



<米国>

Hikma と Cox 判決後の侵害の誘引に 関する責任

HSML P.C.
Founding member
Douglas P. Mueller

最近の米国最高裁判所における *Hikma Pharmaceuticals v. Amarin Pharma* 事件では、後発医薬品メーカー（Hikma）が、ブランド医薬品メーカー（Amarin Pharma 社）が保有する特許の対象外となる用途について自社製品の FDA 承認を申請したことにより、Amarin Pharma 社が保有する使用方法特許の侵害を誘引したとして、責任を問われ得るかが検討された。米国の医療行為の提供者は、FDA 承認用途の範囲外の目的に承認済製品を処方する自由を有し、後発品の承認範囲を超えた処方を常習的に行うことによって先発医薬品の使用方法特許を侵害していることが知られている。しかし裁判所は、Hikma 社が顧客の侵害行為を認識していたという事実のみを根拠として、合衆国法典第 35 編第 271 条 (b) に基づく侵害の誘引の責任を負うことはないと判断した。Hikma 社が侵害誘引者として責任を負うためには、Amarin 社が、Hikma 社が当該侵害的使用を積極的に助長したと立証する必要があるとした。

この判決は、*Cox Communications, Inc. v. Sony Music Entertainment* 事件（146 S.Ct 959 (2026)）における、著作権の幫助侵害に対する裁判所の判断と類似している。Cox 事件では、インターネットサービス提供者はエンドユーザーによる侵害行為を認識していたものの、単にその侵害行為を監視しなかったという理由だけでは、侵害の誘引について責任を負わないとされた。

侵害の誘引に必要な活動の性質や程度について裁判所が示した強い姿勢により、誘引侵害の法理に基づく権利行使はより困難になっている。米国の特許権者は、侵害行為に使用される製品の製造業者ではなく、エンドユーザーに対して特許権を行使する可能性を検討する必要があるかもしれない。

Amarin 事件および *Cox* 事件において、知的財産権者が利用可能な執行措置の範囲を制限した判断は、*Impression Products v. Lexmark International, Inc.*, 581 U.S. 360 (2017) の判例と概ね整合している。同事件において、連邦最高裁は、特許権の消尽により、特許権者が、米国国外で以前に正規に販売された輸入品の米国国内での販売を阻止するために、米国の特許権を行使することはできないとの見解を示した。

現在の最高裁判事たちは、数十年前の最高裁判事の一部に見られたような、知的財産権に対する露骨な敵意は示していない。しかし、競争を促進するために、知的財産権の行使の範囲を制限する意向があるようだ。

ここに述べた見解は著者個人のものであり、HSML P.C. 又はその顧客の見解を代表するものではありません。本情報は一般的な目的のみを意図したものであり、具体的な問題への対処に関する助言を意図したものではありません。

(邦訳：当研究所)



< the United States >

Liability for Inducing Infringement after *Hikma* and *Cox*

HSML P.C.
Founding member

Douglas P. Mueller

The recent U.S. Supreme Court case of *Hikma Pharmaceuticals v. Amarin Pharma* considered whether a generic drug manufacturer (Hikma) could be liable for inducing infringement of method of use patents owned by the branded drug manufacturer (Amarin) through seeking FDA approval of its product for a use not covered by the patents. U.S. medical providers are free to prescribe approved products for uses beyond the use approved by the FDA, and are known to regularly prescribe generic drugs for uses that are beyond those of the generic approval and infringe method of use patents. Nevertheless, the Court found that Hikma could not be liable for induced infringement under 35 U.S.C. 271(b) due only to their knowledge of customers' infringing activities. Amarin needed to establish that Hikma actively encouraged the infringing uses for Hikma to be liable as an inducer of infringement.

This parallels the Court's treatment of induced infringement for copyrights in *Cox Communications, Inc. v. Sony Music Entertainment*, 146 S.Ct 959 (2026). In *Cox*, the internet service provider was aware of end users' infringing activities but was not liable for inducement of infringement for simply failing to police the infringing activities.

The Court's aggressive position about the nature and level of activity necessary for inducement of infringement makes enforcement of rights under theories of induced infringement more difficult. U.S. patent owners may need to look more closely at enforcing patents against end users rather than the producers of the products used in the infringing activities.

Limiting the scope of enforcement available to intellectual property owners in *Amarin* and *Cox* is generally consistent with *Impression Products v. Lexmark International, Inc.*, 581 U.S. 360 (2017). There the Court agreed that patent exhaustion precluded patent owners from using U.S. patent rights to prevent marketing in the U.S. of imported goods that were the subject of an earlier authorized sale outside the U.S.

The current Supreme Court justices do not exhibit the overt hostility to intellectual property rights

seen in some Supreme Court justices from decades past. However, they seem to be willing to limit the scope of enforcement of intellectual property rights to promote competition.

The views expressed are those of the author and are not attributable to HSML P.C. or its clients. The information is for general purposes only and is not advice for handling specific issues.