

Pre-AIAとAIA 102条による引例の違いと 昨今のAIA 102条関連の裁判例



最近（本稿は2024年11月に執筆）になってようやくAIAで成立した特許に関するCAFCの判決がちらほらと出てきた。特に、AIA 102条(a)(1)のOn-Sale Bar（販売行為による新規性喪失）および102条(b)(2)における新規性喪失の例外規定の適用についてCAFCが判示している。実務で遭遇する機会の多い102条の条文に絞り、Pre-AIAとAIAにおける引例の違いおよびAIA102条に関わる重要判決を解説する。

弁理士法人ユニアス国際特許事務所

米国NY州弁護士 矢部 達雄

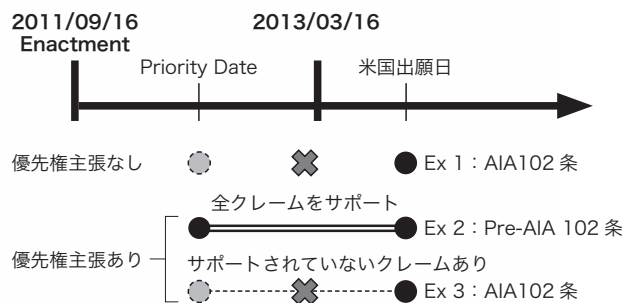
2011年以降に知財業界に入られた方は、米国特許についてはAIA改正法（AIA：America Invents Act）により出願実務を対応されていることだろう。しかし現時点においても、Pre-AIA（AIA改正法の前）の時代に許可された特許によって権利行使される場合がある。本稿ではPre-AIAとAIAにおける引例（先行技術）の違いの要点をまとめるとともに、最近のAIA 102条の適用に関する裁判例を解説する。

【1】AIA改正法による102条の適用

2011年9月16日にオバマ政権下でAIAが成立した。ただし、AIA 102条の適用は2013年3月16日以降に有効出願日を持つ米国出願である。ここで「有効出願日」とは問題となる米国特許の最先の優先日を意味する¹⁾。例えば日本出願を基礎とする米国出願の場合には日本での出願日が「有効出願日」となる。

ただし、2013年3月16日（基準日）をまたぐ米国出願（日本出願が基準日前で米国出願が基準日以降）を移行期の米国出願（Transition Application）と称し、規則には以下のようにAIA 102条の適用の可否を判断すると記されている²⁾。

図1 Transition Applicationの説明図



Ex 1：米国出願が優先権を主張しない場合は、“AIA 102条”を適用する。

Ex 2：優先権を主張しており、米国出願の全クレームが優先権出願にサポートされている場合は、“Pre-AIA 102条”を適用する。

Ex 3：優先権を主張しているが、米国出願の1つ以上のクレームが優先権出願にサポートされていない場合は、米国出願全体に“AIA 102条”を適用する。

【2】Pre-AIA 102条で実務上頻出する引例

Pre-AIA 102条において、実務で拒絶引例の根拠とされる条文は102条(a)項、(b)項、および(e)項のいずれかであり、各条文の概要は以下のとおりである。これらに該当する場合には特許を得ることができない。

Pre-AIA 102条(a)項

特許を受けようとする発明が発明日の前に刊行物に記載、あるいは、米国内で公知・公用の場合

Pre-AIA 102条(b)項

特許を受けようとする発明が米国出願日の1年以上前に刊行物に記載、米国内で公用、あるいは、販売された場合

Pre-AIA 102条(e)項

特許を受けようとする発明が発明日の前に先願（米国特許出願）、あるいは、米国を指定し英語で公開されたPCT出願に開示されている場合

上記Pre-AIA 102条(a)項、(b)項に規定されているようにPre-AIAにおいては刊行物以外の販売行為、公知、公用はそれらが米国領土内において実施された場合のみ引例となる。

さらに、Pre-AIA 102条(e)項に規定されているように、後願排除効を持つ先願は米国出願に限られる。したがって、

外国出願に基づいて優先権を主張した場合、当該外国出願日には先願の地位は与えられない (Hilmer Doctrine³⁾)。

なお前述のとおり、Pre-AIA 102条(a)項とPre-AIA 102条(e)項において引例を決定する基準日 (Critical Date) は「発明日」であるのに対して、Pre-AIA 102条(b)項では「米国出願日の1年前の日」となっている。このように、Pre-AIAでは基準日が2種類あった。

