

# 知財トピックス 2019年 総集編



特許業務法人

三枝国際特許事務所

## ～2019年を振り返って～

知財トピックス2019年総集編を編集するにあたって、一年間の世界知財動向を振り返ってみました。その中で、特に重要であると思われる出来事（2019年に当所ホームページに掲載したトピックス）を、エリア別に挙げてみたいと思います。

### 日本

2019年4月1日より、新たな特許料、出願審査請求料等の減免制度が開始され、2019年4月1日以降に出願審査請求をした出願に適用されることとなりました。中小企業、大学等にとっては、資金面での優遇措置が拡大され、手続面でも大幅に簡素化され、中小企業や大学の出願が、今後さらに活発化することが期待されます。

TPP11協定が2018年12月30日に発効されたことに伴い、期間補償のための新たな特許権存続期間延長制度が導入され、2020年3月10日以後の特許出願に適用されることとなりました。ただし、日本国特許庁の審査は迅速化しているため、当該特許権存続期間延長が認められることはほとんどないものと思われます。

2019年5月17日に公布された特許法等の一部を改正する法律により、損害賠償額の算定方法が改訂された他、いわゆる査証制度が導入されました。損害賠償額の算定方法については、2019年6月7日に、知的財産高等裁判所による大合議判決によって判断基準が示され、改正特許法の趣旨と合致する判示内容となっています。今後は、査証が行われ得ることや、損害賠償額が従前よりも高額となる可能性があることを認識したうえで、侵害訴訟の対応を行う必要があるものと思われます。

2019年8月27日には、最高裁判所が進歩性について判断した初めての判決がなされました。事件は知的財産高等裁判所に差し戻されており、今後の裁判の推移や、判決の射程、特許庁における進歩性に関する運用変更の可能性について、注視する必要があるものと思われます。

今後の動きとしては、2020年2月3日から、ウェブ会議等のITツールを利用した争点整理の運用が開始されます。まずは現行法の下で対応できることから始め、最終的には、主張や証拠等がオンライン提出可能とすることも想定されています。情報が公開され次第、順次、知財トピックスでも取り上げていく予定です。

### PCT

2019年4月1日より、日本出願と同様に、PCT出願においても、出願及び予備審査請求に係る費用について、新たな軽減申請及び交付金申請制度の運用が開始されました。中小企業や大学等において、軽減措置を受けることができる範囲が広がり、資金面での優遇措置が受けられることから、中小企業や大学がさらに積極的に外国出願を行うことが期待されます。

2019年4月1日より、PCT国際出願の国際調査を協働で行うPCT協働調査試行プログラムにおいて、日本語によるPCT国際出願も受入が開始されました。これにより、申請数が海外庁と比較して少ない日本の出願人においても、PCT協働調査試行プログラムが積極的に活用されることが期待されます。

## 欧州

2018年のEPO年次報告書によりますと、EPOが実際に審査を行なう、欧州特許出願 (European Patent Application) の件数は、過去最高の174,317件 (前年比4.6%増) を記録しました。これらのうち、EPO加盟国からの出願が全体の47%を占め、アジア (日本: 13%、中国: 5%、韓国: 4%) からの出願が22.6%を占めています。

欧州特許庁 (EPO) の改訂審査ガイドラインが2018年11月1日に施行されました。主な改訂内容は、次の通りです。発明の単一性及びクレームの明確性について、大幅な変更が加えられました。また、数学的方法、並びに精神的な行為、遊戯又はビジネスに関する計画、法則及び方法の特許適格性に関して、大幅な変更が加えられました。例えば、数学的方法のセクションにおいて、特許の保護対象を明確にするために、人工知能 (AI) 及び機械学習 (ML) 等のサブセクションが追加されました。

効率性、予測可能性及び調和性の向上を目的として、2020年1月1日より審判手続規則 (Rules of Procedure of the Boards of Appeal: RPBA) が改訂されることになりました。改訂RPBAによれば、第一審において提出されなかった請求、事実、無効性の具体的理由、主張及び証拠の審判段階での提出は、審判事件の「修正」とみなされ、現在よりさらに認められにくくなります。また、特段の事情がない限り、審判部は、事件を第一審 (審査部又は異議部) に差し戻すことができなくなります。

審決T1063/18 (審査部の拒絶査定に対する不服審判事件) において、EPO審判部は「本質的に生物学的な方法のみにより得られた植物及び動物」を特許の対象外とするEPC規則第28条(2) は、拡大審判部によるEPC第53条(b) の解釈と矛盾しているとの判断を示し、「本質的に生物学的な方法のみにより得られた植物」であることを唯一の理由とする原拒絶査定を取消しました。

## 北米・南米

### アメリカ

Andrei Iancu USPTO長官が就任して以降、101条に係るPatent Eligibility (特許適格性) の審査の明確化が推し進められています。2019年1月7日には特許的確性審査ガイダンスが改訂され、2019年10月17日には更にその内容がアップデートされました。この新審査ガイダンスにより、審査においては、クレームが判例上の例外 (例えば、抽象的概念) に言及 (recite) していても、抽象的概念自体に向けられたもの (directed to) ではなく、抽象的概念を実用上の応用 (practical application) に統合するような他の構成要素を含んでいれば、特許適格性があると判断されることになりました。

また、2019年も、実務に影響を与えられ考えられる判決が複数出されました。例えば、守秘義務により発明の詳細が公に開示されていない場合であっても、販売行為により発明の新規性が失われ得ることを明らかにした *Helsinn Healthcare S.A. v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc.* 事件最高裁判決や、PTA期間から控除できるのは「出願人が審査終結のための合理的な努力をしなかった期間に等しい期間」であるとの解釈を示した *Supernus Pharmaceuticals, Inc. v. Iancu* 事件CAFC判決等が挙げられます。

### カナダ

2019年10月30日付けで、改正特許法及び特許規則が施行されました。今般の改正は、特許法条約 (Patent Law Treaty: PLT) に加入するにあたり必要な法整備を主な目的としたものであり、例えば、審査請求期限や拒絶理由通知応答期限、優先権回復期限など、各期限に関する規定が改められました。

### ブラジル

日本国特許庁 (JPO) とブラジル産業財産庁 (INPI) との間で実施されていたPPH試行プログラムにおいて、INPIが受け付ける申請対象分野が一部の機械分野に限られていたところ、2019年4月1日から、これが一部の化学/バイオ分野へも拡大されました。これにより、日本の出願人がブラジルで早期に権利化できる分野が広がりました。

また、INPIは、2019年7月9日に、審査遅延解消プロジェクトの一環として、先行技術文献調査結果のみを記載した予備的指令書の発行を始めました。このプロジェクトは、2年以内に未処理の特許出願 (約16万件) を80%削減することを目的としています。

## アジア

### 中国

特許侵害等の技術的に判断が難しい訴訟の第二審を、最高人民法院（知財法廷）が審理することとなりました（2019年1月1日施行）。また、中国特許審査指南が改訂され、再分割出願が可能な時期の明確化、進歩性の判断手法の明確化、ヒト胚性幹細胞に係る発明の基準設定、遅延審査制度の導入等が盛り込まれました（2019年11月1日施行）。

### 韓国

特許法が改正され、懲罰的損害賠償の導入、実施料賠償規定の改正、具体的行為態様の提示を義務化等、特許権の侵害による被害の救済を強化する法律が導入されました（2019年7月9日施行）。

### 台湾

医薬品のパテントリンケージ制度が施行されました（2019年8月20日施行）。また、台湾専利法が改正され、特許査定後の分割出願の適用範囲及び時期的要件が緩和され、分割出願可能な時期は特許査定書送達後3ヶ月になりました（2019年11月1日施行）。

### シンガポール

2020年1月1日以降を基準日とする特許出願については、外国ルートによる審査（補充審査）が廃止され、その後は、現地ルート又は混合ルートによる審査を選択することとなり、実体審査されることとなります。

### インドネシア

インドネシア改正特許法（2016年8月26日発効）に基づく特許権者の実施義務が旧法下で付与された特許の特許権者にも適用されることになりました。

### ベトナム

JP-VN PPH申請上限件数が年間200件に倍増され、試行期間は2019年4月1日から3年間で予定されました。また、ベトナム知的財産法が改正され、2019年1月14日以降の出願については、新規性喪失の例外適用期間が12ヶ月に延長されました。

### ミャンマー

商標法及び意匠法に続いて、2019年3月11日に特許法が制定されました。新しく制定されたミャンマー特許法では、先願主義を採用しており、出願審査請求期間は出願日から36ヶ月以内であり、特許権の存続期間は出願日から20年間です。ミャンマーでは、医薬品については2033年1月1日まで、農業用化学品、食品及び微生物学製品については2021年7月1日まで、特許等による保護を受けることはできません。

### フィリピン

フィリピン知的所有権庁が、2019年5月20日より、国際調査機関及び国際予備審査機関としての運用を開始しました。

### インド

特許規則が改正され、出願人が新興企業（startup）である特許出願に加えて、中小企業（small entity）、政府機関等による特許出願、インド特許庁とPPH試行プログラムを実施する出願も適用対象になり、早期審査対象が拡大されました（2019年9月17日施行）。

このように、審査の迅速化に向けた様々な取組みが各国・地域でなされ、世界の知財情勢・特許制度等がめまぐるしく変化している中で、今後ともお役に立つ情報をお届けできるよう努めて参ります。

2020年2月吉日

特許業務法人 三枝国際特許事務所

本書は、三枝国際特許事務所HPの「知財トピックス」で2019年1月～12月に掲載した記事を、エリア別にまとめたものです。各記事には掲載月を記載しています。

本書内の参考URLなどは、当所HPの「知財トピックス」にご訪問くだされば、簡単にご覧頂けます。

<https://www.saegusa-pat.co.jp>



特許業務法人

三枝国際特許事務所

事務所案内

弁理士等紹介

講演情報

執筆情報

採用情報

アクセス

お問い合わせ



世界の特許・実用新案制度

世界の商標制度

知的財産法実務解説

■ 新着情報

2019年11月01日 (金) **NEW**

■ 講演情報

2019年12月17日 (火) **NEW**

■ 知財トピックス

【日本】最高裁、進歩性について初めての判

尚、本書は、一般的な情報を提供するものであり、法律的なアドバイスではないことをご了承ください。

## 目次

日本

P 6 -P16

北米

P17-P26

欧州

P27-P31

PCT

P32-P35

アジア

P36-P51

南米

P52-P53

豪州

P54

## 日本

2019年3月掲載

### 新たな特許料等の減免制度開始 – 2019年4月1日より減免対象が拡大され、申請手続が簡素化されます

中小企業等を対象とした特許料等の減免措置が規定された「不正競争防止法等の一部を改正する法律」（新法）に基づき、特許料（1～10年分）、出願審査請求料及び国際出願関連手数料（以下、「特許料等」といいます）の減免措置の対象が拡大されることになりました。また、減免申請手続が大幅に簡素化されます。

#### 1. 背景

これまで一部の中小企業が対象であった、特許料等の軽減措置を、全ての中小企業に拡充することとする「不正競争防止法等の一部を改正する法律」が第196回通常国会において成立しました。

2019年1月8日、「不正競争防止法等の一部を改正する法律」附則第1条第4号に掲げる規定の施行期日を2019年4月1日とすること等が規定された政令が公布されました。

詳しくは、以下の特許庁のサイトをご覧ください。

[https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/seireikaisei/tokkyo/fusei\\_kaisei\\_h310108.html](https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/seireikaisei/tokkyo/fusei_kaisei_h310108.html)

#### 2. 特許料等の軽減対象者と軽減率は下記のとおりです。

- ・ 中小事業者、特定中小事業者、試験研究機関等（大学、大学の技術移転を行う事業者、試験研究独立行政法人等）：1/2 軽減
- ・ 小規模企業（従業員20人以下）、ベンチャー企業（設立10年未満）：2/3 軽減
- ・ 福島復興再生特別措置法に係る事業を行う中小事業者：3/4 軽減

#### 3. 特許料等の軽減措置に関する新・旧制度の適用は出願審査請求日基準で判断されます。

- （1）施行日（2019年4月1日）以降に出願審査請求をした場合には、新法による減免制度（以下、「新減免制度」）が適用され、新減免制度に基づいた申請手続を行うことが可能です。
- （2）施行日より前（2019年3月31日以前）に出願審査請求をした場合には、施行日より前に存在している減免制度（以下、「旧減免制度」）が適用され、旧減免制度における申請手続を行うことが必要です。

#### 4. 新減免制度での減免申請方法

新減免制度では、減免申請書を提出しなくとも、「出願審査請求書」の【手数料に関する特記事項】、又は「特許料納付書」の【特許料等に関する特記事項】に「減免を受ける旨」と「減免申請書の提出を省略する旨」の記載をすれば、減免を受けることが可能となります。また、証明書類についても、提出が不要となります。

また、減免を受ける者を含む共同出願の場合は、減免申請書を提出しなくとも、「出願審査請求書」の【手数料に関する特記事項】、又は「特許料納付書」の【特許料等に関する特記事項】に「減免を受ける旨」、「減免を受ける者」、「その者の持分の割合」及び「減免申請書の提出を省略する旨」を記載し、出願審査請求書又は特許料納付書の【その他】に「正規の納付金額に対する持分の割合を乗じて得た額を合算して得た額の割合」を記載すれば、減免を受けることが可能となります。この際、証明書類及び持分を証する書面についても、提出が不要となります。

さらに、新減免制度では減免申請先がすべて特許庁に統一されます。

新減免制度について詳しくは、以下の特許庁のサイトをご覧ください。

<https://www.jpo.go.jp/system/process/tesuryo/genmen/genmen20190401/index.html>

## 日本

### 5. 出願審査請求料改正

特許料等の軽減措置の拡充により特許特別会計において恒常的に歳出が歳入を超過することが予想されるため、出願審査請求料の基本料金が、通常の特許出願の場合で20,000円値上げされます。

特許庁等の軽減措置とは異なり、審査請求料の金額に関する新・旧料金の適用は現実の出願日に基づいて判断されます。

- (1) 施行日（2019年4月1日）以降に出願をした場合には、新法による出願審査請求料が適用され、出願審査請求料が増額されます。
- (2) 施行日より前（2019年3月31日以前）に出願をした場合には、施行日より前に存在している出願審査請求料が適用され、従前の出願審査請求料が適用されます。

詳しくは、以下の特許庁のサイトをご覧ください。

[https://www.jpo.go.jp/tetuzuki/ryoukin/2019\\_ryoukinkaisei.htm](https://www.jpo.go.jp/tetuzuki/ryoukin/2019_ryoukinkaisei.htm)

（編集者注：「国際出願促進交付金の交付申請手続」及び「国際出願に係る手数料の軽減措置の申請手続」につきましては、以下の特許庁のサイトをご覧ください。

[https://www.jpo.go.jp/system/patent/pct/tesuryo/pct\\_kofu\\_shinsei.html](https://www.jpo.go.jp/system/patent/pct/tesuryo/pct_kofu_shinsei.html)

