

美國專利關於銷售阻卻之最新實務

王世仁*

摘要

美國專利法 35 USC102 (b) (1) 條對於優惠期規定為，如果在商業販售的一年內提出專利申請，就可因為優惠期而不會喪失新穎性，本文摘自 2016 年和 2017 年兩件美國聯邦巡迴上訴法院 (CAFC) 討論銷售阻卻的案例，CAFC 的判決主要是根據美國最高法院所訂定的原則，以及美國統一商業法典的定義，來作為銷售阻卻之認定，從而可了解關於銷售阻卻之最新的美國實務。

關鍵字：新穎性、銷售阻卻¹、優惠期

* 台北榮民總醫院實驗外科／身障中心研究員，兼任陽明大學醫管所教授
本文相關論述僅為一般研究性之探討，不代表本局之意見。

¹ 銷售阻卻 (on sale bar)：美國專利法規定，如果販賣或為販賣之要約日起一年內，就必須提出專利申請，否則此銷售就會構成先前技術，讓申請案喪失新穎性。

壹、前言

美國專利法規定會構成喪失新穎性的先前技術，係包括 35USC102 (a) (1) 規定在有效申請日之前已取得專利²、描述於公開文件³、公開使用⁴、販售⁵ 或以其他為公眾可取得⁶；以及 35USC102 (a) (2)⁷ 規定已被描述於核准的專利，或是根據早期公開制度已經被公開或視為公開⁸ (deemed published) 的專利申請案，其中核准的專利或是公開案係為其他發明人所申請⁹，且其有效申請日係早於申請案的有效申請日¹⁰。

35 USC102 (b) 並規定新穎性的兩款例外 (exception)，第 1 款是規定在專利有效申請日前一年或一年內的揭露，如果揭露係由發明人或共同發明人所為¹¹，或其他人由發明人或其共同發明人直接或間接所取得；或者是公開展示係由發明人或共同發明人所為，或是其他人由發明人或其共同發明人直接或間接所取得，而在揭露的一年或一年以內提出專利申請取得申請日，則此揭露就不會構成 35USC102 (a) (1) 的先前技術，這就是所謂專利申請的優惠期 (grace period)¹²。

² 美國專利審查基準 2152.02 (a)：申請案已經被授證美國國內外專利，就不可再取得專利保護；另美國專利審查基準 2154.01 又指出若授證日或早期公開日早於申請案的有效申請日，此美國專利文件就會構成先前技術。

³ 雖然法條係指印刷的出版品 (printed publication)，但美國專利審查基準 2152.02 (b) 指出無論是描述於專利、早期公開或公開的文件，都會構成先前技術。

⁴ 美國 AIA 修法之前，公開使用只限於美國，美國專利審查基準 2152.02 (c) 指出修法後則沒有地域限制。

⁵ 美國 AIA 修法之前，公開販售只限於美國，美國專利審查基準 2152.02 (d) 指出修法後則沒有地域限制，但祕密地販售、為販賣之要約或其他商業活動，若對發明人有保密的義務，就不會構成公開販售。

⁶ 美國 AIA 修法新添加了此一網打盡 (catch-all) 條款。

⁷ 美國專利審查基準 2154.01 指出美國專利文件包括授證的美國專利、美國早期公開的申請案和指定美國的 WIPO 申請案的公開。

⁸ 指的是根據 WIPO PCT 指定國家為美國的申請案。

⁹ 美國專利審查基準 2154.01 (c) 指出申請案與引證案的發明人若有所不同，就符合法條規定的「為其他發明人所申請」。

¹⁰ 強調的是有效申請日，例如引證案的授證日或早期公開日雖然晚於申請案的有效申請日，但是如果引證案的有效申請日係早於申請案的有效申請日，仍會構成先前技術。

¹¹ 美國專利審查基準 2153.01 (a)：如果發表的著作人中有的不是申請案的發明或創作人，縱使在揭露的一年或一年以內提出專利申請，因不符合於法條中規定的「由發明人或共同發明人所為」，此著作就會構成先前技術。

