must all be active ingredients with a therapeutic effect?

²¹¹Is there a "combination of active ingredients of a medicinal product" also where a combination of substances comprises two components of which one component is a known substance with a therapeutic effect for a specific indication and the other component renders possible a pharmaceutical form of the medicinal product that brings about a changed efficacy of the medicinal product for this indication (in vivo implantation with controlled release of the active ingredient to avoid toxic effects)?

れにより放出調節剤などの賦形剤を用いて改良した公知の有効成分の新しい製剤については SPC の対象ではないと判断した点で意味がある。

(2) ECJ C-493/12

(イ) 書誌的事項

HUMAN GENOME SCIENCES INC. (以下「HGS」という)は登録特許 EP(UK) 第 0939804 号の特許権者であり、本特許は Neutrokine- α に結合する抗体に関するもので、代表請求項は下記のとおりである。

(ロ) 代表請求項

請求項 13.

An isolated antibody or portion thereof that binds specifically to:

(a) the full length Neutrokine- α polypeptide (amino acid sequence of residues 1 to 285 of SEQ ID No:2); or

(b) the extracellular domain of the Neutrokine- α polypeptide (amino acid sequence of residues 73 to 285 of SEQ ID No:2).

請求項 14.

The antibody or portion thereof of claim 13 which is selected from the group consisting of:

(a) a monoclonal antibody;

(b) a polyclonal antibody;

(c) a chimeric antibody;

(d) a Fab fragment; and

(e) an F(ab')₂ fragment.

(ハ) 事実関係

特許権者である HGS は belimumab 及び tabalumab が含まれた Neutrokine- α に結合する抗体に関する特許を 1996 年 10 月 25 日に出願した。本特許は 2005 年に登録され、本来の特許権存続期間は 2016 年 10 月 25 日までであった。

一方、Eli Lilly and Company Ltd. (以下「Lilly」という)は Neutrokine- α に対する抗体のうち tabalumab(LY2127399)について医薬品市販許可を申請したが、tabalumab は本特許の請求項 13 を侵害する恐れがあった。

その後 HGS は、Lilly の tabalumab に対する医薬品市販許可を根拠に本特許について SPC を申請すると計画した。これに対し、2008 年 Lilly は英国特許裁判所(Chancery Division、Patents Court)に本特許に対する無効訴訟を提起した。これと別途で Lilly は HGS が将来に SPC を申請することに備え、HGS の特許には当該抗体が機能的にのみ記載されているだけで抗体 LY2127399 が具体的に記載されていないため、抗体 LY2127399 は HGS の基礎特許によって保護されておらず、上記の SPC 申請は Regulation EC 469/2009 第 3 条(a)に違反しているということを理由に有効ではないと主張し、自社の抗体 LY2127399 について SPC 非侵害確認訴訟を提起した。英国高等法院は ECJ に質疑した。

(二)判決

質問 1 番

Regulation EC 469/2009 第 3 条(a)の「製品(product)が有効な基礎特許によって保護されているのか」を決める基準が何か質疑した²¹²。

1 番に対する回答

ECJ は既存の判例法(Case C-6/11、Case C-630/10 等)によると、基礎特許の請求範囲が有効成分を含むように機能的に記載されたものでも、Regulation EC 469/2009 の第 3 条(a)の意味内で有効成分を保護していると判示した。

質問 2 番

抗体についての請求項を抗体の標的タンパク質に対する結合特性で記載(define)しても十分に明確なのか、あるいは抗体に対する構造的定義を記載しなければならないのか、もし記載すべきであれば、どれくらい具体的に記載しなければならないのかについて問い合わせた²¹³。

2 番に対する回答

ECJ は Regulation EC 469/2009 の第 3 条(a)は原則的に機能的定義が付与された有効成分を排除しないと判断し、有効成分を含むように機能的に記載された請求範囲も EPO で発行した特許によって保護されると見なすことができると判示した。

小結論

ECJ は有効成分が基礎特許によって保護されると見なされるためには有効成分が特許請

²¹²What are the criteria for deciding whether “the product is protected by a basic patent in force” in Article 3(a) of Regulation [No 469/2009]?

²¹³Are the criteria different where the product is not a combination product, and if so, what are the criteria?

求範囲で必ずしも構造式で特定される必要はないと判断した。すなわち、EPO で発行した特許請求範囲に記載された有効成分が機能的形式(functional formula)で記載された場合でも Regulation EC 469/2009 第 3 条(a)は原則的に当該有効成分に対する SPC の許可を排除しないと判示した。

(ホ)結論及び示唆点

SPC の保護対象となる有効成分が必ずしも基礎特許の請求範囲の中で構造によって特定される必要はないと判示した点で意味がある。

(3) ECJ C-322/10

(イ)書誌的事項

Medeva BV は登録特許 EP 第 1666057 号の特許権者であり、本特許は百日咳の抗原及び繊維状ヘマグルチニン(filamentous haemagglutinin)抗原を含むワクチンに関するもので、代表請求項は下記のとおりである。

(ロ)代表請求項

請求項 1.

A method for the preparation of an acellular vaccine, which method comprises preparing the 69 kDa antigen of Bordetella pertussis as an individual component, preparing the filamentous haemagglutinin antigen of Bordetella pertussis as an individual component, and mixing the 69 kDa antigen and the filamentous haemagglutinin antigen in amounts that provide the 69 kDa antigen and the filamentous haemagglutinin antigen in a weight ratio of between 1:10 and 1:1, so as to produce a synergistic effect in vaccine potency.

(ハ)事実関係

Medeva BV は百日咳の抗原及び繊維状ヘマグルチニンの抗原を混ぜることでシナジー効果を現わすワクチンを製造する方法に対する特許を 1990 年 4 月 26 日に出願し、2009 年 2 月 18 日に登録決定を受けたが、本来の特許存続期間満了日は 2010 年 4 月 26 日であった。Medeva BV は本特許を基礎特許にて、Infranrix DTCaP、Infranrix IPV、Infranrix IPV+HIB、Infranrix Quinta、Pediaceel 及び Repevax ワクチンの医薬品に対する許可に基づいて 5 つの SPC(SPC/GB09/015、SPC/GB09/016、SPC/GB09/017、SPC/GB09/018 及び SPC/GB09/019)を申請した。各 SPC 申請書にはジフテリア(D)、破傷風(T)、百日咳(Pa)、小児麻痺(IPV)、脳髄膜炎(HIB)のうち、選択された組み合わせに対する DTPa-

IPV/HIB ワクチンが記載されており、上記の許可を受けたワクチンは百日咳の抗原であるパータクチン(pertactin)及び繊維状ヘマグルチニンの組み合わせは全て含み、追加の8つないし11の有効成分を含むものであった。英国特許庁は2009年11月16日にこれらについて全て拒絶決定した。

具体的には、SPC/GB09/015、SPC/GB09/016、SPC/GB09/017 及び SPC/GB09/019 の SPC 申請書には基礎特許の請求範囲で開示されたより多くの有効成分が明記され、Regulation EC 469/2009 の第3条(a)に違反しているという理由から拒絶された。また、SPC/GB09/018 の SPC 申請書には基礎特許の請求範囲に記載された有効成分のみ記載されているが、許可を受けた医薬品の有効成分のうちパータクチン(pertactin)以外の9つの成分は基礎特許の請求範囲に記載されておらず、有効な許可ではないため、Regulation EC 469/2009 の第3条(b)²¹⁴に違反するという理由で拒絶された。

Medeva BV は英国特許庁の拒絶決定を不服として英国高等法院(the High Court of England and Wales (Civil Division))に控訴したが、控訴は棄却された。これに対し Medeva BV は英国控訴院(the Court of Appeal (England and Wales))に控訴し、英国控訴院はこの事件に関して ECJ に質疑した。

(二)判決(ECJ)

質問1番

Regulation EC 469/2009 の序文(preamble)に明記された「Recitals 7 and 8」により各加盟国は特許権者に同一条件の SPC を付与する必要性が認められるが、委員会(Community)の統一された特許法がない状況で、「製品(product)が効力を持つ(in force)基礎特許によって保護される」という Regulation EC 469/2009 の第3条(a)は何を意味し、それを決める基準は何か問い合わせた²¹⁵。

質問2番

一つ以上の有効成分を含む医薬品に関する現在の事例のような場合において、Regulation EC 469/2009 の第3条(a)に基づき製品(product)が基礎特許によって保護されるのかどうかを決めるための追加的な基準があるのか、その基準は何か問い合わせた

²¹⁴a valid authorisation to place the product on the market as a medicinal product has been granted in accordance with Directive 2001/83/EC or Directive 2001/82/EC, as appropriate

²¹⁵Regulation No 469/2009 ... recognises, amongst the other purposes identified in the recitals, the need for the grant of an SPC by each of the Member States of the Community to holders of national or European patents to be under the same conditions, as indicated in recitals 7 and 8 [in the preamble to that regulation]. In the absence of Community harmonisation of patent law, what is meant in Article 3(a) of ... Regulation [No 469/2009] by “the product is protected by a basic patent in force” and what are the criteria for deciding this?

質問 3 番

多価ワクチンに関する現在の事例のような場合において、Regulation EC 469/2009 の第 3 条(a)に基づき製品(product)が基礎特許によって保護されるかどうかを決めるための追加的な基準はあるのか、その基準は何か問い合わせた²¹⁷。

質問 4 番

Regulation EC 469/2009 の第 3 条(a)の目的に基づくと、仮にワクチンの一つの抗原が基礎特許によって保護されるなら、多重抗原を含む多価ワクチンも基礎特許によって保護されるのか問い合わせた²¹⁸。

質問 5 番

Regulation EC 469/2009 の第 3 条(a)の目的に基づくと、仮に一つの病気に対する全ての抗原が基礎特許によって保護されるなら、多重抗原を含む多価ワクチンも基礎特許によって保護されるのか問い合わせた²¹⁹。

1ないし 5 番に対する回答

ECJは「基礎特許で保護される製品(product)」の概念は基礎特許を直接侵害する医薬品の物質(substances)のいずれの組み合わせに対しても相応すると判示した。これと同様に、仮に特許が二つの有効成分からなる製品(product)について請求しているがその有効成分の各々については請求していない場合、上記の特許に基づき一つの有効成分に対してのみ SPC を付与することはできないと判示した。

また、ECJは全ての SPC が基礎特許によって付与されたものと同一の権利を付与し、同一の制限及び同一の義務を付与するという Regulation EC 469/2009 の第 5 条を根拠に

²¹⁶In a case like the present one involving a medicinal product comprising more than one active ingredient, are there further or different criteria for determining whether or not “the product is protected by a basic patent” according to Article 3(a) of … Regulation [No 469/2009] and, if so, what are those further or different criteria?

²¹⁷In a case like the present one involving a multi-disease vaccine, are there further or different criteria for determining whether or not “the product is protected by a basic patent” according to Article 3(a) of … Regulation [No 469/2009] and, if so, what are those further or different criteria?

²¹⁸For the purposes of Article 3(a) [of Regulation No 469/2009], is a multi-disease vaccine comprising multiple antigens “protected by a basic patent” if one antigen of the vaccine is “protected by the basic patent in force” ?

²¹⁹For the purposes of Article 3(a) [of Regulation No 469/2009], is a multi-disease vaccine comprising multiple antigens “protected by a basic patent” if all antigens directed against one disease are “protected by the basic patent in force” ?

し、ECJは1ないし質問5番に対して、Regulation EC 469/2009の第3条(a)について加盟国の特許庁(industrial property office)が基礎特許の請求範囲に明記されていない有効成分に関連するSPCを付与することを排除するものと解釈した。

結論としては、英国特許庁がSPC/GB09/015、SPC/GB09/016、SPC/GB09/017及びSPC/GB09/019のSPC申請をRegulation EC 469/2009の第3条(a)に違反することを理由に拒絶したのは妥当である。

質問6番

Regulation EC 469/2009の第3条(b)は下記(i)及び(ii)の場合に単一有効成分、又は有効成分の組み合わせに対してSPCを許容するのか問い合わせた。

- (i) 基礎特許はSPC Regulation 第3条(a)の意味で単一有効成分、又は有効成分の組み合わせを保護する。
- (ii) 単一有効成分、又は有効成分の組み合わせを、一つ以上の他の有効成分と共に含む医薬品に、EC Directive 2001/83又はEC Directive 2001/82に基づき有効な許可が付与されており、これは単一有効成分、又は有効成分の組み合わせに対する最初の医薬品市販許可に該当する²²⁰。

6番に対する回答

ECJはSPC申請の要件を満たすための許可医薬品が基礎特許の請求範囲によって保護される二つの有効成分だけでなく、他の有効成分の組み合わせを含む場合、Regulation EC 469/2009の第3条に規定された他の要件が満たされるなら、Regulation EC 469/2009の第3条(b)の規定は加盟国の特許庁が二つの有効成分の組み合わせに対するSPCを付与することを排除しないと判示した。

結論としては、英国特許庁がSPC/GB09/018のSPC申請をRegulation EC 469/2009の第3条(b)に違反するとして拒絶したことは不当である。

(ホ)結論及び示唆点

²²⁰ Does ... Regulation [No 469/2009] and, in particular, Article 3(b), permit the grant of a [SPC] for a single active ingredient or combination of active ingredients where:
(a) a basic patent in force protects the single active ingredient or combination of active ingredients within the meaning of Article 3(a) of the SPC Regulation; and
(b) a medicinal product containing the single active ingredient or combination of active ingredients together with one or more other active ingredients is the subject of a valid authorisation granted in accordance with Directive 2001/83/EC or Directive 2001/82/EC which is the first [MA] that places the single active ingredient or combination of active ingredients on the market?'

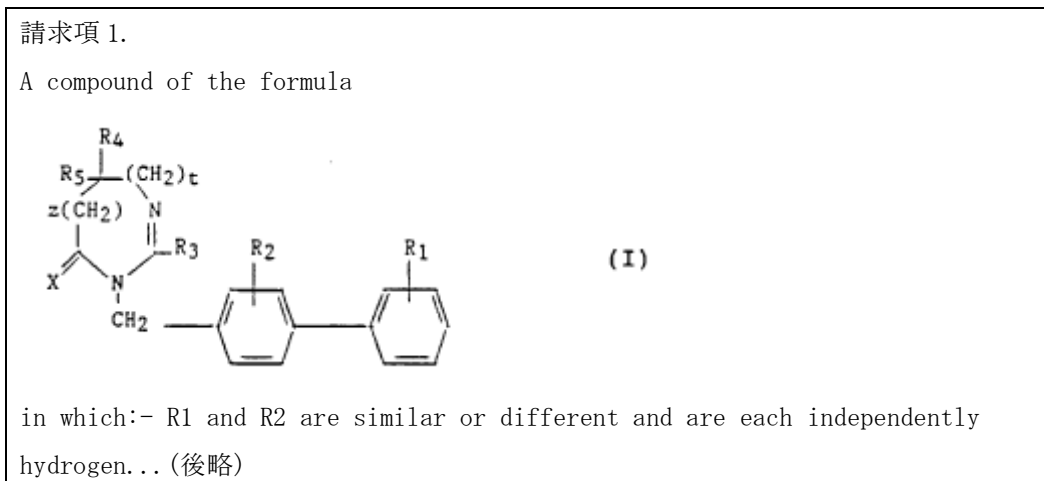
Regulation EC 469/2009 の第 3 条(a)における基礎特許請求範囲と SPC 申請製品 (product)間の関係を判示し、Regulation EC 469/2009 の第 3 条(b)における有効な医薬品市販許可と基礎特許請求範囲との間の関係を判示した点で意味がある。

(4) ECJ C-443/12

(イ)書誌的事項

サノフィ (Sanofi)は登録特許 EP 第 0454511 号の特許権者であり、本特許は高血圧治療剤に関するもので、代表請求項は下記のとおりである。

(ロ)代表請求項



(ハ)事実関係

本特許は高血圧治療剤の有効成分であるイルベサルタン (irbesartan) についての物質特許である。本特許の請求項 1 ないし 7 にはイルベサルタンが単独で記載されており、請求項 20 にはイルベサルタンと利尿剤を組み合わせたものが記載されていた。ただし、利尿剤の種類は特定されていなかった。本特許は 1991 年 3 月 20 日に出願、1998 年 6 月 17 日に登録され、本来の特許存続期間満了日は 2011 年 3 月 20 日である。

サノフィは 1997 年 8 月 27 日にイルベサルタンを含むアプロベル (Aprovel) 医薬品に対する市販許可を受け、これを根拠に 1999 年 2 月 8 日にイルベサルタンを単一有効成分にして 1 つ目の SPC 申請をして SPC を付与された。1 つ目の SPC は 2012 年 8 月 14 日に満了した。

サノフィは 1998 年 10 月 15 日にイルベサルタン、及び公知の利尿剤としてヒドロクロロチアジド (hydrochlorothiazide) が含まれた医薬品であるコアプロヴェル (CoAprovel)

に対する市販許可を受けた。サノフィはイルベサルタンとヒドロクロチアジドを組み合わせたものに対する2つ目のSPCを申請し、1999年12月21日にSPCを付与された。2つ目のSPCは2013年10月14日に満了した。

一方、アクタビス(Actavis)はコアプロヴェルのジェネリック医薬品を販売するために、2つ目のSPCに対して無効訴訟を提起した。アクタビスはヒドロクロチアジドが基礎特許の請求項に記載されていないため、Regulation EC 469/2009 第3条(a)に違反しており、イルベサルタンに対して1つ目のSPCを受けているためRegulation EC 469/2009 第3条(c)に違反していると主張した。これを受けて、英国高等法院はこの事件についてECJ裁判所に質疑した。

(二)判決

質問1番

Regulation EC 469/2009 第3条(a)でいう基礎特許によって保護される製品(product)であるかどうかを決定する基準は何か質問した²²¹。

1番に対する回答

ECJは下記の質問2番を通じてサノフィがコアプロヴェルに対してSPCを受けることは不可能であり、事件は解決したという理由から質問1に対する返事を省略した。

質問2番

基礎特許によって複数の製品(product)が保護される状況において、Regulation EC 469/2009 第3条(c)は特許権者が基礎特許によって保護されるそれぞれの製品(product)に対してSPCが付与されることを認めているのかについて問い合わせた²²²。

2番に対する回答

ECJはRegulation EC 469/2009 第4条及び第5条に基づき、SPCは基礎特許と同一の権利を持つため、イルベサルタンに対してのみSPCが与えられたとしても、イルベサルタンと他の有効成分が含まれた医薬品の販売も禁止できると判断した。すなわち、イルベサルタンに対するSPCにより、第三者のアプロベル及びコアプロヴェルの販売を禁止できると判示した。

²²¹What are the criteria for deciding whether “the product is protected by a basic patent in force” in Article 3(a) of … Regulation No 469/2009?

²²²In a situation in which multiple products are protected by a basic patent in force, does Regulation [No 469/2009], and in particular Article 3(c), preclude the proprietor of the patent being issued a certificate for each of the products protected?

また、1つ目の SPC 期間満了後、第三者は SPC の対象となった単一有効成分を含む医薬品(アプロベル)だけでなく、他の有効成分が含まれた医薬品(コアプロヴェル)を販売することが可能でなければならないため、2つ目の SPC を付与することはできないと判示した。

結論として ECJ は、特許権者が有効成分を保護する基礎特許及び当該の単一有効成分を含む医薬品市販許可に基づき、その有効成分及びその有効成分を組み合わせたものの使用を禁止させることができる SPC を既に取得済みであれば、他の有効成分が組み合わされた連続的な医薬品(コアプロヴェル)の市販許可に基づいて2つ目の SPC を取得することは Regulation EC 469/2009 第3条(c)により、不可能であると解釈した。

(ホ)結論

単一有効成分に対する医薬品許可に基づいて1つ目の SPC を受けた後に、他の有効成分を組み合わせた医薬品許可に基づいて2つ目の SPC の付与を受けることは Regulation EC 469/2009 第3条(c)に違反するため不可能だと判示した。

(5) [2017] EWHC 987 (Pat)

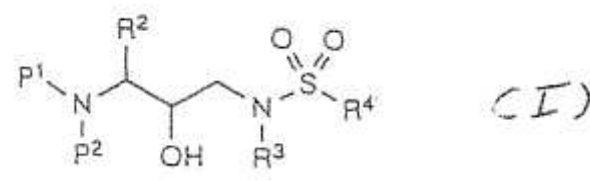
(イ)書誌的事項

G. D. Searle LLC(以下「Searle」という)は登録特許 EP 第 0810209 号の特許権者であり、本特許はレトロウイルスプロテアーゼ抑制剤に関するもので、代表請求項は下記のとおりである。

(ロ)代表請求項

請求項 1.

A compound represented by the formula:



wherein: P1 and P2 independently represent hydrogen, alkoxycarbonyl, aralkoxycarbonyl, alkylcarbonyl, cycloalkylcarbonyl, (…)

(ハ)事実関係

Searle は基礎特許 EP 第 0810209 号とダルナビル(darunavir)を有効成分として含む医薬品許可に基づいて SPC を与えられ、SPC の満了日は 2019 年 2 月 23 日までであった。基

礎特許の請求項はマーカッシュ形式と記載されており、請求項にダルナビルが具体的に特定されてはいなかった。原告 SANDOZ LIMITED などは特許権者である Searle を第 1 被告とし、本特許の独占的实施権者である JANSSEN SCIENCES IRELAND UC を第 2 被告として、SPC 無効訴訟を提起した。

原告は基礎特許の請求項と SPC の対象であるダルナビルが同一でないため、本 SPC が Regulation EC 469/2009 第 3 条 (a) を違反しているとして無効であると主張した。具体的には、基礎特許の請求項がマーカッシュ形式で作成されており、基礎特許の優先日当時にダルナビルが知られておらず、請求項 1 の新規の P1 グループに該当するため、両者は同一ではないと主張した。これに対して被告は特許請求項 1、2、5、10 及び 11 により、ダルナビルが保護されると主張した。

(二) 判決

英国高等法院は請求項の有効成分を必ずしも構造式で記載する必要はないという Eli Lilly (ECJ C-493/12) 判決を根拠にし、ダルナビルを基礎特許にマーカッシュ・クレームの形式で記載しても基礎特許によって十分に保護されると判断した。また、ダルナビルが基礎特許の優先日から 6 年以後に報告されたとしてもダルナビルが基礎特許によって保護を受けることができないわけではないと判断した。

したがって、ダルナビルは Regulation EC 469/2009 第 3 条 (a) を満たしており、本 SPC は有効であるという理由で棄却判決を下した。

(ホ) 結論及び示唆点

Eli Lilly (ECJ C-493/12) 判決と軌を一にするもので、基礎特許の請求項に有効成分をマーカッシュ形式で記載したとしても、SPC 申請の対象である有効成分と同一であると判断した点で意味がある。

(6) ECJ C-484/12

(イ) 書誌的事項

Georgetown University は登録特許 EP 第 0647140 号の特許権者であり、本特許はヒト乳頭腫ウイルス (Human Papilloma Virus、以下「HPV」という) ワクチンに関するもので、代表請求項は下記のとおりである。

(ロ)代表請求項

請求項 13.

The vaccine of any one of claims 9 to 12, wherein said PV is selected from HPV 1, 2, 3a, 4, 5, 6b, 7, 8, 9, 10, 11a, 12, 13, 16 and 18

請求項 14.

The vaccine of claim 13, wherein said vaccine comprises L1 protein or fragment thereof of HPV 16.

請求項 15.

The vaccine of claim 13 wherein said vaccine comprises L1 protein or fragment thereof of HPV 18.

請求項 16.

The vaccine of claim 13 wherein said vaccine comprises L1 protein or fragment thereof of HPV 16 and HPV 18.

請求項 17.

The vaccine of claim 13 wherein said vaccine comprises L1 protein or fragment thereof of HPV-6b or HPV-11a.

(ハ)事実関係

本特許は HPV-16 及び/又は HPV-18 の抗原を利用した乳頭腫ウイルスワクチンに関するものである。Georgetown は 2007 年 9 月 20 日付で HPV-16 及び HPV-18 の抗原の組み合わせを含むワクチンであるサーバリックス (Cervarix) に対する医薬品市販許可を受けた。そして 2007 年 12 月 14 日に HPV-6、HPV-11、HPV-16 及び HPV-18 の抗原を含むガーダシル (Gardasil) 医薬品に対する市販許可を受けた。

その後、Georgetown はオランダ特許庁に 8 つの SPC を申請した。このうちガーダシルに対する許可を根拠とした SPC 申請のうち、HPV-16 と HPV-18 の抗原の組み合わせを製品 (product) とする SPC 申請番号 300315 と、HPV-6、HPV-11、HPV-16 及び HPV-18 の組み合わせを製品 (product) とする SPC 申請番号 300318 は 2008 年 1 月 15 日付で SPC を付与された。しかし HPV-16 を製品 (product) とする SPC 番号 300321 は SPC 番号 300315 及び 300318 が既に SPC を与えられているため、Regulation EC 469/2009 第 3 条 (c) に違反するという理由から 2010 年 5 月 19 日付で SPC 申請が拒絶された。Georgetown はこれを不服として裁判所に控訴した。ハーグ裁判所 (Rechtbank 's-Gravenhage) は下記の内容を

ECJに質疑した。

(ニ)判決

ハーグ裁判所は複数の製品 (product) を保護する基礎特許がある状況で、Regulation EC 469/2009 の第 3 条 (c) は、基礎特許に対する特許権者がそれぞれ保護される製品 (product) に対する SPC を受けることを排除するのかどうか問い合わせた²²³。

ECJ は複数の有効成分を含む医薬品の市販許可及び基礎特許に基づいた場合、既に特許権者が Regulation EC 469/2009 の第 3 条 (a) の基礎特許によって保護される有効成分の組み合わせに対して SPC を付与されていたとしても、第 3 条 (c) は特許権者がそのような基礎特許によって保護される有効成分のうちのいずれかに対して SPC を付与されることを排除してはならないと判示した。

(ホ)結論及び示唆点

ある特許の請求範囲に単一有効成分と有効成分の組み合わせが全て記載されており、これに対してそれぞれ医薬品市販許可を受けた場合、有効成分の組み合わせと単一有効成分の全てに対して SPC の付与が可能であるということを判示した点で意味がある。

(7) ECJ C-631/13

(イ)書誌的事項

Arne Forsgren(以下「Forsgren」という)は登録特許 EP 第 0594610 号の特許権者であり、本特許は肺炎球菌ワクチンに関するもので、代表請求項は下記のとおりである。

(ロ)代表請求項

請求項 1.

A surface exposed protein, which is conserved in many strains of Haemophilus influenzae or related Haemophilus species, having an apparent molecular weight of 42,000 and a capacity of binding human IgD, which protein has the amino acid sequence as described in Fig. 9, or naturally occurring or artificially modified variants thereof having the same function as said protein, or an immunogenic or IgD-binding portion of said protein or variants.

²²³Does Regulation No 469/2009 ..., more particularly Article 3(c) thereof, preclude, in a situation where there is a basic patent in force which protects several products, the holder of the basic patent from being granted a certificate for each of the protected products?

(ハ) 事実関係

Forsgren は *Haemophilus influenzae* と結合するタンパク質 D に関する特許権者である。2009 年に許可された小児用ワクチン・シンフロリックス (Synflorix) は、運搬体タンパク質 D に接合 (conjugated) され、リン酸アルミニウムに吸着する 10 の肺炎球菌多糖類の血清型からなるワクチンである。2009 年 9 月 24 日に、Forsgren は本特許を基礎特許にし、上記の許可を根拠としてオーストリア特許庁に SPC を申請した。オーストリア特許庁はタンパク質 D が賦形剤であるという理由で SPC 付与を拒絶した。

Forsgren はこれに対して控訴し、特許庁の控訴委員会はタンパク質 D の治療効果を認めた。しかし控訴委員会はタンパク質 D がシンフロリックスに独立的に含まれておらず、他の有効成分と共有結合して存在するため、タンパク質 D は医薬品市販許可を受けていないものと判断して、控訴を棄却した。Forsgren は再び最高特許商標裁判所 (Supreme Patent and Trade Mark Adjudication Tribunal) に上告した。

本事案ではタンパク質 D が医薬品シンフロリックスの有効成分として認められるかがどうか問題となり、最高特許商標裁判所はこれについて ECJ に質疑した。

(ニ) 判決

Regulation EC 469/2009 の第 1 条 (b) 及び第 3 条 (a) 及び (b) を考慮すると、仮に他の条件が満たされていれば、ある有効成分が医薬品 (本事件のシンフロリックス) の中で他の有効成分と共有結合をしてもその有効成分の効果を維持している場合、基礎特許によって保護される有効成分 (本事件のタンパク質 D) に対して SPC が付与されるのかどうか問い合わせた²²⁴。

ECJ は Regulation EC 469/2009 の有効成分とは、それ自体で薬理的、免疫学的、又は代謝作用をする物質を意味すると判示した。また、本 Regulation には他の有効成分との共有結合を制限する規定がないと判示した。

結論として裁判所は、Regulation EC 469/2009 の第 1 条 (b) 及び第 3 条 (a) 及び (b) は SPC 申請対象の有効成分が医薬品の他の有効成分と共有結合している場合も、その有効成分が SPC を与えられる可能性を排除しないと解釈しなければならないと判示した。

²²⁴Under Article 1(b) and Article 3(a) and (b) of [Regulation No 469/2009], provided that the other conditions are met, may [an SPC] be granted for an active ingredient protected by a basic patent (in this case, Protein D) where that active ingredient is present in a medicinal product (in this case, Synflorix) as part of a covalent (molecular) bond with other active ingredients but none the less retains an effect of its own?

(8) ECJ C-482/07

(イ)書誌的事項

AHP Manufacturing BV(以下「AHP」という)はTNF(tumor necrosis factor)結合タンパク質に関する登録特許EP第0939121号(1990年8月31日出願)の特許権者であり、本特許はF. Hoffmann-La Roche AG(以下「Hoffmann」という)が登録を受けた後、AHPに譲渡したものである。

(ロ)代表請求項

請求項 1.

DNA sequences which comprise a combination of two partial DNA sequences, with one of the partial sequences coding for soluble TNF-binding fragments of an insoluble protein and being selected from DNA sequences coding for soluble fragments of a TNF-binding protein having an apparent molecular weight of 75 kD/65 kD and the protein of about 75/65 kD being one encoded by a DNA sequence containing the partial cDNA shown in figure 4 and the protein including the N-terminal sequence Leu-Pro-Ala-Gln-Val-Ala-Phe-X-Pro-Tyr-Ala-Pro-Glu- Pro-Glu-Pro-Gly-Ser-Thr-Cys, X denoting an amino acid residue which could not be determined, and the other partial sequence coding for all domains except the first domain of the constant region of the heavy chain of human immunoglobulins of class IgG.

請求項 3.

Recombinant proteins coded by DNA sequences in accordance with either claim 1 or claim 2.

請求項 9.

Pharmaceutical preparations, especially for the treatment of illnesses in which TNF is involved, with such preparations being characterized in that they contain one or more compounds in accordance with claim 3 or 8 (...).

(ハ)事実関係

Etanercept(TNFに結合するタンパク質の中の一つ)を有効成分として含むリウマチ治療剤エンブレル(Enbrel)が2000年2月3日に市販許可を受けた。

Immunex Corporation、Hoechst AG 及び General Hospital は 1994 年及び 1998 年に登録決定された TNF 結合タンパク質に関連する特許に対する特許権者として上記のエンブレルの許可を根拠として各基礎特許に対して 2000 年と 2001 年にオランダで SPC を付与された。

Hoffmann は TNF に結合するタンパク質 (Etanercept は TNF に結合するタンパク質のうちの一つ) に対する本特許 (登録特許 EP 第 0939121 号) を基礎特許とし、上記のエンブレルの許可を根拠として 2003 年 7 月 2 日にオランダ特許庁に SPC を申請した。その後、Hoffmann は自らの特許権を AHP に譲渡した。

オランダ特許庁は Etanercept を製品 (product) とする SPC が既に付与されたため、当該製品 (product) に対して以前に SPC を受けた事実があってはならないという Regulation EEC 1768/92 (Regulation 469/2009 の旧法適用) の第 3 条 (c) に違反しており、他の特許権者の SPC 申請が継続中ではないため、Regulation EC 1610/96 の第 3 条第 2 項も類推適用できないと判断して AHP の SPC 申請を拒絶した。

AHP はこれを不服としてハーグ裁判所に控訴し、ハーグ裁判所は下記の内容を ECJ に質疑した。

(二) 判決

質問 1 番

SPC 申請当時、当該製品 (product) に対して既に多数特許権者の多数特許権に基づいて SPC が付与済みであった場合、Regulation EEC 1768/92 第 3 条 (c) は当該製品 (product) に対する別の基礎特許に SPC を付与することを排除するのかどうか問い合わせた²²⁵。

質問 2 番

植物保護製品に対する SPC 規定である Regulation EC 1610/96 の第 3 条第 2 項は同一の製品 (product) に対する複数の特許権者の複数の特許権がある場合、SPC を受けることができる」と明記している。この Regulation を類推適用し、質問 1 番に対して異なる回答が可能かどうか問い合わせた²²⁶。

²²⁵Does [Regulation No 1768/92], and more specifically Article 3(c) thereof, preclude the grant of [an SPC] to the holder of a basic patent for a product for which, at the time of the submission of the application for [an SPC], one or more [SPCs] have already been granted to one or more holders of one or more other basic patents?

²²⁶Does [Regulation No 1610/96], and more specifically recital 17 and the second sentence of Article 3(2) thereof, give rise to a different answer to Question 1?

1 番ないし 2 番の質問に対する回答

ECJ は C-181/95 の判決を根拠にし、Regulation EEC 1768/92 の第 3 条には複数の特許権者が複数の特許に基づいて SPC を申請した場合に対する規定がないが、植物保護製品に関する Regulation EC 1610/96 の第 3 条第 2 項を類推適用することができると判示した。したがって医薬品許可を根拠とする SPC 申請の場合も、それぞれ異なる二つ以上の基礎特許があり、それぞれ異なる二つ以上の特許権者がある場合、一つの製品 (product) に対しても複数の SPC を付与することができると判示した。

また、複数の特許権者の複数の特許に基づいた SPC を認める趣旨を考慮し、Regulation EC 1610/96 の第 3 条第 2 項を適用する時、複数の特許権者が複数の特許に基づいて同時に SPC を申請することは異例のことであるため、同一製品 (product) に対して異なる特許に基づいた他の特許権者の SPC 申請が「継続中」ではなく、既に SPC を付与されていたとしても、別の特許に基づいた他の特許権者の SPC 申請が認められると判断した。

(ホ) 結論及び示唆点

Regulation EC 1610/96 の第 3 条第 2 項を解釈するに当たって、同一製品 (product) に対し、ある特許権者が SPC を付与された後であっても、他の特許権者の権利及び利益を保護するために、他の特許権者が異なる特許に基づいて SPC を申請できると判示した点で意味がある。

(9) ECJ C-210/13

(イ) 書誌的事項

Glaxosmithkline Biologicals SA、Glaxosmithkline Biologicals、Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma GmbH & Co. KG (以下「GSK」という) は登録特許 EP(UK) 1618889 号 (出願日：2000 年 9 月 27 日、登録日：2011 年 2 月 23 日) の特許権者であり、本特許はインフルエンザワクチンに関するもので、代表請求項は下記のとおりである。

(ロ)代表請求項

請求項 1.

A monovalent influenza vaccine composition comprising an influenza virus component which is a low dose of egg-derived influenza virus antigen from an influenza virus strain that is associated with a pandemic outbreak or has the potential to be associated with a pandemic outbreak, in combination with a suitable adjuvant, (中略), wherein said adjuvant is an oil-in-water emulsion carrier comprising squalene, alpha tocopherol and Tween 80.

(ハ)事実関係

当該特許のワクチン組成物は AS03 として知られる補助剤 (adjuvant) 及びインフルエンザ ウイルスの抗原を含むものである。一方、2008 年に AS03 及びインフルエンザウイルス A のサブタイプである H5N1 の抗原を含むインフルエンザワクチン Prepandrix が医薬品販売許可を受け、2011 年 8 月 18 日に GSK は英国で本特許を基礎特許とし、上記の許可を根拠として SPC を申請した。これに対して英国特許庁は、補助剤は Regulation EC 469/2009 の第 1 条 (b) の有効成分に含まれないと判断し、SPC 申請を拒絶した。

GSK は英国特許庁の拒絶決定を不服として英国高等法院に控訴し、補助剤は賦形剤とは異なって生理的効能を有しており、これによって抗原の効果を向上させることから有効成分であると主張した。この事件に関連して、英国高等法院は下記の内容を ECJ に質疑した。

(ニ)判決

質問 1 番

それ自体に治療効果はないが、ワクチンの中で抗原と組み合わせることで治療効果を向上させる補助剤は Regulation EC 469/2009 第 1 条 (b) の有効成分に含まれるのかどうか問い合わせた²²⁷。

1 番に対する回答

ECJ は、Regulation EC 469/2009 には有効成分に対する定義がないが有効成分は一般的な意味で解釈しなければならず、C-431/04 の判決を根拠にすると有効成分はそれ自体に治療効果がなければならぬため、治療効果がない場合は EC 469/2009 の第 1 条 (b) の有効成分に含まれないと判示した。

²²⁷Is an adjuvant which has no therapeutic effect on its own, but which enhances the therapeutic effect of an antigen when combined with that antigen in a vaccine, an “active ingredient” within the meaning of Article 1(b) of Regulation (EC) No 469/2009?

質問 2 番

仮に質問 1 番の答えが「いいえ」である場合、抗原と補助剤の組み合わせを Regulation EC 469/2009 第 1 条 (b) の意味内における有効成分の組み合わせとして見なすことができるのか問い合わせた²²⁸。

2 番に対する回答

ECJ は、補助剤はそれ自体に治療効果がないため、ワクチンに含まれていても有効成分の組み合わせにはならないと判断した。

(ホ) 結論及び示唆点

ワクチンにおいても補助剤 (adjuvant) は SPC の製品 (product) になり得ず、それ自体に治療効果がある有効成分のみが製品 (product) に該当すると判示した点で意味がある。

(10) ECJ C-130/11

(イ) 書誌的事項

Neurim Pharmaceuticals Ltd. (以下「Neurim」という) は、メラトニンを含む薬剤学的剤形の製法に関する登録特許 EP(UK) 第 0518468 号の特許権者であり、本特許の代表請求項は下記のとおりである。

(ロ) 代表請求項

請求項 1.

A process for preparing a pharmaceutical formulation, for use in correcting a melatonin deficiency or distortion in the plasma melatonin level and profile in a human subject, which comprises combining melatonin with at least one pharmaceutical carrier, diluent or coating, such that the melatonin is present in the formulation in controlled-release form adapted to release melatonin following administration to a human patient(...)

(ハ) 事実関係

一方、メラトニンを含む不眠症治療剤である「Circadin」に対して 2007 年 6 月 29 日に

²²⁸If the answer to question 1 is no, can the combination of such an adjuvant with an antigen nevertheless be regarded as a “combination of active ingredients” within the meaning of Article 1(b) of Regulation (EC) No 469/2009?

医薬品市販許可 (marketing authorisation) があり、それより以前の 2001 年 3 月 22 日にメラトニンを含み、羊 (sheep) の繁殖期を早める動物用医薬品である「Regulin」に対する医薬品市販許可があった。

その後、Neurim は Circadin の許可を根拠として英国に SPC を申請した。しかし、英国特許庁は Regulin の医薬品市販許可を根拠に挙げ、Neurim の SPC 申請が Regulation EC 469/2009 の第 3 条 (d) の最初の許可の規定を違反していると判断し、SPC 申請を拒絶した。

Neurim は英国地方裁判所 (national court) に上記の拒絶決定を不服として訴訟を起こしたが敗訴し、高等法院に控訴した。高等法院は本事件に関連して ECJ に質疑した。

(二) 判決

質問

同一の有効成分を含む医薬品に対する先行許可が存在し、先行許可医薬品が基礎特許の保護範囲に属さない時、Regulation EC 469/2009 第 3 条 (d) は先行許可医薬品と同一の有効成分を含有する他の医薬品に対する後行許可に基づいた SPC の付与を排除するのかどうか問い合わせた²²⁹。

また、仮に先行許可が動物用医薬品の特定適応症に対して付与されており、後行許可は人間用医薬品の他の適応症に対して付与されたものである場合も SPC の付与が排除されるのか問い合わせた²³⁰。

回答

ECJ は、基礎特許が既に医薬品として販売され知られている有効成分の「新たな治療用途」(例：動物用、人間用、又は他の治療用途 (therapeutic application)) を保護する場合、基礎特許によって保護される既存の有効成分の「新たな治療用途」を商業的に活用する新たな医薬品許可に基づいて SPC の付与を受けることが可能で、この時 SPC の効力は有効成分それ自体ではなく、専ら製品 (product) の新たな用途に制限されると判示

²²⁹In interpreting Article 3 of [the SPC Regulation], when [an MA] (A) has been granted for a medicinal product comprising an active ingredient, is Article 3(d) to be construed as precluding the grant of an SPC based on a later [MA] (B) which is for a different medicinal product comprising the same active ingredient where the limits of the protection conferred by the basic patent do not extend to placing the product the subject of the earlier MA on the market within the meaning of Article 4?

²³⁰Are the answers to the above questions different if the earlier [MA] has been granted for a veterinary medicinal product for a particular indication and the later [MA] has been granted for a medicinal product for human use for a different indication?

した。

この時、製品 (product) を含み「特許によって保護される治療用途として許可された」医薬品の許可のみが、SPC 規定第 3 条 (d) で意味する新たな用途を利用する医薬品として「当該製品 (product)」の最初の医薬品許可だと見なされ得ると判断した。

また ECJ は医薬品に対する SPC に関連し、Regulation EC 469/2009 の第 3 条と第 4 条は、動物用医薬品に対する先行許可が存在するという理由だけで、同一製品 (product) の他の用途に対する人間用医薬品許可に基づいて SPC が付与されることを排除しないと判示した (製品 (product) の他の用途が SPC 申請のための基礎特許の保護範囲内にある場合)。

(ホ) 結論及び示唆点

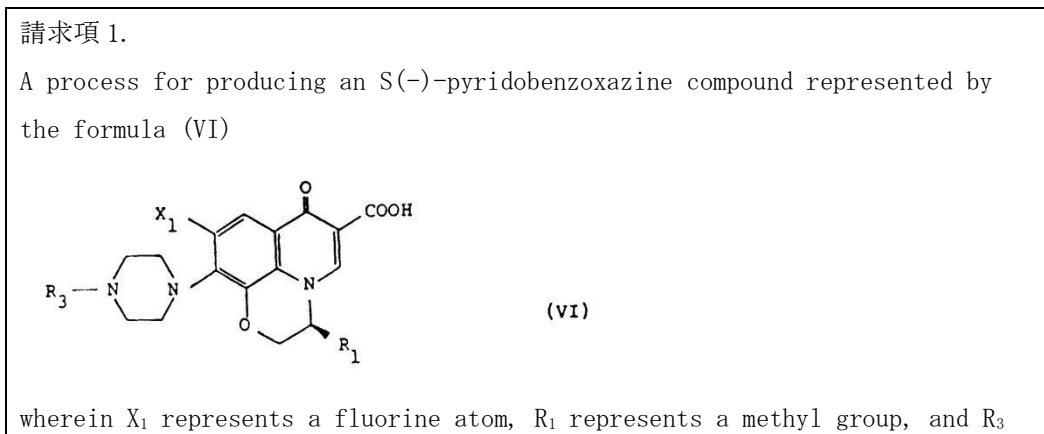
従来の ECJ C-31/03 の判例の立場を変更し、同一製品 (product) に対する先行医薬品許可が存在しても、後行許可を受けた医薬品の用途が新たなものであり、その用途が基礎特許の範囲に属するなら、後行許可に基づいた SPC を認めている。すなわち、最初の許可であるかどうかについて、製品 (product) それ自体だけでなく、その用途を考慮して判断した。

(11) EWCA Civ 646

(イ) 書誌的事項

Daiichi Pharmaceutical Co., Ltd. (以下「Daiichi」という) は登録特許 EP(UK) 0206283 号の特許権者であり、本特許発明は S(-)-pyridobenzoxazine 化合物の製法に関するもので、代表請求項は下記のとおりである。

(ロ) 代表請求項



represents a methyl or an ethyl group, characterized in that(...)

(ハ)事実関係

「Ofloxacin」を有効成分として含む先行医薬品許可に基づいた SPC が既に存在する状況で、Daiichi は本特許に基づき、「ofloxacin」の光学異性体である「levofloxacin」を有効成分として含む医薬品許可を根拠として 1997 年 10 月 23 日に SPC を申請した。

2008 年に Generics (UK) Ltd. (以下「Generics」という)は本特許権及び SPC に無効審判を請求し、光学異性体である levofloxacin は、ofloxacin の範囲内にある有効成分 (active ingredient within ofloxacin) であるため、医薬品としての最初の許可は ofloxacin の許可であると主張した。第一審裁判所は特許と SPC が有効であると判断し、これに対し原告 (Generics) が控訴した。

(ニ)判決

英国控訴審裁判所は、有効成分の単純な変形に対する連続的な SPC は許容されないが、levofloxacin は固有の活性、生物学的な利用可能性及び毒性に基づき、新規で進歩したものであるため、SPC が有効であると判決を下した。

(ホ)結論及び示唆点

ラセミ体混合物を有効成分として含む先行医薬品許可に基づいた SPC が存在しても光学異性体を有効成分として含む医薬品許可に基づいた新たな SPC が付与され得ると判決を下した。

(12) Merck Sharp & Dohme Corp (MSD) v UK IPO [2016] EWHC 1896 (Pat)

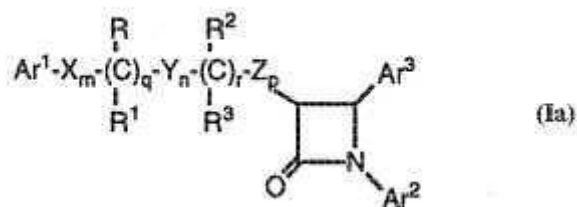
(イ)書誌的事項

Merck Sharp & Dohme Corp (以下「MSD」という)は登録特許 EP (UK) 0720599 号 (出願日: 1994 年 9 月 14 日、登録日: 1999 年 5 月 19 日)の特許権者であり、本特許は ezetimibe 化合物及び ezetimibe と atorvastatin などが組み合わさった薬剤学的組成物に関するもので、代表請求項は下記のとおりである。

(ロ)代表請求項

請求項 1

1. A compound represented by the formula



or a pharmaceutically acceptable salt thereof, wherein:

Ar1 and Ar2 are independently selected from the group consisting of aryl and R4-substituted aryl;

Ar3 is aryl or R5-substituted aryl; (...)

