

U.S. Law Update

2019年3月 No.42

米国発明法（AIA）における On-Sale Bar の解釈 – 米国最高裁判所 *Helsinn Healthcare SA v. Teva Pharmaceuticals USA* 事件判決の紹介

弁護士 塚本 宏達

弁護士 岡田 紘明

はじめに

米国では2013年3月16日に従前の特許法を改正する米国発明法（America Invents Act - AIA。以下、「AIA」といいます。）が施行され、それまでの先発明主義から現在の先願主義に移行することになり、新規性に関する条文もそれに伴って改正されました。改正前の特許法においては、出願前に行われた販売行為は全て先行技術として解釈されていましたが（いわゆる On-Sale Bar）、改正後の特許法（AIA）は、全ての販売行為が先行技術に含まれるか否かが明確ではなく、この点についてどのように解釈されるかが不透明な状況が続いていました。しかしながら、本年1月22日、米国最高裁判所が、*Helsinn Healthcare SA v. Teva Pharmaceuticals USA* 事件において、この点に関して最高裁判所として初めて判断を示しました。本ニュースレターでは、この米国最高裁判所の判決について紹介いたします。

背景

AIA による改正前の米国特許法 102 条(b)は、いわゆる新規性について、「発明が米国における特許出願の日よりも1年以上前に、米国または外国において特許が付与され若しくは刊行物に記載され、又は、米国において公に使用され若しくは販売された（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）」場合には特許を受けることができないと定めていました。このように、「販売（on sale）」については、「公に使用（in public use）」と異なり、公になされたものである必要があるか否かに関して特に条文の文言上限定が付されていなかったため、従来の判例においては、秘密状態の販売行為（secret sales）であっても特許は無効であるという解釈がなされていました¹。

これに対し、改正後の AIA の 102 条(a)(1)は、その文言が修正され、「発明が、発明の有効な出願日以前に、特許され、公刊物に記載され、又は、公に使用され、販売され、若しくは、その他公に利用可能であった（the claimed invention was patented, described in a printed publication, or in public use, on sale, or otherwise available

¹ 例えば、*Special Devices, Inc. v. OEA, Inc.*, 270 F.3d 1313, 1357や *Woodland Trust v. Flowertree Nursery, Inc.*, 148 F.3d 1368, 1370 等。なお、米国最高裁判所において直接この点について判断を示した先例はありませんが、発明の詳細を開示する形でなされたか否かにかかわらず販売の申出は発明者の特許権を失わせる旨判断したものがあり（*Pfaff v. Wells Electronics*, 525 U.S. 55）、米国最高裁判所においても、販売行為及び販売の申出は発明を公に利用可能にするものである必要はないことが示唆されてきたと評価されています。

to the public before the effective filing date of the claimed invention)」場合には特許を受けることができない、という形で規定されました。ここで問題となったのが、「その他公に利用可能であった (or otherwise available to the public)」という包括規定が追加されたことにより、「販売 (on sale)」についても、公に利用可能であることが要求される（つまり、秘密状態で行われた販売行為は対象から除外される）ことになったのではないかという点です。この点については、2011年のAIA制定時から議論が交わされていましたが、米国特許商標庁 (USPTO) は、「秘密状態 (secret)」での販売及び販売の申出は、AIAの102条(a)(1)の対象にはならないとの立場を示していました²。

以下で紹介する *Helsinn Healthcare SA v. Teva Pharmaceuticals USA* 事件判決は、この点に関して最高裁判所として初めて判断を示した判決です。

Helsinn Healthcare SA v. Teva Pharmaceuticals USA 事件判決

(1) 事案の概要

スイスの製薬会社であるHelsinn Healthcare S.A. (以下、「Helsinn」といいます。) は、1998年頃から化学療法により誘発される吐き気及び嘔吐の治療薬であるアロキシ (Aloxi) の活性成分であるパロノセトロン (palonosetron) の開発を行っていました。Helsinnは、米国ミネソタ州の製薬会社であるMGI Pharma, Inc. (以下、「MGI」といいます。) をマーケティングパートナーにすることを決め、2001年4月に、同社との間でパロノセトロン製品に関する①ライセンス契約、並びに、②供給及び購入契約 (以下、「本件契約」といいます。) を締結しました。具体的には、ライセンス契約において、HelsinnがMGIに対して0.25mgと0.75mgのパロノセトロン製品を販売等する権利を付与することが合意され、供給及び購入契約において、MGIがHelsinnからパロノセトロン製品を独占的に購入すること、HelsinnがMGIが要求する量のパロノセトロン製品を供給することが合意されました。なお、これらのいずれの契約においてもパロノセトロンの用量についての情報が記載されていましたが、当該契約に基づき受領した情報についてMGIが守秘義務を負うことが合意されました。Helsinn及びMGIは、プレスリリースにおいて、本件契約を締結したことを発表するとともに、MGIは、証券取引委員会 (SEC) に提出した書類の中で、本件契約の締結を報告しました。ただし、プレスリリース及びSECへの提出書類のいずれにおいても、本件契約に規定された具体的な用量の製剤は開示されていませんでした。

