

[米国] AIAのOn-Sale Barについて 判断したCAFC判決

U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit, 2017年5月1日判決
Helsinn Healthcare S.A. v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc. et al.,
Nos. 2016-1284, 2016-1787

大塚 康徳*
坂田 恭弘**

抄録 On-Sale Bar（販売による不特許事由）とは、法定の基準日よりも前にその実施品が販売された発明について特許を受けられなくなることを規定したものである。On-Sale Barは、秘密裏に行われた販売（秘密販売）を含む広範な態様の販売行為をその適用対象とする米国特有の出願人にとって厳しい規定である。AIAのOn-Sale Barでは、販売により発明が公衆に利用可能になることが要件として追加され、秘密販売は適用対象から除外されたと解釈されていた。しかし、この度、この解釈に影響を与える可能性のあるCAFC判決がでた。本判決では、AIAのOn-Sale Barにおいても販売により発明の詳細が公衆に開示されることは要求されないことが判示された。また、秘密販売は、直接の争点ではなかったが、議論の過程で一部言及されている。そこで本稿では、On-Sale Barの詳細について説明した上で本判決の紹介を行い、その影響について考察する。

目次

1. はじめに
2. On-Sale Barとは
 2. 1 Pre-AIAのOn-Sale Bar
 2. 2 AIAのOn-Sale Bar
 2. 3 日欧との比較
 2. 4 On-Sale Barに関する政策的考慮
3. Helsinn事件の紹介
 3. 1 事件の背景
 3. 2 主な争点
 3. 3 連邦地裁判決
 3. 4 CAFC判決
4. 考察
 4. 1 本判決の結論について
 4. 2 USPTOの解釈との関係について
 4. 3 実務上の留意点
5. おわりに

1. はじめに

On-Sale Bar（販売による不特許事由）とは、簡単に言えば、法定の基準日よりも前に発明の実施品が販売された場合に、その発明について特許を受けられなくなることを規定したものである。販売の結果として発生した状況（発明の内容が公衆に知られた等）ではなく、販売行為そのものが直接の不特許事由として規定されているため、例えば販売が秘密裏に行われたような場合であっても、原則としてOn-Sale Barの

* 大塚国際特許事務所 所長 弁理士
Yasunori OHTSUKA

** 大塚国際特許事務所 弁理士
Yasuhiro SAKATA

適用を免れることはできない。

このように、On-Sale Barは、秘密裏に行われた販売（以下、「秘密販売」と呼ぶ）を含む広範な販売態様を対象とする、出願人にとって極めて厳しい規定である。また、後述の通り、日本特許法や欧州特許条約（European Patent Convention, EPC）には見られない、米国特許法特有の規定でもある。

リーヒ・スミス米国発明法（Leahy-Smith America Invents Act, AIA）による特許法改正前は、米国内で行われた販売のみがOn-Sale Barの対象であったが、AIAにより対象地域が日本を含む全世界へと拡大された。したがって、日本の出願人にとっては、On-Sale Barに対して注意を払うことが今後ますます重要になるものと思われる。

他方、対象となる販売態様については、その範囲がAIAにより縮小されたと解釈されていた。具体的には、販売により発明が公衆に利用可能になることが要件として追加され（sale must make the invention available to the public）、秘密販売はOn-Sale Barの適用対象から除外されたと解釈されていた（MPEP¹⁾ § 2152.02 (d)）。

しかし、本稿で紹介するHelsinn事件のCAFC判決において、この解釈に影響を与える可能性のある判断がなされた。この事件では、販売の存在自体は公開されていたため、秘密販売に対するOn-Sale Barの適用可否が直接の争点になった訳ではない。しかし、販売の存在が公開される際に、発明の詳細については開示されずに秘密状態が維持されていた。そして、特許権者は、秘密販売がOn-Sale Barの適用対象から除外されるという上記解釈を根拠に、発明の詳細を開示しない本件販売についても同様にOn-Sale Barの適用対象から除外される旨の主張を行った。しかし、CAFCはこの主張を認めなかった。このような経緯があるため、本判決は、

