#### 改正概要説明書

国名: アメリカ合衆国 法令名:特許規則

**改正情報:**2022年12月19日施行の連邦規則法典第37巻

## 改正概要:

#### 1. 庁手数料の値上げ

以下の条文で定める庁手数料が概ね全項目で5~10%値上げされた。

- ・第1.16条 国内出願,調査及び審査に係る手数料
- ・第1.445条 国際出願の出願,処理及び調査手数料
- ・第1.482条 国際予備審査及びその手数料
- · 第 1.492 条 国内段階手数料

### 2. 庁手数料の徴収対象の拡大

庁手数料を徴収してもよいと長官が決定した事項及び業務について,実費を徴収する旨が規定された(第1.21条(k)新設)。

### 3. 小規模事業体としての地位の要件の緩和

連邦政府使用のライセンスを得る者が小規模事業体としての地位の主張をする要件が 緩和された(第1.27条(a)(4)改正)。

### 4. コンピュータ・プログラム一覧の電子書類による提出要件の規定

コンピュータ・プログラム一覧を ASCII プレーンテキストファイルによる電子書類で提出する際の具体的な要件が規定された(第 1.96 条(c)改正)。

## 5. 配列表の新規フォーマット (WIPO 標準 ST. 26) に準拠するための改正

塩基配列及び/又はアミノ酸配列の提出データとして WIPO 標準 ST. 26 に準拠した仕様を受け付けることに伴い、以下の条文においてその詳細が規定された。

- ・第 1.52 条 言語,用紙,記載,余白,読取専用光学ディスク明細書((e)改正、(f)新設)
- ・第1.58条 化学式,数式及び表((b)改正、(c)~(j)新設)
- ・第1.77条 出願要素の配置((b)(5)及び(13)改正)
- ・第 1.96 条 コンピュータ・プログラム一覧の提出((a) 及び(c)改正)
- ・第1.121条 出願に関して補正をする方法((b)(6)新設)
- ・第 1.530 条 特許所有者による査定系再審査における陳述;特許所有者による査定系 又は当事者系再審査における補正;査定系又は当事者系再審査における発明者適格の変 更 ((d)(1)改正)
- ・第 1.821 条 特許出願における塩基配列及び/又はアミノ酸配列の開示 ((a)~(g)改正)
- ・第 1.822 条 塩基配列及び/又はアミノ酸配列データに関して使用される記号及び書式((b)改正,(b),(c),及び(d)に注釈不可)
- ・第1.823条 明細書の「配列表」部分の内容に関する要件((a)及び(b)改正)
- ・第 1.824 条 ASCII プレーンテキストファイルでの塩基配列及び/又はアミノ酸配列提出物のための様式及び書式 ((a)及び(b)改正, (c)及び(d)削除)

- ・第 1.825 条 「配列表」及びその CRF のコピーを追加する又は差し替える補正 ((a) ~ (d) 改正)
- ・第1.831条 2022年7月1日以降に提出された,塩基配列及び/又はアミノ酸配列の 開示を有する特許出願の要件(新設)
- ・第 1.832 条 2022 年 7 月 1 日以降に提出された特許出願の「配列表 XML」における塩 基配列及び/又はアミノ酸配列データの表記 (新設)
- ・第1.833 条 2022 年7月1日以降に提出された特許出願一部としての塩基配列及び/ 又はアミノ酸配列の「配列表 XML」の要件(新設)
- ・第1.834条 2022年7月1日以降に提出された特許出願における「配列表 XML」としての塩基配列及び/又はアミノ酸配列の帳票及び書式(新設)
- ・第1.835条 2022年7月1日以降に提出された特許出願において、「配列表 XML」の追加又は差替を伴う修正(新設)
- ・第1.839条 参照による編入 (新設)

### 6. 特許存続期間に係る調整期間の短縮に関する規定の改正

審査遅延に起因する特許存続期間の調整期間が短縮される要件のうち、出願の処理又は審査を終結させるための合理的な努力の出願人による不履行を構成する状況が存在する場合の定義並びに短縮期間の始期・終期が種々修正された(第1.704条(c)改正)。