本件契約締結の約2年後である2003年1月30日、Helsinnは0.25mgと0.75mgのパロノセトロン製剤を含む形で特許の仮出願を行いました。Helsinnは、その後10年以上にわたって、当該仮出願に対する優先権を主張する形で4件の特許を出願しました。そのうちの3件はAIA施行前に出願されたものでしたが、最後の1件はAIA施行後の2013年3月に出願され、その後特許が成立しました (以下、「本件特許」といいます。)³。

Teva Pharmaceutical Industries, Ltd.及びTeva Pharmaceuticals USA, Inc. (以下、併せて「Teva」といいます。) は、2011年に、食品医薬品局 (FDA) に対して、0.25mgのパロノセトロン製品の販売承認を求めました。これに対して、Helsinnは、特許権侵害を主張してTevaに対して訴訟を提起しました。

² 米国特許商標庁はAIAによる改正後に特許審査便覧 (Manual for Patent Examination and Procedure - MPEP) を改訂しました。その改訂後の特許審査便覧 (改訂第9版) の2152.02章(d)には、従前の「販売 (on sale)」条項はたとえ秘密状態で行われたものであっても商業的活動であれば含まれると解釈されていたが、AIAの102条(a)(1)の「その他公に利用可能であった (or otherwise available to the public)」という包括条項は秘密状態での販売及び販売の申出が含まれないことを示している、と記載されています。

³ AIA施行前に出願された3件についてはAIAによる改訂前の特許法102条が適用されますが、AIA施行後に出願された本件特許についてはAIAの102条が適用されます。ただし、本件特許も2003年1月30日付けの仮出願に対する優先権主張が認められているため、On-Sale Barの基準となる日付は2002年1月30日となります (AIAの102条(b)(1)により、発明者により行われた販売行為については1年間のグレースピリオドが設けられています。)。すなわち、2002年1月30日より前に本件特許の発明についてAIAの102条(a)(1)に規定された行為が行われた場合は、本件特許が無効となります。

(2) 本件における争点及び当事者の主張

本件における争点は、特許発明について守秘義務を負う第三者に対する発明者による販売行為がAIAの102条(a)(1)の「販売 (on sale)」に当たるか否かという点です。

この点について、Teva は、本件契約を示した上で、本件特許の優先日である 2003 年 1 月 30 日の 1 年以上前に 0.25mg のパロノセトロンが販売されており、これは AIA の 102 条(a)(1)の「販売 (on sale)」に当たるため、本件特許は無効であると主張しました。これに対して、Helsinn は、AIA による改正により「その他公に利用可能であった (or otherwise available to the public)」という文言が追加されたことに言及し、秘密状態での販売は AIA の 102 条(a)(1)の「販売 (on sale)」には含まれないと解すべきであり、本件契約のように特許発明について守秘義務を負う第三者に対する発明者による販売行為は先行技術に当たらないと主張しました。

(3) 連邦地方裁判所及び連邦巡回区控訴裁判所の判断

この点について、連邦地方裁判所は、AIA においては、販売又は申出がクレームされた発明を公に利用可能にするものでない限り、「販売 (on sale)」には当たらない、と述べた上で、本件契約の開示は 0.25mg の用量を開示するものではないため、本件特許の発明は基準日より前に「販売 (on sale)」されたとはいえない、と結論付けました。

これに対して、連邦巡回区控訴裁判所は、連邦地方裁判所の上記判断を覆し、「販売の存在が公になっている場合には、販売条件において発明の詳細が公に開示されている必要はない」と述べた上で、本件契約は公に開示されているため、On-Sale Bar が適用される、と結論付けました。

(4) 最高裁判所の判断

最高裁判所は、連邦巡回区控訴裁判所の判断を支持するとの結論を示しました。最高裁判所は、「これまでに当裁判所がまさに本件の争点について判断したことはないが、当裁判所の先例は販売又は販売の申出が発明を公に利用可能にするものである必要はないことを示唆している。」とし、連邦巡回区控訴裁判所についても、「『秘密状態での販売 (secret sales)』は特許を無効にし得ると判断してきた。」と評価した上で、「『販売 (on sale)』に関する AIA 前の確立した先例に鑑みれば、議会が AIA において同じ文言で再度制定した場合、議会は当該文言についての従前の法解釈を採用したものと推定される。」と述べました。そして、「『その他公に利用可能であった (or otherwise available to the public)』という文言の付加は、確立された法体系を覆そうとするにはかなり曖昧な方法であり、「議会が『販売 (on sale)』という文言の意味を変更することを意図していたと結論付けられるほど十分な変更とはいえない」と述べた上で、「特許発明について守秘義務を負う第三者に対する発明者による販売行為は 102 条(a)の先行技術に当たる」と結論付けました。