発明の詳細を開示しない販売のみならず秘密販売の場合も含めて上記解釈の全体を事実上否定するものであると考える余地もあるように思われる。

本稿では、2章でOn-Sale Barの詳細について日欧との比較も交えて説明した上で、3章でHelsinn事件の紹介を行い、4章でその考察を行う。なお、説明を簡潔にするために、2章では原則として上記解釈の全体が事実上否定された（即ち、秘密販売もAIAのOn-Sale Barの適用対象になる）ものとして説明を行い、これ以外の可能性については4章において考察を行うことにする。

2. On-Sale Barとは

On-Sale Barの要件の多くは、AIAの前後で共通している。そこで、本章では、最初にAIA以前（Pre-AIA）のOn-Sale Barについて説明し、次いでAIAにより変更された点について説明する。その後、日欧との比較を行い、最後に、On-Sale Barの背景にある政策的考慮について説明する。

なお、On-Sale Barに該当する発明は、自明性の判断における先行技術にもなる（Pre-AIA § 103 (a)、AIA § 103）。

2. 1 Pre-AIAのOn-Sale Bar

(1) Pre-AIA § 102 (b)

Pre-AIA § 102 (b) は、特許を受けられない場合について、次のように規定している。

(b) the invention was patented or described in a printed publication in this or a foreign country or in public use or on sale in this country, more than one year prior to the date of the application for patent in the United States, (発明が、米国における特許出願日前1年よりも前に、国

内若しくは外国で特許され若しくは印刷刊行物に記載され、又は国内で公に使用され若しくは販売されていた場合)

上記の通り、Pre-AIAのOn-Sale Barには、時期的条件（米国出願日前1年よりも前）及び地理的条件（米国内）があり、これらの条件下で発明が販売されていた場合に、その発明の特許性が失われる。

なお、On-Sale Barにおける「発明の販売」とは、発明の実施形の販売を意味しており、発明に関する権利（特許を受ける権利など）の販売は、On-Sale Barの対象外である（MPEP § 2133.03 (b) I. D）。

(2) 基本的な適用条件

On-Sale Barの基本的な適用条件はPfaff最高裁判決²⁾において判示されており、MPEP § 2133.03 (b) でもこれが参照されている。

Pfaff最高裁判決によれば、基準日よりも前に次の2条件が満たされた場合に、On-Sale Barが適用される。

- ①製品が商業的な販売の申し出の対象となっていること (the product must be the subject of a commercial offer for sale)
- ②発明が特許を受ける準備ができていること (the invention must be ready for patenting)

条件①に「販売の申し出」とあるように、On-Sale Barにおける販売は、実際に売買が行われることまでを要求するものではなく、申し出の段階であっても条文上の“on sale”に該当する。当事者の行為が販売（の申し出）に該当するか否かの判断基準については本節(3)において詳細に説明するが、幅広い行為が販売に該当するため注意が必要である。

反面、実験を目的とした販売などの非商業的な販売であれば、On-Sale Barの適用を免れる

ことができる。もっとも、商業目的か実験目的かの判断は、多種多様な要素を総合的に考慮して行われるため（MPEP § 2133.03 (e)）、事前に結果を予測することの困難性に留意する必要があるだろう。

条件②は、少なくとも当業者が発明を実施可能な程度に十分詳細な図面又は説明が用意できていれば満たされるものである。Pfaff最高裁判決の具体的事例においては、発明者が製造業者へ送付した図面が発明を十分に開示していたことをもって、この条件が満たされたと認定された。したがって、客観的に見て特許出願可能な程度に発明が完成していれば条件②は満たされると考えてよいであろう。

(3) 販売（の申し出）の判断基準

商業的な販売（の申し出）が行われたか否かの判断は契約法の原則に基づいて行われ、一般的には統一商事法典（Uniform Commercial Code, UCC）が参照される（MPEP § 2133.03(b), Medicinesオンバンク判決³⁾）。当事者の「申し出」がOn-Sale Barの下での販売の申し出に該当するためには、その「申し出」が、相手方が単純な受諾を行うだけで拘束力のある契約が成立するレベルのものである必要がある（MPEP § 2133.03 (b) II）、価格や数量などの重要契約条項（material terms）が含まれている必要がある（MPEP § 2133.03 (b) II. D）。

たとえ販売（の申し出）に関して次のような事情がある場合であっても、原則としてOn-Sale Barの適用を免れることはできない（MPEP § 2133.03 (b) I, II, III）。

