

# 米国における公然実施による 特許無効の抗弁に関する調査研究

国際第1委員会\*

**抄 録** 特許訴訟における被疑侵害者の抗弁手段の一つとして、特許無効の抗弁が知られている。本稿では、その中でも、公然実施（販売による不特許事由（on-sale bar）、および公用による不特許事由（public-use bar））による特許無効に注目する。当委員会では、2003年にon-sale barに関する論説を発表したが、それ以降、継続研究は行われておらず、on-sale barおよびpublic-use barの最新の判断基準は不明である。そこで、近年の判決を調査することで、公然実施による特許無効の認否に関する最新の判断基準を明らかにし、被疑侵害者の立場で特許無効の抗弁を行うか否かどのように判断すべきか提言することを目的として、調査研究を行った。

## 目 次

1. はじめに
2. on-sale barおよびpublic-use barの成立要件
3. 調査方法と、調査結果のまとめ
4. on-sale barに関する主な判断基準
  4. 1 実験的使用と認められる場合
  4. 2 契約法の下での申し出
  4. 3 発明の実施化
  4. 4 まとめ
5. public-use barに関する主な判断基準
  5. 1 実験的使用と認められる場合
  5. 2 開示が制限される状況
  5. 3 発明の実施化
  5. 4 まとめ
6. 総括と提言
  6. 1 総 括
  6. 2 提 言
7. おわりに

## 1. はじめに

特許訴訟における被疑侵害者の抗弁手段の一つとして、特許無効の抗弁が知られている。本稿では、その中でも、いわゆる公然実施による特許無効の抗弁に注目する。米国特許法では、

公然実施に関係する不特許事由として、販売による不特許事由（以下、on-sale bar）、および公用による不特許事由（以下、public-use bar）が存在する<sup>1)</sup>。これらon-sale barおよびpublic-use barに基づき公然実施による特許無効の抗弁を行うか否か被疑侵害者が検討する際に、on-sale barおよびpublic-use barによる無効の認否の具体的な判断基準についての情報は有用である。

当委員会では、on-sale barに関する判決を分析し、その判断基準を考察した論説<sup>2)</sup>を、2003年に発表した（以下、2003年論説）。しかし、その後、継続研究は行われておらず、on-sale barおよびpublic-use barの最新の判断基準は不明である。

そこで、本稿では、近年のon-sale barおよびpublic-use barに関する判決を分析し、これらの最新の判断基準を明らかにする。さらに、その分析の結果を踏まえて、特許訴訟において公然実施による特許無効の抗弁を行うか否か、

\* 2019年度 The First International Affairs Committee

被疑侵害者が検討する際に、どのような観点で判断すべきか、会員企業に向けた提言を行う。

調査対象とする判決としては、2013年に施行された現行の米国特許法（the Leahy-Smith America Invents Act：AIA）が適用されたものと、AIA前の旧法が適用されたものが存在することが予想された。しかしながら、事前調査の結果、AIAが適用される有効出願日が2013年3月16日以降の特許が訴訟対象となっていた事件は2件のみであった。このことから、施行から6年以上が経過した現在においても、ほとんどの訴訟で旧法の下で判断がなされていることが明らかとなった。そこで、本稿では、旧法下でのon-sale barおよびpublic-use barの最新の判断基準を明らかにすることを目的として、調査研究を行った。

本稿は、2019年度国際第1委員会第4ワーキンググループの杉野真也（リーダー、三菱電機）、入江弘康（三菱ケミカル）、大久保亮成（東芝）、河内祥光（SCREENホールディングス）、濱口礼雅（シャープ）、山本達也（ソニー）、渡辺喜彦（副委員長、花王）が作成した。

## 2. on-sale barおよびpublic-use barの成立要件

on-sale barおよびpublic-use barについては、Elizabeth最高裁判決（1877年）<sup>3)</sup>において、販売および公用が実験的な使用目的である場合には、不特許事由とされない、との成立要件（以下、「実験的使用による除外要件」）が示されている。

その後、on-sale barについてはPfaff最高裁判決（1998年）<sup>4)</sup>（以下、Pfaff判決）において、public-use barについてはInvitrogen CAFC判決（2005年）<sup>5)</sup>（以下、Invitrogen判決）において、その成立要件が示されている。

Pfaff判決は、on-sale barの成立要件として、米国での特許出願日の1年前の日（以下、基準

日）より前に①当該製品が「販売の商業的申し出」の対象となっていること、かつ②「特許を受ける準備」ができていないこと（以下、Pfaffの要件①、②）を判示した。さらに、Pfaff判決は、「特許を受ける準備」の証明は、「発明の実施化」、または「当業者が発明を十分実施化できる程度の図面等の作成」が、基準日前になされていたことの証明で充足され得る旨も判示した。2003年論説では、Pfaffの要件①、②について、その後の判決を分析し、その具体的な判断基準を考察している（詳細は表1および4章で後述する）。

また、Invitrogen判決は、①公用が「公衆にアクセス可能な使用」または「商業的使用」のいずれかに分類されること、および、②on-sale barの成立要件である「特許を受ける準備」が、public-use barの成立要件でもあり得ること（以下、Invitrogenの要件①、②）を判示した。