(ハ)事実関係

医薬品「Atozet」は「ezetimibe」及び「atorvastatin」を有効成分として含むコレステロール降下剤である。MSDは2013年9月にAtozetに対し、ドイツを代表加盟国(reference member state)にしてDecentralized Procedure(DCP)という医薬品市販許可を申請した。またMSDは本特許の存続期間が満了する日の前日である2014年9月12日付で英国特許庁に本特許を基礎特許にし、Atozet許可を理由にしてSPCを申請した。

英国にSPCを申請した当時、MSDは代表加盟国であるドイツの医薬品庁(Medicines Agency)から医薬品市販許可を受けてDCP手続きが終了したという通知(End of Procedure Communication of Approval Notice、以下「EoP」という)を受けたが、英国ではDCP手続きによる許可申請がまだ最終承認されていない状況であった。これに対し、MSDはドイツ医薬品庁からのEoPを根拠としてSPCを申請した。MSDはEoPがAtozetに対して医薬品市販許可をしたもので、これは英国を含み、全ての加盟国に効力があると主張した。

しかし英国特許庁の審査官は、まだDCP手続きが英国で承認されていないため、SPC申請が有効な医薬品許可に基づいたものではないという、Regulation EC 469/2009 第3条(b)違反を理由にSPC申請を拒絶した。

これに対し、MSDは拒絶決定に反対して英国高等法院に控訴した。英国高等法院は、EoP通知は法的効力がないためMSDのSPC申請は有効な医薬品市販許可なく申請したものとなり、Regulation EC 469/2009 第3条(b)を違反していると判示した。

MSD の他の国々での SPC 申請を見ると、ポルトガル及びスウェーデンでは英国と同一の理由で拒絶され、デンマーク、ギリシャ及びルクセンブルクでは SPC が付与された。これを受けてより明確な判断のために、英国特許裁判所は上記の判示とは別途で下記の内容を ECJ 裁判所に質疑したが 2017 年 12 月現在、ECJ で審理中にある。

質問 1 番

医薬品指針 (Medicinal Products Directive) の第 28 条 (4) 項で定めた代表国家で発行された EoP 通知が Regulation EC 469/2009 第 3 条 (b) の医薬品市販許可と同一であるかどうか問い合わせた²³¹。

質問 2 番

仮に質問 1 番に対する回答が「いいえ」である場合、SPC を申請したときに医薬品市販許可が不在であるという問題は、医薬品市販許可が承認されたら即時に Regulation EC 469/2009 第 10 条第 3 項の SPC 申請の補正を行うことで解決できる事項であるかどうか問い合わせた²³²。

(13) ECJ C-392/97

(イ) 書誌的事項

Farmitalia Carlo Erba Srl (以下「Farmitalia」という) はイダルビシン (idarubicin)、その製法及び用途に関する特許 DE 第 2525633 号を 1975 年 6 月 9 日付で出願し、1979 年 3 月 1 日付で登録を受けた。本特許の代表請求項は下記のとおりである。

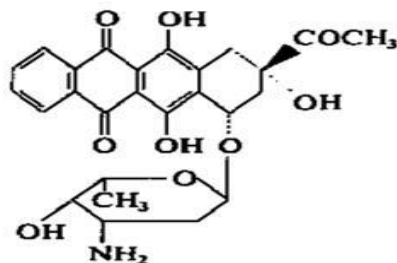
(ロ) 代表請求項

²³¹Is an EoP notice issued by the reference member state under Article 28 (4) of the Medicinal Products Directive equivalent to a granted marketing authorisation for the purposes of Article 3 (b) of the SPC Regulation?

²³²If the answer to question (1) is no, is the absence an irregularity which can be cured under Article 10 (3) of the SPC Regulation once the marketing authorisation has been granted?

請求項 1.

1. α -Anomere von 4-Desmethoxy-daunomycin der Formel



(...)

(ハ) 事実関係

本特許の請求項には塩やエステル限定がないイダルビシンのみ記載されており、明細書の実施例にはイダルビシン塩酸塩のみ記載されていた。Farmitalia はドイツでイダルビシン塩酸塩を有効成分として含む急性白血病治療剤である Zavedos 5mg と 10mg に対する医薬品市販許可を受けた。

本特許及び上記の許可に基づき、Farmitalia は 1993 年 5 月 24 日に SPC 申請対象を「idarubicin and salt thereof including idarubicin hydrochloride」とする SPC を申請したが、ドイツ特許庁は 1993 年 6 月 9 日付で対象を「the medicament Zavedos containing as its active ingredient idarubicin hydrochloride」に縮小して SPC を付与した。

これに対し、Farmitalia は「idarubicin and salt thereof including idarubicin hydrochloride」、又は「idarubicin and idarubicin hydrochloride」が SPC の対象であると主張してドイツ特許裁判所に控訴したが、ドイツ特許裁判所は二つの対象両方についての請求を棄却した。

ドイツ特許裁判所は、Farmitalia が主張する二つの対象は市販許可を受けた医薬品の有効成分であるイダルビシン塩酸塩を超過する広範囲についてのものであるため、SPC の基本許可は欧州連合指針(2001/83、2001/82)に基づく適切で有効なものでなければならないという Regulation EC 1768/92 第 3 条(b)に違反していると判断した。

また、ドイツ特許裁判所は、Farmitalia の特許明細書にはイダルビシンとイダルビシン塩酸塩のみ記載されているため、イダルビシンの全ての塩に対して SPC を付与することは製品(product)が有効な基礎特許によって保護されなければならないという Regulation EC 1768/92 第 3 条(a)に違反すると判断した。

これに対して Farmitalia が上告し、ドイツ連邦最高裁判所は下記のように ECJ に質疑した。

(二)判決

質問 1 番

Regulation EC 1768/92 第 3 条 (b) で SPC の申請対象である製品 (product) が許可された医薬品 (medicinal product) の有効成分 (active constituent) と同一でなければならないのかどうか問い合わせた。仮にそうであれば、SPC の申請対象が有効成分の遊離塩基、又は他の塩についてのもので、許可医薬品の有効成分は単一の特定塩形態である場合、第 3 条 (b) を遵守しないことになるのか問い合わせた²³³。

1 番に対する返事

ECJ は植物保護製品に対する Regulation EC 1610/96 の序文第 13 項で基礎特許に有効成分、その有効成分の塩及びエステルが全て含まれれば、SPC はこれと同等な保護をするとしており、同じ Regulation EC の序文第 17 項では Regulation EC 1610/96 の序文第 12 項ないし第 14 項、そして第 3 条の 2、第 4 条、第 8 条第 1 項 (c) 及び第 17 条第 2 項を準用して (mutatis mutandis) Regulation EC 1768/92 の第 3 条、第 4 条、第 8 条第 1 項 (c) 及び第 17 条第 2 項を解釈すると規定されているため、このような Regulation EC 1610/96 に基づき、医薬品市販許可を受けた特定の有効成分だけでなく、基礎特許によって保護されるいかなる塩及びエステルなども SPC の申請対象となり得ると判決を下した。

質問 2 番

基礎特許の請求項に有効成分の遊離塩基のみが記載されており、実施例にも遊離塩基の単一塩形態のみ記載されているにもかかわらず、有効成分の全ての塩を含む SPC を申請する場合、第 3 条 (a) の「製品 (product) は基礎特許によって保護されなければならない」という規定を満たすのかどうか問い合わせた²³⁴。

²³³ Does Article 3(b) presuppose that the product in respect of which the grant of a protection certificate is sought is described as an "active constituent" in the authorisation for marketing as a medicinal product?

Is, then, Article 3(b) not complied with where a single individual salt of an active ingredient is stated in the notice of authorisation to be an "active constituent", but the issue of a protection certificate is sought for the free base and/or for other salts of the active ingredient?

²³⁴ If the questions at 1. are answered in the negative:

According to which criteria is it to be determined whether the product, as referred to in Article 3(a), is protected by a basic patent where the issue of a protection certificate is sought for the free base of an active ingredient including any of its salts, but the basic

2 番に対する回答

ECJ は製品 (product) が有効な基礎特許によって保護されていないと規定するのは SPC を与えられるための要件の一つであり、SPC の申請対象は基礎特許の保護範囲を越えることはできないため、欧州共同体間に特許法の調和 (Community harmonisation) がいない状態で基礎特許によって保護される製品 (product) を決めるのは、その基礎特許を付与した (個別国家の) 法律に基づき、判断しなければならないと判決を下した。

(ホ) 結論及び示唆点

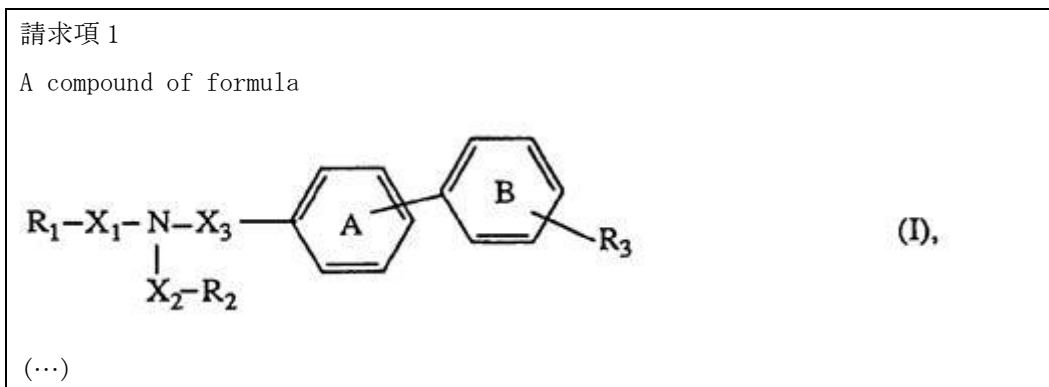
化合物の特定の塩形態を有効成分として含む医薬品市販許可を受けても、基礎特許によって保護されるその化合物の薬学的に許容可能な他の塩、又はエステルなどに対しても SPC が付与され得ると判示した点で意味がある。

(14) ECJ C-442/11

(イ) 書誌的事項

Novartis AG (以下「Novartis」という) は 1991 年 8 月 28 日に出願され、1996 年 2 月 28 日に登録された特許 EP (UK) 第 0443983 号の特許権者であり、本特許は valsartan を含む物質特許で代表請求項は下記のとおりである。

(ロ) 代表請求項



(ハ) 事実関係

Novartis は valsartan を有効成分として含む医薬品「ディオバン」に対する販売許可を

patent in its patent claims mentions only the free base of that ingredient and, moreover, mentions in an embodiment a single salt of this free base? Is the wording of the claim for the basic patent or the latter's scope of protection the determining criterion?

受けた後、本特許及びディオバンの許可に基づき、1997年4月11日に英国特許庁から valsartan を対象にした SPC を受けた。

その後、Novartis は valsartan (A) と血圧降下性がある利尿剤であるヒドロクロチアジド (B) を有効成分とする医薬品「コディオバン」について許可を受けて販売したが、これに基づいて SPC の付与は受けなかった。

2010年11月30日付で Actavis は valsartan (A) に対する特許 EP (UK) 第 0443983 号の本来の存続期間満了後、SPC 期間満了前に、コディオバン (A+B) のジェネリック医薬品の生産及び販売を計画し、これに対して Novartis は valsartan (A) の特許の SPC に基づいて販売禁止を請求した。

英国地方裁判所は Actavis の侵害を認めて販売禁止を命令し、これに対して Actavis が控訴して、英国高等法院は ECJ に質疑した。

(二) 判決

英国高等法院は、Regulation EC 469/2009 に定義された有効成分を製品 (product) にして SPC が付与された場合、SPC の効力範囲に関する Regulation EC 469/2009 の第 4 条及び第 5 条の観点から下記の (a) 又は (b) が、付与された SPC の保護範囲を侵害するのかどうか質疑した。

- (a) SPC の valsartan と同一の有効成分を、一つ以上の他の有効成分 (本事例のヒドロクロチアジド) と組み合わせて含有する医薬品、
- (b) SPC の valsartan のみを唯一の有効成分として含む医薬品²³⁵。

これに対して ECJ は、SPC には製品 (product) に対して基礎特許で付与されたのと同じの権利が付与されるため、i) 有効成分 (A) を含有する製品が基礎特許によって保護され、ii) 特許権者が基礎特許に基づいて一つ以上の有効成分 (B) を追加で含有する医薬品の販売禁止が可能であった場合、特許権者は当該製品に付与された SPC に基づいて、基礎特許が消滅した後、第三者が有効成分を含有する医薬品を販売する行為について侵害を主

²³⁵ ‘Where a supplementary protection certificate has been granted for a product as defined by Regulation … No 469/2009 for an active ingredient, are the rights conferred by that certificate pursuant to Article 5 of the Regulation in respect of the subject matter as defined in Article 4 of the Regulation infringed:

(a) by a medicinal product that contains that active ingredient (in this case valsartan) in combination with one or more other active ingredients (in this case hydrochlorothiazide); or
(b) only by a medicinal product that contains that active ingredient (in this case valsartan) as the sole active ingredient?’

張することができる」と判示した。

(ホ)結論及び示唆点

SPC の保護範囲は製品 (product) に対して基礎特許の保護範囲と同一であるため、基礎特許の保護範囲内で、SPC の製品 (product) に他の有効成分を組み合わせた医薬品に対しても SPC の効力が及ぶと判断した点に意味がある。

(15) ECJ C-207/03 及び ECJ C-252/03

(1) 書誌的事項

NOVARTIS AG は登録特許 EP 第 0449769 号及び EP 第 0500823 号の特許権者であり、Millenium Pharmaceuticals Inc. は登録特許 EP 第 0477295 号の特許権者である。本事件に関連する特許の代表請求項は下記のとおりである。

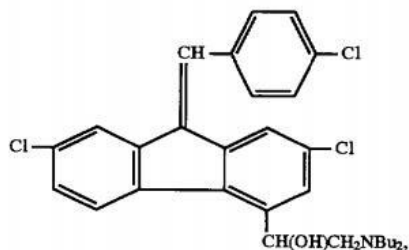
(2) 代表請求項

請求項 1 (EP 第 0449769 号)

A CD25 binding molecule which comprises at least one antigen binding site comprising at least one domain which comprises in sequence, the hypervariable regions CDR1, CDR2 and CDR3; said CDR1 having the amino acid sequence Arg-Tyr-Trp-Met-His, said CDR2 having the amino acid sequence Ala-Ile-Tyr-Pro-Gly-Asn-Ser-Asp-Thr-Ser-Tyr-Asn-Gln-Lys-Phe-Glu-Gly, and said CDR3 having the amino acid sequence Asp-Tyr-Gly-Tyr-Tyr-Phe-Asp-Phe; or direct equivalents thereof.

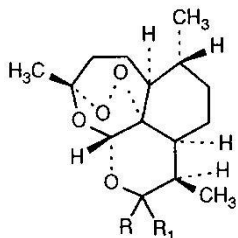
請求項 1 (EP 第 0500823 号)

1. A process for the preparation of an orally administrable pharmaceutical composition suitable for synergistic action of the active components against malaria which comprises combining a synergistically effective amount of a compound of the formula:



with a synergistically effective amount of at least one compound of the

formula:



(後略)

請求項 1 (EP 第 0477295 号)

A platelet aggregation inhibitor (PAI) polypeptide or a modified and/or truncated form thereof capable of inhibiting binding of fibrinogen (Fg) or von Willebrand Factor (vWF) to GP IIb-IIIa more than binding of vitronectin to vitronectin receptor or fibronectin to fibronectin receptor, wherein either the percentage inhibition is at least twofold greater for inhibition of binding of fibrinogen (Fg) or von Willebrand Factor (vWF) to GP IIb-IIIa than for inhibition of binding of vitronectin to vitronectin receptor or fibronectin to fibronectin receptor at a given concentration of PAI or the concentration of PAI that causes 50% inhibition is at least twofold less for Fg or vWF/GP IIb-IIIa binding inhibition than for binding inhibition of vitronectin to vitronectin receptor or fibronectin to fibronectin receptor.

(ハ) 事実関係

(C-207/03)

NOVARTIS の EP 第 0449769 号特許は CD25 酵素と結合して免疫抑制効果がある

「basiliximab」に関するもので、1991年10月2日に出願されて1993年12月15日に登録決定されたものであり、EP 第 0500823 号特許は「artemether」及び

「lumefantrin」を有効成分として含む抗マラリア剤に関するもので1992年9月2日に出願されて1996年3月13日に登録決定された。

EP 第 0449769 号の basiliximab を含む医薬品は 1998 年 4 月 7 日に EU 加盟国ではないスイスで医薬品市販許可を受け、1998 年 10 月 9 日に欧州共同体委員会 (Commission of the European Communities) で医薬品市販許可を受けた。その後 Novartis は 1999 年 4 月 7 日に英国特許庁に SPC を申請した。

EP 第 0500823 号の抗マラリア剤は 1999 年 1 月 22 日にスイスで医薬品市販許可を受け、

1999年11月30日に英国で医薬品市販許可を受けた。その後 Novartis は2000年6月14日に英国特許庁に SPC を申請した。

2003年2月12日付で英国特許庁は上記の特許及び医薬品市販許可に基づいて SPC を付与したが、SPC 保護期間の基準日付をスイスの許可日であると判断した。これに対して NOVARTIS はスイスではなく英国及び欧州共同体委員会の許可を基準として SPC 期間を算定しなければならないと主張し、英国特許裁判所に控訴した。

(C-252/03)

Millennium Pharmaceuticals(以下「Millennium」という)は医薬品 Eptifibatide に対し、スイスでは1997年2月27日に許可を受け、欧州共同体委員会(Commission of the European Communities)では1999年7月1日に医薬品市販許可を受けた。その後 Millennium は1999年12月15日にルクセンブルク知的所有権庁に SPC を申請した。ルクセンブルク知的所有権庁は2000年2月15日に SPC を付与したが、SPC 保護期間の基準日がスイスの許可日付になると判断した。

これに対し、Millennium は SPC 保護期間の算定の基準日は欧州共同体委員会の医薬品許可日付でなければならないと主張し、ルクセンブルク行政裁判所に控訴した。ルクセンブルク行政裁判所はこの主張を受け入れ、ルクセンブルク知的所有権庁の決定を取り消した。

ルクセンブルク知的所有権庁長はルクセンブルク高等行政裁判所に上告したが、これに関連してルクセンブルク高等行政裁判所が ECJ に下記の内容の質疑をした。

(二)判決

英国特許裁判所とルクセンブルク高等行政裁判所は ECJ に、スイスの医薬品市販許可はリヒテンシュタイン(EU加盟国)の法律に基づき自動的にリヒテンシュタインで認められるが、スイスの市販許可日は Regulation EC 1768/92 第13条に明記された SPC 保護期間の基準日となる最初の許可日に該当するのかわき問い合わせた²³⁶。

ECJ は、欧州経済領域(European Economic Area、EEA)協約(agreement)付属書(annex) 2によると、Directive 65/65 で言及された医薬品(medicinal product)に関連し、リヒテ

²³⁶Is the date of the granting of a marketing authorisation in Switzerland, which is automatically recognised in Liechtenstein, to be considered as the first authorisation to place a medicinal product on the market, for the purpose of calculating the duration of a supplementary protection certificate as provided in Article 13 of Regulation No 1768/92, (as amended by the EEA Agreement)?

ンシュタインはスイスとの地域連合から由来したスイスの技術規定及び基準をリヒテンシュタイン市場に適用することができる」と説明した。

これに基づき、ECJ はスイスの医薬品市販許可はリヒテンシュタインの医薬品市販許可と見なされ、リヒテンシュタインは EU 加盟国であるから、結果的にスイスの医薬品市販許可日は SPC 保護期間算定の基準日となる最初の許可日と見なされなければならないと判示した。

(ホ) 結論及び示唆点

EU 非加盟国で医薬品市販許可を受けた場合でも EEA 協約が適用されて EU 加盟国で効力が発生する場合、非加盟国の許可日が SPC 保護期間算定の基準日となる最初の許可日になると判断した。

(16) EFTA E-16/14

(イ) 書誌的事項

Pharmaq AS はノルウェー登録特許第 333242 号の特許権者であり、本特許はサケ用のウイルスワクチンに関するもので、サケのウイルス性膵臓疾患(viral pancreatic disease)に使用されるものである。代表請求項は下記のとおりである。

(ロ) 代表請求項

<p>請求項 1.</p> <p>A composition comprising inactivated salmonid alphavirus(SAV) at a titre of at least 7.5×10^8 TCID₅₀/ml and one or more components selected from the group consisting of:</p> <p>a) a killed/inactivated bacterium,</p> <p>b) an inactivated virus other than a salmonid alpha virus,</p> <p>c) a fungus,</p> <p>d) a parasite; and</p> <p>e) an antigenic and/or immunogenic material derived from said bacterium in a),</p> <p>from said virus in b), from said fungus in c) or from said parasite in d).</p>

(ハ) 事実関係

ノルウェーは EU 加盟国ではないが欧州経済領域 (European Economic Area、EEA) 加盟国であり、EEA 協約は SPC 規定を含む。

一方、Intervet International BV(以下「Intervet」という)はサケ科魚類のアルファウイルス1(Salmonid Alpha Virus-1、SAV-1)に感染したアイルランドのサケから分離した不活性ウイルス(V94090731)を利用してワクチンを発明し、英国とノルウェーで特許を受けた。Intervetは2005年に英国でそのワクチンに対する医薬品市販許可(marketing authorisation)を受け、ノルウェーでSPCを申請して2014年に5年の追加保護期間を認められた(SPC満了時期は2020年)。

Pharmaq(原告)がIntervet(被告)を相手に提起した特許訴訟でノルウェー裁判所はIntervetの特許の保護範囲をウイルス種類に関係のないサケのウイルス性膀胱疾患に対するワクチンだと判断し、PharmaqのワクチンがIntervet特許の保護範囲に含まれると判断した。Pharmaqが発明したサケのウイルス性膀胱疾患に対するワクチンは、ノルウェーのサケ科魚類のアルファウイルス(Salmonid Alpha Virus、SAV)の6つの菌株(strain)のうち3つ目の菌株(SAV-3)を利用したことに特徴がある。

これに対してPharmaqは、PharmaqのワクチンはIntervetが与えられたSPCの保護範囲に含まれないと主張し、オスロ地方裁判所(Oslo Tingrett)に訴訟を提起した。これに対し、オスロ地方裁判所は欧州自由貿易連合(EFTA)裁判所に質疑した。

(二)判決

オスロ地方裁判所は、医薬品がウイルスワクチンである場合のSPCの保護範囲は、基礎特許と許可医薬品に含まれた特定の菌株だけでなく、基礎特許にのみ含まれており許可医薬品には含まれていない他の菌株にまで及ぶのかと、これを判断するに当たってその他の菌株が医薬品に含まれたウイルス菌株と治療学的に同等な治療効果を持つのか、そのような他の菌株を含む医薬品に対して安全性及び有効性資料を提出しなければならない別途の許可の必要性について考慮しなければならないかどうか質疑した。

これに対し、EFTA裁判所は複合バイオ製品(product)に関するFarmitalia事件を根拠として、Regulation EC 469/2009の第4条のSPCの保護範囲を過度に狭く解釈するのはSPCによって保護される製品と「治療学的に同等な」医薬品の市場進入を許容するので、SPC規定の目的に反することから、治療学的に同等なバイオシミラー(biosimilars)は標準製品(reference product)に対するSPCの保護範囲に含まれると判示した。

(ホ)結論及び示唆点

バイオ医薬品において、SPCの基礎特許の保護範囲に含まれるが、許可医薬品と菌株が異なるバイオシミラーのワクチン医薬品もSPCの保護範囲に属すると判断した点で意味

がある。


(17) ECJ C-11/13

(イ)書誌的事項

Bayer CropScience AG(以下「Bayer」という)は登録特許 EP 第 0719261 号の特許権者であり、本特許は isoxazolines 化合物に関するもので、isoxadifen 成分を含み、代表請求項は下記のとおりである。

(ロ)代表請求項

請求項 1.
Compounds of formula (I) and salts thereof,



Wherein R1 is carboxy, formyl or another acyl group or a derivative of latter 3 groups(…)

(ハ)事実関係

2003年3月21日に Bayer はドイツで foramsulfuron、iodosulfuron 及び isoxadifen を含む除草剤である植物保護製品 MaisTer に対する許可を受けた。Isoxadifen は除草剤で薬害軽減剤(a safener)の役割を果たすものであった。Bayer は2003年7月10日に上記の特許及び許可に基づいてドイツ特許庁に保護範囲を「isoxadifen and the salts and esters thereof)」として SPC を申請したが、拒絶決定された。Bayer は拒絶決定を不服としてドイツ連邦特許裁判所に控訴し、連邦特許裁判所は ECJ に質疑した。

(ニ)判決

ドイツ連邦特許裁判所は ECJ に、植物保護製品の SPC を規定した Regulation EC 1610/96 第3条第1項及び第1条第8項の製品(product)と第1条第3項の活性物質(active substance)に薬害軽減剤が含まれると解釈できるのかどうか質疑した²³⁷。

²³⁷Are the terms “product” in Article 3(1) and Article 1.8 and “active substances” in Article 1.3

Regulation EC 1610/96 第3条第1項(b)は植物保護製品の SPC は Directive 91/414 の第4条による有効な許可が存在することを要件にする。

ECJ は Directive 91/414 の付属書 1 (Annex I) には薬害軽減剤が活性物質として含まれていないとしても、薬害軽減剤に対する特許発明が、植物保護製品の許可以前に商業的に使用できなかったことは明らかであると説明した。また Directive 91/414 の第4条で言及された植物保護製品市販許可の手続きは植物保護製品の効果及び効率性を立証するために薬害軽減剤を含む賦形剤 (co-formulants) に関する資料を添付しなければならないと規定しているため、薬害軽減剤を Regulation EC 1610/96 の製品 (product)、又は活性物質に含まれるものと解釈しなければならないと判決を下した。

(ホ) 結論及び示唆点

ECJ は植物保護製品の許可に基づいた SPC の申請に当たって、賦形剤に分類される薬害軽減剤を含む植物保護製品の許可に基づいても SPC が付与され得ると判断した。

第4節 豪州の特許権存続期間の延長制度

1. 延長対象特許

イ. 特許発明の種類

豪州の存続期間の延長登録制度は、物質発明特許及び組成物発明²³⁸特許に対して存続期間延長を許容する。判例によると、製法発明及び用途発明に対する特許は存続期間延長の対象ではない²³⁹。

存続期間の延長登録が行われるためには原則的に一つ以上の医薬物質 (pharmaceutical substance) がそれ自体 (per se) で全体明細書に公開されていなければならないが、物質は明細書の請求範囲に含まれていなければならない²⁴⁰。DNA の組換え技術に関する製法で製造された物質の場合、DNA の組換えられた一つ以上の医薬物質が全体明細書に公開されていなければならないが、物質は明細書の請求範囲に含まれていなければならない²⁴¹。

ロ. 延長回数及び特許の数

以前に存続期間の延長登録が行われていた場合は、延長登録を受けることはできない²⁴²。したがって一つの特許権に対し存続期間の延長は1回のみ可能である。

同一の許可に関連する複数の特許の存続期間延長を禁止することを明示的に記した法条文が存在しないため、同一の許可に基づいた複数の特許の存続期間の延長登録が許容されると予想される。

ハ. 関連事例

- (1) AbbVie Biotechnology Ltd v Commissioner of Patents ([2016] AATA 682)
- 物質の新たな用途に対する発明は延長の対象とならないと判断した事例

AbbVie Biotechnology Ltd(以下「AbbVie」という)は豪州特許 AU 第 2012261708 号の特

²³⁸ [2006] FCA 305. FCA は豪州連邦裁判所 (Federal Court of Australia) を意味する。

²³⁹ [2003] FCAFC 77. FCAFC は Federal Court of Australia - Full Court を意味する。

²⁴⁰ 豪州特許法第 70 条 (2) (a)

²⁴¹ 豪州特許法第 70 条 (2) (b)

²⁴² 豪州特許法第 70 条 (4)

許権者であり、本特許は「adalimumab」の潰瘍性大腸炎 (ulcerative colitis) の治療用途に関するものである。本特許は公知の物質である「adalimumab」の新たな治療用途についてのもので、特許明細書の請求項は全て用途請求項 (スイス・タイプ・クレーム) として記載されていた。

2013年7月23日に adalimumab を有効成分として含む HUMIRA 医薬品が潰瘍性大腸炎の治療用途として豪州医薬処の承認を受け、AbbVie はこれに基づいて特許権の存続期間延長登録の出願をした。

豪州特許庁は本特許が医薬物質ではない用途に対するものであるため、特許法第 70 条 (2) (b) に該当しないという理由で拒絶決定した。これに対し、AbbVie は裁判所に控訴した。

AbbVie は特許法第 70 条 (2) (b) の規定を考慮すると、物質発明ではない用途発明 (Swiss type claim) であっても、「DNA 組換え技術に関する製造方法で生産」されるのであれば、存続期間の延長が可能であると主張した。

裁判所は特許法第 70 条 (2) (b) に「per se」とは記載されていないが、特許法第 70 条 (2) (a) の明文と同様に解釈し、「per se」が含まれていると解釈した。裁判所は、特許法第 70 条 (2) は専ら物に対する請求項又は DNA 組換え技術で製造された物に対する請求項のみを対象にし、新たな用途自体に対する請求項は DNA 組換え技術の製法で生産された物質に該当しないため、特許法第 70 条 (2) の適用が排除されると判断した。また、特定の製造方法による物に対する請求項として記載した場合でも DNA 組換え技術により製造された物質について請求することが前提となる場合にのみ存続期間延長の対象となると解釈した。したがって裁判所は物質の用途について請求したスイス・タイプ・クレームは特許法第 70 条 (2) (b) に該当しないと判断し、AbbVie の控訴を棄却した。

2. 延長の基礎となる許可

イ. 許可の種類

延長の基礎となる許可には医薬品に対する許可が該当する。医薬品に対する許可が承認されれば、医薬物質を含んでいるか又はその物質からなる製品が豪州の医療製品登録 (Australian Register of Therapeutic Goods、以下「ARTG」という) システムに登録される²⁴³。

²⁴³ 豪州特許法第 70 条 (3) (a)

上記の医薬品に対する許可は、医薬物質に関連する pre-TGA²⁴⁴販売承認を意味する。医薬物質に関連する pre-TGA 販売承認とは、当該物質、又は当該物質を含む製品を豪州市場で発売するための承認²⁴⁵、及び当該物質又は当該物質を含む製品の一般マーケティング(marketing)のために豪州に輸入するための承認²⁴⁶を意味する。

ロ. 最初の許可であるかどうか

特許日から当該物質の最初の規制承認日(regulatory approval date)までの期間が5年以上である場合にのみ延長登録を許容しており²⁴⁷、最初の規制承認日とは当該物質に関して以前に pre-TGA 販売承認を受けたことがない場合、その物質を含んでいるか又はその物質からなる医薬品が ARTG に最初に登録された日を意味し、当該物質に関して pre-TGA 販売承認を受けていた場合は最初の承認日を意味する²⁴⁸。すなわち、TGA 販売承認が当該物質に対する最初の承認でなくても、これに基づいた存続期間の延長が可能である。

ハ. 関連事例

(1) The Regents of the University of California & Regeneron, Inc., [2016] APO 33 - 特許発明の請求範囲に記載された全ての有効成分を含む医薬品が TGA に登録されていなければ存続期間の延長登録ができないと判断した事例

The Regents of the University of California & Regeneron, Inc. (以下「Regeneron」という)は登録された豪州特許 AU 第 2004261165 号の特許権者であり、本特許は VEGF 抑制剤(aflibercept を含む)、抗増殖剤(anti-proliferative agent)、及び担体を含むガン治療用組成物に関するものである。本特許の特許権者 Regeneron は

「aflibercept (VEGF 抑制剤)」を有効成分として含む医薬品 ZALTRAP に対する TGA 許可を根拠として特許権の存続期間延長登録の出願をした。

豪州特許庁は、ARTG システムに登録された医薬品 ZALTRAP は特許発明の請求範囲に記載された薬学的物質を含んでいないため、特許法第 70 条(3)²⁴⁹に違反しているという理由

²⁴⁴ 豪州連邦医療製品庁(Therapeutic Goods Administration)

²⁴⁵ 豪州特許法第 70 条(6) (a)

²⁴⁶ 豪州特許法第 70 条(6) (b)

²⁴⁷ 豪州特許法第 70 条(3) (b)

²⁴⁸ 豪州特許法第 70 条(5)

²⁴⁹ Both of the following conditions must be satisfied in relation to at least one of those pharmaceutical substances:

から延長登録出願を拒絶し、これに対して特許権者が控訴した。

裁判所は、医薬品 ZALTRAP は aflibercept 及び薬学的に許容可能な担体(carrier)を含む一方で抗増殖剤(anti-proliferative agent)は含まないのだが、本特許発明の請求範囲には抗増殖剤が記載されているため、本特許発明の請求範囲に開示された薬学的物質を含む医薬品(goods)が ARTG に登録されていないと判断し、控訴を棄却した。

(2) Alphapharm Pty Ltd v. H Lundbeck A/S (2008) 76 IPR 618, [2008] FCA 559

- ラセミ体化合物に対する先行許可がある場合、これの異性体に対する後行許可に基づいた特許権延長登録を認めない事例

Lundbeck 社は登録された豪州特許 AU 第 623144 号の特許権者であり、本特許は抗うつ効果を持つシタロプラム(citalopram)とエスシタロプラム(escitalopram)に関するものである。シタロプラムは、エスシタロプラムとその異性体が混ざったラセミ体化合物である。

シプラミル錠(有効成分：シタロプラム臭化水素酸塩、1997年に ARTG 登録、及び1998年に豪州で市販)及びレクサブロ錠(有効成分：エスシタロプラムシュウ酸塩、2003年に ARTG 登録、及び市販)に対する医薬品許可が存在する状況で、本特許の特許権者 Lundbeck 社はエスシタロプラムを有効成分として含む医薬品に対する許可に基づいて延長登録の出願をし、延長登録が決定された。

これを受けて、ジェネリック医薬品の製造メーカーである Alphapharm 社は Lundbeck 社のエスシタロプラムの許可に基づいた特許権の存続期間の延長登録に対して異議を申し立てた。エスシタロプラムは既に ARTG に登録されたシプラミル錠に含まれるため、存続期間の延長登録出願はシプラミル錠が ARTG に最初に登録された日から6ヶ月以内に可能であるのに、これに違反した延長登録出願であるということから、延長登録が認められてはいけないという理由で無効を主張した。

裁判所は豪州特許法第70条(3)を根拠に、エスシタロプラムを含むシタロプラムに対する医薬品許可がエスシタロプラムに対する最初の許可であるため、エスシタロプラムに対する許可に基づいた豪州特許 AU 第 623144 号に対する延長登録は無効であると判断した。

(a) goods containing, or consisting of, the substance must be included in the Australian Register of Therapeutic Goods;

(b) the period beginning on the date of the patent and ending on the first regulatory approval date for the substance must be at least 5 years.

3. 延長された特許権の効力

特許庁長が延長登録を決定して延長登録となった場合、延長された期間の間、特許権者の独占権は効力範囲が制限される。延長された権利は実質的にその特許の全体明細書に開示され、その明細書の請求項、又は請求項の範囲内にある医薬物質それ自体²⁵⁰を治療以外の目的で実施する行為には及ばない。また DNA 組換え技術によって製造された医薬物質の場合も実質的に特許の全体明細書に開示され、その明細書の請求項、又は請求項の範囲内にある医薬物質²⁵¹を治療以外の目的で実施する行為には及ばない²⁵²。

4. 延長登録出願の手続き

特許権の存続期間延長登録を出願しようとする者は、特許権の存続期間中であり、; 1) 特許が許与された日、2) 特許法第 70 条 (3) に規定されたとおり、医薬物質が含まれているか又は医薬物質からなる医薬品が ARTG に最初に登録された日、3) 豪州での特許権の存続期間延長登録制度の施行日のうち、最も遅い方の日から 6 ヶ月以内に延長登録出願書を提出しなければならない²⁵³。

特許権の存続期間延長登録出願書が提出された場合、特許庁長は延長登録が出願された事実と、出願が公共審査²⁵⁴に開放されているという事実を記載した公報を発行しなければならない²⁵⁵。存続期間の延長登録出願書が提出された後でも、特許権者は特許庁長に書面で通知することで、延長登録の出願を取り下げることができる²⁵⁶。この時、特許庁長は取り下げの事実を公報に掲載しなければならない²⁵⁷。

特許庁長は当該出願が特許法第 70 条及び第 71 条の要件を満たす蓋然性 (on the balance of probabilities) が認められると判断した場合は必ず出願書を受理しなければならず²⁵⁸、認められない場合は必ず出願を拒絶しなければならない²⁵⁹。これに従い、特許庁長が存続期間の延長登録出願を受理又は拒絶した場合、特許庁長は出願人に受理事実を書面で通知

²⁵⁰ 豪州特許法第 78 条 (a) (i)

²⁵¹ 豪州特許法第 78 条 (a) (ii)

²⁵² 豪州特許法第 78 条 (a)

²⁵³ 豪州特許法第 71 条 (2)

²⁵⁴ public inspection

²⁵⁵ 豪州特許法第 72 条

²⁵⁶ 豪州特許法第 73 条 (1)

²⁵⁷ 豪州特許法第 73 条 (2)

²⁵⁸ 豪州特許法第 74 条 (1)

²⁵⁹ 豪州特許法第 74 条 (3)

し、公報に受理事実について記載しなければならない²⁶⁰。

特許庁長、又は誰でも、延長登録出願が第 70 条及び第 71 条の要件中、一つ以上を満たさないという理由で異議を申し立てることができる。異議申立てがある場合、特許庁長は規定に従い決定を下さなければならず²⁶¹、決定を下す前に延長登録出願人及び異議申立人に疎明する機会を与えなければならない²⁶²。異議申立てに対する決定が下された場合、延長登録出願人及び異議申立人はこれを不服として連邦裁判所に控訴することができる²⁶³。

特許庁長は、存続期間の延長登録に対する異議申立てがなかった場合、又は異議申立てがあつたが延長が認められなければならないと決定した場合、存続期間の延長登録を許与しなければならない²⁶⁴。この場合、特許庁長は存続期間の延長登録の事実を延長登録出願人に書面で通知し、これを公報に掲載しなければならない²⁶⁵。

存続期間の延長登録が行われた場合、特許権者は申請対象である医薬品の研究開発に消費された政府支援金の金額と出処についての細部事項、延長登録出願人と合意契約した者、及び政府支援金を受領した者の氏名、適用対象になった医薬品に対する全ての臨床及び臨床試験を含め、各類型の研究開発に消費された総額が記載された通知書を豪州の保健家族省長官(the Secretary, Health and Family Services)に提出しなければならない²⁶⁶。

5. 延長期間の算定方法

特許日(the date of the patent)から最初の規制承認日までの期間²⁶⁷から 5 年を除く期間²⁶⁸分、存続期間の延長が可能である。この時、延長可能な期間は最長 5 年を越えることはできない²⁶⁹。

上記の特許日とは、豪州特許法で規定する特有な日で、特許法上の要件を満たす完全な特許明細書の提出日；又は規定により他の日が特許日に定められている場合は規定で定めた日を意味する²⁷⁰。

²⁶⁰ 豪州特許法第 74 条(2)(4)

²⁶¹ 豪州特許法第 75 条(2)

²⁶² 豪州特許法第 75 条(3)

²⁶³ 豪州特許法第 75 条(4)

²⁶⁴ 豪州特許法第 76 条(1)

²⁶⁵ 豪州特許法第 76 条(2)

²⁶⁶ 豪州特許法第 76A 条

²⁶⁷ 豪州特許法第 77 条(1)(a)

²⁶⁸ 豪州特許法第 77 条(1)(b)

²⁶⁹ 豪州特許法第 77 条(2)

²⁷⁰ 豪州特許法第 65 条

上記の最初の規制承認日とは、当該物質に関連して以前に pre-TGA 販売承認を受けたことがない場合、その物質を含んでいるか又はその物質からなる医薬品が ARTG に登録された日を意味する。当該物質に関連し、pre-TGA 販売承認を受けた場合は最初の承認日を意味する²⁷¹。

6. バイオ医薬品関連の判例

(1) Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. ([2015] APO 2)

- 特許法第 70 条 (2) (b) の DNA 組換え方法自体は特許明細書に記載されていれば十分であり、必ず請求範囲に記載されている必要はないと判示した事例

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. (以下「Novartis」という)は、登録された豪州特許 AU 第 2002330681 号の特許権者であり、本特許は髄膜炎菌 (*N. meningitidis*) の抗原、アルミニウム塩及びヒスチジンを含む組成物 (請求項 20) 及び製法 (請求項 1) に関するものである。

一方、Novartis は豪州の食品医薬品局に髄膜炎菌性疾患に対するワクチン医薬品である「Bexsero」についての許可を申請して許可を受け、これに基づき本特許に対して特許権の存続期間延長登録の出願をした。

豪州特許庁長は、請求項に記載された製造方法が DNA 組換え技術に関するものではないため、延長登録出願が特許法第 70 条 (2) (b) を満たさないと判断して拒絶決定を下し、Novartis はこれに対して控訴した。

本延長登録出願で、延長対象請求項 20 の薬学的物質はアルミニウム塩 (aluminium hydroxide)、ヒスチジン及び髄膜炎菌抗原を含むものであった。上記の抗原は組換えで生産されたタンパク質抗原の混合物であるが、裁判所は特許明細書に DNA 組換え技術で上記抗原を生産する方法が開示されていると判断した。

すなわち、裁判所は当該特許の請求項 20 に記載された組成物は、構成成分のうち抗原が DNA 組換えによって生産されることから、DNA 組換え技術によって製造された薬学的物質

The date of a patent is:

(a) the date of filing of the relevant complete specification; or

(b) where the regulations provide for the determination of a different date as the date of a patent—the date determined under the regulations.

²⁷¹ 豪州特許法第 70 条 (5)

が請求範囲に属し、DNA 組換え技術によって抗原を生産する方法が請求範囲には明記されていないが特許明細書に記載されていると認められるため、特許法第 70 条(2) (b)を満たし、特許権の存続期間の延長が可能だと判示した。

[関連判例]

(1) AbbVie Biotechnology Ltd v Commissioner of Patents ([2016] AATA 682)

(イ) 書誌的事項

AbbVie Biotechnology Ltd(以下「AbbVie」という)は、豪州特許 AU 第 2012261708 号の特許権者であり、本特許は「adalimumab」の潰瘍性大腸炎(ulcerative colitis)の治療用途に関するものである。本特許の代表請求項は下記のとおりである。

(ロ) 代表請求項

請求項 1.

Use of an isolated human antibody, or antigen-binding portion thereof, that dissociates from human TNF α with a K_d of 1x10⁸M or less and a K_{off} rate constant of 1x10⁻³s⁻¹ or less, both determined by surface plasmon resonance, and neutralises human TNF α cytotoxicity in a standard in vivo L929 assay with an IC₅₀ of 1 x 10⁷ M or less, in the manufacture of a medicament for the treatment of Crohn's disease, wherein the human antibody or antigen-binding portion thereof is produced by a process that involves the use of recombinant DNA technology.

(ハ) 事実関係

本特許は公知の物質である「adalimumab」の新たな治療用途に関するもので、特許明細書の請求項は全て用途請求項(スイス・タイプ・クレーム)として記載されていた。2013年7月23日に adalimumab を有効成分として含む医薬品 HUMIRA が潰瘍性大腸炎の治療用途として豪州医薬処の承認を受け、AbbVie はこれに基づいて 2014年10月3日に特許権の存続期間延長登録の出願をした。

豪州特許庁は本特許が医薬物質ではない用途に関するものであるため、特許法第70条(2)(b)に該当しないという理由から拒絶決定を下した。これに対して AbbVie は裁判所に控訴した。

AbbVie は、特許法第70条(2)(a)は「医薬物質それ自体(pharmaceutical substance per se)」が請求範囲に含まれることを要件としているが、特許法第70条(2)(b)はDNA組換え技術に関連する製法で製造された物質の場合、「医薬物質(pharmaceutical substance)」が請求範囲に含まれることを要件とするため、物質発明ではない用途発明(Swiss type

claim)であっても「DNA組換え技術に関連する製造方法によって生産」されるならば、存続期間の延長は可能であると主張した。

(ニ)判決

裁判所は特許法第70条(2)(b)には「per se」が記載されていないが、特許法第70条(2)(a)の明文と同様に解釈し、「per se」が含まれていると解釈した。裁判所は、特許法第70条(2)は専ら物に対する請求項、又はDNA組換え技術で製造された物に対する請求項のみを対象にし、新たな用途自体に対する請求項はDNA組換え技術の製法で生産された物質に該当しないため、特許法第70条(2)の適用は排除されると判断した。また、特定の製造方法による物に対する請求項として記載した場合でもDNA組換え技術により製造された物質について請求することが前提となる場合にのみ存続期間延長の対象となると解釈した。したがって裁判所は物質の用途について請求したスイス・タイプ・クレームは特許法第70条(2)(b)に該当しないと判断し、AbbVieの控訴を棄却した。

(ホ)結論及び示唆点

豪州の存続期間延長登録の対象となる特許発明は、医薬物質、又はDNA組換え技術により製造された医薬物質に限られるため、DNA組換え技術に関連する製造方法で生産された物質の用途に対する発明は延長の対象にならない。

(2) The Regents of the University of California & Regeneron, Inc., [2016] APO 33

(イ)書誌的事項

The Regents of the University of California & Regeneron, Inc. (以下「Regeneron」という)は、2009年12月10日に登録された豪州特許AU第2004261165号の特許権者であり、本特許はVEGF抑制剤(afliberceptを含む)、抗増殖剤(anti-proliferative agent)及び担体を含むガン治療用組成物に関するものである。本特許の代表請求項は下記のとおりである。

(ロ)代表請求項

請求項 9.

A pharmaceutical composition comprising a vascular endothelial cell growth factor (VEGF) antagonist, an anti-proliferative agent, and a pharmaceutically acceptable carrier, wherein the VEGF antagonist is VEGFR1R2-Fc Δ C1(a).

(ハ) 事実関係

本特許の特許権者 Regeneron は、「afibercept (VEGF 抑制剤)」を有効成分として含む医薬品 ZALTRAP に対する 2013 年 4 月 2 日の TGA 許可を根拠として 2013 年 9 月 30 日に特許権の存続期間延長登録の出願をした。

豪州特許庁は、2014 年 5 月 6 日に ARTG システムに登録された医薬品 ZALTRAP は特許発明の請求範囲に記載された薬学的物質を含まないため、特許法第 70 条(3)²⁷²に違反しているという理由で延長登録出願を拒絶し、これに対して特許権者が控訴した。

(ニ) 判決

裁判所は、医薬品 ZALTRAP は afibercept 及び薬学的に許容可能な担体(carrier)は含む一方で抗増殖剤(anti-proliferative agent)を含まないのだが、本特許発明の請求範囲には抗増殖剤が記載されているため、本特許発明の請求範囲に開示された薬学的物質を含む医薬品(goods)が ARTG に登録されていないと判断し、控訴を棄却した。

(ホ) 結論及び示唆点

第 70 条(3)の文言を制限的に解釈し、特許発明の請求範囲に記載された全ての有効成分を含む医薬品が ARTG に登録されなければ存続期間の延長登録はできないと判示した点で意味がある。

(3) Alphapharm Pty Ltd v. H Lundbeck A/S (2008) 76 IPR 618, [2008] FCA 559

(イ) 書誌的事項

Lundbeck 社は登録された豪州特許 AU 第 623144 号の特許権者であり、本特許は抗うつ効果を持つシタロプラム(citalopram)とエスシタロプラム(escitalopram)に関するものである。シタロプラムはエスシタロプラムとその異性体が混ざったラセミ体化合物である。本特許の代表請求項は下記のとおりである。

²⁷² Both of the following conditions must be satisfied in relation to at least one of those pharmaceutical substances:

(a) goods containing, or consisting of, the substance must be included in the Australian Register of Therapeutic Goods;

(b) the period beginning on the date of the patent and ending on the first regulatory approval date for the substance must be at least 5 years.

(ロ)代表請求項

請求項 1.

(+)-1-(3-dimethylaminopropyl)-1-(4'-fluorophenyl)-1,3-dihydroisobenzofuran-5-carbonitrile and non-toxic acid addition salts thereof.

請求項 3.

A pharmaceutical composition in unit dosage form comprising as an active ingredient, a compound as defined in claim 1, together with a pharmaceutically acceptance carrier or excipient.