- 販売に何らかの条件（買い手が満足すること等）が付されていた場合
- 販売により利益が得られない場合
- 販売が1回限りであった場合
- 相手方に販売の申し出を拒絶された場合
- 納品や支払いが行われなかった場合

- 販売の申し出時点において売り手が対象製品を保有していなかった場合
- 販売行為が公でなかった(秘密販売であった)場合
- 販売が発明者の意に反して行われた場合
- 買い手が発明の詳細を知らない場合

なお、関連会社間の売買に関しては、売り手が買い手を完全にコントロールしている場合はOn-Sale Barに該当しないという判断の余地もあるが、買い手(子会社など)の経営陣に与えられた権限の内容によってはOn-Sale Barに該当する場合もある(MPEP § 2133.03 (b) I. E)。したがって、関連会社間であっても売買を行った場合は1年以内に特許出願を行うべきであろう。

2. 2 AIAのOn-Sale Bar

(1) AIA § 102 (a) (1)

AIA § 102 (a) (1) は、特許を受けられない場合について、次のように規定している。

(1) the claimed invention was patented, described in a printed publication, or in public use, on sale, or otherwise available to the public before the effective filing date of the claimed invention ; (クレーム発明が、その有効出願日より前に、特許され、印刷刊行物に記載され、又は公に使用され、販売され、又はその他の形で公衆に利用可能であった場合)

前述の通り、On-Sale Barの要件の多くはAIAの前後で共通している。以下では、AIAにより変更された点について説明する。

(2) 地理的条件の削除

AIAのOn-Sale Barでは、Pre-AIAのOn-Sale Barにあった地理的条件(米国内)が削除されており、日本を含む全世界で行われた販売がOn-Sale Barの適用対象となる。したがって、今後

ますます出願前の販売に注意が必要であろう。

(3) 時期的条件の若干の変更

時期的条件については、Pre-AIAでは「米国出願日前1年よりも前」であったものが、AIAでは「有効出願日より前」に変更されている。Pre-AIAにあった「前1年」が取り除かれているが、AIA § 102 (b) には発明者又は承継人による販売に1年間のグレースピリオドが与えられる旨が規定されているため、実務上の影響は小さいと考えられる。

また、「有効出願日」は、パリ条約による優先権を主張する出願の場合、最先の優先日を指す⁴⁾。Pre-AIAでは考慮されなかった優先日がAIAでは考慮されるようになったため、日本の出願人にとっては一般的に有利な改正であると言える。

(4) 販売(の申し出)の判断基準に関する要件の追加

米国特許商標庁(USPTO)は、販売(の申し出)の判断基準に関して、販売により発明が公衆に利用可能になることが要件として追加され(sale must make the invention available to the public)、秘密販売はOn-Sale Barの適用対象から除外されたと解釈している(MPEP § 2152.02 (d))。ただし、4. 2節において詳述する通り、この解釈は本稿で紹介するCAFC判決により事実上否定されたと考える余地もあることに留意されたい。いずれにしても、この解釈は本判決を理解する上で重要なポイントであるため、USPTOの見解について詳細に説明する。

AIA § 102 (a) (1) では、“in public use, on sale” という文言の後ろに、Pre-AIAでは存在しなかった“or otherwise available to the public” という文言が追加されている。USPTOによれば、“or otherwise” や “or other” のような文言は一般的に、これに先行する1つ以上

のフレーズを修飾するものと解釈される。したがって、この追加文言は、秘密販売が先行技術としての地位を持たないことを示すものと解釈される。また、この解釈は、AIAの法案審議中に議会で議員が明言した解釈にも整合している⁵⁾。

2. 3 日欧との比較

On-Sale Barは、販売行為そのものを直接の不特許事由とするものであり、例えば秘密保持契約などを通じて発明を秘密に保ったとしても、原則としてその適用を免れることができない。

他方、日本特許法及びEPCには、販売行為そのものを不特許事由とする規定はない。もちろん、日本特許法及びEPCの下でも、販売に起因して発明の内容が公衆に知られたなどの特定の状況が発生した場合には、結果的に発明の特許性が失われることになる。しかし、逆に言えば、そのような特定の状況が発生しない態様で販売を行うことにより、特許性喪失を回避する余地があるということになる。