[https://www.jpo.go.jp/system/patent/pct/tesuryo/pct\\_keigen\\_shinsei.html](https://www.jpo.go.jp/system/patent/pct/tesuryo/pct_keigen_shinsei.html))

2019年5月掲載

## TPP11協定発効に伴う改正特許法の施行 – 期間補償のための特許権の存続期間の延長制度

2018年3月8日に署名された「環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定」（TPP11協定）が2018年12月30日に発効しました。これに基づく改正特許法の施行により、期間補償のための特許権の存続期間の延長制度（改正特許法第67条第2項及び第3項等）が新たに導入されました。

本制度の概要につきましては、弊所知財トピックスの2017年4月掲載分でもお知らせしております。

<https://www.saegusa-pat.co.jp/topics/4015/>

### 1. 新たに導入された特許権存続期間延長制度の概要

TPP11協定では、特許の付与において不合理な遅延が生じた場合、期間補償のための特許権の存続期間の延長制度の導入が義務づけられています。これに応じ、特許権の設定登録までに一定の期間を要した場合に、権利期間を補償することができる制度が導入されました。

#### (1) 期間補償の対象

特許出願の日から5年を経過した日又は出願審査の請求があった日から3年を経過した日のいずれか遅い日（以下「基準日」といいます）以後に、特許権の設定の登録があった場合に、延長登録の出願により所定の期間について特許権の存続期間の延長を求めることができます（改正特許法第67条2項）\*1。

#### (2) 延長が可能な期間の計算

延長が可能な期間は、基準日から特許権の設定の登録の日までに相当する期間から、特許庁の責めに帰さない理由により経過した期間及び審判・裁判の期間等の特許出願に係る手続や審査に要した期間以外の期間を控除した期間です（改正特許法第67条3項）。



## 日本

2019年7月掲載

### 「特許庁ステータスレポート2019」が公表されました

特許庁ステータスレポートは、特許庁の統計情報及び政策の成果をいち早く発信する、年次報告書の速報版として作成されています。また、日本語と英語が併記されているため、国内外への情報発信ツールとしても利用可能です。

特許庁ステータスレポート2019には、知財動向に関する様々な統計情報等が掲載されていますが、その中から以下の2項目について簡単に説明します。

#### 1. 特許出願件数

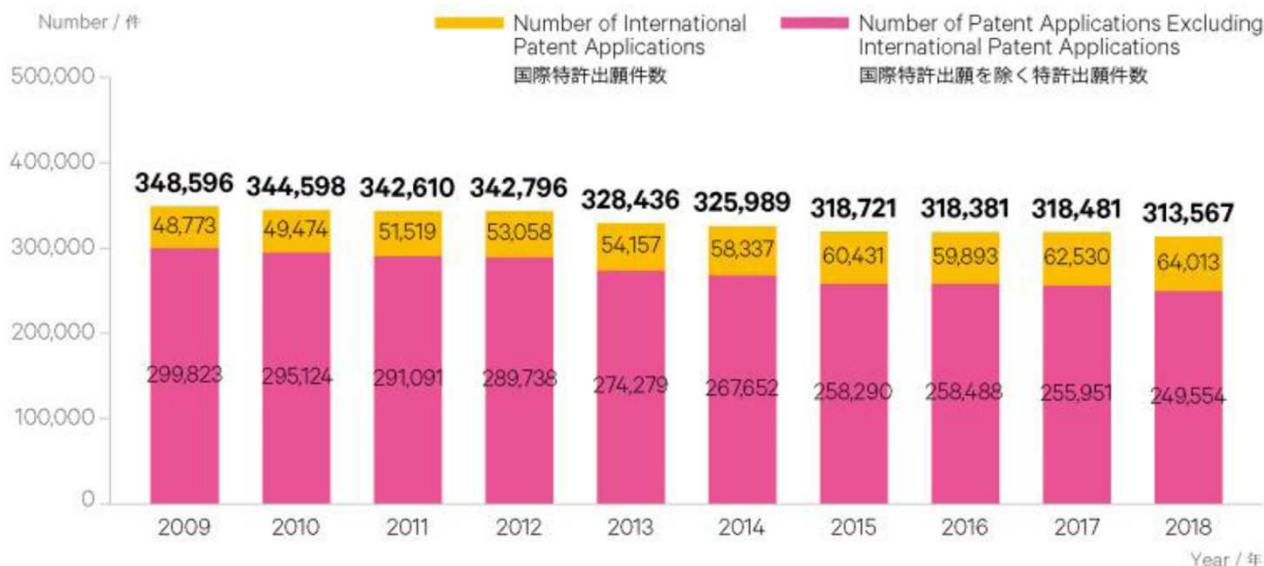
2018年の、特許庁への特許出願件数<sup>\*1</sup>は313,567件で、2017年の318,481件から4,914件減りました。このうち、国際特許出願件数<sup>\*2</sup>は64,013件で、過去最高であった2017年の62,530件を更に上回りました。国際特許出願を除く、特許出願の件数は減少傾向にあります。

一方、日本の特許庁を受理官庁としたPCT国際出願の件数は、堅実に増加しており、2018年の件数は、過去最高の48,630件でした。

\*1 特許出願件数は、特許権の存続期間の延長登録の出願を含みます。

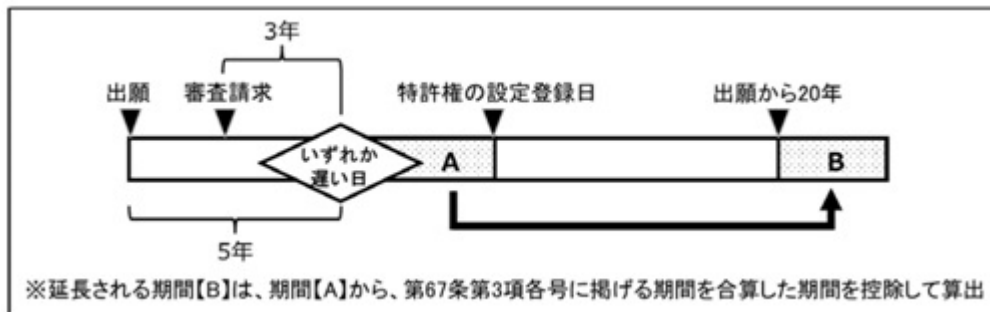
\*2 国際特許出願とは、特許協力条約に基づく国際出願であって指定国に日本国を含み、かつ日本国特許庁に国内書面が提出された特許出願です。件数は、国内書面の提出の日を基準にカウントします。

#### 特許出願件数



出典：特許庁ステータスレポート16頁、1-1-1図

## 日本



出典：産業構造審議会 知的財産分科会 特許制度小委員会

第13回 審査基準専門委員会ワーキンググループ

配付資料1：特許権の存続期間の延長登録出願に関する審査基準の改訂について

[http://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/kijun\\_wg/document/13-shiryu/10.pdf](http://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/kijun_wg/document/13-shiryu/10.pdf)

### (3) 適用される出願：2020年3月10日以後の特許出願

TPP11整備法附則第2条第3項は、「施行日又は環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定が署名された日から二年を経過した日のいずれか遅い日以前にした特許出願に係る特許権の存続期間の延長については、新特許法の規定にかかわらず、なお従前の例による。」としています。

この条文中の「施行日」は2018年12月30日であり、「環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定が署名された日から二年を経過した日」は2020年3月9日ですので、2020年3月9日以前にした特許出願には、改正前の特許法第67条が適用されます。言い換えますと、期間補償のための特許権の存続期間の延長制度は2020年3月10日以後の特許出願に適用されます。

### (4) 延長登録出願の期限

延長登録出願は、原則として、特許権の設定の登録の日から3月以内に行う必要があります（改正特許法第67条の2第3項）。この出願を行った場合、存続期間の延長がなされたものとみなされます（同条第5項）。

この点は既存の存続期間の延長の規定と同様です。なお、この制度は、改正前特許法第67条2項や第67条の2等の医薬品等の特許権の存続期間延長制度とは異なるものです。従って、医薬品等の特許権の存続期間延長制度と併用することも可能です。

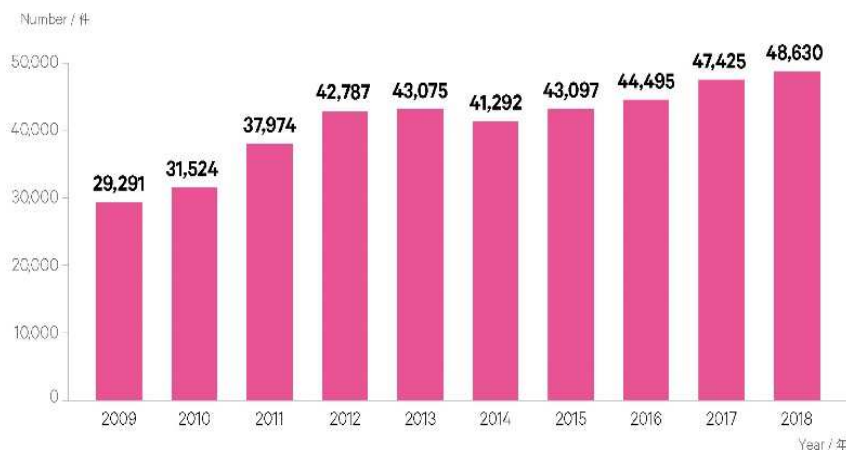
\*1 特許庁は、2023年度までに、権利化までの期間を平均14月（2017年度の実績は平均14.1月\*2）とすることを目標に掲げていることから、実際に特許権の存続期間の延長が認められることはほとんどないものと思われます。

\*2 出典：平成29年度に特許庁が達成すべき目標に対する実績（下記URLのスライド13）

[http://www.meti.go.jp/shingikai/others/seisaku\\_hyoka/pdf/201809\\_03.pdf](http://www.meti.go.jp/shingikai/others/seisaku_hyoka/pdf/201809_03.pdf)

# 日本

## PCT国際出願件数



出典：特許庁ステータスレポート23頁、1-1-10図

### 2. 一次審査通知 (First Action) までの期間 (FA期間) と権利化までの期間

2017年度 (2017年4月～2018年3月) のFA期間\*3は平均9.3か月でした。また、権利化までの期間\*4は平均14.1か月でした。

\*3FA期間は、審査請求から審査官による審査結果の最初の通知 (主に特許査定又は拒絶理由通知書) が出願人等へ発送されるまでの期間です。

\*4権利化までの期間は、審査請求から取下げ・放棄又は最終処分を受けるまでの期間です。

## 日本

### 2017年度における特許審査の権利化までの期間及びFA期間



出典：特許庁ステータスレポート56頁、2-1-1図

2017年度の権利化までの平均期間について、他の五大特許庁では、韓国 (KIPO: 15.9か月)、中国 (CNIPA: 22.0か月)、米国 (USPTO: 24.2か月)、欧州 (EPO: 24.9か月) でした。日本 (JPO) の審査の迅速性が際立っています。

### Total Pendency



出典：特許庁ステータスレポート 6頁、2018施策まとめ

特許庁ステータスレポート2019は下記のURLからご覧いただけます。  
<https://www.jpo.go.jp/resources/report/statusreport/2019/index.html>

## 日本

2019年8月掲載

### 特許法等の一部を改正する法律公布 – 査証制度の創設と損害賠償額算定方法の見直し

特許権侵害の可能性がある場合に、中立な技術専門家が現地調査を行う制度（査証）の創設等を主な内容とする特許法等の一部改正案が、2019年3月1日に閣議決定され、5月17日に法律第3号として公布されました（令和元年5月17日法律第3号）。

施行日は、一部の規定を除き、公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日とされています。ただし、後述の査証制度については、公布の日から起算して1年6月を超えない範囲内において政令で定める日とされています。

#### 1. 概要

##### （1）中立な技術専門家が現地調査を行う制度（査証）の創設

特許権侵害の可能性がある場合、中立な技術専門家が、被疑侵害者の工場等に立ち入り、特許権の侵害立証に必要な調査を行い、裁判所に報告書を提出する制度が創設されます（特許法第105条の2等関係）。

（2）損害賠償額算定方法の見直し（実用新案法、意匠法及び商標法においても同様の改正が実施されます）。

① 侵害者が販売した数量のうち、特許権者の生産能力等を超えるとして損害額が減額されていた部分に対して、ライセンス料相当額を加算して損害賠償の請求が可能となります（特許法第102条第1項関係）。

② ライセンス料相当額による損害賠償額の算定に当たり、特許権侵害があったことを前提として交渉した場合に決まるであろう額を考慮できる旨が明記されます（同法第102条第4項関係）。

#### 2. 査証制度について

特許権侵害訴訟においては、特許権者側に侵害の立証責任があります。しかし、特に製造方法の特許権の場合等では、侵害の証拠が侵害者側に偏在しているため、侵害の立証が困難なことが多々あります。

新たに導入される、査証制度では、裁判所が選定した中立な専門家が、侵害が疑われる者の施設へ立入って調査しますので、製品を分解しても製造方法が特定できない場合や、被疑侵害品が市場で入手することが難しい BtoB 製品といった場合に特に有効です。

一方で、権利濫用にならないように、要件は厳格に設定され、他の手段では証拠が十分に集まらない等、一定の条件が満たされた場合にのみ、査証が認められます。

## 日本

### 3. 損害賠償額算定方法について

損害賠償を求める場合、原則として、損害額を主張立証する責任は、原告側にあります（民法第709条）。しかし、特許権が侵害された場合、具体的な損害額の立証が困難である場合が多いため、特許権者の立証責任を軽減すべく、損害額の推定規定が設けられています（以下、現行の特許法第102条第1項～第3項をご参照下さい）。

- ・第102条第1項に基づく損害額：  
「損害額」＝「侵害者の譲渡数量」×「権利者の単位あたりの利益」  
（但し、**権利者の生産・販売能力等を超える部分を控除**）
- ・第102条第2項に基づく損害額：  
「損害額」＝「侵害者とその侵害の行為により受けた利益額」
- ・第102条第3項に基づく損害額：  
「損害額」＝「ライセンス料相当額」

現行の特許法第102条第1項では、侵害者の譲渡数量に権利者の単位あたりの利益を乗じて得た額を損害額と推定しますが、権利者の生産能力等を超える部分については、逸失利益は発生していないとして、賠償が否定され、損害額が減額されています。つまり、権利者自身の実施能力によっては、損害額が大幅に減額されていました。

しかも、現行の特許法第102条第1項の損害額と特許法第102条第3項の損害額とを重畳適用することは認められない裁判例も出されていました。

一方、改正法では、侵害者の譲渡数量に権利者の単位あたりの利益を乗じて得た額のうち、権利者自身の実施能力を超える部分についても、他者にライセンスすることが可能であった場合は、侵害者にライセンスしたとみなして、ライセンス料相当額を加算した額を損害額として損害賠償請求が可能です（改正法第102条第1項第1号及び第2号新設：下図参照）。

これにより、大規模な生産設備等を有しない、中小企業やベンチャー企業でも十分な賠償を得ることが可能となります。但し、権利者がライセンスすることが可能であったと認められない場合は、当該ライセンス料相当額の損害賠償は認められず、侵害者の譲渡数量に権利者の単位あたりの利益を乗じて得た額のうち権利者自身の実施能力を超えない部分の額の損害賠償しか認められません。

