

# 米国における誘発侵害の成立要件

## ～侵害行為を知っていたか、または、故意に盲目したかの判断～ 米国特許判例紹介(133)

2017年2月6日

執筆者 河野特許事務所

所長弁理士 河野 英仁

**WARSAW ORTHOPEDIC, INC.,**  
*Plaintiff/Counterclaim Defendant-Appellant*  
**MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.,**  
*Counterclaim Defendant-Appellant*  
**MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO.,**  
**MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF,**  
**GMBH,**  
*Counterclaim Defendants*  
**v.**  
**NUVASIVE, INC.,**  
*Defendant/Counterclaimant-Cross-Appellant*

### 1. 概要

間接侵害については誘発侵害について規定する米国特許法第 271 条(b)と、寄与侵害について規定する米国特許法第 271 条(c)とに分かれる。米国特許法第 271 条(b)は以下の通り規定している。

(b) 積極的に特許侵害を誘発する者は、侵害者としての責めを負わなければならない。

Global-Tech 最高裁判決<sup>1</sup>により判示された通り、誘発侵害が成立するためには、直接侵害が存在することに加え、当該直接侵害が生じることを知っていたか、または、侵害の事実に故意に盲目していたことが、必要とされる。

本事件では、「停止 stopping」の文言解釈について問題となったが、CAFC は、クレームの文言及び審査経過からすれば被告は明らかに侵害が生じることを知っていたか、または、故意に盲目していたに違いないとして誘発侵害を認定した。

### 2. 背景

---

<sup>1</sup> *Global-Tech Appliances, Inc. v. SEB S.A.*, 563 U.S. 754 (2011).

NuVasive(原告)は、筋電図検査システムと称する U.S. Patent No. 7,470,236 (以下、236 特許という)を所有している。

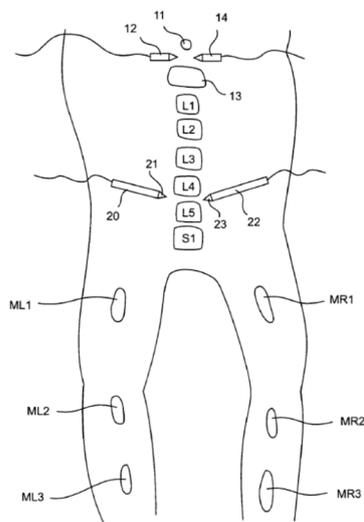


FIG. 1

236 特許は、手術中に神経の存在を検出し、距離を計測する方法を対象としている。特許方法は、パルスが神経反応を引き起こすのに十分な強さとなるまで徐々に強度が増加する一連の電気パルスを送信することを要件としている。

## (2)訴訟の経緯

原告は、MEDTRONIC (被告) が医師に NIM-Eclipse(イ号製品)を提供する行為が、236 特許のクレーム 1,5 および 9 に対する誘発侵害に該当すると主張した。クレーム 1 が代表クレームである。

クレーム 1 の「停止 **stopping**」ステップが争点となった。

クレーム 1 のステップ(c)は以下の通り。

「前記所定の神経筋反応が前記刺激パルスにより引き起こされるまで、前記刺激信号の強度レベルを増加し、前記所定の神経筋反応が検出された後すぐに、前記刺激信号の放出を停止する」

## 3. CAFC での争点

**争点：医師のイ号装置の使用が 236 特許を侵害するということを知っていた（または故意に事実に対し盲目していた）か否か**

#### 4. CAFC の判断

**結論：陪審員は合理的に被告が侵害することを知っていたまたは故意に盲目したと判断する**

##### (1)クレーム解釈

被告の非侵害主張の前提は、「停止」限定を、完全な、いかなるそして全ての電気パルスの出力終了を必要とすることに限定解釈するものである。

被告は以下の通り主張した。

「当該信号の出力を停止することは、電極、すなわち装置がいかなる信号をも停止しなければならないことを意味する。」

NIM-Eclipse は、神経を検出する刺激信号を出力した後、電気パルスの出力を、すべての電気信号の出力を停止するというよりもむしろ低電力で継続する。被告は、この NIM-Eclipse の特性が、被告を当該装置が特許を侵害していないと信じさせるに至ったと主張した。

しかしながら、236 特許のクレーム 1 は、少し異なる表現である。クレーム 1 は、「前記所定の神経筋反応が検出された後すぐに、前記刺激信号の放出を停止する」。すなわち、クレーム 1 は、特別な種類の信号つまり「前記刺激信号」を停止すること、を必要とし、装置によって出力されるいかなるそして全ての信号を停止することを必要としない。

このように、刺激信号は、近傍の神経を検出するための反応を引き起こすことができるものである。

クレーム 1 の文言は、明確にいかなるまたは全ての刺激信号の出力を停止することを必要としていないが、特別な刺激信号「前記刺激信号」（探られている神経からの反応をトリガーする信号）を停止することを要求している。