## 3. 調査方法と、調査結果のまとめ

上記の「実験的使用による除外要件」、Pfaffの要件①、②、およびInvitrogenの要件①、②の最新の判断基準を調査するため、判例調査を行った。on-sale barについては2003年論説での検索範囲以降を対象として「on sale」をキーワードとして、public-use barについてはInvitrogen判決以降を対象として「public use」をキーワードとして、CAFC判決および最高裁判決を検索した<sup>6)</sup>。検索範囲をCAFC判決および最高裁判決に限定したのは、訴訟地や裁判官による判断の違いを排除して、より統一的な判断基準を調査するためである。

on-sale barおよびpublic-use barの判断が主要な争点となっている事件を分析し、複数の事件で争点となっていた主な判断基準を抽出した。結果を、2章で説明したon-sale barおよびpublic-use barの既存の成立要件と対応付けて表1に示す。表1における判断基準を示す事

表1 今回の調査で判明した判断基準と2003年論説との関係

	既存の成立要件	判断基準	2003年論説で 詳述された 判断基準	本稿で 詳述する 判断基準 <sup>*1</sup>
on-sale bar	〈実験的使用による除外要件〉	実験的使用と認められる場合	○	●
	〈Pfaffの要件①〉 販売の商業的申し出	契約法の下での申し出	○	◎
	〈Pfaffの要件②〉 特許を受ける準備	発明の実施化	-	●
当業者が発明を十分実施化できる程度の図面等の作成		○	-	
public-use bar	〈実験的使用による除外要件〉	実験的使用と認められる場合	-	●
	〈Invitrogenの要件①〉 公衆にアクセス可能な使用	開示が制限される状況	-	●
	〈Invitrogenの要件②〉 特許を受ける準備	発明の実施化	-	●

\*1 ●：本稿で詳述する新規な判断基準

◎：2003年論説で詳述した判断基準をより具体化した判断基準

件は、いずれもCAFC判決に係る事件である。

表1に示すように、今回の調査では、全ての成立要件について具体的な判断基準を示す事件が見付かった。このことから、近年の判決でも、on-sale barおよびpublic-use barの判断において、従来知られていた既存の成立要件に基づく判断がなされていることが判明した。

また、表1では、本稿で詳述する今回の調査研究で判明した判断基準と、2003年論説で詳述された判断基準との関係も記載している。表1に示すように、今回の調査研究では、on-sale barの成立要件のうち、「実験的使用による除外要件」およびPfaffの要件②については、2003年論説にはない新規な判断基準が示された（表1中に示す●）。また、Pfaffの要件①については、2003年論説で示された判断基準を下敷きとして、これをより具体化した判断基準が示された（表1中に示す◎）。public-use barの判断基準は、2003年論説では議論されていないため、全て今回の調査研究で新規に明らかになった事項である。

各成立要件の具体的な判断基準を示す事件について、以下、第4章および第5章で説明する。

#### 4. on-sale barに関する主な判断基準

今回の調査研究では、「実験的使用による除外要件」およびPfaffの要件②について、2003年論説にはない新規な判断基準が存在することが判明した。また、Pfaffの要件①について、2003年論説で示された判断基準を下敷きとして、これをより具体化した判断基準が存在することが判明した。

主要と考える判断基準として、「実験的使用による除外要件」については、「実験的使用と認められる場合」に関して、「発明の実施化」後には「実験的使用による除外」は適用されないとの判断基準が示された。

Pfaffの要件①については、「販売の商業的申し出」の対象か否かを判断する際に、契約法の下での販売の申し出があったか否かに関して具体的な判断基準が示された。

Pfaffの要件②については、「発明の実施化」が基準日前になされていたために「特許を受ける準備」を認めた事件において、「発明の実施化」に関して具体的な判断基準が示された。

以下、各事件について説明する。

#### 4. 1 実験的使用と認められる場合

『In re Cygnus Telecommunications Technology事件（CAFC判決：2008年）<sup>7)</sup>』

[判示された判断基準]

本事件では、発明が実施化された後には「実験的使用による除外」は適用されない、との判断基準が示された。

[事件概要]

Cygnus Telecommunications Technology社（CT社）は、電話システムに関する特許を侵害しているとして、競合各社を提訴した。これに対して、CT社が当該システムの開発に際し、基準日より前にテスターであるユーザーに有償で当該システムを提供していた事実に基づき、被疑侵害者のうちの1社がon-sale barによる特許無効を主張した。

CAFCは、on-sale barによる特許無効の抗弁を認定した。CT社は、テスターへのシステムの提供は実験的使用である旨を主張した。しかし、CAFCは、発明が実施化された後には「実験的使用による除外」は適用されない、との判断基準を示した上で、特許出願時にCT社の発明者がUSPTOに提出した宣言書（特許規則 § 1.63）に基づき、基準日前に発明が実施化されていたと判断した。

#### 4. 2 契約法の下での申し出

2003年論説は、Pfaffの要件①について、その後の判決を分析している。その結果、Group One事件（CAFC判決：2001年）<sup>8)</sup>に基づき、「販売の商業的申し出」と認められるためには、契約法の下での販売の申し出であるべきであると分析している。また、Linear Technology事件（CAFC判決：2001年）<sup>9)</sup>に基づき、その契約法の下での販売の申し出が成立するためには、売買契約を締結しようとする意向の客観的な明示が必要だと分析している。

