

关于 Lilly v. Teva 案判决的报道

方法专利通常包括可以被多于一方实施的步骤。由于 35 U.S.C. § 271(a) 对于直接侵权的规定，即方法专利中所有的步骤必须由同一单方实施，如果多于一方实施了至少一个方法步骤（下称这种情形为“分割侵权”），那么该实施的多方不会被判定为侵权；这个情况直到最近才有所改变。直接侵权的规定也使得分割侵权不能被判定为在 35 U.S.C. § 271(b) 中描述的诱导侵权；这是因为，如果一方诱导他人实施方法专利，但该方法中的一些步骤是由多于一个实体所实施的，那么由于实施这些步骤的实体不能被认定为直接侵权，诱导侵权也就无从谈起。

法律随之发展以适用于方法专利中的分割侵权。在 Akamai Techs., Inc. v. Limelight Networks, Inc. 案中（下称“Akamai案”），（参见 797 F.3d 判决第 1020 页（联邦巡回上诉法院，2015 年）），联邦巡回上诉法院（在最高院的指示下¹）判定，基于案件事实，“当被诉侵权人[1]约定参与到基于实施方法专利的一个或多个步骤的活动中，或约定基于该实施的获利；并且[2]设立了该实施的方式或时间”，成立直接侵权（参见同判决第 1023 页）。在 Akamai 案中，涉案专利是在互联网上传递信息的一种方法，其包括由被诉侵权服务提供者（Limelight）的用户实施步骤。联邦巡回上诉法院着重考虑以下证据（1）被诉侵权人约定了用户参与到基于实施方法专利的一个或多个步骤的活动中，并约定了基于该实施的获利（即，如果 Limelight 的用户想要使用 Limelight 的产品，他们就会被要求实施该方法步骤）；并且（2）设立了用户实施该方法步骤的方式和时间（即，用户仅在实施该方法步骤的时候可以使用该服务）。因此，即使用户实施了该方法的一些步

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

骤,基于Akamai案的案件事实,该服务提供者可以被判定为在 35 U.S.C. § 271(a) 中规定的直接侵权(参见同判决第 1023-1025 页)。

这样的判定方法该如何应用完全不同的技术上呢?第二个由联邦巡回上诉法院审理的第二个分割侵权案是 Eli Lilly and Company v. Teva Parenteral Medicines et al. (案号 15-2067 号,联邦巡回上诉法院,2017 年 1 月 12 日)(下称“Lilly 案”),其中,涉案专利是一种用于使用 Eli Lilly 的强效药 Alimta[®] (pemetrexed) 治疗癌症的方法。Eli Lilly 的科学家已经发现,患者必须在使用 Alimta 之前服用维生素 B₁₂ 若干天,否则 Alimta 将会产生严重的毒副作用。该方法的其他步骤是由医生实施的,而服用维生素 B₁₂ 指定天数这一步骤则是由患者自己实施的。因此,仅当患者服用维生素 B₁₂ 这一行为可被认定为是由医生实施的,医生才能被认定为侵犯该方法专利。Teva 想要销售 pemetrexed,并给出与 Alimta 用法相同的指示说明;仅在该治疗方法的所有步骤(包括服用维生素 B₁₂)可被认定为是仅由医生实施的情况下,像 Teva 这样的被告才能被认定为诱导侵权。

经审理,地区法院认定医生(1)约定了患者参与到基于实施该方法专利的步骤(即服用维生素 B₁₂)的活动中并约定了基于该实施的利益(即降低 Alimta 的毒副作用),并(2)设立了患者实施服用该维生素这一步骤的方式和时间。因此,地区法院认定,也正如 Lilly 所主张的那样,根据由 Akami 案得出的两个要素,患者服用该维生素可以被认为是在医生的引导和控制之下实施的。被告同意这两个要素是做出该认定的必要条件,但主张这两个要素并没有被满足。

生物技术领域担忧在该领域可能出现应被认定为侵权、但不能准确地符合由 Akamai 案得出的两个要素的分割侵权情形。因此,欧夏梁律师事务所与生物

技术创新机构共同工作，并提交了法律之友意见陈述书，主张法院不应将由 Akamai案得出的双重检验规则作为判定分割侵权的唯一判断标准²。

联邦巡回法院判 Lilly 胜诉，并表示“我们在 Akamai 案中提出的双重检验规则适用于本案的事实，并解决了本案潜在的直接侵权问题”。参见 Lilly 案，联邦巡回上诉法院判决第 15-2067 号，第 15 页单行本判决(联邦巡回上诉法院，2017 年 1 月 12 日)。由于医生使用 Teva 的 pemetrexed 被认定为侵权，Teva 被判为诱导侵权。然而，法院显然给其他类型的分割侵权留下了空间：“除了这一双重检验规则，我们在 Akamai 案也提出‘在未来，可能出现其他能够合理将他人对于方法步骤的实施认定为由一个实施者实施的情形。进一步的，认定的原则将在基于特定事实的背景下进行考虑。(参见同判例第 9 页。)’我们把哪些其他情形也满足‘引导或控制’要求这一问题留到以后讨论。”(参见同判例第 15 页。)因此，生物科技公司在未来的案件中对于其他多于一方实施方法专利步骤的行为构成直接或诱导侵权的情形将有大量的争辩空间。

² 该陈述书详见：[Eli Lilly v Teva_BIO Amicus Brief](#) (仅有英文版)