¹² 美國專利審查基準 2153.01 (a) 提到專利申請人可參照 37CFR1.77 (b) (6) 和專利審查基準 608.01 (a) 的規定，於說明書中描述有關優惠期的事宜，可節省審查和答辯的相關成本。

第 2 款則是規定出現在早期公開和專利的揭露，如果揭露係直接或間接由發明人或其共同發明人所取得；在發明取得有效申請日之前已經被公開展示，係由發明人或共同發明人所為，或其他人由發明人或其共同發明人處直接或間接所取得；或在申請案的有效申請日之前的揭露，和申請案係由同一人所擁有或專利權應歸屬於同一人，則該揭露就不會構成 35 USC102 (a) (2) 所規定的先前技術。

本文係以美國聯邦巡迴上訴法院 (CAFC) 在 2016 年 7 月 11 日全院審理的 *Medicines Company v. Hospira, Inc.* 案¹³ 與 2017 年 5 月 1 日判決的 *Helsinn Healthcare S.A. v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc.* 案¹⁴，介紹兩案例中探討公開販售對於新穎性阻卻的議題。該兩件專利侵權訴訟都是被告以 Paragraph IV¹⁵ 提出學名藥上市申請所引發的，案中對於銷售阻卻的認定值得我們參考。

貳、2016 年的 *Medicines Company v. Hospira, Inc.* 案

本案中的專利權人是間特別的藥廠，其本身沒有製藥的生產工廠，長期以來都是以合約的方式委託第三方製造。專利權人在取得專利有效申請日的一年之前，曾支付款項給其委託製造的藥廠，並且在委託製造計畫書中提到，製造的批次會用於商業使用，強調品質須完成所有的檢測，而所有的製造批次也都有商品編碼和顧客料碼，另委託製造的藥品則由專利權人指定的專屬通路商負責隔離存放，但配送協議書的簽署日期是在專利申請日一年之前，根據配送協定，通路商可每週提出訂單，但由專利權人決定是否接受，專利權人在專利提出申請之後，才解除部分批號的隔離而開始銷售。

當專利權人提出專利侵權訴訟時，被告主張專利權人支付製造廠，以及與通路商協定的為販賣之要約，都在專利申請日一年之前，構成了銷售阻卻，因此系

¹³ 判決書參見：www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/14-1469.Opinion.7-7-2016.1.PDF (最後瀏覽日期：2017/8/28)。

¹⁴ 判決書參見：www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/16-1284.Opinion.4-27-2017.1.PDF (最後瀏覽日期：2017/8/28)。

¹⁵ 在美國學名藥廠提出申請簡化新藥上市許可 (abbreviated new drug application) 的 Paragraph IV 學名藥申請，是在原廠專利尚未到期之前，並宣稱品牌藥的專利無效或其申請的學名藥不侵權，而第一個提出 Paragraph IV 申請的學名藥廠就能擁有 180 天的市場獨家銷售，但也會面臨原廠的專利侵權訴訟。

爭專利不具新穎性而無效。美國地院審理時¹⁶，則認定專利權人和委託製造商之間的交易，只是製造服務的合約，專利權人完全掌控藥物的所有權。另地院認定美國專利法 35USC102 條的規定，旨在排除專利申請的一年之前有商業上使用，委託製造的藥物是為了確效之目的實驗使用，不是為了商業獲益，所以不足以構成銷售阻卻。對於通路商的協議方面，美國地院認定該通路商是專利權人在美國的專屬通路，該契約只是為了進入將來販售產品的契約，並引用 2002 年 CAFC 的 *In re Kollar* 案，認定只是對發明的授權，而沒有進一步的約定，並不會啟動 35USC102 的銷售阻卻。