おわりに

本ニュースレターでは、*Helsinn Healthcare SA v. Teva Pharmaceuticals USA* 事件最高裁判所判決をご紹介しました。本判決においては、上記のとおり、AIA の 102 条(a)(1)の「販売 (on sale)」という文言に関して、「特許発明について守秘義務を負う第三者に対する発明者による販売行為は 102 条(a)の先行技術に当たる」という解釈が示されました。この点に関して、最高裁判所は、AIA による改正前の米国特許法 102 条(b)と同じ解釈を取るという立場に立っていますので、これまでの米国における特許出願戦略との関係で何らかの変更を要するものではありませんが、本判決は最高裁判所として初めてこの点について判断を示したという意味で意義のある判決といえます。なお、本件においては、供給及び購入契約の存在自体は公表されていたため、販売行為そのものが秘密状態で行われた場合にまで AIA の 102 条(a)(1)の「販売 (on sale)」に当たるかという点については判断が示されていません。この点については、今後の裁判所の判断が待たれます。

2019 年 3 月 13 日

[執筆者]

**塚本 宏達**（弁護士・NY オフィス共同代表）

hironobu_tsukamoto@noandt.com

1998年京都大学法学部卒業。2005年 The University of Chicago Law School 卒業(LL.M.)。2005年～2007年に Weil, Gotshal & Manges LLP (シリコンバレーオフィス) に勤務。2000年弁護士登録（第一東京弁護士会）、長島・大野・常松法律事務所入所。2015年より長島・大野・常松法律事務所ニューヨークオフィス (Nagashima Ohno & Tsunematsu NY LLP) 共同代表。ニューヨークを拠点として、日系依頼者が米国において事業活動を行うことに関連して生じる様々な問題について、紛争対応を含めて継続的に助言をしている。

**岡田 紘明**（弁護士・アソシエイト）

hiroaki_okada@noandt.com

2005年京都大学工学部電気電子学科卒業。2007年京都大学大学院情報学研究科修了。2010年京都大学大学院法学研究科修了。2017年 Duke University School of Law 卒業 (LL.M.)。2011年弁護士登録（第一東京弁護士会）、長島・大野・常松法律事務所入所。2017年より長島・大野・常松法律事務所ニューヨークオフィス (Nagashima Ohno & Tsunematsu NY LLP) 勤務。入所以来、特許法を中心とした紛争案件に多く従事し、近時はニューヨークを拠点として、日本及び米国のクライアントに対して紛争対応を含めた企業法務全般にわたるリーガルサービスを提供している。

本ニュースレターは、各位のご参考のために一般的な情報を簡潔に提供することを目的としたものであり、当事務所の法的アドバイスを構成するものではありません。また見解に亘る部分は執筆者の個人的見解であり当事務所の見解ではありません。一般的な情報としての性質上、法令の条文や出典の引用を意図的に省略している場合があります。個別具体的事案に係る問題については、必ず弁護士にご相談ください。

www.noandt.com

NAGASHIMA OHNO & TSUNEMATSU NY LLP

Carnegie Hall Tower, 152 West 57th Street, 37th Floor

New York, NY 10019-3310, U.S.A.

Tel: +1-212-258-3333 (代表) Fax: +1-212-957-3939 (代表) Email: info-ny@noandt.com



Nagashima Ohno & Tsunematsu NY LLP は、米国における紛争対応や日米間の国際取引について効率的な助言を行うことを目的に、長島・大野・常松法律事務所のニューヨーク・オフィスの事業主体として2010年9月1日に開設されました。米国の法務事情について精緻な情報収集を行いつつ、米国やその周辺地域で法律問題に直面する日本企業に対して、良質かつ効率的なサービスを提供しています。

長島・大野・常松 法律事務所

〒100-7036 東京都千代田区丸の内二丁目7番2号 JPタワー

Tel: 03-6889-7000 (代表) Fax: 03-6889-8000 (代表) Email: info@noandt.com



長島・大野・常松法律事務所は、450名を超える弁護士が所属する日本有数の総合法律事務所です。東京、ニューヨーク、シンガポール、バンコク、ホーチミン、ハノイ及び上海にオフィスを構えるほか、ジャカルタに現地デスクを設け、北京にも弁護士を派遣しています。企業法務におけるあらゆる分野のリーガルサービスをワンストップで提供し、国内案件及び国際案件の双方に豊富な経験と実績を有しています。

NO&T U.S. Law Update の配信登録を希望される場合には、<<http://www.noandt.com/publications/newsletter/index.html>>よりお申込みください。本ニュースレターに関するお問い合わせ等につきましては、<info-ny@noandt.com>までご連絡ください。なお、配信先としてご登録いただきましたメールアドレスには、長島・大野・常松法律事務所から其他のご案内もお送りする場合がございますので予めご了承くださいませ。