日本特許法の場合、発明の公然実施に該当する態様で販売が行われた場合には新規性が失われるが(29条1項2号)、公然実施の要件として、守秘義務を負わない者が発明の内容を知った(又は知りうる状況であった)ことが要求される⁶⁾。したがって、例えば販売された実施品を当業者が分析しても発明の内容を知りえない場合には、販売は公然実施に該当しない(東京地裁平成17年2月10日判決(平成15年(ワ)第19324号))。

EPCの場合、発明が公衆に利用可能になる態様で販売が行われた場合には新規性が失われる(EPC54条、審査基準Part G, Chapter IV, 7.1)。ただし、発明が「公衆に利用可能になる」のは、公衆が発明の主題に関する知識を得ることが可能であり、その知識の使用や拡散を制限する秘密性がない場合である(審査基準Part G, Chapter IV, 7.2.1)。したがって、例えば生成物の化学組成に関する発明が公衆に利用可能になるのは、

生成物自体を公衆が利用可能であって、かつ当業者による分析及び再現が可能な場合である(拡大審判部審決G 1/92)。

2. 4 On-Sale Barに関する政策的考慮

On-Sale Barは、上記の通り秘密販売を含む広範な販売態様を対象とするものであり、日欧とは事情が大きく異なるが、その背景には米国の政策的考慮(Policy Considerations)がある。この点を理解することは、On-Sale Barの理解を一層深め、予期せずしてOn-Sale Barにより特許が無効になる事態を回避することの一助となるものと思われる。

On-Sale Barの背景にある政策的考慮とは、新たな発明の公衆に対する広範な開示を、特許を通じてできる限り早く達成すること、法定の特許期間を実質的に超えて発明者が発明の独占性を商業的に利用することを防止すること、公衆が自由に利用可能であると合理的に信じるに至った発明がパブリックドメインから取り去られる事態を防止することである(MPEP § 2133.03 I)。

例えば、当業者が分析しても発明の内容を知りえない医薬品などを長期にわたり販売した後、特許出願を行った場合に特許が認められると、出願前の販売期間に相当する期間だけ特許期間(発明の商業的独占期間)が延長されたと考えることができる。このような事態を防止するという政策的考慮を理解すれば、商業的なものである限りはどのような販売態様であってもOn-Sale Barの適用対象になる可能性が高いということが理解できるのではないだろうか。

3. Helsinn事件の紹介

3. 1 事件の背景

Helsinn (Helsinn Healthcare S.A.) は、癌化学療法誘発性悪心嘔吐(CINV)が発生する可

能性を低減する技術に関する，米国特許第7,947,724号（'724 特許），第7,947,725号（'725 特許），第7,960,424号（'424 特許），及び第8,598,219号（'219 特許）を保有していた。

これら4件の特許（以下，まとめて「本件特許」と呼ぶ）はいずれも，2003年1月30日の仮出願の優先権を主張しているが，そのうちの'219特許はAIAの対象であり，残りの3件の特許はPre-AIAの対象である。

仮出願の約2年前（2001年4月6日），HelsinnとMGI（MGI Pharma, INC.）は，本件特許の実施形（0.25mgのパロノセトロン製品）を対象に含んだ供給購入契約（Supply and Purchase Agreement）を締結した。供給購入契約は，両企業のジョイントプレスリリース及び米国証券取引委員会（SEC）に対するMGIのForm 8-K提出により発表されたが，用量（0.25mg）及び価格は伏せられていた。即ち，供給購入契約の存在自体は公にされていたが，発明の詳細については秘密の状態であった。

3. 2 主な争点

Helsinnは，Teva Pharmaceuticals USA, Inc. 及びTeva Pharmaceutical Industries, Ltd.（以下，まとめて「Teva」と呼ぶ）を相手に訴訟を提起し，TevaがAbbreviated New Drug Application（ANDA）を申請したことにより本件特許が侵害されたと主張した。本稿では，複数ある争点のうち，AIAのOn-Sale Barに固有の争点に絞って紹介する。

Tevaは，Helsinn－MGI間の供給購入契約に基づき，'219特許の対象クレームがOn-Sale Barに該当して無効であると主張した。Tevaによれば，AIAはOn-Sale Barの意味を変更したり過去の裁判例に影響を与えたりするものではない。