今回の調査研究では、これらの判断基準を踏まえた、契約法の下での販売の申し出に関するより具体的な判断基準が存在することが判明した。以下に説明する。

『Hamilton Beach Brands事件（CAFC判決：2013年）<sup>10)</sup>』

[判示された判断基準]

本事件では、製造委託契約が発生していなくても、供給事業者への発注に対する受注の連絡があった場合には、契約法上の販売の申し出があったと認められ、「販売の商業的申し出」が成立する、との判断基準が示された。

[事件概要]

Hamilton Beach Brands社（以下、H社）は、調理機に関する特許を侵害しているとして、Sunbeam Products社を提訴した。

対象特許の基準日前に、H社は、供給事業者に対して当該特許に関する調理機の製造を発注し、当該供給事業者は受注したことをH社に回答した。当該供給事業者は特許に関連した調理機の発表後に製造を開始することをH社に連絡していた。しかし、基準日前に当該調理機は発表されなかったため、製造についての拘束力のある契約は基準日前に発生していなかったと、H社は主張した。

CAFCは、on-sale barによる特許無効の抗弁を認定した。CAFCは、「販売の商業的申し出」の成立要件として、Linear Technology事件で示された「売買契約を締結しようとする意向の客観的な明示が必要」との判断基準を引用した。そして、当該判断基準を踏襲しながらも、その際には拘束力のある契約の発生までは必要無く、拘束力のある契約を締結できる状態にあれば十分であると判示した。その上で、受注の回答をH社が受けたことは、契約を締結しようとする意向が客観的に明示されており、いつでも拘束力のある契約を締結できる状態にあったと

認定した。

『The Medicines Company事件 (CAFC en banc 判決：2016年)<sup>11)</sup>』

[判示された判断基準]

本事件では、対象クレームが物の場合、製造委託契約が発生していたとしても、当該物の所有権の移転がなければ、契約法上の販売に当たらず、「販売の商業的申し出」は成立しない、との判断基準が示された。

[事件概要]

The Medicines Company社(以下、MC社)は、医薬品に関する特許を侵害しているとして、Hospira社を提訴した。クレームの対象は物であり、すなわち、製造委託、および所有権の移転の対象となるものである。

基準日前に、MC社は製造委託先であるBen Venue Laboratories社(以下、B社)にクレームに関連した医薬品のバッチの製造を依頼した。製造されたバッチは、米国食品医薬品局の承認のために、MC社の販売代理店の下で隔離保管された。

CAFC大法廷は、on-sale barによる特許無効の抗弁を認定しなかった。Group One事件を念頭に、契約法(統一商事法典の2-106節)の下での販売は、対価に対して売り手から買い手へ所有権を移転することが求められると認めた。その上で、MC社とB社との取引では、契約上も、事実上も、B社において製造されたバッチはMC社に納品されておらず、すなわち、その所有権の移転が無かったので、「販売の商業的申し出」に該当しないと判断した。

#### 4. 3 発明の実施化

『Atlanta Attachment事件 (CAFC判決：2008年)<sup>12)</sup>』

[判示された判断基準]

本事件では、意図した目的の通りに発明が動

作した場合に発明が実施化される、との判断基準が示された。

[事件概要]

Atlanta Attachment社(以下、AA社)は、ミシンに関する特許を侵害しているとして、Leggett & Platt社(以下、L社)を提訴した。

AA社は、特許出願前に、Sealy社(以下、S社)からの依頼によって特許に係るミシンの開発を行った。開発の過程で、AA社はS社に、徐々に改良を加えながら試作品を計4回納入した。このうち、3番目の試作品までは基準日前に、4番目の試作品は基準日後に、納品とデモンストレーションがなされていた。

L社は、上記試作品の納入が販売に当たるとして、on-sale barによる特許無効を主張した。

CAFCは、on-sale barによる特許無効の抗弁を認定した。CAFCは、Pfaffの要件②について、意図した目的の通りに発明が動作した場合に発明が実施化される、との判断基準を示した。その上で、3番目の試作品の時点でクレームされた発明の意図した目的の通りに製品が動作していたことを認定した。そして、たとえその後改良した4番目の試作品が作成されていたとしても、基準日前に行われた3番目の試作品のデモンストレーション時点でクレームされた発明の実施化は完了していたと判断した。

#### 4. 4 まとめ

on-sale barについては、従来知られていた「実験的使用による除外要件」、およびPfaffの要件①、②に関して具体的な判断基準を示す事件が存在し、これらの成立要件が近年も適用されていることが明らかになった。

「実験的使用による除外要件」については、2003年論説にはない新規な判断基準として、In re Cygnus Telecommunications Technology事件において、発明が実施化された後には「実験的使用による除外」は適用されない、との判断

基準が示された。Pfaffの要件②についても、2003年論説にはない新規な判断基準として、Atlanta Attachment事件において、意図した目的の通りに発明が動作した場合に発明が実施化される、との判断基準が示された。