## 7. 補足:日本語訳の訳語の変更

日本特許庁が「塩基配列及びアミノ酸配列の作成に関する WIPO 標準 ST. 26 への移行について(令和 4 年 7 月)」を公開したのを機に、"nucleotide"の訳語を「ヌクレオチド」から「塩基」又は「塩基配列」に、"sequence listing"の訳語を「配列一覧」から「配列表」にそれぞれ変更した(第 1.821 条等)。

また、"printout"の訳語を「プリント・アウト」から「書類」に変更した(第 1.96 条 (a))。

## 改正内容:

## ・USPTO の通信の宛先

郵送の宛先及び維持手数料納付等に関する通信は私書箱のみ記載し、例外は USPTO 特許 出願システムによる通信のみとなった。第 1.1 条(a)(d)

#### ・庁手数料の値上げ

以下の条文で定める庁手数料が概ね全項目で 5-10%値上げされた。 第1.16条, 第1.445条, 第1.482条, 第1.492条

#### ・ヌクレオチド→塩基又は塩基配列、配列一覧→配列表

日本特許庁が「塩基配列及びアミノ酸配列の作成に関する WIPO 標準 ST. 26 への移行について(令和 4 年 7 月)」を公開したのを機に、ヌクレオチドは塩基又は塩基配列に、配列一覧は配列表に用語を変更した。

### ・USPTO 特許電子出願システム

第1.3条以下の特許商標庁電子出願制度(the Office electronic application system) は USPTO 特許電子出願システム(the USPTO patent electronic System)に表記が変更された。

#### 東部標準時の定義

第1.9条(o)に東部標準時がその夏時間とともに定義された。

・塩基配列及び/又はアミノ酸配列の提出データを WIPO 標準 ST. 26 に準拠した仕様を受け付けることに伴い、以下の条文にその詳細を定めた改正又は新設がなされた。

第1.52条, 第1.58条, 第1.77条, 第1.96条, 第1.121条(b)(6), 第1.530条(d), 第1.821条から第1.823条まで, 第1.831条から第1.835条まで

## ·第1.21条(k):新設

庁手数料を徴収してもよいと長官が決定した事項及び業務は実費を徴収する。

#### ・第1.27条

連邦政府使用のライセンスを得る者が、小規模事業体としての地位の主張をする要件を 緩和した。

## ・第1.96条

コンピュータ・プログラム一覧を ASCII プレーンテキストファイルによる電子書類で提出する際の要件が規定された。

#### ・第1.704条

## 第1.703条に基づく特許存続期間に係る調整期間の短縮

(c)(2):特許発行の延期の終期が

特許が発行された日→延期終了の請求がなされた日又は特許が発行された日の何れか早 い方

(c)(3):出願の放棄又は発行手数料の延納の終期が

延納決定の郵送日又は申請日提出後4月後の早い方→申請書が提出された日

(c)(6):予備的補正書等の提出による延長の始期が

庁の First Action→出願日又は国内移行日から8月の翌日

(c)(6):予備的補正書等の提出による延長の終期が

補充指令又は許可通知の郵送日又は4月→予備的補正書等の提出日

(c) (9): 審決又は裁判所の決定後の補充指令等による延長の始期が

庁の First Action→審決又は決定の翌日

(c) (9): 審決又は裁判所の決定後の補充指令等による延長の終期が

補充指令等の郵送日又は4月→補正書等の提出日

(c) (10):補正書等の提出による延長の始期が

庁の First Action→許可通知の郵送日

(c) (10): 補正書等の提出による延長の終期が

補正書等への庁指令又は許可通知の郵送日又は4月→補正書等の提出日

# •第1.824条

塩基配列及び/又はアミノ酸配列提出物を ASCII プレーンテキストファイルによる電子 書類で提出する際の要件が規定されている。

# ・第1.825条

「配列表」及びその CFR のコピーを追加又は差し替える補正をする際の要件を、上記改正と連動して改正した。

# ・第1.839条

「配列表」を参照で提出する際の参照先の詳細は第 1.822 条に記載されていたが、WIPO標準 ST.26 に準拠した仕様の参照を加えて、本条とした。