#### 図 権利者の生産・販売能力等を超える部分の損害を認定 （ライセンス料相当額）



（出典：特許庁:特許法等の一部を改正する法律の概要（参考資料））

[https://www.ipjo.go.jp/system/laws/rule/hokaisei/tokkyo/document/tokkyohoutou\\_kaiei\\_r010517/02.pdf](https://www.ipjo.go.jp/system/laws/rule/hokaisei/tokkyo/document/tokkyohoutou_kaiei_r010517/02.pdf)

## 日本

### 4. ライセンス料相当額の増額 (同法第102条第4項新設)

現行の特許法第102条第3項では、同条第1項・第2項での損害賠償が認められない場合でも、最低限、ライセンス料相当額についての損害賠償は認められると規定しています。現在の実務では、その業界におけるライセンス契約の平均ライセンス料率等を参考にして、金額が認定されており、平時のライセンス契約におけるライセンス料相当額の賠償請求しか認められません。

改正法では、「特許権の侵害があったことを前提として合意した場合のライセンス料相当額を考慮できる」とされています (同法第102条第4項新設)。つまり、平時のライセンス契約におけるライセンス料より高い金額を算定できることとなります。当該規定は、同法第102条第1項第2号のライセンス料相当額にも適用されます。

詳細につきましては、下記、特許庁のウェブサイトをご参照下さい。

[https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/hokaisei/tokkyo/tokkyohoutou\\_kaiei\\_r010517.html](https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/hokaisei/tokkyo/tokkyohoutou_kaiei_r010517.html)

(編集者注：2019年11月1日に「特許法等の一部を改正する法律の施行期日を定める政令」が閣議決定されました。施行日は2020年(令和2年)4月1日です。

損害賠償額算定方法の見直し、意匠法の保護対象の拡張、関連意匠制度の拡充等が対象であり、査証制度に関する改正法の施行日はまだ決定されていません。

詳細は経済産業省の下記ウェブをご参照下さい。

<https://www.meti.go.jp/press/2019/11/20191101003/20191101003.html>

2019年9月掲載

## 損害額の算定方法に関する判断基準が具体的に示された知財高裁大合議判決

判決年月日：令和元年6月7日

事件番号：平成30年(ネ)第10063号

事件類型：特許権侵害差止等(結論) 控訴棄却

### 1. 事件の概要

本件は、名称を「二酸化炭素含有粘性組成物」とする発明に係る2件の特許権(特許第4659980号、特許第4912492号)を有する被控訴人(特許権者)が、控訴人ら(原審被告)に対し、控訴人らが製造販売する炭酸パック化粧料(被告各製品)の製造販売の差止め等、及び損害賠償金等の支払を求めた事案です。

原判決(大阪地方裁判所平成27年(ワ)第4292号)は、損害賠償請求の一部を認容したため、これを不服として、控訴人らが控訴していたものです。

### 2. 判決内容

本判決は、被告各製品は特許発明の技術的範囲に属し、特許の無効理由が存するとは認められないとした上で、被控訴人の損害額について、控訴人らの控訴を棄却しました。また、本判決では、特許法第102条第2項及び第3項に基づく損害額の算定方法に関して、具体的な判断基準や考慮事情等が示されました。

### 3. 損害額の算定方法

#### (1) 特許法第102条第2項に基づく損害額

特許法第102条第2項は、侵害者が侵害行為によって利益を受けているときは、その「利益の額」を特許権者の損害額と「推定」と規定しています。但し、侵害者の側で、侵害者が得た利益の一部又は全部について、特許権者が受けた損害との相当因果関係が欠けることを主張立証した場合には、その限度で上記推定は「覆滅」されます。

これまで、「利益の額」や「推定覆滅事由」について、多くの論点がありましたが、本判決では、特許法第102条第2項で規定する「利益の額」や「推定覆滅事由」について、以下の解釈が示されました。

## 日本

### i) 利益の額

特許法第102条第2項所定の侵害行為により侵害者が受けた利益の額は、侵害者の侵害品の売上高から、侵害者において侵害品を製造販売することによりその製造販売に直接関連して追加的に必要となった経費を控除した限界利益の額であり、その主張立証責任は特許権者側にあるものと解すべきである。

### ii) 控除すべき経費

控除すべき経費は、侵害品の製造販売に直接関連して追加的に必要となったものをいい、例えば、侵害品についての原材料費、仕入費用、運送費等がこれに当たる。これに対し、例えば、管理部門の件費や交通・通信費等は、通常、侵害品の製造販売に直接関連して追加的に必要となった経費には当たらない。

### iii) 推定覆滅事由について

特許法第102条第2項における推定の覆滅については、侵害者が主張立証責任を負うものであり、侵害者が得た利益と特許権者が受けた損害との相当因果関係を阻害する事情、例えば、①特許権者と侵害者の業務態様等に相違が存在すること(市場の非同一性)、②市場における競合品の存在、③侵害者の営業努力(ブランド力、宣伝広告)、④侵害品の性能(機能、デザイン等特許発明以外の特徴)などの事情がこれに当たる。

また、特許発明が侵害品の部分のみに実施されている場合においても、推定覆滅の事情として考慮することができるが、特許発明が侵害品の部分のみに実施されていることから直ちに上記推定の覆滅が認められるのではなく、特許発明が実施されている部分の侵害品中における位置付け、当該特許発明の顧客誘引力等の事情を総合的に考慮してこれを決するのが相当である。

## (2) 特許法第102条第3項に基づく損害額

特許法第102条第3項は、特許権侵害に際し、特許権者は、最低限度の請求額として、「実施料相当額」を請求できる旨規定しています。しかし、適用される実施料率について、これまで判断が分かれてきました。本判決では、特許権侵害をした者に対して事後的に定められるべき実施料率は、通常の実施許諾契約における実施料率に比べて必ずと高額になるであろうことを考慮すべきであると、以下の解釈が示されました。

i) 実施に対し受けるべき料率は、①当該特許発明の実際の実施許諾契約における実施料率や、それが明らかでない場合には業界における実施料の相場等も考慮に入れつつ、②当該特許発明自体の価値すなわち特許発明の技術内容や重要性、他のものによる代替可能性、③当該特許発明を当該製品に用いた場合の売上げ及び利益への貢献や侵害の態様、④特許権者と侵害者との競業関係や特許権者の営業方針等訴訟に現れた諸事情を総合考慮して、合理的な料率を定めるべきである。

ii) 本件において、①本件各特許の実際の実施許諾契約の実施料率は本件訴訟に現れていないところ、本件各特許の技術分野が属する分野の近年の統計上の平均的な実施料率が、国内企業のアンケート結果では5.3%で、司法決定では6.1%であること及び被控訴人の保有する同じ分野の特許の特許権侵害に関する解決金を売上高の10%とした事例があること、②本件発明は相応の重要性を有し、代替技術があるものではないこと、③本件発明の実施は被告各製品の売上げ及び利益に貢献するものといえること、④被控訴人と控訴人らは競業関係にあることなど、本件訴訟に現れた事情を考慮すると、特許権侵害をした者に対して事後的に定められるべき本件での実施に対し受けるべき料率は、10%を下回らないものと認めるのが相当である。

## 4. 弊所コメント

本判決では、従来判決と比較して、特許権者の利益を保護する内容となっています。また、2019年5月17日に公布された、改正特許法の趣旨にも合致するものです。

判決文全文はこちらからご覧いただけます。

[http://www.ip.courts.go.jp/vcms\\_lf/zen30ne10063.pdf](http://www.ip.courts.go.jp/vcms_lf/zen30ne10063.pdf)



## 日本

2019年11月掲載

### 最高裁、進歩性について初めての判決

判決年月日：令和元年8月27日  
事件番号：平成30年（行七）第69号  
事件類型：審決取消請求事件

最高裁第三小法廷判決は、ヒトにおけるアレルギー性眼疾患を処置するための点眼剤に係る特許（特許第3068858号）に対する無効審判の審決取消訴訟において、本件特許の進歩性を否定し、審決を取り消した知財高裁第四部判決（平成29年（行ケ）第10003号。以下「原審」という。）を破棄し、事件を知財高裁に差戻しました。

#### 1. 争点

本件特許に係る発明の進歩性の有無に関し、当該発明が予測できない顕著な効果を有するか否かが争点となっていました。

#### 2. 判旨

最高裁判決の判旨は以下の通りです（一部抜粋）。

「本件化合物と同等の効果を有する化合物ではあるが構造を異にする本件他の各化合物が存在することが優先日当時知られていたということのみをもって、本件各発明の効果の程度が、本件各発明の構成から当業者が予測することができた範囲の効果を越える顕著なものであることを否定することもできないというべきである。」

「原審は、結局のところ、本件各発明の効果、取り分けその程度が予測できない顕著なものであるかについて、優先日当時本件各発明の構成が奏するものとして当業者が予測することができなかつたものか否か、当該構成から当業者が予測することができた範囲の効果を越える顕著なものであるか否かという観点から十分に検討することなく、本件化合物を本件各発明に係る用途に適用することを容易に想到することができたことを前提として、本件化合物と同等の効果を有する本件他の各化合物が存在することが優先日当時知られていたということのみから直ちに、本件各発明の効果は予測できない顕著なものであることを否定して本件審決を取り消したものとみるほかなく、このような原審の判断には、法令の解釈適用を誤った違法があるといわざるを得ない。」

この判決を受け、知財高裁がどのような判断を下すのか注目されます。

判決文全文はこちらから入手できます。

[http://www.courts.go.jp/app/files/hanrei\\_jp/888/088888\\_hanrei.pdf](http://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/888/088888_hanrei.pdf)

## 北米

2019年3月掲載

### 【米国】米国特許商標庁 (USPTO)、改訂審査ガイダンスを公表 – 特許適格性の判断基準を明確化

2019年1月7日、USPTOは、米国特許法101条に基づき特許適格性を審査する際の新たな審査ガイダンス (2019 Revised Patent Subject Matter Eligibility Guidance : 以下、「改訂ガイダンス」) を公表しました。今回の改訂は、特許適格性の判断基準を明確にすることにより、USPTO内部の判断の統一化をはかることを目的としています。また、米国特許法112条の審査に関するガイダンスも公表されました。これらのガイダンスは2019年1月7日以前に出願された案件を含め、すべての特許出願及び権利化されたすべての特許に適用されます。

#### 1. 改訂ガイダンスの概要

改訂ガイダンスの主な変更点は以下の2点です。

(1) 抽象的概念 (Abstract idea) が以下の3グループに限定されました。

- (a) 数学的概念 – 数学的関係、数式または方程式、数学的計算
- (b) 人間の活動を組織化する特定の方法 – 基本的な経済原則または慣行、商業的または法的相互作用、個人的な行動、人間同士の関係や相互作用の管理
- (c) 精神的プロセス – 人間の心の中で行われる概念 (観察、評価、判断等)

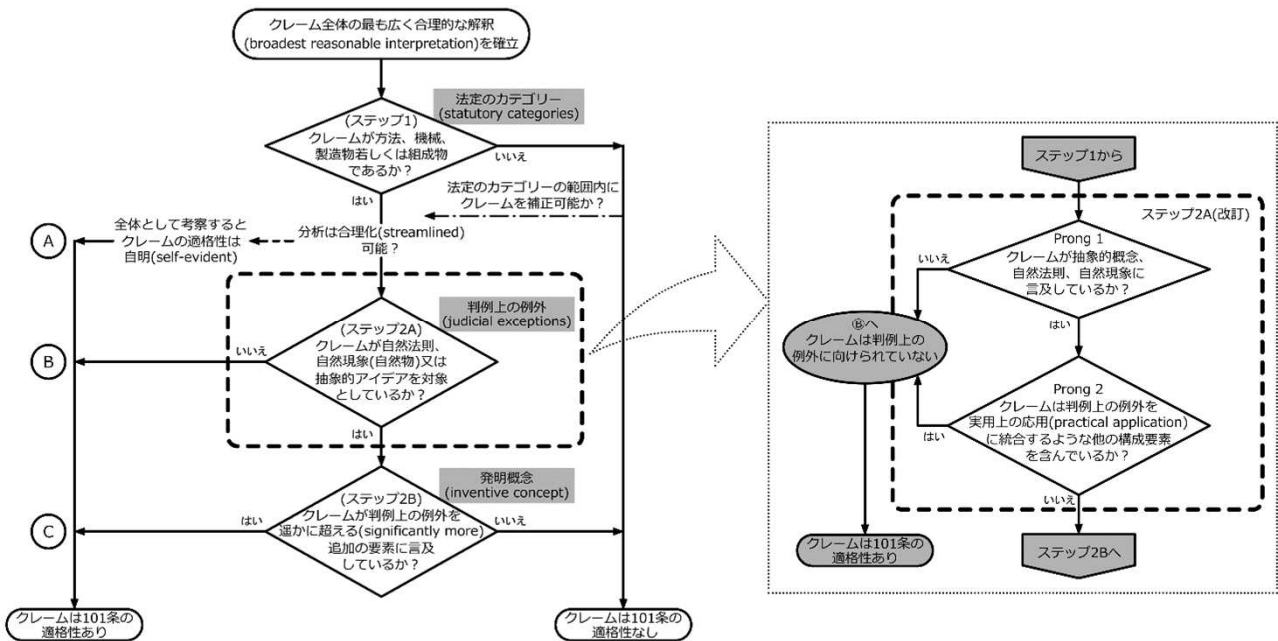
上記の3グループに属さない主題について、抽象的概念であるとして拒絶するためには、Technology Center Directorの承認が必要です。つまり、USPTOの審査官は、上記に列挙された主題以外について、抽象的概念であるとの拒絶理由を個人の判断で通知する事はできません。

(2) クレームが判例上の例外 (例えば、抽象的概念) に言及 (recite) していても、抽象的概念自体に向けられたもの (directed to) ではなく、抽象的概念を実用上の応用 (practical application) に統合するような他の構成要素を含んでいれば、特許適格性があると判断されます。

上記変更点を加味した特許適格性判断のための審査フロー (Alice/Mayoテスト) を図示しますと以下のとおりです。つまり、改訂前の審査フローのうち、ステップ 2 AがProng 1 とProng 2 の2段階に別れることが明記されました。

# 北米

図：改訂審査フロー



出典：2019年1月10日に、USPTOで開催されたウェビナー（Patent Quality Chat）2019 Revised Subject Matter Eligibility Guidanceのスライドより改変

スライド全文は以下のURLからご覧いただけます。

[https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/Quality\\_Chat\\_1\\_10\\_2019.pdf](https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/Quality_Chat_1_10_2019.pdf)

改訂ガイダンスについての詳細は、以下のURLからUSPTOの官報（Federal Register）をご覧下さい。

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2019-01-07/pdf/2018-28282.pdf>

また、USPTOは、改訂ガイダンスに従った、クレーム分析の仮想事例を公表しています。仮想事例37-42は以下のURLからご覧いただけます。

[https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/101\\_examples\\_37to42\\_20190107.pdf](https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/101_examples_37to42_20190107.pdf)

