

USPTO、AIA レビューに関する調査報告書を公表

2024年7月1日
JETRO NY 知的財産部
蛭田、田畑

USPTO は、6月20日、特許の審判手続きに関する調査報告書を2つ公表した。

1. 訂正の申立て (Motion to Amend) に関する調査報告書

米国発明法 (AIA) で設けられた審判手続き (AIA レビュー¹) では、特許権者が特許クレームの訂正を申し立てることができる。

特許審判部 (PTAB) は、2019年3月15日以降、同訂正の申し立てに関して、予備的手続き (Preliminary guidance) の試行プログラム²を開始した。特許権者は、予備的手続きにおいて、PTAB から特許可能性に関する予備的見解を得ることができる。ただし、PTAB の予備的見解は、その後の審決に拘束力を有しない。予備的手続きでは、①訂正クレームへの予備的見解の請求と、②訂正クレームに対する PTAB の予備的見解とレビュー請求人からの反論を踏まえた再訂正の申立てができる。

調査報告書³では、2012年10月から2024年3月までに行われた特許クレームの訂正の申し立てに関する統計情報が報告されている。主な内容は次のとおりである。

- 調査対象は、AIA レビューのうち審理開始決定手続きにおいて審理開始の決定がなされた事件 (8,656 件)。
- 特許クレームの訂正が申立てられた割合は 9% (802 件) であり、91% (7,854 件) で訂正が申し立てられていない。
- PTAB により訂正の申立てに係る判断が示されたのは 508 件。その 11% (54 件) で訂正が認められ、6% (33 件) で訂正が部分的に認められた。
- 試行プログラム開始後に 298 件の訂正の申立てがあり、その 89% (264 件) で予備的手続きが請求された。
- 予備的手続きが請求された事件の 54% (143 件) で訂正内容が変更された。
- 訂正が認められた割合 (一部認容を含む) は、予備的手続きの試行プログラム開始前後で 14% から 24% に上昇した。

¹ 当事者系レビュー (IPR)、付与後レビュー (PGR)、および派生手続き (derivation proceedings) を指す。

² USPTO は、2024年3月に試行プログラムの正式化に向けた規則制定案を公表した。

³ Patent Trial and Appeal Board Motion to Amend (MTA) Study

2. オレンジブック掲載特許などに関する調査報告書

米国食品医薬品局（FDA）は、医薬品のデータベース（オレンジブック）において、承認された医薬品と関連する特許に係る情報を提供している。

FDAの承認を受ける者は、承認後の特許取得や特許消滅なども含めて、医薬品に関する特許の情報をFDAに継続的に提供する必要がある。FDAは、これらの情報に基づいてオレンジブックの情報を定期的に更新している。ジェネリック医薬品の事業者は、オレンジブックを参照して市場参入のタイミングなどを検討する。

調査報告書⁴では、2012年9月から2024年3月までに請求されたAIAレビューを対象として、オレンジブック掲載特許に対する請求に関する統計情報が報告されている。主な内容は次のとおりである。

- AIAレビューの総請求件数は16,760件であり、オレンジブック掲載特許への請求割合は3%（555件）である。
- オレンジブック掲載特許への請求割合は、2016年度の7.5%をピークに、直近では1.2%まで低下した。
- AIAの審理開始割合は、全体では64%（8,798件/1,3663件）、オレンジブック掲載特許では62%（300件/487件）となっている。
- 審理開始決定手続きが行われた特許クレーム⁵のうち、オレンジブック掲載特許で無効と判断された割合は、クレーム数ベースで17%（933/5,460）であった⁶。

（参考）オレンジブック掲載特許に関する参考情報

2023年9月、米国連邦取引委員会（FTC）は、オレンジブック掲載特許の中に医薬品分野の競争を阻害する不適切なものがある旨の声明⁷を出した。声明の中で、FTCは、オレンジブックの掲載内容を慎重に精査し、不適切な掲載に対する措置を検討するとした。

2024年4月30日、FTCは、製薬企業10社に対して、オレンジブックに特許を不適切または不正確に掲載したとして警告書を送付した⁸。警告対象となったオレンジブック掲載特許は、製品数で20、特許数で300以上とされている。FTCは、FDAに承認された薬剤と関連のない機器（注射器や吸入器など）の特許が、オレンジブックに不適切に掲載されている可能性があるとして指摘している。なお、報道によれば、FTCから警告書を送付された企業の多くが、規則に基づいた掲載であるとして、オレンジブックへの掲載を続けている。

（以上）

⁴ オレンジブック掲載特許のほか、バイオ分野に関する動向も報告されている。

PTAB Orange Book patent/biologic patent study through March 31, 2024

⁵ 審理開始決定手続き前の請求取下げ等によりPTABの判断を受けなかったクレームを含まず、PTABの判断の結果として審理開始されなかった請求に係るクレームを含む。

⁶ AIAレビュー全体での直近（2023年10月から2024年3月）の無効判断の割合は31%。

https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/ptab_aia_fy2024_q2_roundup.pdf#page=13

⁷ FTC Statement; Brand Drug Manufacturers' Improper Listing of Patents in the Orange Book

⁸ FTC Expands Patent Listing Challenges, Targeting More Than 300 Junk Listings for Diabetes, Weight Loss, Asthma and COPD Drugs