



## [米国] “On-Sale Bar” …守秘義務のある販売行為でも新規性を喪失

### ■ 「発明の新規性喪失」の日米比較

【日本】 特許出願前に日本国内又は外国において公然実施をされた発明は特許を受けることができない(特許法29条1項2号)。

- ・ 守秘義務を負う者への販売は公然実施に該当しない。
- ・ 守秘義務を負わない者へ販売された場合、その実施品を分析しても発明内容を知り得ない場合には公然実施に該当しない。

【米国】 クレーム発明が、その有効出願日前に、特許されたか、印刷刊行物に記載されていたか、または、公然使用、販売(on sale)、その他の公に利用可能であった場合は、特許を受けることができない(特許法102条(a)(1))。

#### ■ On-Sale Bar

- ・ 公然性は要求されず、守秘義務を負う者への販売(販売の申し出)も新規性喪失になりうる。
- ・ 「販売の申し出(offer to sell)」を含み、地理的条件も問わない。 日本における秘密裡の販売の申し出も、その行為が公になると新規性喪失の対象となる。

### ■ 最高裁判決 Helsinn Healthcare S.A. v. Teva Pharmaceuticals USA Inc., et al (2019)

- ・ 仮出願の約2年前、特許権者Helsinn社は、対象特許(US8598219)の実施品(0.25mgのパロノセトロン製品)に関する供給購入契約をMGI社と締結。
- ・ 両社は、契約締結の事実を公表、発明の詳細(容量0.25mg等)は公表せず。
- ・ 「**販売相手が守秘義務を負っており、発明の詳細が公に開示されていない場合であっても、On-Sale Barは適用される。**」と最高裁は判示。

<On-Sale Barの政策的背景> 新たな発明の公衆に対する広範な開示を、特許を通じて可能な限り早く実現する、など(MPEP 2133.03 I)。

### ■ 販売(販売の申し出)の判断基準(MPEP §2133.03(b))

- ・ 商業的な販売(販売の申し出)の判断は契約法の原則に基づいて行われる(MPEP 2133.03(b))。
- ・ 販売の申し出は、商業的な販売の申し出に対して、相手方が単純な受諾を行うだけで拘束力を生じさせるレベルが必要(MPEP 2133.03(b) II)。
- ・ 契約には、製品価格、数量、供給場所、供給日時、製品仕様などの重要事項を含む必要がある(MPEP 2133.03(b) II D)。  
利益がない／販売が1回限り／相手方に販売の申し出を断われた／納品されなかった、といった事情ではOn-Sale Barの適用を免れない。

#### <具体例>

- ・ 日本企業が、日本国内で、秘密保持契約のもとサンプル出荷した場合にOn-Sale Barが適用されうる。

### ■ 実務上の注意点

- ・ **米国出願は、販売(販売の申し出)前の出願が推奨される。出願前に販売した場合には、グレースピリオド(販売から1年以内)に基礎出願する(AIA 102条(b)(1))。**
- ・ 「相手方に守秘義務を課しているから新規性は維持される」というスタンスでは、米国係争時にOn-Sale Barが問題となりうる。
- ・ “On-Sale Bar”は、審査時には問題となりにくいいため日本出願人には馴染みが薄いですが、米国特有のプラクティスとして注意が必要。