

102 条の拒絶条項はひとまず変更なし

リーヒ・スミス米国発明法 (AIA) の重要な改正を初めて扱うケースとして、ヘルシン・ヘルスケア (Helsinn Healthcare S.A.) 対テバ・ファーマシューティカルズ (Teva Pharmaceuticals USA, Inc.)¹ 訴訟で連邦巡回区控訴裁判所は、オンセールバー条項の法令改正についての適否を検討した。

米国特許法第 102 条のオンセールバーは、出願前発明に関して発明者による長期間にわたる商業的利用を防止するための特許性拒絶を規定している。商業活動へのオンセールバーの適用には、以下 2 点の判断基準がある。(1) 特許請求された発明に関する販売または販売の申し出があるか、そして (2) 特許請求された発明は基準日までに特許される準備が整っていたか、である。ⁱⁱ AIA の改正は第一の基準にのみ影響している。

その他の変更点 (オンセールバー適用の地理的範囲拡大を含む) のうち AIA 第 102 条への変更は、『特許請求された発明の有効出願日前に、発明が特許され、印刷刊行物に記載され、又は公然使用、販売、若しくはその他の形で公衆に利用可能であった場合...』 (米国特許法第 102 条 (a) (1)、強調部分は筆者による) の特許拒絶を規定している。ヘルシン訴訟の重要点は、追加された『若しくはその他の形で公衆に利用可能であった場合』という文言の解釈と、この条項が特許性拒絶の対象範囲から秘密状態の販売を除外するかという点である。

米国を含む数々の法廷助言人にも支持された地裁の決定では、『若しくはその他の形で公衆に利用可能であった場合』を加えるという法令文言の修正は、『公然使用』および『販売』という文言の修正を趣旨としているとの解釈を示している。さらに、地裁はヘルシン訴訟に関する売買契約書は旧 AIA 第 102 条における商業的販売の申し出に該当するとしながらも、改正後 AIA 下では第 102 条 (a) (1) の『公の販売または販売の申し出』という要件に該当しないため、かかる契約書は商業的販売の申し出には該当しないとした。この解釈に基づくと、発明 (その詳細も含む) がオンセールバーの適用対象となるには、かかる発明の販売および販売の申し出により発明が公表される必要がある。この解釈が用いられているのは巡回裁判所の意見書だけではない。改正後 AIA 発効後に米国特許商標庁より発行された審査ガイドラインでは審査官に対し、改正後 AIA 下では『秘密状態の販売または使用活動は先行技術に該当しない』と指示した。ⁱⁱⁱ さらに、米国特許審査便覧では、『改正後 AIA 特許法第 102 条 (a) (1) の『販売』という文言は、改正前 AIA 特許法第 102 (b) の『販売』という文言と同意味として扱うが、変更点として、販売は該当発明を公表するものでなければならない』としている。^{iv}

巡回裁判所は AIA の立法経過を精査したが、連邦議会が AIA におけるオンセールバーの意味の変更を意図していたという、ヘルシンと法廷助言人の主張を裏付けるものは見つからなかった。よって、裁判所はかかる解釈の主張を退け、代わりに、販売の存在は米国証券取引委員会提出書類により公開されており、販売条件における特許請求された発明の詳細公開は要件に含まれないという、狭めた範囲に基づき判決を下した。判決において裁判所は、『もしも連邦議会が

我が国のオンセール法制にそのような抜本的な改正を意図し、『廃止しようとしていたとすれば、立法上の過去例からいうと、明確な文言を用いていたであろう』と判断される』とした。

販売による発明詳細の公開要件がないため、オンセールバーに関する変更はほとんどないといえる。オンセールバー条項への抜本的な変更がないため、旧 AIA 下での販売および販売の申し出の考察に関連した事項は、改正後 AIA においても適用される。実際には、ヘルシン訴訟で問題となるのは、単一の売買契約書が制吐剤の製剤および 4 つの特許に関するもので、その特許のうち 3 つが旧 AIA 第 102 条の、残り 1 つが改正後 AIA 第 102 条の適用対象となるということである。裁判所は旧 AIA 特許に関連する商業的販売の性質を(詳細に)検討し、改正後の AIA 特許に関しては取引をもって販売とする、との裁判所の過去の意見にも言及した。ヘルシンの取引は買主に対しヘルシンからのみの製品購入、および前述の制吐剤の FDA 認可を前提とした、ヘルシンの買主に対する販売を義務づけていた。裁判所はこの取引に対する比較として、最近の大法廷判決(メディシズ・カンパニー(*The Medicines Company*) 対ホスピラ(*Hospira, Inc.*))ⁱ⁾でのメディシズ側の製造委託を挙げ、製造委託は所有権の移動がないため商業的販売とならない事、委託が秘密状態である事、そして発明が商業的に宣伝されていないことに巡回裁判所の判決が大きく基づいていた事に言及した。対して、ヘルシンの場合、所有権の移動は明確に予定されており、売買契約書の編集明細書が米国証券取引委員会提出書類に含まれており、そしてヘルシンは製品のマーケティングパートナーを公に募っていた。よって巡回裁判所は、発明の詳細が公表されていたかに関わらず、売買契約書が発明の販売の申し出または販売契約であったことに疑いの余地はないと判断した。

裁判所は追加の『若しくはその他の形で公衆に利用可能であった場合』という文言が『販売』による拒絶を変更したとは(少なくとも当事者間で争われたような広義では)宣言しなかったものの、この追加文言に関する解釈は今後の論点となるであろう。法令をそのまま読むと、あらゆる状況に対応するもの、または新たな拒否対象カテゴリの可能性にも読み、実質的には条項の範囲の狭小化というよりも拡大化であるように見受けられる。巡回裁判所によると改正後 AIA は、オンセールバーによる拒絶適用条件に発明詳細の公表は含まれないという旧 AIA 判例法を除外しないという。さらに、契約書(およびその編集明細書)の存在が米国証券取引委員会提出書類にて公表されていることを理由に、この判決が他訴訟の秘密または機密の取引に拡大適用されることはない。旧 AIA 判例法下では、秘密性は商業的販売の成立への対抗要素とされるが、決定的ではない。オンセールバーにおいて秘密の取引は、特許を無効化する販売となる可能性もある。よって、提示事実の異なる別の訴訟では、秘密状態の販売がオンセールバー条項の適用対象とならないとの裁定が下るかもしれない。今回は改正後 AIA の巡回裁判所による解釈を初めて示したケースであったため、AIA 特許の付与および訴訟増加に伴い、改正第 102 条はこれからも検討されていくであろう。

ⁱ⁾ 2016 年第 1284 号、2016 年第 1787 号(巡回区控訴裁判所、2017 年 5 月 1 日判決)。

ⁱⁱ⁾ パフ(*Pfaff*)対ウエルズ・エレクトロニクス(*Wells Electronics, Inc.*) 合衆国判例集第 525 巻第 55 頁、67-68 項(1998 年)。

-
- iii リー・ヒ・スミス米国発明法の発明者先願主義導入の審査ガイドライン、連邦官報第 78 号 11,059 および 11,062 頁 (2013 年 2 月 14 日付)
 - iv 米国特許審査便覧第 2152.02 章(d)(改定第 9 版、2015 年)。
 - v 連邦下級審判例集第 3 シリーズ 827 巻 1363 頁(巡回区控訴裁判所、2016 年判決)。