形式上は、Pre-AIAの時代を「先発明主義」の時代と呼ぶが、厳密には米国出願日前1年以内の引例であれば先発明を証明することによって引例の地位を否定できるという限定的な先発明主義である。言い換えるとPre-AIAでは102条(b)項の基準日「米国出願日の1年前の日」は不動なので、Pre-AIA 102条(b)項で引例が見つければ発明日を遡及しても当該引例の地位を否定できない。

[3] AIA 102条における引例

AIA 102条では諸外国の特許制度との調和を図るべく米国特許の220年の歴史に幕を閉じ「先願主義」に移行した。AIA 102条における引例を決定する基準日は「有効出願日」である。なお、前述のとおり有効出願日とは問題となる米国出願の最先の優先日であるから、基礎となる諸外国における出願がある場合には諸外国での出願日が「有効出願日」となる。

さらに、Pre-AIAは米国内での公用・販売行為のみを引例としてきたが、AIAはそのような地域的な制限を撤廃した。

AIAでは102条(a)項のみで引例を定め、102条(b)項では新規性喪失の例外を規定している。

AIA 102条(a)(1)で有効出願日前の開示、AIA 102条(a)(2)では有効出願日前の他者による先願(米国特許出願)を引例とした。

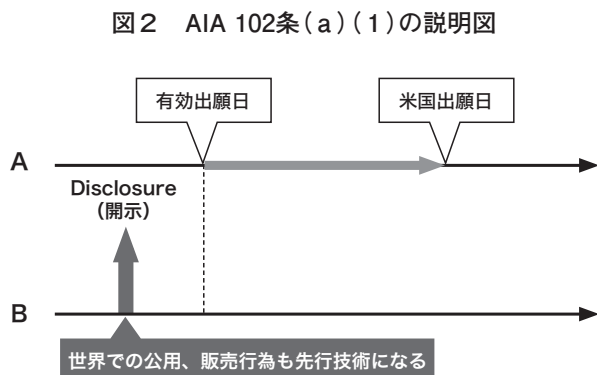
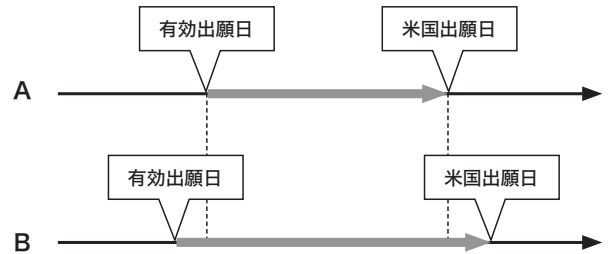


図3 AIA 102条(a)(2)の説明図



[4] AIA 102条による新規性喪失の例外

AIAは102条(b)項で新規性喪失の例外を規定している。AIA 102条(b)(1)(a)はAIA 102条(a)(1)による開示(有効出願日前の開示)が発明者によるものである場合に引例の地位を否定する。同様に、AIA 102条(b)(2)(A)によってAIA 102条(a)(2)による引例の開示(先願)が発明者から得られたものである場合(冒認出願)も引例の地位を否定される。

さらに、AIA 102条(b)(1)(B)およびAIA 102条(b)(2)(B)によって、それぞれAIA 102条(a)(1)およびAIA 102条(a)(2)の引例は、その開示前、かつ、有効出願日前1年以内になされた発明者による公衆への公表 (Public Disclosure) に基づき引例の地位が否定される。

なお、図3において出願Aと出願Bを同一人が有していた場合にはAIA 102条(b)(2)(C)によって出願Bの引例の地位を否定できる。

[5] AIA 102条(a)(1)項のOn-Sale Bar (有効出願日前の販売行為によって新規性を失う)は守秘義務のある販売行為を含むのか?

2019年Helsinn最高裁判決⁴⁾

特許権者Helsinnはスイスの小規模な製薬会社であり、特許は商品名「Aloxi」という薬の成分に関し、5mlの溶液にパロノセトロンを0.25mg含むことをクレームしている (パロノセトロンは制吐作用を有し、抗がん剤服用時の吐き気等を抑制する)。

1998年当時、Helsinnはパロノセトロンの有効性を確認するためClinical Trialsの実施許諾をFDA (米国食品医薬品局) に求めたが、Clinical Trialsを実施する費用を自社で工面できなかったため、2001年MGIと専用実施許諾および売買契約を交わし、MGIから資金を借り入れることに同意し

た。当該同意書にはHelsinnの製品（Aloxi）の要となるパロノセトロン⁶の投与量を秘密保持するという条項があった。Helsinnは2002年にPhase III Clinical Trialsを完了し、5 mlの溶液当たり0.25mgおよび0.75mgのパロノセトロンを含むAloxiについてFDAに承認申請し、2003年に承認された。