この無効主張に対し，Helsinnは，AIA § 102 (a) (1) の“otherwise available to the public”

という文言，及びAIA立法過程における議員の発言（フロアステートメント）に基づいて，上記供給購入契約はAIAのOn-Sale Barに該当しないと主張した。Helsinnによれば，AIAのOn-Sale Barは，「販売により発明が公衆に利用可能になること（the sale must make the invention available to the public）」を要件としており，秘密販売はOn-Sale Barの適用対象外である。AIAは，秘密販売をOn-Sale Barの適用対象とする過去の裁判例を無効化しただけではない。AIAによれば，販売によって発明が公衆に開示されない限りは，On-Sale Barが適用されることはない。上記供給購入契約は，その存在自体は公開されているものの発明の詳細を開示していないため，On-Sale Barに該当しない。

3. 3 連邦地裁判決

地方裁判所は，AIAのOn-Sale Barはクレーム発明に関する公の販売又は販売の申し出を要件とするものであり，「公の」と言うためには，販売により発明の詳細が公衆に開示されなければならないと判断した。

Helsinn－MGI間の供給購入契約は，その存在自体は公開されていたが，0.25mgという用量については公衆に開示していない。

したがって，地方裁判所は，供給購入契約は公の販売又は販売の申し出に該当せず，'219特許は有効であると判断した。

3. 4 CAFC判決

CAFCは，地裁判決を覆した。CAFCによれば，AIAのOn-Sale Barにおいても，販売により発明の詳細が公衆に開示される必要はない。したがって，Helsinn－MGI間の供給購入契約により，'219特許の対象クレームはOn-Sale Barに該当して無効である。

上記の判断に際して，CAFCは，Helsinnの主張が主にAIA立法過程における議員の発言

(フロアステートメント)に依拠していると述べ、これについて詳細に検討した⁷⁾。フロアステートメントは、せいぜい、“public use”に関して、発明を公衆に開示しないように行われた秘密使用に基づき特許を無効にした裁判例を無効化する意図を示しているに過ぎない。しかし、“public use”は本件の争点ではない。

フロアステートメントでは、AIAにより無効化されることになる「販売」に関する裁判例については示されていない。また、仮にフロアステートメントが秘密販売に関する裁判例の無効化を意図していたとしても、本件では販売(Helsinn-MGI間の供給購入契約)の存在が公開されているので、本件に影響を与えるものではない。

フロアステートメントでは、発明が公衆に利用可能にならなければならないと述べられているが、明らかに、公の販売それ自体が特許製品を公衆の手中に置くことになるという意味で述べられている。Kyl上院議員は、「製品がマーケットで販売されれば、その製品に内在するいかなる発明も公に利用可能な先行技術となり、特許を受けることができない」と述べている。

CAFCはまた、販売が行われたものの発明のポイントは秘匿されていた状況を扱ったPennock最高裁判決⁸⁾を引用した。

仮に発明者が発明のポイントを公衆に知られないように隠しておくことが許されたとして、仮に発明者が長年にわたり独占状態を維持し、発明品を公に製造販売し、それゆえ自己の優れた技能と構造に関する知識に頼って大きな利益を得て、その後初めて、競争の危機にさらされて独占権を確固たるものにする必要に迫られた段階で、特許を受けることが許されて、それゆえ公衆による以後の権原なき発明品の使用を14年間排除したとすると、これは著しく科学及び有用な技術の進歩を妨

げることとなり、自己の発見を伝達することに全く機敏でない者に対して特典を与えることになる。

CAFCによれば、販売又は申し出の文書がそれ自体でクレーム発明の詳細を公に開示しなければならないことを示唆するフロアステートメントは存在しない。そして、仮にOn-Sale Barの法体系に対してそのような抜本的な変更を行って過去の裁判例を立法により無効化することを議会が意図していたのであれば、明確な文言を用いたはずである。