(ハ)事実関係

シプラミル錠(有効成分：シタロプラム臭化水素酸塩、1997年にARTG登録、及び1998年に豪州で市販)及びレクサプロ錠(有効成分：エスシタロプラムシュウ酸塩、2003年にARTG登録及び市販)に対する医薬品許可が存在する状況で、本特許の特許権者であるLundbeck社はエスシタロプラムを有効成分として含む医薬品に対する許可に基づいて延長登録の出願をし、これによって元の特許権の存続期間満了日が2009年から2014年に変更された。

これを受け、ジェネリック医薬品の製造メーカーであるAlphapharm社がLundbeck社のエスシタロプラムの許可に基づいた特許権存続期間の延長登録に対して異議を申し立てた。エスシタロプラムは既にARTGに登録されたシプラミル錠に含まれるため、存続期間の延長登録出願はシプラミル錠がARTGに最初に登録された日から6ヶ月以内に可能であるのに、これに違反した延長登録出願であることから、延長登録が認められてはいけないという理由で無効を主張した。

(ニ)判決

裁判所は豪州特許法第70条(3)を根拠にエスシタロプラムを含むシタロプラムに対する医薬品許可がエスシタロプラムに対する最初の許可であるため、エスシタロプラムに対する許可に基づいた豪州特許AU第623144号に対する延長登録は無効であると判断した。

(ホ)結論

結局、シタロプラムの鏡像異性体であるエスシタロプラムがラセミ体化合物であるシタロプラムに含まれるかどうか争点であったこの事件において裁判所は、ラセミ体化合物は

通常、鏡像異性体を含むと判断し、エシタロプラムに対する後行許可に基づいた特許権の延長登録を認めなかった。

(4) Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. ([2015] APO 2)

(イ) 書誌的事項

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. (以下「Novartis」という)は登録された豪州特許 AU 第 2002330681 号の特許権者であり、本特許は髄膜炎菌(*N. meningitidis*)の抗原、アルミニウム塩及びヒスチジンを含む組成物(請求項 20)及び製法(請求項 1)に関するものである。本特許の代表請求項は下記のとおりである。

(ロ) 代表請求項

請求項 1.

A process for producing a composition comprising an antigen, an aluminium salt and histidine, the process comprising the steps of:

- (i) admixing the aluminium salt and histidine to give a histidine/aluminium salt admixture; and
- (ii) admixing the histidine/aluminium salt admixture and the antigen.

請求項 20.

A composition comprising an antigen, an aluminium salt and histidine obtained by a process according to any one of claims 1 to 19, wherein the antigen is a bacterial antigen selected from the group consisting of:

- a protein antigen from *N. meningitidis*;
- an outer-membrane vesicle (OMV) preparation from *N. meningitidis*;
- a saccharide antigen from *N. meningitidis*

(ハ) 事実関係

本特許は 2002 年 7 月 26 日出願され、2008 年 9 月 8 日に登録決定された。2014 年 2 月 13 日に Novartis は豪州の食品医薬品局に髄膜炎菌性疾患に対するワクチン医薬品である「Bexsero」に対して許可を申請して許可を受け、これに基づき本特許に対して特許権の存続期間延長登録の出願をした。

豪州特許庁長は請求項に記載された製造方法が DNA 組換え技術に関連するものではないと

め、延長登録出願が特許法第 70 条(2) (b)を満たさないと判断して拒絶決定を下し、Novartis はこれに対して控訴した。

(二)判決

本延長登録出願で、延長対象請求項 20 の薬学的物質はアルミニウム塩(aluminium hydroxide)、ヒスチジン及び髄膜炎菌の抗原を含むものであった。上記抗原は組換えで生産されたタンパク質の抗原であるが、裁判所は特許明細書に DNA 組換え技術によって上記抗原を生産する方法が開示されていると判断した。

すなわち、裁判所は当該特許の請求項 20 に記載された組成物は、構成成分のうち抗原が DNA 組換えによって生産されることから、DNA 組換え技術によって製造された薬学的物質が請求範囲に属し、DNA 組換え技術によって抗原を生産する方法が請求範囲には明記されていないが特許明細書に記載されていると認められるため、特許法第 70 条(2) (b)を満たし、特許権の存続期間の延長が可能だと判示した。

(ホ)結論及び示唆点

特許法第 70 条(2) (b)の DNA 組換え方法自体は、特許明細書に記載されていれば十分であり、必ず請求範囲に記載されている必要はないということを判示した点で意味がある。

第5節 カナダの追加保護証明書制度

1. 追加保護証明書の基礎特許

イ. 特許発明の種類

カナダの特許権存続期間の延長登録制度は、2017年9月21日に発効したカナダ・EU間のCETA(Comprehensive Economic and Trade Agreement、包括的経済貿易協定)により、追加保護証明書(CSP、Certificate of Supplementary Protection)制度としてカナダ特許法に導入された。当該制度にはCSPの基礎特許発明の種類について明記している明文規定が存在せず、CSP制度が適用された例がまだ存在しないため、CSPの基礎特許の種類が明確ではない。カナダのCSP制度の母胎となった欧州のSPC制度と軌を一にするのであれば、物質特許、製法特許、用途特許に対して延長が可能であると推測できる。

ロ. 申請回数及び特許の数

カナダ特許法は既に付与されたCSPの基礎が医薬成分であるものについては、追加のCSPが付与されない²⁷³と規定している。

また、CSPを申請できる製品に対して一つ以上の基礎特許が存在するとき、基礎特許となり得る全ての特許が同一の特許権者に属する場合は特許権者が指定した一つの特許権に基づいてのみ、基礎特許になり得る複数の特許が複数名の特許権者に属しており特許権者の相互間利益が相反する場合は特許権者間の合意を通して指定された一つの特許権に基づいてのみ、CSPの付与が可能である²⁷⁴。

一つの販売許可に対して多数の基礎特許が存在し多数のCSP申請書が提出されている場合、そのうち優先順位が最も高い一つの基礎特許に基づいてのみCSPが許容される²⁷⁵。既に設定登録済みの、又は販売許可以前に設定登録される予定の特許権に基づいたCSP申請書は、各々の申請書が同一の優先順位を持つ²⁷⁶。販売許可証が発行された日、又はそれ以前に設定登録された特許権に基づいたCSP申請書は当該日以後に設定登録された特許権に基づく申請書に対して優先する²⁷⁷。販売許可以後に設定登録された特許権に基

²⁷³ カナダ特許法第106条(1)(e)

²⁷⁴ CETA第20.27条第4項

²⁷⁵ カナダ特許法第108条(1)

²⁷⁶ カナダ特許法第108条(2)

²⁷⁷ カナダ特許法第108条(3)

づいた CSP 申請書の優先順位は、基礎特許の特許権設定登録日を基準として決定される。設定登録日が高いほど優先順位が高く、同日に設定登録がなされた場合は優先順位も同一である²⁷⁸。

2. CSP の基礎となる許可

イ. 許可の種類

医薬品及び植物保護製品に対する販売許可を SPC 申請の根拠として規定している欧州と違い、カナダの CSP 制度は人間用及び動物用医薬品に対する販売許可のみをその根拠とする。医薬品とは、疾病、障害、若しくは異常な身体の状態、又はその症状の診断、治療、緩和、若しくは予防、又は；動物や人の有機的機能に対する回復、矯正、若しくは変化を目的として製造される物質、又は物質の混合物を意味する²⁷⁹。

具体的には、人間用として許可を受けた医薬品に含まれる医薬成分(又は医薬成分の組み合わせ)と、動物用として許可を受けた医薬品に含まれる医薬成分は、場合によって互いに異なる医薬成分として扱われる²⁸⁰。

ただし、許可を受けた人間用又は動物用医薬品に含まれる医薬成分が処方方法のみ異なる場合、各医薬成分は同一の医薬成分として扱われる^{281 282}。また、人間用又は動物用として許可を受けた医薬品に含まれる医薬成分の組み合わせが各成分間の組成比率のみ異なる場合は同一として扱われる^{283 284}。

ロ. 最初の許可かどうか

一つの医薬成分、又は医薬成分の組み合わせに対して複数の販売許可が下りた場合、専ら最初の販売許可に基づいてのみ CSP を申請することができる²⁸⁵。

3. CSP の効力

²⁷⁸ カナダ特許法第 108 条(4)

²⁷⁹ カナダ特許法第 104 条

²⁸⁰ カナダ特許法第 105 条(2)

²⁸¹ カナダ特許法第 105 条(3)

²⁸² カナダ特許法第 105 条(4)

²⁸³ カナダ特許法第 105 条(5)

²⁸⁴ カナダ特許法第 105 条(6)

²⁸⁵ CETA 第 20.27 条第 2 項及びカナダ特許法第 106 条(1)(d)

CSP 発行後、証明書は反証がない限り、その所持者と所持者の法的代表者 (legal representatives) に対して当該期間の間有効である²⁸⁶。

CSP は証明書に記載された基礎特許の本来の存続期間の満了日以後、効力が発生する。ただし基礎特許が存続期間満了日前までに無効にならない場合にのみ有効である²⁸⁷。

CSP が発行された場合、証明書の所持人及び法的代表者は証明書期間の間、証明書に記載された医薬成分、又は医薬成分の組み合わせ自体、又はこれを他の医薬成分と共に含有する医薬品の製造、構成、使用、又は販売に限り、基礎特許と同一の権利を持つ²⁸⁸。しかし、カナダから輸出を目的として医薬成分、又は医薬成分の組み合わせを、製造、構成、使用、又は販売する第三者には CSP の効力は及ばない²⁸⁹。

4. CSP 申請の手続き

CSP 申請書には、特許庁に記録された特許番号、医薬成分、又は医薬成分の組み合わせ、販売許可番号、他国に最初の販売許可を申請した場合、最初の販売承認申請書提出日、及び提出国家、その他規定された情報を記載しなければならない²⁹⁰。その他にも保健部長官 (the Minister of Health) は、必要だと認められる追加情報の提出を要求することができる²⁹¹。

CSP 申請書は、特許権設定登録がなされているか販売許可前に特許権設定登録がなされた場合はその販売許可日、販売許可後に特許権設定登録がなされた場合は特許権設定登録日から、規定された期間内に提出しなければならない²⁹²。

提出された CSP 申請書が特許法第 106 条の要件を満たしていないと認められる場合、保健部長官は CSP 申請を拒絶することができる。この場合、長官は拒絶事実及びその根拠を通知しなければならない²⁹³。連邦裁判所は、提出された CSP 申請書が別の申請者が提出した申請書と同一の許可に対する同一の優先順位を持つなど、特許法第 106 条の規定に反する場合、当該申請書が適法でない、又は無効であることを宣言することができる²⁹⁴。上記の

²⁸⁶ カナダ特許法第 116 条 (1)

²⁸⁷ カナダ特許法第 116 条 (2)

²⁸⁸ カナダ特許法第 115 条 (1)

²⁸⁹ カナダ特許法第 115 条 (2)

²⁹⁰ カナダ特許法第 106 条 (5)

²⁹¹ カナダ特許法第 107 条 (1)

²⁹² カナダ特許法第 106 条 (3)

²⁹³ カナダ特許法第 107 条 (2)

²⁹⁴ カナダ特許法第 110 条 (1)

宣言手続きは長官が拒絶決定を申請者に書面通知した日から、規定された期間以内に履行されなければならない²⁹⁵。これを不服として訴訟や控訴を起こそうとする者は、訴訟及び控訴手続きの提起と終了に関連した全ての文書の写本を裁判所に提出した直後に長官に提出しなければならない²⁹⁶。

CSP が許容される場合、長官は申請の基礎になった特許権の特許番号、申請書に記載された医薬成分、又は医薬成分の組み合わせ、当該証明書が人間用であるか動物用であるかについての表示、当該申請書に記載された販売許可番号、証明期間の開始日及び満了日について記載した証明書を発行しなければならない²⁹⁷。

5. CSP 期間の算定方法

延長期間は基礎特許の出願日から証明書に記載された販売許可日までの期間から 5 年を除いて決定されるが、最長 2 年を越えることができない²⁹⁸。

ただし証明書に明示された販売許可を受けた人が特許権者であり、特許権者の帰責事由により販売許可が遅れた期間が認められる場合、長官はその期間分だけ証明書の効力期間を短縮することができる²⁹⁹。

²⁹⁵ カナダ特許法第 110 条 (2)

²⁹⁶ カナダ特許法第 110 条 (3)

²⁹⁷ カナダ特許法第 114 条

²⁹⁸ カナダ特許法第 116 条 (3)

²⁹⁹ カナダ特許法第 116 条 (4)

第4章 アンケート調査

第1節 アンケート調査実施の概要及び対象

現行の特許権の存続期間の延長制度について、製薬会社及び農薬メーカーの利用実態及び意見などを確認して改善策を導き出すべく、製薬会社などを対象にアンケート調査を行った。アンケート調査を通して、韓国の特許権の存続期間の延長制度における延長登録の対象、延長登録の基礎となる許可の範囲、延長登録された特許権の効力範囲、延長期間の算定方法などについて、現行の法規定を維持する必要があるのか、改善事項及び改善策があるのかなど、製薬業界などの意見及び提案を取りまとめた。

韓国製薬バイオ協会、韓国グローバル医薬産業協会(KRPIA)及び韓国作物保護協会の会員企業を対象にアンケート調査を行い、計300社余りの企業のうち14社から回答を得た。具体的には、韓国製薬バイオ協会の会員企業4社、韓国グローバル医薬産業協会の会員企業9社、韓国作物保護協会の会員企業3社が参加し、このうち2社は、韓国製薬バイオ協会及び韓国グローバル医薬産業協会の両方の会員企業で重複している。製薬会社を見ると、ジェネリック医薬品の比重が高い韓国国内の製薬会社よりも新薬の比重が高いグローバル製薬企業の回答がはるかに多い結果となった。

アンケートに回答した14社のうち、11社は医薬品を、3社は農薬を製造及び販売する企業で、このうち12社は存続期間延長登録の出願をしたことがあった。14社中9社が海外で医薬品又は農薬の製造、販売などの許可、又は承認を受けたことがあり、そのうちの6社は海外で存続期間の延長登録出願をしたことがあった。

第2節 アンケート調査の結果分析

1. 延長登録の対象

現行、韓国の存続期間の延長登録制度は医薬品、農薬及び農薬原体に対する許可等に基づき、特許権の存続期間の延長登録が可能であるが、上記の医薬品、農薬及び農薬原体以外の対象に対する許可、又は承認にまで存続期間の延長登録制度を拡大適用する必要があるかという質問について、多数の企業から必要だと回答を得た。そのうち、医療機器及び診断薬(診断試薬)にまで制度を適用しなければならないという回答が最も多く、米国のように食品添加物及び色素添加物にも延長登録制度を適用しなければならないという意見もあった。

特許権の存続期間の延長登録の対象となる特許発明の種類については、多くの企業が現行制度のように物質、用途、製法、剤形、組成物の発明まで延長登録の対象として認めなければならないと回答した。

製法発明の場合、許可内容と異なる製法特許に対しても存続期間の延長が可能な現行制度は適切であるかという質問に対し、多数の企業が現行制度を維持しなければならないと答え、5社は許可の内容と同一の製法発明に限定して延長登録を認めなければならないと回答した。

同一の医薬品、又は農薬の許可等に基づき、複数の特許に対する延長登録が可能な現行制度は適切であるかという質問に対し、多くの企業が適切であると答え、1社は米国及び欧州のように一つの特許についてのみ延長登録が可能なように制限しなければならないと回答した。

2. 延長登録の基礎となる許可の範囲

新規の有効成分については、すでに許可を受けた医薬品があり、それと薬効を示す活性部分の化学構造は同一であるが主成分の種類が異なる後続医薬品の許可に基づく延長登録を、どの範囲まで認めなければならないかという質問に対し、5社は後続医薬品が許可済の医薬品の有効成分と異なる塩、又はエステルを主成分として含んでいる場合まで延長登

録を認めなければならないと回答した。3社は許可済の医薬品の有効成分の光学異性体を含んでいる場合まで、2社は異なる結晶形や溶媒和物を持つ場合まで、延長登録を認めなければならないと答え、5社は許可済の医薬品と薬効を示す活性部分の化学構造が同一の後続医薬品の許可については延長登録の基礎として認めてはならないと回答した。

二つの有効成分を含む複合剤の許可に基づく存続期間の延長登録を認めなければならないかという質問に対し、多くの会社は少なくとも一つの有効成分が新物質(薬効を示す活性成分の化学構造が新たな物質)である時のみ延長すべきで、二つの有効成分が両方、新物質でない複合剤の許可に基づく延長登録は認めてはならないと回答した。

3. 存続期間が延長された特許権の効力

延長された特許権の効力が「許可等の対象物(その許可等において、物に対して特定の用途が決められている場合はその用途に使われる物)」に関する特許発明の実施行為にのみ及ぶと規定した特許法第95条で、「許可等の対象物」の意味が曖昧であるため改正する必要があるかという質問に対し、多数の会社は改正する必要はないと回答したが、対象物を「許可を受けた医薬品の活性成分」と具体的に示さなければならないという意見、「特定の用途」を延長期間中に許可された全ての適応症に対する用途にまで含めなければならないという意見もあった。改正する必要がないという意見のうち、延長された特許が新たな化合物の提供に本質がある化合物特許の場合は当該の化合物を使う限り、許可医薬品と塩が異なる製品にもその特許権の効力が及ぶと解釈し、新たな塩の提供に本質がある特許の場合は許可医薬品と塩まで同一の製品にその効力が及ぶと解釈しなければならないという意見もあった。

また延長された特許権の効力範囲を判断するにあたって、多数の会社が許可を受けた医薬品の薬効を示す活性部分を基準として効力範囲を判断(例えば、許可医薬品の主成分がソリフェナシンフマル酸塩である場合、薬効を示す活性部分である「ソリフェナシン」を基準として判断し、ソリフェナシン酒石酸塩にまで効力が及ぶと見なす)しなければならないと回答し、3社は主成分を基準として判断(許可医薬品の主成分がソリフェナシンフマル酸塩である場合、ソリフェナシン酒石酸塩にまでは効力が及ばない)しなければならないと回答した。また、許可医薬品の原料薬品及び分量、性状、効能効果、用法容量などの許可事項に従い、特定の医薬品にのみ効力が及ばなければならないという意見と、許可済の医薬品と同一の品目として扱われており、一つの許可を受けられるように規定された医

薬品にのみ効力が及ばなければならないという意見もあった。

延長された特許権の効力が及ぶ医薬品の用途範囲に対する質問では、多数の会社が医薬品許可当時、特定の用途に加え、今後、新たに許可された用途にまで効力が及ばなければならないと答え、4社は延長登録の基礎となる許可で特定の用途に制限されなければならないと回答した。

4. 延長期間の算定方法

臨床試験に要した期間と許可申請関連書類の検討期間を合算し、特許権者の責任により遅延した期間を除いて延長期間を算定する現行制度の延長期間算定方法が適切であるかという質問に対し、5社は現行制度を維持しなければならないと回答した。その他、臨床試験終了後から許可申請までに要する期間を延長期間に算入しなければならないという意見、外国で実施された臨床試験期間も認めなければならないという意見、特許出願日から医薬品許可日までの期間から5年を控除した期間分だけ延長を認める欧州の制度を導入しなければならないという意見もあった。

延長期間の算定において、許可等を受けた者の責任により遅延した期間(帰責期間)を除いている現行制度について、多数の会社は帰責期間を明確に定めるように法改正が必要であると答え、米国のように特別な事情(帰責)の立証がない限り無帰責と見なさなければならないという意見もあった。

米国又は欧州のように「許可日を基準として残存する特許存続期間と延長期間を合算した期間は最長14年又は15年を越えることができない」という規定を設けなければならないかという質問に対し、多くの会社は不要であると回答した。

米国では特許商標庁(USPTO)ではなく、医薬品許可担当機関であるFDAが延長期間を算定するが、韓国では延長期間の算定をどの機関が担当することが適切であるかという質問に対し、多くの会社は現行制度のように特許庁が担当しなければならないと回答した。

5. 手続き及びその他の事項

特許権の存続期間満了前 6 ヶ月以後は延長登録の出願が不可能な現行制度を補完する必要があるかという質問に対し、多くの会社は米国のように特許満了前 15 日まで臨時延長申請を認めるか、あるいは日本のように延長の意志を事前に表明した場合は特許満了前 6 ヶ月以後も延長登録出願を認めなければならないと回答した。

また、一部の会社は、特許法第 90 条は延長登録出願書に延長対象特許権の特許番号及び「延長対象請求範囲」を記載するように規定しているが、実際に延長された特許権の効力は許可等の対象物にのみ及ぶため(特許法第 95 条)延長された特許権の効力範囲の解釈に混同が生じるとし、延長登録出願書には延長対象請求範囲を記載すべきではないと回答した。

現行の特許権の存続期間の延長登録制度、及び許可・特許連携制度により、医薬品などの分野で特許権者が十分に保護されていると思うかという質問に対し、多数の会社は特許権者の保護が十分になされていないと回答した。現行制度の改善策としては、最初の品目許可取得に当たらない医薬品に基づいても延長が認められなければならないという意見、特別法に該当する「麻薬類管理に関する法律」に基づき、品目許可を受けた医薬品に基づいても特許権の存続期間の延長登録が認められなければならないという意見、延長された特許権の効力範囲を明確に解釈するために関連法令を改正しなければならないという意見、延長期間の算定時に海外で実施された臨床試験期間と臨床試験終了後から許可申請日までの期間を含めなければならないという意見、延長期間から除外される特許権者の帰責期間を算定する基準を明確に規定しなければならないという意見などがあつた。

第5章 提案及び結論

第1節 特許権の存続期間の延長対象となる特許の範囲

1. 延長可能な特許の数

韓国特許庁告示第 2015-19 号第 3 条第 3 項は一つの許可又は登録事項に対して複数の特許がある場合は、どの特許権もその存続期間の延長登録を個別的行えらると定めている。すなわち、韓国では存続期間の延長登録の対象となる特許が複数である場合、複数の特許に対して存続期間の延長登録をすることができる。

日本の場合もまた、一つの処分(許可)に対応する特許権が多数存在する場合は、その特許発明の実施において処分を受けることが必要であったと認められることを条件に、各特許権に対して存続期間の延長登録が個別に認められる。したがって、一つの許可に基づいて複数の特許権の存続期間の延長登録をすることが可能である³⁰⁰。

一方で米国の場合、同一の製品を基準として同一の規制検討期間に基づく場合は、一つの特許に対してのみ存続期間の延長が可能である³⁰¹。仮に、規制検討を受けた一つの製品に対して複数の特許が存在し、同一の規制検討期間に基づいて二つ以上の特許に対して延長登録を受けるために複数の延長登録が申請された場合、申請人が一つの特許を選択しない場合は他の手続き的な問題がない限り、特許の登録日が最も速い特許に対して特許権の存続期間が延長される³⁰²。すなわち、米国は韓国及び日本と異なり、一つの許可について一つの特許にのみ特許権の存続期間の延長登録をすることが可能である。

欧州は米国のように、一つの医薬品許可に対して複数の特許権が存在する場合、特許権者が一つの特許権を選択し、それに基づいた SPC を申請しなければならない。

³⁰⁰ 日本国特許・実用新案審査基準「第 IX 部 特許権の存続期間の延長」3.1.1(2)

³⁰¹ 37 C.F.R. § 1.720(h) No other patent term has been extended for the same regulatory review period for the product, 35 U.S.C. § 156(c) (4)

³⁰² 37 C.F.R. § 1.785(b)

カナダもまた、一つの許可に対して多数の CSP 申請書が提出された場合は、特許の登録日を基準として優先順位が最も高い一つの基礎特許に基づき、CSP が認められる³⁰³。

すなわち、韓国と日本を除く米国、欧州、カナダなどの国は一つの許可に基づき、一つの特許に対してのみ特許権の存続期間の延長登録を認めている。

したがって、特許権の存続期間の延長登録制度の趣旨、特許権者と一般公衆の利益、及び韓国製薬産業の現実を考慮すると、米国、欧州などの他の国々とは異なり、国内で複数の特許に対して存続期間の延長を認めることが妥当であるかどうかについて追加で検討する必要があると考えられる。

2. 製造方法の特許に対する存続期間延長登録の実益

韓国では物質、組成物、剤形及び製造方法など、特許発明の種類を区分せず、特許権の存続期間の延長登録の対象となることを認めている。

また、韓国特許庁告示第 2015-19 号第 7 条は延長対象の特許請求範囲と許可等を受けた事項とを比較し、その特許発明の実施に必須的に許可等を受ける必要があるかどうかについて判断するよう規定している。具体的には、製法発明の場合はその製法で得られた物(物質、組成物)と許可等を受けた物とを比較して判断するものとする。すなわち、延長登録対象特許の製造方法が医薬品などの許可申請資料に記載された製造方法と同一であるかどうかを考慮せず、対象特許の製造方法で得られた物(医薬品)が許可を受けた医薬品と同一であれば、製造方法の特許に対する存続期間の延長登録をすることが可能である。

法律の規定に基づいて許可を受けなければならないために特許発明を実施することができなかった期間を補償するためという存続期間の延長登録制度の趣旨を考慮すると、許可を受けた医薬品の製造方法以外の製造方法の発明にまで存続期間の延長を認める必要があるかどうか検討してみる必要がある。

さらに、米国、欧州など他の国々でも製造方法の発明についての特許権の存続期間延長を認めているが、前述のとおり、これらの国々では一つの許可に対して複数の特許が

³⁰³ カナダ特許法第 106 条(1)

存在する場合、一つの特許を選択して存続期間の延長登録を申請するようにしている。結局、許可権者(特許権者)は物質、用途、組成物、剤形及び製造方法などの複数の特許が存在する場合、強い特許権保護が可能な、物質、用途、組成物などの特許を選択して存続期間の延長登録を申請し、製造方法の特許を選択する場合は極めて珍しいため、「許可を受けた医薬品の製造方法以外の製造方法の発明にまで存続期間の延長を認める必要があるかどうか」に対する事項を考慮する実益は大きくない。

ちなみに、米韓 FTA によって最近、医薬品許可・特許連携制度が導入され、この導入により、特許権者は医薬品特許目録に許可を受けた医薬品と直接関連性がある特許の登載を申請することができる(薬事法第 50 条の 2 第 1 項)。また、薬事法第 50 条の 2 第 4 項第 1 号は特許権が物質、剤形、組成物、又は医薬的用途に関するものに限り医薬品特許目録に特許登載が可能であると規定しており、製造方法の特許については登載を認めていない。

結局、米国、欧州などの他の国々とは異なり、複数の特許に対して存続期間の延長登録を認めていること、特許権の存続期間の延長登録制度の趣旨と同様に特許権保護のために導入された医薬品許可・特許連携制度において製造方法の特許に対する登載を認めていないことなどを考慮すると、許可を受けた医薬品の製造方法以外の製造方法の発明にまで存続期間の延長を認めていながら、製造方法の特許に対する存続期間の延長登録を認める必要があるかどうかについて、現段階で再検討する必要がある。

第2節 特許権の存続期間延長の基礎となる許可

1. 韓国で存続期間の延長登録の基礎となる許可

韓国特許法第89条は、特許発明を実施するために他の法令に基づいて許可の取得又は登録をしなければならず、その許可等のために必要な有効性・安全性などの試験により長期間を要する、大統領令で定める発明の場合は、それを実施することができなかった期間に対して5年の期間まで、その特許権の存続期間を一度のみ延長することができる規定している。また、上記の「大統領令で定める発明」は特許法施行令第7条で(1)特許発明を実施するために「薬事法」第31条第2項・第3項、又は第42条第1項に基づき、品目許可を受けた医薬品[新物質(薬効を示す活性部分の化学構造が新たな物質をいう。以下、この条において同じ)を有効成分にして製造した医薬品として最初に品目許可を受けた医薬品に限定する]の発明、(2)特許発明を実施するために「農薬管理法」第8条第1項、第16条第1項、又は第17条第1項に基づいて登録した農薬、又は原体(新物質を有効成分にして製造した農薬、又は原体として最初に登録した農薬、又は原体に限定する)の発明に規定されている。

上記の特許法施行令第7条は大統領令第24491号で改正され、2013年4月3日付で施行されたもの(以下、「改正特許法施行令」という)であり、「旧特許法施行令」は「[新物質(薬効を示す活性部分の化学構造が新たな物質をいう。以下、この条において同じ)を有効成分にして製造した医薬品として最初に品目許可を受けた医薬品に限定する]」に対する定義規定はなかった。

すなわち、「改正特許法施行令」に基づき、医薬品許可を基礎にして特許権の存続期間の延長登録を受けるためには、該当医薬品が新物質(薬効を示す活性部分の化学構造が新たな物質)を有効成分にして製造した医薬品として最初に品目許可を受けた医薬品であることが求められる。

上記の「改正特許法施行令」が施行される前は、新物質でない公知有効成分による複合剤医薬品に対しても特許権の存続期間の延長登録を認めていたが、施行後は公知成分による複合剤医薬品に対しては存続期間の延長を認めていない。

しかし「薬効を示す活性部分の化学構造が新たな物質」の範囲について、公知化合物の塩、エステル、異性体、溶媒和物、結晶形などの他の形態をそれぞれ新物質と見なすことができるかどうかを一括して判断するには依然として不明確な部分がある。

2. 海外の制度との比較

米国の場合、特許権の存続期間の延長の基礎となる許可は製品 (product) の商業的販売、又は使用のための最初の許可に該当しなければならず³⁰⁴、製品のうち医薬品は人間用、又は動物用新薬の有効成分 (active ingredient) を意味するものと定義している³⁰⁵。

これに関して米国の CAFC は、cefuroxime を有効成分として含む医薬品についての先行許可があっても、cefuroxime axetil (cefuroxime のエステル化合物) を有効成分として含む医薬品許可に基づいて存続期間の延長登録ができると判決を下し³⁰⁶、Photocure の判例では ALA 塩酸塩 (aminolevulinic hydrochloride) を有効成分として含む医薬品の先行許可があっても、MAL (ALA のエステル化合物) 塩酸塩を有効成分として含む医薬品許可に基づいて存続期間の延長登録ができると判決を下した³⁰⁷。また、鏡像異性体はラセミ体と区別できる医薬品であるため、ラセミ体を有効成分として含む医薬品の先行許可がある場合に、その鏡像異性体を有効成分として含む医薬品許可に基づく延長登録を認めた³⁰⁸。

米国では上記の Photocure の判例による影響で、最初の許可かどうかを判断する際、基準を活性部分 (active moiety) から有効成分 (active ingredient) に変更した。これについて米国の FDA は、活性部分 (active moiety) とは生理学的、又は薬理学的な活性を示す分子、又はイオンを意味し、有効成分 (active ingredient) と活性部分 (active moiety) は異なるものであると説明している³⁰⁹。上記の基準及び判例により、米国では公知化合物のエステル、異性体を新規の有効成分 (active ingredient) として認め、存続期間の延長登録の対象になると認めている。ただし、塩変更の場合、USPTO の Purdue の決定では存続期間の延長対象として認めなかったが、米国の FDA ホームページ

³⁰⁴ 35. U. S. C. § 156(a)(5)

³⁰⁵ 35. U. S. C. § 156(f)(2)

³⁰⁶ Glaxo Operations UK Ltd. v. Quigg, 894 F.2d 392 (Fed. Cir. 1990)

³⁰⁷ PhotoCure ASA v. Kappos No. 09-1393 (Fed. Cir. May 10, 2010)

³⁰⁸ Ortho-McNeil Pharmaceutical Inc. v. Lupin Pharmaceuticals Inc., 603 F.3d 1377, 95 USPQ2d1246 (Fed. Cir. 2010)

³⁰⁹ <<https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/SmallBusinessAssistance/ucm069959.htm>>のサイトを参考

(<https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/SmallBusinessAssistance/ucm069959.htm>) では存続期間延長の対象になり得ると説明されている。

欧州の Regulation EC 469/2009 の第 1 条では製品 (product) とは、人間用又は動物用医薬品の有効成分 (active ingredient)、又はその組み合わせ (combination) であると定義されており、第 3 条では製品について SPC を受けるためには根拠となる医薬品の許可が最初の許可であることを要求している。したがって、欧州でも新規の有効成分、又はその組み合わせであるかどうかを基準として SPC 付与の対象を決定すると規定している。

これに関して英国裁判所は光学異性体が以前に許可された医薬品の有効成分であるラセミ体混合物と異なる効果を持つ場合、ラセミ体混合物でない光学異性体を有効成分として含む医薬品に対する市販許可を、最初の許可であると判断した³¹⁰。

日本の場合、韓国、米国及び欧州と異なり、一つの特許に対して 1 回以上の存続期間延長が可能であるだけでなく、許可医薬品の有効成分が新物質に該当しなければならないという規定がないため、延長対象として認めている許可の範囲がより広い。

豪州の場合、最初の許可に限ってのみ延長登録が可能であるという条文は存在しないが、特許登録日から当該物質の最初の規制承認日までの期間が最短でも 5 年以上である場合にのみ延長登録を認めている³¹¹。また、ラセミ体化合物についての先行許可がある場合、これの異性体についての後行許可に基づいた特許権延長登録を認めなかった事例がある³¹²。

カナダの場合、一つの医薬成分、又はその組成物に対して複数の販売許可が下りた場合、最初の販売許可に基づいてのみ、基礎特許の CSP 申請が可能である³¹³。

ちなみに、イスラエルでは有効成分、用途、製造方法などについての特許に対して存続期間の延長が可能であるが、有効成分は医薬品の有効成分、又はその塩、エステル、水和

³¹⁰ EWCA Civ 646

³¹¹ 豪州特許法第 70 条 (3) (b)

³¹² Alphapharm Pty Ltd v. H Lundbeck A/S (2008) 76 IPR 618, [2008] FCA 559

³¹³ CETA 第 20.27 条第 2 項及びカナダ特許法第 106 条 (1) (d)

物及び結晶形態を含むものと規定している³¹⁴。医薬品はイスラエル薬事法に基づく許可であり、医学的目的のためにイスラエル国内で下りた最初の許可であることが求められ、特異規定として該当医薬品が米国、又は欧州のイタリア、英国、ドイツ、スペイン、フランスのうち一つ以上の国で許可されている場合は、当該許可を基礎として海外の当該国家で特許権の存続期間が延長され、それが有効に存続する時のみイスラエルで特許権の存続期間の延長ができるように規定し³¹⁵、ジェネリック製薬会社が多い自国産業の現実を政策的に反映した。また、特定の異性体化合物を有効成分として含む医薬品関連発明について延長が可能かどうか判断する際、ラセミ体化合物に対する先行許可があれば、この異性体に対する後行許可に基づいた特許権の延長登録は認めていない。

3. 検討意見—新物質の意味及び範囲

韓国では2013年に特許法施行令第7条が改正され、存続期間の延長登録の基礎となる許可医薬品が「新物質(薬効を示す活性部分の化学構造が新たな物質)を有効成分」にするものであるよう規定しており、公知の有効成分による複合剤医薬品及び公知の有効成分を剤形変更したものなどの場合は存続期間延長登録の対象にならないことを明確にした。

しかし、上記の規定から公知化合物の塩、エステル、異性体、溶媒和物、結晶形などの異なる形態の医薬品について、最初の品目許可と見なせるかどうかは依然として不明である。

米国のFDAは、活性部分(active moiety)を生理学的、又は薬理学的な活性を示す分子、又はイオンと定義し、活性部分(active moiety)と有効成分(active ingredient)は異なる意味であって特許権の存続期間延長登録のための最初の許可かどうか判断する際には有効成分(active ingredient)を基準にするということを明確にしている。(米国のFDAホームページ「Frequently Asked Questions on the Patent Term Restoration Program」参照)

これに対して韓国では、特許法施行令第7条で新物質を「薬効を示す『活性部分』の化学構造が新たな物質」と定義しているため、有効成分(active ingredient)よりも活性部分(active moiety)を基準として新物質かどうかを判断しなければならないと解釈できる。そうであれば、米国よりも延長対象がより狭い範囲で判断され、許可済の有効成分の

³¹⁴ イスラエル特許法 § 64(A)

³¹⁵ イスラエル特許法 § 64(D)

エステル化合物、光学異性体、他の種類の塩化合物の場合は新物質に当たらないと判断され得る。

また、上記の「新物質」を「資料提出医薬品」及び「改良新薬」などと区別できる「新薬」であると定義できるかどうかについて見ると、まず薬事法第2条では「新薬」について「化学構造や本質の組成が全く新たな新物質医薬品、又は新物質を有効成分として含む複合製剤医薬品で、食品医薬品安全処長が指定する医薬品をいう」と規定している。

これに対し、医薬品の品目許可・申告・審査規定第2条第8号は「安全性・有効性審査の資料提出医薬品」について「新薬でない医薬品であると同時に、この規定による安全性・有効性審査が必要な品目として別表1の医薬品の種類及び提出資料の範囲のうち、IIに該当する医薬品をいう」と規定しており、第9号は「改良新薬は第8号に基づく『資料提出医薬品』のうち、次の各項目のいずれかに該当するもので、そのうち安全性、有効性、有用性(服薬順応度・利便性など)において、すでに許可(申告)された医薬品より改良されており、又は医薬技術において進歩性があると食品医薬品安全処長が認めた医薬品をいう」と規定しており、次のような医薬品を改良新薬として列挙している。

- ・ すでに許可された医薬品と有効成分の種類、又は組み合わせの比率が異なる専門医薬品
- ・ すでに許可された医薬品と有効成分は同一であるが、投与経路が異なる専門医薬品
- ・ すでに許可された医薬品と有効成分及び投与経路は同一であるが、明らかに異なる効能・効果を追加した専門医薬品
- ・ すでに許可された新薬と同一の有効成分の新たな塩、又は異性体の医薬品として韓国で初めて許可された専門医薬品
- ・ 有効成分及び投与経路は同一であるが、製剤が改善されて剤形、含有量、又は用法・容量が異なる専門医薬品

すなわち、医薬品の品目許可審査時に提出する資料の程度により、「新薬」と区分するために「資料提出医薬品」という用語を用い、上記の「資料提出医薬品」の中で改良、又は進歩した技術については「改良新薬」として区別し、薬価などにおいて様々な優遇を与えている。

医薬品の品目許可審査過程で医薬品の安定性及び有効性審査のための提出資料の範囲を定めるために「新薬」と対比される意味の用語として規定された「資料提出医薬品」、及

び薬価などにおいて優遇するために医薬的に進歩及び改良された発明のことを定義した「改良新薬」の意味を、特許権の存続期間の延長登録の対象を決定するために、新物質と対比される概念として使用するはその趣旨において適切ではない。

結局、特許権の存続期間の延長登録の対象となる最初の許可かどうかを判断するための基準として、「新物質(薬効を示す活性部分の化学構造が新たな物質)を有効成分にして製造した医薬品」の範囲がどこまでなのかは、事案ごとに判断しなければならないだろう。ただし、米国のFDA ホームページに開示されているとおり、公知化合物の塩、異性体、エステルなどの異なる形態が存続期間延長登録の対象となるかどうかを判断できる基本ガイドラインを提供することで、今後発生し得る議論の種を減らし、一律的な基準に基づいて審査することで公正性を期することができるであろう。

また、韓国で天然物新薬が開発及び許可される場合、公知の薬剤を利用した抽出物及び複合抽出物である事例がほとんどである。この場合、「新物質(薬効を示す活性部分の化学構造が新たな物質)を有効成分にして製造した医薬品」に該当するかどうかの解釈が依然として必要である。

第3節 特許権の存続期間が延長された特許権の効力

1. 韓国の特許権の存続期間が延長された特許権の効力

韓国特許法第95条は、特許権の存続期間が延長された特許権の効力はその延長登録の理由となった許可等の対象物(その許可等において、物に対して特定の用途が決まっている場合はその用途に使われる物)に関する、その特許発明の実施行為にのみ及ぶと規定している。すなわち、対象物と許可において決められた用途を解釈する方法によって存続期間が延長された特許権の権利範囲(効力)が変わる。

上記の特許法第95条で規定している「延長登録の理由となった許可等の対象物」が何であるかに対し、特許法、特許庁の告示及び審査基準などは具体的な判断基準を提示しておらず、「対象物」をどのように解釈するかについては最近まで争点になっていなかった。つまり、これまでは延長された特許権の効力、及び延長された存続期間などに対して国内の製薬会社が異議を申し立てることはなかったが、米韓FTAに伴う医薬品許可・特許連携制度の導入により、医薬品特許目録に登載された特許に対抗する動きが増加し、登載された特許の中から特許権の存続期間が延長された場合、延長された特許権の効力などについて新たな争点が提起されることになった。

上記の「延長登録の理由となった許可等の対象物」の解釈に関して、現在までに直接的な基準を提示した二つの事例がある。最初の事例は「ソリフェナシン」に関する特許についてのもので、当該特許はコハク酸ソリフェナシンを主成分にする医薬品許可に基づいて特許権の存続期間が延長されたものであり、確認対象発明はフマル酸ソリフェナシンとソリフェナシン酒石酸塩を含有する製薬組成物である。請求された消極的権利範囲確認審判及びそれを不服として提起された審決取消訴訟で、特許審判院及び特許法院がともに、確認対象発明は存続期間が延長された特許権の効力範囲に属しないと判断し、この事件は現在、大法院で審理中にある。二番目の事例は「オルメサルタン」に関する特許についてのもので、当該特許はオルメサルタンメドキシソミルを主成分にする医薬品許可に基づいて特許権の存続期間が延長されたものであり、確認対象発明はオルメサルタンシレキセチルである。請求された積極的権利範囲確認審判、及びそれを不服として提起された審決取消訴訟で特許審判院及び特許法院がともに、確認対象発明は存続期間が延長された特許権の権利範囲に属しないと判断したが、この事件は大法院に上告されず、特許法院の判決が確定

した。

まず「ソリフェナシン」の事例で、特許法院は2017.6.30 宣告2016ホ(特)8636の判決で、(i)薬事法で実質的に同一の品目として取り扱い、一つの品目許可を受けられるようにしており、又は(ii)すでに許可を受けた医薬品と実質的に同一であり別途医薬品許可を受ける必要がなく、医薬品品目許可の対象として規定していない場合など、許可医薬品と実質的に同一である場合まで「対象物」に該当すると判断した。すなわち、品目許可の対象医薬品を形式的な許可事項によってのみ特定するのではなく、品目許可を受けた医薬品と実質的に同一の医薬品まで含むと拡張解釈した。したがって存続期間が延長された特許権の効力は品目許可事項によって特定された医薬品それ自体だけでなく(i)実質的に同一の品目として扱われ、一つの品目許可を受けられるように規定された医薬品、又は(ii)すでに医薬品品目許可を受けた医薬品と実質的に同一であり別途医薬品許可を受ける必要がない医薬品などにも及ぶと見なさなければならないと判示した。

したがって、「ソリフェナシン及びその塩」を請求範囲に含む特許権が「コハク酸ソリフェナシン」を有効成分として含む医薬品許可に基づいて存続期間の延長登録を受けた時、「フマル酸ソリフェナシン」又は「ソリフェナシン酒石酸塩」を有効成分として含む薬剤学的組成物には、延長された特許権の効力が及ばないと判決した。医薬品などの安全性・有効性審査に関する規定には、新たな塩を有効成分として含有した医薬品は安全性・有効性の審査対象である資料提出医薬品に該当する品目許可対象であると規定されており、これは新たな塩を有効成分として含有した医薬品が、異なる塩を有効成分として含有した医薬品と(i)実質的に同一の品目として扱われ、一つの品目許可を受けられ、又は(ii)すでに医薬品許可を受けた医薬品と実質的に同一であり別途医薬品許可を受ける必要がない、といった実質的に同一の医薬品の範囲には属してないためである。本事案は2017年12月現在、大法院で係属中であり、大法院の判決内容及び結果により存続期間が延長された特許権の効力範囲すなわち「対象物」の解釈に対する既存の特許法院の判断基準の確定、又は新たな判断基準の提示があると見られる。

また、上記の「ソリフェナシン」の事例より先に争点になった「オルメサルタン」の事例で、特許法院は2013.9.5 宣告の2013ホ(特)2828の判決で、「オルメサルタン及び薬剤学的に許容可能なその塩及びエステル」に関する特許権が「オルメサルタンメドキシミル」を有効成分として含む医薬品許可に基づいて存続期間が延長された場合、延長された特許権の効力は延長登録の理由となった許可等の対象物に関する特許発明の実施、すなわ

ち医薬品品目許可を受けるために必要な活性・安全性などの試験を実施した「オルメサルタンメドキシミ」の実施にのみ及ぶため、第三者の「オルメサルタンシレキセチル」を含む薬学組成物は延長された特許の権利範囲に属しないと判断した。

具体的には、本事案で原告は「オルメサルタンメドキシミルの活性成分が『オルメサルタン』であることを挙げ、特許法第 89 条に基づく活性・安全性などの試験に長期間を要したのはオルメサルタンに関する試験のためであるため、延長登録の理由となった許可等の対象物は『オルメサルタン』であると見なさなければならない」と主張した。しかし、特許法院は「原告が特許権の存続期間の延長登録出願時に提出した資料によると、特許権の存続期間の延長登録の理由となった許可等の対象物はオルメテック錠(オルメサルタンメドキシミル)であり、臨床試験計画承認書もオルメテック錠 20mg を対象にしていることが分かるため、上記の臨床試験で「オルメサルタンメドキシミル」ではない「オルメサルタン」の活性・安全性を確認するために試験を行ったと見なせるような根拠は提出されていないと判断した。また、オルメサルタンメドキシミルはオルメサルタンのプロドラッグ (prodrug) で、その活性は生体内での酵素の作用の有無により大きく影響されるものであって、原告はこれにより活性などに対する試験を必要としたと見られることから、オルメサルタンメドキシミルではなくオルメサルタンの活性・安全性を確認するための試験に長期間を要したので存続期間の延長を受けたということを前提に旧特許法第 95 条の許可等の対象物をオルメサルタンと見なさなければならないという趣旨の原告の上記主張は受け入れられない」と判断した。特許法院は特許権の存続期間の延長登録の効力は「オルメサルタン」ではない「オルメサルタンメドキシミル(主成分)」に及ぶと最終的に判断した。

2. 海外の制度との比較

米国の場合、米国特許法第 156 条 (b) が延長された特許の効力範囲について規定するところによると、(i) 製品 (product) について請求する特許の場合、その製品に対して許可された用途、(ii) 製品の使用方法 (method of using a product) について請求する特許の場合、その特許で請求しており、その製品に対して許可された用途、(iii) 製品の製造方法 (method of manufacturing a product) について請求する特許の場合、許可された製品を製造するのに使用される製造方法に限定される。すなわち、韓国特許法第 95 条の「対象物」に対応する「製品 (product)」の解釈により、延長された特許権の効力範囲が判断されるが、CAFC は物質特許アムロジピンの特許権者が「アムロジピンベシル酸塩」を有効成分として含む医薬品許可に基づいて存続期間の延長登録を受けた場合、第三者が「アム

ロジピンマレイン酸塩」を含む医薬品を実施しても、延長された特許権の侵害に当たると判断し³¹⁶、延長登録された特許権の権利範囲を判断する際、製品(product)を有効成分の他の塩、又はエステルまで含むと解釈した。

欧州では SPC による保護範囲は、基礎特許によって与えられる保護範囲内で、医薬品市販許可を受けた製品(product)及び SPC 満了日までに医薬品市販許可を受けた上記医薬品の全ての用途であると定義されている³¹⁷。これに関連して ECJ はドイツの *Farmitalia* の事例において、基礎特許の請求範囲に有効成分、及びこれの塩酸塩が記載されており、有効成分の塩酸塩を活性成分とする医薬品許可に基づいて SPC が与えられた場合、当該有効成分のエステル、及び他の塩形態まで SPC の保護範囲に含まれると判断した³¹⁸。

日本では日本国特許法第 68 条の 2 において、延長された特許権の効力はその延長登録の理由となった特許法第 67 条第 2 項の施行令で定める処分の対象となった物(その処分でその物が使用される特定用途が定められている場合はその用途で使用されるその物)に対する当該の特許発明の実施以外の行為には及ばないと規定しており、日本でも「対象物」をどのように解釈するかをめぐる論争があったが、最近日本の裁判所はこれに関連する事例で新たな判断基準を提示した。

日本の判例は、許可医薬品が先行許可医薬品と同一の有効成分及び用途(効能及び効果)を持っていても、「分量、用法、容量」等が異なる場合は後行医薬品の許可に基づいて特許権の存続期間の延長が可能であり³¹⁹、延長された特許権の効力も「成分、分量、用法、容量、効能及び効果により特定された物」に及ぶと判断した³²⁰。

具体的には、東京の知的財産高等裁判所の判決(平成 28 年(ネ)第 10046 号)にて、延長された特許権の効力が及ぶ範囲について、「成分、分量、用法、容量、効能及び効果」により特定された「物」に特許権の効力が及ぶと解釈しながらも、これを形式的に比較してはならず、実質同一性認定の可否を基準として判断しなければならないとした。また、実質同一性が認められる類型として次の 4 つを列挙した。：