クレームの文言「前記 said」は、「前記」により規定される「刺激信号」および「所定の神経筋反応」限定は、クレームにおいて先に言及された同一の信号および反応であることを意味する。

##### (2)審査経過

被告は、236 特許の審査経過からすれば、陪審員は、誘発侵害の成立要件である「知

っていた（または故意に盲目した）」を満たすとは考えないと主張した。

しかしながら CAFC は被告の主張に同意しなかった。審査経過は、原告が、審査官の U.S. Patent No. 5,284,153 (“Raymond ’153”)に基づく非自明拒絶を克服するために、「停止」限定を追加することにより、236 特許となった出願クレームを補正したこと示している。

Raymond ’153 は、一定の刺激レベルで神経を検出し、それにより、複数の神経筋反応を同一神経から引き起こす方法を記載している。原告は、「停止」ステップを有する方法は、神経の過剰刺激を避けることができるため、Raymond ’153 と比較して安全性が向上していると主張した。

原告は審査段階における意見書にて以下の主張をなしている。

「クレーム 1 は、所定神経筋反応が検出された後に、刺激信号の出力が直ちに停止されることを反映するために補正された。

これはユーザに対し強さのレベルを伝達するために必要とされる処理時間の間、脊椎神経の刺激を避けるために設計された安全メカニズムである。

これは、例えば全く刺激を停止せず、時間とともに炎症及び/またはダメージをもたらす不要な刺激を与える Raymond ’153 特許に見られる不必要な状況を避ける。」

審査経過はこのように、「停止」は、神経筋反応を引き起こす刺激信号の刺激停止を示しており、必ずしもいかなるかつ全ての電気刺激の停止は必須でないことを示している。

以上の理由により CAFC は、クレーム及び審査経過からすれば「停止」限定が、神経プローブ装置からいかなるそして全ての電気刺激パルスの完全な停止を必要とするという被告の意見をサポートしていないと判断した。

### (3)被告が侵害の事実を知っていたか、または、故意に盲目したか

証拠によれば、NIM-Eclipse は、神経刺激の後直ちに、電気刺激パルスの強度を、神経を刺激することのないレベルへ減少させる。いいかえれば、NIM-Eclipse により出力される「前記刺激信号」は、神経筋反応が検出された後直ちに停止される。

被告は、NIM-Eclipse 装置が「刺激信号」を、神経反応を引き起こすのに十分な閾強度で出力するか否かについて争っておらず、次のパルスは低強度で出力される。

このように、被告の「前記刺激信号」（神経筋反応を引き起こし、検出される神経を

刺激することができる電気信号)は、まさに 236 特許のクレームが必要としているように、反応が検出された後直ちに「停止する」ということを示している。この証拠は陪審員の前に提示され、陪審員は、被告が必要とされる侵害認識を有していたと合理的に結論付けた。

原告が提示した証拠の強さからすれば、合理的な陪審員は、被告は、NIM-Eclipse 装置が、神経筋反応を引き起こした後直ちに、前記刺激信号の出力を停止していたことを知っていたと結論付けるであろう。

これらの状況に基づき、合理的な陪審員は、被告の非侵害の主張は客観的に合理的ではなく、被告は NIM-Eclipse がクレームの構成要件に合致していたことを知っていたに違いない、または、故意に事実を盲目したと結論付けるであろう。

## 5. 結論

CAFC は誘発侵害を認定した地裁の判断を支持する判決をなした。

## 6. コメント

誘発侵害をめぐる訴訟が増加している。本事件では方法クレームが記載されており、NIM-Eclipse を使用する医師の行為が直接侵害に該当し、当該製品を提供する被告の行為が誘発侵害と認定された。

誘発侵害の認定には侵害の事実を知っていたか、あるいは、侵害の事実を盲目していたことが必要とされる。Global-Tech 最高裁判決では、問題となる特許を米国特許弁護士に意図的に伝えなかったことから盲目行為があったとされ、また、本事件では明らかに誤ったクレーム解釈により誘発侵害が認定された。

また Commil 最高裁判決では、特許が無効であると認識していたことの抗弁は、誘発侵害認定の防御手段とならないことが明らかにされた。

米国での誘発侵害分析においては、無効と認識しているだけでは不十分であり、実際に IPR 等を請求しなければならないこと、そして本事件で判示されたように誤ったクレーム解釈では誘発侵害が認定されることから、複数の鑑定書を得て精度を高める必要があることが必要である。

一方、権利化に当たっては方法クレームを積極的に作成し、権利化しておくことが重

要となる。

判決 2016年6月3日

以上

【関連事項】

判決の全文は裁判所のホームページから閲覧することができる。

<http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/13-1576.Opinion.5-25-2016.1.PDF>