以上を踏まえ、CAFCは、販売の存在が公であれば、販売条項の中で発明の詳細が公開される必要はないと結論付けた。

4. 考 察

4. 1 本判決の結論について

Helsinn事件のCAFC判決により、AIAの前後を問わず、販売により発明の詳細が公衆に開示されることはOn-Sale Barの要件に含まれないということが明らかになった。Helsinnがオンバンク(en banc)による再審理を請求しているため本判決が覆る可能性はまだ残っているが⁹⁾、2. 4節で説明した政策的考慮や本判決で引用されたPennock最高裁判決などを考慮すると、妥当な判断であるように感じる。

敢えて1つ気になる点を挙げるならば、上記の政策的考慮がAIA(先願主義)の下でも従来と変わらない重要性を持つのかという疑問がある。Pre-AIA(先発明主義)の下では、最先の発明者に対して早期の特許出願を促す規定が不十分な場合、第三者が発明を実施可能になった段階で事後的に発明が独占される事態が頻発するかもしれない。しかし、先願主義はそれ自体が早期の特許出願を促す性質を持つため、懸念される事態が発生する可能性は先願主義への移

行により低下したはずである。この点に関しては、USPTOも、「出願の先延ばしに関する問題は、Pre-AIA 35 U.S.C. 102に固有のものである」と述べている¹⁰⁾。

もっとも、米国の先願主義は、厳密には先発明者先願主義 (first-inventor-to-file system) であり日欧の先願主義 (first-to-file system) とは様々な点で異なるものであるため、依然として日欧とは事情が異なるものと考えられるべきなのであろう。そして何よりも、仮にOn-Sale Barを抜本的に変更することを議会が意図していたのであれば明確な文言を用いたはずである、というCAFCの判示は、十分な説得力を持つように思える。

4. 2 USPTOの解釈との関係について

本判決の射程、特に2. 2節 (4) において説明したUSPTOの解釈に対して与える影響を検討する際には、Helsinnの主張にはAIAにより秘密販売がOn-Sale Barの適用対象から除外されたという主張が含まれているものの、本事件の販売についてはその存在が公開されていたという点に特に注意する必要がある。このような事情があるため、本判決には秘密販売 (secret sale) という文言が度々登場するものの、秘密販売がOn-Sale Barの対象になるか否かについては実質的に判断されていない¹¹⁾。したがって、原則論としては、本判決はUSPTOの解釈を肯定も否定もしておらず、今後秘密販売の事例が争われた場合には、MPEP § 2152.02 (d) に記載の通りOn-Sale Barの適用対象外と判断される可能性があると言うべきであろう。

しかし、あくまでも筆者の私見であるが、本判決はUSPTOの解釈を事実上否定し、秘密販売についてもOn-Sale Barの適用対象となることを示唆しているように感じる。

秘密販売に関するUSPTOの解釈も、発明の詳細を開示しない販売 (以下、「詳細不開示販売」

と呼ぶ) に関するHelsinnの主張も、その根底には、AIA § 102 (a) (1) の“on sale”はその後ろに追加された“or otherwise available to the public”という文言 (以下、「追加文言」と呼ぶ) により修飾されているため、販売により発明が公衆に利用可能になることという要件 (以下、「追加要件」と呼ぶ) を伴っているという文言解釈がある。対するTevaは、Pre-AIAにもあった法律的文言である“on sale”がAIAでも再利用されているから議会はOn-Sale Barの意味を変更していないという趣旨の主張を行っている。したがって、この文言解釈の当否は重要な争点の1つであると考えられる。

それにも関わらず、CAFCは、追加文言について実質的な検討を行わずに、「追加の法律的文言を別とすれば、この議論 [注：Helsinnの主張] は主にフロアステートメントに依拠している」と述べてフロアステートメントを詳細に検討している。しかも、CAFCは、「そのようなフロアステートメントは一般的に議会の意図の指標として当てになるものではないことを認識しているが」と断つてもある。即ち、CAFCは、フロアステートメントが「当てにならない」ことを認識していながら、追加文言の直接的な検討よりもフロアステートメントの検討を優先しているのである。このことから、追加文言が“on sale”を修飾することについてCAFCが懐疑的であることが窺われる。追加文言が“on sale”を修飾しないのであれば、本事件の直接の争点ではない秘密販売についても、これをOn-Sale Barの適用対象から除外しようとする根拠が失われるため、USPTOの解釈は事実上否定されたことになる。