³¹⁶ *Pfizer Inc. v. Dr. Reddy's Laboratories, LTD. and Dr. Reddy's Laboratories, Inc.*, 359 F.3d 1361, 69 USPQ2d 2016 (Fed. Cir. 2003)

³¹⁷ Regulation EC 469/2009 第 4 条

³¹⁸ ECJ C - 392/97

³¹⁹ 知的財産高等裁判所平成 25 年(行ケ)第 10195 号

³²⁰ 知的財産高等裁判所平成 28 年(ネ)第 10046 号

- ①医薬品の有効成分のみを特徴とする特許発明の存続期間延長登録の場合、「有効成分でない成分」が一部異なるが、周知・慣用技術により部分的に異なる成分を付加、転換している場合；
- ②公知の有効成分に関する医薬品の安定性、剤形などに関する特許発明の場合、政令処分時の周知・慣用技術により、一部異なる成分を付加、転換している場合など、特許発明の内容に照らして、両者の間に技術的特徴及び作用効果の同一性があると認められる場合；
- ③政令処分で特定された分量、用法、容量に関し、数量的な意味がない程度の差しかない場合；及び
- ④分量は異なるが、用法、容量を併せて考慮すれば同一であると認められる場合

3. 検討意見

存続期間が延長された特許権の効力が及ぶ範囲については、次の3つに大別できる：(i) 有効成分(active ingredient) - 体内で医薬品の効能・効果を示す部分、(ii) 主成分 - 医薬品の許可事項に記載される成分、例えば、有効成分の塩、エステル形態の化合物、(iii) 製品 - 医薬品それ自体で、医薬品を構成する主成分、添加剤、効能・効果、用法・容量、剤形などを含む。

米国及び欧州は「有効成分(active ingredient)」を基準として延長された特許権の効力が及ぶ範囲を判断し、有効成分の塩が変更された医薬品にも延長された特許権の効力が及ぶと判断する。

一方で日本の場合は、最近の知的財産高等裁判所の判決によると、「製品」を基準として延長された特許権の効力が及ぶ範囲を判断する傾向を見せている。一例として、特許侵害訴訟判決のうち、日本の知財高裁平成28年(ネ)第10046号判決が挙げられる。この事件で存続期間が延長された特許の代表請求項は「濃度が1 - 5mg/mlでpHが4.5ないし6のoxaliplatinの水溶液で、医薬的に許容可能な期間の保存後、製剤中のoxaliplatinの含有量が当初の含有量の95%以上であり、上記の水溶液が透明で無色であり、沈殿物を含み、含有していない腸管外経路投与用oxaliplatinの医薬的に安定した製剤」の製剤発明に関するものであった。また、特許権者の製品は「oxaliplatinと注射用水」のみで構成される注射剤で、被告の製品は「oxaliplatinとグリセリン」を含有する注射剤であった。この事件で裁判所は、延長された特許権の効力を判断する際に主成分及び添加剤を全て考慮し、被告の製品は「有効成分でない成分」が一部異なっており、上記の差が周知・慣用技

術による成分の付加及び転換によるものであると見なすことができないため、被告の製品は存続期間が延長された特許権の効力範囲に属さないものであり、したがって存続期間が延長された特許権を侵害しないと判断した。このような日本の裁判所の判断態度は日本が延長回数、延長の根拠となる許可等に特別な制限を設けず、存続期間の延長登録を広く許容する制度運用方式を採択していることを考慮して理解しなければならないであろう。

韓国では、前述のとおり「ソリフェナシン」及び「オルメサルタン」の事例から分かるように「主成分」を基準として延長された特許権の効力範囲を判断する傾向を見せている。「ソリフェナシン」の事例で特許法院は、延長された特許権の効力がどこまで及ぶかは品目許可の対象である医薬品の範囲をどこまでと解釈するかにかかっているとし、医薬品の範囲を①許可事項によって特定された医薬品そのものだけでなく②品目許可を受けた医薬品と実質的に同一の医薬品まで含むと解釈した。ここで、実質的に同一の医薬品の範囲について、(i)一つの製造・輸入品目許可を受けられるように規定された医薬品、及び(ii)すでに医薬品製造・輸入品目許可を受けた医薬品と実質的に同一であり、別途で医薬品製造・輸入品目許可を受ける必要がない医薬品であると、その基準を提示した。また、「オルメサルタン」の判決では、「品目許可を受けるために必要な活性・安全性などの試験を実施した対象」を基準にして判断した。

もちろん、このような法院の判断は、現行特許法第95条の文理解釈に従ったもので、韓国製薬産業の実情を考慮すると適切で妥当であると見ることもできるが、米国、欧州など諸外国の制度との整合性、特許権の存続期間の延長制度の趣旨、及び存続期間の延長登録が許容される対象に関して行われた法改正などを考慮すると、不当であるという意見も提起されている。このような点から、今後判示される「ソリフェナシン」事件に対する大法院の判決内容及び判断基準が現在係属中の効力範囲関連の事件の判断に重要な影響を及ぼすであろうことは当然である。存続期間が延長された特許権の効力範囲の判断に関して、国内製薬業界の状況、特許権者と第三者の公平性の問題、特許権の存続期間の延長制度の趣旨など、様々な要素を考慮する必要があるだろう。

存続期間が延長された特許権の効力範囲については、今後も法の解釈が分かれる可能性があるため、明確な法の解釈が可能ないように特許法第95条の「対象物」に対する定義規定を導入するなど、立法的解決策を摸索する必要性についても検討してみる必要がある。

第4節 存続期間の延長登録出願の手続き及び期間算定

1. 存続期間の延長登録出願の期限

韓国特許法第90条第2項で、存続期間の延長登録出願は許可等を受けた日から3ヶ月以内に出願しなければならないと規定している。特許権の存続期間の満了前6ヶ月以後は、その特許権の存続期間の延長登録の出願をすることができないと規定している。

上記の条件のうち、許可を受けた日から3ヶ月以内に延長登録の出願をしなければならないという条件は特許権者の注意及び努力の如何により満たすことができるものであるが、存続期間の満了前6ヶ月になる時までに延長登録の出願をしなければならないという条件は医薬品の許可、又は農薬の登録を担当する政府機関の行政審議期間により左右され得る。したがって、政府機関の行政審議期間により延長登録出願の機会自体が剥奪されることは特許権者にとって過度に苛酷であることから、特許権の存続期間の満了前6ヶ月になる日以後に許可等が付与された場合に対する救済策を設ける必要がある。

これに対する救済策を持つ米国及び日本の制度は次のとおりである。

米国の場合、医薬品許可に対する政府機関の検討が特許権の存続期間の満了日まで終了しないと予想される場合、満了日の6ヶ月前から15日前までの期間内に「臨時延長申請書」を提出することができる³²¹。米国特許商標庁（USPTO）長官は臨時延長が申請された特許の存続期間延長が可能であると判断される時には連邦官報にその決定を掲載し、申請人に1年以下の範囲内で臨時延長証明書を交付しなければならない。この臨時延長を受けた特許権者又は代理人は4回を超えない範囲内で臨時延長を追加で申請できるが、追加の臨時延長申請は臨時延長期間が満了する60日前から30日前までの期間内になされなければならない。臨時延長は対象製品が商業的販売、又は使用許可を受けた日から60日の期間が満了する日に消滅する。

日本は特許法第67条の2で、特許権の存続期間の満了前6ヶ月までに政令で定める処分を受けることができないと見込まれる時は、その日までに関連情報（出願人、特許番号、政令で定める処分）を記載した書面を提出すれば本来の特許の存続期間満了日まで延

³²¹ 35 U.S.C. § 156(d)(5)

長登録の出願が可能であり、特許庁は当該書面の内容を特許公報に掲載することと規定しており、第三者に不測の損害を与えないようにしている。

米国や日本の場合のように、政府機関の審議遅延により延長登録出願の機会が剥奪される事態を救済するために、特許権の存続期間満了日前6ヶ月から存続期間満了日までに許可等の手続きが完了する場合も存続期間の延長登録出願の方法を提供することが適当であると見られる。ただ、特許発明の実施予定にある第三者に不測の損害が与えられる可能性を最小限にするために、当該の救済手続は適切な時期及び方法により特許公報や別途の臨時延長公報に事前公告をしなければならないだろう。

2. 延長期間の算定

イ. 韓国の制度及び規定

韓国特許法第89条は、特許発明を実施するために他の法令に基づいて許可の取得又は登録をしなければならず、その許可等のために必要な有効性・安全性などの試験により長期間を要する、大統領令で定める発明である場合は、その実施することができなかった期間に対して5年の期間まで、その特許権の存続期間を一度のみ延長することができ、「実施することができなかった期間」に許可等を受けた者に責任がある事由により要した期間は含まれないと規定している。

また、特許庁告示第2015-19号第4条は「実施することができなかった期間」を次のように定めている。

(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試験期間と食品医薬品安全庁で要した許可申請関連書類の検討期間を合算した期間

(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要した許可申請関連書類の検討期間を合算した期間

(3) 農薬、又は農薬原体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薬効や薬害などの試験期間と農村振興庁で要した登録申請関連書類の検討期間を合算した期間

上記の実施することができなかつた期間、すなわち医薬品の場合、臨床試験期間及び食品医薬品安全処の許可申請関連書類の検討期間を起算する時点について、最近特許法院特別裁判部は存続期間延長無効審決取消訴訟(2016ホ(希)21等)で「始期は特許権者などが薬事法などによる許可等を受けるのに必要な活性・安全性などの試験を開始した日、又は特許権の設定登録日のうち遅い方の日となり、その終期は薬事法などによる許可等の処分がその申請人に到達することによりその処分の効力が発生した日」と判示した。また、「特許権者に責任がある事由により要した期間」については「特許権者の帰責事由により薬事法などの許可等が実際に遅れた期間、すなわち特許権者の帰責事由と薬事法などによる許可等の遅延との間に相当因果関係が認められる期間を意味する」と判示した(その後、大法院は2017フ(辛)882及び2017フ(辛)899判決にて当該の特許法院判決を支持している)。

医薬品の場合、存続期間の延長登録出願書には臨床試験承認(申請)に関する資料、臨床試験終了報告書、許可機関での許可書類検討期間を立証できる資料[医薬品製造(輸入)品目許可証、補完要求書及び補完資料受付証明資料などを含む]の各写本、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などを記載するように規定している(特許庁告示第2015-19号第6条第1項)。特許庁ではこのような資料に基づき、臨床試験期間、書類検討期間及び特許権者に責任がある理由で要した期間(例えば、補完要求書の通知日から補完資料の受付日)を最終確認し、延長登録出願書に記載された延長申請の期間が「特許発明を実施することができなかつた期間」を超過するかどうかを判断する。

ロ. 海外の制度との比較

米国の存続期間の延長期間の算定公式は次のとおりである。

$$* \text{延長期間} = (X - D1) \times \frac{1}{2} + (Y - D2)$$

X=臨床試験期間、

D1=臨床試験期間のうち権利者の帰責により遅延した期間、

Y= FDA 検討期間、

D2= FDA 検討期間のうち権利者の帰責により遅延した期間

すなわち、米国は延長期間の算定時に臨床試験期間と書類検討期間、及び権利者の帰責により遅延した期間を考慮し、延長期間を最大5年まで認める点は韓国と同じである

が、臨床試験期間の「半分」だけを延長期間として算定するという点に違いがある。また延長された特許の存続期間は許可日から 14 年になる日までに制限される。

日本の場合、存続期間の延長登録が認められる特許発明を実施することができなかった期間は、試験に必要な期間と処分の申請から処分を受けた時までの期間を合算した期間で、特許権の設定登録日以後の期間を意味し³²²、当該期間のうち最長 5 年についてのみ存続期間の延長登録が可能である³²³。

特許発明を実施することができなかった期間の始期は、医薬品類の場合は臨床試験を開始した日、又は特許権の設定登録の日のうち遅い方の日を意味し、農薬の場合は化合物名を明示して行った委託圃場試験を開始した日、又は特許権の設定登録の日のうち遅い方の日を意味する。臨床試験を開始した日は、臨床試験計画書を提出した場合はその日、それ以外の場合は医療機関などに臨床試験を依頼した日となる。特許発明を実施することができなかった期間の終期は、承認又は登録が申請者に到達した日、すなわち申請者が現実にこれを了知し、又は了知し得べき状態に置かれた日の前日である³²⁴。

欧州の SPC の適用期間は Regulation EC 469/2009 の第 13 条に「基礎特許権の出願日」から「欧州域内における最初の市販承認(医薬品許可)が許与された日」までの期間から 5 年の期間を除いた期間と一括規定されており、他の国々とは異なり「出願日」と「許可日」だけを考慮して非常に単純な形態の算定基準を適用している。また、欧州では「特許出願日から欧州域内における最初の許可日までの期間から 5 年を控除した期間」分だけ延長されるため、延長された期間を含んだ特許権の存続期間は医薬品許可日から最長 15 年を越えることはできなくなる。

イスラエルは主にジェネリック医薬品に依存する自国の業界状況を反映し、存続期間の延長制度において延長期間の算定方法に特別な制限規定を設けている。イスラエル特許の存続期間延長出願の基礎となる許可医薬品がイスラエルでのみ許可を受けた場合は 5 年の範囲内で、許可申請日から許可日までの期間分だけ存続期間が延長されるが、医薬品が米国、イタリア、英国、ドイツ、スペイン、又はフランスで許可を受けた場合は、当該国家の許可日のうち最も早い許可日から 14 年になる日までに限り、当該国家で延

³²² 日本国特許法第 67 条第 2 項

³²³ 日本国特許法第 67 条の 2 第 1 項第 3 号

³²⁴ 日本国特許・実用新案審査基準「第 IX 部 特許権の存続期間の延長」3.1.3

長された期間のうち最も短い期間分だけ、そして当該国家で延長された特許の存続期間の満了日のうち最も早い満了日までに限り、イスラエル特許権の存続期間が延長できると規定されている(イスラエル特許法第 64 条 I, J)。

ハ. 検討意見

上記海外の制度と比較した結果、韓国の延長期間算定方法は、臨床試験期間の半分だけを認める米国、特許の出願日及び許可日だけを考慮する独特の期間算定方法を持つ欧州、自国産業の保護という目的が明らかなイスラエルに比べ、存続期間延長期間の算定方法が特許権者にとって特別に不利なことはなく、むしろ米国などの他の国々に比べて有利であると評価できる。

ただし延長期間の算定において、現在韓国特許庁の告示に規定された「品目許可を受けるために食薬処長の承認を得て実施した臨床試験期間と食薬処で要した許可申請関連書類の検討期間を合算した期間」はその始期と終期を明確に定めていないため、最近の特許法院特別裁判部の判例で「始期は特許権者などが薬事法などによる許可等を受けるのに必要な活性・安全性などの試験を開始した日、又は特許権の設定登録日のうち遅い方の日となり、その終期は薬事法などによる許可等の処分がその申請人に到達することによりその処分の効力が発生した日」と判断した内容を告示に反映することが求められ、始期すなわち臨床試験の開始日は最初に患者の観察を開始した日、又は最初に患者が来院した日などと明確に定めなければならないであろう。

また、米国は他の国々とは異なり医薬品許可に基づいた存続期間の延長申請がある場合、延長期間の算定及び異議申立てに関わる業務を FDA で遂行するシステムを設けている。すなわち、USPTO は特許権の存続期間の延長の申請書類を受付けて処理するが、実際的な規制検討期間の算定及び異議申し立ての処理などは FDA によって行われ、FDA で決定した規制検討期間を考慮して USPTO は最終的に延長申請に対する決定を行うことになる³²⁵。

一方、韓国は存続期間の延長登録出願人が提出した臨床試験及び許可関連書類に基づき特許庁が延長期間を検討するが、延長登録出願人の提出書類だけでは延長期間の明確な

³²⁵ 特許庁審査 3 局の特許権存続期間の延長制度研究会、特許権存続期間の延長制度研究結果報告書、2003. 9.、90 頁

算定が困難であるという問題がある。したがって韓国の食薬処が米国の FDA のように存続期間の延長登録出願件の延長期間の算定において全役割までは担わないとしても、期間算定業務の効率性及び正確性という側面から、臨床試験期間及び許可関連書類の検討期間、特に韓国国内で主な争点になっている特許権者の帰責事由による期間を算定するにあたって食薬処からの意見提供を受けられる手続きを設ける方法について考慮してみる必要がある。

また、医薬品などの分野における過度な特許権の延長を防止し、他の技術分野との公平性を期すために、米国又は欧州のように「許可日を基準として残存する特許の存続期間と延長期間を合算した期間は最長 14 年、又は 15 年を越えることはできない」という規定を導入することについても検討する必要があるだろう。

3. 延長登録決定の公告及び異議申立て

特許法第 90 条は、特許権の存続期間の延長登録出願書には延長登録出願人の氏名及び住所、延長対象特許の番号及び請求範囲、延長申請期間、延長の基礎となる許可の内容及び延長理由を記載しなければならない、特許庁長は当該内容を特許公報に掲載しなければならないと規定している。

また、特許庁審査官は延長登録出願書の形式的要件に不備があった場合は補正指示をし、延長登録出願に特許法第 91 条の拒絶理由がある場合は拒絶理由を通知して出願人に意見書提出の機会を与えなければならない。延長登録出願について拒絶理由を発見できない場合は延長登録決定を行い、これを特許原簿に登録して特許番号、延長期間、許可の内容などを特許公報に掲載する。

上記の存続期間の延長登録に対し、特許法第 134 条第 1 項の(1)特許発明を実施するために第 89 条に基づく許可等を受ける必要がない出願に対して延長登録された場合、(2)特許権者、又はその特許権の専用実施権又は登録された通常実施権を持った者が、第 89 条に基づく許可等を受けていない出願に対して延長登録を受けた場合、(3)延長登録により延長された期間がその特許発明を実施することができなかった期間を超過する場合、(4)当該特許権者でない者の出願に対して延長登録された場合、(5)共有の特許権において延長登録出願を共有者全員が共同で行わなかった場合といった無効事由が存在する場合、利害関係人、又は審査官は延長登録無効審判を請求することができる。

特許審判院の公開資料によれば、2015年及び2016年の間に508件の存続期間の延長登録無効審判が請求されたが、審判事件の特性上、請求人及び被請求人の書面提出、審判院での審理に1年余りの期間が必要とされることもあり、特許法院及び大法院への上訴がある場合は延長登録無効判断の確定に数年を要することもあるため、第三者の実施計画樹立が困難になり得る。

したがって、特許法第90条第5項に基づき、延長登録出願時に特許公報に掲載された事実を基に第三者の情報提供を許容する、あるいは延長登録決定後の一定期間、利害関係人の異議申立てを許容する制度の導入について考慮してみることができる。

米国の場合、特許庁長が存続期間の延長登録出願の提出日から60日以内に、許可部署の長官に延長登録出願書の写本を送付し、当該長官は出願書の送付を受けた日から30日以内に、米国特許法 § 156(d) (1) (C) 規定に従い申請書に記載された日付を検討し、適用される規制検討期間を決定して特許庁長に当該期間を通知し、併せてその決定内容を連邦官報に掲載しなければならない³²⁶。上記の長官の決定が掲載された後180日以内に、延長登録出願人が規制検討期間の間に適切な努力及び注意 (due diligence) を怠ったという理由で異議を申し立てることが可能だが、異議申立ての受付から90日以内に各長官は適切な努力及び注意を傾けたのかどうかを決定しなければならず、その決定の事実的根拠及び法的根拠とともに連邦官報に掲載しなければならない。

韓国も特許公報に延長登録の適格性を判断できる情報を特許権者又は許可権者の営業秘密保護の面から問題にならない線で公開して、一定期間、利害関係人の情報提供又は異議申立てを許容し、情報提供事項を検討して延長登録出願を審査し、又は延長登録決定後なら異議申立ての内容により延長登録の適法性を再審査する手順を踏んだ後で延長登録を公告すれば、不要な延長登録無効審判の請求による行政業務の無駄と第三者への被害を最小限に抑えることができるであろう。

現在までは実質的に延長期間の算定の根拠となる許可申請及び許可書類検討期間に関連する日付についての情報が特許公報に掲載されず、許可業務を担当する食薬処や製薬会社の経営上・営業上の秘密に該当するという理由から関連情報を公開していなかったため、

³²⁶ 35 U.S.C. § 156(d) (2) (A)

利害関係人は延長期間の算定が適切であったのかどうかを確認する方法がなかった。しかし 2016 年のソウル行政法院判決では、「臨床試験に関する情報は製薬会社の経営上・営業上の秘密に該当するが、新薬の品目許可申請日などは会社が経営上・営業上の活動の過程で自ら保有していた情報ではなく、法により必須的に踏まなければならない行政手続きに過ぎない」という理由から、品目許可申請者の帰責事由による食薬処の書類補完要請通知日、企業による補完資料提出日などは公開対象であると判示した。

したがって延長登録出願がある時、特許公報に掲載される事項を規定した特許法第 90 条第 1 項と延長登録決定後に特許公報に掲載される事項を規定した第 92 条第 3 項に、許可申請日、書類補完要請通知日、企業による補完資料提出日など、延長期間算定の適法性を判断できるような情報を追加するよう法改正を行い、当該情報を基に利害関係人の情報提供、又は異議申立てを許容し、医薬品許可・特許連携制度の導入により存続期間の延長に対する関心が急速に高まっている現状で不要な存続期間の延長登録無効審判が提起されないようにする方策について考慮する必要がある。

[別添 1]アンケート用紙

特許権の存続期間の延長制度に関するアンケート調査

医薬品許可・特許連携制度の施行とともに最近、特許権の存続期間の延長登録無効審判及び存続期間が延長された特許権に対する権利範囲確認審判などが多数請求され、医薬品分野で存続期間の延長制度に対する関心が高まっている状況です。

特許権の存続期間の延長制度は1987年に物質特許制度とともに国内に導入され、関連法令が数回改正されましたが、延長された特許権が最近その効力を発揮する中で、予測不可能だった複雑な問題点が浮かび上がっています。

つきましては、韓国の現行の存続期間延長制度において存続期間の延長登録出願対象となる特許、対象許可、期間算定方法、及び延長された特許権の効力に関して各国の事例と比較検討し、現行の法令及び運用制度の改善策について議論を行います。そのため、これに関連する下記の質問について、回答をお願いする次第となりました。

貴社の大切な回答は特許庁の政策研究課題の一部として活用される予定です。

[背景情報]

1. 貴社で研究及び製造する製品の種類を選択してください。

- ① 医薬品 - 新薬のみ
- ② 医薬品 - 新薬及びジェネリック
- ③ 医薬品 - ジェネリックのみ
- ④ 農薬 - 新薬のみ
- ⑤ 農薬 - 新薬及びジェネリック
- ⑥ 農薬 - ジェネリックのみ

2. 所属団体を選択してください。(複数回答可)

- ① 韓国製薬バイオ協会
- ② 韓国グローバル医薬産業協会(KRPIA)

③ 韓国作物保護協会

④ その他団体(団体名:)

3. 貴社の年間売上高を選択してください。(単位: ウォン)

① 1,000 億未満

② 1,000 億以上、3,000 億未満

③ 3,000 億以上、5,000 億未満

④ 5,000 億以上

4. 国内での特許権存続期間の延長登録出願の有無について選択してください。

① はい

- 直近5年間の延長登録出願件数は何件ですか?

② いいえ

- 数年以内に延長登録出願をする予定はありますか? (はい、いいえ)

③ 分からない

5. 海外で医薬品、又は農薬製造販売などの承認(登録)を受けたことがあるかどうか選択してください。(複数回答可)

① ある(米国)

② ある(欧州)

③ ある(日本)

④ ある(その他 - 国家名:)

- その他の国の例) : 豪州、イスラエル、カナダなど

⑤ ない

6. 海外での特許権存続期間の延長登録出願の有無について選択してください。(複数回答可)

① ある(米国)

② ある(欧州)

③ ある(日本)

④ ある(その他 - 国家名:)

- その他の国の例) : 豪州、イスラエル、カナダなど

⑤ ない

[延長登録の対象]

延長登録の対象については、韓国と日本では医薬品及び農薬に対し、欧州の場合は医薬品及び植物保護製品に対し、米国では医薬品、医療機器、食品添加物、及び色素添加物に対して存続期間の延長登録が可能です。

延長対象として適格性がある特許発明については、韓国、米国、日本の場合は物質発明、用途発明、製法発明、組成物(製剤)発明に対して延長登録が可能で、豪州の場合は製法、及び用途発明の延長登録は不可能です。

延長対象特許の数については、韓国及び日本の場合は一つの許可に対応する複数の特許に対して存続期間の延長登録が可能です。米国及び欧州の場合は特許権者が選択した一件の特許に対してのみ延長登録が可能です。

国ごとに延長登録対象などについて様々な制度を運営していることが分かりますが、これに関して下記の質問に対する回答をお願いします。

7. [延長対象の許可/登録] 国内では医薬品、農薬、農薬原体に対して存続期間の延長登録が可能です。この他にも存続期間の延長登録を拡大する必要があると考えますか？
- ① ある
 - 拡大が必要な製品は？
 - ② 必要ない
8. [延長対象として適格性がある特許発明] 特許権の存続期間延長登録の対象になる特許発明の種類として望ましいものを全て選択してください。(複数回答可)
- ① 活性/有効成分についての物質発明
 - ② 用途発明
 - ③ 用法用量についての発明
 - ④ 剤形発明、又は製剤発明
 - ⑤ 組成物発明
 - ⑥ 製法発明
 - ⑦ その他()
9. [製法特許の延長] 製法発明の場合、国内では現在、許可内容と異なる製造方法特許に対しても特許権の存続期間の延長が可能です。これについて改善が必要だと考えます

か？

- ① 現状維持すべきだ
- ② 許可内容と同じ製法の特許のみ認めるべきだ
- ③ 許可・特許連携制度と同じく、製法特許の延長自体を認めるべきでない
- ④ その他()

10. [複数の特許に対する延長] 現在、国内で許可を受けた医薬品に関連する特許が複数存在する場合、複数の特許に対して特許権の存続期間の延長登録が可能ですが、米国及び欧州の場合は特許権者が選択した一件の特許に対してのみ延長登録が可能です。これについて改善が必要だと考えますか？

- ① 一つの特許に制限すべきだ
- ② 現行制度のまま維持すべきだ
- ③ その他()

[延長登録の基礎となる許可の範囲]

延長登録の基礎となる許可の範囲について、韓国の場合は新物質(薬効を示す活性部分の化学構造が新しい物質)を有効成分にして製造した医薬品として最初に品目許可を受けた医薬品許可に基づく存続期間の延長が可能です。

米国は医薬品の活性成分(その塩、及びエステルを含むという意味)に対する最初の許可でなければならず、欧州は活性成分に対して最初の許可(但し、既存の許可及び特許に提示されていない新規の用途についての許可は最初の許可と認める)であることを要求していますが、日本は延長登録の基礎となる許可について、このような制限がありません。

具体的には、米国及び欧州の場合は以前に許可を受けた活性成分の他の塩を活性成分とする医薬品の許可に基づいた延長登録は不可能ですが、活性成分の光学異性体に対する許可は最初の許可であると認めています。また、二つ以上の活性成分を含む複合剤の場合、米国と欧州はいずれか一つの活性成分に対して以前に許可を受けていなければ、これに基づいて存続期間の延長登録が可能です。

11. [最初の許可の範囲] 新規の有効成分に対して既に許可を受けた医薬品があり、これに基づく存続期間の延長登録があったと仮定した時、これに関連する後続医薬品(薬効を示す活性部分の化学構造は同一であるが、主成分の種類は異なる)が許可を受ければ、

存続期間の延長登録の対象にしなければならないと思うケースを選択してください。現在、韓国の実務は下記の⑥番と同じです。(複数回答可)

- ① 後続許可を受けた医薬品が許可済製品と異なる塩を含む場合
- ② 後続許可を受けた医薬品が許可済製品と異なるエステルを含む場合
- ③ 許可済製品はラセミ体を含み、後続許可を受けた医薬品はこの異性体を含む場合
- ④ 後続許可を受けた医薬品が許可済製品と異なる結晶形を持つ場合
- ⑤ 後続許可を受けた医薬品が許可済製品と異なる溶媒和物を持つ場合
- ⑥ 後続許可を受けた医薬品は延長登録の対象ではない
- ⑦ その他()

12. [複合剤の許可に基づく延長] 二つの有効成分を含む複合剤の許可に基づく存続期間の延長登録を認めなければならないと考えるケースを選択してください。

- ① 少なくとも一つの有効成分が新物質(薬効を示す活性部分の化学構造が新しい物質)でなければならない
- ② 二つの有効成分の両方が新物質でなくても可能である

[存続期間が延長された特許権の効力]

延長された特許権の効力について、韓国特許法第 95 条には「特許権の存続期間が延長された特許権の効力は、その延長登録の理由となった許可等の対象物(その許可等において、物に対して特定の用途が定められている場合はその用途に使われる物)に関するその特許発明の実施行為にのみ及ぶ」と規定されています。すなわち、存続期間が延長された特許権の効力範囲について、韓国は延長登録の理由となった許可の活性成分と用途に、その効力が限定されると解釈しており、日本も韓国と同じように解釈しています。

一方、米国と欧州の規定では、存続期間が延長された特許権の効力が許可を受けた活性成分の医薬品としての全ての用途に効力が及ぶと解釈されています。

13. [延長された特許権の効力に対する法規定] 特許法第 95 条(許可等により存続期間が延長された場合の特許権の効力)には「特許権の存続期間が延長された特許権の効力は、その延長登録の理由となった許可等の対象物(その許可等において、物に対して特定の用途が定められている場合はその用途に使われる物)に関するその特許発明の実施行為にのみ及ぶ」と規定されています。「許可等の対象物」の意味するところが曖昧であるため、改正する必要があると考えますか?

- ① そう思う
 - 改正案は？
- ② 必要ない

14. [延長された特許権の効力範囲 - 対象物、又は活性成分] 特許権の存続期間の延長登録制度で延長された特許権の効力が及ぶ範囲として適切だと思うものを選択してください。

- ① 許可を受けた医薬品の有効成分を基準とする。(例えば、許可を受けた医薬品の主成分がソリフェナシンプマル酸塩の場合、有効成分である「ソリフェナシン」を基準として特許権の効力範囲を判断すれば、ソリフェナシン酒石酸塩も存続期間が延長された特許権の効力範囲に含まれる)
- ② 許可を受けた医薬品の主成分を基準とする。(許可を受けた医薬品の主成分がソリフェナシンプマル酸塩の場合、ソリフェナシン酒石酸塩は存続期間が延長された特許権の効力範囲に属さない)
- ③ 原料薬品及びその分量、性状、製造方法、効能効果、用法容量など許可事項により特定された医薬品に限定すべきだ(日本のオキサリプラチンの判例と同じ立場)。
- ④ 上記③の項目に追加して、実質的に同一の品目として扱われており、一つの許可を受けられるように規定された医薬品などにも及ぶと解釈すべきだ(特許法院 2016 ホ(ワ)8636 判決)
- ⑤ その他(詳細に記載)

15. [延長された特許権の効力範囲 - 用途] 特許権の存続期間の延長登録制度で延長された特許権の効力が及ぶ医薬品の用途範囲として適切だと思うものを選択してください。

- ① 許可で特定された用途に限られた範囲
- ② 許可で特定された用途に加え、新しく許可された用途がある場合はその用途まで含む範囲
- ③ 許可で特定された用途に関わらず、特許権の範囲に記載された用途
- ④ 分からない

16. [設問 10 と関連] 現在、国内で許可を受けた医薬品に関連する特許が複数件存在する場合、複数の特許に対して特許権の存続期間の延長登録が可能ですが、米国及び欧州の場合は特許権者が選択した一件の特許に対してのみ延長登録が可能です。米国及び欧州のように一つの許可に対して一件の特許権のみ延長登録が可能ないように制限するとすれ

ば、延長された特許権の効力範囲も米国及び欧州のように拡大解釈する必要があると思
いますか？

- ① そう思う
- ② 必要ない
- ③ 分からない

[延長期間の算定方法]

延長期間の算定方法について、韓国は臨床試験期間と許可検討期間を合算して、特許権者の責任により遅延した期間を除いて期間を算定します。

米国では「臨床試験の期間から特許権者の責任により遅延した期間を除いた期間の**半分**と、許可検討期間から特許権者の責任により遅延した期間を除く期間を合算した期間」の分だけ延長されますが、許可日を基準として残存する特許存続期間と延長期間を合算した期間は14年を超過することはできません。

日本では「臨床試験の開始日と特許登録日のうち遅い方の日から許可日までの期間」の分だけ存続期間が延長され、欧州は「特許出願日から欧州域内の最初の許可日までの期間から5年を控除した期間」の分だけ延長されるため、延長された期間を含んだ特許権の存続期間は医薬品許可日から最長15年を超えることはできません。

また、上記の国々では共通して**最大5年**の延長期間のみを認めています。

17. [延長期間の算定方法] 延長期間の算定方法(臨床試験期間と許可検討期間を合算し、特許権者の責任により遅延した期間を除く)を改正しなければならないかどうかを選択してください。

- ① 現行の算定方法を維持すべきだ
- ② 改正しなければならない
- 理由と改正案は？
- ③ 分からない

18. [延長期間算定時の帰責期間] 現行特許法は「許可等を受けた者に責任ある事由により要した期間(以下、「帰責期間」)」を延長期間の算定時に除外しなければならないと規定しています。上記規定についてどう思われますか？

- ① 法改正なしで現行制度を維持すべきだ
- ② 法改正して帰責期間を明確にし、現行制度を維持すべきだ
- ③ 帰責期間を確定しにくいため削除する必要がある
- ④ その他()

19. [延長期間に対する法規定の新設]米国又は欧州のように「許可日を基準として残存する特許存続期間と延長期間を合算した期間は14年、又は15年を超過することはできない」という規定を設けなければならないと考えますか？

- ① 必要だ
 - その理由は？ 医薬品の特性上、活用期間が非常に短いため十分な補完が必要である。
- ② 必要ない
 - その理由は？
- ③ 分からない

20. [延長期間算定機関] 米国の場合、米国特許商標庁(USPTO)でなく、許可を担当するFDA(Food and Drug Administration)で延長期間を算定していますが、延長期間の算定に関わる業務を担当する機関としてどの機関が最も適切であると考えますか？

- ① 現行制度と同じく特許庁
- ② 許可業務を担当する食薬処
- ③ その他()

21. [延長期間の算定方法の改善] 欧州の延長期間算定方式では「特許出願日から欧州域内の最初の許可日までの期間から、5年を控除した期間」分が延長されるため、延長期間の算定が容易で延長期間が明確です。欧州の延長期間算定方式をモデルにして改善することについてどう思われますか？

- ① 望ましい
- ② 望ましくない
- ③ その他()

[手続き]

22. [外国の臨時延長申請制度] 国内では現在、「特許権の存続期間満了前6ヶ月以後は延長出願が不可能である」と規定されています。これに対し、日本では延長意思を事前に

表明した場合は特許満了前6ヶ月以後も延長出願が可能であり、米国では許可が特許満了の6ヶ月前までに完了しないと予想される場合、特許満了前15日ないし6ヶ月の期間に臨時延長の申請が可能です。韓国も日本、又は米国のような規定を設けなければならぬと考えますか？

- ① 必要だ
- 改正案は？
- ② 必要ない
- ③ 分からない

[その他]

23. [延長登録出願書の記載事項] 特許法第90条は延長登録出願書に「延長対象特許権の特許番号及び延長対象の請求範囲」を書くように定めています。しかし、特許法第95条の規定により「延長された特許権の効力はその延長登録の理由となった許可等の対象物」にのみ及ぶため、延長登録出願書の「延長対象請求範囲」は延長された特許権の解釈に混同を与える恐れがあります。それでも延長登録出願書に延長対象請求範囲を書かせることが適切だと考えますか？

- ① そう思う
- ② そう思わない。延長対象特許権の特許番号を記載するだけで十分である。
- ③ その他()

24. [特許権者の保護] 特許権の存続期間の延長登録制度、及び許可・特許連携制度などによって医薬品などの分野で特許権者の保護が十分になされていると考えますか？

- ① そう思う
- ② そう思わない
- その理由は？
- ③ 分からない

25. [バイオ医薬品] 延長対象の許可であるかどうかを判断する際、合成医薬品と異なる基準を適用する必要があると考えますか？

- ① そう思う
- その理由は？ (提案事項があれば記載してください)
- ② そう思わない
- その理由は？

③ 分からない

26. [その他の意見] 特許権の存続期間の延長登録制度の改善案、及び問題点について意見をお書きください。

[別添 2] 各国の法令の内容

1. 韓国の存続期間延長制度に関連する法令

イ. 特許法(法律第 14691 号、2017. 3. 21、一部改正)

第 88 条(特許権の存続期間)①特許権の存続期間は、第 87 条第 1 項に基づき特許権を設定登録した日から特許出願日後 20 年になる日までとする。

②正当な権利者の特許出願が第 34 条又は第 35 条により特許された場合は、第 1 項の特許権の存続期間は無権利者の特許出願日の次の日から起算する。

第 89 条(許可等に基づく特許権の存続期間の延長)①特許発明を実施するために他の法令に基づいて許可の取得又は登録等をしなければならず、その許可等(以下、「許可等」という)のために必要な有効性・安全性などの試験により長期間を要する、大統領令で定める発明である場合は、第 88 条第 1 項に関わらず、その実施することができなかった期間に対して 5 年の期間まで、その特許権の存続期間を一度のみ延長することができる。

②第 1 項を適用する際、許可等を受けた者に責任がある事由で要した期間は第 1 項の「実施することができなかった期間」に含まれない。

第 90 条(許可等に基づく特許権の存続期間の延長登録出願)①第 89 条第 1 項に基づき特許権の存続期間の延長登録の出願をしようとする者(以下、この条及び第 91 条で「延長登録出願人」という)は、次の各号の事項を記載した特許権の存続期間の延長登録出願書の特許庁長に提出しなければならない。

1. 延長登録出願人の氏名及び住所(法人の場合はその名称及び営業所の所在地)
2. 延長登録出願人の代理人がいる場合は、その代理人の氏名及び住所、若しくは営業所の所在地(代理人が特許法人・特許法人(有限)である場合はその名称、事務所の所在地及び指定された弁理士の氏名)
3. 延長対象特許権の特許番号及び延長対象請求範囲の表示
4. 延長申請の期間
5. 第 89 条第 1 項による許可等の内容
6. 産業通商資源部令で定める延長理由(これを証明することができる資料を添付しなければならない)

②第1項による特許権の存続期間の延長登録出願は、第89条第1項による許可等を受けた日から3ヶ月以内に出願しなければならない。ただし、第88条による特許権の存続期間の満了前6ヶ月以後はその特許権の存続期間の延長登録出願をすることができない。

③特許権が共有である場合は、共有者全員が共同で特許権の存続期間の延長登録出願をしなければならない。

④第1項による特許権の存続期間の延長登録出願があれば、その存続期間は延長されたものと見なす。ただし、その出願に関して第91条の延長登録拒絶決定が確定した場合は、その限りではない。

⑤特許庁長は、第1項による特許権の存続期間の延長登録出願があれば、第1項各号の事項を特許公報に掲載しなければならない。

⑥延長登録出願人は、特許庁長が延長登録可否決定謄本を送達する前まで延長登録出願書に記載されている事項のうち、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く)について補正することができる。ただし、第93条により準用される拒絶理由通知を受けた後は、当該拒絶理由通知に基づく意見書提出期間にのみ補正することができる。

第91条(許可等に基づく特許権の存続期間の延長登録拒絶決定) 審査官は、第90条による特許権の存続期間の延長登録出願が次の各号のいずれかに該当する場合は、その出願に対して延長登録拒絶決定をしなければならない。

1. その特許発明の実施が第89条第1項による許可等を受ける必要があるものと認められない場合
2. その特許権者、又はその特許権の専用実施権若しくは登録された通常実施権を有した者が第89条第1項による許可等を受けていなかった場合
3. 延長申請の期間が第89条により認められる、その特許発明を実施することができなかつた期間を超過する場合
4. 延長登録出願人が当該特許権者でない場合
5. 第90条第3項に違反して延長登録出願をした場合

第92条(許可等に基づく特許権の存続期間の延長登録決定等)①審査官は、第90条による特許権の存続期間の延長登録出願に対して第91条各号のいずれかに該当する事由を発見できないときは、延長登録決定をしなければならない。

②特許庁長は、第1項による延長登録決定をした場合は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特許庁長は第 2 項による登録をした場合は、次の各号の事項を特許公報に掲載しなければならない。

1. 特許権者の氏名及び住所(法人の場合はその名称及び営業所の所在地)
2. 特許番号
3. 延長登録の年月日
4. 延長期間
5. 第 89 条第 1 項による許可等の内容

第 93 条(準用規定)特許権の存続期間の延長登録出願の審査に関しては、第 57 条第 1 項、第 63 条、第 67 条、第 148 条第 1 号から第 5 号まで及び同条第 7 号を準用する。

第 94 条(特許権の効力)特許権者は、業として特許発明を実施する権利を独占する。ただし、その特許権について専用実施権を設定したときには、第 100 条第 2 項により専用実施権者がその特許発明を実施する権利を独占する範囲においては、その限りではない。

第 95 条(許可等により存続期間が延長された場合の特許権の効力)第 90 条第 4 項により特許権の存続期間が延長された特許権の効力は、その延長登録の理由となった許可等の対象物(その許可等において、物に対して特定の用途が定められている場合はその用途に使われる物)に関するその特許発明の実施行為にのみ及ぶ。

第 134 条(特許権の存続期間の延長登録の無効審判)①利害関係人、又は審査官は、第 92 条による特許権の存続期間の延長登録が次の各号のいずれかに該当する場合は、無効審判を請求することができる。

1. 特許発明を実施するために第 89 条による許可等を受ける必要がない出願に対して延長登録がなされた場合
2. 特許権者、又はその特許権の専用実施権、又は登録された通常実施権を有した者が第 89 条による許可等を受けていない出願に対して延長登録がなされた場合
3. 延長登録によって延長された期間がその特許発明を実施することができなかつた期間を超過する場合
4. 当該特許権者でない者の出願に対して延長登録がなされた場合
5. 第 90 条第 3 項に違反する出願に対して延長登録がなされた場合

②利害関係人、又は審査官は、第 92 条の 5 による特許権の存続期間の延長登録が次の各号のいずれかに該当すれば、無効審判を請求することができる。

1. 延長登録により延長された期間が第 92 条の 2 により認められる延長の期間を超過した場合
2. 当該特許権者でない者の出願に対して延長登録がなされた場合
3. 第 92 条の 3 第 3 項に違反する出願に対して延長登録がなされた場合

③第 1 項及び第 2 項による審判の請求に関しては、第 133 条第 2 項及び第 4 項を準用する。

④延長登録を無効にするという審決が確定した場合は、その延長登録による存続期間の延長は最初からなかったものと見なす。ただし、延長登録が次の各号のいずれかに該当する場合は、当該期間に対してのみ延長がなかったものと見なす。

1. 延長登録が第 1 項第 3 号に該当して無効となった場合：その特許発明を実施することができなかつた期間を超過して延長された期間
2. 延長登録が第 2 項第 1 号に該当して無効となった場合：第 92 条の 2 により認められる延長の期間を超過して延長された期間

ロ. 特許法施行令(大統領令第 27778 号、2017. 1. 10、一部改正)

第 7 条(許可等に基づく特許権の存続期間の延長登録の出願対象発明)法第 89 条第 1 項で「大統領令が定める発明」とは、次の各号のいずれかに該当する発明をいう。

1. 特許発明を実施するために「薬事法」第 31 条第 2 項・第 3 項、又は第 42 条第 1 項に基づき品目許可を受けた医薬品[新物質(薬効を示す活性部分の化学構造が新しい物質をいう。以下、この条において同じ)を有効成分にして製造した医薬品として最初に品目許可を受けた医薬品に限定する]の発明
2. 特許発明を実施するために「農薬管理法」第 8 条第 1 項、第 16 条第 1 項、又は第 17 条第 1 項により登録した農薬、又は原体(新物質を有効成分にして製造した農薬、又は原体として最初に登録した農薬、又は原体に限定する)の発明

ハ. 特許法施行規則(産業通商資源部令 第 245 号、2017. 2. 28、一部改正)

第 52 条(許可等に基づく特許権の存続期間の延長登録出願書)法第 90 条第 1 項によって特許権の存続期間の延長登録出願をしようとする者(以下、この条及び第 54 条で「延長登録出願人」という)は、別紙第 30 号書式の出願書に次の各号の書類を添付して特許庁長に提出しなければならない。

1. 延長理由及びこれを証明する資料 1 通
2. 代理人により手続きを踏む場合はその代理権を証明する書類 1 通

第 53 条(許可等に基づく特許権の存続期間の延長理由等)法第 90 条第 1 項第 6 号で「産業通商資源部令が定める延長理由(これを証明することができる資料を添付しなければならない)」とは、次の各号のいずれかに該当する資料をいう。

1. その延長登録出願した特許発明の実施に法第 89 条の許可等を受けなければならない必要性及びこれを証明する資料
2. 第 1 号の規定による許可等により、その特許発明を実施することができなかった期間及びこれを証明する資料
3. 第 1 号の規定により許可等を受けた者がその特許権の特許権者・専用実施権者又は登録された通常実施権者であることを証明する資料

第 54 条(許可等に基づく延長登録出願の延長登録可否決定)審査官は、法第 90 条に基づく特許権の存続期間の延長登録出願に対して延長登録の可否決定をしようとする際に

は、特許庁長にこれを報告して次の各号の事項を記載した延長登録拒絶決定書、又は延長登録決定書を作成して記名捺印しなければならない。ただし、延長登録拒絶決定をする場合は、第3号及び第4号の事項は記載しない。

1. 延長登録出願番号
2. 特許番号
3. 延長期間
4. 法第89条の許可等の内容
5. 延長登録出願人の氏名及び住所(法人の場合はその名称及び営業所の所在地)
6. 延長登録出願人の代理人がいる場合は、その代理人の氏名及び住所、若しくは営業所の所在地(代理人が特許法人・特許法人(有限)の場合は、その名称、事務所の所在地及び指定された弁理士の氏名)
7. 決定の主文とその理由
8. 決定年月日

第56条(出願及び審査規定の延長登録出願への準用)特許権の存続期間の延長登録出願の出願及び審査に関しては第24条及び第41条を準用する。

二. 許可等に基づく特許権の存続期間の延長制度運用に関する規定(特許庁告示 第2015-19号)

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条の規定に基づき、特許権の存続期間の延長登録出願の審査及び延長制度運用に関する細部事項を規定することにより出願人の便宜を図ることを目的とする。

第2条(延長を受けることができる要件)①延長を受けることができる特許は、法施行令第7条の規定による発明に対するものでなければならない。

②第1項の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の当時、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等に基づく特許権の存続期間延長は1回に限る。

②一つの許可等の事項に対して複数の特許がある場合は、いずれに特許権もその存続期間の延長登録を個別に行うことが可能である。

③一つの特許に関連して複数の許可等がある場合は、そのうち最初の許可等によるもののみ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「その実施することができなかった期間」とは、特許権の設定登録日以後の期間として次の各号の一に該当する期間をいう。ただし、当該官庁の許可等申請関連書類の検討期間のうち、特許権者、又は申請人に責任がある事由により要した期間は「その実施することができなかった期間」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試験期間と食品医薬品安全庁で要した許可申請関連書類の検討期間を合算した期間
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要した許可申請関連書類の検討期間を合算した期間
3. 農薬、又は農薬原体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薬効や薬害などの試験期間と、農村振興庁で要した登録申請関連書類の検討期間を合算した期間

第5条(延長登録出願の時期)①許可等に基づく特許権の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等を受けた日から3ヶ月以内に出願しなければならない。ただし、特許権の存続期間の満了前6ヶ月以後は出願できない。

②許可等に基づく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ものと見なす。ただし、その出願に関して法第91条の拒絶事項が確定したときには、その限りではない。

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号の書式に従い、次の各号に準じて記載しなければならない。

1. 延長登録出願人には特許権者を記載する。また、特許権が共有である場合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には、延長登録を受けようとする全ての請求項を記載し、この請求項が法第 89 条第 1 項の規定による許可等の事項をどのように含んでいるかについて具体的に例示して記載しなければならない。
(例：第 1 項において R1 = CH₃ R2 = OH である一般式(I)化合物が有効成分である一般名○○○に該当)
 5. 延長理由及び資料にはその延長登録を出願した特許発明を実施するために必須的に法第 89 条第 1 項の許可等を受けなければならない理由を記載し、これを証明することができる資料として医薬品の場合、臨床試験承認(申請)関連資料、臨床試験終了報告書、許可機関での許可書類検討期間を立証することができる資料[医薬品製造(輸入)品目許可証、補完要求書及び補完資料受付証明資料など含む]の各写本、農薬(原体)の場合、試験(申請)関連資料、試験期間、登録機関での登録書類検討期間を立証できる資料[農薬(原体)登録証、補完要求書及び補完資料受付証明資料等を含む]の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 条の規定に基づいて算出された期間を○○○日のように記載する。ただし、この期間が 5 年に該当する日数を超過する場合は 5 年に該当する日数を記載する。
 7. 法第 89 条第 1 項の許可等を受けた日付には、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 項の規定に基づく許可日(動物用医薬品はこれに相応する日)、農薬又は農薬原体の場合、農薬管理法第 8 条第 1 項、第 16 条第 1 項及び第 17 条第 1 項の規定に基づく登録日を記載する。
 8. 法第 89 条第 1 項の許可等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等の内容を記載し、許可等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、又はその特許権者であることを証明することができる資料を添付しなければならない。
- ②第 1 項第 8 号の許可等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、有効成分の種類及び含有量
 3. 原体の場合は登録番号、商号名、原体名、有効成分の種類及び規格
- ③第 1 項第 1 号の内容は特許原簿に基づいて確認することができなければならない。

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 ヶ月以内に第 6 条第 1 項第 4 号の延長対象特許請求範囲と、法第 89 条第 1 項の規定による許可等を受けた事項を次の各号の一のように比較し、その特許発明の実施に必

須的に許可等を受ける必要があるかどうかを判断する。

1. 物質の発明である場合、許可等を受けた有効成分と特許請求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、許可等を受けた有効成分が特許請求範囲に明記されていなくても、その有効成分が特許請求範囲に上位概念として記載されていれば問題ない。
2. 製法発明である場合は、その製法で得られた物(物質、組成物)と許可等を受けた物を比較して判断する。
3. 用途発明である場合は、許可等がされた用途と特許請求範囲に記載された用途を比較して判断する。
4. 組成物の発明である場合は、許可等がされた組成物(複数の有効成分の組成物、剤形、担体組成物)と特許請求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、許可等に基づく特許権の存続期間の延長登録出願に対して第6条第1項各号に規定された記載事項、又は添付資料に不備がある場合はその出願人に期間を定めて補正指示をすることができる。

③審査官は、許可等に基づく特許権の存続期間の延長登録出願に対して法第91条の規定により拒絶決定をしようとするときは、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ヶ月とし、3回に限り延長することができる。

第8条(延長登録決定)①審査官は、許可等に基づく特許権の存続期間の延長登録出願に対して拒絶理由を発見できないときには延長登録決定をしなければならない。

②特許庁長は、第1項の延長登録決定があるときには、許可等に基づく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には、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. 特許権者の氏名及び住所(法人の場合はその名称、営業所及び代表者の氏名)
2. 特許番号
3. 延長登録の年月日
4. 延長の期間
5. 法第89条第1項の規定による許可等の内容

第9条(補正が可能な時期)許可等に基づく特許権の存続期間の延長登録出願人は審査官

が延長登録可否決定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く)について補正することができる。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当該拒絶理由通知に基づく意見書提出期間にのみ補正することができる。

第 10 条(補正が可能な範囲) 延長を受けようとする特許権、及び法第 89 条第 1 項の規定による許可等の内容が出願時に記載されていれば、その範囲内で延長の理由及び資料を訂正することが、補正として認められている。

第 11 条(拒絶決定に対する不服) ①許可等に基づく特許権の存続期間の延長登録出願が法第 91 条各号に該当する理由により拒絶決定された者がその決定に不服があるときは、その決定謄本の送達を受けた日から 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氏名と住所(法人の場合はその名称、営業所及び代表者の氏名)
2. 出願日付及び出願番号
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(許可等に基づく特許権の存続期間の延長登録の無効審判) ①許可等に基づく特許権の存続期間の延長登録が法第 134 条第 1 項の各号の一に該当する場合は無効審判を請求することができる。

②第 1 項の許可等に基づく特許権の存続期間の延長登録無効審判は延長された特許権の消滅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その審判請求に対して法律上、正当な利害関係人でなければならない。

④許可等に基づく特許権の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はできない。

第 13 条(無効事由)法第 134 条第 1 項各号の一に該当する場合

第 14 条(準用)許可等に基づく特許権の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・実用新案審査事務取扱規定」に従う。

第 15 条(再検討期限)特許庁長は、この告示について、2016 年 1 月 1 日を基準として 3 年毎になる時点(毎 3 年後の 12 月 31 日までをいう)ごとにその妥当性を検討して改善などの措置を取らなければならない。

2. 米国の存続期間の延長制度に関連する法令(2017年12月1日付で有効な法令)

イ. 特許法(35 U.S.C. § 156)

(a) The term of a patent which claims a product, a method of using a product, or a method of manufacturing a product shall be extended in accordance with this section from the original expiration date of the patent, which shall include any patent term adjustment granted under section 154(b), if-

(1) the term of the patent has not expired before an application is submitted under subsection (d)(1) for its extension;

(2) the term of the patent has never been extended under subsection (e)(1) of this section;

(3) an application for extension is submitted by the owner of record of the patent or its agent and in accordance with the requirements of paragraphs (1) through (4) of subsection (d);

(4) the product has been subject to a regulatory review period before its commercial marketing or use;

(5)

(A) except as provided in subparagraph (B) or (C), the permission for the commercial marketing or use of the product after such regulatory review period is the first permitted commercial marketing or use of the product under the provision of law under which such regulatory review period occurred;

(B) in the case of a patent which claims a method of manufacturing the product which primarily uses recombinant DNA technology in the manufacture of the product, the permission for the commercial marketing or use of the product after such regulatory review period is the first permitted commercial marketing or use of a product manufactured under the process claimed in the patent; or

(C) for purposes of subparagraph (A), in the case of a patent which-

(i) claims a new animal drug or a veterinary biological product which (I) is not covered by the claims in any other patent which has been extended, and (II) has received permission for the commercial marketing or use in non - food - producing animals and in food - producing animals, and

(ii) was not extended on the basis of the regulatory review period for use in non - food - producing animals,

the permission for the commercial marketing or use of the drug or product after the regulatory review period for use in food - producing animals is the first permitted

commercial marketing or use of the drug or product for administration to a food-producing animal.