一方、Pfaffの要件①については、2003年論説でも、上記のGroup One事件およびLinear Technology事件に基づき、「契約法の下での申し出」に関する判断基準を考察していた。今回の調査分析では、これらの判断基準を下敷きにして、より具体的な判断基準を示す事件が見付かった。すなわち、Hamilton Beach Brands事件では、製造委託契約が発生していなくても、供給事業者への発注に対する受注の連絡があった場合には、販売の商業的申し出が成立する、との判断基準が示された。また、The Medicines Company 事件では、対象クレームが物の場合、製造委託契約が発生していたとしても、当該物の所有権の移転がなければ、契約法上の販売に当たらず、販売の商業的申し出は成立しない、との判断基準が示された。

## 5. public-use barに関する主な判断基準

今回の調査研究では、「実験的使用による除外要件」、Invitrogenの要件①、②について、それぞれ、新規な判断基準が存在することが判明した。

主要と考える判断基準として、「実験的使用による除外要件」については、「実験的使用に該当する場合」に関する具体的な判断基準（後述する実験的使用の判断基準①、②）、および、「発明の実施化」後には「実験的使用による除外」は適用されない、との判断基準が示された。

Invitrogenの要件①については、明示的な秘密保持義務が課せられていない状況であっても、黙示の秘密保持義務下にある場合には公衆にアクセス可能な状態に当たらない、との判断

基準が示された。

Invitrogenの要件②については、「発明の実施化」が基準日前になされていなかったために「特許を受ける準備」を認めなかった事件において、「発明の実施化」に関して具体的な判断基準が示された。

以下、各事件について説明する。

### 5. 1 実験的使用と認められる場合

『Clock Spring事件（CAFC判決：2009年）<sup>13)</sup>』

[判示された判断基準]

本事件では、公用が実験的使用に該当するのは、①発明のクレームに係る特徴をテストする、または②発明が意図した目的で機能するかどうか確認する場合に限られる（以下、実験的使用の判断基準①、②）との判断基準が示された。

[事件概要]

Clock Spring社（以下、C社）は、高圧ガスマの修復方法に関する特許を侵害しているとして、Wrapmaster社（以下、W社）を提訴した。W社は、C社が基準日よりも前に行っていたデモンストレーションが公用に当たるとして、public-use barによる特許無効を主張した。

CAFCは、public-use barによる特許無効の抗弁を認定した。C社は、基準日前のデモンストレーションが公に行われたことは認めたが、実験的使用であったことを根拠に、public-use barに該当しない旨を反論した。しかし、CAFCは、公用が実験的使用に該当するのは、①発明のクレームに係る特徴をテストする、または②発明が意図した目的で機能するかどうか確認する場合に限られる（実験的使用の判断基準①、②）と判示した。そして、これら①、②に沿ったテストでない限り、実験的使用を根拠にpublic-use barによる特許無効を否認することはできない、とした。その上で、C社が提出したデモンストレーションに関する資料には、実験的使用の判断基準①、②に該当する記載がなかった

ため、当該デモンストレーションは実験的使用に該当しないと判断した。

『In re Omeprazole事件(CAFC判決：2008年)<sup>14)</sup>』  
[判示された判断基準]

本事件では、「発明の実施化」後に実験的使用を行っても、「実験的使用による除外」の適用を受けることはできない、との判断基準が示された。

[事件概要]

Astrazeneca社（以下、A社）は、内服用新規医薬品に関する特許を侵害しているとして、Impax社（以下、I社）を提訴した。I社は、A社が特許の基準日前に行っていた臨床試験が公用に当たるとして、public-use barによる特許無効を主張した。

地裁はこの臨床試験が実験的使用に該当するとして特許無効を認めなかった。一方で、CAFCは、実験的使用の前に発明が実施化されていれば、その実験的使用によってpublic-use barは否定されない、すなわち、「実験的使用による除外」の適用を受けることはできない、と判示した。その上で、実験的使用に関する地裁の判断は誤りであるとした。

## 5. 2 開示が制限される状況

『Barry事件（CAFC判決：2019年）<sup>15)</sup>』

[判示された判断基準]

本事件では、手術に代表されるような黙示の秘密保持義務を有する環境にある場合には、実質的に開示が制限されると判断され、明示的な秘密保持義務が課せられていなくても「公衆にアクセス可能な使用」に該当しない、との判断基準が示された。

[事件概要]

Barry氏（以下、B氏）は、脊髄を矯正するためのシステムに関する特許を侵害しているとして、Medtronic社（以下、M社）を提訴した。

M社は、基準日前に行われたB氏による外科手術が公用に当たるとして、public-use barによる特許無効を主張した。

CAFCは、public-use barによる特許無効の抗弁を認定しなかった。問題となった外科手術の際に、手術室には、助手、麻酔科医、看護師など多くの人達が存在しており、この外科手術が公用に該当するかが争われた。CAFCは、これらの手術室に存在した人達に対し、明示的な秘密保持義務は課せられていなかったものの、黙示の秘密保持義務下にあったと判断した。その上で、外科手術での発明の使用は公衆にアクセス可能な状態になかったと判断した。

## 5. 3 発明の実施化

『In re Omeprazole事件(CAFC判決：2008年)<sup>14)</sup>』  
[判示された判断基準]

本事件では、発明が実施化されていたことを立証するためには、①「発明者が実施形態を構築したこと、または全ての制限を満たすプロセスを実行したこと」、および、②「発明が意図した目的で機能すると発明者が確認したこと」に関して、明確かつ確信を得るに足る証拠が必要である（以下、「発明の実施化」の判断基準①、②）との判断基準が示された。