2003年、Helsinnは5 mlの溶液当たり0.25mgと0.75mgのパロノセトロンを投与する発明を仮出願し、当該仮出願を基礎として10年間に4件の本出願をした。そのうちの1件は**2013年5月23日**に一部継続出願された（AIAが適用される）もので、後にUS8,598,219（5 mlの溶液に0.25mgのパロノセトロンを含む）となっている。

2011年、TevaはAloxiのジェネリック医薬品の販売許可を得るべくFDAに申請し、米国で販売を始めた。Tevaの販売行為は219特許を侵害するとしてHelsinnが侵害訴訟を提起したところ、Tevaは、5 mlの溶液当たり0.25mgのパロノセトロンを含む製品の販売行為は2003年の仮出願の前から実施されており、On-Sale Barによって特許は無効であると主張した。

最高裁で今回の争点（守秘義務を伴う製品の販売行為がOn-Saleに該当するか否か）がズバリ言及されたことはない。しかし、最高裁判決のPre-AIA時代の先例によってOn-Sale Barは販売の対象物である発明を公にすることを要求していないことは明白であると述べた。

AIAの立法趣旨：

最高裁は、Pre-AIAでは守秘義務のある販売行為もOn-Sale Barに該当することは明らかであるところ、AIA立案時に連邦議会はPre-AIAと同じ用語（on sale）を用いており、このことはPre-AIA時代の先例の解釈を踏襲すべくon saleという用語を条文に用いたと理解されると述べた。

【6】非開示の方法で製造された製品を米国に輸入し販売する行為によって問題となる特許（非開示の方法）は On-Sale Barとなり無効となるか？

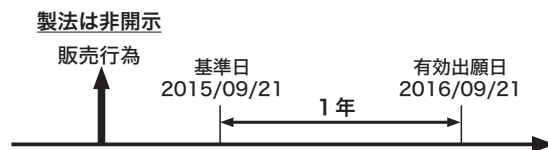
Celanese Int'l Corp v. ITC (Fed. Cir. 2024)⁵

CelaneseはUS10,023,546、US10,208,004、US10,590,095の各特許の権利者で、問題となるクレームは人工甘味料の製造方法（欧州で非開示の製造方法）である。これら3件の特許の有効出願日はいずれも2016年9月21日であり、自身の開示によっても無効となる基準日はその1年前に当たる2015年9月21日となる。

CelaneseはJinheがクレームされた方法で作られた人工甘味料（Ace-K）を米国に輸入し販売しているという理由で、連邦法19章337条（米国関税法337条）に基づきITCに輸入差止めを請求した。ITCはCelaneseの3件の特許は基準日前の販売行為によってAIA 102条(a)(1)の下に無効であるとする略式決定を下し、それに不服のあるCelaneseがCAFCに控訴した。

結論としてはAIA 102条で規定する「販売」はPre-AIA 102条で規定する「販売」と同じ意味であり、販売された製品がどのように製造されたかは公に開示されている必要はないと判断された。すなわち非開示の製法で作られたものを販売することもAIA 102条の「販売」に該当し、基準日前に「販売」されている以上、当該製法の特許することはできない。

図4 Celanese事件の説明図（時系列）



1829年のPennock v. Dialogue事件⁶で、最高裁は非開示の方法によって製造された製品の販売行為に関して意見を述べた。同意見によれば、長期にわたり機密を維持した発明に対する特許権の付与は、実質的に排他権の期間の延長になり、科学技術の進歩を遅らせることになる。

比較的新しい事例では、1998年のPfaff v. Wells Elecs事件⁷において、最高裁は1946年のMetallizing判決⁸を引用し「On-Sale Barの役割は、発明によって商業上の利益を得ているながら特許を受けることを遅延し実質的に条文で規定された権利期間を延長することを禁止することである」と述べた。

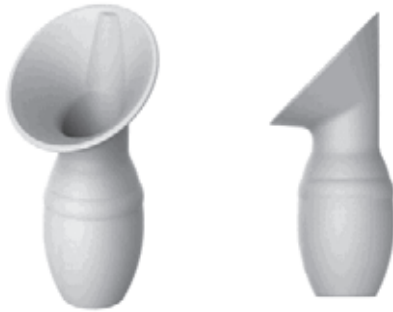
【7】AIA 102条(b)(1)(B)項の新規性喪失の例外規定（意匠特許：“Design Patent”）を適用した審決

Ex Parte Zhang (2021)⁹

本事案で問題となったのはZhang氏の意匠特許US D 810,925で搾乳器に関するものである。同特許の有効出願日は2016年12月2日で、2018年2月20日に意匠特許が成立した。その後、