The product referred to in paragraphs (4) and (5) is hereinafter in this section referred to as the 「approved product」.

(b) Except as provided in subsection (d)(5)(F), the rights derived from any patent the term of which is extended under this section shall during the period during which the term of the patent is extended—

(1) in the case of a patent which claims a product, be limited to any use approved for the product—

(A) before the expiration of the term of the patent—

(i) under the provision of law under which the applicable regulatory review occurred, or

(ii) under the provision of law under which any regulatory review described in paragraph (1), (4), or (5) of subsection (g) occurred, and

(B) on or after the expiration of the regulatory review period upon which the extension of the patent was based;

(2) in the case of a patent which claims a method of using a product, be limited to any use claimed by the patent and approved for the product—

(A) before the expiration of the term of the patent—

(i) under any provision of law under which an applicable regulatory review occurred, and

(ii) under the provision of law under which any regulatory review described in paragraph (1), (4), or (5) of subsection (g) occurred, and

(B) on or after the expiration of the regulatory review period upon which the extension of the patent was based; and

(3) in the case of a patent which claims a method of manufacturing a product, be limited to the method of manufacturing as used to make—

(A) the approved product, or

(B) the product if it has been subject to a regulatory review period described in paragraph (1), (4), or (5) of subsection (g).

As used in this subsection, the term 「product」 includes an approved product.

(c) The term of a patent eligible for extension under subsection (a) shall be extended by the time equal to the regulatory review period for the approved product which period occurs after the date the patent is issued, except that—

(1) each period of the regulatory review period shall be reduced by any period determined under subsection (d)(2)(B) during which the applicant for the patent extension did not act with due diligence during such period of the regulatory review period;

(2) after any reduction required by paragraph (1), the period of extension shall include only one-half of the time remaining in the periods described in paragraphs (1)(B)(i), (2)(B)(i), (3)(B)(i), (4)(B)(i), and (5)(B)(i) of subsection (g);

(3) if the period remaining in the term of a patent after the date of the approval of the approved product under the provision of law under which such regulatory review occurred when added to the regulatory review period as revised under paragraphs (1) and (2) exceeds fourteen years, the period of extension shall be reduced so that the total of both such periods does not exceed fourteen years; and

(4) in no event shall more than one patent be extended under subsection (e)(1) for the same regulatory review period for any product.

(d)

(1) To obtain an extension of the term of a patent under this section, the owner of record of the patent or its agent shall submit an application to the Director. Except as provided in paragraph (5), such an application may only be submitted within the sixty-day period beginning on the date the product received permission under the provision of law under which the applicable regulatory review period occurred for commercial marketing or use, or in the case of a drug product described in subsection (i), within the sixty-day period beginning on the covered date (as defined in subsection (i)). The application shall contain-

(A) the identity of the approved product and the Federal statute under which regulatory review occurred;

(B) the identity of the patent for which an extension is being sought and the identity of each claim of such patent which claims the approved product or a method of using or manufacturing the approved product;

(C) information to enable the Director to determine under subsections (a) and (b) the eligibility of a patent for extension and the rights that will be derived from the extension and information to enable the Director and the Secretary of Health and Human Services or the Secretary of Agriculture to determine the period of the extension under subsection (g);

(D) a brief description of the activities undertaken by the applicant during the applicable regulatory review period with respect to the approved product and the

significant dates applicable to such activities; and

(E) such patent or other information as the Director may require.

For purposes of determining the date on which a product receives permission under the second sentence of this paragraph, if such permission is transmitted after 4:30 P.M., Eastern Time, on a business day, or is transmitted on a day that is not a business day, the product shall be deemed to receive such permission on the next business day. For purposes of the preceding sentence, the term 「business day」 means any Monday, Tuesday, Wednesday, Thursday, or Friday, excluding any legal holiday under section 6103 of title 5.

(2)

(A) Within 60 days of the submittal of an application for extension of the term of a patent under paragraph (1), the Director shall notify—

(i) the Secretary of Agriculture if the patent claims a drug product or a method of using or manufacturing a drug product and the drug product is subject to the Virus - Serum - Toxin Act, and

(ii) the Secretary of Health and Human Services if the patent claims any other drug product, a medical device, or a food additive or color additive or a method of using or manufacturing such a product, device, or additive and if the product, device, and additive are subject to the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act,

of the extension application and shall submit to the Secretary who is so notified a copy of the application. Not later than 30 days after the receipt of an application from the Director, the Secretary receiving the application shall review the dates contained in the application pursuant to paragraph (1)(C) and determine the applicable regulatory review period, shall notify the Director of the determination, and shall publish in the Federal Register a notice of such determination.

(B)

(i) If a petition is submitted to the Secretary making the determination under subparagraph (A), not later than 180 days after the publication of the determination under subparagraph (A), upon which it may reasonably be determined that the applicant did not act with due diligence during the applicable regulatory review period, the Secretary making the determination shall, in accordance with regulations promulgated by such Secretary, determine if the applicant acted with due diligence during the applicable regulatory review period. The Secretary making the determination shall make such determination not later than 90 days after the receipt of such a petition. For a drug product, device, or additive subject to the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or the Public Health Service Act, the Secretary may not delegate the authority to make

the determination prescribed by this clause to an office below the Office of the Director [1] of Food and Drugs. For a product subject to the Virus - Serum - Toxin Act, the Secretary of Agriculture may not delegate the authority to make the determination prescribed by this clause to an office below the Office of the Assistant Secretary for Marketing and Inspection Services.

(ii) The Secretary making a determination under clause (i) shall notify the Director of the determination and shall publish in the Federal Register a notice of such determination together with the factual and legal basis for such determination. Any interested person may request, within the 60 - day period beginning on the publication of a determination, the Secretary making the determination to hold an informal hearing on the determination. If such a request is made within such period, such Secretary shall hold such hearing not later than 30 days after the date of the request, or at the request of the person making the request, not later than 60 days after such date. The Secretary who is holding the hearing shall provide notice of the hearing to the owner of the patent involved and to any interested person and provide the owner and any interested person an opportunity to participate in the hearing. Within 30 days after the completion of the hearing, such Secretary shall affirm or revise the determination which was the subject of the hearing and shall notify the Director of any revision of the determination and shall publish any such revision in the Federal Register.

(3) For the purposes of paragraph (2) (B), the term 「due diligence」 means that degree of attention, continuous directed effort, and timeliness as may reasonably be expected from, and are ordinarily exercised by, a person during a regulatory review period.

(4) An application for the extension of the term of a patent is subject to the disclosure requirements prescribed by the Director.

(5)

(A) If the owner of record of the patent or its agent reasonably expects that the applicable regulatory review period described in paragraph (1) (B) (ii), (2) (B) (ii), (3) (B) (ii), (4) (B) (ii), or (5) (B) (ii) of subsection (g) that began for a product that is the subject of such patent may extend beyond the expiration of the patent term in effect, the owner or its agent may submit an application to the Director for an interim extension during the period beginning 6 months, and ending 15 days, before such term is due to expire. The application shall contain-

(i) the identity of the product subject to regulatory review and the Federal statute under which such review is occurring;

(ii) the identity of the patent for which interim extension is being sought and the

identity of each claim of such patent which claims the product under regulatory review or a method of using or manufacturing the product;

(iii) information to enable the Director to determine under subsection (a)(1), (2), and (3) the eligibility of a patent for extension;

(iv) a brief description of the activities undertaken by the applicant during the applicable regulatory review period to date with respect to the product under review and the significant dates applicable to such activities; and

(v) such patent or other information as the Director may require.

(B) If the Director determines that, except for permission to market or use the product commercially, the patent would be eligible for an extension of the patent term under this section, the Director shall publish in the Federal Register a notice of such determination, including the identity of the product under regulatory review, and shall issue to the applicant a certificate of interim extension for a period of not more than 1 year.

(C) The owner of record of a patent, or its agent, for which an interim extension has been granted under subparagraph (B), may apply for not more than 4 subsequent interim extensions under this paragraph, except that, in the case of a patent subject to subsection (g)(6)(C), the owner of record of the patent, or its agent, may apply for only 1 subsequent interim extension under this paragraph. Each such subsequent application shall be made during the period beginning 60 days before, and ending 30 days before, the expiration of the preceding interim extension.

(D) Each certificate of interim extension under this paragraph shall be recorded in the official file of the patent and shall be considered part of the original patent.

(E) Any interim extension granted under this paragraph shall terminate at the end of the 60-day period beginning on the date on which the product involved receives permission for commercial marketing or use, except that, if within that 60-day period the applicant notifies the Director of such permission and submits any additional information under paragraph (1) of this subsection not previously contained in the application for interim extension, the patent shall be further extended, in accordance with the provisions of this section-

(i) for not to exceed 5 years from the date of expiration of the original patent term; or

(ii) if the patent is subject to subsection (g)(6)(C), from the date on which the product involved receives approval for commercial marketing or use.

(F) The rights derived from any patent the term of which is extended under this paragraph shall, during the period of interim extension-

(i) in the case of a patent which claims a product, be limited to any use then under regulatory review;

(ii) in the case of a patent which claims a method of using a product, be limited to any use claimed by the patent then under regulatory review; and

(iii) in the case of a patent which claims a method of manufacturing a product, be limited to the method of manufacturing as used to make the product then under regulatory review.

(e)

(1) A determination that a patent is eligible for extension may be made by the Director solely on the basis of the representations contained in the application for the extension. If the Director determines that a patent is eligible for extension under subsection (a) and that the requirements of paragraphs (1) through (4) of subsection (d) have been complied with, the Director shall issue to the applicant for the extension of the term of the patent a certificate of extension, under seal, for the period prescribed by subsection (c). Such certificate shall be recorded in the official file of the patent and shall be considered as part of the original patent.

(2) If the term of a patent for which an application has been submitted under subsection (d)(1) would expire before a certificate of extension is issued or denied under paragraph (1) respecting the application, the Director shall extend, until such determination is made, the term of the patent for periods of up to one year if he determines that the patent is eligible for extension.

(f) For purposes of this section:

(1) The term 「product」 means:

(A) A drug product.

(B) Any medical device, food additive, or color additive subject to regulation under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

(2) The term 「drug product」 means the active ingredient of-

(A) a new drug, antibiotic drug, or human biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Public Health Service Act), or

(B) a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Virus - Serum - Toxin Act) which is not primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes involving site specific genetic manipulation techniques, including any salt or ester of the active ingredient, as a single entity or in

combination with another active ingredient.

(3) The term 「major health or environmental effects test」 means a test which is reasonably related to the evaluation of the health or environmental effects of a product, which requires at least six months to conduct, and the data from which is submitted to receive permission for commercial marketing or use. Periods of analysis or evaluation of test results are not to be included in determining if the conduct of a test required at least six months.

(4)

(A) Any reference to section 351 is a reference to section 351 of the Public Health Service Act.

(B) Any reference to section 503, 505, 512, or 515 is a reference to section 503, 505, 512, or 515 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

(C) Any reference to the Virus - Serum - Toxin Act is a reference to the Act of March 4, 1913 (21 U.S.C. 151-158).

(5) The term 「informal hearing」 has the meaning prescribed for such term by section 201(y) [2] of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

(6) The term 「patent」 means a patent issued by the United States Patent and Trademark Office.

(7) The term 「date of enactment」 as used in this section means September 24, 1984, for a human drug product, a medical device, food additive, or color additive.

(8) The term 「date of enactment」 as used in this section means the date of enactment of the Generic Animal Drug and Patent Term Restoration Act for an animal drug or a veterinary biological product.

(g) For purposes of this section, the term 「regulatory review period」 has the following meanings:

(1)

(A) In the case of a product which is a new drug, antibiotic drug, or human biological product, the term means the period described in subparagraph (B) to which the limitation described in paragraph (6) applies.

(B) The regulatory review period for a new drug, antibiotic drug, or human biological product is the sum of-

(i) the period beginning on the date an exemption under subsection (i) of section 505 or subsection (d) of section 507 2 became effective for the approved product and ending on the date an application was initially submitted for such drug product under section 351, 505, or 507, 2 and

(ii) the period beginning on the date the application was initially submitted for the approved product under section 351, subsection (b) of section 505, or section 507 2 and ending on the date such application was approved under such section.

(2)

(A) In the case of a product which is a food additive or color additive, the term means the period described in subparagraph (B) to which the limitation described in paragraph (6) applies.

(B) The regulatory review period for a food or color additive is the sum of-

(i) the period beginning on the date a major health or environmental effects test on the additive was initiated and ending on the date a petition was initially submitted with respect to the product under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act requesting the issuance of a regulation for use of the product, and

(ii) the period beginning on the date a petition was initially submitted with respect to the product under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act requesting the issuance of a regulation for use of the product, and ending on the date such regulation became effective or, if objections were filed to such regulation, ending on the date such objections were resolved and commercial marketing was permitted or, if commercial marketing was permitted and later revoked pending further proceedings as a result of such objections, ending on the date such proceedings were finally resolved and commercial marketing was permitted.

(3)

(A) In the case of a product which is a medical device, the term means the period described in subparagraph (B) to which the limitation described in paragraph (6) applies.

(B) The regulatory review period for a medical device is the sum of-

(i) the period beginning on the date a clinical investigation on humans involving the device was begun and ending on the date an application was initially submitted with respect to the device under section 515, and

(ii) the period beginning on the date an application was initially submitted with respect to the device under section 515 and ending on the date such application was approved under such Act or the period beginning on the date a notice of completion of a product development protocol was initially submitted under section 515(f)(5) and ending on the date the protocol was declared completed under section 515(f)(6).

(4)

(A) In the case of a product which is a new animal drug, the term means the period described in subparagraph (B) to which the limitation described in paragraph (6)

applies.

(B) The regulatory review period for a new animal drug product is the sum of—

(i) the period beginning on the earlier of the date a major health or environmental effects test on the drug was initiated or the date an exemption under subsection (j) of section 512 became effective for the approved new animal drug product and ending on the date an application was initially submitted for such animal drug product under section 512, and

(ii) the period beginning on the date the application was initially submitted for the approved animal drug product under subsection (b) of section 512 and ending on the date such application was approved under such section.

(5)

(A) In the case of a product which is a veterinary biological product, the term means the period described in subparagraph (B) to which the limitation described in paragraph (6) applies.

(B) The regulatory period for a veterinary biological product is the sum of—

(i) the period beginning on the date the authority to prepare an experimental biological product under the Virus - Serum - Toxin Act became effective and ending on the date an application for a license was submitted under the Virus - Serum - Toxin Act, and

(ii) the period beginning on the date an application for a license was initially submitted for approval under the Virus - Serum - Toxin Act and ending on the date such license was issued.

(6) A period determined under any of the preceding paragraphs is subject to the following limitations:

(A) If the patent involved was issued after the date of the enactment of this section, the period of extension determined on the basis of the regulatory review period determined under any such paragraph may not exceed five years.

(B) If the patent involved was issued before the date of the enactment of this section and—

(i) no request for an exemption described in paragraph (1) (B) or (4) (B) was submitted and no request for the authority described in paragraph (5) (B) was submitted,

(ii) no major health or environmental effects test described in paragraph (2) (B) or (4) (B) was initiated and no petition for a regulation or application for registration described in such paragraph was submitted, or

(iii) no clinical investigation described in paragraph (3) was begun or product development protocol described in such paragraph was submitted,

before such date for the approved product the period of extension determined on the

basis of the regulatory review period determined under any such paragraph may not exceed five years.

(C) If the patent involved was issued before the date of the enactment of this section and if an action described in subparagraph (B) was taken before the date of the enactment of this section with respect to the approved product and the commercial marketing or use of the product has not been approved before such date, the period of extension determined on the basis of the regulatory review period determined under such paragraph may not exceed two years or in the case of an approved product which is a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or the Virus - Serum - Toxin Act), three years.

(h) The Director may establish such fees as the Director determines appropriate to cover the costs to the Office of receiving and acting upon applications under this section.

(i)

(1) For purposes of this section, if the Secretary of Health and Human Services provides notice to the sponsor of an application or request for approval, conditional approval, or indexing of a drug product for which the Secretary intends to recommend controls under the Controlled Substances Act, beginning on the covered date, the drug product shall be considered to-

(A) have been approved or indexed under the relevant provision of the Public Health Service Act or Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; and

(B) have permission for commercial marketing or use.

(2) In this subsection, the term 「covered date」 means the later of-

(A) the date an application is approved-

(i) under section 351(a)(2)(C) of the Public Health Service Act; or

(ii) under section 505(b) or 512(c) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act;

(B) the date an application is conditionally approved under section 571(b) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act;

(C) the date a request for indexing is granted under section 572(d) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; or

(D) the date of issuance of the interim final rule controlling the drug under section 201(j) of the Controlled Substances Act.

□. 37 C.F.R. (Code of Federal Regulation, 米国連邦規定集) § 1.710 - § 1.791
(Extension of Patent Term Due to Regulatory Review)

Extension of Patent Term Due to Regulatory Review

§ 1.710 Patents subject to extension of the patent term.

(a) A patent is eligible for extension of the patent term if the patent claims a product as defined in paragraph (b) of this section, either alone or in combination with other ingredients that read on a composition that received permission for commercial marketing or use, or a method of using such a product, or a method of manufacturing such a product, and meets all other conditions and requirements of this subpart.

(b) The term product referred to in paragraph (a) of this section means—

(1) The active ingredient of a new human drug, antibiotic drug, or human biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Public Health Service Act) including any salt or ester of the active ingredient, as a single entity or in combination with another active ingredient; or

(2) The active ingredient of a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Virus - Serum - Toxin Act) that is not primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes including site specific genetic manipulation techniques, including any salt or ester of the active ingredient, as a single entity or in combination with another active ingredient; or

(3) Any medical device, food additive, or color additive subject to regulation under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

[54 FR 30379, July 20, 1989]

§ 1.720 Conditions for extension of patent term.

The term of a patent may be extended if:

(a) The patent claims a product or a method of using or manufacturing a product as defined in § 1.710;

(b) The term of the patent has never been previously extended, except for extensions issued pursuant to §§ 1.701, 1.760, or § 1.790;

(c) An application for extension is submitted in compliance with § 1.740;

(d) The product has been subject to a regulatory review period as defined in 35 U.S.C. 156(g) before its commercial marketing or use;

(e) The product has received permission for commercial marketing or use and-

(1) The permission for the commercial marketing or use of the product is the first received permission for commercial marketing or use under the provision of law under which the applicable regulatory review occurred, or

(2) In the case of a patent other than one directed to subject matter within § 1.710(b)(2) claiming a method of manufacturing the product that primarily uses recombinant DNA technology in the manufacture of the product, the permission for the commercial marketing or use is the first received permission for the commercial marketing or use of a product manufactured under the process claimed in the patent, or

(3) In the case of a patent claiming a new animal drug or a veterinary biological product that is not covered by the claims in any other patent that has been extended, and has received permission for the commercial marketing or use in non - food - producing animals and in food - producing animals, and was not extended on the basis of the regulatory review period for use in non - food - producing animals, the permission for the commercial marketing or use of the drug or product after the regulatory review period for use in food - producing animals is the first permitted commercial marketing or use of the drug or product for administration to a food - producing animal.

(f) The application is submitted within the sixty - day period beginning on the date the product first received permission for commercial marketing or use under the

provisions of law under which the applicable regulatory review period occurred; or in the case of a patent claiming a method of manufacturing the product which primarily uses recombinant DNA technology in the manufacture of the product, the application for extension is submitted within the sixty - day period beginning on the date of the first permitted commercial marketing or use of a product manufactured under the process claimed in the patent; or in the case of a patent that claims a new animal drug or a veterinary biological product that is not covered by the claims in any other patent that has been extended, and said drug or product has received permission for the commercial marketing or use in non - food - producing animals, the application for extension is submitted within the sixty - day period beginning on the date of the first permitted commercial marketing or use of the drug or product for administration to a food - producing animal;

(g) The term of the patent, including any interim extension issued pursuant to § 1.790, has not expired before the submission of an application in compliance with § 1.741; and

(h) No other patent term has been extended for the same regulatory review period for the product.

[52 FR 9394, Mar. 24, 1987, as amended at 54 FR 30380, July 20, 1989; 65 FR 54679, Sept. 8, 2000]

§ 1.730 Applicant for extension of patent term; signature requirements.

(a) Any application for extension of a patent term must be submitted by the owner of record of the patent or its agent and must comply with the requirements of § 1.740.

(b) If the application is submitted by the patent owner, the application must be signed either by:

(1) The patent owner in compliance with § 3.73(c) of this chapter; or

(2) A registered practitioner on behalf of the patent owner.

(c) If the application is submitted on behalf of the patent owner by an agent of the

patent owner (e.g., a licensee of the patent owner), the application must be signed by a registered practitioner on behalf of the agent. The Office may require proof that the agent is authorized to act on behalf of the patent owner.

(d) If the application is signed by a registered practitioner, the Office may require proof that the practitioner is authorized to act on behalf of the patent owner or agent of the patent owner.

[65 FR 54679, Sept. 8, 2000, as amended at 77 FR 48825, Aug. 14, 2012]

§1.740 Formal requirements for application for extension of patent term; correction of informalities.

(a) An application for extension of patent term must be made in writing to the Director. A formal application for the extension of patent term must include:

(1) A complete identification of the approved product as by appropriate chemical and generic name, physical structure or characteristics;

(2) A complete identification of the Federal statute including the applicable provision of law under which the regulatory review occurred;

(3) An identification of the date on which the product received permission for commercial marketing or use under the provision of law under which the applicable regulatory review period occurred;

(4) In the case of a drug product, an identification of each active ingredient in the product and as to each active ingredient, a statement that it has not been previously approved for commercial marketing or use under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, the Public Health Service Act, or the Virus - Serum - Toxin Act, or a statement of when the active ingredient was approved for commercial marketing or use (either alone or in combination with other active ingredients, the use for which it was approved, and the provision of law under which it was approved.

(5) A statement that the application is being submitted within the sixty day period permitted for submission pursuant to §1.720(f) and an identification of the date of

the last day on which the application could be submitted;

(6) A complete identification of the patent for which an extension is being sought by the name of the inventor, the patent number, the date of issue, and the date of expiration;

(7) A copy of the patent for which an extension is being sought, including the entire specification (including claims) and drawings;

(8) A copy of any disclaimer, certificate of correction, receipt of maintenance fee payment, or reexamination certificate issued in the patent;

(9) A statement that the patent claims the approved product, or a method of using or manufacturing the approved product, and a showing which lists each applicable patent claim and demonstrates the manner in which at least one such patent claim reads on:

(i) The approved product, if the listed claims include any claim to the approved product;

(ii) The method of using the approved product, if the listed claims include any claim to the method of using the approved product; and

(iii) The method of manufacturing the approved product, if the listed claims include any claim to the method of manufacturing the approved product;

(10) A statement beginning on a new page of the relevant dates and information pursuant to 35 U.S.C. 156(g) in order to enable the Secretary of Health and Human Services or the Secretary of Agriculture, as appropriate, to determine the applicable regulatory review period as follows:

(i) For a patent claiming a human drug, antibiotic, or human biological product:

(A) The effective date of the investigational new drug (IND) application and the IND number;

(B) The date on which a new drug application (NDA) or a Product License Application

(PLA) was initially submitted and the NDA or PLA number; and

(C) The date on which the NDA was approved or the Product License issued;

(ii) For a patent claiming a new animal drug:

(A) The date a major health or environmental effects test on the drug was initiated, and any available substantiation of that date, or the date of an exemption under subsection (j) of Section 512 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act became effective for such animal drug;

(B) The date on which a new animal drug application (NADA) was initially submitted and the NADA number; and

(C) The date on which the NADA was approved;

(iii) For a patent claiming a veterinary biological product:

(A) The date the authority to prepare an experimental biological product under the Virus - Serum - Toxin Act became effective;

(B) The date an application for a license was submitted under the Virus - Serum - Toxin Act; and

(C) The date the license issued;

(iv) For a patent claiming a food or color additive:

(A) The date a major health or environmental effects test on the additive was initiated and any available substantiation of that date;

(B) The date on which a petition for product approval under the Federal Food, Drug and Cosmetic Act was initially submitted and the petition number; and

(C) The date on which the FDA published a Federal Register notice listing the additive for use;

(v) For a patent claiming a medical device:

(A) The effective date of the investigational device exemption (IDE) and the IDE number, if applicable, or the date on which the applicant began the first clinical investigation involving the device, if no IDE was submitted, and any available substantiation of that date;

(B) The date on which the application for product approval or notice of completion of a product development protocol under Section 515 of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act was initially submitted and the number of the application; and

(C) The date on which the application was approved or the protocol declared to be completed;

(11) A brief description beginning on a new page of the significant activities undertaken by the marketing applicant during the applicable regulatory review period with respect to the approved product and the significant dates applicable to such activities;

(12) A statement beginning on a new page that in the opinion of the applicant the patent is eligible for the extension and a statement as to the length of extension claimed, including how the length of extension was determined;

(13) A statement that applicant acknowledges a duty to disclose to the Director of the United States Patent and Trademark Office and the Secretary of Health and Human Services or the Secretary of Agriculture any information which is material to the determination of entitlement to the extension sought (see § 1.765);

(14) The prescribed fee for receiving and acting upon the application for extension (see § 1.20(j)); and

(15) The name, address, and telephone number of the person to whom inquiries and correspondence relating to the application for patent term extension are to be directed.

(b) The application under this section must be accompanied by two additional copies of

such application (for a total of three copies).

(c) If an application for extension of patent term is informal under this section, the Office will so notify the applicant. The applicant has two months from the mail date of the notice, or such time as is set in the notice, within which to correct the informality. Unless the notice indicates otherwise, this time period may be extended under the provisions of § 1.136.

[54 FR 9394, Mar. 24, 1987, as amended at 54 FR 30380, July 20, 1989; 56 FR 65155, Dec. 13, 1991; 65 FR 54679, Sept. 8, 2000; 68 FR 14337, Mar. 25, 2003]

§ 1.741 Complete application given a filing date; petition procedure.

(a) The filing date of an application for extension of a patent term is the date on which a complete application is received in the Office or filed pursuant to the procedures set forth in § 1.8 or § 1.10. A complete application must include:

- (1) An identification of the approved product;
- (2) An identification of each Federal statute under which regulatory review occurred;
- (3) An identification of the patent for which an extension is being sought;
- (4) An identification of each claim of the patent which claims the approved product or a method of using or manufacturing the approved product;
- (5) Sufficient information to enable the Director to determine under subsections (a) and (b) of 35 U.S.C. 156 the eligibility of a patent for extension, and the rights that will be derived from the extension, and information to enable the Director and the Secretary of Health and Human Services or the Secretary of Agriculture to determine the length of the regulatory review period; and
- (6) A brief description of the activities undertaken by the marketing applicant during the applicable regulatory review period with respect to the approved product and the significant dates applicable to such activities.

(b) If an application for extension of patent term is incomplete under this section, the Office will so notify the applicant. If applicant requests review of a notice that an application is incomplete, or review of the filing date accorded an application under this section, applicant must file a petition pursuant to this paragraph accompanied by the fee set forth in § 1.17(f) within two months of the mail date of the notice that the application is incomplete, or the notice according the filing date complained of. Unless the notice indicates otherwise, this time period may be extended under the provisions of § 1.136.

[52 FR 9394, Mar. 24, 1987, as amended at 59 FR 54503, Oct. 22, 1993; 61 FR 64028, Dec. 3, 1996; 65 FR 54680, Sept. 8, 2000; 69 FR 56546, Sept. 21, 2004]

§ 1.750 Determination of eligibility for extension of patent term.

A determination as to whether a patent is eligible for extension may be made by the Director solely on the basis of the representations contained in the application for extension filed in compliance with § 1.740 or § 1.790. This determination may be delegated to appropriate Patent and Trademark Office officials and may be made at any time before the certificate of extension is issued. The Director or other appropriate officials may require from applicant further information or make such independent inquiries as desired before a final determination is made on whether a patent is eligible for extension. In an application for extension filed in compliance with § 1.740, a notice will be mailed to applicant containing the determination as to the eligibility of the patent for extension and the period of time of the extension, if any. This notice shall constitute the final determination as to the eligibility and any period of extension of the patent. A single request for reconsideration of a final determination may be made if filed by the applicant within such time as may be set in the notice of final determination or, if no time is set, within one month from the date of the final determination. The time periods set forth herein are subject to the provisions of § 1.136.

[60 FR 25618, May 12, 1995]

§ 1.760 Interim extension of patent term under 35 U.S.C. 156(e) (2).

An applicant who has filed a formal application for extension in compliance with §

1.740 may request one or more interim extensions for periods of up to one year each pending a final determination on the application pursuant to § 1.750. Any such request should be filed at least three months prior to the expiration date of the patent. The Director may issue interim extensions, without a request by the applicant, for periods of up to one year each until a final determination is made. The patent owner or agent will be notified when an interim extension is granted and notice of the extension will be published in the Official Gazette of the United States Patent and Trademark Office. The notice will be recorded in the official file of the patent and will be considered as part of the original patent. In no event will the interim extensions granted under this section be longer than the maximum period for extension to which the applicant would be eligible.

[65 FR 54680, Sept. 8, 2000]

§ 1.765 Duty of disclosure in patent term extension proceedings.

(a) A duty of candor and good faith toward the Patent and Trademark Office and the Secretary of Health and Human Services or the Secretary of Agriculture rests on the patent owner or its agent, on each attorney or agent who represents the patent owner and on every other individual who is substantively involved on behalf of the patent owner in a patent term extension proceeding. All such individuals who are aware, or become aware, of material information adverse to a determination of entitlement to the extension sought, which has not been previously made of record in the patent term extension proceeding must bring such information to the attention of the Office or the Secretary, as appropriate, in accordance with paragraph (b) of this section, as soon as it is practical to do so after the individual becomes aware of the information. Information is material where there is a substantial likelihood that the Office or the Secretary would consider it important in determinations to be made in the patent term extension proceeding.

(b) Disclosures pursuant to this section must be accompanied by a copy of each written document which is being disclosed. The disclosure must be made to the Office or the Secretary, as appropriate, unless the disclosure is material to determinations to be made by both the Office and the Secretary, in which case duplicate copies, certified as such, must be filed in the Office and with the Secretary. Disclosures pursuant to this section may be made to the Office or the Secretary, as appropriate, through an

attorney or agent having responsibility on behalf of the patent owner or its agent for the patent term extension proceeding or through a patent owner acting on his or her own behalf. Disclosure to such an attorney, agent or patent owner shall satisfy the duty of any other individual. Such an attorney, agent or patent owner has no duty to transmit information which is not material to the determination of entitlement to the extension sought.

(c) No patent will be determined eligible for extension and no extension will be issued if it is determined that fraud on the Office or the Secretary was practiced or attempted or the duty of disclosure was violated through bad faith or gross negligence in connection with the patent term extension proceeding. If it is established by clear and convincing evidence that any fraud was practiced or attempted on the Office or the Secretary in connection with the patent term extension proceeding or that there was any violation of the duty of disclosure through bad faith or gross negligence in connection with the patent term extension proceeding, a final determination will be made pursuant to §1.750 that the patent is not eligible for extension.

(d) The duty of disclosure pursuant to this section rests on the individuals identified in paragraph (a) of this section and no submission on behalf of third parties, in the form of protests or otherwise, will be considered by the Office. Any such submissions by third parties to the Office will be returned to the party making the submission, or otherwise disposed of, without consideration by the Office.

[24 FR 10332, Dec. 22, 1959, as amended at 54 FR 30381, July 20, 1989; 60 FR 25618, May 12, 1995]

§1.770 Express withdrawal of application for extension of patent term.

An application for extension of patent term may be expressly withdrawn before a determination is made pursuant to §1.750 by filing in the Office, in duplicate, a written declaration of withdrawal signed by the owner of record of the patent or its agent. An application may not be expressly withdrawn after the date permitted for reply to the final determination on the application. An express withdrawal pursuant to this section is effective when acknowledged in writing by the Office. The filing of an express withdrawal pursuant to this section and its acceptance by the Office does not entitle applicant to a refund of the filing fee (§1.20(j)) or any portion thereof.

[62 FR 53201, Oct. 10, 1997]

§ 1.775 Calculation of patent term extension for a human drug, antibiotic drug or human biological product.

(a) If a determination is made pursuant to § 1.750 that a patent for a human drug, antibiotic drug or human biological product is eligible for extension, the term shall be extended by the time as calculated in days in the manner indicated by this section. The patent term extension will run from the original expiration date of the patent or any earlier date set by terminal disclaimer (§ 1.321).

(b) The term of the patent for a human drug, antibiotic drug or human biological product will be extended by the length of the regulatory review period for the product as determined by the Secretary of Health and Human Services, reduced as appropriate pursuant to paragraphs (d)(1) through (d)(6) of this section.

(c) The length of the regulatory review period for a human drug, antibiotic drug or human biological product will be determined by the Secretary of Health and Human Services. Under 35 U.S.C. 156(g)(1)(B), it is the sum of-

(1) The number of days in the period beginning on the date an exemption under subsection (i) of section 505 or subsection (d) of section 507 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act became effective for the approved product and ending on the date the application was initially submitted for such product under those sections or under section 351 of the Public Health Service Act; and

(2) The number of days in the period beginning on the date the application was initially submitted for the approved product under section 351 of the Public Health Service Act, subsection (b) of section 505 or section 507 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and ending on the date such application was approved under such section.

(d) The term of the patent as extended for a human drug, antibiotic drug or human biological product will be determined by-

(1) Subtracting from the number of days determined by the Secretary of Health and Human

Services to be in the regulatory review period:

(i) The number of days in the periods of paragraphs (c) (1) and (c) (2) of this section which were on and before the date on which the patent issued;

(ii) The number of days in the periods of paragraphs (c) (1) and (c) (2) of this section during which it is determined under 35 U.S.C. 156(d) (2) (B) by the Secretary of Health and Human Services that applicant did not act with due diligence;

(iii) One - half the number of days remaining in the period defined by paragraph (c) (1) of this section after that period is reduced in accordance with paragraphs (d) (1) (i) and (ii) of this section; half days will be ignored for purposes of subtraction;

(2) By adding the number of days determined in paragraph (d) (1) of this section to the original term of the patent as shortened by any terminal disclaimer;

(3) By adding 14 years to the date of approval of the application under section 351 of the Public Health Service Act, or subsection (b) of section 505 or section 507 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act;

(4) By comparing the dates for the ends of the periods obtained pursuant to paragraphs (d) (2) and (d) (3) of this section with each other and selecting the earlier date;

(5) If the original patent was issued after September 24, 1984,

(i) By adding 5 years to the original expiration date of the patent or any earlier date set by terminal disclaimer; and

(ii) By comparing the dates obtained pursuant to paragraphs (d) (4) and (d) (5) (i) of this section with each other and selecting the earlier date;

(6) If the original patent was issued before September 24, 1984, and

(i) If no request was submitted for an exemption under subsection (i) of section 505 or subsection (d) of section 507 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act before September 24, 1984, by-

(A) Adding 5 years to the original expiration date of the patent or earlier date set by terminal disclaimer; and

(B) By comparing the dates obtained pursuant to paragraphs (d) (4) and (d) (6) (i) (A) of this section with each other and selecting the earlier date; or

(ii) If a request was submitted for an exemption under subsection (i) of section 505 or subsection (d) of section 507 of the Federal Food, Drug, or Cosmetic Act before September 24, 1984 and the commercial marketing or use of the product was not approved before September 24, 1984, by-

(A) Adding 2 years to the original expiration date of the patent or earlier date set by terminal disclaimer, and

(B) By comparing the dates obtained pursuant to paragraphs (d) (4) and (d) (6) (ii) (A) of this section with each other and selecting the earlier date.

[52 FR 9394, Mar. 24, 1987, as amended at 54 FR 30381, July 20, 1989]

§1.776 Calculation of patent term extension for a food additive or color additive.

(a) If a determination is made pursuant to §1.750 that a patent for a food additive or color additive is eligible for extension, the term shall be extended by the time as calculated in days in the manner indicated by this section. The patent term extension will run from the original expiration date of the patent or earlier date set by terminal disclaimer (§1.321).

(b) The term of the patent for a food additive or color additive will be extended by the length of the regulatory review period for the product as determined by the Secretary of Health and Human Services, reduced as appropriate pursuant to paragraphs (d) (1) through (d) (6) of this section.

(c) The length of the regulatory review period for a food additive or color additive will be determined by the Secretary of Health and Human Services. Under 35 U.S.C. 156(g) (2) (B), it is the sum of-

(1) The number of days in the period beginning on the date a major health or environmental effects test on the additive was initiated and ending on the date a petition was initially submitted with respect to the approved product under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act requesting the issuance of a regulation for use of the product; and

(2) The number of days in the period beginning on the date a petition was initially submitted with respect to the approved product under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act requesting the issuance of a regulation for use of the product, and ending on the date such regulation became effective or, if objections were filed to such regulation, ending on the date such objections were resolved and commercial marketing was permitted or, if commercial marketing was permitted and later revoked pending further proceedings as a result of such objections, ending on the date such proceedings were finally resolved and commercial marketing was permitted.

(d) The term of the patent as extended for a food additive or color additive will be determined by

(1) Subtracting from the number of days determined by the Secretary of Health and Human Services to be in the regulatory review period:

(i) The number of days in the periods of paragraphs (c)(1) and (c)(2) of this section which were on and before the date on which the patent issued;

(ii) The number of days in the periods of paragraphs (c)(1) and (c)(2) of this section during which it is determined under 35 U.S.C. 156(d)(2)(B) by the Secretary of Health and Human Services that applicant did not act with due diligence;

(iii) The number of days equal to one - half the number of days remaining in the period defined by paragraph (c)(1) of this section after that period is reduced in accordance with paragraphs (d)(1)(i) and (ii) of this section; half days will be ignored for purposes of subtraction;

(2) By adding the number of days determined in paragraph (d)(1) of this section to the original term of the patent as shortened by any terminal disclaimer;

(3) By adding 14 years to the date a regulation for use of the product became effective or, if objections were filed to such regulation, to the date such objections were resolved and commercial marketing was permitted or, if commercial marketing was permitted and later revoked pending further proceedings as a result of such objections, to the date such proceedings were finally resolved and commercial marketing was permitted;

(4) By comparing the dates for the ends of the periods obtained pursuant to paragraphs (d) (2) and (d) (3) of this section with each other and selecting the earlier date;

(5) If the original patent was issued after September 24, 1984,

(i) By adding 5 years to the original expiration date of the patent or earlier date set by terminal disclaimer; and

(ii) By comparing the dates obtained pursuant to paragraphs (d) (4) and (d) (5) (i) of this section with each other and selecting the earlier date;

(6) If the original patent was issued before September 24, 1984, and

(i) If no major health or environmental effects test was initiated and no petition for a regulation or application for registration was submitted before September 24, 1984, by-

(A) Adding 5 years to the original expiration date of the patent or earlier date set by terminal disclaimer, and

(B) By comparing the dates obtained pursuant to paragraphs (d) (4) and (d) (6) (i) (A) of this section with each other and selecting the earlier date; or

(ii) If a major health or environmental effects test was initiated or a petition for a regulation or application for registration was submitted by September 24, 1984, and the commercial marketing or use of the product was not approved before September 24, 1984, by-

(A) Adding 2 years to the original expiration date of the patent or earlier date set by terminal disclaimer, and

(B) By comparing the dates obtained pursuant to paragraphs (d) (4) and (d) (6) (ii) (A) of this section with each other and selecting the earlier date.

§1.777 Calculation of patent term extension for a medical device.

(a) If a determination is made pursuant to §1.750 that a patent for a medical device is eligible for extension, the term shall be extended by the time as calculated in days in the manner indicated by this section. The patent term extension will run from the original expiration date of the patent or earlier date as set by terminal disclaimer (§ 1.321).

(b) The term of the patent for a medical device will be extended by the length of the regulatory review period for the product as determined by the Secretary of Health and Human Services, reduced as appropriate pursuant to paragraphs (d) (1) through (d) (6) of this section.

(c) The length of the regulatory review period for a medical device will be determined by the Secretary of Health and Human Services. Under 35 U.S.C. 156(g) (3) (B), it is the sum of

(1) The number of days in the period beginning on the date a clinical investigation on humans involving the device was begun and ending on the date an application was initially submitted with respect to the device under section 515 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; and

(2) The number of days in the period beginning on the date the application was initially submitted with respect to the device under section 515 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, and ending on the date such application was approved under such Act or the period beginning on the date a notice of completion of a product development protocol was initially submitted under section 515(f) (5) of the Act and ending on the date the protocol was declared completed under section 515(f) (6) of the Act.

