

雅典娜（Athena）的智慧：法官批評診斷方法專利適格性的現狀

當今美國專利法規中一些最棘手的問題涉及什麼是可以被專利保護的。35 USC § 101 對符合專利資格的主題進行了定義，但美國最高法院補充了一些例外情形：抽象概念、自然法則和自然現象。這導致了有關什麼發明可以受專利保護的爭議和不確定性。醫療診斷方法可以清楚地說明這一點。在美國聯邦巡迴法院最近一項駁回全席重審請求的決定¹中，聯邦巡迴法院全部 12 名法官都同意，上訴中涉及診斷方法的權利要求應該具有可專利性，但根據現行法，該專利因不可專利性而被認定為無效。

涉案專利要求保護一種通過檢測特定類型的自身抗體來診斷神經肌肉疾病重症肌無力的方法，該自身抗體先前未被認為與該疾病有關。在訴訟中，根據 *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*, 566 U.S. 66 (2012) 判例，該專利被認為是無效的。在 *Mayo* 案中，最高法院認為要求保護的診斷測試，針對血液中代謝物濃度與藥物劑量無效的可能性之間的關係，僅僅是一種不可專利的自然法則。法院判定，涉及使用自然法則的權利要求是不可專利的，除非它還包含“創造性概念”，即必須不僅僅涉及執行眾所周知、慣例性的和常規的活動，以致“明顯超過”有關自然法則本身的專利。到目前為止，已呈遞到聯邦巡迴法院的每個診斷方法專利都未通過這項可專利性測試。

這也是 *Athena Diagnostics, Inc. et al. v. Mayo Collaborative Services LLC* 案中診斷方法專利的命運。在地區法院根據 *Mayo* 案認定該專利無效之後，聯邦巡迴法院的三名法官組成的合議庭也以同樣的理由維持原判。要求重審的請求導致了一個獨特的有趣結果：雖然以 7: 5 的投票結果駁回了重審請求，但每位法官都對目前關於診斷方法的法律狀況表示擔憂，他們全都同意診斷方法的權利要求應該具有可專利資格。

法官們提出了八份單獨的意見書。其中有四人表示某些診斷方法應該具有專利資格，但他們受到最高法院的 *Mayo* 判決的約束。例如，*Hughes* 法官寫道：“這不是我們可以解決的問題。作為下級上訴法院，我們受到最高法院的約束。我，算作其中一個，歡迎對診斷專利領域的適格性標準作進一步解釋。”一些法官表示關切的是，根據 *Mayo* 案分析權利要求的測試（即，如果權利要求涉及自然法則，那麼該權利要求的其餘要素必須提供“創造性步驟”）與一項權利要求必須以整體而不是分解為要素來考慮的原則相衝突。

另外四份意見書持反對意見，認為該案件應該重新審理。這些意見書指出，診斷疾病的方法是專利制度應該保護的發明類別——昂貴、不可預測的研究和開發，人們追求這些是希望當他們發現具有重大醫療價值的東西時，他們將獲得專利作為成功努力的回報。這些意見書強調診斷方法對現代醫學是至關重要的，並且認為，儘管 *Mayo* 案產生了一項明顯的當然原則，即診斷方法就是不可專利的，但這是對 *Mayo* 案過度寬泛的解讀，並且認為 *Athena* 的權利要求應該是可專利的。

¹ *Athena Diagnostics, Inc. et al. v. Mayo Collaborative Services, LLC*, No. 2017-2508 (July 3, 2019).

Athena 判決說明了與現有的 35 U.S.C § 101 判例法相關的許多問題。與原始法規和最高法院的判決最初打算解決的問題相比，專利制度的抨擊者正在使用 Mayo/Alice 框架來解決截然不同的問題。例如，Dyk 法官警告道：“根據 § 102 的新穎性原則、根據 § 103 的創造性原則，以及根據 § 112 的可實施性和書面描述原則不能充分防範過度保護的危險”，並反過來稱贊 Mayo/Alice 框架排除了他認為應該是不具備專利適格性的權利要求。

與 Dyk 法官的立場相反，O’ Malley 法官指出，過去當有效性被一項不明確且不可測量的標準即權利要求必須顯示“發明”的要求所決定時，專利制度受到了嚴重阻礙。國會通過完全廢除“發明要求”並以 35 USC § 103 取而代之來解決這個問題。Mayo 案通過不明確的且令人困惑的“創造性概念”要求恢復了已廢除的“發明要求”。

Moore 法官的反對意見特別具有啟發性。在多數法官認為 Mayo 案已經實施了反對診斷方法的當然原則的情況下，Moore 法官則認為恰恰相反。Moore 法官重申了 Mayo 判決的警示性語句，即“對這一排他性原則的過度寬泛解釋可能對專利法造成重創”，並隨後指出這件事已經發生。Moore 法官公開辯稱，聯邦巡迴法院已經“誤解了 Mayo 案及其如何適應司法創造的 § 101 例外情形（自然法則、自然現象和抽象概念）的框架。”

所有法官都同意需要最高法院或國會的進一步指導。在那之前，似乎所有對診斷方法的權利要求都將被繼續認為是不可專利的。