## 北米

2019年3月掲載

### 【米国】2018年の特許取得件数-上位50社発表

米国の特許専門調査会社IFI社 (IFI CLAIMS Patent Services) が、2018年の米国特許取得件数上位50社を発表しました。

1位は、26年連続でIBMでした。2位～5位も昨年と同様の結果でした。

1位～10位までは、次の通りです。

順位	会社名 (国名)	2018年 件数	2017年 件数	前年比	前年 順位
1	IBM (米国)	9,100	9,043	+1%	1
2	サムスン電子 (韓国)	5,850	5,837	±0%	2
3	キャノン (日本)	3,056	3,285	-7%	3
4	インテル (米国)	2,735	3,023	-10%	4
5	LG 電子 (韓国)	2,474	2,701	-8%	5
6	TSMC (台湾)	2,465	2,425	+2%	9
7	マイクロソフト (米国)	2,353	2,441	-4%	8
8	クアルコム (米国)	2,300	2,628	-12%	6
9	アップル (米国)	2,160	2,229	-3%	11
10	フォード (米国)	2,123	1,868	+14%	15

2018年に米国特許商標庁に登録された特許件数は、前年比3.5%減の308,853件でした。そのうち米国企業が46%、アジア企業が31%、欧州企業が15%、その他が8%を占めています。

国別で見ると、1位～5位は米国、日本、韓国、ドイツ、中国の順となっています。上位4ヶ国の登録件数はいずれも前年から減少しましたが、中国は前年比12%増 (12,589件) となりました。

尚、日本企業は、上位20位までに3社がランクインしています。

ランキングの詳細はこちらのURLからご覧いただけます。

<https://www.ificlaims.com/rankings.htm>

## 北米

2019年4月掲載

### 【米国】米国最高裁、On-Sale Bar（販売による新規性の喪失）は守秘義務のある販売行為にも適用されると判示

2019年1月22日、米国最高裁は、Helsinn Healthcare S.A. v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc. 事件において、現米国特許法（America Invents Act, 2011: AIA）における102条(a)(1)の「on sale」の解釈は、旧米国特許法（Pre-AIA）における「on sale」の解釈から変更されておらず、出願人によるクレーム発明の販売は、販売相手が守秘義務を負っており、発明の詳細が公に開示されていない場合であっても、クレーム発明の新規性を破壊し得る、との判決を下しました。

#### 1. On-Sale Barとは

Pre-AIAの102条(b)では、出願日の一年前の日よりも前に米国内において販売された発明は新規性を喪失する旨が規定されていました。これはon-sale barと呼ばれ、守秘義務を課した販売行為 (secret sales)、つまり特許発明の内容が公開されない販売行為にも適用されてきました。

しかし、AIA下でも、Pre-AIAと同様に、on-sale barは特許発明の内容が公開されない販売行為にも適用されるのか否かは争点となっていました。

#### 2. 事件の背景

Helsinn Healthcare S.A. (以下、Helsinn社) はスイスの製薬会社であり、化学療法により引き起こされる吐気・嘔吐を抑制する薬Aloxiの製造会社です。

Helsinn社はAloxiの有効成分であるパロノセトロンに関する特許（米国特許第: 8598219号, 以下 '219特許）の特許権者でもありました。

Helsinn社は同特許の有効出願日の1年以上前に、米国のMGI Pharmaとライセンス契約及び購買契約を結びました。

同契約では、投与量等の情報は機密事項とされていましたが、契約の存在自体はプレスリリースなどで公表されました。

その後、Helsinn社はTeva Pharmaceutical Industries, Ltd.とTeva Pharmaceuticals USA, Inc. (以下、Teva社と総称します) が '219特許を侵害しているとして、侵害訴訟を提起しました。裁判において、Teva社は上記の契約はAIA 102条(a)(1)が規定する「販売」(on sale) に該当するものであり、'219特許はon-sale barにより無効にされるべきであると主張しました。

##### (1) 連邦地方裁判所の判断

地裁は、特許になっていた投与量が公開されてなかったことから、上記契約はAIA下では、「販売」に該当しないと判断しました。

##### (2) 連邦巡回控訴裁判所 (CAFC) の判断

CAFCは地裁の判決を覆し、特許発明が販売されたことが公になっていけば、特許発明の詳細が公になっても、「販売」に該当するとしました。

これを不服としたHelsinn社が最高裁での審議を求めました。

##### (3) 最高裁の判断

最高裁は、守秘義務が課され、特許の内容が公知にならない販売であっても、on-sale barの対象になると判示しました。

## 北米

### 3. 弊所コメント

今回の判決から、AIA下においても、Pre-AIA下と同様に、たとえ守秘義務により発明の詳細が公に開示されていない場合であっても、販売行為により発明の新規性が失われることが明らかとなりました。Pre-AIA下ではアメリカ国内の販売行為のみが対象でしたが、AIA下では全世界での販売行為が対象となります（AIA 102条(a)(1)）。よって、例えば、日本企業が、日本国内で、他の日本企業と秘密保持契約を結んだ上で販売をしたとしても、新規性を喪失すると考えられます。そこで、米国での特許取得をお考えの場合、できるだけ販売行為前に出願されることをお勧めします。仮に、販売行為をしてしまった場合は（たとえ秘密保持契約を結んでいたとしても）、グレースピリオド内（販売行為から1年以内）に出願されることをお勧めします。

尚、本件記載の判決文は以下のサイトから入手可能です。

[https://www.supremecourt.gov/opinions/18pdf/17-1229\\_2co3.pdf](https://www.supremecourt.gov/opinions/18pdf/17-1229_2co3.pdf)

2019年5月掲載

### 【米国】米国特許商標庁（USPTO）が2018年度の年次報告書（Performance and Accountability Report (PAR) for fiscal year (FY) 2018）を公表

USPTOの2018年度の年次報告書には、各種のデータが記載されていますが、特許に関しては、例えば、次のデータが記載されています。

1. 特許出願件数、ファースト・オフィスアクション及び最終処分までの期間、特許発行件数
  - (1) 2018年度の特許出願（デザイン特許出願、再発行出願、植物特許出願を含む）の件数は、643,349件\*でした  
（\*2018年度の特許出願件数は暫定値です。最終的な件数は2019年度の年次報告書にて公表されます）。
  - (2) 2018年度の特許出願ファースト・オフィスアクション（FA）までの期間は、15.8月で、前年の16.3月より0.5月減となりました。
  - (3) 2018年度最終処分までに要した期間は、23.8月となり、前年の24.2月から0.4月減となりました。
  - (4) 直近5年の特許出願件数、FAまでの期間、最終処分までの期間、特許発行件数は以下の通りです。

	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度
特許出願件数	618,457	618,062	650,411	650,350	643,349*
対前年度比	+2.8%	-0.06%	+5.2%	-0.01%	-1.1%
FAまでの期間（月）	18.4	17.3	16.2	16.3	15.8
最終処分までの期間（月）	27.4	26.6	25.3	24.2	23.8
特許発行件数	329,612	322,448	334,107	347,243	338,072

\*2018年度の特許出願件数は暫定値です。最終的な数値は2019年度の年次報告書にて公表されます。

## 北米

### 2. 海外出願人の特許出願件数及び特許発行件数

海外からの特許出願件数・特許発行件数については、従前より日本からが最も多く、韓国、ドイツがこれに続いています。近年、中国の出願人による出願・登録件数の増加が著しいです。

直近4年の上位5ヶ国の特許出願件数及び直近5年の上位5ヶ国の特許発行件数は以下の通りです。なお、2018年度の各国特許出願件数についてはまだその集計が出ていません。

#### 特許出願件数:上位5国

国名	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度
1. 日本	89,255	89,028	91,383	89,364
2. 韓国	39,535	39,941	41,823	38,026
3. ドイツ	31,997	31,132	33,254	32,771
4. 中国	19,006	22,374	27,935	32,127
5. 台湾	21,915	20,561	20,875	19,911

#### 特許発行件数:上位5国

国名	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度
1. 日本	56,639	54,487	53,046	51,743	50,020
2. 韓国	17,815	19,615	21,865	22,687	22,059
3. ドイツ	17,926	17,485	17,568	17,998	17,433
4. 中国	7,715	8,598	10,988	14,147	16,318
5. 台湾	12,271	12,317	12,738	12,540	11,424

Performance and Accountability Report Fiscal Year 2018の全文は下のURLからご覧いただけます。

<https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/USPTOFY18PAR.pdf>

## 北米

2019年6月掲載

### 【米国】米国連邦控訴裁判所 (CAFC)、米国特許商標庁 (USPTO) の特許期間調整 (Patent Term Adjustment: PTA) 期間の算出方法を否定する判決

PTAとは、USPTOの審査手続きの遅延等により特許の発行が遅れた場合、その遅延した日数分を権利存続期間として調整（延長）する制度であり、USPTOの責任による遅延（USPTO Delay）で特許期間が短くなることを防止する目的で導入されました（35 U.S.C. 154(b)）。

但し、出願人が審査終結のための合理的な努力をしなかった期間（出願人の責任による遅延: Applicant Delay）についてはPTA期間から差し引かれます。つまり、PTA期間の計算は、簡単には以下の式で表すことができます。

#### PTA期間 = (USPTO Delay) – (Applicant Delay)

しかし、PTA期間の算出方法については、これまでいくつかの争点がありました。

2019年1月23日、Supernus Pharmaceuticals, Inc. v. Iancu (CAFC, 2019) において、CAFCは、Applicant Delayとして、PTA期間から控除できるのは、「出願人が審査終結のための合理的な努力をしなかった期間に等しい期間」であるとの解釈を示しました。また、過去に同様の争点について判示したGilead v. Lee, 778 F.3d 1341 (CAFC, 2015) についての解釈も示しました。

#### 1. USPTO Delayとは

USPTO Delayには、例えば、以下の理由で審査が遅延した期間が含まれます。

- (a) 出願日又はPCT出願の米国国内移行日から14ヶ月以内にUSPTOがOffice Action (OA) 又はNotice of Allowanceを発行しなかった場合
- (b) 出願人による応答から4ヶ月以内に、USPTOが応答しなかった場合

#### 2. Applicant Delayとは

Applicant Delayには、出願人が審査終結のための合理的な努力を怠った期間、例えば、以下の理由で審査が遅延した期間が含まれます。

- (a) OAに対する応答期間（3ヶ月）を延長した場合
- (b) 出願人がOA対応後に補充応答書（Supplemental Reply）又は他の文書（さらなるクレーム補正やIDS等）を提出した場合

但し、対応外国出願等について外国特許庁から情報（文献等）が引用・通知された場合でも、受領してから30日以内にIDSとして提出した場合は、Applicant Delay とはされません。

#### 3. Gilead v. Lee, 778 F. 3d 1341 (CAFC, 2015)

Gilead ケースの概要

8,148,374特許の審査段階で、Gilead（出願人）は限定要求（Restriction Requirement）への応答書を提出してから57日後に追加のIDSを提出しました。

USPTOは限定要求への応答日から追加のIDS提出日までの期間（57日間）をApplicant Delayであるとして、PTA期間から控除しました。GileadはCAFCに訴えを提起しましたが、USPTOの判断は正しいとの判決が下りました。



## 北米

### 4. Supernus Pharmaceuticals, Inc. v. Iancu (CAFC, 2019)

#### (a) Supernusケースの概要

Supernus (出願人) が継続審査要求 (Request for Continued Examination: RCE)をUSPTOに提出してから546日後に、欧州特許庁 (EPO) から対応欧州特許に対して異議申立がされた旨の通知がされました。

Supernusは、当該通知日から100日後に異議申立書及びその引用文献をIDSとしてUSPTOに提出しました。

以上を時系列に示すと以下の通りです。

i) 2011年2月22日: SupernusがRCE提出

↓ この間 546日

ii) 2012年8月21日: EPOの異議申立通知

↓ この間 100日

iii) 2012年11月29日: SupernusがIDS提出

USPTOは、RCE提出日からIDS提出日までの期間 (546日+100日=646日) はApplicant Delayであるとして、PTA期間から控除しました。

これに対して、Supernusは、RCE提出日から異議申立通知日までの546日は、Applicant Delayに算入すべきではないとして、訴えをバージニア州東部地区連邦地方裁判所に提起しました。

当該地方裁判所は、OA対応後に追加のIDSを提出した点において、本件はGileadケースと同じであるとして、Gileadケースの判例を踏襲し、USPTOの判断は正しいとの判決を下しました。これを不服とした、SupernusがCAFCに上訴していました。

#### (b) CAFCの判断

CAFCは、Applicant Delayとして、PTA期間から控除できるのは、「出願人が審査終結のための合理的な努力をしなかった期間に等しい期間」であるとの解釈を示した上で、RCE提出から異議申立通知がされるまでの期間には、Supernusが審査を進めるためにできたであろう措置 (合理的な努力) は何らなく、このような期間はApplicant Delayに含めるべきではないと判示しました。

#### (c) Supernus ケース中で示された、Gilead ケースについてのCAFCの解釈

一方、Gilead ケースでは、追加で提出されたIDSは、8,148,374特許と同時に係属していた2件のGileadの特許出願に関するものでした。これに対して、CAFCは、GileadはRestriction Requirementへの応答時には、当該出願の存在を知っており、IDSも提出することができたにも関わらずしなかったため、Restriction Requirementへの応答提出日から追加のIDS提出日までの57日間は、Gileadが「審査終結のための合理的な努力をしなかった期間」であり、Applicant Delayに該当するとの解釈を示しました。

Supernus ケースの判決文全文は以下のURLから入手できます。

<http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/17-1357.Opinion.1-23-2019.pdf>

(編集者注: USPTOは2019年5月9日付け官報 (Federal Register) において、USPTO が算出した控除期間が、「出願人が審査終結のための合理的な努力をしなかった期間」を超えていると考える特許権者は、特許発行の日から2ヶ月以内 (最大5ヶ月延長可) に再検討請求 (request for reconsideration) を提出することができる旨の通知を公表しました。

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2019-05-09/pdf/2019-09600.pdf>

## 北米

2019年10月掲載

### 【カナダ】カナダ特許法及び特許規則改正（施行日：2019年10月30日）

カナダ知的財産庁 (CIPO) は、2019年7月10日付け官報で、特許法及び特許規則の改正を公表しました。今般の改正は、特許法条約 (Patent Law Treaty: PLT) に加入するにあたり必要な法整備を目的としたものです。