(d) The term of the patent as extended for a medical device will be determined by-

(1) Subtracting from the number of days determined by the Secretary of Health and Human Services to be in the regulatory review period pursuant to paragraph (c) of this section:

(i) The number of days in the periods of paragraphs (c) (1) and (c) (2) of this section which were on and before the date on which the patent issued;

(ii) The number of days in the periods of paragraphs (c) (1) and (c) (2) of this section during which it is determined under 35 U.S.C. 156(d) (2) (B) by the Secretary of Health and Human Services that applicant did not act with due diligence;

(iii) One - half the number of days remaining in the period defined by paragraph (c) (1) of this section after that period is reduced in accordance with paragraphs (d) (1) (i) and (ii) of this section; half days will be ignored for purposes of subtraction;

(2) By adding the number of days determined in paragraph (d) (1) of this section to the original term of the patent as shortened by any terminal disclaimer;

(3) By adding 14 years to the date of approval of the application under section 515 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or the date a product development protocol was declared completed under section 515(f) (6) of the Act;

(4) By comparing the dates for the ends of the periods obtained pursuant to paragraphs (d) (2) and (d) (3) of this section with each other and selecting the earlier date;

(5) If the original patent was issued after September 24, 1984,

(i) By adding 5 years to the original expiration date of the patent or earlier date set by terminal disclaimer; and

(ii) By comparing the dates obtained pursuant to paragraphs (d) (4) and (d) (5) (i) of this section with each other and selecting the earlier date;

(6) If the original patent was issued before September 24, 1984, and

(i) If no clinical investigation on humans involving the device was begun or no product development protocol was submitted under section 515(f)(5) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act before September 24, 1984, by-

(A) Adding 5 years to the original expiration date of the patent or earlier date set by terminal disclaimer and

(B) By comparing the dates obtained pursuant to paragraphs (d)(4) and (d)(6)(i)(A) of this section with each other and selecting the earlier date; or

(ii) If a clinical investigation on humans involving the device was begun or a product development protocol was submitted under section 515(f)(5) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act before September 24, 1984 and the commercial marketing or use of the product was not approved before September 24, 1984, by

(A) Adding 2 years to the original expiration date of the patent or earlier date set by terminal disclaimer, and

(B) By comparing the dates obtained pursuant to paragraphs (d)(4) and (d)(6)(ii)(A) of this section with each other and selecting the earlier date.

§1.778 Calculation of patent term extension for an animal drug product.

(a) If a determination is made pursuant to §1.750 that a patent for an animal drug is eligible for extension, the term shall be extended by the time as calculated in days in the manner indicated by this section. The patent term extension will run from the original expiration date of the patent or any earlier date set by terminal disclaimer (§1.321).

(b) The term of the patent for an animal drug will be extended by the length of the regulatory review period for the drug as determined by the Secretary of Health and Human Services, reduced as appropriate pursuant to paragraphs (d)(1) through (d)(6) of this section.

(c) The length of the regulatory review period for an animal drug will be determined by the Secretary of Health and Human Services. Under 35 U.S.C. 156(g)(4)(B), it is the

sum of-

(1) The number of days in the period beginning on the earlier of the date a major health or environmental effects test on the drug was initiated or the date an exemption under subsection (j) of section 512 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act became effective for the approved animal drug and ending on the date an application was initially submitted for such animal drug under section 512 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; and

(2) The number of days in the period beginning on the date the application was initially submitted for the approved animal drug under subsection (b) of section 512 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and ending on the date such application was approved under such section.

(d) The term of the patent as extended for an animal drug will be determined by-

(1) Subtracting from the number of days determined by the Secretary of Health and Human Services to be in the regulatory review period:

(i) The number of days in the periods of paragraphs (c) (1) and (c) (2) of this section that were on and before the date on which the patent issued;

(ii) The number of days in the periods of paragraphs (c) (1) and (c) (2) of this section during which it is determined under 35 U.S.C. 156(d) (2) (B) by the Secretary of Health and Human Services that applicant did not act with due diligence;

(iii) One - half the number of days remaining in the period defined by paragraph (c) (1) of this section after that period is reduced in accordance with paragraphs (d) (1) (i) and (ii) of this section; half days will be ignored for purposes of subtraction;

(2) By adding the number of days determined in paragraph (d) (1) of this section to the original term of the patent as shortened by any terminal disclaimer;

(3) By adding 14 years to the date of approval of the application under section 512 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act;

(4) By comparing the dates for the ends of the periods obtained pursuant to paragraphs (d) (2) and (d) (3) of this section with each other and selecting the earlier date;

(5) If the original patent was issued after November 16, 1988, by-

(i) Adding 5 years to the original expiration date of the patent or any earlier date set by terminal disclaimer; and

(ii) Comparing the dates obtained pursuant to paragraphs (d) (4) and (d) (5) (i) of this section with each other and selecting the earlier date;

(6) If the original patent was issued before November 16, 1988, and

(i) If no major health or environmental effects test on the drug was initiated and no request was submitted for an exemption under subsection (j) of section 512 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act before November 16, 1988, by-

(A) Adding 5 years to the original expiration date of the patent or earlier date set by terminal disclaimer; and

(B) Comparing the dates obtained pursuant to paragraphs (d) (4) and (d) (6) (i) (A) of this section with each other and selecting the earlier date; or

(ii) If a major health or environmental effects test was initiated or a request for an exemption under subsection (j) of section 512 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act was submitted before November 16, 1988, and the application for commercial marketing or use of the animal drug was not approved before November 16, 1988, by-

(A) Adding 3 years to the original expiration date of the patent or earlier date set by terminal disclaimer, and

(B) Comparing the dates obtained pursuant to paragraphs (d) (4) and (d) (6) (ii) (A) of this section with each other and selecting the earlier date.

[54 FR 30381, July 20, 1989]

§1.779 Calculation of patent term extension for a veterinary biological product.

(a) If a determination is made pursuant to §1.750 that a patent for a veterinary biological product is eligible for extension, the term shall be extended by the time as calculated in days in the manner indicated by this section. The patent term extension will run from the original expiration date of the patent or any earlier date set by terminal disclaimer (§1.321).

(b) The term of the patent for a veterinary biological product will be extended by the length of the regulatory review period for the product as determined by the Secretary of Agriculture, reduced as appropriate pursuant to paragraphs (d)(1) through (d)(6) of this section.

(c) The length of the regulatory review period for a veterinary biological product will be determined by the Secretary of Agriculture. Under 35 U.S.C. 156(g)(5)(B), it is the sum of-

(1) The number of days in the period beginning on the date the authority to prepare an experimental biological product under the Virus - Serum - Toxin Act became effective and ending on the date an application for a license was submitted under the Virus - Serum - Toxin Act; and

(2) The number of days in the period beginning on the date an application for a license was initially submitted for approval under the Virus - Serum - Toxin Act and ending on the date such license was issued.

(d) The term of the patent as extended for a veterinary biological product will be determined by-

(1) Subtracting from the number of days determined by the Secretary of Agriculture to be in the regulatory review period:

(i) The number of days in the periods of paragraphs (c)(1) and (c)(2) of this section that were on and before the date on which the patent issued;

(ii) The number of days in the periods of paragraphs (c)(1) and (c)(2) of this section

during which it is determined under 35 U.S.C. 156(d)(2)(B) by the Secretary of Agriculture that applicant did not act with due diligence;

(iii) One - half the number of days remaining in the period defined by paragraph (c)(1) of this section after that period is reduced in accordance with paragraphs (d)(1)(i) and (ii) of this section; half days will be ignored for purposes of subtraction;

(2) By adding the number of days determined in paragraph (d)(1) of this section to the original term of the patent as shortened by any terminal disclaimer;

(3) By adding 14 years to the date of the issuance of a license under the Virus - Serum - Toxin Act;

(4) By comparing the dates for the ends of the periods obtained pursuant to paragraphs (d)(2) and (d)(3) of this section with each other and selecting the earlier date;

(5) If the original patent was issued after November 16, 1988, by-

(i) Adding 5 years to the original expiration date of the patent or any earlier date set by terminal disclaimer; and

(ii) Comparing the dates obtained pursuant to paragraphs (d)(4) and (d)(5)(i) of this section with each other and selecting the earlier date;

(6) If the original patent was issued before November 16, 1988, and

(i) If no request for the authority to prepare an experimental biological product under the Virus - Serum - Toxin Act was submitted before November 16, 1988, by-

(A) Adding 5 years to the original expiration date of the patent or earlier date set by terminal disclaimer; and

(B) Comparing the dates obtained pursuant to paragraphs (d)(4) and (d)(6)(i)(A) of this section with each other and selecting the earlier date; or

(ii) If a request for the authority to prepare an experimental biological product under

the Virus - Serum - Toxin Act was submitted before November 16, 1988, and the commercial marketing or use of the product was not approved before November 16, 1988, by-

(A) Adding 3 years to the original expiration date of the patent or earlier date set by terminal disclaimer; and

(B) Comparing the dates obtained pursuant to paragraphs (d)(4) and (d)(6)(ii)(A) of this section with each other and selecting the earlier date.

[52 FR 9394, Mar. 24, 1987, as amended at 54 FR 30382, July 20, 1989]

§ 1.780 Certificate or order of extension of patent term.

If a determination is made pursuant to § 1.750 that a patent is eligible for extension and that the term of the patent is to be extended, a certificate of extension, under seal, or an order granting interim extension under 35 U.S.C. 156(d)(5), will be issued to the applicant for the extension of the patent term. Such certificate or order will be recorded in the official file of the patent and will be considered as part of the original patent. Notification of the issuance of the certificate or order of extension will be published in the Official Gazette of the United States Patent and Trademark Office. Notification of the issuance of the order granting an interim extension under 35 U.S.C. 156(d)(5), including the identity of the product currently under regulatory review, will be published in the Official Gazette of the United States Patent and Trademark Office and in the Federal Register. No certificate of, or order granting, an extension will be issued if the term of the patent cannot be extended, even though the patent is otherwise determined to be eligible for extension. In such situations, the final determination made pursuant to § 1.750 will indicate that no certificate or order will issue.

[65 FR 54680, Sept. 8, 2000]

§ 1.785 Multiple applications for extension of term of the same patent or of different patents for the same regulatory review period for a product.

(a) Only one patent may be extended for a regulatory review period for any product (§ 1.720(h)). If more than one application for extension of the same patent is filed, the

certificate of extension of patent term, if appropriate, will be issued based upon the first filed application for extension.

(b) If more than one application for extension is filed by a single applicant which seeks the extension of the term of two or more patents based upon the same regulatory review period, and the patents are otherwise eligible for extension pursuant to the requirements of this subpart, in the absence of an election by the applicant, the certificate of extension of patent term, if appropriate, will be issued upon the application for extension of the patent term having the earliest date of issuance of those patents for which extension is sought.

(c) If an application for extension is filed which seeks the extension of the term of a patent based upon the same regulatory review period as that relied upon in one or more applications for extension pursuant to the requirements of this subpart, the certificate of extension of patent term will be issued on the application only if the patent owner or its agent is the holder of the regulatory approval granted with respect to the regulatory review period.

(d) An application for extension shall be considered complete and formal regardless of whether it contains the identification of the holder of the regulatory approval granted with respect to the regulatory review period. When an application contains such information, or is amended to contain such information, it will be considered in determining whether an application is eligible for an extension under this section. A request may be made of any applicant to supply such information within a non - extendable period of not less than one month whenever multiple applications for extension of more than one patent are received and rely upon the same regulatory review period. Failure to provide such information within the period for reply set shall be regarded as conclusively establishing that the applicant is not the holder of the regulatory approval.

(e) Determinations made under this section shall be included in the notice of final determination of eligibility for extension of the patent term pursuant to §1.750 and shall be regarded as part of that determination.

[60 FR 25618, May 12, 1995, as amended at 62 FR 53201, Oct. 10, 1997]

§1.790 Interim extension of patent term under 35 U.S.C. 156(d)(5).

(a) An owner of record of a patent or its agent who reasonably expects that the applicable regulatory review period described in paragraph (1)(B)(ii), (2)(B)(ii), (3)(B)(ii), (4)(B)(ii), or (5)(B)(ii) of subsection (g) that began for a product that is the subject of such patent may extend beyond the expiration of the patent term in effect may submit one or more applications for interim extensions for periods of up to one year each. The initial application for interim extension must be filed during the period beginning 6 months and ending 15 days before the patent term is due to expire. Each subsequent application for interim extension must be filed during the period beginning 60 days before and ending 30 days before the expiration of the preceding interim extension. In no event will the interim extensions granted under this section be longer than the maximum period of extension to which the applicant would be entitled under 35 U.S.C. 156(c).

(b) A complete application for interim extension under this section shall include all of the information required for a formal application under §1.740 and a complete application under §1.741. Sections (a)(1), (a)(2), (a)(4), and (a)(6) - (a)(17) of §1.740 and §1.741 shall be read in the context of a product currently undergoing regulatory review. Sections (a)(3) and (a)(5) of §1.740 are not applicable to an application for interim extension under this section.

(c) The content of each subsequent interim extension application may be limited to a request for a subsequent interim extension along with a statement that the regulatory review period has not been completed along with any materials or information required under §§1.740 and 1.741 that are not present in the preceding interim extension application.

[60 FR 25619, May 12, 1995]

§1.791 Termination of interim extension granted prior to regulatory approval of a product for commercial marketing or use.

Any interim extension granted under 35 U.S.C. 156(d)(5) terminates at the end of the 60 - day period beginning on the date on which the product involved receives permission for commercial marketing or use. If within that 60 - day period the patent owner or its

agent files an application for extension under §§ 1.740 and 1.741 including any additional information required under 35 U.S.C. 156(d)(1) not contained in the application for interim extension, the patent shall be further extended in accordance with the provisions of 35 U.S.C. 156.

[60 FR 25619, May 12, 1995]

ハ. 審査基準(MPEP, 9th Edition, Revision 2015.7., Last Revised 2015.11.) Chapter 2750 - 2764

2750 Patent Term Extension for Delays at other Agencies under 35 U.S.C. 156 [R - 11.2013]
The right to a patent term extension based upon regulatory review is the result of the Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, Public Law 98 - 417, 98 Stat. 1585 (codified at 21 U.S.C. 355(b), (j), (1); 35 U.S.C. 156, 271, 282) (Hatch - Waxman Act). The act sought to eliminate two distortions to the normal 「patent term produced by the requirement that certain products must receive premarket regulatory approval.」 *Eli Lilly & Co. v. Medtronic Inc.*, 496 U.S. 661, 669, 15 USPQ2d 1121, 1126 (1990). The first distortion was that the patent owner loses patent term during the early years of the patent because the product cannot be commercially marketed without approval from a regulatory agency. The second distortion occurred after the end of the patent term because competitors could not immediately enter the market upon expiration of the patent because they were not allowed to begin testing and other activities necessary to receive FDA approval before patent expiration.

The part of the act codified as 35 U.S.C. 156 was designed to create new incentives for research and development of certain products subject to premarket government approval by a regulatory agency. The statute enables the owners of patents on certain human drugs, food or color additives, medical devices, animal drugs, and veterinary biological products to restore to the terms of those patents some of the time lost while awaiting premarket government approval from a regulatory agency. The rights derived from extension of the patent term under 35 U.S.C. 156(a) are defined in 35 U.S.C. 156(b), but are not limited to a claim - by - claim basis. Rather, subsection(a) of 156 indicates that 「[t]he term of a patent which claims a product, a method of using a product, or a method of manufacturing a product shall be extended.」 See *Genetics Institute LLC v. Novartis Vaccines and Diagnostics Inc.*, 655 F.3d 1291, 99 USPQ2d 1713 (Fed.Cir.2011). However, pursuant to 35 U.S.C. 156(b) , if the patent

claims other products in addition to the approved product, the exclusive patent rights to the additional products expire with the original expiration date of the patent.

In exchange for extension of the term of the patent, Congress legislatively overruled *Roche Products v. Bolar Pharmaceuticals*, 733 F.2d 858, 221 USPQ 937 (Fed.Cir.1984) as to products covered by 35 U.S.C. 271(e) and provided that it shall not be an act of infringement, for example, to make and test a patented drug solely for the purpose of developing and submitting information for an Abbreviated New Drug Application (ANDA). 35 U.S.C. 271(e) (1). See Donald O. Beers et al., *Generic and Innovator Drugs: A Guide to FDA Approval Requirements*, Eighth Edition, Wolters Kluwer Law & Business, 2013, 4.05 for a discussion of the Hatch - Waxman Act and infringement litigation. Furthermore, Congress provided that an ANDA that the FDA will grant to the marketing applicant a period of 5 years of data exclusivity for any active ingredient or salt or ester of the active ingredient which had not been previously approved under section 505(b) of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act. 21 U.S.C. 355(j) (4) (D) (ii). See also Lourie, *Patent Term Restoration: History, Summary, and Appraisal*, 40 *Food, Drug and Cosmetic L. J.* 351, 353 - 60 (1985). See also Lourie, *Patent Term Restoration*, 66 *J. Pat. Off. Soc' y* 526 (1984).

On November 16, 1988, 35 U.S.C. 156 was amended by Public Law 100 - 670, essentially to add animal drugs and veterinary biologics to the list of products that can form the basis of patent term extension. Animal drug products which are primarily manufactured through biotechnology are excluded from the provisions of patent term extension.

On December 3, 1993, 35 U.S.C. 156 was further amended to provide for interim extension of a patent where a product claimed by the patent was expected to be approved, but not until after the original expiration date of the patent. Public Law 103 - 179, Section 5.

An application for the extension of the term of a patent under 35 U.S.C. 156 must be submitted by the owner of record of the patent or its agent within the sixty - day period beginning on the date the product received permission for commercial marketing or use under the provision of law under which the applicable regulatory review period occurred for commercial marketing or use. See 35 U.S.C. 156(d) (1). This language regarding the sixty - day period has been clarified by the America Invents Act where the Act provides that, "[f]or purposes of determining the date on which a product

receives permission under the second sentence of this paragraph, if such permission is transmitted after 4:30 P.M., Eastern Time, on a business day, or is transmitted on a day that is not a business day, the product shall be deemed to receive such permission on the next business day. For purposes of the preceding sentence, the term 'business day' means any Monday, Tuesday, Wednesday, Thursday, or Friday, excluding any legal holiday under section 6103 of title 5.] See Section 37 of the AIA and 35 U.S.C. 156. The USPTO initially determines whether the application is formally complete and whether the patent is eligible for extension. The statute requires the Director of the United States Patent and Trademark Office to notify the Secretary of Agriculture or the Secretary of Health and Human Services of the submission of an application for extension of patent term which complies with 35 U.S.C. 156 within sixty days and to submit to the Secretary a copy of the application. Not later than thirty days after receipt of the application from the Director, the Secretary will determine the length of the applicable regulatory review period and notify the Director of the determination. If the Director determines that the patent is eligible for extension, the Director calculates the length of extension for which the patent is eligible under the appropriate statutory provision and issues an appropriate Certificate of Extension.

Patent term extensions provided by private relief legislation, public laws other than as enacted by 35 U.S.C. 156, such as 35 U.S.C. 155 and 155A, are not addressed herein.

2751 Eligibility Requirements [R - 11.2013]

35 U.S.C. 156 Extension of patent term

(a) The term of a patent which claims a product, a method of using a product, or a method of manufacturing a product shall be extended in accordance with this section from the original expiration date of the patent, which shall include any patent term adjustment granted under section 154(b) if -

- (1) the term of the patent has not expired before an application is submitted under subsection (d)(1) for its extension;
- (2) the term of the patent has never been extended under subsection (e)(1) of this section;
- (3) an application for extension is submitted by the owner of record of the patent or its agent and in accordance with the requirements of paragraphs (1) through (4) of subsection (d);
- (4) the product has been subject to a regulatory review period before its commercial marketing or use;

(5)

(A) except as provided in subparagraph (B) or (C), the permission for the commercial marketing or use of the product after such regulatory review period is the first permitted commercial marketing or use of the product under the provision of law under which such regulatory review period occurred;

(B) in the case of a patent which claims a method of manufacturing the product which primarily uses recombinant DNA technology in the manufacture of the product, the permission for the commercial marketing or use of the product after such regulatory period is the first permitted commercial marketing or use of a product manufactured under the process claimed in the patent; or

(C) for purposes of subparagraph (A), in the case of a patent which -

(i) claims a new animal drug or a veterinary biological product which (I) is not covered by the claims in any other patent which has been extended, and (II) has received permission for the commercial marketing or use in non - food - producing animals and in food - producing animals, and

(ii) was not extended on the basis of the regulatory review period for use in non - food - producing animals,

the permission for the commercial marketing or use of the drug or product after the regulatory review period for use in food - producing animals is the first permitted commercial marketing or use of the drug or product for administration to a food - producing animal.

The product referred to in paragraphs (4) and (5) is hereinafter in this section referred to as the 「approved product.」

(f) For purposes of this section:

(1) The term 「product」 means:

(A) A drug product.

(B) Any medical device, food additive, or color additive subject to regulation under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

(2) The term 「drug product」 means the active ingredient of-

(A) a new drug, antibiotic drug, or human biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Public Health Service Act) or

(B) a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Virus - Serum - Toxin Act) which is not primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology,

or other processes involving site specific genetic manipulation techniques, including any salt or ester of the active ingredient, as a single entity or in combination with another active ingredient.

(3) The term 「major health or environmental effects test」 means a test which is reasonably related to the evaluation of the health or environmental effects of a product, which requires at least six months to conduct, and the data from which is submitted to receive permission for commercial marketing or use. Periods of analysis or evaluation of test results are not to be included in determining if the conduct of a test required at least six months.

(4)

(A) Any reference to section 351 is a reference to section 351 of the Public Health Service Act.

(B) Any reference to section 503, 505, 512, or 515 is a reference to section 503, 505, 512, or 515 of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act.

(C) Any reference to the Virus - Serum - Toxin Act is a reference to the Act of March 4, 1913 (21 U.S.C. 151 - 158).

(5) The term 「informal hearing」 has the meaning prescribed for such term by section 201(y) of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act.

(6) The term 「patent」 means a patent issued by the United States Patent and Trademark Office.

(7) The term 「date of enactment」 as used in this section means September 24, 1984, for human drug product, a medical device, food additive, or color additive.

(8) The term 「date of enactment」 as used in this section means the date of enactment of the Generic Animal Drug and Patent Term Restoration Act for an animal drug or a veterinary biological product.

37 CFR 1.710 Patents subject to extension of the patent term

(a) A patent is eligible for extension of the patent term if the patent claims a product as defined in paragraph (b) of this section, either alone or in combination with other ingredients that read on a composition that received permission for commercial marketing or use, or a method of using such a product, or a method of manufacturing such a product, and meets all other conditions and requirements of this subpart.

(b) The term product referred to in paragraph (a) of this section means -

(1) The active ingredient of a new human drug, antibiotic drug, or human biological

product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Public Health Service Act) including any salt or ester of the active ingredient, as a single entity or in combination with another active ingredient; or

(2) The active ingredient of a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Virus - Serum - Toxin Act) that is not primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes including site specific genetic manipulation techniques, including any salt or ester of the active ingredient, as a single entity or in combination with another active ingredient; or

(3) Any medical device, food additive, or color additive subject to regulation under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

37 CFR 1.720 Conditions for extension of patent term

The term of a patent may be extended if:

(a) The patent claims a product or a method of using or manufacturing a product as defined in § 1.710;

(b) The term of the patent has never been previously extended, except for extensions issued pursuant to §§ 1.701, 1.760, or 1.790;

(c) An application for extension is submitted in compliance with § 1.740;

(d) The product has been subject to a regulatory review period as defined in 35 U.S.C. 156(g) before its commercial marketing or use;

(e) The product has received permission for commercial marketing or use and -

(1) The permission for the commercial marketing or use of the product is the first received permission for commercial marketing or use under the provision of law under which the applicable regulatory review occurred, or

(2) In the case of a patent other than one directed to subject matter within § 1.710(b)(2) claiming a method of manufacturing the product that primarily uses recombinant DNA technology in the manufacture of the product, the permission for the commercial marketing or use is the first received permission for the commercial marketing or use of a product manufactured under the process claimed in the patent, or

(3) In the case of a patent claiming a new animal drug or a veterinary biological product that is not covered by the claims in any other patent that has been extended, and has received permission for the commercial marketing or use in non - food - producing animals and in food - producing animals, and was not extended on the basis of the regulatory review period for use in non - food - producing animals, the permission for the commercial marketing or use of the drug or product after the regulatory review

period for use in food-producing animals is the first permitted commercial marketing or use of the drug or product for administration to a food-producing animal.

(f) The application is submitted within the sixty-day period beginning on the date the product first received permission for commercial marketing or use under the provisions of law under which the applicable regulatory review period occurred; or in the case of a patent claiming a method of manufacturing the product which primarily uses recombinant DNA technology in the manufacture of the product, the application for extension is submitted within the sixty-day period beginning on the date of the first permitted commercial marketing or use of a product manufactured under the process claimed in the patent; or in the case of a patent that claims a new animal drug or a veterinary biological product that is not covered by the claims in any other patent that has been extended, and said drug or product has received permission for the commercial marketing or use in non-food-producing animals, the application for extension is submitted within the sixty-day period beginning on the date of the first permitted commercial marketing or use of the drug or product for administration to a food-producing animal;

(g) The term of the patent, including any interim extension issued pursuant to § 1.790, has not expired before the submission of an application in compliance with § 1.741; and

(h) No other patent term has been extended for the same regulatory review period for the product.

35 U.S.C. 156(a) sets forth what patents can be extended and the conditions under which they may be extended. 37 CFR 1.710 also addresses the patents that may be extended, and 37 CFR 1.720 describes the conditions under which a patent may be extended. As set forth in 35 U.S.C. 156 and 37 CFR 1.710, a patent which claims a human drug product, medical device, food or color additive first approved for marketing or use after September 24, 1984, or an animal drug or veterinary biological product (which was not primarily manufactured through biotechnology) first approved for marketing or use after November 16, 1988, may qualify for patent term extension. Furthermore, 35 U.S.C. 156(a)(1) - (5) require that the applicant establish that:

(1) the patent has not expired before an application under 35 U.S.C. 156(d) was filed (this may be an application for patent term extension under subsection (d)(1) or an application for interim extension under subsection (d)(5));

(2) the patent has never been extended under 35 U.S.C. 156(e)(1);

(3) the application for extension is submitted by the owner of record of the patent or

its agent to the Office within 60 days of regulatory agency approval of the commercial marketing application and the application includes details relating to the patent, the approved product, and the regulatory review time spent in securing regulatory agency approval;

(4) the product has been subject to a regulatory review period within the meaning of 35 U.S.C. 156(g) before its commercial marketing or use;

(5) the approval is the first permitted commercial marketing or use of the product (35 U.S.C. 156(a)(5)(A)), except in the case of human drug products manufactured using recombinant DNA technology where the provisions of 35 U.S.C. 156(a)(5)(B) apply, or in the case of a new animal drug or a veterinary biological product where the provisions of 35 U.S.C. 156(a)(5)(C) apply.

35 U.S.C. 156(c)(4) also requires that no other patent term has been extended for the same regulatory review period for the product. See MPEP § 2761.

I. TERMINALLY DISCLAIMED PATENTS ARE ELIGIBLE

A patent may be extended under 35 U.S.C. 156, even though it has been terminally disclaimed. A patent term extension under 35 U.S.C. 156 is a limited extension of the patent rights associated with the approved product that is attached onto the original term of the patent. See 35 U.S.C. 156(b). Only one patent may be extended for a regulatory review period for any product, and 35 U.S.C. 156 sets the expiration date of a patent term extension. Although 35 U.S.C. 154(b)(2) (June 8, 1995) precludes a patent from being extended under 35 U.S.C. 154(b) if the patent has been terminally disclaimed due to an obviousness - type double patenting rejection (see MPEP § 2720), there is no such exclusion in 35 U.S.C. 156. Additionally, 35 U.S.C. 154(b)(2)(B) (May 29, 2000) provides that a patent cannot be adjusted beyond the date set by the disclaimer (see MPEP § 2730), but there is no similar provision in 35 U.S.C. 156. Thus patents may receive a patent term extension under 35 U.S.C. 156 beyond an expiration date set by a terminal disclaimer. See *Merck & Co., Inc. v. Hi - Tech Pharmacal, Co., Inc.*, 482 F3d 1317, 82 USPQ2d 1203 (Fed.Cir.2007).

II. MEANING OF 「PRODUCT」 AS DEFINED IN 35 U.S.C. 156(f)

As required by 35 U.S.C. 156(a), patents eligible for extension of patent term are those which:

(A) claim a 「product」 as defined in 35 U.S.C. 156(f)(1), either alone or in combination with other ingredients, wherein the product reads on a composition (product) that

received permission for commercial marketing or use, or a method of using such a product, or a method of manufacturing such a product, and

(B) meet all other conditions and requirements of the statute.

The term 「claims a product」 is not synonymous with 「infringed by a product.」 A patent which claims a metabolite of an approved drug does not claim the approved drug. *Hoechst - Roussel Pharmaceuticals Inc. v. Lehman*, 109 F.3d 756, 759, 42 USPQ2d 1220, 1223 (Fed. Cir. 1997).

The term 「product」 means:

(A) The active ingredient of a new human drug, antibiotic drug, or human biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Public Health Service Act) including any salt or ester of the active ingredient, as a single entity or in combination with another active ingredient; or

(B) The active ingredient of a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Virus - Serum - Toxin Act) that is not primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes including site specific genetic manipulation techniques, including any salt or ester of the active ingredient, as a single entity or in combination with another active ingredient; or

(C) Any medical device, food additive, or color additive subject to regulation under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

See 21 CFR 60.3(b) for definitions of terms such as active ingredient, color additive, food additive, human drug product, and medical device.

Essentially, a 「product」 is a 「drug product,」 medical device, food additive, or color additive requiring Food and Drug Administration or Department of Agriculture (Plant and Animal Inspection Service) approval of an order or regulation prior to commercial marketing or use. 「Drug product」 is the active ingredient of a human drug, animal drug (excluding those primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes including site specific genetic manipulation techniques), or biological product (as defined by the Federal Food, Drug and Cosmetics Act and the Public Health Service Act) including any salt or ester of the active ingredient, as a single entity or in combination with another active ingredient. Animal biological products are approved by the Plant and Animal Inspection Service of the Department of Agriculture.

A [drug product] means the active ingredient found in the final dosage form prior to administration of the product to the patient, not the resultant form the drug may take after administration. See *Hoechst - Roussel*, 109 F.3d at 759 n.3 ([For purposes of patent term extension, this active ingredient must be present in the drug product when administered.]). In addition, a patent to a drug product having one form of an active ingredient may qualify for an extension even though another form of the underlying chemical moiety was previously approved and commercially marketed or used. For example, a drug product having the ester form of a particular chemical moiety is a different drug product from the same chemical moiety in a salt form, even though both the salt and the ester are used to treat the same disease condition. See *PhotoCure v. Kappos*, 603 F.3d 1372, 95 USPQ2d 1250 (Fed.Cir.2010); see also *Glaxo Operations UK Ltd. v. Quigg*, 894 F.2d 392, 13 USPQ2d 1628 (Fed.Cir.1990) (holding that a patent which claimed an ester of the acid cefuroxime was eligible for extension regardless of previous approvals of two salts of cefuroxime). Thus, eligibility for patent term extension for a patent which claims a product subject to regulatory review as set forth in 35 U.S.C. 156(b) turns on the question of whether the product, i.e., the active ingredient of the drug product, present in the final dosage form was previously approved by FDA. If neither it, nor any salt or ester of that active ingredient has been previously approved by FDA, then the patent should be eligible for patent term extension.

Furthermore, a [drug product] is the active ingredient of a particular new drug, rather than the entire composition of the drug product approved by the Food and Drug Administration. See *Fisons plc v. Quigg*, 1988 U.S. Dist. LEXIS 10935; 8 USPQ2d 1491, 1495 (D.D.C. 1988); *aff' d.*, 876 F.2d 99, 110; 10 USPQ2d 1869, 1870 (Fed.Cir.1989).

A patent is considered to claim the product at least in those situations where the patent claims the active ingredient per se, or claims a composition or formulation which contains the active ingredients and reads on the composition or formulation approved for commercial marketing or use.

III. NO PREVIOUS EXTENSIONS (WITH LIMITED EXCEPTIONS)

37 CFR 1.720(b) explains that patent term extension pursuant to 35 U.S.C. 156 is available only if the term of the patent has never been previously extended, except for extensions issued pursuant to 37 CFR 1.701, 1.760, or 1.790. An extension issued pursuant to 37 CFR 1.701 is an extension of the patent due to administrative delay

within the Office. Note that the term of a patent is 「adjusted,」 not extended, pursuant to 37 CFR 1.702 - 1.705. An extension issued pursuant to 37 CFR 1.760 is an interim extension under 35 U.S.C. 156(e) (2). An extension issued pursuant to 37 CFR 1.790 is an interim extension under 35 U.S.C. 156(d) (5).

IV. REGULATORY REVIEW PERIOD

37 CFR 1.720(d) restates the statutory requirement set forth in 35 U.S.C. 156(a) (4). The regulatory review period must have been a regulatory review period defined by the statute. A regulatory review period under section 510(k) of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act is not a regulatory review period which gives rise to eligibility for patent term extension under 35 U.S.C. 156. In re Nitinol Medical Technologies Inc., 17 USPQ2d 1492, 1492 - 1493 (Comm' r Pat. & Tm. 1990). See also Baxter Diagnostics v. AVL Scientific Corp., 798 F. Supp. 612, 619 - 620; 25 USPQ2d 1428, 1434 (CD Cal. 1992) (Congress intended only Class III medical devices to be eligible for patent term extension).

If the product is alleged to be a medical device, then regulatory review must have occurred under section 515, and not section 505, of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act. Drug products are not reviewed under section 515.

If more than one application for patent term extension is filed based upon a single regulatory review period, election will be required of a single patent. See MPEP § 2761.

V. FIRST PERMITTED MARKETING OR USE

37 CFR 1.720(e) follows 35 U.S.C. 156(a) (5), and sets forth that the approval under the relevant provision of law must have been the first permitted marketing or use of the product under the provision of law, unless the product is for use in food producing animals as explained below. See In re Patent Term Extension Application, U.S. Patent No. 3,849,549, 226 USPQ 283, 284 (Pat. & Tm. Office 1985). If the product is a human drug product, then the approval of the active ingredient must be the first permitted commercial marketing or use of the active ingredient as a single entity or in combination with another active ingredient under the provision of law under which regulatory review occurred.

Where a product contains multiple active ingredients, if any one active ingredient has

not been previously approved, it can form the basis of an extension of patent term provided the patent claims that ingredient. See *In re Alcon Laboratories Inc.*, 13 USPQ2d 1115, 1121 (Comm' r Pat. & Tm. 1989) for examples of products having different combinations of active ingredients. A different ratio of hormones is not a different active ingredient for purposes of 35 U.S.C. 156. Furthermore, an approved product having two active ingredients will not be considered to have a single active ingredient made of the two active ingredients. See *Arnold Partnership v. Dudas*, 362 F.3d 1338, 70 USPQ2d 1311 (Fed.Cir.2004). In considering whether a patent claiming an enantiomer, where the enantiomer was subject to pre-market regulatory review, is barred from receiving patent term extension in light of the previous approval of the racemate of the drug product, the court indicated that an enantiomer was a separate drug product from the racemate and each could support a patent term extension. See *Ortho - McNeil Pharmaceutical Inc. v. Lupin Pharmaceuticals Inc.*, 603 F3d 1377, 95 USPQ2d 1246 (Fed.Cir.2010).

As to 35 U.S.C. 156(a) (5) (C), which is addressed in 37 CFR 1.720(e) (3), the term of a patent directed to a new animal drug or veterinary biological product may be extended based on a second or subsequent approval of the active ingredient provided all the following conditions exist:

- (A) the patent claims the drug or product;
- (B) the drug or product is not covered by the claims in any other patent that has been extended;
- (C) the patent term was not extended on the basis of the regulatory review period for use in non - food producing animals; and
- (D) the second or subsequent approval was the first permitted commercial marketing or use of the drug or product for administration to a food - producing animal. In this case, the application must be filed within sixty days of the first approval for administration to a food - producing animal.

For animal drugs or products, prior approval for use in a non - food producing animal will not make a patent ineligible for patent term extension based upon a later approval of the drug or product for use in food producing animals, if the later approval is the first approval of the drug or product for use in food producing animals.

2752 Patent Term Extension Applicant [R - 07.2015]

35 U.S.C. 156 Extension of patent term

(d)

(1) To obtain an extension of the term of a patent under this section, the owner of record of the patent or its agent shall submit an application to the Director. Except as provided in paragraph (5), such an application may only be submitted within the sixty-day period beginning on the date the product received permission under the provision of law under which the applicable regulatory review period occurred for commercial marketing or use. The application shall contain-

(A) the identity of the approved product and the Federal statute under which regulatory review occurred;

(B) the identity of the patent for which an extension is being sought and the identity of each claim of such patent which claims the approved product or a method of using or manufacturing the approved product;

(C) information to enable the Director to determine under subsections (a) and (b) the eligibility of a patent for extension and the rights that will be derived from the extension and information to enable the Director and the Secretary of Health and Human Services or the Secretary of Agriculture to determine the period of the extension under subsection (g);

(D) a brief description of the activities undertaken by the applicant during the applicable regulatory review period with respect to the approved product and the significant dates applicable to such activities; and

(E) such patent or other information as the Director may require.

For purposes of determining the date on which a product receives permission under the second sentence of 35 U.S.C. 156(d)(1), if such permission is transmitted after 4:30 P.M., Eastern Time, on a business day, or is transmitted on a day that is not a business day, the product shall be deemed to receive such permission on the next business day. For purposes of the preceding sentence, the term "business day" means any Monday, Tuesday, Wednesday, Thursday, or Friday, excluding any legal holiday under section 6103 of title 5.

37 CFR 1.730 Applicant for extension of patent term; signature requirements.

(a) Any application for extension of a patent term must be submitted by the owner of record of the patent or its agent and must comply with the requirements of § 1.740.

(b) If the application is submitted by the patent owner, the application must be signed either by:

(1) The patent owner in compliance with § 3.73(b) of this chapter; or

(2) A registered practitioner on behalf of the patent owner.

(c) If the application is submitted on behalf of the patent owner by an agent of the patent owner (e.g., a licensee of the patent owner), the application must be signed by a registered practitioner on behalf of the agent. The Office may require proof that the agent is authorized to act on behalf of the patent owner.

(d) If the application is signed by a registered practitioner, the Office may require proof that the practitioner is authorized to act on behalf of the patent owner or agent of the patent owner.

35 U.S.C. 156(d)(1) requires that the application for extension of the patent term must be submitted by the owner of record of the patent or its agent. If the application is filed by an assignee, the application papers should refer to the reel and frame number of the recorded assignment. A power of attorney from the patent owner to any patent attorney or agent submitting the patent term extension application papers should be filed, if the attorney or agent is not already of record in the patent (see 37 CFR 1.34(b)).

If the applicant for patent term extension was not the marketing applicant before the regulatory agency, then there must be an agency relationship between the patent owner and the marketing applicant during the regulatory review period. To show that such an applicant is authorized to rely upon the activities of the marketing applicant before the Food and Drug Administration or the Department of Agriculture, it is advisable for the applicant for patent term extension to obtain a letter from the marketing applicant specifically authorizing such reliance.

2753 Application Contents [R - 11.2013]

37 CFR 1.740 Formal requirements for application for extension of patent term; correction of informalities.

(a) An application for extension of patent term must be made in writing to the Director. A formal application for the extension of patent term must include:

(1) A complete identification of the approved product as by appropriate chemical and generic name, physical structure or characteristics;

(2) A complete identification of the Federal statute including the applicable provision of law under which the regulatory review occurred;

- (3) An identification of the date on which the product received permission for commercial marketing or use under the provision of law under which the applicable regulatory review period occurred;
- (4) In the case of a drug product, an identification of each active ingredient in the product and as to each active ingredient, a statement that it has not been previously approved for commercial marketing or use under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, the Public Health Service Act, or the Virus - Serum - Toxin Act, or a statement of when the active ingredient was approved for commercial marketing or use (either alone or in combination with other active ingredients, the use for which it was approved, and the provision of law under which it was approved.
- (5) A statement that the application is being submitted within the sixty day period permitted for submission pursuant to § 1.720(f) and an identification of the date of the last day on which the application could be submitted;
- (6) A complete identification of the patent for which an extension is being sought by the name of the inventor, the patent number, the date of issue, and the date of expiration;
- (7) A copy of the patent for which an extension is being sought, including the entire specification (including claims) and drawings;
- (8) A copy of any disclaimer, certificate of correction, receipt of maintenance fee payment, or reexamination certificate issued in the patent;
- (9) A statement that the patent claims the approved product, or a method of using or manufacturing the approved product, and a showing which lists each applicable patent claim and demonstrates the manner in which at least one such patent claim reads on:
 - (i) The approved product, if the listed claims include any claim to the approved product;
 - (ii) The method of using the approved product, if the listed claims include any claim to the method of using the approved product; and
 - (iii) The method of manufacturing the approved product, if the listed claims include any claim to the method of manufacturing the approved product;
- (10) A statement beginning on a new page of the relevant dates and information pursuant to 35 U.S.C. 156(g) in order to enable the Secretary of Health and Human Services or the Secretary of Agriculture, as appropriate, to determine the applicable regulatory review period as follows:
 - (i) For a patent claiming a human drug, antibiotic, or human biological product:
 - (A) The effective date of the investigational new drug (IND) application and the IND number;

- (B) The date on which a new drug application (NDA) or a Product License Application (PLA) was initially submitted and the NDA or PLA number; and
- (C) The date on which the NDA was approved or the Product License issued;
- (ii) For a patent claiming a new animal drug:
 - (A) The date a major health or environmental effects test on the drug was initiated, and any available substantiation of that date, or the date of an exemption under subsection (j) of Section 512 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act became effective for such animal drug;
 - (B) The date on which a new animal drug application (NADA) was initially submitted and the NADA number; and
 - (C) The date on which the NADA was approved;
- (iii) For a patent claiming a veterinary biological product:
 - (A) The date the authority to prepare an experimental biological product under the Virus - Serum - Toxin Act became effective;
 - (B) The date an application for a license was submitted under the Virus - Serum - Toxin Act; and
 - (C) The date the license issued;
- (iv) For a patent claiming a food or color additive:
 - (A) The date a major health or environmental effects test on the additive was initiated and any available substantiation of that date;
 - (B) The date on which a petition for product approval under the Federal Food, Drug and Cosmetic Act was initially submitted and the petition number; and
 - (C) The date on which the FDA published a Federal Register notice listing the additive for use;
- (v) For a patent claiming a medical device:
 - (A) The effective date of the investigational device exemption (IDE) and the IDE number, if applicable, or the date on which the applicant began the first clinical investigation involving the device, if no IDE was submitted, and any available substantiation of that date;
 - (B) The date on which the application for product approval or notice of completion of a product development protocol under Section 515 of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act was initially submitted and the number of the application; and
 - (C) The date on which the application was approved or the protocol declared to be completed;
- (11) A brief description beginning on a new page of the significant activities undertaken by the marketing applicant during the applicable regulatory review period

with respect to the approved product and the significant dates applicable to such activities;

(12) A statement beginning on a new page that in the opinion of the applicant the patent is eligible for the extension and a statement as to the length of extension claimed, including how the length of extension was determined;

(13) A statement that applicant acknowledges a duty to disclose to the Director of the United States Patent and Trademark Office and the Secretary of Health and Human Services or the Secretary of Agriculture any information which is material to the determination of entitlement to the extension sought (see § 1.765);

(14) The prescribed fee for receiving and acting upon the application for extension (see § 1.20(j)); and

(15) The name, address, and telephone number of the person to whom inquiries and correspondence relating to the application for patent term extension are to be directed.

(b) The application under this section must be accompanied by two additional copies of such application (for a total of three copies).

(c) If an application for extension of patent term is informal under this section, the Office will so notify the applicant. The applicant has two months from the mail date of the notice, or such time as is set in the notice, within which to correct the informality. Unless the notice indicates otherwise, this time period may be extended under the provisions of § 1.136.

37 CFR 1.740 sets forth the requirements for a formal application for extension of patent term. See MPEP § 2752 for a discussion of who may apply for a patent term extension. See 37 CFR 1.741 and MPEP § 2754 for a description of the information that must be submitted in the patent term extension application in order to be accorded a filing date.

37 CFR 1.740(a)(1) requires a complete identification of the approved product as by appropriate chemical and generic name, physical structure or characteristics so as to enable the Director to make a determination of whether the patent claims the approved product, or a method of using or manufacturing the approved product.

37 CFR 1.740(a)(2) requires a complete identification of the federal statute including the applicable provision of law under which the regulatory review occurred. When the regulatory review of the product took place under more than one federal statute, each appropriate statute should be listed. This could apply to a situation where a human biological product is tested under an investigational new drug (IND) application

pursuant to the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, but is approved under the Public Health Service Act; or to a situation where approval is sought for use of a particular medical device with a specific drug product which may require approval under more than a single provision of law. The product that forms the basis of an application for patent term extension must be either a medical device or a drug product; any extension will be granted based upon the review of the product as either a medical device or a drug product, it cannot be a combination of those separate products. See the file history of U.S. Patent No. 4,428,744 for an example of the application of this principle.

The date that a product receives permission for commercial marketing or use (which must be identified pursuant to 37 CFR 1.740(a)(3)) is generally the mailing date of the letter from the regulatory agency indicating regulatory approval. For a food additive, the approval date is generally the effective date stated in the regulation and the date the regulation is published.

37 CFR 1.740(a)(4) provides that for drug products, each active ingredient must be identified and there must be an indication of the use for which the product was approved. For each active ingredient, a statement must be made that either the active ingredient was not previously approved for commercial marketing or use under the Federal Food, Drug and Cosmetic Act, or that the active ingredient was approved for commercial marketing or use (either alone or in combination with other active ingredients and the provision of law under which it was approved. The information is especially necessary for a determination of eligibility where, for example, the application is based on a second or subsequent approval of an active ingredient, but the first approval for administration to a food-producing animal.

In accordance with 37 CFR 1.740(a)(5), the application must be submitted within the sixty day period permitted for submission pursuant to 37 CFR 1.720(f). If the sixty day period ends on a Saturday, Sunday or federal holiday, then the last day on which the application could be submitted will be considered to be the next business day following the Saturday, Sunday or federal holiday. See 37 CFR 1.7. The starting date of the sixty-day period as recited in 35 U.S.C. 156(d)(1) has been clarified by the America Invents Act where the Act provides that, "[f]or purposes of determining the date on which a product receives permission under the second sentence of this paragraph, if such permission is transmitted after 4:30 P.M., Eastern Time, on a business day, or is transmitted on a day that is not a business day, the product shall be deemed to

receive such permission on the next business day. For purposes of the preceding sentence, the term 'business day' means any Monday, Tuesday, Wednesday, Thursday, or Friday, excluding any legal holiday under section 6103 of title 5.] See Section 37 of the American Invents Act and 35 U.S.C. 156. However, applicants are cautioned to avoid filing an application for patent term extension on the last day for filing to avoid the application being denied because the filing deadline was inadvertently missed.

The expiration date of the patent for which an extension is sought as identified pursuant to 37 CFR 1.740(a)(6) should be the expiration date according to the law (35 U.S.C. 154) at the time of filing of the application for patent term extension, and should include any patent term adjustment under 35 U.S.C. 154(b).

Pursuant to 37 CFR 1.740(a)(9), the application for patent term extension need only explain how one product claim of the patent claims the approved product, if there is a claim to the product. In addition, the application need only explain how one method of use claim of the patent claims the method of use of the approved product, if there is a claim to the method of use of the product. Lastly, the application need only explain how one claim of the patent claims the method of manufacturing the approved product, if there is a claim to the method of manufacturing the approved product. At most, a showing explaining three claims is required. However, each claim that claims the approved product, the method of use of the approved product, or the method of manufacturing the approved product must be listed. See 35 U.S.C. 156(d)(1)(B).

The showing should clearly explain how each listed claim reads on the approved product. For example, where a generic chemical structure is used in the claim to define the claimed invention, a listing of variables and substituents which correspond to the approved product is appropriate. Where a claim uses the 'means for' language permitted by 35 U.S.C. 112, paragraph 6, or 35 U.S.C. 112(f) for patents granted on AIA applications, reference to the column and line number of the patent text and any drawing reference numbers, as well as a description of any relevant equivalents, is also appropriate.