[事件概要]

事件の経緯は上記5.1節に記載の通りである。I社は、特許無効の主張の中で、臨床試験の前に特許に係る医薬品の製剤が存在していたことを理由に、その時点で発明が実施化されていたと主張した。その上で、Pfaff判決で示された、「特許を受ける準備」の証明は「発明の実施化」が基準日前になされていたことの証明で充足され得る、との判断基準に基づき、「特許を受ける準備」ができていたと主張した。

CAFCは、public-use barによる特許無効の抗弁を認定しなかった。CAFCは、発明が実施化されていたことを立証するためには、①「発

明者が実施形態を構築したこと、または全ての制限を満たすプロセスを実行したこと」、および、②「発明が意図した目的で機能すると発明者が確認したこと」に関して、明確かつ確信を得るに足る証拠が必要である、との判断基準（「発明の実施化」の判断基準①、②）を示した。その上で、臨床試験の前に特許に係る医薬品の製剤が存在しても、安全かつ効果的に作用することを確認するためにはさらに大規模な試験が必要だったと判断した。そして、少なくとも「発明が意図した目的で機能すると発明者が確認したこと」（すなわち、「発明の実施化」の判断基準②）は立証されていないと判断した。

## 5. 4 まとめ

public-use barについては、従来知られていた「実験的使用による除外要件」、およびInvitrogenの要件①、②に関して具体的な判断基準を示す事件が存在し、これらの成立要件が近年も適用されていることが明らかになった。

「実験的使用による除外要件」については、Clock Spring事件において、実験的使用に該当するのは、①発明の請求項に係る特徴をテストする、または②発明が意図した目的で機能するかどうかを確認する場合に限られる（実験的使用の判断基準①、②）、との判断基準が示された。また、In re Omeprazole事件において、発明が実施化された後には「実験的使用による除外」は適用されない、との判断基準が示された。

Invitrogenの要件①については、Barry事件において、黙示の秘密保持義務を有する環境にある場合、明示的な秘密保持義務が課せられていなくても公衆にアクセス可能な使用に該当しない、との判断基準が示された。

Invitrogenの要件②については、In re Omeprazole事件において、発明が実施化されていたことを立証するためには、①「発明者が実施形態を構築したことまたは全ての制限を満たすプロ

セスを実行したこと」、および、②「発明が意図した目的で機能すると発明者が確認したこと」に関して、明確かつ確信を得るに足る証拠が必要である（「発明の実施化」の判断基準①、②）、との判断基準が示された。実験的使用の判断基準①、②は「OR」要件であり、「発明の実施化」の判断基準①、②は「AND」要件であるため、これらを立証する際には留意する必要がある。

## 6. 総括と提言

本章では、以上説明した調査研究結果を総括する。また、その結果を踏まえて、提言として、被疑侵害者の立場で公然実施による特許無効の抗弁を行うか否か検討する際の、推奨される判断の流れについて説明する。

### 6. 1 総括

今回の調査研究では、on-sale barおよびpublic-use barともに、従来知られていた既存の成立要件が、近年でも適用されていることが明らかになった。これらの各成立要件について、今回明らかになった最新の判断基準の詳細な内容を表2にまとめる。

特許無効の可否の観点からは、少なくとも販売または公用が実験的使用目的である場合には、on-sale barおよびpublic-use barのいずれも成立しないため、「実験的使用による除外要件」は、Pfaffの要件①、②、およびInvitrogenの要件①、②よりも優先して判断されるべき要件であると考えられる。

### 6. 2 提言

以上を踏まえて、on-sale barおよびpublic-use barに基づく特許無効の抗弁を行うか否か、被疑侵害者が検討する際の、推奨される判断の流れを提言する。本稿で提言する判断の流れを、図1（on-sale bar）および図2（public-use bar）

表2 判断基準の詳細な内容

	判断基準	詳細な内容	対応する事件
on-sale bar	実験的使用と認められる場合	発明が実施化された後には「実験的使用による除外」は適用されない。	In re Cygnus Telecommunications Technology事件
	契約法の下での申し出	製造委託契約が発生していなくても、供給事業者への発注に対する受注の連絡があった場合には、販売の商業的申し出が成立する。	Hamilton Beach Brands事件
		対象クレームが物の場合、当該物の所有権の移転がなければ、契約法上の販売に当たらず、販売の商業的申し出は成立しない。	The Medicines Company事件
	発明の実施化	意図した目的の通りに発明が動作した場合に発明が実施化される。	Atlanta Attachment事件
public-use bar	実験的使用と認められる場合	実験的使用に該当するのは、①発明の請求項に係る特徴をテストする、または②発明が意図した目的で機能するかどうか確認する場合に限られる。(実験的使用の判断基準①, ②)	Clock Spring事件
		発明が実施化された後には「実験的使用による除外」は適用されない。	In re Omeprazole事件
	開示が制限される状況	黙示の秘密保持義務を有する環境にある場合、明示的な秘密保持義務が課せられていなくても公衆にアクセス可能な使用に該当しない。	Barry事件
	発明の実施化	発明が実施化されていたことを立証するためには、①「発明者が実施形態を構築したこと、または全ての制限を満たすプロセスを実行したこと」、および②「発明が意図した目的で機能すると発明者が確認したこと」について、明確かつ確信を得るに足る証拠が必要である。(「発明の実施化」の判断基準①, ②)	In re Omeprazole事件