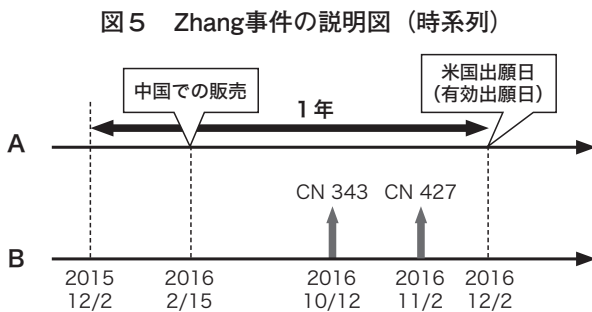
匿名で提出された4件の先行技術文献に基づいて再審査が開始され、各文献に鑑み新規性を欠くとして拒絶に至る。

United States Design Patent (10) Patent No.: US D810,925 S
Zhang (45) Date of Patent: ** Feb. 20, 2018



再審査の結果を不服とし、Zhang氏は米国特許庁審判部 (PTAB) に審判請求をした。4件の先行文献のうち2件は公開日に関して信憑性が低いと判断され、以下の2件に絞って審理された。

- [i] CN303890343; (CN 343) 公開日 2016/10/02
- [ii] CN30393427; (CN 427) 公開日 2016/11/02



PTABは [i]、[ii] の公開日の前で、かつ、有効出願日前の1年以内に発明者がD925特許に対応する製品 (搾乳器) を中国で販売したという事実を認めた。この販売行為 (特許された製品が公衆に公表) によってAIA 102 (b) (1) (B) の新規性喪失の例外規定が適用され、同販売行為によって [i] CN343と [ii] CN427は先行技術の地位を喪失し、D925はこれら刊行物によって自明とはならないと判断した。よって、PTABは再審査の結果を破棄している。

次の事案 (Sanho v. Kaijet) もAIA102条(b)の新規性喪失の例外規定に関するものであるが、特に「公表 (Public Disclosure)」という意味合いに留意されたい。

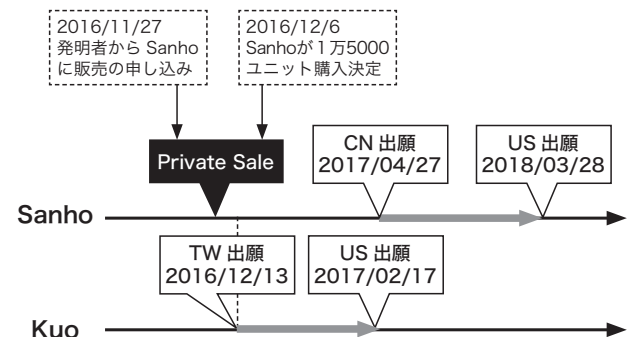
[8] AIA102条(b)(2)(B)の例外規定 (引例の日の前に発明者による公衆への公開によって引例の地位を否定する) に関するCAFC判決:

Sanho v. Kaijet Tech (2024)¹⁰

SanhoはUS10,572,429の権利者で、同特許は2017年4月27日の中国出願を基礎とする2018年3月28日の米国出願から派生した権利である。同特許の発明はエンドユーザーの電子機器を他の機器に電気的に接続するためのポート拡張装置に関するものであり、Sanhoの主張では、当該発明に対応する製品はHyperDriveという名で取引されていた。

今回問題となったのは、発明者からSanhoに対して先願 (Kuo引例) の有効出願日前に行われたHyperDriveの販売がAIA 102条(b)(2)(B)で規定する「公衆への公開 (Public Disclosure)」に該当するか否かであった。

図6 Sanho事件の説明図 (時系列)



AIA 102条によると、公衆に公開されていない販売行為も「公開 (Disclosure)」に含まれる。しかし102条(b)(2)(B)でいう「公表 (Public Disclosure)」と102条で規定する「公開 (Disclosure)」は違う意味合いで立法されている。102条(b)(2)(B)でいう「公衆への公開」は「公開」という用語よりも狭い意味と解釈される。

他者の特許を無効にする引例としての「公開 (Disclosure)」と自分の特許を守る102条の新規性喪失の例外規定による「公表 (Public Disclosure)」とは識別される。