Pursuant to 37 CFR 1.740(a)(10), the patent term extension applicant must provide a statement to enable the Secretary of Health and Human Services or the Secretary of Agriculture, as appropriate, to determine the applicable regulatory period. In cases where there is no regulatory event to reflect the commencement of the testing or

approval phase of the regulatory review period, applicants should include in the application the dates that they claim initiate either the approval or the testing phases and an explanation of their reasonable bases for why they conclude that these dates are the relevant dates. For instance, when the clinical trials are conducted outside of the United States, the testing phase for a medical device begins on the date the clinical investigation involving the device began. An applicant should include an explanation as to why the date claimed is the date on which such clinical investigations had commenced. If the applicant has any means of substantiating that date, that information should be included in the application.

37 CFR 1.740(a)(11) requires a brief description of the activities of the marketing applicant before the regulatory agency. This description should include an identification of significant communications of substance with the regulatory agency and the dates related to such communications. For example, these activities would include the dates of the submissions of new data to the FDA, communications between FDA and the applicant with respect to the appropriate protocols for testing the product, and communications between FDA and the applicant that are attempts to define the particular requirements for premarketing approval for this particular product. The applicant is not required to establish the existence of due diligence during the regulatory review period in order to have a complete application.

As stated above, the marketing applicant must have been an agent of the patent owner, if not the same entity as the patent owner. Accordingly, the Office will not assist the patent owner in obtaining information required in an application for patent term extension from the marketing applicant. It is sufficient that the description of the activities briefly identify those significant activities undertaken by the marketing applicant directed toward regulatory approval, and a submission of insignificant details or identification of non-substantive communications is not required.

37 CFR 1.740(a)(12) requires that the extension applicant state the length of extension claimed and show how the length of extension was calculated, including whether the 14-year limit of 35 U.S.C. 156(c)(3) or the five-year limit of 35 U.S.C. 156(g)(6)(A) applies.

37 CFR 1.740(a)(15) requires the patent term extension applicant to provide a correspondence address. A fax number should also be provided. Normally, only

communications regarding the application for patent term extension will be sent to the address specified in the patent term extension application. If the address is changed after filing the application for patent term extension, the change of address should be sent to Mail Stop Hatch - Waxman PTE, since changing the address for the patent file will not cause the address for the patent term extension application to also be changed.

In order to change the address of all correspondence, including maintenance fee reminders, a change of address should also be filed. A change of address must be signed by the patent applicant, the assignee of the entire interest, or an attorney or agent of record. 37 CFR 1.33(a). Accordingly, if the patent term extension application is signed by the marketing applicant, as an agent of the patent owner, a power of attorney from the patent owner to any attorney for the marketing applicant would be necessary for the attorney for the marketing applicant to be able to sign a change of address for the patent file.

Pursuant to 37 CFR 1.740(b), two additional copies of the application for patent term extension must be filed with the application. The original copy, along with the patent file (if not already scanned into the Image File Wrapper system), is scanned into the Image File Wrapper system so that all patent prosecution and patent term extension documents are available in PUBLIC PAIR. One copy of the application is forwarded to the regulatory agency and the second copy is used by the Legal Advisor in the Office of Patent Legal Administration.

2754 Filing Date [R - 11.2013]

37 CFR 1.741 Complete application given a filing date; petition procedure.

(a) The filing date of an application for extension of a patent term is the date on which a complete application is received in the Office or filed pursuant to the procedures set forth in § 1.8 or § 1.10. A complete application must include:

- (1) An identification of the approved product;
- (2) An identification of each Federal statute under which regulatory review occurred;
- (3) An identification of the patent for which an extension is being sought;
- (4) An identification of each claim of the patent which claims the approved product or a method of using or manufacturing the approved product;
- (5) Sufficient information to enable the Director to determine under subsections (a) and (b) of 35 U.S.C. 156 the eligibility of a patent for extension, and the rights that will be derived from the extension, and information to enable the Director and

the Secretary of Health and Human Services or the Secretary of Agriculture to determine the length of the regulatory review period; and

(6) A brief description of the activities undertaken by the marketing applicant during the applicable regulatory review period with respect to the approved product and the significant dates applicable to such activities.

(b) If an application for extension of patent term is incomplete under this section, the Office will so notify the applicant. If applicant requests review of a notice that an application is incomplete, or review of the filing date accorded an application under this section, applicant must file a petition pursuant to this paragraph accompanied by the fee set forth in § 1.17(h) within two months of the mail date of the notice that the application is incomplete, or the notice according the filing date complained of. Unless the notice indicates otherwise, this time period may be extended under the provisions of § 1.136.

I. FILING DATE ACCORDED

An application for patent term extension under 35 U.S.C. 156 may be filed by mail addressed to Mail Stop Hatch - Waxman PTE, Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313 - 1450 or may be hand carried to the Office of Patent Legal Administration. Applicants are encouraged to use the post card receipt practice described in MPEP § 502.

As set forth in 37 CFR 1.741(a), the filing date of an application for patent term extension is the date on which a complete application is received in the USPTO or filed pursuant to the certificate of mailing provisions of 37 CFR 1.8 (see MPEP § 512 for suggested formats for a certificate of mailing) or the Priority Mail Express® provisions of 37 CFR 1.10. Patent term extension applications must not be filed by facsimile or the Office's electronic filing system (EFS - Web). However correspondence setting forth a change of address and other papers relating to a patent term extension may be sent by facsimile to the Office of Patent Legal Administration or via EFS - Web.

II. COMPLETE APPLICATION

The term [complete application] is defined in 37 CFR 1.741(a) and is an application meeting the requirements set forth in 35 U.S.C. 156(d) (1). For the establishment of a filing date, the distinction between the requirements of 37 CFR 1.740 and the requirements of 37 CFR 1.741 are important. While the requirements of 37 CFR 1.740 may be satisfied outside the 60 - day filing period, the requirements of 37 CFR 1.741 are mandated by 35 U.S.C. 156 and must be satisfied within the 60 - day filing period for

the establishment of the filing date. The Office will consider each of these statutory requirements to be satisfied in an application which provides sufficient information, directed to each requirement, to act on the application, even though further information may be desired by the USPTO or the regulatory agency before a final determination of eligibility and length of patent term extension is made.

III. INFORMAL APPLICATION

37 CFR 1.740 Formal requirements for application for extension of patent term; correction of informalities.

(c) If an application for extension of patent term is informal under this section, the Office will so notify the applicant. The applicant has two months from the mail date of the notice, or such time as is set in the notice, within which to correct the informality. Unless the notice indicates otherwise, this time period may be extended under the provisions of § 1.136.

If the application does not meet all the formal requirements of 37 CFR 1.740(a) (see MPEP § 2753), the applicant will be notified of the informalities and may seek to have that holding reviewed under 37 CFR 1.740(c) or to correct the informality. The time periods set forth therein are subject to the provisions of 37 CFR 1.136, unless otherwise stated in the notice.

Note that if the application satisfies the requirements of 37 CFR 1.741, the application filing date will have been established even if the application is held to be informal under 37 CFR 1.740.

2754.01 Deadline for Filing an Application Under 35 U.S.C. 156(d)(1) [R - 11.2013]

An application for patent term extension under 35 U.S.C. 156(d)(1) may only be filed within the sixty-day period beginning on the date the product received permission under the provision of law under which the applicable regulatory review period occurred for commercial marketing or use. The statutory time period is not extendable and cannot be waived or excused. See U.S. Patent No. 4,486,425 (application for patent term extension filed after the end of the 60-day period and was therefore denied). For purposes of determining the date the product received permission under the provision of law under which the applicable regulatory review period occurred for commercial marketing or use, if such permission is transmitted after 4:30 P.M., Eastern Time, on

a business day, or is transmitted on a day that is not a business day, the product shall be deemed to have received such permission on the next business day. The term [business day] in this context means any Monday, Tuesday, Wednesday, Thursday, or Friday, excluding any legal holiday under 5 U.S.C. 6103.

The statute takes into account only the regulatory review carried out by the Food and Drug Administration or the Department of Agriculture and no other government obstacles to marketing or use. See *Unimed, Inc. v. Quigg*, 888 F2d 826, 828; 12 USPQ2d 1644, 1646 (Fed.Cir.1989). For drug products the approval date is the date of a letter by the Food and Drug Administration indicating that the application has been approved, even if the letter requires further action before the drug can be marketed. *Mead Johnson Pharmaceutical Group v. Bowen*, 838 F2d 1332, 1336; 6 USPQ2d 1565, 1568 (D.C. Cir. 1988). For food or color additives, the relevant date is the effective date of the regulation or order, which is set forth in the regulation or order, and generally is the date that the regulation or order is published, e.g., in the Federal Register. See 21 U.S.C. 348(e). This date will generally be later than the date the approval is communicated to the marketing applicant.

2754.02 Filing Window for an Application Under 35 U.S.C. 156(d) (5) [R - 8.2012]

A first application for interim extension under 35 U.S.C. 156(d) (5) (to extend the patent term before product approval) must be filed within the period beginning six months and ending fifteen days before the patent is due to expire. Each subsequent application for interim extension must be filed during the period beginning sixty days before and ending thirty days before the expiration of the preceding interim extension. 35 U.S.C. 156(d) (5) (C). An interim extension granted under 35 U.S.C. 156(d) (5) terminates sixty days after permission for commercial marketing or use of the product is granted, except, if within the sixty - day period any additional information needed for an application for patent term extension under 35 U.S.C. 156(d) (1) is submitted, the patent may be further extended. 35 U.S.C. 156(d) (5) (E). The additional information required to be submitted includes the fee for an application for patent term extension under 35 U.S.C. 156(d) (1), identification of the date the product received permission for commercial marketing or use, a statement that the application is being submitted within sixty days of such date, and identification of the last date that the application could be submitted. See 37 CFR 1.740(a) (3) and (5). However, if the product is not approved within the period of interim extension, a new request for interim extension must be filed and another interim extension granted to keep the patent in force. An

applicant is generally limited to four one - year interim extensions.

See MPEP § 2755.02 for additional information pertaining to the interim extension of patent term under 35 U.S.C. 156(d) (5).

2754.03 Filing of a Request for an Extension Under 35 U.S.C. 156(e) (2) [R - 8.2012]

A request for an interim extension under 35 U.S.C. 156(e) (2) (to extend the patent term during the processing of the patent term extension application) should be made at least three months before the patent is due to expire. See MPEP § 2755.01 for information pertaining to the interim extension of patent term under 35 U.S.C. 156(e) (2).

2755 Eligibility Determination [R - 8.2012]

37 CFR 1.750 Determination of eligibility for extension of patent term

A determination as to whether a patent is eligible for extension may be made by the Director solely on the basis of the representations contained in the application for extension filed in compliance with § 1.740 or § 1.790. This determination may be delegated to appropriate Patent and Trademark Office officials and may be made at any time before the certificate of extension is issued. The Director or other appropriate officials may require from applicant further information or make such independent inquiries as desired before a final determination is made on whether a patent is eligible for extension. In an application for extension filed in compliance with § 1.740, a notice will be mailed to applicant containing the determination as to the eligibility of the patent for extension and the period of time of the extension, if any. This notice shall constitute the final determination as to the eligibility and any period of extension of the patent. A single request for reconsideration of a final determination may be made if filed by the applicant within such time as may be set in the notice of final determination or, if no time is set, within one month from the date of the final determination. The time periods set forth herein are subject to the provisions of § 1.136.

The determination as to whether a patent is eligible for an extension will normally be made solely from the representations contained in the application for patent term extension. However, further information may be required or inquiry made of applicant before a final determination is made on whether a patent is eligible for extension. In circumstances where further information is required by the Office, the applicant will be given a time period within which to respond. The failure to provide a response

within the time period provided may result in a final determination adverse to the granting of an extension of patent term unless the response period is extended. An extension of time to respond may be requested under the provisions of 37 CFR 1.136. Under appropriate circumstances, e.g., if time is of the essence for a particular reason, a request for information may contain a statement that the provisions of 37 CFR 1.136(a) are not available. The intentional failure to provide the information requested may result in an adverse final determination.

A final determination may be made at any time after an application is filed. A single request for reconsideration of a final determination may be filed within one month or within such other time period set in the final determination. A notice will be mailed to applicant containing the determination as to eligibility of the patent for extension and the period of time of the extension of the term, if any. This notice shall constitute the final determination as to eligibility and any period of extension of the patent term. If no request for reconsideration is filed within the time period set in the notice of final determination, the certificate of patent term extension will be issued in due course. See MPEP § 2758.

2755.01 Interim Extension of Patent Term During the Processing of the Application [R - 11.2013]

35 U.S.C. 156 Extension of patent term.

(e)

(2) If the term of a patent for which an application has been submitted under subsection (d)(1) would expire before a certificate of extension is issued or denied under paragraph (1) respecting the application, the Director shall extend, until such determination is made, the term of the patent for periods of up to one year if he determines that the patent is eligible for extension.

37 CFR 1.760 Interim extension of patent term under 35 U.S.C. 156(e) (2).

An applicant who has filed a formal application for extension in compliance with § 1.740 may request one or more interim extensions for periods of up to one year each pending a final determination on the application pursuant to § 1.750. Any such request should be filed at least three months prior to the expiration date of the patent. The

Director may issue interim extensions, without a request by the applicant, for periods of up to one year each until a final determination is made. The patent owner or agent will be notified when an interim extension is granted and notice of the extension will be published in the Official Gazette of the United States Patent and Trademark Office. The notice will be recorded in the official file of the patent and will be considered as part of the original patent. In no event will the interim extensions granted under this section be longer than the maximum period for extension to which the applicant would be eligible.

If the original term of the patent for which extension is sought will expire before a final decision to issue a certificate of extension can be made, and a determination is made that the patent is eligible for extension, 35 U.S.C. 156 provides that the Director may issue an interim extension of the patent term for up to one year pending a final decision on the application for extension. Should additional time be necessary, additional interim extensions of up to one year may be granted by the Director. The length of any interim extension is discretionary with the Director so long as it is for one year or less. Its length should be set to provide time for completion of any outstanding requirements. See *In re Reckitt & Colman Products Ltd.*, 230 USPQ 369, 372 (Comm' r Pat. & Tm. 1986). The Director may issue an interim extension under 35 U.S.C. 156(e) (2) with or without a request from the applicant.

Where a determination is made that the patent is not eligible for patent term extension, an interim extension of the patent term is not warranted under 35 U.S.C. 156(e) (2). See *In re Alcon Laboratories Inc.*, 13 USPQ2d 1115, 1123 (Comm' r. Pat.& Tm. 1989).

Where an interim extension has been granted and it is subsequently determined that the patent is not eligible for patent term extension, the interim extension may be vacated ab initio as ineligible under 35 U.S.C. 156(e) (2). See *In re Reckitt*, 230 USPQ at 370.

While 37 CFR 1.760 provides that a request for an interim extension by the applicant [should] be filed three months prior to the expiration of the patent, this time frame is not mandatory. Any request filed within a shorter period of time will be considered, upon a proper showing, where it is not possible to make an earlier request. However, for an interim extension to be granted, the application for extension, in compliance with 37 CFR 1.741, must have been filed prior to the expiration date of the patent. In no event will an interim extension be granted for a period of patent term extension

longer than the period of extension to which the patent would be eligible.

A notice of each interim extension granted will be issued to the applicant for patent term extension. The notice will be recorded in the official file of the patent and will be considered as part of the original patent.

2755.02 Interim Extension of Patent Term Before Product Approval [R - 11.2013]

35 U.S.C. 156 Extension of patent term.

(d)

(5)

(A) If the owner of record of the patent or its agent reasonably expects that the applicable regulatory review period described in paragraphs (1)(B)(ii), (2)(B)(ii), (3)(B)(ii), (4)(B)(ii), or (5)(B)(ii) of subsection (g) that began for a product that is the subject of such patent may extend beyond the expiration of the patent term in effect, the owner or its agent may submit an application to the Director for an interim extension during the period beginning 6 months, and ending 15 days before such term is due to expire. The application shall contain-

(i) the identity of the product subject to regulating review and the Federal statute under which such review is occurring;

(ii) the identity of the patent for which interim extension is being sought and the identity of each claim of such patent which claims the product under regulatory review or a method of using or manufacturing the product;

(iii) information to enable the Director to determine under subsection (a)(1), (2), and (3) the eligibility of a patent for extension;

(iv) a brief description of the activities undertaken by the applicant during the applicable regulatory review period to date with respect to the product under review and the significant dates applicable to such activities; and

(v) such patent or other information as the Director may require.

(B) If the Director determines that, except for permission to market or use the product commercially, the patent would be eligible for an extension of the patent term under this section, the Director shall publish in the Federal Register a notice of such determination, including the identity of the product under regulatory review, and shall issue to the applicant a certificate of interim extension for a period of not more than 1 year.

(C) The owner of record of a patent, or its agent, for which an interim extension has been granted under subparagraph (B), may apply for not more than 4 subsequent interim extensions under this paragraph, except that, in the case of a patent subject to subsection (g)(6)(C), the owner of record of the patent, or its agent, may apply for only 1 subsequent interim extension under this paragraph. Each such subsequent application shall be made during the period beginning 60 days before, and ending 30 days before, the expiration of the preceding interim extension.

(D) Each certificate of interim extension under this paragraph shall be recorded in the official file of the patent and shall be considered part of the original patent.

(E) Any interim extension granted under this paragraph shall terminate at the end of the 60-day period beginning on the day on which the product involved receives permission for commercial marketing or use, except that, if within that 60-day period, the applicant notifies the Director of such permission and submits any additional information under paragraph (1) of this subsection not previously contained in the application for interim extension, the patent shall be further extended, in accordance with the provisions of this section-

(i) for not to exceed 5 years from the date of expiration of the original patent term; or

(ii) if the patent is subject to subsection (g)(6)(C), from the date on which the product involved receives approval for commercial marketing or use.

(F) The rights derived from any patent the term of which is extended under this paragraph shall, during the period of interim extension-

(i) in the case of a patent which claims a product, be limited to any use then under regulatory review;

(ii) in the case of a patent which claims a method of using a product, be limited to any use claimed by the patent then under regulatory review; and

(iii) in the case of a patent which claims a method of manufacturing a product, be limited to the method of manufacturing as used to make the product then under regulatory review.

37 CFR 1.790 Interim extension of patent term under 35 U.S.C. 156(d)(5).

(a) An owner of record of a patent or its agent who reasonably expects that the applicable regulatory review period described in paragraph (1)(B)(ii), (2)(B)(ii), (3)(B)(ii), (4)(B)(ii), or (5)(B)(ii) of subsection (g) that began for a product that is the subject of such patent may extend beyond the expiration of the patent term in

effect may submit one or more applications for interim extensions for periods of up to one year each. The initial application for interim extension must be filed during the period beginning 6 months and ending 15 days before the patent term is due to expire. Each subsequent application for interim extension must be filed during the period beginning 60 days before and ending 30 days before the expiration of the preceding interim extension. In no event will the interim extensions granted under this section be longer than the maximum period of extension to which the applicant would be entitled under 35 U.S.C. 156(c).

(b) A complete application for interim extension under this section shall include all of the information required for a formal application under § 1.740 and a complete application under § 1.741. Sections (a)(1), (a)(2), (a)(4), and (a)(6) - (a)(17) of § 1.740 and § 1.741 shall be read in the context of a product currently undergoing regulatory review. Sections (a)(3) and (a)(5) of § 1.740 are not applicable to an application for interim extension under this section.

(c) The content of each subsequent interim extension application may be limited to a request for a subsequent interim extension along with a statement that the regulatory review period has not been completed along with any materials or information required under §§ 1.740 and 1.741 that are not present in the preceding interim extension application.

37 CFR 1.791 Termination of interim extension granted prior to regulatory approval of a product for commercial marketing or use.

Any interim extension granted under 35 U.S.C. 156(d)(5) terminates at the end of the 60-day period beginning on the date on which the product involved receives permission for commercial marketing or use. If within that 60-day period the patent owner or its agent files an application for extension under §§ 1.740 and 1.741 including any additional information required under 35 U.S.C. 156(d)(1) not contained in the application for interim extension, the patent shall be further extended in accordance with the provisions of 35 U.S.C. 156.

If a patent that claims a product which is undergoing the approval phase of regulatory review as defined by 35 U.S.C. 156(g)(1)(B)(ii), (2)(B)(ii), (3)(B)(ii), (4)(B)(ii), and (5)(B)(ii) is expected to expire before approval is granted, interim patent term extension is available under 35 U.S.C. 156(d)(5). The application for patent term extension that must be submitted is generally the same as would be filed had the product been approved, except that the approval date is not required to be set forth. Once the product is approved, the application must be converted to an application for

patent term extension under 35 U.S.C. 156(d)(1) to obtain patent term extension under that subsection.

Processing of an application for interim patent term extension under 35 U.S.C. 156(d)(5) is performed in the Office of Patent Legal Administration and is similar to other applications for patent term extension, except that the Office is not required to seek the advice of the relevant regulatory agency. The relevant agency, however, is normally consulted before an interim extension is granted or before the application is denied. The fee for an application for patent term extension under 35 U.S.C. 156(d)(5) is set forth in 37 CFR 1.20(j)(2), and the fee for a subsequent application is set forth in 37 CFR 1.20(j)(3). Copies of an application for interim extension are maintained in the same manner as applications for patent term extension. As required by 35 U.S.C. 156(d)(5)(B), a determination that a patent is eligible for extension under 35 U.S.C. 156, but for regulatory approval, is published in the Federal Register. A sample order granting a second interim extension follows:

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re___

Request for Patent Term Extension ORDER GRANTING U.S. Patent No. ___ INTERIM EXTENSION

On __, patent owner __, filed an application under 35 U.S.C. 156(d)(5) for interim extension of the term of U.S. Patent No. __. The patent claims the 유효성분(active ingredient) __ in the human drug product 「__」. The application indicates that the product is currently undergoing a regulatory review before the Food and Drug Administration for permission to market or use the product commercially. The original term of the patent expired on __. On __, the patent was granted an first interim extension under 35 U.S.C. 156(d)(5) for a period of one year.

Review of the application indicates that except for receipt of permission to market or use the product commercially, the subject patent would be eligible for an extension of the patent term under 35 U.S.C. 156. Since it is apparent that the regulatory review period may extend beyond the date of expiration of the patent, as extended by the first interim extension, a second interim extension of the patent term under 35 U.S.C. 156(d)(5) is appropriate.

An interim extension under 35 U.S.C. 156(d)(5) of the term of U.S. Patent No. ___ is granted for a period of one year from the extended expiration date of the patent.

As seen from the example given, a series of one - year interim extensions may be granted if requested in a timely manner (in the window of time between thirty and sixty days before the extended expiration date).

An interim extension granted under 35 U.S.C. 156(d)(5) terminates sixty days after permission for commercial marketing or use of the product is granted, except, if within the sixty day period any additional information needed for an application for patent term extension under 35 U.S.C. 156(d)(1) is submitted, the patent may be further extended. 35 U.S.C. 156(d)(5)(E).

2756 Correspondence Between the USPTO and the Regulatory Agency [R - 11.2013]

It is the Director's responsibility to decide whether an applicant has satisfied the requirements of the statute and whether the patent qualifies for patent term extension. The regulatory agency possesses expertise and records regarding some of the statutory requirements and has certain direct responsibilities under 35 U.S.C. 156 for determining the length of the regulatory review period. Consequently, to facilitate eligibility decisions and permit the regulatory agency and the Office to carry out their responsibilities under 35 U.S.C. 156, both the Food and Drug Administration and the Department of Agriculture have entered into an [agreement] of cooperation with the Office. Memorandum of Understanding Between the Patent and Trademark Office and the Food and Drug Administration, 52 FR 17830 (May 12, 1987); Memorandum of Understanding Between the Patent and Trademark Office and the Animal and Plant Health Inspection Service, 54 FR 26399 (June 23, 1989); 1104 OG 18 (July 11, 1989). The agreements establish the procedures whereby the regulatory agency assists the Office in determining a patent's eligibility for patent term extension under 35 U.S.C. 156. It also establishes procedures for exchanging information between the regulatory agency and the Office regarding regulatory review period determinations, due diligence petitions and informal regulatory agency hearings under the law. The patent term extension applicant receives a copy of all correspondence between the Office and the regulatory agency.

The Animal and Health Inspection Service of the Department of Agriculture is responsible for assisting the Office in determining the eligibility of patent claiming a veterinary

biological product that has been subject to the Virus - Serum - Toxin Act (21 U.S.C. 151 - 59) and for determining the regulatory review period of the veterinary biological product. The Secretary of Health and Human Services of the Food and Drug Administration is responsible for assisting the Office in determining the eligibility of patents claiming any other product for which regulatory review gives rise to eligibility for patent term extension. 21 CFR 60.10.

I. INFORMATION REGARDING ELIGIBILITY FOR EXTENSION

If the Office has no clear reason to deny eligibility for patent term extension (even if there are questions concerning eligibility), or if the applicant has been notified of any informalities and it is anticipated that the informalities will be corrected or explained, a first letter is sent to the regulatory agency to request information regarding eligibility. The letter is accompanied by a copy of the patent term extension application. This letter does not request the determination of the applicable regulatory review period.

The regulatory agency reply is usually in the form of a written response:

- (A) verifying whether the product has undergone a regulatory review period within the meaning of 35 U.S.C. 156(g) prior to commercial marketing or use;
- (B) stating whether the marketing permission was for the first permitted commercial marketing or use of that product, or, in the case of recombinant DNA technology, whether such commercial marketing or use was the first permitted under the process claimed in the patent;
- (C) informing the Office whether the patent term extension application was submitted within sixty days after the product was approved for marketing or use; and
- (D) providing the Office with any other information relevant to the Office determination of whether a patent related to a product is eligible for patent term extension.

While the Office has primary responsibility for the eligibility determination, the regulatory agency often possesses information which is not readily available to the Office. The assistance on the part of the regulatory agency enables both the Office and the agency to process applications efficiently and to conserve resources.

II. PRELIMINARY ELIGIBILITY DECISION

Upon receipt of a reply from the regulatory agency to the first letter from the Office requesting assistance on determining eligibility, a preliminary eligibility decision

(not the final decision) is made as to whether the patent is eligible for an extension of its term. As noted above, the reply from the regulatory agency will usually inform the Office as to whether the permission for commercial marketing and use of the product on which the application for patent term extension is based is the first such approval for that product. Furthermore, the regulatory agency usually provides information regarding the date of product approval to permit a determination as to whether the application was filed within the sixty - day statutory period. The information provided by the regulatory agency is then compared with the related information from the application. If no major discrepancies are found and the patent is determined to be eligible for patent term extension, a second letter requesting a determination of the length of the regulatory review period of the product is mailed to the regulatory agency not later than sixty (60) days after the Office receipt date of the reply from the regulatory agency. In the interest of efficiency, if the patent is determined to be ineligible for patent term extension, the Office will dismiss the application rather than request a determination of the regulatory review period. In re Allen & Hansbury, Ltd., 227 USPQ 955, 960 n. 9 (Comm' r Pat. & Tm. 1985). The second letter states that, subject to final review, the patent is considered eligible for patent term extension and requests a determination of the applicable regulatory review period.

2757 Regulatory Agency Determination of the Length of the Regulatory Review Period [R - 11.2013]

Under 35 U.S.C. 156, the regulatory agency is responsible for the determination of the length of the regulatory review period for the approved product on which the application for patent term extension is based. The determination by the regulatory agency is made based on the application as well as the official regulatory agency records for the approved product. See, e.g., 21 CFR Ch. 1, Subpart C. The determination of the length of the regulatory review period is solely the responsibility of the regulatory agency. *Aktiebolaget Astra v. Lehman*, 71 F.3d 1578, 1580 - 81, 37 USPQ2d 1212, 1214 - 15 (Fed.Cir.1995) (regarding U.S. Patent No. 4,215,113). To determine the regulatory review period for an animal drug where the New Animal Drug Application (NADA) components were submitted to FDA in a phased review, the approval phase, as defined by 35 U.S.C. 156(g)(4)(B)(ii), begins on the date of the submission of the administrative NADA. See *Wyeth Holdings Corp. v. Sebelius*, 603 F.3d 1291, 1299 - 1300, 95 USPQ2d 1233, 1240 (Fed.Cir.2010).

Once the determination has been made, the regulatory agency publishes the information

in the Federal Register and forwards a letter to the Office with the same information. Included in both the Federal Register Notice and the letter to the Office are the total length of the regulatory review period and the relevant dates on which the determination is based. Both the letter to the Office and the Federal Register Notice separate the total regulatory period into the initial or testing phase and the final approval phase. This provides the Office with the information necessary to determine the actual length of extension for which the patent may be eligible. The Federal Register Notice also sets a date, 180 days after publication of the notice, as a deadline for filing written comments concerning any of the information set forth in the notice or a petition for a determination regarding whether the marketing applicant has acted with due diligence during the regulatory review period. The letter to the Office makes clear that the determination does not take into account the issue date of the patent nor does it exclude one - half of the testing phase.

The regulatory review period determination is not final until due diligence petitions and informal hearings, if any, have been resolved. A certificate for extension of the term of a patent may not issue from the Office until the regulatory review period determination is final unless an interim extension appears warranted under 35 U.S.C. 156(d) (5) and (e) (2) .

2757.01 Due Diligence Determination [R - 11.2013]

If a due diligence petition is filed during the 180 - day period following publication of the regulatory agency determination of the regulatory review period, the regulatory agency (e.g., FDA) makes the determination under 35 U.S.C. 156(d) (2) (B) whether the applicant for patent term extension acted with due diligence during the regulatory review proceedings. The term [due diligence] is defined in 35 U.S.C. 156(d) (3) as [that degree of attention, continuous directed effort, and timeliness as may reasonably be expected from, and are ordinarily exercised by, a person during a regulatory review period.] After affirming or revising the determination of the regulatory review period, the regulatory agency notifies the Office and publishes the results in the Federal Register. If no comment or petition is filed in the time period provided, the regulatory agency notifies the Office that the period for filing a due diligence petition pursuant to the notice has expired and that the regulatory agency therefore considers its determination of the regulatory review period for the product to be final. Following notification from the regulatory agency, the Office will proceed with the final eligibility determination. See 21 CFR Ch. 1, Subparts D and E.

(c) The term of a patent eligible for extension under subsection (a) shall be extended by the time equal to the regulatory review period for the approved product which period occurs after the date the patent is issued, except that-

(1) each period of the regulatory review period shall be reduced by any period determined under subsection (d)(2)(B) during which the applicant for the patent extension did not act with due diligence during such period of the regulatory review period;

(2) after any reduction required by paragraph (1), the period of extension shall include only one-half of the time remaining in the periods described in paragraphs (1)(B)(i), (2)(B)(i), (3)(B)(i), (4)(B)(i), and (5)(B)(i) of subsection (g);

(3) if the period remaining in the term of a patent after the date of the approval of the approved product under the provision of law under which such regulatory review occurred when added to the regulatory review period as revised under paragraphs (1) and (2) exceeds fourteen years, the period of extension shall be reduced so that the total of both such periods does not exceed fourteen years, and

(4) in no event shall more than one patent be extended under subsection (e)(i) for the same regulatory review period for any product.

(g) For purposes of this section, the term [regulatory review period] has the following meanings:

(6) A period determined under any of the preceding paragraphs is subject to the following limitations:

(A) If the patent involved was issued after the date of the enactment of this section, the period of extension determined on the basis of the regulatory review period determined under any such paragraph may not exceed five years.

(B) If the patent involved was issued before the date of the enactment of this section and -

(i) no request for an exemption described in paragraph (1)(B) or (4)(B) was submitted and no request for the authority described in paragraph (5)(B) was submitted,

(ii) no major health or environment effects test described in paragraph (2)(B) or

(4) (B) was initiated and no petition for a regulation or application for registration described in such paragraph was submitted, or

(iii) no clinical investigation described in paragraph (3) was begun or product development protocol described in such paragraph was submitted, before such date for the approved product the period of extension determined on the basis of the regulatory review period determined under any such paragraph may not exceed five years.

(C) If the patent involved was issued before the date of the enactment of this section and if an action described in subparagraph (B) was taken before the date of enactment of this section with respect to the approved product and the commercial marketing or use of the product has not been approved before such date, the period of extension determined on the basis of the regulatory review period determined under such paragraph may not exceed two years or in the case of an approved product which is a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or the Virus - Serum - Toxin Act), three years.

After reviewing the information provided by the regulatory agency, if the Office determines the patent to be eligible for extension, the Office then calculates the length of extension for which the patent is eligible under the appropriate statutory provisions (35 U.S.C. 156(c); 37 CFR 1.750). The length of extension is subject to the limitations of 35 U.S.C. 156(c)(3) and 35 U.S.C. 156(g)(6). A Notice of Final Determination is mailed to applicant which states the length of extension for which the application has been determined to be eligible and the calculations used to determine the length of extension. Recently mailed Notices of Final Determination are posted in the Freedom of Information (FOIA) section of the USPTO website (www.uspto.gov) with other Decisions of the Director. The notice provides a period, usually one month, in which the applicant can request reconsideration of any aspect of the Office determination as to eligibility or the length of extension for which the application has been found eligible.

If the application has been determined to be ineligible for patent term extension, an appropriate Notice of Final Determination is mailed to applicant which dismisses the application and sets forth the basis for the dismissal. The applicant is given a period, usually one month, in which to seek reconsideration of the determination.

If the patent is found to be eligible for extension, the Notice of Final Determination

may include text similar to the following:

A determination has been made that U.S. Patent No. ____, which claims the human drug ____, is eligible for patent term extension under 35 U.S.C. 156. The period of extension has been determined to be ____.

A single request for reconsideration of this final determination as to the length of extension of the term of the patent may be made if filed within one month of the date of this notice. Extensions of time under 37 CFR 1.136(a) are not applicable to this time period. In the absence of such request for reconsideration, the Director will issue a certificate of extension, under seal, for a period of ____ days.

The period of extension has been calculated using the FDA determination of the length of the regulatory review period published in the Federal Register of ____. Under 35 U.S.C. 156(c)

$$\text{Period of Extension} = \text{RRP} - \text{PGRRP} - \text{DD} - \frac{1}{2} (\text{TP} - \text{PGTP})^1$$

¹Consistent with 35 U.S.C. 156(c), 「RRP」 is the total number of days in the regulatory review period, 「PGRRP」 is the number of days of the RRP which were on and before the date on which the patent issued, 「DD」 is the number of days of the RRP that the applicant did not act with due diligence, 「TP」 is the testing phase period described in paragraphs (1) (B) (i), (2) (B) (i), (3) (B) (i), (4) (B) (i), and (5) (B) (i) of subsection (g) of 35 U.S.C. 156, and 「PGTP」 is the number of days of the TP which were on and before the date on which the patent issued, wherein half days are ignored for purposes of the subtraction of $\frac{1}{2} (\text{TP} - \text{PGTP})$.

Since the regulatory review period began ____, before the patent issued ____, only that portion of the regulatory review period occurring after the date the patent issued has been considered in the above determination of the length of the extension period 35 U.S.C. 156(c). (From __ to __ is __ days; this period is subtracted for the number of days occurring in the testing phase according to the FDA determination of the length of the regulatory review period.) No determination of a lack of due diligence under 35 U.S.C. 156(c) (1) was made.

The 14 year exception of 35 U.S.C. 156(c) (3) operates to limit the term of the extension

in the present situation because it provides that the period remaining in the term of the patent measured from the date of approval of the approved product (___) when added to the period of extension calculated above (___ days) cannot exceed fourteen years. The period of extension is thus limited to ___, by operation of 35 U.S.C. 156(c)(3). Since the patent term (35 U.S.C. 154) would expire on ___, the period of extension is the number of days to extend the term of the patent from its expiration date to and including ___, or ___ days.

The limitations of 35 U.S.C. 156(g)(6) do not operate to further reduce the period of extension determined above.

See MPEP § 2759 for further information pertaining to the issuance of a certificate of extension.

A patent term extension generally extends the patent from its [original expiration date,] as defined by 35 U.S.C. 154 to include extension under former 35 U.S.C. 154(b) (for applications filed between June 8, 1995 and May 28, 2000) and patent term adjustment under 35 U.S.C. 154(b) (for applications filed on or after May 29, 2000).

No certificate or extension will be issued if the term of a patent cannot be extended, even though the patent is otherwise determined to be eligible for extension. In such situations the final determination would issue indicating that no certificate will issue.

I. CALCULATION OF PATENT TERM EXTENSION

The procedure for calculating the length of the patent term extension is set forth for human drugs, antibiotic drugs, and human biological products in 37 CFR 1.775; for food or color additives in 37 CFR 1.776; for medical devices in 37 CFR 1.777; for animal drug products in 37 CFR 1.778; and for veterinary biological products in 37 CFR 1.779. The length of patent term extension is the length of the regulatory review period as determined by the Secretary of Health and Human Services or the Secretary of Agriculture, but reduced, where appropriate, by the time periods provided in 37 CFR 1.775 - 1.779. The Office will rely on the Secretary's determination of the length of the regulatory review period when calculating the length of the extension period under 37 CFR 1.775 - 1.779.

Any part of the regulatory review period which occurs before the patent was granted will not be counted toward patent term extension. Any period in which the marketing applicant failed to exercise due diligence, thereby unnecessarily adding to the length of the regulatory review period after the patent issued, will not be considered in determining the length of the extension period. In making the calculation of the extension period, half days will be ignored and thus will not be subtracted from the regulatory review period.

For products other than animal drug or veterinary biological products, the calculated extension period cannot exceed any of the following statutory maximum periods of extension:

(A) If the period remaining in the term of the patent after the date of approval of the approved product when added to the calculated regulatory review period exceeds fourteen years, the period of extension shall be reduced so that the total of both such periods does not exceed fourteen years;

(B) If the patent involved was issued after September 24, 1984, (the date of enactment of the statute), the calculated period of extension may not exceed five years;

(C) If the patent involved was issued before September 24, 1984, (the date of enactment of the statute), and the regulatory review period proceeding started after this date, the calculated period of extension may not exceed five years; and

(D) If the patent involved was issued before September 24, 1984, (the date of enactment of the statute), and the regulatory review period proceeding started before this date, and the commercial marketing or use of the product has been approved after such date, the calculated period of extension may not exceed two years.

For animal drug or veterinary biological products, the calculated extension period cannot exceed any of the following statutory maximum periods of extension:

(A) If the period remaining in the term of the patent after the date of approval of the approved product when added to the calculated regulatory review period exceeds fourteen years, the period of extension shall be reduced so that the total of both such periods does not exceed fourteen years;

(B) If the patent involved was issued after November 16, 1988, the calculated period of extension may not exceed five years;

(C) If the patent involved was issued before November 16, 1988, and the regulatory review period proceeding started after this date, the calculated period of extension

may not exceed five years; and

(D) If the patent involved was issued before November 16, 1988, and the regulatory review period proceeding started before this date, and the commercial marketing or use of the product has been approved after such date, the calculated period of extension may not exceed three years.

The patent term extension of a patent that issued before September 24, 1984, where the regulatory review period began and ended before September 24, 1984, would only be a function of the regulatory review period and the fourteen-year limit, and may be extended for more than five years. *Hoechst Aktiengesellschaft v. Quigg*, 917 F2d 522, 525, 16 USPQ2d 1549, 1551 (Fed.Cir.1990).

2759 Certificate of Extension of Patent Term [R - 11.2013]

35 U.S.C. 156 Extension of patent term.

(e)

(1) A determination that a patent is eligible for extension may be made by the Director solely on the basis of the representations contained in the application for the extension. If the Director determines that a patent is eligible for extension under subsection (a) and that the requirements of paragraphs (1) through (4) of subsection (d) have been complied with, the Director shall issue to the applicant for the extension of the term of the patent a certificate of extension, under seal, for the period prescribed by subsection (c). Such certificate shall be recorded in the official file of the patent and shall be considered as part of the original patent.

37 CFR 1.780 Certificate or order of extension of patent term.

If a determination is made pursuant to § 1.750 that a patent is eligible for extension and that the term of the patent is to be extended, a certificate of extension, under seal, or an order granting interim extension under 35 U.S.C. 156(d)(5), will be issued to the applicant for the extension of the patent term. Such certificate or order will be recorded in the official file of the patent and will be considered as part of the original patent. Notification of the issuance of the certificate or order of extension will be published in the Official Gazette of the United States Patent and Trademark Office. Notification of the issuance of the order granting an interim extension under 35 U.S.C. 156(d)(5), including the identity of the product currently under regulatory

review, will be published in the Official Gazette of the United States Patent and Trademark Office and in the Federal Register. No certificate of, or order granting, an extension will be issued if the term of the patent cannot be extended, even though the patent is otherwise determined to be eligible for extension. In such situations, the final determination made pursuant to § 1.750 will indicate that no certificate or order will issue.

Once a determination is made pursuant to 37 CFR 1.750 that a patent is eligible for extension of its term, a certificate of extension, under seal, will be issued to the patent owner at the correspondence address specified in the application for patent term extension. Following the one-month period provided in the Notice of Final Determination, and where an extension is appropriate, the Certificate of Extension is signed by the Director. The original certificate is mailed or delivered to the applicant and a copy is sent to the regulatory agency. A copy of the certificate is placed in the two files (official file/patent file and public file) maintained for the patent term extension application.

Upon issuance of the certificate of extension, a notice is published in the Official Gazette. A sample Official Gazette Notice Follows:

PATENT TERM EXTENDED UNDER 35 U.S.C. 156

A Certificate extending the term of the following patent was issued on __.

U.S. Patent No.: __ Granted: __; Applicant: __; Owner of Record: __; Title: __;
Classification: __ Product Trade Name: __; Original Expiration Date: __; Term Extended:
____; Extended Expiration Date: __.

All original papers from the application for patent term extension in the official file are transferred to the official patent file of the subject patent and become a part of the permanent record. A copy of the certificate of extension of patent term is added to the patent electronic database as part of the patent record in the same manner as is a certificate of correction or a terminal disclaimer. The patent is also added to the list of patents extended under 35 U.S.C. 156, a copy of which is posted on the USPTO website (www.uspto.gov) and which is also available in the "Patent Term Extension (Restoration)" section of the electronic FOIA Reading Room of USPTO's website at www.uspto.gov/ip/boards/foia_rr/resources/patents/pte.jsp.

2760 Trade Secret, Confidential, and Protective Order Material [R - 8.2012]

There is no provision in the statute or the rules for withholding from the public any information that is submitted to the Office or the regulatory agency relating to an application for patent term extension. While one submitting such materials to the Office in relation to a pending application for patent term extension must generally assume that such materials will be made of record in the file and be made public, the Office is not unmindful of the difficulties this sometimes imposes. Proprietary or trade secret information should be submitted generally in accordance with the procedures set forth in MPEP § 724.02. Identification of the propriety or trade secret material should be made by page, line, and word, as necessary. The Office will not in the first instance undertake the task of determining the precise material in the application which is proprietary or trade secret information. Only the applicant is in a position to make this determination. See *In re Schering - Plough Corp.*, 1 USPQ2d 1926, 1926 (Comm' r Pat. & Tm. 1986).

The information will not be made public as part of the patent file before a certificate of patent extension is issued. Should the Office receive a Freedom of Information Act (FOIA) request for the material, the applicant will be provided notice and an opportunity to substantiate its claim that the material is proprietary before the Office determines whether disclosure of the material is required under the FOIA. If such information was material to a determination of eligibility or any other Office responsibility under 35 U.S.C. 156, it will be made public at the time the certificate of extension is issued. Otherwise, if a suitable petition to expunge is filed before the issuance of the certificate, the trade secret or confidential information will be expunged from the file and returned to the patent term extension applicant. If a petition to expunge is not filed prior to the issuance of the certificate, all of the information will be open to public inspection.

2761 Multiple Applications for Extension of Term of the Same Patent or of Different Patents for the Same Regulatory Review Period for a Product [R - 08.2012]

35 U.S.C. 156 Extension of patent term.

(c)(4) in no event shall more than one patent be extended under subsection (e)(i) for the same regulatory review period for any product.

37 CFR 1.785 Multiple applications for extension of term of the same patent or of different patents for the same regulatory review period for a product.

(a) Only one patent may be extended for a regulatory review period for any product § 1.720(h). If more than one application for extension of the same patent is filed, the certificate of extension of patent term, if appropriate, will be issued based upon the first filed application for extension.

(b) If more than one application for extension is filed by a single applicant which seeks the extension of the term of two or more patents based upon the same regulatory review period, and the patents are otherwise eligible for extension pursuant to the requirements of this subpart, in the absence of an election by the applicant, the certificate of extension of patent term, if appropriate, will be issued upon the application for extension of the patent term having the earliest date of issuance of those patents for which extension is sought.

(c) If an application for extension is filed which seeks the extension of the term of a patent based upon the same regulatory review period as that relied upon in one or more applications for extension pursuant to the requirements of this subpart, the certificate of extension of patent term will be issued on the application only if the patent owner or its agent is the holder of the regulatory approval granted with respect to the regulatory review period.

(d) An application for extension shall be considered complete and formal regardless of whether it contains the identification of the holder of the regulatory approval granted with respect to the regulatory review period. When an application contains such information, or is amended to contain such information, it will be considered in determining whether an application is eligible for an extension under this section. A request may be made of any applicant to supply such information within a non - extendable period of not less than one month whenever multiple applications for extension of more than one patent are received and rely upon the same regulatory review period. Failure to provide such information within the period for reply set shall be regarded as conclusively establishing that the applicant is not the holder of the regulatory approval.

(e) Determinations made under this section shall be included in the notice of final determination of eligibility for extension of the patent term pursuant to § 1.750 and shall be regarded as part of that determination.

Only one patent may be extended for a regulatory review period for any product. If

more than one application for extension is filed for a single patent by different applicants, the certificate of extension of the term of the patent, if appropriate, would be issued based upon the first filed application for extension of patent term. If a single applicant files more than one application for patent term extension for a single patent based upon the regulatory review period of different products, then the final determination under 37 CFR 1.750 will provide a period of time (usually one month) for the patent owner to elect the product for which extension is desired. An express withdrawal of the applications for extension of the nonelected products should accompany the election. The final determination will indicate that if the patent owner fails to elect a single product within the set time period, the Office will issue a certificate of extension for the patent for a specified one of the products.

If more than one application for extension is filed by a single applicant for the extension of the terms of different patents based upon the same regulatory review period for a product, the certificate of extension will be issued on the application for extension of the patent having the earliest date of issuance of those for which extension is sought unless all but one application for extension is voluntarily withdrawn by the applicant. When plural patents are found to be eligible for patent term extension based on the same regulatory review of a product, the final determination under 37 CFR 1.750 will provide a period of time (usually one month) for the patent owner to elect the patent for which extension is desired. An express withdrawal of the application(s) for extension of the nonelected patent(s) should accompany the election. A failure to elect within the set time period will result in issuance of a certificate of extension for the patent having the earliest date of issue.

If applications for extension are filed by different applicants for the extension of the terms of different patents based upon the same regulatory review period of a product, the certificate of extension will be issued on the application of the holder of the regulatory approval (marketing applicant). If the marketing applicant is not an applicant for extension, the certificate of extension will issue to the applicant for extension which holds an express authorization from the marketing applicant to rely upon the regulatory review period as the basis for the application for extension. See also 37 CFR 1.785(d).

2762 Duty of Disclosure in Patent Term Extension Proceedings [R - 08.2012]

37 CFR 1.765 Duty of disclosure in patent term extension proceedings.

(a) A duty of candor and good faith toward the Patent and Trademark Office and the Secretary of Health and Human Services or the Secretary of Agriculture rests on the patent owner or its agent, on each attorney or agent who represents the patent owner and on every other individual who is substantively involved on behalf of the patent owner in a patent term extension proceeding. All such individuals who are aware, or become aware, of material information adverse to a determination of entitlement to the extension sought, which has not been previously made of record in the patent term extension proceeding must bring such information to the attention of the Office or the Secretary, as appropriate, in accordance with paragraph (b) of this section, as soon as it is practical to do so after the individual becomes aware of the information. Information is material where there is a substantial likelihood that the Office or the Secretary would consider it important in determinations to be made in the patent term extension proceeding.