に示す。

### (1) on-sale barの判断の流れ

図1に従って、被疑侵害者の立場でon-sale barに基づく特許無効を判断する際の判断の流れを説明する。まず、「実験的使用による除外要件」を満たすか否か（基準日前に行われた販売行為が実験的であったか否か）を判断する(S1)。上記判断を初めに行うのは、上記6.1節に記載の通り、「実験的使用による除外要件」が、Pfaffの要件①、②よりも優先して判断されるべきだからである。

S1の判断では、例えば、基準日前に発明が実施化されていたか否かを判断する。発明が実施化された後には「実験的使用による除外」は適

用されないからである（表2のon-sale bar「実験的使用と認められる場合」を参照）。そして、発明が実施化されていたか否かを判断する際には、例えば、「意図した目的の通りに発明が動作したこと」についての証拠を収集することが重要である（表2のon-sale bar「発明の実施化」を参照）。上記証拠を収集するために、発明の成立過程（製品の開発過程）に関する情報をディスクバリによって特許権者に提出させることを検討する。並行して、被疑侵害者自らは、一般に公開されている研究開発動向に関するニュースリリース等を利用して、当該情報を収集することを検討する。

S1で「No」であった場合には、Pfaffの要件①を判断する(S2)。S2では、基準日前に当該

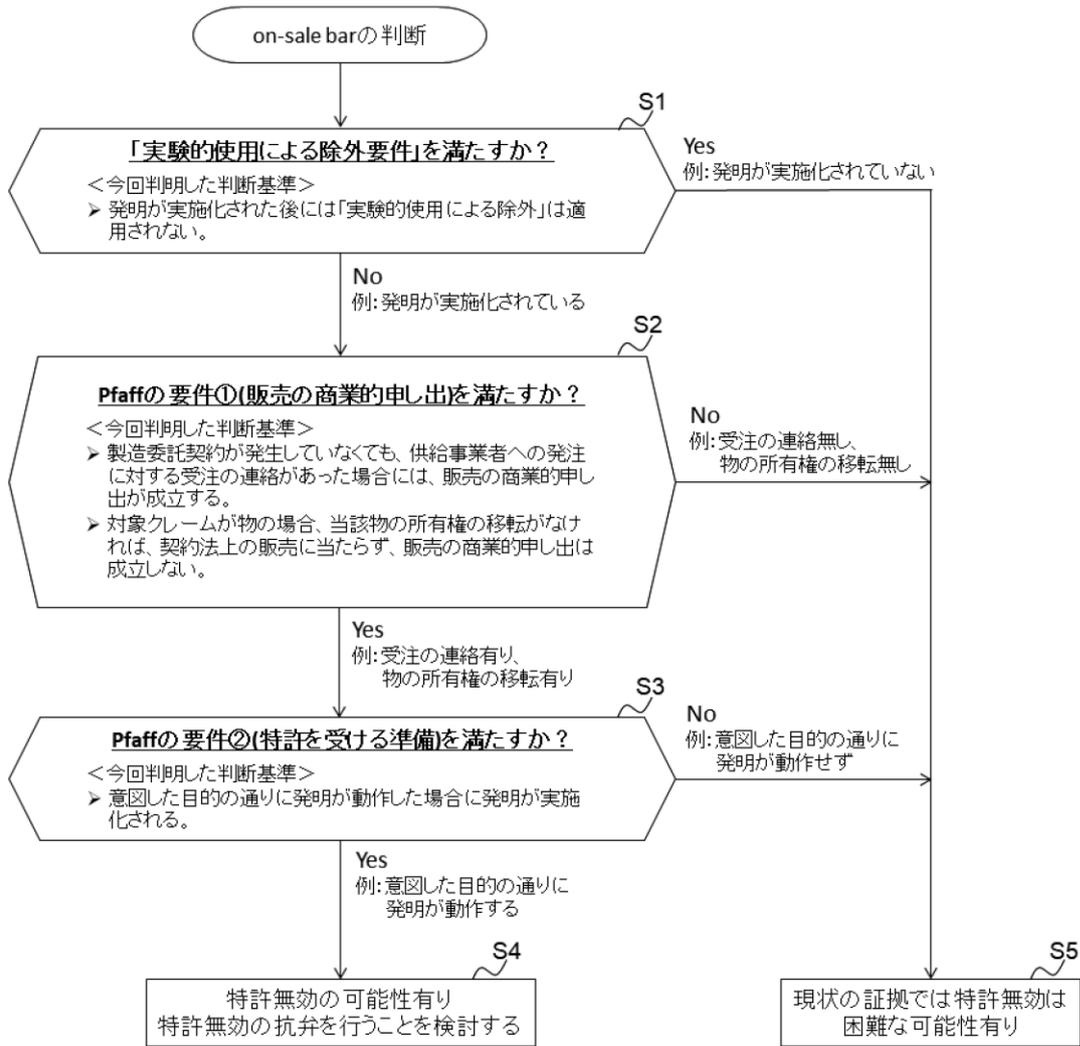


図1 on-sale barの判断の流れ

製品が「販売の商業的申し出」の対象となっていたか否かを判断する。例えば、製造委託に基づく販売に基づき特許の無効を主張する場合は以下を検討する。すなわち、明確な製造委託契約が存在していなくても、基準日前に供給事業者への発注に対する受注の連絡があれば、「販売の商業的申し出」があったと認定される可能性がある。従って、基準日前に受注の連絡がなされていたか否か、発注時の状況を精査する。一方、明確な製造委託契約が存在したとしても、対象クレームが物の場合には、当該クレームに係る物の所有権の移転がなければ、「販売の商業的申し出」の対象とならない可能性がある。