改正特許法及び改正特許規則の施行日は、2019年10月30日の予定です。

主な改正点は以下の通りです。

#### 1. PCT出願の国内移行期限

##### 1) 現行規則

PCT出願のカナダへの国内移行期限は、原則として、優先日から30ヶ月ですが、手数料を納付すれば、理由の如何を問わず優先日から42ヶ月まで延長が可能です。

##### 2) 改正後

優先日から30ヶ月を経過した場合は、手数料の納付に加えて、権利回復請求書及び期限徒過の理由が「故意ではない」旨の理由説明書の提出が求められます。

本規定は、国際出願日が2019年10月30日以降の出願に適用されます。

#### 2. 優先権の回復制度の導入

##### 1) PCT出願

今般の改正により、PCT国際段階で優先権が回復された場合は、カナダ国内段階でも優先権の回復が認められることとなります。

PCT国際段階で優先権が回復されなかった場合でも、「故意ではない」基準\*により、カナダにおいて優先権の回復が認められる可能性があります。

この場合、カナダ国内移行後、1ヶ月以内に優先権回復請求書の提出が必要です。

本規定は、国際出願日が2019年10月30日以降の出願に適用されます。

##### 2) パリ優先権主張を伴うカナダ直接出願

改正後は、カナダ出願が優先期間 (12ヶ月) の満了後になされた場合でも、出願日が優先日から14ヶ月以内であり、優先期間徒過の理由が「故意ではない」\*と認められる場合は、優先権の回復が認められる可能性があります。

この場合、カナダ出願日から2ヶ月以内に優先権回復請求書の提出が必要です。

本規定は、カナダ出願日が2019年10月30日以降の出願に適用されます。

\*優先権の回復の基準には、優先期間の徒過が相当の注意を払ったにもかかわらず生じた場合に認められる基準（厳格な基準：due care）と、故意ではない場合に認められる基準（緩やかな基準：unintentional）の二つがあります。CIPOは「故意ではない」基準を採用しています。

## 北米

### 3. 審査請求期限

#### 1) 原出願の審査請求期限

国際出願日又はカナダ出願日が2019年10月30日以降の特許出願については、審査請求期限が現行の5年から4年に短縮されます。

#### 2) 分割出願の審査請求期限

i) 原出願の出願日が2019年10月30日より前であり、分割出願の出願日が2019年10月30日以降の場合：

分割出願の審査請求期限は、原出願の出願日から5年又は分割出願の出願日から3ヶ月のいずれか遅い方までとなります。

ii) 原出願の出願日が2019年10月30日以降の場合：

分割出願の審査請求期限は、原出願の出願日から4年又は分割出願の出願日から3ヶ月のいずれか遅い方までとなります。

### 4. 拒絶理由通知書 (Examiner's Report) の応答期限

Examiner's Report の応答期限は、現在の6ヶ月から4ヶ月に短縮されます。

但し、応答の最終期限は現在と同じ6ヶ月ですので、最初に指定された応答期限満了前に延長申請することにより、応答期限の延長が認められる可能性があります。この場合、手数料 (200カナダドル) の支払いが必要となります。

本規定は、2019年10月30日以降に発行されたExaminer's Reportに適用されます。

### 5. 外国語でされたカナダ直接出願の出願日

英語又はフランス語以外の外国語でされた出願は、その外国語明細書が提出された日が出願日と認定され、翻訳文の提出及び出願手数料の支払いは、出願日確保のための必要条件でなくなります。

但し、後日、CIPOから通知が届き、その通知日から2ヶ月以内 (延長不可) に英語又はフランス語の翻訳文の提出が必要です。通知日から3ヶ月以内に出願手数料と遅延手数料 (150カナダドル) を支払わない場合、出願を放棄したとみなされます。

なお、PCT出願については、移行期限までに、翻訳文提出及び手数料支払いを行う必要があります。

本規定は、カナダ出願日が2019年10月30日以降の出願に適用されます。

改正特許法・改正規則の詳細につきましては、CIPOの下記のウェブをご参照下さい。

<http://www.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/eng/wr04652.html>

## 欧州

2019年1月掲載

### 欧州特許庁 (EPO)、審査ガイドライン (Guidelines for Examination) を改訂 – 人工知能 (AI) と機械学習 (ML) について初めて言及

EPOは、近年、審査ガイドラインを毎年改訂しており、2018年版の改訂審査ガイドラインが2018年11月1日に施行されました。拡大審判部をはじめとする審判部による審決を反映し、Part A ~ Hのすべてが改訂の対象となっています。

主な改訂内容

#### 1. Part A (Guidelines for Formalities Examination)

- ・新しい支払い方法として、クレジットカード決済が加わりました。
- ・欧州特許の有効化が可能な国として、チュニジア（2017年12月1日発効）及びカンボジア（2018年3月1日発効）の記載が加わりました。

#### 2. Part F (The European Patent Application)

- ・発明の単一性及びクレームの明確性について、大幅な変更が加えられました。

#### 3. Part G (Patentability)

・特に、数学的方法、並びに精神的な行為、遊戯又はビジネスに関する計画、法則及び方法の特許適格性に関して、大幅な変更が加えられました。例えば、数学的方法のセクションにおいて、特許の保護対象を明確にするために、人工知能 (AI) 及び機械学習 (ML) 等のサブセクションが追加されました。

2018年版の改訂審査ガイドラインの全文は、以下のURLからご覧いただけます。

<https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/index.htm>

## 欧州

2019年4月掲載

### 欧州特許庁（EPO）の審判部が「本質的に生物学的な方法のみにより得られた植物」は特許の対象となり得るとの判断

2019年2月5日に公表された審決T1063/18（審査部の拒絶査定に対する不服審判事件）において、EPO審判部は「本質的に生物学的な方法のみにより得られた植物及び動物」を特許の対象外とするEPC規則第28条(2)は、拡大審判部によるEPC第53条(b)の解釈と矛盾しているとの判断を示しました。その上で、規則と条約とが矛盾する場合は、条約を優先すべきであるとのEPC第164条(2)の規定に従い、「本質的に生物学的な方法のみにより得られた植物」であることを唯一の理由とする原拒絶査定を取消しました。

#### 1. EPC規則第27条及び28条改正の経緯

(1) 従来、EPOでは「植物又は動物の製造のための本質的に生物学的な方法」は特許の対象外とされてきました（EPC第53条(b)）が、「本質的に生物学的な方法のみにより得られた植物又は動物」についての明確な規定はありませんでした。

(2) 2015年3月、EPO拡大審判部審決G2/12及びG2/13において、EPC第53条(b)において「植物の製造のための本質的に生物学的な方法」が非特許事由とされているとしても、そのことが、本質的に生物学的な方法により得られた植物又は植物由来材料の特許性に悪影響を及ぼすことはない、との判断が示されました。

(3) 一方、2016年11月3日付欧州委員会通知において、「本質的に生物学的な方法のみにより得られた植物及び動物」も特許の対象外とすべきとの見解が示されました。

(4) 本通知を受け、2017年6月30日、EPOはEPC規則第27条及び第28条を改正し、「本質的に生物学的な方法のみにより得られた植物及び動物」は特許対象外であることを明文化しました。

\* 詳しくは、2017年10月の知財トピックス（下記URL）をご参照ください。  
<https://www.saegusa-pat.co.jp/topics/4365/>

#### 2. 今後の動き

今回の審決が実務に与える影響につきまして、詳しい情報が入り次第続報としてお知らせさせていただきます。

審決T1063/18は下記URLから入手できます。

<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t181063eu1.html>

## 欧州

2019年6月掲載

### 欧州特許庁 (EPO)、2018年の年次報告書を公表

EPOが公式ウェブサイトにて2018年の年次報告書を公表しました。  
その概要と詳細は、それぞれ下記URLから入手できます。

<https://www.epo.org/news-issues/news/2019/20190312.html>

<https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/annual-report/2018.html>

主な内容は、次の通りです。

#### 1. 出願件数

(1) EPOが実際に審査を行なう、欧州特許出願 (European Patent Application) の件数は、過去最高の174,317件 (前年比4.6%増) を記録しました。

(注：本記事において、欧州特許出願の件数は、PCTルートではなく直接EPOに出願されたもの (71,996件) と、EPOへの広域段階移行手続がなされたPCT出願 (102,321件) との合計を表わします。)

#### (2) 出願人の国・地域別件数

出願人を地域別に見てみますと、EPO加盟国からの出願が全体の47%を占め、アジア (日本: 13%、中国: 5%、韓国: 4%) からの出願が22.6%を占めています。

日本出願人による出願件数は、2016年までは減少傾向が続いていましたが、2017年 (前年比3.5%増)、2018年 (前年比3.9%増) と2年連続で増加しました。中国出願人による出願件数は増加を続けているものの、2018年は前年比で8.8%増であり、ここ5年間で最も低い増加率でした。韓国出願人による出願件数は、昨年の減少傾向から一転、前年比13%増の大幅な伸びを示しました。

欧州特許出願件数の上位10ヶ国は下表の通りです。

国名	出願件数	前年比
1. 米国	43,612	+2.7%
2. ドイツ	26,734	+4.7%
3. 日本	22,615	+3.9%
4. フランス	10,317	-2.8%
5. 中国	9,401	+8.8%
6. スイス	7,927	+7.8%
7. 韓国	7,296	+13.0%
8. オランダ	7,140	+1.4%
9. 英国	5,736	+7.8%
10. イタリア	4,399	+0.9%

## 欧州

(3) 企業別出願件数の上位10社は、下表の通りです。

企業名	出願件数	国/地域名
1. SIEMENS (シーメンス)	2,493	EPO加盟国
2. HUAWEI (ファーウェイ)	2,485	中国
3. SAMSUNG (サムスン)	2,449	韓国
4. LG (エルジー)	2,376	韓国
5. UNITED TECHNOLOGIES (ユナイテッド・テクノロジーズ)	1,983	米国
6. ROYAL PHILIPS (フィリップス)	1,617	EPO加盟国
7. QUALCOMM (クアルコム)	1,593	米国
8. ERICSSON (エリクソン)	1,472	EPO加盟国
9. GENERAL ELECTRIC (ジェネラル・エレクトリック)	1,307	米国
10. ROBERT BOSCH (ロバート・ボッシュ)	1,286	EPO加盟国

### 2. 特許付与件数

2018年にEPOが付与した特許の件数は、過去最高を記録した2017年を更に大きく上回り、127,625件(前年比20.8%増)となりました。

2018年に日本出願人にEPOから付与された特許の件数は、過去最多の21,343件でした。

(1) 特許付与件数の上位10ヶ国は下表の通りです。

国名	特許付与件数	前年比
1. 米国	31,136	+24.7%
2. 日本	21,343	+20.9%
3. ドイツ	20,804	+10.6%
4. フランス	8,611	+17.6%
5. 韓国	6,262	+41.2%
6. 中国	4,831	+51.9%
7. スイス	4,452	+13.3%
8. 英国	3,827	+22.8%
9. オランダ	3,782	+18.2%
10. スウェーデン	3,537	+21.8%

### 3. 生産性向上

EPOの調査、実体審査及び異議申立の処理件数は3.9%増加し、合計約430,000件(2017年は約414,000件)を記録しました。

また、異議申立から異議決定までに要した期間は、平均18.6か月(2017年は22.4か月)と大きく短縮されました。

## 欧州

2019年11月掲載

### 欧州特許庁 (EPO)、審判手続規則 (Rules of Procedure of the Boards of Appeal: RPBA) を改訂 – 施行日は2020年1月1日

効率性、予測可能性及び調和性の向上を目的として、2020年1月1日より改訂RPBAが施行されることになりました。改訂RPBAは、係属中のものを含め、基本的にすべての審判事件に適用されます。但し、口頭審理の召喚状やEPC第100条(2)に基づく通知が2020年1月1日より前に発行されている審判事件には、改訂RPBAは適用されません。

改訂RPBAは、下記のURLから入手できます。

[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/E4000AA7677433BFC125842D002C1078/\\$File/RPBA\\_2020\\_communication\\_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/E4000AA7677433BFC125842D002C1078/$File/RPBA_2020_communication_en.pdf)

主な改訂点は以下の通りです。

1. 第一審において提出されなかった請求、事実、無効性の具体的理由、主張及び証拠の審判段階での提出は、審判事件の「修正」とみなされ、現在よりさらに認められにくくなります。審判当事者は、修正がなされた場合はその内容を明示し、かつその理由を提示する必要があります。そして、このような修正を容認するか否かは、審判部の裁量に委ねられ、修正の複雑さ、問題の核心を突いているか否か、及び手続の経済性を考慮して、容認するか否かを判断します (審判手続規則12(4))。

審判事件はその進行により以下の3つのステージに分けられ、ステージが進むにつれ「修正」が認められにくくなります。特に、(iii)の段階では特段の事情のない限り修正は認められません。

- (i) 審判請求時又は答弁書 (審判請求に対する応答) 提出時
- (ii) 審判請求後、あるいは答弁書提出後
- (iii) 口頭審理前の書面提出期間経過後 (期間未設定の場合は召喚状発行後) 又は審判部が応答期限 (EPC規則第100条(2)) を設定した後

2. 特段の事情がない限り、審判部は、事件を第一審 (審査部又は異議部) に差し戻すことができなくなります。現在は、審判部が最終結論を下すのに必要と考える全ての問題について、第一審が判断を下していない場合は、頻りに第一審に差し戻されています。このため、今後は差し戻される割合が減ることになります。

3. その他にも以下の改訂がなされます。

- (i) 年度初めに、当該年度中に、口頭審理、審決等の可能性がある事案のリストが事前公表されるようになります。
- (ii) 審判部の職権、当事者の請求、又は、裁判所等の請求により、早期審理に付することができるようになります。



## PCT

2019年1月掲載

### PCT規則改正、国際予備審査の開始を早めることが可能になります

2018年9月24日から10月2日までスイス・ジュネーブにおいて開催された第58回WIPO加盟国総会において、PCT規則69.1 (a) の改正が提案され、承認されました。

<https://www.jpo.go.jp/torikumi/kokusai/kokusai2/wipo2018.htm>

PCT規則69.1 (a) は、国際予備審査の開始に関する規定です。旧規則では、出願人が明示的に国際予備審査の早期の開始を請求した場合を除き、国際予備審査機関は、原則として、国際調査報告 (ISR) 及び国際調査機関の見解書 (WO/ISA) の送付から3月、又は優先日から22月のうち、いずれか遅い期間（国際予備審査の請求をするための期間）が満了するまでは、国際予備審査を開始しませんでした。

新規則では、出願人が、国際予備審査の開始を延期することを明示的に請求しない限り、国際予備審査機関は、(i) 国際予備審査請求書、(ii) 取扱手数料及び予備審査手数料、並びに、(iii) ISR及びWO/ISA等の受領後、直ちに国際予備審査を開始します。

この規則改正は、出願人が明示的に請求しない場合に、国際予備審査の開始を早めることにより、国際予備審査中の出願人と審査官との対話の時間を増やすことを目的としています\*。

新規則は、2019年7月1日に発効する予定であり、その日以後に国際予備審査が請求された国際出願に適用される予定です。

新PCT規則69.1 (a) は、以下のWIPOのサイトからご覧下さい。

[http://www.wipo.int/edocs/mdocs/govbody/en/pct\\_a\\_50/pct\\_a\\_50\\_2.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/govbody/en/pct_a_50/pct_a_50_2.pdf)

