

<u>LIFE TECHNOLOGIES v. PROMEGA事件</u>、整理番号14-1538 (米国、2017年2月22日)。 <u>Sotomayor裁判官による賛成意見執筆</u>、Kennedy裁判官、Ginsburg裁判官、Breyer裁判官、Kagan裁判官、Thomas裁判官、Alito裁判官。連邦巡回(Prost裁判官、Meyer裁判官、Chen裁判官)の判決を不服としての上訴。

背景:

Promega社は、 $\S271(f)(1)$ に基づき、STR座位の組合せの共有増幅用キットに関する特許を侵害しているとしてLife Tech社を提訴しました。キットの5つの構成要素中の1つである酵素Taqポリメラーゼは、Life Tech社により米国にて製造され、他の4つの構成要素と組み合わせられて製造されるために英国に輸送されたものです。

§271(f)(1)の一部には下記のように記載されています:

特許発明の<u>構成要素</u>の全てもしくは実質的な部分を、そのような<u>構成要素</u>の全てもしくは一部が組み合わせられていない状態で、米国外でそのような<u>構成要素</u>の組み合わせを積極的に誘引させるような形で米国にてもしくは米国から供給するもしくは供給させる…

§271(f)(1)に基づく責任について、地方裁判所は、「全てのもしくは実質的な部分(all or a substantial portion)」が米国で製造された単一構成要素をカバーしていなかったとして、法律問題としての判決(judgment as a matter of law: 陪審の評決と異なる判決)を求めるLife Tech社の申し立てを認めました。連邦巡回は、重要な単一構成要素が§271(f)(1)に基づき「実質的な部分」を構成することが可能であり、Taqポリメラーゼはそのような構成要素であるとして、地方裁判所の判決を覆しました。

問題点/判決理由:

連邦巡回は、海外販売向けの複数の構成要素からなる発明の単一構成要素の米国からの供給が、製造会社に侵害の責任があるとさせたとした判決理由を誤ったか。然り。最高裁判所による連邦巡回の判決の取り消し。

検討事項:

最高裁判所は、全裁判官一致で35 U.S.C. §271(f)(1)によると、海外製造用の複数の構成要素からなる発明の単一構成要素の供給は、侵害を引き起こすことにはならないと意味するとしました。

まず、同裁判所は、「実質的な部分(substantial portion)」という用語が、質的な意味 (qualitative meaning)もしくは量的な意味 (quantitative meaning)を有するかどうか判断しました。辞書における「実質的な(substantial)」という用語の定義には、手引きが全くないため、同裁判所は、制定法の文脈に目を向けました。\$271(f)(1)において「すべての(all)」および「部分(portion)」のような「実質的な」という用語に近い用語は、量的であるため、同裁判所は、「実質的な部分」という用語が量的な意味を有するとしました。Promega社



は、今回対象の構成要素に対して質的な意味もしくは量的な意味を与えるべきであるかどうか各クレームごとに決定することを必要とする事件ごとの特定のアプローチがあるはずとの提案をしました。しかし、同裁判所は、このような解釈により法律が更に曖昧となるとして、このようなアプローチの採用を拒否しました。

最高裁判所は、「実質的な部分」という用語が量的に測定されると決定した後、単一構成要素が実質的な部分とみなされ得るかどうかを決定しました。同裁判所は、
§271(f)(1)は、例えば、「特許発明の*構成要素(components)*の全てもしくは実質的な部分」において、「そのような*構成要素(components*)は組み合わせられていない」のように常に「[複数の]構成要素」について言及しているため、「実質的な部分」という用語は、1つより多くの構成要素を意味することを意図とするとしました。従って、同裁判所は、単一構成要素が、
§271(f)(1)に定義された複数の構成要素からなる発明の「実質的な部分」としてみなされないとしました。

また、最高裁判所は、 $\S271(f)(2)$ を指摘しました。本規則は、特定の単一「構成要素 (component)」を明確に言及しています。これは、 $\S271(f)(1)$ の「構成要素(components)」という用語が1つより多くの構成要素を意味することを意図とするという追加証拠となっています。

従って、Life Tech社は、米国にてキットに必要とする5つの構成要素のうちの1つのみを製造していたため、同社には責任がありませんでした。

他の裁判官の賛成意見において、 (Thomas裁判官も加わり)Alito裁判官は、本件の主要論点とは、いくつの構成要素が「実質的な部分」を構成するか特定することであり、1つの構成要素では充分でないことを単に証明することではないと記しました。

再発行特許37,984(Tautz特許)のクレーム42

DNAサンプルで少なくとも一座位でポリエステル繊維モルフィズムを分析するためのキットは:

- a) 対のプライマーの1から50を構成している前記プライマーの混合物を含んでいる少なくとも1つの容器と;
- b) プライマー向けポリメラーゼ連鎖反応を実行するのにふさわしい重合酵素を含んでいる容器と;
- c) デオキシヌクレオチド三リン酸塩アデノシン、グアニン、シトシン、チミジンを含んでいる容器と;
 - d) ポリメラーゼ連鎖反応を実行するための緩衝液を含んでいる容器と:
- e) i) 3から10のヌクレオチドの繰り返しモチーフ長さがある単純なもしくは隠れて単純なヌクレオチド配列およびii) 前記方法の積極実行を検定するために、前記プライマーの少なくとも一対を結合するのに効果的である前記単純なもしくは隠れて単純なヌクレオチド配列を両面で接しているヌクレオチド配列とからなるDNAの型番を含む容器とからなるキット。



35 U.S.C. §271(f)(1)

権利がないにもかかわらず、特許発明の<u>構成要素</u>の全てもしくは実質的な部分を、その<u>構成要素</u>の全てもしくは一部が組み合わせられていない状態で、米国外でそのような<u>構</u>成要素の組み合わせを積極的に誘引させるような形で米国にてもしくは米国から供給するもしくは供給させる人物は、その組み合わせが米国で発生した場合に特許侵害となる場合、侵害の責任を問われる。

35 U.S.C. §271(f)(2)

権利がないにもかかわらず、米国にてもしくは米国から、発明で使用するために特に製造される、もしくは特に構成される、実質的な非侵害の使用にふさわしい商品もしくは商業必需品でない特許発明の如何なる構成要素を、その構成要素の全てもしくは一部が組み合わせられていない状態で、供給するもしくは供給させる人物は、そのような構成要素がそのように製造もしくは構成されることを周知しており、そのような組み合わせが米国で発生した場合に特許を侵害するような形で米国外でそのような構成要素の組み合わせを意図とする場合、侵害の責任を問われる。