

「Lilly v. Teva」論説（ニュースレター用）

方法に関する特許には往々にして段階的な手順が内在するために、複数の当事者がその手順を実行して特許侵害を形成している場合がある。最近まで、複数の当事者が必要手順の一部でも実行していた場合（分割侵害）には、単独当事者による侵害の立証は不可能であった。つまり、規範とされている米国特許法第 271 条(a) の定義によれば、直接侵害が立証されるためには特許を取得した方法のすべての手順が同一当事者によって実行されていなければならなかったからである。さらに、この規則は米国特許法第 271 条(b) に基づく誘引侵害の立証も阻害していた。なぜなら、被疑当事者が他の当事者を仕向けて特許を取得した方法を実行・侵害させていたとしても、必要手順の一部でも複数の当事者によって実行されていた場合には単独当事者の直接侵害が立証され得ないという理由で、誘引侵害は存在しないと結論されたからである。

方法に関する特許のこのような分割侵害に対応できるよう法整備が進んでいる。「Akamai Techs., Inc. v. Limelight Networks, Inc. 事件 797 F.3d 1020（2015 年連邦巡回区控訴裁判所）（以後「Akamai」事件）」において、（最高裁判所¹による案内に基づいて）連邦巡回区控訴裁判所は、本事件の事実に基づき、「被疑侵害者[1]が、方法に関する特許に基づく手順の一部又はすべてを実行することを企む、あるいは実行に移すことで利益や恩恵を享受できるよう企む、かつ、[2] 係る実行の手法やタイミングを規定する際に」直接侵害が存在するとの見解を示した（1023 同上）。「Akamai」事件では、特許を取得していたインターネット上にコンテンツを配信する方法には、被疑侵害者であるサービスプロバイダ（Limelight）の顧客が実行した手順が含まれていた。連邦巡回区控訴裁判所は、(1) 被疑侵害者が顧客の関与を企て、方法に関する特許に含まれる必要手順を顧客に実行させることで利益や恩恵を受けることを企てた（「Limelight」の顧客が「Limelight」製品の使用を望む場合には顧客自身による手順の実行が求められた）、ならびに、(2) 顧客が手順を実行するタイミングを規定していた（顧客は同手順を実行する場合にのみサービスを利用することが可能であった）という証拠を重視した。よって、顧客自身が方法に関する特許の一部手順を実行していたとしても、「Akamai」事件の事実に基づいて、米国特許法第 271 条(a) に準じる直接侵害は係るサービスプロバイダに帰属し得ることになる。（1023～25 同上）

¹ Limelight Networks, Inc. v. Akamai Techs., Inc. 事件 134 S. Ct. 2111 (2014)

この解釈はまったく別のテクノロジーにも適用可能であろうか。この事件の次に連邦巡回区控訴裁判所にまで到達した分割侵害事件は「*Eli Lilly and Company v. Teva Parenteral Medicines et al.* 事件 No. 15-2067（2017年1月12日連邦巡回区控訴裁判所）（「*Lilly*）」である。この事件では「*Eli Lilly*」の強力な薬剤「*Alimta*[®]（ペメトレキセド）」を用いての癌治療手法に関する特許が争点となった。「*Eli Lilly*」の科学者たちは、患者が「*Alimta*」投与の数日前にビタミン B_{12} を摂取しない限り重篤な中毒性副作用が存在しうることを発見していた。（本事件では）医師陣は他の手順は実行したものの、 B_{12} に関しては患者自身が所定日数について自主的に摂取していた。したがって、患者たちによるビタミン B_{12} 摂取が医師陣の監督下にあったと判断された場合にのみ、同方法に関する特許の侵害が成立することとなった。「*Teva*」を含めた被告側はペメトレキセドを「*Alimta*」と同じ用法で販売しようと考えていたので、ビタミン B_{12} の摂取を含めた治療方法のすべての手順が医師陣の監督下にあったとされる場合においてのみ、医師による侵害を誘引することになるのであった。

公判後、連邦地方裁判所は、医師陣が(1) 患者の行動および（ビタミン B_{12} を摂取する）同方法に関する特許の手順の実行に伴う利益や恩恵の受領（中毒の可能性を軽減して「*Alimta*」による治療を行う）を企て、(2) 患者自身がビタミン摂取という手順を実行する際の手法とタイミングを規定した、と判定した。したがって、連邦地方裁判所、並びに「*Lilly*」が連邦巡回区控訴裁判所にて主張したのは、「*Akamai*」事件における2つの因子が、患者によるビタミン摂取は医師陣の指示と制御の下で行われたことを立証する、というものであった。被告側はこうした2つの因子が必須であることには同意したが、これらは成就されないとの見解を提起した。

バイオテクノロジー業界が懸念したのは、本来は直接侵害であるべき分割侵害の事例が生じた場合に、「*Akamai*」事件における2つの特定因子とは正確に適合しない場合が起こりうるのではないか、ということであった。そこで、オーシャ・リャン（Osha Liang）はバイオテクノロジーイノベーション協会

（Biotechnology Innovation Organization）と協調し、裁判所は「*Akamai*」事件の二極因子テストのみが分割侵害の唯一の証明であると裁定すべきではないと勧告する法廷助言書を提出したのである。²

² 要約の参照：[Eli Lilly v Teva BIO Amicus Brief](#)（英語版）

連邦巡回区控訴裁判所は「*Akamai V*」事件で規定する二極因子テストが本事件の事実にも適用され、潜在的な直接侵害の事実を解決する」と判定し、「Lilly」に有利となる判決を言い渡した（*Lilly*, Fed Cir. No. 15-2067, slip op. at 15 (2017年1月12日連邦巡回区控訴裁判所)）。「Teva」のペメトレキセドを採用する医師たちは特許を侵害することとなるため、「Teva」は係る侵害を誘引したと判定されたのである。しかしながら、連邦巡回区控訴裁判所は、本件とは別の種類の分割侵害についての結論は保留することにした：「*[Akamai 事件において]*観察された二極因子テストに加えて、*[将]*来的にまた別種の事実関係に基づいた単一被疑者に起因する他の当事者による分割侵害のシナリオが発生すると予想される。ゆくゆくは、事件個別の事実に基づいた文脈において帰属の原則（*principles of attribution*）が考慮されることになるだろう」（9 同上）。「さらに、別のシナリオにおいて『指示または支配』要件を成就する要素についての判断は将来に委ねることとする」（15 同上）。したがって、将来的に生じる事件において、バイオテクノロジー企業には、複数の当事者が直接侵害あるいは誘引侵害を構成する手順を実行したと主張するにあたって相当な裁量が付与されることとなる。