さらに、立法趣旨 (AIA) を考慮すると「公表 (Public Disclosure)」は発明が公衆に利用可能であることが必要である。

前記事案 [7] Ex Parte Zhangにおける搾乳器の販売行

為は製品そのものの外観が公になっていたのでAIA 102条 (b) (1) (B)で規定する「公表」に該当したが、本事案における発明は複数のモジュールにより構成されるHyperDriveである。発明者とSanhoの2者間での売買契約（販売の申し込み）にすぎないため、AIA 102条 (b) (2) (B)で規定する公衆に公表されたものとは理解されなかった。

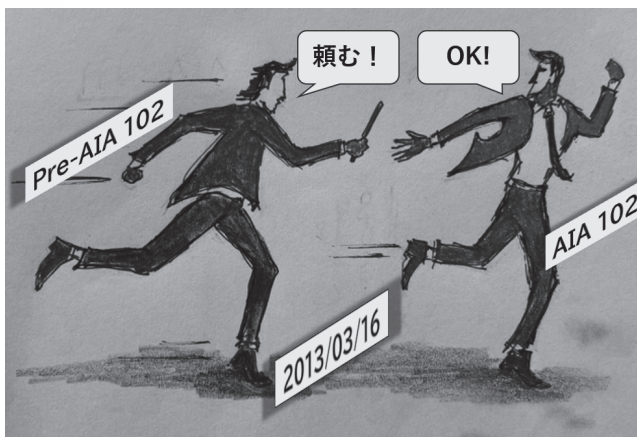
[9] まとめ

Pre-AIAとAIAでは何が先行技術（引例）になるかが大きく異なる。よって、米国特許の侵害警告を受けた場合、いずれの法律が適用されるかを最初に確認することが重要である。AIAが適用される場合には無効化のための証拠（有効出願日前の米国外の販売行為、公用も有効）の幅が広がる。

さらに、AIA適用の場合に自社の権利（米国特許）を守るために新規性喪失の例外を主張する際には前記 [7]、[8]の判例の趣旨を理解しておくことが重要である。すなわち他者の特許を無効にするための公開（Disclosure）は機密保持の状態であれ特許された製品が公の領域に存在すれば成立する一方で、自社の権利を守るための102条 (b) (1) (B)、あるいは、102条 (b) (2) (B)で規定する「公表（Public Disclosure）」は対応する特許製品が公の領域にあること、さらに、公衆に問題となる特許の特徴が十分に公開されていることが要件となる。

- 1) AIA 35 U.S.C. 102(d)
- 2) Federal Register / Vol. 78, No. 31 / February 14, 2013: pgs. 11027 to 11030

- 3) *In re Hilmer*, 359 F.2d 859, 53 C.C.P.A. 1288 (CCPA 1996)
- 4) *Helsinn Healthcare S.A. v. Teva Pharma USA*, 586 U.S. (2019)
- 5) *Celanese Int'l Corporation v. ITC*, 22-1827 (Fed. Cir. 2024)
- 6) *Pennock v. Dialogue*, 27 U.S. 1 (1829)
- 7) *Pfaff v. Wells Electronics, Inc.*, 525 U.S. 55 (1998)
- 8) *Metallizing Eng'g v. Kenyon Bearing*, 153 F.2d 516 (2nd Cir. 1946)
- 9) *Ex Parte SHUTING ZHANG*, Appeal 2021-000087; Reexamination Control 90/014,234, Patent D810,925
- 10) *Sanho Corporation v. KAIJET Technology Int'l* (Fed. Cir. 2024)



やべ たつお

米国NY州弁護士、Patent Agent試験合格、ジョージワシントンロースクール修士、オハイオ州立アクロン大学卒業・同大学工学修士、Tao Beta Pi（全米工学優等生協会）会員、神戸大学法学部卒業、弁理士事務所で約20年欧米特許関係実務、約10年間米国のStuebaker Brackett知財法律事務所に勤務し、2022年より現職。

Book Information



発明推進協会

AI 関連発明の特許明細書の書き方

岩田 諭 著 A5判 全288頁 定価2420円

本書は、機械学習の技術的特性に基づいて AI 関連発明を訓練処理に関する発明、推論処理に関する発明、ChatGPT などの生成モデルの利用に関する発明を含む6つに類型化し、それぞれの特許明細書の具体例を示した上で徹底解説しています。これから AI 関連発明の出願を予定されている方をはじめ、既に出願済みの方も、本書を大いに参考にしてください。

申込先：一般社団法人発明推進協会
知的財産情報サービスグループ

〒105-0001 東京都港区虎ノ門 2-9-1 虎ノ門ヒルズ 江戸見坂テラス
TEL : 03-3502-5492 / FAX : 03-5512-7567

※ 発明推進協会ホームページからもご注文いただけます。 <https://www.jiii.or.jp>