従って、その物の所有権の移転を伴う契約となっているかどうか、契約の内容を精査する（表2のon-sale bar「契約法の下での申し出」を参照）。所有権の移転とならない場合とは、例えば、製造委託先にて製造された製品が、依頼元に納品されず、販売代理店に直接納品される場合等である。

S2で「Yes」であった場合には、Pfaffの要件②を判断する（S3）。S3では、基準日前に当該製品について「特許を受ける準備」ができていたか否かを判断する。例えば、発明が実施化されていたか否かを判断するために、S1と同様に、「意図した目的の通りに発明が動作したこと」

についての証拠を収集することが重要である（表2のon-sale bar「発明の実施化」を参照）。

S3で「Yes」であった場合には、特許を無効にできる可能性があるため、特許無効の抗弁を行うことを積極的に検討する（S4）。一方、S1で「Yes」、S2で「No」、またはS3で「No」であった場合には、現状の証拠ではon-sale barに基づき特許を無効とすることは困難である（S5）。従って、他の特許要件の非充足による特許無効や、特許無効以外の他の抗弁を行うことを検討する。

## (2) public-use barの判断の流れ

図2に従って、被疑侵害者の立場でpublic-use barに基づく特許無効を判断する際の判断の流れを説明する。まず、「実験的使用による除外要件」を満たすか否か（基準日前に行われた使用行為が実験的であったか否か）を判断する（S1）。上記判断を初めに行うのは、上記6.1節に記載の通り、「実験的使用による除外要件」が、Invitrogenの要件①、②よりも優先して判断されるべきだからである。

S1の判断では、例えば、基準日前の使用行為が、発明の請求項に係る特徴をテストする、または発明が意図した目的で機能するかどうかを確認するものであったか否かを判断する（表2のpublic-use bar「実験的使用と認められる場合」、実験的使用の判断基準①、②を参照）。使用行為の目的がこれらのいずれかに当てはまるか、その使用の態様の詳細を精査する。

また、S1の判断では、例えば、on-sale barと同様に、基準日前に発明が実施化されていたか否かを判断する（表2のpublic-use bar「実験的使用と認められる場合」を参照）。そのためには、発明者が「実施形態を構築したこと、または全ての制限を満たすプロセスを実行したこと」、および、「発明が意図した目的で機能すると発明者が確認したこと」に関する証拠を取

集することが重要である（表2のpublic-use bar「発明の実施化」、発明の実施化」の判断基準①、②を参照）。上記証拠を収集するために、発明の成立過程（製品の開発過程）に関する情報をディスカバリによって特許権者に提出させることを検討する。並行して、被疑侵害者自らは、一般に公開されている研究開発動向に関するニュースリリース等を利用して、当該情報を収集することを検討する。

S1で「No」であった場合には、Invitrogenの要件①を判断する（S2）。S2では、基準日前の使用行為が「公衆にアクセス可能な使用」、または「商業的使用」であったか否かを判断する。例えば、「公衆にアクセス可能な使用」については、使用された状況に秘密保持義務が存在したか否かが重要である。ただし、医療行為のように黙示の秘密保持義務を有することが認められやすい場合については、明示的な秘密保持義務が課せられていなかったとしても公衆にアクセス可能であったと認められない可能性があるため、留意する。

S2で「Yes」であった場合には、Invitrogenの要件②を判断する（S3）。S3では、基準日前に当該製品について「特許を受ける準備」ができていたか否かを判断する。そのためには、例えば、発明が実施化されていたか否かを判断するために、S1と同様に、「発明の実施化」の判断基準①、②に関する証拠を収集することが重要である（表2のpublic-use bar「発明の実施化」を参照）。

S3で「Yes」であった場合には、特許を無効にできる可能性があるため、特許無効の抗弁を行うことを積極的に検討する（S4）。一方、S1で「Yes」、S2で「No」、またはS3で「No」であった場合には、現状の証拠ではpublic-use barに基づき特許を無効とすることは困難である（S5）。従って、他の特許要件の非充足による特許無効や、特許無効以外の他の抗弁を行う