\*弊所では、これまでも、国際予備審査の開始を遅らせる事情がある場合を除き、全件につき明示的に国際予備審査の早期の開始を請求しています。

## PCT

2019年2月掲載

### 全世界の特許出願件数が8年連続で増加、中国は138万件

2018年12月3日に、世界知的所有権機関（WIPO）は、2017年の全世界の特許出願件数が約317万件で8年連続で増加したことを、発表しました。

特許出願件数の第1～5位は、中国（約138万件、前年比14.2%増）、米国（約60.7万件、前年比0.2%増）、日本（約31.8万件、前年比0.03%増）、韓国（約20.5万件、前年比1.9%減）、欧州特許庁（約16.7万件、前年比4.5%増）でした。これら五庁で世界総計の84.5%を占めました。

特許出願件数の第6～10位は、ドイツ（約6.8万件、前年比0.3%減）、インド（約4.7万件、前年比3.4%増）、ロシア（約3.7万件、前年比11.3%減）、カナダ（約3.5万件、前年比0.8%増）、オーストラリア（約2.9万件、前年比1.8%増）でした。

全世界の出願件数に占めるアジアのシェアは65.1%になりました。北米のシェアは20.3%、欧州のシェアは11.2%、アフリカ、中南米・カリブ諸国及びオセアニアの合計シェアは3.4%でした。

各国居住者の海外への出願件数は、米国（約23.1万件、前年比2%増）、日本（約20.0万件、前年比2.1%増）、ドイツ（約10.3万件、前年比0.6%減）、韓国（約6.7万件、前年比4.1%減）、中国（約6.0万件、前年比15%増）の順でした。

詳細につきましては、以下のWIPOのサイトをご覧ください。

[https://www.wipo.int/pressroom/en/articles/2018/article\\_0012.html](https://www.wipo.int/pressroom/en/articles/2018/article_0012.html)

## PCT

2019年6月掲載

### PCT協働調査試行プログラム-2019年4月1日より、日本語PCT国際出願も受入開始

欧州特許庁 (EPO)、日本国特許庁 (JPO)、韓国特許庁 (KIPO)、中国国家知識産権局 (CNIPA)、米国特許商標庁 (USPTO) の五大特許庁は、2018年7月1日より、PCT国際出願の国際調査を協働で行う試行プログラムを実施しています。

PCT協働調査では、PCT国際出願における質の高い成果物を作成することを目的として、一つのPCT出願について、主担当の特許庁が副担当の特許庁と協働し、特許可能性に関する判断を行い、最終的に一つの国際調査報告を作成し、出願人に提供します。

本試行プログラムの開始につきましては、弊所知財トピックス2018年7月掲載分でご紹介しております。  
<https://www.saequsa-pat.co.jp/topics/5243/>

#### 1. 日本語によるPCT国際出願の受入開始

これまで英語によるPCT国際出願のみが対象とされてきましたが、2019年4月1日より、JPOは日本語によるPCT国際出願（以下、日本語特許出願）についても本試行プログラムの対象として受入を開始しました。

#### 2. JPOを主担当庁とする場合の参加要件

本試行プログラムへの参加申請は**オンライン出願と同時にを行った場合にのみ**認められます。その他の要件及び申請方法に関する詳細な情報につきましては、下記URLから入手できます。

[https://www.jpo.go.jp/system/patent/pct/seido/pct\\_kyoudouchousa\\_shikou.html](https://www.jpo.go.jp/system/patent/pct/seido/pct_kyoudouchousa_shikou.html)

#### 3. 日本語特許出願の場合の留意事項

日本語特許出願の受入が開始されましたが、協働する他庁審査官の理解のため、明細書等の全文について、英訳文の提出が必要です\*1。

本試行プログラムのための英訳文と、日本語特許出願を各庁へ国内・域内移行した際に提出する英訳文が一致している必要はありませんが、両者が一致していない場合、国際段階で示された各庁の見解と、国内・域内段階での各庁の見解が相違する可能性がある点にご留意ください。

また、英訳文の質が十分でなく、請求の範囲、明細書等が著しく不明確だった場合、協働する各庁が、請求の範囲、明細書等が明確でないことを理由に見解を作成しない可能性がある点にもご留意ください。

\*1 所定の参加要件を満たすと判断された場合、JPOから出願人へ「仮受理」の通知が送付されます。

仮受理の通知日から1月以内に、明細書等の英訳文の提出が必要です。その後、「正式に受理」するか否かを判断した結果が届きます。

なお、参加が受け付けられなかった場合については、該当する出願は通常のPCT国際出願として調査が行われます。

## PCT

2019年7月掲載

### 2018年のPCT国際出願件数を発表、アジアからの出願が初の過半数

世界知的所有権機関（WIPO）の発表によりますと、2018年のPCT国際出願件数は、2017年比で3.9%増の約253,000件（暫定値。以下同様。）となり、過去最高を記録しました。地域別では、アジアからの出願件数が初めて全体の過半数（50.5%）を占めました。欧州からの出願件数は24.5%、北米からの出願件数は23.1%でした。アジアの好調の要因は、インド（27.2%増）、中国（9.1%増）、韓国（8%増）の顕著な伸びによるものです。

2018年における上位10ヶ国の出願件数、全世界の出願件数に対するシェア及び2017年比は、以下の通りです。

	国名	出願件数	全世界の出願件数に対するシェア	2017年比
1	米国	56,142	22.2%	-0.9%
2	中国	53,345	21.1%	+9.1%
3	日本	49,702	19.6%	+3.1%
4	ドイツ	19,883	7.9%	+4.9%
5	韓国	17,014	6.7%	+8%
6	フランス	7,914	3.1%	-1.2%
7	英国	5,641	2.2%	+1.3%
8	スイス	4,568	1.8%	+1.8%
9	スウェーデン	4,162	1.6%	+4.7%
10	オランダ	4,138	1.6%	-6.6%

国別の出願件数は依然として米国が一番多いものの、中国が僅差で迫っており、現在の流れで行くと、中国が今後2年以内に米国を追い抜くとWIPOは予想しています。

2018年に公開されたPCT出願件数で上位10社に入った出願人は、国別で、中国3社、韓国2社、米国2社、日本1社、スウェーデン1社、ドイツ1社でした。上位10社のうち、6社がアジア（中国、韓国、日本）の出願人であったことも、その好調さを示しています。

公開されたPCT国際出願の技術分野別の出願件数の1～5位及びその占有率は、デジタル通信（20,271件、8.6%）、コンピュータ技術（19,152件、8.1%）、電気機械・装置・エネルギー（16,577件、7.0%）、医療技術（15,826件、6.7%）、運輸（10,867件、4.6%）でした。

詳しい資料につきましては、以下のWIPOのウェブサイトから入手いただけます。  
[https://www.wipo.int/pressroom/en/articles/2019/article\\_0004.html](https://www.wipo.int/pressroom/en/articles/2019/article_0004.html)

## アジア

2019年1月掲載

### 【中国】特許訴訟等の第二審を最高人民法院が審理

特許侵害等の技術的に判断が難しい訴訟の第二審を、最高人民法院（知財法廷）が審理する\*ことが、決定されました。

\*中国の裁判制度は、「二審制」を採用しています。

#### 1. 主な決定事項

(1) 当事者が、特許（発明専利）、実用新案（実用新型専利）等の技術的専門性の高い知的財産民事訴訟の第一審判決、裁定に対して上訴した場合、最高人民法院が審理する。

(2) 当事者が、特許、実用新案、意匠（外観設計専利）等の技術的専門性の高い知的財産行政訴訟の第一審判決、裁定に対して上訴した場合、最高人民法院が審理する。

(3) この決定は、2019年1月1日より施行される。

#### 2. 裁判管轄の変更

(1) これまでは、特許及び実用新案の民事訴訟の第一審を、管轄の知識産権法院又は中級人民法院が審理し、第二審を管轄の高級人民法院が審理していましたが、これからは、第二審を最高人民法院が審理することになります。

なお、意匠の民事訴訟の第二審は、今まで通り、管轄の高級人民法院が審理します。

(2) これまでは、特許、実用新案及び意匠の行政訴訟の第一審を、北京知識産権法院が審理し、第二審を北京高級人民法院が審理していましたが、これからは、第二審を最高人民法院が審理することになります。

この新たな取り組みにより、特許等の知的財産に関する訴訟事件の地域間での判断基準のばらつきが統一され、知的財産に対する司法の保護が強化されることが期待されます。

## アジア

2019年2月掲載

### 【韓国】特許法の一部改正、懲罰的損害賠償等の導入

韓国特許法の一部が改正されました。改正法は、2019年7月9日に施行される予定です。主な改正事項は、次の通りです。

1. 懲罰的損害賠償の導入（特許法第128条第8項及び第9項 – 新設）
  - ・特許権又は専用実施権の侵害行為が故意と認められる場合には、損害として認められた金額の3倍を超えない範囲で賠償額を認めることができます。
  - ・これにより、特許権又は専用実施権の侵害による被害の救済を強化することができます。

\* この規定は、施行日以降に発生した侵害行為に適用されます。

2. 実施料賠償規定の改正（特許法第65条第2項及び第128条第5項）
  - ・特許法第65条第2項に規定されている補償金及び特許法第128条第5項に規定されている損害額として、特許発明の実施に対して「通常的に受けることができる金額」が「合理的に受けることができる金額」に変更されます。
  - ・これにより、特許侵害などの個別的・具体的な状況を考慮して、合理的な範囲の実施料相当の補償金及び損害額を算定することができます。

3. 具体的行為態様の提示を義務化（特許法第126条の2 – 新設）
  - ・特許侵害訴訟において、特許権者又は専用実施権者が主張する侵害行為の具体的な行為態様を否認する当事者（例えば、被疑侵害者）は、自らの具体的な行為態様を提示しなければなりません。
  - ・これにより、侵害行為を否認する当事者に、自己の行為態様に対する立証責任が転換されます。
  - ・今まで侵害立証の困難性により訴訟の提起が躊躇されていた、方法特許又は製造方法特許に関する侵害訴訟が、増加することが予想されます。また、特許出願において、方法発明及び製造方法発明に関する請求項の重要性が高まることが予想されます。

\* この規定は、施行日以降に請求される特許権及び専用実施権侵害訴訟に適用されます。

## アジア

2019年3月掲載

### 【中国】日中特許審査ハイウェイ（PPH）試行プログラムが5年間延長されます （2023年10月31日まで）

日本国特許庁（JPO）は同庁のウェブサイトにて、中国国家知識産権局（China National Intellectual Property Administration: CNIPA）とのPPH試行プログラムを、2018年11月1日から、5年間延長したことを公表しました。新しい試行期間は2023年10月31日までの予定です。

JPOとCNIPAのPPH試行プログラムは、2011年11月1日に開始され、これまで複数回延長されてきました。この試行プログラムでは、PCT出願の国際段階成果物に基づく申請も可能です。

PPH申請に必要な手続き等につきましては、以下のURLから特許庁のサイトをご覧ください。

[https://www.jpo.go.jp/torikumi/t\\_torikumi/japan\\_china\\_highway.htm](https://www.jpo.go.jp/torikumi/t_torikumi/japan_china_highway.htm)

2019年4月掲載

### 【インドネシア】インドネシア知的財産権総局（DGIP）、未納特許年金納付期限を6月延長 新たな期限は2019年8月17日

DGIPは、2018年8月16日付の公式通知において、年金が未納となっている特許権者について、その通知日から6月以内に未納特許年金を納付しない場合、その特許権者からの新たな特許出願を受付けないという立場を示しておりました。

詳しくは、下記のURLから弊所知財トピックス2018年12月掲載分をご参照ください。

<https://www.saegusa-pat.co.jp/topics/5741/>

その納付期限が迫ってきたところ、DGIPは、2019年2月17日付けで新たに公式通知を出し、納付期限を6月延長すると発表しました。これにより、納付期限は2019年8月17日まで延長されました。

DGIPは延長の理由として、未納特許年金の支払い義務について周知徹底されておらず、納付義務を認識していない特許権者が数多くいること、未納特許年金を適切に回収する手続きの構築に時間が必要なことの2点を挙げています。

## アジア

2019年4月掲載

### 【中国】中国国家知識産権局（CNIPA）が2018年度のデータを発表

2019年1月10日、CNIPAが2018年度の知的財産関連統計データを発表しました。2018年3月にCNIPAが組織改編されたことにより、専利・商標・地理的表示・集積回路配置設計に関する統計データが初めてトータルで発表されました。

組織改編前は、専利（発明専利・実用新型専利・意匠専利を含む）は国家知的財産権局、商標は工商行政管理総局、地理的表示は国家品質監督検査検疫総局でそれぞれ別に管理されていましたが、組織改編により、専利・商標・原産地の地理的表示といった知的財産権をCNIPAが一元的に管理することが可能となりました。

発表されたデータの中から、発明専利に関する事項を以下にまとめました。

2018年度の発明専利受理件数は対前年比11.6%増の154.2万件でした。中でも、外国出願人による出願件数が、対前年比9.1%増と、顕著な増加率を示しました。

PCT出願の受理件数は対前年比9.0%増の5.5万件でした。このうち、5.2万件が国内からの出願でした。

		出願件数	前年比	登録件数
発明専利	合計	154.2万件	11.6%増	43.2万件
	国内	139.4万件	11.9%増	34.6万件
	国外	14.8万件	9.1%増	8.6万件
PCT出願	合計	5.5万件	9.0%増	
	国内	5.2万件	9.3%増	
	国外	0.3万件	-	

### 【ベトナム】ベトナムへの特許審査ハイウェイ（PPH）申請上限件数が年間200件に倍増、試行期間は2019年4月1日から3年間の予定

日本国特許庁（JPO）は、2016年4月1日からベトナム国家知的財産庁（IP Viet Nam）（※当時の組織名称はNOIP）との間でPPH試行プログラムを実施しています。

これまでIP Viet Namが受け付けるPPH申請の件数は、年間100件に限られており、日本からベトナムへのPPH申請は早期に上限に達し、受付が停止されてきました。

詳しくは弊所知財トピックス2018年7月掲載分をご覧ください。

<https://www.saegusa-pat.co.jp/topics/5245/>

JPOとIP Viet Namは、PPHの試行期間を、さらに2019年4月1日から3年間延長し、IP Viet Namが受け付けるPPH申請の上限を、2019年4月1日から、年間200件に倍増することに合意しました。

なお、200件の件数上限については、4月1日から9月30日までの期間で上限100件、10月1日から翌年3月31日までの期間に年間件数200件に達するまでの残件数として設定されます。

JPOが受け付けるPPH申請の件数には、従来どおり制限はありません。

詳しくは、下記URLからJPOのウェブをご参照下さい。

[https://www.jpo.go.jp/system/patent/shinsa/soki/pph/japan\\_vietnam\\_highway.html](https://www.jpo.go.jp/system/patent/shinsa/soki/pph/japan_vietnam_highway.html)



## アジア

2019年5月掲載

### 【ミャンマー】商標法及び意匠法に続いて、特許法が制定されました。

ミャンマーでは、2019年1月30日に商標法及び意匠法が制定され、2019年3月11日に特許法が制定されました。商標法、意匠法、特許法のいずれも、その施行日は後日大統領通知により公示される予定です。現地代理人によりますと、新しく制定された特許法は以下のとおりです。