被告不服美國地院的判決，主張任何會帶給發明人有商業利益的交易，就會啟動銷售阻卻，尤其專利權人可自行貯存產品，被告另爭辯在委託製造公司的交易中，專利權人有從中獲取商業利益，地院認定重點中的沒有所有權移轉，根本是不相關的，因為對專利權人而言，有準備好可販售的產品即構成了商業化或是商業的公開，因而會啟動銷售阻卻，從而上訴到 CAFC。

CAFC 在 2015 年做出判決¹⁷，認定專利權人與委託製造商間的銷售是屬於製造服務，所製造藥物的所有權並沒有改變，但是不同意地院所裁定的服務的銷售不會構成商業銷售。CAFC 的法官解釋說，有證據清楚地顯示，發明人在關鍵日期（critical date）之前已經做了商業利用（commercially exploited），縱使發明人沒有轉換商品的所有權，因為專利權人支付製造商服務的費用，從而產出本專利的產品，這種交易便是商業銷售（commercial sales），尤其專利權人和製造商間的交易，不是祕密性，亦非供個人使用，而是為了商業發展（commercial exploitation）而準備的。

再者，CAFC 也不同意地院所認定的實驗使用例外，因為發明已經可以實施，發明人並不需要再用實驗來證明製造程序可達成所要的結果。最後，CAFC 法官同意地院之認定，即在關鍵日期之前，該發明已經可提出專利申請，又有如上所述的商業利用，從而認定所請求的權利範圍欠缺新穎性，係屬無效。專利權人不服 CAFC 的判決，請求重聽或是以全院審理的方式重聽此案，而 CAFC 在 2015

¹⁶ 參見註 14，*Medicines Company v. Hospira, Inc* 判決書第 9-10 頁。

¹⁷ 同前註，第 11-12 頁。

年 11 月 13 日決定以全院審理的方式重審¹⁸，撤銷原先的判決，CAFC 全院審理的重點就是在於本案之系爭專利是否構成商業銷售或為販賣之要約？

CAFC 全院審理首先以美國統一商業法典（Uniform Commercial Code，簡稱 UCC）來定義傳輸（communication）或系列性的傳輸是否會達到商業的為販賣之要約¹⁹，尤其根據美國最高法院 1998 年的 Pfaff v. Wells Electronics, Inc. 案，交易必須是商業法觀點的銷售（sale），而銷售指的是兩造間的契約，由賣方把所販賣事物給予和轉讓所有權，而買方則為購買事物提供支付或同意支付款項給賣方。

CAFC 在全院審理的判決書中指出，本案中受委託製造藥物公司販賣給專利權人的是契約的製造服務，而不是受到專利保護的發明，事實上，受委託的製藥廠是在專利權人的指示和採用其所提供有效醫藥成分，扮演著像是實驗助手角色，來將專利權人的發明付諸實施（reduce to practice）。再則，專利權人支付給製造廠的費用，只有該藥物市價的百分之一，這些事實都讓 CAFC 認定專利權人並沒有販賣系爭發明。

尤其，沒有所有權的移轉更是凸顯出受委託製造藥物公司的販賣，只是契約的製造服務，受委託製造藥物公司沒有所有權，當然就不能夠自由的使用或販賣本案中之系爭發明，更何況其只能夠配送產品給專利權人。根據美國 UCC 所規定的販售，所有權的轉讓是個很有助益的指標，既然沒有所有權的移轉，就不是販售。被告抗辯說發明人將其發明的新機器，交由其他人付費來使用，也是沒有所有權的移轉，卻會構成商業上的揭露，CAFC 雖然同意這種假設性的說法，但這卻不是本案的情況。

除此之外，CAFC 在全院審理的判決書中也提醒說²⁰，過去確實有判決認定，在沒有所有權移轉的情況下，還是會有銷售阻卻成立的情況，像是軟體授權給終端使用者使用，也是會啟動銷售阻卻，2001 年 CAFC 的 Group One, Ltd. v.