更に言えば、CAFCが「仮に議会がOn-Sale Barの法体系に対してそのような抜本的な変更を加えることを意図しており、『これらの先行する] 裁判例を立法により無効化する…ことを望んでいたのであれば、明確な文言によって

そのようにしたはずである。』』と述べていることは注目に値する。これは、直接的には詳細不開示販売に関する文脈で述べられたものであり、秘密販売とは無関係である。しかし、秘密販売に関する裁判例の無効化に限って「抜本的な変更」に該当しないと考えるのが、秘密販売についても同様に考えることに違和感はない。

したがって、本判決の論旨が支持される限り、MPEP § 2152.02 (d) の記載に関わらず、今後は秘密販売がAIAのOn-Sale Barの適用対象になると判断される可能性が十分にあると思われる。

4. 3 実務上の留意点

本判決を踏まえ、AIAのOn-Sale Barについても以前と同様に秘密販売を含む広範な販売態様が適用対象になるという前提で実務を行うべきであると考えられる。発明者（承継人）の立場であれば、いかなる態様であれ販売（の申し出）を行った場合には、1年以内に特許出願を行うべきであろう¹²⁾。

しかしながら、特許権者の立場において、法定の基準日よりも前に行われた秘密販売に基づいて他者からOn-Sale Barの適用を主張された場合には、秘密販売は本判決の争点ではないという原則に立ち返って反論する余地があるということをお忘れではない。

また、特許無効を主張する立場において、法定の基準日よりも前に行われた販売の証拠を入手した場合には、それが秘密販売であったとしても積極的にOn-Sale Barの適用を主張すべきであるが、秘密販売がOn-Sale Barの適用対象外であると判断される可能性もまだ残されているということに留意する必要がある。

5. おわりに

On-Sale Barは、米国特有の規定である上に、

審査段階で問題になることは少ないため、他の特許要件と比較してなじみが薄いかもしれない。しかし、AIAにより対象地域が全世界に拡大されたため、今後はOn-Sale Barが問題となる状況が増える可能性もある。本稿がOn-Sale Barを理解する上での一助となれば幸いである。

注 記

- 1) Ninth Edition, Revision 07.2015。以下同じ。
- 2) Pfaff v. Wells Elecs., Inc., 525 U.S. 55 (1998)
- 3) Medicines Company v. Hospira, INC., Nos. 2014-1469, 2014-1504 (2016)
- 4) AIA § 100 (A)
- 5) Examination Guidelines for Implementing the First Inventor To File Provisions of the Leahy-Smith America Invents Act, Federal Register Vol. 78, No. 31, page 11062
- 6) 特許・実用新案審査基準第III部第2章第3節3.1.4には、「『公然実施をされた発明』とは、その内容が公然知られる状況又は公然知られるおそれのある状況で実施をされた発明をいう」と記載されている。また、工業所有権法（産業財産権法）逐条解説〔第20版〕84頁には、「公然」の解釈として、「公開的という程の意味である。したがって、その発明が秘密の範囲を脱出したことを意味する。」と記載されている。
- 7) 一般的にフロアステートメントは法解釈に際してそれほど重視されるものではなく、本判決でもCAFCは「フロアステートメントは一般的に議会の意図の指標として当てになるものではない」と断った上で検討を行っている。
- 8) Pennock v. Dialogue, 27 U.S. (2 Pet.) 1, 19 (1829)
- 9) 現状の確認にはFITZPATRICK, CELLA, HARPER & SCINTOの米国弁護士、Mr. Sandonatoのご助力を戴いた。
- 10) 前掲注5)
- 11) 本判決には「販売の存在が公であれば、販売条項の中で発明の詳細が公開される必要はない」という記載がある。これを単独で読むと、販売の存在が公であることが要件として認定されているようにも見えるかもしれない。しかし、他の箇所には、仮にフロアステートメントが秘密販売に言及していたとしても本事件では販売の存在が公表されて

いたので影響はないという趣旨の記載もある。したがって、「販売の存在が公であれば」という記載は普遍的な要件ではなく本事件固有の前提事実を述べたものに過ぎないと解釈するのが妥当であろう。

- 12) 世界各国における多様な特許要件を考慮すれば販売前に特許出願を行うことが望ましいのはもちろんである。

(原稿受領日 2017年8月21日)