#### 1. 特許法の概要

- ・先願主義を採用 (パリ条約に基づく優先権の主張が可能)
- ・出願公開制度及び実体審査制度を採用
- ・出願審査請求期間: 出願日から36月以内
- ・特許権の存続期間: 出願日から20年間
- ・不特許事由: コンピュータ・プログラム、人間又は動物を治療する方法等

#### 2. 医薬品、農業用化学品等の発明については特許を取得できません。

TRIPS協定では、後発開発途上国 (Least Developed Country: LDC) に対して、TRIPS協定上の義務を履行するまでの経過措置 (猶予期間) を認めています。そのため、医薬品については2033年1月1日まで、農業用化学品、食品及び微生物学製品 (microbiological products) については2021年7月1日まで、ミャンマーでは特許等による保護を受けることはできません。

#### 3. 小特許 (petty patent)

新たに制定された特許法には、小特許制度 (日本の実用新案制度に相当) も採用されています。小特許の存続期間は出願日から10年であり、進歩性については審査されません。

## アジア

2019年7月掲載

### 【台湾】専利法の一部を改正 – 2019年4月16日付で立法院可決

「専利法の一部を改正する法律」が、2019年4月16日付で台湾立法院にて可決・成立しました。これにより、特許査定後の分割出願の時期的要件等が緩和されます。施行日につきましては、台湾政府が別途定める日とされており、現在未定です。

主な改正点は以下の通りです。

1. 特許査定後の分割出願の適用範囲及び時期的要件の緩和
  - ・再審査を経た特許査定後の分割出願が可能となります。
  - ・分割出願可能な時期が特許査定書送達後30日から3ヶ月に延長されます。(但し、証書料及び第1年目の特許料納付後は分割出願できません。)

	現行法	改正法
初審段階での特許査定時	特許査定書送達後 30日以内分割可	初審査・再審査のいずれも 特許査定書送達後 3ヶ月以内分割可
再審査を経た特許査定時	分割不可	

2. 無効審判の手続き規定の整備
  - ・無効審判請求人が審判請求の理由や証拠を補充提出できる期間が、審判請求後3ヶ月以内に延長されます。
  - ・無効審判中に、特許権者が訂正請求できる時期が答弁書提出期間内等に限定されます。ただし、特許が訴訟に係属中は、この制限を受けません。

	現行法	改正法
請求の理由又は 証拠の補充提出可能期間	審判請求後1ヶ月以内	審判請求後3ヶ月以内
訂正請求の可能な時期	制限なし	以下の時期に限定 ・答弁書提出期間内 ・補充答弁書提出期間内 (請求人が理由補充した場合) ・訂正拒絶理由通知への応答期間内

3. 実用新案の訂正請求時期の制限
  - ・実用新案の訂正請求可能な時期が、無効審判審理中等に限定されます。
  - ・実用新案の訂正は実体審査されることとなります。

	現行法	改正法
訂正の時期的制限	制限なし	以下の時期に限定 ・実用新案技術報告の請求から作成迄 ・訴訟係属中 ・無効審判係属中
訂正の審査	原則方式審査のみ	実体審査有り

## アジア

2019年7月掲載

### 【韓国】韓国大法院、存続期間延長後の医薬品特許侵害訴訟において、特許権者に有利な判決

存続期間が延長された医薬品の特許権の効力が、有効成分は同じだが、薬学的に許容可能な「塩」のみが異なる医薬品（塩変更医薬品）にも及ぶのか否かが争点となっていた事件について、韓国大法院は、2019年1月17日、延長された特許権の効力は塩変更医薬品には及ばないとした原審の判決を破棄し、事件を特許法院に差し戻しました。

#### 事件の概略：

原告の特許は、過活動膀胱治療剤「ベシケア錠（成分名：ソリフェナシン**コハク酸塩**）」に関するものであり、薬事法に定める承認を受けるのに要した期間について、延長登録が認められていました。この延長された存続期間中に、被告は、原告特許製品の**コハク酸塩**を**フマル酸塩**に置き換えた、塩変更医薬品「エイケア錠（成分名：ソリフェナシン**フマル酸塩**）」を販売しました。当該被告の販売行為が、原告の特許権を侵害するとして、訴えが提起されましたが、原告が敗訴していました。

#### 特許法院（原審）の解釈：

旧韓国特許法第95条は、「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その特許発明の実施行為にのみ及ぶ」と定めています。そのため、原審では、塩変更医薬品の実施は、薬事法に従って許可を受けた医薬品と異なるため、特許権の効力が及ばないと判示されました。

#### 大法院の判断：

存続期間延長後の特許権の効力が及ぶ範囲の判断にあたり、大法院は、以下の2つの基準を示しました。  
(i) 特許権者が特許発明を実施するために薬事法に従い品目許可を受けた医薬品と特許侵害訴訟において相手方が生産等をした医薬品の間、薬学的に許容可能な塩等の差異があったとしても、その差異が、当業者が容易になし得る程度であること。  
(ii) 人体に吸収される有効成分の薬理作用により得られる治療効果や用途が実質的に同一であること。  
大法院は、本件について、上記2つの基準が満たされており、存続期間が延長された特許権の効力は被告の医薬品に及ぶとの判断を示しました。

#### 今後の展望：

現地代理人によりますと、韓国では塩変更医薬品は承認取得および特許回避が容易なため、早期に市場に参入しやすいようです。このため、塩変更医薬品の開発に力を入れてきたジェネリック製薬会社も多く、今回の判決により、これまでの戦略を見直す必要が生じるものと思われます。また、今後、特許侵害訴訟や損害賠償問題が相次ぐことが予想されます。

## アジア

2019年8月掲載

### 【インドネシア】特許実施義務履行の延期に関する施行規則 – 旧法下で付与された特許にも適用

2018年7月11日に発効した、特許実施義務履行延期申請（以下、延期申請とする）に関する施行規則（Ministry of Law and Human Rights Regulation No. 15 of 2018）について、インドネシア知的財産局（DGIP）は、2016年8月26日より前に、旧法下で付与された特許にも当該規則が適用されると公表しました。旧法下で付与された特許についての延期申請書の提出期限は、2019年8月26日です。

#### 1. 背景

2016年8月26日に発効したインドネシア改正特許法第20条によりますと、特許権者は、インドネシア国内で、特許を受けた物を製造し又は特許を受けた方法を使用する義務を負います。

特許権者がその義務を特許付与後36月以内に果たさない場合、強制実施権設定の対象となり得ます（同法第82条）。

また、同法第20条違反は、裁判所決定に基づく特許取消の理由となり得ます（同法第132条）。

特許権者の実施義務を緩和する目的で、2018年7月11日に上記施行規則が施行され、延期申請が認められた場合、最長5年間、実施義務が猶予され、同法第20条に基づく強制実施権設定の対象等から除外されることとなりました。

なお、当該5年の猶予期間は、再度申請書を提出し、それが認められると、延長が可能です。

詳しくは弊所知財トピックス2018年11月掲載分をご参照下さい。

<https://www.saegusa-pat.co.jp/topics/5663/>

また、Ministry of Law and Human Rights Regulation No. 15 of 2018の英訳については以下のURLをご参照下さい。

<http://ambadar.co.id/site/wp-content/uploads/2018/11/Regulation-No-15-of-2018.pdf>

#### 2. 適用対象

しかし、上記施行規則の適用対象が明確に示されなかったため、旧法下で付与された特許にも当該規則が適用されるのか否か不明でした。

今般の公表により、旧法下で付与された特許の特許権者にも、改正特許法下で付与された特許の特許権者と同様に、実施義務があり、延長申請書を提出し、その理由が認められると、実施義務履行の延期が認められるとのDGIPの見解が明らかとなりました。

延期申請の理由として、DGIPは以下の例を挙げています。

1. インドネシア国内では資材が入手できない、または一部の資材について輸入の必要がある。
2. 製造工程において、インドネシアでは利用できない特別な技術を必要とする。
3. 製造工程に必要な特別な専門知識を持つ人材を、インドネシア国内では十分に確保できない。
4. 製造コストに見合った需要量が見込めない。
5. インドネシア国内の生産能力が不十分である。
6. 営業秘密上の理由による。

## アジア

2019年8月掲載

### 【インドネシア】日本-インドネシア特許審査ハイウェイ（PPH）試行プログラムが3年間延長されました（2022年5月31日まで）

日本国特許庁（JPO）とインドネシア知的財産権総局（DGIP）との間のPPH試行プログラムは、2016年6月1日から3年間の予定で開始されました。

JPOによりますと、今般、当該PPH試行プログラムの試行期間が、2019年6月1日より3年間延長されました。新しい試行期間は2022年5月31日で終了の予定ですが、必要に応じて延長される見込みです。また、2019年5月より、DGIPへのPPH申請については、追加の手数料が必要となりました。詳細につきましては、以下リンクをご覧ください。

JPO（日インドネシア特許審査ハイウェイ試行プログラムについて）

[https://www.jpo.go.jp/system/patent/shinsa/soki/pph/japan\\_indonesia\\_highway.html](https://www.jpo.go.jp/system/patent/shinsa/soki/pph/japan_indonesia_highway.html)

JETRO（インドネシア 知的財産に関する情報：法務・人権省で適用される非税国家収入の種類と料率）

[https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/world/asia/idn/ip/pdf/201906\\_2.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/idn/ip/pdf/201906_2.pdf)

2019年9月掲載

### 【韓国】「特許料等の徴収規則」の一部改正

「特許料等の徴収規則」の一部が改正され、2019年7月9日に施行されました。

改正事項のうち、日本の出願人に関係すると思われる事項は以下の通りです。

#### 1. 設定登録料の減免

特許権の設定登録の際に、特許証（登録証）の発行を、書面ではなく、電子文書で受ける場合、設定登録料は1件あたり1万ウォン（日本円で約1,000円）が減免されます。

適用対象は、特許査定の日付が2019年7月9日以降の案件です。

#### 2. 抹消登録申請手数料の無料化

改正前は1件あたり5千ウォン（日本円で約500円）であった、特許権等に関する権利の抹消登録申請手数料が無料となります。

適用対象は、抹消登録申請日が2019年7月9日以降の案件です。

## アジア

2019年9月掲載

### 【ベトナム】知的財産法改正 – 新規性喪失の例外適用期間が12ヶ月に延長

2019年6月14日、知的財産法を改正する法律がベトナム国会で承認されました。今般の改正目的は、「環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定」(CPTPP)の締結に伴い、国内法を整備することにあります。

改正法の施行日は、2019年11月1日ですが、ベトナムがCPTPPに加盟した日である、2019年1月14日に遡って発効し、2019年1月14日以降の出願に適用されます。

特許に関する主な改正点を以下にまとめます。

1. 新規性喪失の例外適用期間(グレースピリオド)の延長  
グレースピリオドが改正前の6ヶ月から12ヶ月に延長されました。

2. 新規性喪失の例外適用対象の拡大

改正前の旧知的財産法第60条(3)では、適用対象は、下記に限られていました。

- (a) 登録を受ける権利を有する者の許可を得ていない他人による開示。
- (b) 登録を受ける権利を有する者による科学的提示の形態での開示。
- (c) 国内博覧会又は公式若しくは公認の国際博覧会における展示。

一方、改正後の知的財産法第60条(3)では、適用対象は、以下の通りです。

「発明が、登録を受ける権利を有する者によって開示された場合、またはその者から直接若しくは間接的に情報を得た者によって開示された場合、開示の日から12ヶ月以内に特許出願が行われることを条件として、発明は新規性を欠くとはみなされない」

これにより、新規性喪失の例外適用対象が大幅に拡大しました。

## アジア

2019年9月掲載

### 【フィリピン】フィリピン知的所有権庁（IPOP HL）、国際調査機関（ISA）及び国際予備審査機関（IPEA）としての運用を開始

IPOP HLは、2017年10月5日、ASEANではシンガポール知的財産庁（IPOS）に次いで2番目、世界では23番目の、PCTにおけるISA及びIPEAとして選定されました。今般、IPOP HLの準備が整い、2019年5月20日より、ISA及びIPEAとしての運用を開始しました。

日本の出願人は、IPOP HLをISA及びIPEAとして選択できませんが、ISA及びIPEAとしての活動を通して、IPOP HLの審査の質や迅速性が向上すれば、日本の出願人にとってもメリットがあると思われます。

#### 1. POP HLの近年の取組み

IPOP HLは5か年計画である「フィリピン知的財産権保護及び執行に関する行動計画2012-2016」に基づき、知的財産権侵害事件の処理迅速化に向けた規則改定や、裁判外紛争解決制度（ADR）の導入などを進めてきました。このような取組みが、一定の成果をあげていると推測されます。

#### 2. 特許出願件数

IPOP HLの公表によりますと、フィリピンにおける2018年度の知的財産権（商標、特許、実用新案、意匠、著作を含む）の出願件数は、対前年度比15%増の44,461件であり、特許出願件数は、対前年度比28%増の3,946件でした。IPOP HLはこれを、ビジネスや研究分野において、知的財産権がもたらす付加価値が認識された成果としています。

#### 3. 日本国特許庁（JPO）との特許審査ハイウェイ（PPH）試行プログラム

JPOとIPOP HLは2012年3月12日より、PPH試行プログラムを実施しています。現在の試行期間は2021年3月11日までとなっていますが、必要に応じて延長される予定です。

### 【台湾】専利法の一部を改正 – 施行日は2019年11月1日

「専利法の一部を改正する法律」が、2019年4月16日付で台湾立法院にて可決・成立しました。これにより、特許査定後の分割出願の時期的要件等が緩和されます。

詳細は弊所知財トピックス7月掲載分をご参照ください。

<https://www.saegusa-pat.co.jp/topics/6890/>

施行日につきましては、台湾政府が別途定める日とされていましたが、2019年7月31日、行政院より、施行日を2019年11月1日とするとの発表がありました。

分割の時期的制限緩和の適用対象:

現地代理人の情報によりますと、原則は施行日である2019年11月1日前に査定がされていない出願が対象ですが、既に査定がされている出願であっても、2019年11月1日時点で査定後3ヶ月が経過していないものについては、改正法が適用されます。

つまり、8月1日以降に初審査・再審査において特許査定が下された出願の分割期限は、改正法が適用され、査定書送達から3か月以内となります。

## アジア

2019年10月掲載

### 【台湾】医薬品パテントリンケージ制度施行（施行日：2019年8月20日）

「医薬品のパテントリンケージ」は、ジェネリック医薬品（後発医薬品）の承認申請の際に、先発医薬品メーカーとの事前調整などにより、先発医薬品に係る特許権の侵害を回避する制度です。当該制度は、ジェネリック医薬品の販売後に、特許権侵害訴訟等により、製品の安定供給が損なわれるリスクを軽減することを主な目的としています。

台湾では、2018年1月31日付けで公布された改正薬事法において、「医薬品のパテントリンケージ」に係る規定が新設されました。当該医薬品のパテントリンケージ制度に関する規定は2019年8月20日に施行されました。