¹⁸ 美國上訴法院通常由三名法官組成合議庭進行審理，針對一些重要或複雜的案子，上訴法院為了避免抵觸先前法院的判決與公眾利益，經當事人聲請可以利用上訴法院全體法官參加組成全院聯席〔en banc〕或利用最高法院（supreme court）判決，作出統一法律見解。

¹⁹ 同註 18，第 11 頁。

²⁰ 同前註，第 24 頁。

Hallmark Cards, Inc. 案就指出：用授權方式的交易並無法避免銷售阻卻的啟動；2002 年的 *In re Kollar* 案也說明了，特定格式的交易，像是授權，會實際顯示出發明的實施模式，可能就與販售沒有兩樣，標準的電腦軟體授權就是最好的例子。

類似於上述沒有所有權的移轉，祕密性質的交易也是會減弱法院對有商業販售的認定，要強調的是，這些因素絕對不是一體適用，也就是說並沒有因而就擁有護身符的特殊意涵。事實上，CAFC 在過去的判決中曾認定祕密性的交易，也是會構成美國專利法 35USC102 條無效的理由。例如 1985 年 CAFC 的 *In re Caveney* 案就提到：單次的銷售或為販賣之要約就足以阻卻可專利性，縱使該交易是保密的。1987 年 CAFC 的 *Gould Inc. v. United States* 案也曾說過：根據祕密的軍事合約的銷售，還是會構成美國專利法 35USC102 條中的銷售阻卻。然而在本案中，專利權人和其委託製造商間的祕密性和範圍，卻不是商業市場目的之銷售。

CAFC 在全院審理的判決書中也指出²¹，銷售阻卻法理一致性的重點，就是要防止發明人在商業上市一年或一年以後才提出專利申請，美國最高法院 1998 年的 *Pfaff v. Wells Electronics, Inc.* 案中也引用了兩個基本案例（seminal case）來說明銷售阻卻原則：試著使用來獲益（引用 1877 年美國最高法院的 *Elizabeth v. Pavement Company* 案）和完整的揭露其發明（引用 1946 年美國第二巡迴上訴法庭的 *Metallizing Engineering Co. v. Kenyon Bearing & Auto Parts* 案）。另也可參考 2008 年 CAFC 的 *Atlanta Attachment Co. v. Leggett & Platt, Inc.* 案中所提到的：銷售阻卻的主要考量就是發明人試著將其發明商品化而超過法定的期限。至於存貨到通路商的部分²²，CAFC 的全院審理認定沒有伴隨著銷售或為販賣之要約的存貨，就只是在為將來販售而準備的商業前行動，而且不管存貨是否有加以包裝，只有在真正的商業上市，才會啟動銷售阻卻，為上市前的準備是不會的。不像被告所主張的，任何有助於產出商業獲益的活動都會被考慮成商業販售，事實上，本案例中發明人透過合約製造商的協助來存貨，跟發明人自己存貨並無不同的。最後，CAFC 全院審理的結論是：合約製造商販售給發明人的製造服務，既沒有所有權的轉移，也沒有改變實際銷售的權利，並不構成美國專利法 35USC102 條的銷售阻卻。

²¹ 同前註，第 25 頁。

²² 同前註，第 29-32 頁。

本案一路從地院上訴到 CAFC，最後到 CAFC 全院審理，有諸多實務見解值得參考的。若只是委託製造並沒有所有權的移轉，就不會啟動銷售阻卻；但是它情況下若沒有所有權的移轉或是祕密性的交易，則要進一步考量是否為商業目的之銷售，例如軟體授權或機器租賃給使用者使用並沒有所有權移轉，但卻屬於商業目的之銷售，就會啟動銷售阻。

參、2017 年的 *Helsinn Healthcare S.A. v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc.* 案