(b) Disclosures pursuant to this section must be accompanied by a copy of each written document which is being disclosed. The disclosure must be made to the Office or the Secretary, as appropriate, unless the disclosure is material to determinations to be made by both the Office and the Secretary, in which case duplicate copies, certified as such, must be filed in the Office and with the Secretary. Disclosures pursuant to this section may be made to the Office or the Secretary, as appropriate, through an attorney or agent having responsibility on behalf of the patent owner or its agent for the patent term extension proceeding or through a patent owner acting on his or her own behalf. Disclosure to such an attorney, agent or patent owner shall satisfy the duty of any other individual. Such an attorney, agent or patent owner has no duty to transmit information which is not material to the determination of entitlement to the extension sought.

(c) No patent will be determined eligible for extension and no extension will be issued if it is determined that fraud on the Office or the Secretary was practiced or attempted or the duty of disclosure was violated through bad faith or gross negligence in connection with the patent term extension proceeding. If it is established by clear and convincing evidence that any fraud was practiced or attempted on the Office or the Secretary in connection with the patent term extension proceeding or that there was any violation of the duty of disclosure through bad faith or gross negligence in connection with the patent term extension proceeding, a final determination will be made pursuant to § 1.750 that the patent is not eligible for extension.

A duty of candor and good faith toward the USPTO, the Secretary of Health and Human Services, and the Secretary of Agriculture rests on the patent owner or its agent, on each attorney or agent who represents the patent owner, and on every other individual who is substantively involved on behalf of the patent owner in a patent term extension proceeding. All such individuals who are aware, or become aware, of material information adverse to a determination of entitlement to the extension sought, which has not been previously made of record in the patent term extension proceeding, must bring such information to the attention of the Office or the Secretary, as appropriate, as soon as it is practicable to do so after the individual becomes aware of the information. Information is 「material」 when there is a substantial likelihood that the Office or the Secretary would consider it important in determinations to be made in the patent term extension proceeding. Any such material information should be submitted to the Director of the United States Patent and Trademark Office, the Secretary of Health and Human Services, or the Secretary of Agriculture, as appropriate, accompanied by a copy of each written document being disclosed. The information may be submitted through a patent attorney or agent.

A determination of eligibility for an extension or the issuance of a certificate will not be made if clear and convincing evidence of fraud or attempted fraud on the Office or a Secretary is determined to be present, or the duty of disclosure is determined to have been violated through bad faith or gross negligence in connection with the patent term extension proceeding. Since the determination as to whether a patent is eligible for extension may be made solely on the basis of the representations made in the application for extension, a final determination to refuse a patent term extension because of fraud or a violation of the duty of disclosure is expected to be rare. See MPEP § 2010.

2763 Limitation of Third Party Participation [R - 08.2012]

37 CFR 1.765 Duty of disclosure in patent term extension proceedings.

(d) The duty of disclosure pursuant to this section rests on the individuals identified in paragraph (a) of this section and no submission on behalf of third parties, in the form of protests or otherwise, will be considered by the Office. Any such submissions by third parties to the Office will be returned to the party making the submission, or otherwise disposed of, without consideration by the Office.

Although the statute specifically provides for public input into the determination of the regulatory review period, i. e., the filing of a due diligence petition before the regulatory agency, no such provision was made for proceedings before the Office. Since applicant already has a duty of disclosure to both the Office and the regulatory agency, and Congress expected that it would be an administratively simple proceeding, no input from third parties is permitted. Absent an invitation from the Director, any such submission would be inappropriate. Accordingly, 37 CFR 1.765(d) precludes submissions to the Office by or on behalf of third parties, thereby making patent term extension proceedings in the Office an ex parte matter between the patent owner or its agent and the Office. Submissions by third parties not requested by the Office will be returned, or otherwise disposed of, without consideration. See *In re Dubno*, 12 USPQ2d 1153, 1154 (Comm' r Pat. & Tm. 1989).

2764 Express Withdrawal of Application for Extension of Patent Term [R - 08.2012]

37 CFR 1.770 Express withdrawal of application for extension of patent term.

An application for extension of patent term may be expressly withdrawn before a determination is made pursuant to § 1.750 by filing in the Office, in duplicate, a written declaration of withdrawal signed by the owner of record of the patent or its agent. An application may not be expressly withdrawn after the date permitted for reply to the final determination on the application. An express withdrawal pursuant to this section is effective when acknowledged in writing by the Office. The filing of an express withdrawal pursuant to this section and its acceptance by the Office does not entitle applicant to a refund of the filing fee (§ 1.20(j)) or any portion thereof.

Any request for withdrawal of an application for extension of patent term after a determination has been made pursuant to 37 CFR 1.750 must be submitted on or before the date permitted for reply to the final determination, and be accompanied by a petition under 37 CFR 1.182 with the appropriate petition filing fee.

3. 日本の存続期間の延長制度に関連する法令(2017年12月1日付で有効な法令)

イ. 特許法

原文

第六十七条 特許権の存続期間は、特許出願の日から二十年をもつて終了する。

2 特許権の存続期間は、その特許発明の実施について安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可その他の処分であつて当該処分の目的、手続等からみて当該処分を的確に行うには相当の期間を要するものとして政令で定めるものを受けることが必要であるために、その特許発明の実施をすることができない期間があつたときは、五年を限度として、延長登録の出願により延長することができる。

第六十七条の二 特許権の存続期間の延長登録の出願をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した願書を特許庁長官に提出しなければならない。

- 一 出願人の氏名又は名称及び住所又は居所
- 二 特許番号
- 三 延長を求める期間（五年以下の期間に限る。）
- 四 前条第二項の政令で定める処分の内容

2 前項の願書には、経済産業省令で定めるところにより、延長の理由を記載した資料を添付しなければならない。

3 特許権の存続期間の延長登録の出願は、前条第二項の政令で定める処分を受けた日から政令で定める期間内にしなければならない。ただし、同条第一項に規定する特許権の存続期間の満了後は、することができない。

4 特許権が共有に係るときは、各共有者は、他の共有者と共同でなければ、特許権の存続期間の延長登録の出願をすることができない。

5 特許権の存続期間の延長登録の出願があつたときは、存続期間は、延長されたものとみなす。ただし、その出願について拒絶をすべき旨の査定が確定し、又は特許権の存続期間を延長した旨の登録があつたときは、この限りでない。

6 特許権の存続期間の延長登録の出願があつたときは、第一項各号に掲げる事項並びにその出願の番号及び年月日を特許公報に掲載しなければならない。

第六十七条の二の二 特許権の存続期間の延長登録の出願をしようとする者は、第六十七条第一項に規定する特許権の存続期間の満了前六月の前日までに同条第二項の政令で定める処分を受けることができないと見込まれるときは、次に掲げる事項を記載した書面をその日までに特許庁長官に提出しなければならない。

- 一 出願をしようとする者の氏名又は名称及び住所又は居所

二 特許番号

三 第六十七条第二項の政令で定める処分

2 前項の規定により提出すべき書面を提出しないときは、第六十七条第一項に規定する特許権の存続期間の満了前六月以後に特許権の存続期間の延長登録の出願をすることができない。

3 第一項に規定する書面が提出されたときは、同項各号に掲げる事項を特許公報に掲載しなければならない。

4 第一項の規定により同項に規定する書面を提出する者がその責めに帰することができない理由により同項に規定する日までにその書面を提出することができないときは、同項の規定にかかわらず、その理由がなくなった日から十四日（在外者にあつては、一月）以内で同項に規定する日の後二月以内にその書面を特許庁長官に提出することができる。

第六十七条の三 審査官は、特許権の存続期間の延長登録の出願が次の各号のいずれかに該当するときは、その出願について拒絶をすべき旨の査定をしなければならない。

一 その特許発明の実施に第六十七条第二項の政令で定める処分を受けることが必要であつたと認められないとき。

二 その特許権者又はその特許権についての専用実施権若しくは通常実施権を有する者が第六十七条第二項の政令で定める処分を受けていないとき。

三 その延長を求める期間がその特許発明の実施をすることができなかつた期間を超えているとき。

四 その出願をした者が当該特許権者でないとき。

五 その出願が第六十七条の二第四項に規定する要件を満たしていないとき。

2 審査官は、特許権の存続期間の延長登録の出願について拒絶の理由を発見しないときは、延長登録をすべき旨の査定をしなければならない。

3 特許権の存続期間の延長登録をすべき旨の査定又は審決があつたときは、特許権の存続期間を延長した旨の登録をする。

4 前項の登録があつたときは、次に掲げる事項を特許公報に掲載しなければならない。

一 特許権者の氏名又は名称及び住所又は居所

二 特許番号

三 特許権の存続期間の延長登録の出願の番号及び年月日

四 延長登録の年月日

五 延長の期間

六 第六十七条第二項の政令で定める処分の内容

第六十七条の四 第四十七条第一項、第四十八条、第五十条及び第五十二条の規定は、特許権の存続期間の延長登録の出願の審査について準用する。

(特許権の効力)

第六十八条 特許権者は、業として特許発明の実施をする権利を専有する。ただし、その特許権について専用実施権を設定したときは、専用実施権者がその特許発明の実施をする権利を専有する範囲については、この限りでない。

(存続期間が延長された場合の特許権の効力)

第六十八条の二 特許権の存続期間が延長された場合（第六十七条の二第五項の規定により延長されたものとみなされた場合を含む。）の当該特許権の効力は、その延長登録の理由となつた第六十七条第二項の政令で定める処分の対象となつた物（その処分においてその物の使用される特定の用途が定められている場合にあつては、当該用途に使用されるその物）についての当該特許発明の実施以外の行為には、及ばない。

ロ. 特許法施行令

原文

第四章の四 特許権の存続期間の延長登録

(延長登録の出願についての願書の様式)

第三十八条の十五 特許権の存続期間の延長登録の出願についての願書は、様式第五十六により作成しなければならない。

(書面の様式)

第三十八条の十五の二 特許法第六十七条の二の二第一項の書面は、様式第五十六の二により作成しなければならない。

(延長の理由を記載した資料)

第三十八条の十六 特許法第六十七条の二第二項の規定により、願書に添付しなければならない延長の理由を記載した資料は、次のとおりとする。

一 その延長登録の出願に係る特許発明の実施に特許法第六十七条第二項の政令で定める処分を受けることが必要であつたことを証明するため必要な資料

二 前号の処分を受けることが必要であつたためにその延長登録の出願に係る特許発明の実施をすることができなかつた期間を示す資料

三 第一号の処分を受けた者がその延長登録の出願に係る特許権についての専用実施権者若しくは登録した通常実施権者、又は当該特許権者であることを証明するため必要な資料（延長登

録(の出願についての査定の記載事項)

第三十八条の十七 特許権の存続期間の延長登録の出願についての査定には、次に掲げる事項を記載し、査定をした審査官がこれに記名押印しなければならない。ただし、拒絶をすべき旨の査定をする場合は、第三号及び第四号に掲げる事項を記載することを要しない。

- 一 延長登録出願の番号
- 二 特許番号
- 三 延長の期間
- 四 特許法第六十七条第二項 の政令で定める処分の内容
- 五 延長登録出願人及び代理人の氏名又は名称
- 六 査定の結論及び理由
- 七 査定の年月日

(特許出願及びその審査の規定の準用)

第三十八条の十八 第二十八条の規定は特許権の存続期間の延長登録の出願に、第三十二条及び第三十七条の規定は特許権の存続期間の延長登録の出願の審査に準用する。

ハ. 特許法施行規則

原文

第二章 特許権の存続期間の延長登録

(延長登録の理由となる処分)

第三条 特許法第六十七条第二項 の政令で定める処分は、次のとおりとする。

一 農薬取締法（昭和二十三年法律第八十二号）第二条第一項 の登録（同条第五項 の再登録を除く）、同法第六条の二第一項（同法第十五条の二 第六項 において準用する場合を含む）の変更の登録及び同法第十五条の二第一項 の登録（同条第六項 において準用する同法第二条第五項 の再登録を除く）

二 薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）第十四条第一項 に規定する医薬品に係る同項 の承認、同条第九項（同法第十九条の二第五項 において準用する場合を含む）の承認及び同法第十九条の二第一項 の承認並びに同法第二十三条の二第一項 に規定する体外診断用医薬品に係る同項 の認証及び同条第四項 の認証

(延長登録の出願の期間)

第四条 特許法第六十七条の二第三項 の政令で定める期間は、三月とする。ただし、特許権の存続期間の延長登録の出願をする者がその責めに帰することができない理由により当該期間内にその出願をすることができないときは、その理由がなくなつた日から十四日（在外者にあつては、二月）を経過する日までの期間（当該期間が九月を超えるときは、九月）とする。

4. 欧州の存続期間の延長制度に関連する法令(2017年12月1日付で有効な法令)

イ. Regulation EC 469/2009

REGULATION (EC) No 469/2009

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty establishing the European Community, and in particular Article 95 thereof, Having regard to the proposal from the Commission, Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee, Acting in accordance with the procedure laid down in Article 251 of the Treaty,

(1) Council Regulation (EEC) No 1768/92 of 18 June 1992 concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products has been substantially amended several times. In the interests of clarity and rationality the said Regulation should be codified.

(2) Pharmaceutical research plays a decisive role in the continuing improvement in public health.

(3) Medicinal products, especially those that are the result of long, costly research will not continue to be developed in the Community and in Europe unless they are covered by favourable rules that provide for sufficient protection to encourage such research.

(4) At the moment, the period that elapses between the filing of an application for a patent for a new medicinal product and authorisation to place the medicinal product on the market makes the period of effective protection under the patent insufficient to cover the investment put into the research.

(5) This situation leads to a lack of protection which penalises pharmaceutical research.

(6) There exists a risk of research centres situated in the Member States relocating to countries that offer greater protection.

(7) A uniform solution at Community level should be provided for, thereby preventing the heterogeneous development of national laws leading to further disparities which would be likely to create obstacles to the free movement of medicinal products within the Community and thus directly affect the functioning of the internal market.

(8) Therefore, the provision of a supplementary protection certificate granted, under the same conditions, by each of the Member States at the request of the holder of a national or European patent relating to a medicinal product for which marketing authorisation has been granted is necessary. A regulation is therefore the most appropriate legal instrument.

(9) The duration of the protection granted by the certificate should be such as to provide adequate effective protection. For this purpose, the holder of both a patent and a certificate should be able to enjoy an overall maximum of 15 years of exclusivity from the time the medicinal product in question first obtains authorization to be placed on the market in the Community.

(10) All the interests at stake, including those of public health, in a sector as complex and sensitive as the pharmaceutical sector should nevertheless be taken into account.

For this purpose, the certificate cannot be granted for a period exceeding five years. The protection granted should furthermore be strictly confined to the product which obtained authorisation to be placed on the market as a medicinal product.

(11) Provision should be made for appropriate limitation of the duration of the certificate in the special case where a patent term has already been extended under a specific national law,

HAVE ADOPTED THIS REGULATION:

Article 1 Definitions

For the purposes of this Regulation, the following definitions shall apply:

(a) 'medicinal product' means any substance or combination of substances presented for treating or preventing disease in human beings or animals and any substance or combination of substances which may be administered to human beings or animals with a view to making a medical diagnosis or to restoring, correcting or modifying physiological functions in humans or in animals;

(b) 'product' means the active ingredient or combination of active ingredients of a medicinal product;

(c) 'basic patent' means a patent which protects a product as such, a process to obtain a product or an application of a product, and which is designated by its holder for the purpose of the procedure for grant of a certificate;

(d) 'certificate' means the supplementary protection certificate;

(e) 'application for an extension of the duration' means an application for an extension of the duration of the certificate pursuant to Article 13 (3) of this Regulation and Article 36 of Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use.

Article 2 Scope

Any product protected by a patent in the territory of a Member State and subject, prior to being placed on the market as a medicinal product, to an administrative authorization procedure as laid down in Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use or Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products it may, under the terms and conditions provided for in this Regulation, be the subject of a certificate.

Article 3 Conditions for obtaining a certificate

A certificate shall be granted if, in the Member State in which the application referred to in Article 7 is submitted and at the date of that application:

- (a) the product is protected by a basic patent in force;
- (b) a valid authorisation to place the product on the market as a medicinal product has been granted in accordance with Directive 2001/83/EC or Directive 2001/82/EC, as appropriate;
- (c) the product has not already been the subject of a certificate;
- (d) the authorisation referred to in point (b) is the first authorization to place the product on the market as a medicinal product.

Article 4 Subject matter of protection

Within the limits of the protection conferred by the basic patent, the protection conferred by a certificate shall extend only to the product covered by the authorization to place the corresponding medicinal product on the market and for any use of the product as a medicinal product that has been authorized before the expiry of the certificate.

Article 5 Effects of the certificate

Subject to the provisions of Article 4, the certificate shall confer the same rights as conferred by the basic patent and shall be subject to the same limitations and the same obligations.

Article 6 Entitlement to the certificate

The certificate shall be granted to the holder of the basic patent or his successor in title.

Article 7 Application for a certificate

1. The application for a certificate shall be lodged within six months of the date on which the authorization referred to in Article 3(b) to place the product on the market as a medicinal product was granted.
2. Notwithstanding paragraph 1, where the authorization to place the product on the market is granted before the basic patent is granted, the application for a certificate shall be lodged within six months of the date on which the patent is granted.
3. The application for an extension of the duration may be made when lodging the application for a certificate or when the application for the certificate is pending and the appropriate requirements of Article 8(1)(d) or Article 8(2), respectively, are fulfilled.
4. The application for an extension of the duration of a certificate already granted shall be lodged not later than two years before the expiry of the certificate.
5. Notwithstanding paragraph 4, for five years following the entry into force of Regulation (EC) No 1901/2006, the application for an extension of the duration of a certificate already granted shall be lodged not later than six months before the expiry of the certificate.

Article 8 Content of the application for a certificate

1. The application for a certificate shall contain:
 - (a) a request for the grant of a certificate, stating in particular:
 - (i) the name and address of the applicant;
 - (ii) if he has appointed a representative, the name and address of the representative;
 - (iii) the number of the basic patent and the title of the invention;
 - (iv) the number and date of the first authorization to place the product on the market, as referred to in Article 3(b) and, if this authorization is not the first authorization for placing the product on the market in the Community, the number and date of that authorization;
 - (b) a copy of the authorization to place the product on the market, as referred to in Article 3(b), in which the product is identified, containing in particular the number and date of the authorization and the summary of the product characteristics listed in Article 11 of Directive 2001/83/EC or Article 14 of Directive 2001/82/EC;
 - (c) if the authorization referred to in point (b) is not the first authorization for

placing the product on the market as a medicinal product in the Community, information regarding the identity of the product thus authorized and the legal provision under which the authorization procedure took place, together with a copy of the notice publishing the authorization in the appropriate official publication;

(d) where the application for a certificate includes a request for an extension of the duration:

(i) a copy of the statement indicating compliance with an agreed completed pediatric investigation plan as referred to in Article 36(1) of Regulation (EC) No 1901/2006;

(ii) where necessary, in addition to the copy of the authorization to place the product on the market as referred to in point (b),

proof of possession of authorizations to place the product on the market of all other Member States, as referred to in Article 36(3) of Regulation (EC) No 1901/2006.

2. Where an application for a certificate is pending, an application for an extended duration in accordance with Article 7(3) shall include the particulars referred to in paragraph 1(d) of this Article and a reference to the application for a certificate already filed.

3. The application for an extension of the duration of a certificate already granted shall contain the particulars referred to in paragraph 1(d) and a copy of the certificate already granted.

4. Member States may provide that a fee is to be payable upon application for a certificate and upon application for the extension of the duration of a certificate.

Article 9 Lodging of an application for a certificate

1. The application for a certificate shall be lodged with the competent industrial property office of the Member State which granted the basic patent or on whose behalf it was granted and in which the authorization referred to in Article 3(b) to place the product on the market was obtained, unless the Member State designates another authority for the purpose. The application for an extension of the duration of a certificate shall be lodged with the competent authority of the Member State concerned.

2. Notification of the application for a certificate shall be published by the authority referred to in paragraph 1. The notification shall contain at least the following

information:

- (a) the name and address of the applicant;
- (b) the number of the basic patent;
- (c) the title of the invention;
- (d) the number and date of the authorization to place the product on the market, referred to in Article 3(b), and the product identified in that authorization;
- (e) where relevant, the number and date of the first authorization to place the product on the market in the Community;
- (f) where applicable, an indication that the application includes an application for an extension of the duration.

3. Paragraph 2 shall apply to the notification of the application for an extension of the duration of a certificate already granted or where an application for a certificate is pending. The notification shall additionally contain an indication of the application for an extended duration of the certificate.

Article 10 Grant of the certificate or rejection of the application for a certificate

1. Where the application for a certificate and the product to which it relates meet the conditions laid down in this Regulation, the authority referred to in Article 9(1) shall grant the certificate.

2. The authority referred to in Article 9(1) shall, subject to paragraph 3, reject the application for a certificate if the application or the product to which it relates does not meet the conditions laid down in this Regulation.

3. Where the application for a certificate does not meet the conditions laid down in Article 8, the authority referred to in Article 9(1) shall ask the applicant to rectify the irregularity, or to settle the fee, within a stated time.

4. If the irregularity is not rectified or the fee is not settled under paragraph 3 within the stated time, the authority shall reject the application.

5. Member States may provide that the authority referred to in Article 9(1) is to grant certificates without verifying that the conditions laid down in Article 3(c) and (d) are met.

6. Paragraphs 1 to 4 shall apply mutatis mutandis to the application for an extension of the duration.

Article 11 Publication

1. Notification of the fact that a certificate has been granted shall be published by the authority referred to in Article 9(1). The notification shall contain at least the following information:

- (a) the name and address of the holder of the certificate;
- (b) the number of the basic patent;
- (c) the title of the invention;
- (d) the number and date of the authorization to place the product on the market referred to in Article 3(b) and the product identified in that authorization;
- (e) where relevant, the number and date of the first authorization to place the product on the market in the Community;
- (f) the duration of the certificate.

2. Notification of the fact that the application for a certificate has been rejected shall be published by the authority referred to in Article 9(1). The notification shall contain at least the information listed in Article 9(2).

3. Paragraphs 1 and 2 shall apply to the notification of the fact that an extension of the duration of a certificate has been granted or of the fact that the application for an extension has been rejected.

Article 12 Annual fees

Member States may require that the certificate be subject to the payment of annual fees.

Article 13 Duration of the certificate

1. The certificate shall take effect at the end of the lawful term of the basic patent for a period equal to the period which elapsed between the date on which the application for a basic patent was lodged and the date of the first authorization to place the product on the market in the Community, reduced by a period of five years.

2. notwithstanding paragraph 1, the duration of the certificate may not exceed five years from the date on which it takes effect.

3. The periods laid down in paragraphs 1 and 2 shall be extended by six months in the case where Article 36 of Regulation (EC) No 1901/2006 applies. In that case, the duration of the period laid down in paragraph 1 of this Article may be extended only once.

4. Where a certificate is granted for a product protected by a patent which, before 2 January 1993, had its term extended or for which such extension was applied for, under national law, the term of protection to be afforded under this certificate shall be reduced by the number of years by which the term of the patent exceeds 20 years.

Article 14 Expiry of the certificate

The certificate shall lapse:

- (a) at the end of the period provided for in Article 13;
- (b) if the certificate holder surrenders it;
- (c) if the annual fee laid down in accordance with Article 12 is not paid in time;
- (d) if and as long as the product covered by the certificate may no longer be placed on the market following the withdrawal of the appropriate authorization or authorizations to place on the market in accordance with Directive 2001/83/EC or Directive 2001/82/EC.

Article 15 Invalidity of the certificate

1. The certificate shall be invalid if:

- (a) it was granted contrary to the provisions of Article 3;
- (b) the basic patent has lapsed before its lawful term expires;
- (c) the basic patent is revoked or limited to the extent that the product for which the certificate was granted would no longer be protected by the claims of the basic patent or, after the basic patent has expired, grounds for revocation exist which would have justified such revocation or limitation.

2. Any person may submit an application or bring an action for a declaration of invalidity of the certificate before the body responsible under national law for the revocation of the corresponding basic patent.

Article 16 Revocation of an extension of the duration

1. The extension of the duration may be revoked if it was granted contrary to the

provisions of Article 36 of Regulation (EC) No 1901/2006.

2. Any person may submit an application for revocation of the extension of the duration to the body responsible under national law for the revocation of the corresponding basic patent.

Article 17 Notification of lapse or invalidity

1. If the certificate lapses in accordance with point (b), (c) or (d) of Article 14, or is invalid in accordance with Article 15, notification thereof shall be published by the authority referred to in Article 9(1).

2. If the extension of the duration is revoked in accordance with Article 16, notification thereof shall be published by the authority referred to in Article 9(1).

Article 18 Appeals

The decisions of the authority referred to in Article 9(1) or of the bodies referred to in Articles 15(2) and 16(2) taken under this Regulation shall be open to the same appeals as those provided for in national law against similar decisions taken in respect of national patents.

Article 19 Procedure

1. In the absence of procedural provisions in this Regulation, the procedural provisions applicable under national law to the corresponding basic patent shall apply to the certificate, unless the national law lays down special procedural provisions for certificates.

2. Notwithstanding paragraph 1, the procedure for opposition to the granting of a certificate shall be excluded.

Article 20 Additional provisions relating to the enlargement of the Community

Without prejudice to the other provisions of this Regulation, the following provisions shall apply:

(a) any medicinal product protected by a valid basic patent and for which the first authorization to place it on the market as a medicinal product was obtained after 1 January 2000 may be granted a certificate in Bulgaria, provided that the application for a certificate was lodged within six months from 1 January 2007;

(b) any medicinal product protected by a valid basic patent in the Czech Republic and for which the first authorization to place it on the market as a medicinal product was obtained:

(i) in the Czech Republic after 10 November 1999 may be granted a certificate, provided that the application for a certificate was lodged within six months of the date on which the first market authorization was obtained;

(ii) in the Community not earlier than six months prior to 1 May 2004 may be granted a certificate, provided that the application for a certificate was lodged within six months of the date on which the first market authorization was obtained;

(c) any medicinal product protected by a valid basic patent and for which the first authorization to place it on the market as a medicinal product was obtained in Estonia prior to 1 May 2004 may be granted a certificate, provided that the application for a certificate was lodged within six months of the date on which the first market authorization was obtained or, in the case of those patents granted prior to 1 January 2000, within the six months provided for in the Patents Act of October 1999;

(d) any medicinal product protected by a valid basic patent and for which the first authorization to place it on the market as a medicinal product was obtained in Cyprus prior to 1 May 2004 may be granted a certificate, provided that the application for a certificate was lodged within six months of the date on which the first market authorization was obtained;

notwithstanding the above, where the market authorization was obtained before the grant of the basic patent, the application for a certificate must be lodged within six months of the date on which the patent was granted;

(e) any medicinal product protected by a valid basic patent and for which the first authorization to place it on the market as a medicinal product was obtained in Latvia prior to 1 May 2004 may be granted a certificate. In cases where the period provided for in Article 7(1) has expired, the possibility of applying for a certificate shall be open for a period of six months starting no later than 1 May 2004;

(f) any medicinal product protected by a valid basic patent applied for after 1 February 1994 and for which the first authorization to place it on the market as a medicinal product was obtained in Lithuania prior to 1 May 2004 may be granted a certificate,

provided that the application for a certificate was lodged within six months from 1 May 2004;

(g) any medicinal product protected by a valid basic patent and for which the first authorization to place it on the market as a medicinal product was obtained after 1 January 2000 may be granted a certificate in Hungary, provided that the application for a certificate was lodged within six months from 1 May 2004;

(h) any medicinal product protected by a valid basic patent and for which the first authorization to place it on the market as a medicinal product was obtained in Malta prior to 1 May 2004 may be granted a certificate. In cases where the period provided for in Article 7(1) has expired, the possibility of applying for a certificate shall be open for a period of six months starting no later than 1 May 2004;

(i) any medicinal product protected by a valid basic patent and for which the first authorization to place it on the market as a medicinal product was obtained after 1 January 2000 may be granted a certificate in Poland, provided that the application for a certificate was lodged within six months starting no later than 1 May 2004;

(j) any medicinal product protected by a valid basic patent and for which the first authorization to place it on the market as a medicinal product was obtained after 1 January 2000 may be granted a certificate in Romania. In cases where the period provided for in Article 7(1) has expired, the possibility of applying for a certificate shall be open for a period of six months starting no later than 1 January 2007;

(k) any medicinal product protected by a valid basic patent and for which the first authorization to place it on the market as a medicinal product was obtained in Slovenia prior to 1 May 2004 may be granted a certificate, provided that the application for a certificate was lodged within six months from 1 May 2004, including in cases where the period provided for in Article 7(1) has expired;

(l) any medicinal product protected by a valid basic patent and for which the first authorization to place it on the market as a medicinal product was obtained in Slovakia after 1 January 2000 may be granted a certificate, provided that the application for a certificate was lodged within six months of the date on which the first market authorization was obtained or within six months of 1 July 2002 if the market

authorization was obtained before that date.

Article 21 Transitional provisions

1. This Regulation shall not apply to certificates granted in accordance with the national legislation of a Member State before 2 January 1993 or to applications for a certificate filed in accordance with that legislation before 2 July 1992. With regard to Austria, Finland and Sweden, this Regulation shall not apply to certificates granted in accordance with their national legislation before 1 January 1995.

2. This Regulation shall apply to supplementary protection certificates granted in accordance with the national legislation of the Czech Republic, Estonia, Cyprus, Latvia, Lithuania, Malta, Poland, Slovenia and Slovakia prior to 1 May 2004 and the national legislation of Romania prior to 1 January 2007.

Article 22 Repeal

Regulation (EEC) No 1768/92, as amended by the acts listed in Annex I, is repealed. References to the repealed Regulation shall be construed as references to this Regulation and shall be read in accordance with the correlation table in Annex II.

Article 23 Entry into force

This Regulation shall enter into force on the 20th day following its publication in the Official Journal of the European Union.

ロ. 英国の審査基準(Mopp. Manual of Patent Practice)

<https://www.gov.uk/guidance/manual-of-patent-practice-mopp>

- Supplementary Protection Certificates for Medicinal and Plant Protection Products
- Regulation (EC) No 1610/96 of the European Parliament and of the council (Plant Protection Products)

ハ. ドイツの審査基準(Examination Guidelines for Supplementary Protection Certificates)

<https://www.dpma.de/english/services/forms/patents/index.html>

- Examination Guidelines for Supplementary Protection Certificates

5. 豪州の存続期間の延長制度に関連する法令(2017年12月1日付で有効な法令)

- 特許法(Patents Act)

Part 3-Extension of term of standard patents relating to pharmaceutical substances

70 Applications for extension of patent

(1) The patentee of a standard patent may apply to the Commissioner for an extension of the term of the patent if the requirements set out in subsections (2), (3) and (4) are satisfied.

(2) Either or both of the following conditions must be satisfied:

(a) one or more pharmaceutical substances per se must in substance be disclosed in the complete specification of the patent and in substance fall within the scope of the claim or claims of that specification;

(b) one or more pharmaceutical substances when produced by a process that involves the use of recombinant DNA technology, must in substance be disclosed in the complete specification of the patent and in substance fall within the scope of the claim or claims of that specification.

(3) Both of the following conditions must be satisfied in relation to at least one of those pharmaceutical substances:

(a) goods containing, or consisting of, the substance must be included in the Australian Register of Therapeutic Goods;

(b) the period beginning on the date of the patent and ending on the first regulatory approval date for the substance must be at least 5 years.

Note: Section 65 sets out the date of a patent.

(4) The term of the patent must not have been previously extended under this Part.

(5) For the purposes of this section, the first regulatory approval date, in relation to a pharmaceutical substance, is:

(a) if no pre - TGA marketing approval was given in relation to the substance—the date of commencement of the first inclusion in the Australian Register of Therapeutic Goods of goods that contain, or consist of, the substance; or

(b) if pre - TGA marketing approval was given in relation to the substance—the date of the first approval.

(6) For the purposes of this section, pre - TGA marketing approval, in relation to a pharmaceutical substance, is an approval (however described) by a Minister, or a Secretary of a Department, to:

(a) market the substance, or a product containing the substance, in Australia; or

(b) import into Australia, for general marketing, the substance or a product containing the substance.

71 Form and timing of an application

Form of application

(1) An application for an extension of the term of a standard patent must:

(a) be in the approved form; and

(b) be accompanied by such documents (if any) as are ascertained in accordance with the regulations; and

(c) be accompanied by such information (if any) as is ascertained in accordance with the regulations.

For this purpose, document includes a copy of a document.

Timing of application

(2) An application for an extension of the term of a standard patent must be made during the term of the patent and within 6 months after the latest of the following dates:

(a) the date the patent was granted;

(b) the date of commencement of the first inclusion in the Australian Register of Therapeutic Goods of goods that contain, or consist of, any of the pharmaceutical substances referred to in subsection 70(3);

(c) the date of commencement of this section.

72 Notification and public inspection of application

If a patentee makes an application for an extension of the term of a standard patent, the Commissioner must publish in the Official Journal a notice that the application has been made and is open to public inspection.

73 Withdrawal of application

(1) A patentee who has applied for an extension of the term of a standard patent may, by notice in writing to the Commissioner, withdraw the application.

(2) If an application for an extension of the term of a standard patent is withdrawn, the Commissioner must publish in the Official Journal a notice stating that the application has been withdrawn.

74 Acceptance or refusal of application

Acceptance

(1) If a patentee of a standard patent makes an application for an extension of the term of the patent, the Commissioner must accept the application if the Commissioner is satisfied, on the balance of probabilities, that the requirements of sections 70 and 71 are satisfied in relation to the application.

(2) If the Commissioner accepts the application, the Commissioner must:

(a) notify the applicant in writing of the acceptance; and

(b) publish a notice of the acceptance in the Official Journal.

Refusal

(3) The Commissioner must refuse to accept the application if the Commissioner is not satisfied, on the balance of probabilities, that the requirements of sections 70 and 71 are satisfied in relation to the application.

(4) If the Commissioner refuses to accept the application, the Commissioner must:

(a) notify the applicant in writing of the reasons for the refusal; and

(b) publish a notice of the refusal in the Official Journal.

75 Opposition to grant of extension

(1) The Minister or any other person may, in accordance with the regulations, oppose the grant of an extension of the term of a standard patent on the ground that one or more of the requirements of sections 70 and 71 are not satisfied in relation to the application for the extension. The Minister or other person may not oppose the grant of the extension on any other ground.

(2) If the grant of an extension of the term of a standard patent is opposed, the Commissioner must decide the case in accordance with the regulations.

(3) The Commissioner must give the applicant and the opponent a reasonable opportunity to be heard before deciding a case.

(4) The applicant, and any opponent, may appeal to the Federal Court against a decision of the Commissioner under this section.

76 Grant of extension

(1) The Commissioner must grant an extension of the term of a standard patent if:

(a) there is no opposition to the grant; or

(b) in spite of opposition, the Commissioner's decision, or the decision on appeal, is that the extension should be granted.

(2) If the Commissioner grants an extension, the Commissioner must notify the applicant in writing of the grant and publish a notice of the grant in the Official Journal.

76A Notification of extension to the Secretary, Health and Family Services

In respect of each application for an extension approved by the Commissioner under section 76 in a financial year, the patent holder must lodge with the Secretary of the Department, before the end of the following financial year, a return setting out the following information:

- (a) details of the amount and origin of any Commonwealth funds spent in the research and development of the drug which was the subject of the application; and
- (b) the name of any body:
 - (i) with which the applicant has a contractual agreement; and
 - (ii) which is in receipt of Commonwealth funds; and
- (c) the total amount spent on each type of research and development, including pre-clinical research and clinical trials, in respect of the drug which was the subject of the application.

77 Calculation of term of extension

(1) If the Commissioner grants an extension of the term of a standard patent, the term of the extension is equal to:

- (a) the period beginning on the date of the patent and ending on the earliest first regulatory approval date (as defined by section 70) in relation to any of the pharmaceutical substances referred to in subsection 70(2);

reduced (but not below zero) by:

- (b) 5 years.

Note: Section 65 sets out the date of a patent.

- (2) However, the term of the extension cannot be longer than 5 years.

78 Exclusive rights of patentee are limited if extension granted

If the Commissioner grants an extension of the term of a standard patent, the exclusive rights of the patentee during the term of the extension are not infringed:

- (a) by a person exploiting:

- (i) a pharmaceutical substance per se that is in substance disclosed in the complete specification of the patent and in substance falls within the scope of the claim or claims of that specification; or

- (ii) a pharmaceutical substance when produced by a process that involves the use of recombinant DNA technology, that is in substance disclosed in the complete specification of the patent and in substance falls within the scope of the claim or claims of that specification;

for a purpose other than therapeutic use; or

(b) by a person exploiting any form of the invention other than:

(i) a pharmaceutical substance per se that is in substance disclosed in the complete specification of the patent and in substance falls within the scope of the claim or claims of that specification; or

(ii) a pharmaceutical substance when produced by a process that involves the use of recombinant DNA technology, that is in substance disclosed in the complete specification of the patent and in substance falls within the scope of the claim or claims of that specification.

79 Rights of patentee if extension granted after patent expires

If:

(a) a patentee applies for an extension of the term of a standard patent; and

(b) the term of the patent expires before the application is determined; and

(c) the extension is granted;

the patentee has, after the extension is granted, the same rights to start proceedings in respect of the doing of an act during the period:

(d) commencing on the expiration of the term of the patent; and

(e) ending on the day on which the extension was granted;

as if the extension had been granted at the time when the act was done.

79A Commissioner not to make decision if court proceedings pending

If:

(a) a patentee of a standard patent applies for an extension of the term of the patent;

and

(b) relevant proceedings in relation to the patent are pending;

the Commissioner must not make any decision under this Part in relation to the patent without the leave of the court.

6. カナダの存続期間の延長制度に関連する法令(2017年12月1日付で有効な法令)

特許法(Patents Act)

Supplementary Protection for Inventions – Medicinal Ingredients

Interpretation

Definitions

104 The following definitions apply in this section and in sections 105 to 134.

authorization for sale has the meaning assigned by regulations. (autorisation de mise en marché)

drug means a substance or a mixture of substances manufactured, sold or represented for use in

(a) the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms, in human beings or animals; or

(b) restoring, correcting or modifying organic functions in human beings or animals.

(drogue)

Minister means the Minister of Health. (ministre)

Interpretation

105 (1) For the purposes of this section and sections 106 to 134, if a patent is reissued under section 47, it is deemed to have been granted on the day on which the original patent was granted and its application filing date is deemed to be the day on which the application for the original patent was filed.

Human and veterinary uses

(2) For the purposes of this section and sections 106 to 134, a medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients contained in a drug authorized for human use and a medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients contained in a drug authorized for veterinary use are to be treated as different medicinal ingredients or different combinations of medicinal ingredients, as the case may be.

Same medicinal ingredient – human use

(3) If medicinal ingredients contained in drugs authorized for human use differ from each other only with respect to a prescribed variation, they are to be treated as the same medicinal ingredient for the purposes of this section and sections 106 to 134.

Same medicinal ingredient – veterinary use

(4) If medicinal ingredients contained in drugs authorized for veterinary use differ from each other only with respect to a prescribed variation, they are to be treated as

the same medicinal ingredient for the purposes of this section and sections 106 to 134.

Same combination - human use

(5) If combinations of medicinal ingredients contained in drugs authorized for human use differ from each other only with respect to a variation in the ratio between those ingredients, they are to be treated as the same combination of medicinal ingredients for the purposes of this section and sections 106 to 134.

Same combination - veterinary use

(6) If combinations of medicinal ingredients contained in drugs authorized for veterinary use differ from each other only with respect to a variation in the ratio between those ingredients, they are to be treated as the same combination of medicinal ingredients for the purposes of this section and sections 106 to 134.

Application for Certificate of Supplementary Protection

Application

106 (1) On the payment of the prescribed fee, a patentee may apply to the Minister for a certificate of supplementary protection for a patented invention if all of the following conditions are met:

- (a) the patent is not void and it meets any prescribed requirements;
- (b) the filing date for the application for the patent is on or after October 1, 1989;
- (c) the patent pertains in the prescribed manner to a medicinal ingredient, or combination of medicinal ingredients, contained in a drug for which an authorization for sale of the prescribed kind was issued on or after the day on which this section comes into force;
- (d) the authorization for sale is the first authorization for sale that has been issued with respect to the medicinal ingredient or the combination of medicinal ingredients, as the case may be;
- (e) no other certificate of supplementary protection has been issued with respect to the medicinal ingredient or the combination of medicinal ingredients, as the case may be;
- (f) if an application for a marketing approval, equivalent to an authorization for sale, was submitted in a prescribed country with respect to the medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients, as the case may be, before the application for the authorization for sale was filed with the Minister, the application for the authorization for sale was filed before the end of the prescribed period that begins on the day on which the first such application for a marketing approval was submitted.

Issuance - paragraph (1)(e)

(2) Another certificate of supplementary protection is considered to have been issued for the purposes of paragraph (1)(e) even if that other certificate is subsequently held to be invalid or void or it never takes effect or ceases to have effect.

When application to be filed

(3) An application for a certificate of supplementary protection shall be filed with the Minister before the end of the prescribed period that begins on

(a) the day on which the authorization for sale is issued, if the patent is granted on or before that day; or

(b) the day on which the patent is granted, if the patent is granted after the day on which the authorization for sale is issued.

Exception

(4) Despite subsection (3), no application shall be filed within the prescribed period preceding the expiry of the term of the patent under section 44 without taking into account section 46.

Contents of application

(5) An application for a certificate of supplementary protection shall

(a) set out the number, as recorded in the Patent Office, of the patent - as well as the medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients and the number of the authorization for sale - in relation to which the certificate is sought;

(b) if paragraph (1)(f) applies with respect to the application, specify the day on which the first application for a marketing approval that is equivalent to an authorization for sale was made and the country in which that application was made; and

(c) set out any prescribed information.

One patent per application

(6) Each application is permitted to set out only one patent.

Information to be provided

107 (1) An applicant shall provide the Minister with any additional information that the Minister considers necessary.

Refusal

(2) Whenever the Minister is satisfied that any of the requirements set out in section 106 are not met with respect to an application for a certificate of supplementary protection, the Minister may refuse the application. The Minister shall notify the applicant of a refusal and of the grounds for it.

Order of priority - same authorization for sale

108 (1) Subsections (2) to (4) apply in determining the priority of applications for a certificate of supplementary protection that set out the same authorization for sale.

Patents granted on or before authorization for sale

(2) An application setting out a patent that was granted on or before the day on which the authorization for sale was issued has the same priority as every other such application.

Priority over patents granted after authorization for sale

(3) An application setting out a patent that was granted on or before the day on which the authorization for sale was issued has priority over an application setting out a patent that is granted after that date.

Patents granted after authorization for sale - priority

(4) Priority among applications setting out patents that were granted after the day on which the authorization for sale was issued is established according to the date on which the patent was granted, with an earlier date having priority over a later date and patents granted on the same date having the same priority.

Applications with same authorization for sale and priority

109 If two or more pending applications set out the same authorization for sale and have the same priority, the Minister shall provide each applicant with a written notice setting out the name and contact information of all the applicants, as well as the number, as recorded in the Patent Office, of the patent set out in each application.

Declaration of non-compliance

110 (1) A pending application for a certificate of supplementary protection may be declared invalid or void by the Federal Court for non-compliance with section 106 at the instance of another applicant whose application for a certificate sets out the same authorization for sale and the same priority.

Limitation

(2) A proceeding to obtain a declaration under subsection (1) shall be commenced before the end of the prescribed period that begins on the day that is specified by the Minister in the written notice sent under section 109.

Copy to Minister

(3) Anyone who commences such a proceeding, or an appeal or application for leave to

appeal with respect to such a proceeding, shall provide the Minister with a copy of

- (a) any document that commences the proceeding, appeal or application, immediately after the document is filed with the court; and
- (b) any document that marks the end of the proceeding, appeal or application, immediately after the document is issued by or filed with the court.

Expiry of pending applications

111 (1) If two or more applications that set out the same authorization for sale and have the same priority are still pending at the end of the prescribed period that begins on the day specified in the written notice sent under section 109, all of those applications expire at that end of that period. However, if any proceedings are brought under section 110 with respect to any of those applications, all of those applications – if two or more are still pending – expire at the end of the prescribed period that begins on the day on which the last of any of the proceedings to be completed is finally disposed of.

Expiry of application with lower priority

(2) A pending application that sets out the same authorization for sale as another application of higher priority expires on the day on which the Minister issues a certificate of supplementary protection in respect of that other application.

Withdrawal

112 An applicant for a certificate of supplementary protection may withdraw their application in accordance with the regulations.

Certificate of Supplementary Protection

Issue of certificate

113 The Minister shall issue, to the patentee, a certificate of supplementary protection for the patented invention set out in the patentee's application if, on the day of issuance,

- (a) the Minister is satisfied that all requirements set out in section 106 are met;
- (b) the applicable period referred to in subsection 106(3) for filing the application has ended;
- (c) there is no other pending application that sets out the same authorization for sale and that has priority over, or the same priority as, the application; and
- (d) any court proceedings, brought under section 110 with respect to the application or to another pending application that sets out the same authorization for sale and

that has priority over, or the same priority as, the application, have been finally disposed of.

Contents of certificate

114 A certificate of supplementary protection shall set out

- (a) the number, as recorded in the Patent Office, of the patent set out in the application;
- (b) the medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients set out in the application;
- (c) a statement as to whether the certificate relates to use in humans or to veterinary use;
- (d) the number of the authorization for sale set out in the application; and
- (e) the day on which the certificate' s term begins and the day on which the term ends, as determined under section 116.

Scope of supplementary protection

115 (1) The issuance of a certificate of supplementary protection grants the certificate' s holder and their legal representatives, during the certificate' s term, the same rights, privileges and liberties that are granted by the patent set out in the certificate, but only with respect to the making, constructing, using and selling of any drug that contains the medicinal ingredient, or combination of medicinal ingredients, set out in the certificate, by itself or in addition to any other medicinal ingredient.

No infringement - export

(2) Despite subsection (1), it is not an infringement of the certificate of supplementary protection for any person to make, construct, use or sell the medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients for the purpose of export from Canada.

Validity

116 (1) After the certificate is issued, it shall, in the absence of any evidence to the contrary, be valid and avail the holder and the holder' s legal representatives for its term.

Taking effect

(2) A certificate of supplementary protection takes effect on the expiry of the term under section 44, without taking into account section 46, of the patent set out in the certificate, but the certificate takes effect only if the patent remains valid until, and not void before, the expiry of that term.

Calculation of term

(3) The certificate's term is calculated by subtracting five years from the period beginning on the filing date of the application for the patent and ending on the day on which the authorization for sale set out in the certificate is issued, but in any event is for a maximum of two years.

Reduction in period

(4) Despite subsection (3), if the person to whom the authorization for sale set out in the certificate is issued is also the patentee, the Minister may, if he or she is of the opinion that that person's failure to act resulted in a period of unjustified delay in the process of obtaining the authorization for sale, reduce the term of the certificate when issuing it by the amount of that period.

Never takes effect

(5) A certificate of supplementary protection that has been issued never takes effect if the calculation of its term, including any reduction under subsection (3), produces a result of zero or a negative value.

Revocation of certificate

117 The Minister shall revoke a certificate of supplementary protection in the prescribed circumstances.

Transfer

Transfer of patent

118 (1) A certificate of supplementary protection, or an application for one, is not transferable other than by the transfer of the patent, or part of the patent, that is set out in the certificate or application.

Whole of patent

(2) If the whole of the patent is transferred, the certificate or application is transferred accordingly.

Part of patent

(3) If part of the patent is transferred, any part of the certificate or application – including, as the case may be, the whole of it – that corresponds to the transferred part of the patent is transferred accordingly.

For greater certainty

(4) For greater certainty, the transfer of part of an application for a certificate of supplementary protection does not result in its division into more than one application.

Administrative Matters

Applications, fees and documents

119 Applications, fees and documents relating to certificates of supplementary protection shall be submitted to the Minister.

Inspection by public

120 (1) The Minister shall ensure that the prescribed contents of all certificates of supplementary protection and applications for a certificate are made available for public inspection under the conditions that may be prescribed.

Non - application

(2) Subsection (1) does not apply with respect to the contents of applications for a certificate that are refused, declared invalid or void, expired or withdrawn.