これに先立ち、2019年7月1日には、パテントリンケージ制度の実施に向け、台湾衛生福利部（Ministry of Health and Welfare）の食品薬物管理署（Taiwan Food and Drug Administration: TFDA）より、「医薬品パテントリンケージ施行規則」が公告されました。当該規則は、医薬品のパテントリンケージ制度の詳細（先発医薬品特許情報の提出方法等）について規定しています。また、後発バイオ医薬品（バイオシミラー）もパテントリンケージ制度の対象となることを明記しています。

台湾におけるパテントリンケージ制度の概要は以下の通りです。

#### 1. 新薬に関する特許情報の開示と登録

新薬許可証の所有者は、許可証を取得した翌日から45日以内に、中央衛生主務官庁に対して、当該新薬の特許情報（新薬に関連する物質、組成物、配合、又は医薬用途等）を提出する必要があります。これらの情報は、パテントリンケージ登録システムに登録されます。

また、パテントリンケージ制度の施行日より前に新薬許可証が発行されていた場合は、2019年11月20日まで（施行日である2019年8月20日から3ヶ月以内）に、新薬の特許情報を提出しなければなりません。

#### 2. ジェネリック医薬品の承認申請（ANDA）

ANDAの申請者は、申請の際に、その基となる新薬に係る特許について、次のいずれかを申告しなければなりません。

- ① 新薬に関する如何なる特許情報も申告されていない。
- ② 新薬の特許権が既に消滅した。
- ③ 新薬の特許権が消滅した後に、ジェネリック医薬品製造承認の発行を求める。
- ④ 新薬の特許権は取り消されるべきものである、又は当該特許権を侵害していない。

#### 3. 特許権者の対応

上記④の申告がなされた旨の通知を受けた特許権者が、当該通知書の受領日から45日以内に特許侵害訴訟を提起した場合、TFDAは、通知書の受領日から12ヶ月間は、ANDAの承認を停止します。但し、非侵害判決があったとき、又は特許無効審決があったときはこの停止期間は終了します。

#### 4. 独占販売期間

最も早く④の申告を行い、全ての申請書類を提出したANDA申請者（ジェネリック医薬品メーカー）に、12ヶ月の独占販売期間が与えられます。



## アジア

2019年11月掲載

### 【インド】インド特許意匠商標総局 (CGPDTM)、2017-18 年度の年次報告書を公表

2019年7月17日、インド特許意匠商標総局 (The Office of the Controller General of Patents, Designs & Trade Marks: CGPDTM) は、同局ウェブにて2017-18年度 (2017年4月1日～2018年3月31日) の年次報告書を公表しました。

年次報告書の全文 (ANNUAL REPORT 2017-18) は、下記URLから入手できます。

[http://www.ipindia.nic.in/writereaddata/Portal/IPOAnnualReport/1\\_110\\_1\\_Annual\\_Report\\_2017-18\\_English.pdf](http://www.ipindia.nic.in/writereaddata/Portal/IPOAnnualReport/1_110_1_Annual_Report_2017-18_English.pdf)

(1) 出願件数、審査件数、特許査定件数、最終処分件数の動向は、下表の通りです。

	2013-14	2014-15	2015-16	2016-17	2017-18
出願件数	42,951	42,763	46,904	45,444	<b>47,854</b>
審査件数	18,615	22,631	16,851	28,967	<b>60,330</b>
特許査定件数	4,227	5,978	6,326	9,847	<b>13,045</b>
最終処分件数*1	11,411	14,316	21,987	30,271	<b>47,695</b>

#### (2) 審査の迅速化

2017-18年度の特許出願件数は、前年度の45,444件から5.3%増の47,854件となりました。その内、32,304件が海外からの出願でした。

2017-18年度の審査件数は、前年度の28,967件から2倍以上の60,330件 (前年比約108.2%増) となり、特許査定件数は13,045件 (前年比約32.5%増)、最終処分件数は47,695件 (前年比約57.6%増) となりました。審査件数、特許査定件数及び最終処分件数の大幅な伸びは、審査がスピードアップされたことを示しています。

## アジア

2019年12月掲載

### 【インド】特許規則改正-2019年9月17日施行

2019年9月17日、インド改正特許規則 (Patent (Amendment) Rules 2019) が公表され、即日施行されました。

主な改正点は以下の通りです。

#### 1. 早期審査対象の拡大 (Rule 24C)

改正前は早期審査の対象は、インド特許庁が国際調査機関に指定されたか若しくは国際予備審査機関に選択されたPCT国際出願、又は出願人が新興企業 (startup) である特許出願に限られていました。

改正後は、上記に加えて、例えば、出願人が下記に該当する特許出願も、申請により早期審査の対象になります。

- ・ 中小企業 (small entity)
- ・ 出願人のすべてが自然人であり、その内の少なくとも一名が女性である
- ・ 政府機関等
- ・ 政府等により設立され、政府等が所有もしくは管理している機関
- ・ 政府が実質的又は全面的に資金提供している機関
- ・ インド特許庁と他国特許庁との合意に従って出願を処理するための資格を有する者 (上記合意はPPHの締結を指します。)

#### 2. 電子化書類 (PDFファイル) の原本提出が原則不要に (Rule 6)

改正前は、委任状や譲渡書等の一定の書類について、PDFファイルで提出後、原本の提出も必要でした。

改正後は、原本の提出は、求められた場合のみ、求められた日から15日以内に提出することとなりました。

Patent (Amendment) Rules 2019の全文はこちらからご覧いただけます。

[http://www.ipindia.nic.in/writereaddata/Portal/News/569\\_1\\_The\\_Patent\\_Amendment\\_Rules\\_2019\\_.pdf](http://www.ipindia.nic.in/writereaddata/Portal/News/569_1_The_Patent_Amendment_Rules_2019_.pdf)

## アジア

2019年12月掲載

### 【中国】特許審査指南改訂-2019年11月1日施行

特許審査指南の改訂が中国国家知識産権局 (CNIPA) より公表され、2019年11月1日に施行されました。

発明特許出願に関する主な改訂点は以下の通りです。

#### 1. 再分割出願が可能な時期の明確化

改正前の特許審査指南には、分割出願（子出願）に単一性違反が指摘された場合の、再分割出願（孫出願）が可能な時期について、明確な規定がありませんでした。

今回の改訂により、再分割出願（孫出願）の時期的要件は、単一性違反が指摘された分割出願（子出願）に基づくことが明確になりました。

#### 2. 進歩性の判断手法の明確化

1) 中国では進歩性の判断は一般に3ステップ法により行われます。

Step 1: 最も近似する従来技術を確定する

Step 2: 発明の区別特徴および発明で実際に解決する技術的課題を確定する

Step 3: 保護を請求する発明が当業者にとって自明的であるか否かを判断する

今回の改訂では、Step 2 の技術的課題に関し、技術的課題は明細書全体ではなく、請求項に記載された発明により奏される効果に基づき特定しなければならない旨規定されました。また、機能的に相互に支持しあい、相互作用の関係にある技術的特徴についても、当該技術的特徴とこれら特徴間の関係が保護を求め発明において果した技術的効果を全体的に考慮しなければならない旨規定されました。

#### 2) 公知常識の引用

審査官は請求項における技術的課題の解決に寄与した技術的特徴を公知常識と認定した場合、原則として、これを証明するための証拠を提供しなければならないことが明文化されました。

#### 3. 審査官との面接、電話での討論に関する制限の緩和

「第1回審査意見通知書の発送後」などの面接審査の時期的条件が削除されたため、実体審査において、必要があれば何時でも面接が可能となりました。

また、電話での討論に関する規定も緩和され、形式上の欠陥に限らず出願書類に存在する問題全般について討議が可能となりました。さらに、ビデオ会議、電子メールなどその他の方式による討議も可能となりました。

#### 4. ヒト胚性幹細胞に係る発明

ヒト胚性幹細胞に係る発明については、「社会道徳に反する」発明であるから特許権を付与してはならないと規定されていました。

今回の改訂により、「体内での発育を経っていない受精14日以内のヒト胚を分離又は取得した場合」については、「社会道徳に反する」ことを理由に拒絶することができないことが明確になりました。

#### 5. 遅延審査制度の導入

審査請求と同時に遅延審査請求をすることにより、出願人は1年、2年又は3年の遅延期間を選択して遅延審査請求を行うことが可能となりました。

## アジア

2019年12月掲載

### 【シンガポール】外国ルートによる審査 (補充審査) 廃止-2020年1月1日より

2016年11月の知財トピックスでもお知らせいたしましたとおり、シンガポール知的財産庁 (IPOS) は、2020年1月1日以降を基準日とする特許出願について、外国ルートによる審査 (補充審査) を廃止します。  
<https://www.saegusa-pat.co.jp/topics/3204/>

2020年1月1日以降を基準日とする特許出願とは、以下の出願を意味します。

- (i) 2020年1月1日以降の出願日を有するシンガポール直接特許出願
- (ii) 2020年1月1日以降の国際出願日を有するPCT国際出願
- (iii) 現実の出願日 (分割出願の日) が2020年1月1日以降である、シンガポール分割特許出願

外国ルートを選択した場合、実体審査を経ることなく、比較的迅速に特許を取得できるため、多くの出願人にとって外国ルートは有効な選択肢でした。

現時点において出願人がこの選択肢を維持するために、現地代理人は以下の提案をしています。

新規出願の場合:

- ・将来、シンガポールに国内移行する可能性があるPCT国際出願については、2019年12月31日までに国際出願をする。

分割出願の場合:

- ・外国ルートでの審査が望ましい案件で、まだ対応の外国出願が特許になっていない場合、2019年12月31日までに分割出願をする。

分割出願の補充審査請求期限は、現実の出願日 (分割出願の日) から54ヶ月であるので、この間に対応の外国出願が特許となる可能性があるためです。

外国ルートの廃止後は、現地ルート又は混合ルートによる審査を選択することとなり、実体審査されることとなります。

現地ルート及び混合ルートによる審査については、弊所ホームページ「世界の特許・実用新案制度 (シンガポール)」をご参照ください。

[http://www.saegusa-pat.co.jp/patent\\_utilitymodel/singapore.html](http://www.saegusa-pat.co.jp/patent_utilitymodel/singapore.html)

## 中南米

2019年4月掲載

### 【ブラジル】ブラジルとの特許審査ハイウェイ（PPH） – 化学・バイオ分野の一部を対象に追加、試行期間は2年間延長

日本国特許庁（JPO）は、2017年4月1日からブラジル産業財産庁（INPI）との間でPPH試行プログラムを実施しています。

しかし、INPIが受け付けるPPH申請の対象は、これまで、IT分野及び自動車関連技術を中心とした機械分野に限られており、化学分野などへの拡大が望まれていました。

このニーズに応え、JPOとINPIは、2019年4月1日から、下記の分野をPPH申請の対象として追加することに合意しました。

1. 2019年4月1日以降、新たにINPIにおいてPPHの対象となる技術分野  
高分子化学、冶金、材料、農芸化学、微生物、酵素など  
尚、JPOが受け付けるPPH申請には技術分野の制限はありません。

2. PPH試行期間  
2019年4月1日より2年間又は両庁それぞれが200件の申請を受け付けるまで。

3. その他の制限  
INPIが受け付けるPPH申請可能件数は、2019年4月1日より、一出願人あたり1か月に1件までとなります（これまでは一出願人あたり4か月に6件でした）。試行期間最後の1か月（2021年3月）はそのような制限はありません。

詳しくは、下記URLからJPOのウェブをご参照下さい。

[https://www.jpo.go.jp/system/patent/shinsa/soki/pph/japan\\_brazil\\_highway.html](https://www.jpo.go.jp/system/patent/shinsa/soki/pph/japan_brazil_highway.html)

## 中南米

2019年9月掲載

### 【ブラジル】審査遅延解消プロジェクト-予備的指令書 (Preliminary Office Action) の発行開始

ブラジル産業財産庁 (INPI) は、2019年7月9日に、審査遅延解消プロジェクトの一環として、先行技術文献調査結果のみを記載した予備的指令書の発行を定める、決議No. 240/19およびNo. 241/19を公表しました。

このプロジェクトは、2年以内に未処理の特許出願 (約16万件) を80%削減することを目的としています。

#### 1. 予備的指令書発行の対象となる特許出願の条件

- ① 出願日が2016年12月31日以前であること
- ② 実体審査が開始されていないこと
- ③ 優先審査の申請がなされていないこと
- ④ ANVISA (ブラジル国家衛生監督庁) 又は第三者から「特許性に関する技術的な意見」がなされていないこと

#### 2. 予備的指令書の発行開始時期

- ① 決議 No. 241/19は、対応外国出願で既に先行技術文献調査がなされている出願を対象とし、2019年7月23日から予備的指令書の発行 (公報掲載) が開始されるとされています。これらの出願については、INPIでの先行技術文献調査は行われません。

② 決議 No. 240/19は、先行技術文献調査がまだされていない出願を対象としています。INPIで先行技術文献調査を行った後、2019年8月6日から予備的指令書の発行 (公報掲載) が開始されるとされています。

#### 3. 予備的指令書への応答

##### ① 補正書・意見書の提出

出願人は、引用された先行技術文献に対して特許性を有するように、クレームを補正することができます。先行技術文献に対して、特許性を有している旨、意見書で説明することもできます。

##### ② 応答期限

予備的指令書の発行日 (公報掲載日) から、90日以内に応答する必要があります。期限までに応答がない場合は、権利化の道が閉ざされます。

## 豪州

2019年2月掲載

### 【ニュージーランド】特許法改正 – 新規性喪失の例外適用の対象拡大

ニュージーランドの特許法が改正され（施行日：2018年12月30日）、出願人等の自己の行為等に起因して公知となった発明についても、新規性喪失の例外適用を受けることが可能となりました。

#### 1. 背景

2018年10月25日、ニュージーランドは「環太平洋パートナーシップに関する包括的および先進的な協定（CPTPP、いわゆるTPP11）」を批准しました。今回の改正は、TPP11の要請に応じたものです。

#### 2. 改正点

旧法においては、発明者の意に反した開示等に関して1年の新規性喪失の例外期間（グレースピリオド）が、特定の博覧会における発明者の同意を得た開示に関して6か月のグレースピリオドが、それぞれ認められていました。今回の改正により、以下の者の行為により公知となった発明についても、1年のグレースピリオドが認められることとなりました（特許法第9条(1)(f)）。

- ・ 特許権者又は被指名者\*（nominated person）
- ・ 特許権者又は被指名者に権利を譲渡した者（例えば、発明者）
- ・ 特許権者又は被指名者の同意を得た者
- ・ 特許権者又は被指名者に権利を譲渡した者の同意を得た者

\*被指名者とは、特許を付与される者として特定された者を指します（通常は出願人を指します）。

#### 3. 適用対象

改正により新たに追加された例外適用を受けるためには、2018年12月30日以降に特許法第9条(1)(f)に規定される者の行為により発明が公知となった場合において、公知日から1年以内に、当該発明についてPCT出願を行うこと、又はニュージーランド特許庁への完全明細書の提出が必要です。

詳細については、以下のニュージーランド知的財産庁のサイトをご覧ください。

<https://www.iponz.govt.nz/news/amendment-to-the-patents-act-2013/>