專利權人擁有 4 件可減緩化療造成噁心和嘔吐的藥物專利，大約在提出專利申請的兩年之前，專利權人就是一家在美國專門販售腫瘤藥物的通路商簽屬授權（license）以及供應和購買（supply and purchase）兩份協議，並在兩家公司的聯合記者會中發布協定。根據授權協議，通路商同意支付一千一百萬美元的初始授權金，再加上將來配送產品的權利金。而供應和購買協議中則要求在美國 FDA 核准藥品上市後供應和購買，通路商要提交預估的購買量，在送貨前的 90 天下訂單，但是要有專利權人書面的確認接受才會生效，而且合約中標定了價格（以通路商售價的 29%，最低是每瓶 28.5 美元）、付款方式（貨到 30 天內轉帳）和運貨方式等。另授權協議則指出會參照進行中的臨床試驗，並說明如果將來美國 FDA 沒有核准藥品上市，專利權人就可終止授權協議，當授權協議終止時，供應和購買協議也就會自動終止。

協議簽署日期是在 2001 年 8 月 6 日，後續專利權人解密第三期臨床試驗的初步資料，在 2002 年 1 月 30 日送交美國 FDA，並於 2002 年 9 月完成第三期臨床試驗後提出新藥申請（New Drug Application，簡稱 NDA），美國 FDA 於 2003 年 7 月核准上市。專利權人在 2003 年 1 月 30 日提出美國暫時申請案（provisional application），在 2005 年到 2006 年間，專利權人提出了 3 件專利申請案²³，2013 年 5 月提出了第 4 件專利申請案，也就是說其中有一件專利要根據 2011 年美國新修正的專利法（Leahy-Smith America Invents Act，簡稱 AIA）來認定，另

²³ 專利權人是在 2004 年 1 月 30 日，提出 PCT 申請案，再後續提出延續申請案。

3 件則是依據 AIA 修法前的規定，而這 4 件專利都列在 FDA 的橘皮書（orange book），並且主張暫時申請案的申請日作為優先權日（priority date）。

因為有家學名藥廠向美國 FDA 提出依 Paragraph IV 之學名藥上市申請（abbreviated new drug application，簡稱 ANDA），主張橘皮書上所列的專利無效和不侵權，故專利權人提出侵權訴訟。美國地院審理銷售阻卻時²⁴，引用 1998 年最高法院的 Pfaff 案的兩步驟架構（two-step framework）說明：美國專利法 35USC102 條銷售阻卻的成立，必須要有販售或為販賣之要約，以及所請求專利保護的發明已經可申請專利。美國地院認定適用於 AIA 修法前的 3 件專利，因為有專利權人與通路商簽屬供應與購買協議，是屬於日後販售商品的契約，而構成 AIA 修法前美國專利法 35USC102（b）條的銷售，但是所請求的專利保護的發明在關鍵日（2002 年 1 月 20 日）之前尚不能實施，也就尚不可申請專利，因此銷售阻卻不成立。不過被告提出該發明已經可申請專利的另一種理論（alternative theory），即在關鍵日期之前，發明人已經有可實施性（enablement）的描述，地院則沒有對此加以討論。

對於適用於 AIA 修法之後的專利，地院認定修法後銷售阻卻的意義改變，現在美國專利法 35USC102（a）（1）規定要有公開的販售或為販賣之要約，才會構成銷售阻卻，上述的供應與購買協議雖然有銷售的協議和藥品的交易，但是沒有公開揭露藥品的劑量，再者，此發明在關鍵日之前也還不可提出專利申請，從而地院認定不構成銷售阻卻，故 4 件專利所主張侵權的申請專利範圍並非無效。被告的學名藥廠不服地院的判決，向 CAFC 提起上訴。

CAFC 在判決書中重申上述 2016 年全院審理 Medicines 案的諸多原則²⁵，並且同意地院所認定適用於 AIA 修法前的 3 件專利，因為有專利權人與通路商簽屬供應與購買協議，所以構成 AIA 修法前美國專利法 35USC102（b）條的銷售，尤其此供應與購買協議符合所有銷售商業契約的特點，規定買方和賣方權利義務，還有價格、付款和出貨的方式等。專利權人爭辯說供應與購買協議成立的先決條件，是要美國 FDA 核准該藥品上市，所以只有在核准上市後，才會啟動銷售。