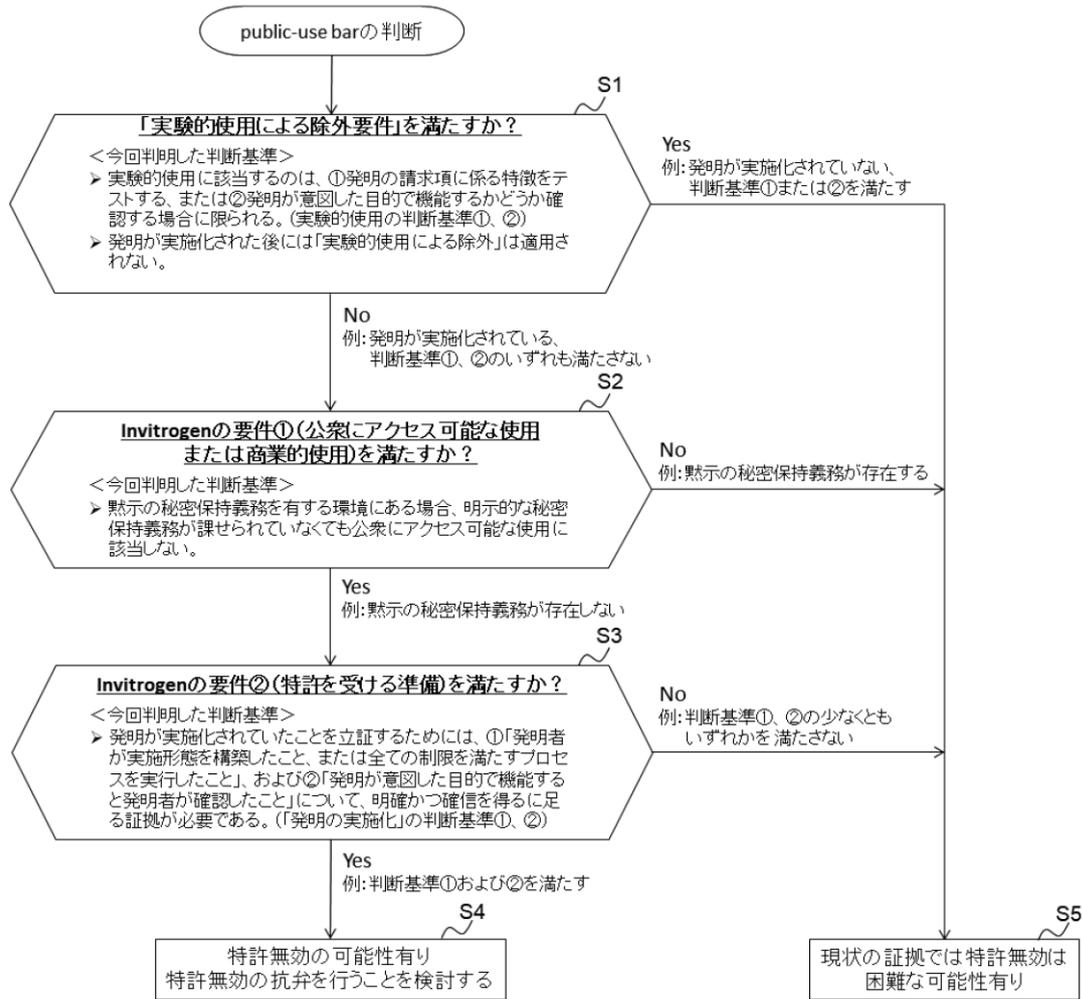


図2 public-use barの判断の流れ

ことを検討する。

## 7. おわりに

本稿では、近年の判決の分析を通じて、on-sale barおよびpublic-use barの最新の判断基準を明らかにした。そして、その結果に基づいて、被疑侵害者の立場で、特許無効の抗弁を行うか否かをどのような観点で判断すべきか、提言を行った。本稿が読者にとって訴訟事件に対する際の一助となれば幸いである。

### 注記

1) AIA (the Leahy-Smith America Invents Act) では102条(a)(1)項、AIA前の旧法では102条(b)項

- 2) 最近のon-sale bar関連の主要判決と実務上の留意点 (国際第1委員会, 知財管理, Vol.53, No.8, 2003)
- 3) Elizabeth v. Pavement Company. 97 U.S. 126 (1877)
- 4) Pfaff v. Wells Electronics, Inc., 525 U.S. 55 (1998)
- 5) Invitrogen Corp. v. Biocrest Manufacturing, L.P., 424 F.3d 1374 (Fed. Cir. 2005)
- 6) WestlawNext® (Thomson Reuters Westlaw)
- 7) In re Cygnus Telecommunications Technology, LLC Patent Litigation, 536 F.3d 1343 (Fed. Cir. 2008)
- 8) Group One, Ltd. v. Hallmark Cards, Inc., 254 F.3d 1041 (Fed. Cir. 2001)
- 9) Linear Technology Corp. v. Micrel, Inc., 275

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

- F.3d 1040 (Fed. Cir. 2001)
- 10) Hamilton Beach Brands, Inc. v. Sunbeam Products, Inc., 726 F.3d 1370 (Fed. Cir. 2013)
  - 11) The Medicines Company v. Hospira, Inc., 827 F.3d 1363 (Fed. Cir. 2016)
  - 12) Atlanta Attachment Co. v. Leggett & Platt, Inc., 516 F.3d 1361 (Fed. Cir. 2008)
  - 13) Clock Spring, L.P. v. Wrapmaster, Inc., 560 F.3d 1317 (Fed. Cir. 2009)
  - 14) In re Omeprazole Patent Litigation, 536 F.3d 1361 (Fed. Cir. 2008)
  - 15) Barry v. Medtronic, Inc., 914 F.3d 1310 (Fed. Cir. 2019)

(原稿受領日 2020年3月23日)