²⁴ 參見註 15，Helsinn Healthcare S.A. v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc. 判決書第 10 頁。

²⁵ 同前註，第 12 頁。

然而，CAFC 並不同意這種論點，認為協議中附帶說明通過法規核准上市才可銷售的約定，對於商業社群來說還是屬於商業的販售，如同 UCC 明白的規定：當下為將來的貨品提出買賣，就是一種買賣的契約。CAFC 認定不管將來的貨品是否要經過法規核准，都不會改變契約的存在，也就是說，含有設定條件的買賣契約還是有效及可實施的。

CAFC 也提到其先前的判決也曾暗示過²⁶，在關鍵日期之前的銷售或為販賣之要約，縱使還沒有經過 FDA 或其他法規的上市許可，銷售阻卻還是會成立。例如 2005 年 CAFC 的 *Enzo Biochem, Inc. v. Gen-Probe* 案，契約內買方要求執行所有臨床前和臨床試驗，但是該系爭發明是可買賣或為販賣之邀約的實體物或產品，CAFC 就判決有銷售阻卻。相同地，1998 年的 *C.R. Bard, Inc. v. M3 Sys., Inc.* 案，CAFC 也確認地院陪審團關於銷售阻卻的裁定，即使銷售的產品需要法規核准才可上市。從而，CAFC 結論說適用於 AIA 修法之前的 3 件專利，因為專利權人和通路商間的供應和購買協定，構成了商業販售或為販賣之要約的阻卻，因此專利無效。

對於美國 AIA 專利修法對於銷售阻卻的影響，被告和一派法庭之友的意見認為是沒有改變，但是，專利權人、美國專利局和另一派法庭之友則是主張，AIA 添加了「其他為公眾可取得」的一網打盡條款，所以銷售阻卻不包含祕密性的買賣，只有讓公眾可取得發明的買賣才會啟動銷售阻卻！如同美國專利審查基準 2152.02 (d) 的規定，而這種論點主要是根據美國國會議員個別的發言 (floor statements)。不過 CAFC 引用 2005 年的 *Exxon Mobil Corp. v. Allapattah Servs.* 判決說，國會議員個別的發言通常不能作為國會立法旨意的指標。

再者，CAFC 拒絕兩造的請求²⁷，並未在本案判決中做出比需要更多的認定，因為祕密性的買賣對本案的認定沒有影響，本案中專利權人和通路商間的買賣契約，是有記者會公開的，公開文件的附件中有節錄出藥品的資訊、用於治療的疾病和效益，也揭露了化學結構，並標示出產品是給病人從靜脈注射的有效成分，而且契約還包括價格和劑量等相關詳細的內容。

²⁶ 同前註，第 14-15 頁。

²⁷ 同前註，第 21 頁。

CAFC 說明銷售阻卻的主要的理由²⁸，公開銷售產品就是把發明的實施放在公共領域（public domain），不管何時或是否有真正的送貨，啟動銷售阻卻並不需要有專利保護的產品在場，也不需要關鍵日期之前就已經送貨。CAFC 強調過去的判決中，對於把發明放在公共領域和適用於銷售阻卻，從來就沒有要求銷售一定要完成，也沒有要求要約一定要被接受。CAFC 有先前銷售阻卻成立的判決，就包括沒有送貨的事實、送貨是在關鍵日期之後或是公眾還是不能確認發明詳細內容等。

從而，CAFC 結論說，在 AIA 修法之後，如果銷售是要公開的，銷售並不需要揭露發明詳細的內容，而本案中專利權人與通路商的供應與購買協議，在關鍵日期之前已經構成了發明的銷售，所以不管是 AIA 修法之前或之後，銷售阻卻都成立。

最後，CAFC 討論在關鍵日前發明是否已可提出專利申請²⁹？根據美國最高法院的 Pfaff 案，至少有兩種方式可加以佐證，像是證明在關鍵日期之前已經可實施，或是證明發明人在關鍵日期之前已經準備好發明的圖式或其他的描述，而詳盡地讓該技術領域具有通常知識者可據以實施。從而 CAFC 結論說只要在關鍵日之前，發明已可實施就是可提出專利申請。

CAFC 引用 2008 年 *In re Omeprazole Patent Litig* 案說，當建構出符合所有限制條件的實施例，並且確認發明可達成所預定的用途，發明就是已可實施。不過 CAFC 先前判決認定對於發明而言，可達成預定用途的標準和 FDA 上市許可的標準可能是有所不同的，其中，可達成預定用途取決於發明的性質，包括請求項用語以及發明所要解決問題的本質與複雜性，通常而言，必須某種程度上顯示出發明的可操作性（workability）或實用性（utility），但是，不能夠以還需要進一步的試驗為理由，來說發明還不可實施。

地院認定本案例中發明的可實施性必須先要有第三期臨床試驗和 FDA 的核准上市，CAFC 則認定地院錯誤地採用過於嚴格的標準，尤其，各種的證據都顯示在關鍵日期之前，本案例的發明已可達成預定的用途，例如 1995 年第二期臨床試

²⁸ 同前註，第 24-26 頁。

²⁹ 同前註，第 27 頁。

驗的報告與 2002 年 1 月第三期臨床試驗初步結果，都一致地顯示發明已經可達成預定的用途，所以爭論專利權人在關鍵日期前無法提出專利申請是不成立的。

專利權人引用 2008 年 CAFC 的 *In re Omepazole Patent Litig* 案主張說，必須分析第三期臨床試驗的結果才可確定出發明是否能夠達成預定的功能，但是，CAFC 則認定沒有這種一般性的規定，每個案件都必須根據事實來認定，在 *Omepazole* 案中，由於第二期臨床試驗中有穩定性和長期貯存的問題，需要第三期臨床試驗來確認，尤其研究人員還需要修改配方等，但是本案中的發明，並不需要在第二期和第三期臨床試驗中修改配方的問題，從而 CAFC 就認定³⁰ 本案中的發明已經可實施，因此在關鍵日期之前就可提出專利申請，所以銷售阻卻成立，專利係屬無效。

藥物和醫療器材等產品是需要通過法規的許可才能夠上市販賣，但是在美國還沒有通過法規上市許可，卻不見得就不會啟動銷售阻卻的時間限制，CAFC 認定的重點就是在於在關鍵日期前發明是否已經可以實施而提出專利申請，並不能夠主張在臨床試驗中就一定可免除銷售阻卻。

肆、結論

在美國如果有販售事實，在一年的關鍵日期到期之前沒有提出專利申請，就可能構成銷售阻卻。而 1998 年美國最高法院的 *Pfaff* 案更進一步指出美國專利法第 102 條銷售阻卻的成立，必須要有販售或為販賣之要約，以及所請求專利保護的發明已經可提出專利申請。從本文介紹的 CAFC 案例，可看出委託製造、沒有所有權移轉、只是授權或是貨品寄存，並不會構成販售；但是買賣協定標示出價格、數量、付款和運貨方式等，就會構成商業販售。

除了商業販售之外，銷售阻卻的成立還需要有發明是已經可提出專利申請的要件，而發明可實施就是最好的佐證，法規的上市許可並不是專利可實施的必要條件，也就是說尚未通過 FDA 的新藥上市審查，並不代表發明就還不可實施，

³⁰ 同前註，第 35 頁。

例如 2017 年 CAFC 的 Helsinn 案，第二期和第三期臨床試驗初步分析結果相當，而且過程中不需要去修改配方，就不能主張說要等到第三期臨床試驗結果完成，發明才可實施，Helsinn 案中的專利權人，太晚提出專利申請，又太早和通路商簽訂買賣協議，導致銷售阻卻成立，真的是得不償失。