

米国における診断方法の特許適格性が争点となった *Athena* 事件における最高裁の上告不受理決定と 101 条改正の現状

Dion M. Bregman*, Nathan S. Smith**

荒木 昭子***, Calvin M. Brien****

I はじめに

CAFC パネルは、2019 年 3 月、*Athena* 事件における原告 *Athena Diagnostics, Inc.* (以下「原告 *Athena*」という。) の診断方法クレームにつき特許適格性 (patent eligibility, 日本法上は発明該当性に対応する。) を否定する判決をした (以下「本件 CAFC パネル判決」という。) ¹⁾。これに対し、原告 *Athena* ら ²⁾ は CAFC 大合議 (en banc) での再審理請求を行った。CAFC 大合議は、同年 7 月、本請求を却下する決定をした (以下「本件 CAFC 大合議決定」という。) ³⁾。本稿では、本件 CAFC 大合議決定と、米国連邦最高裁判所 (以下「最高裁」という。) による本件の上告不受理決定について解説する。

米国特許法 101 条 ⁴⁾ は、特許の主題について、「新規かつ有用な方法、機械、製造物若しくは組成物又はそれについての新規かつ有用な改良の発明又は発見」と広く規定するが、従来から、最高裁により、(1) 自然法則 (law of nature), (2) 自然現象 (natural product), (3) 抽象的アイディア (abstract idea) の 3 カテゴリーについては、101 条の文言にかかわらず特許適格性が否定されるという判例法上の例外が設けられていた。

本件でも争点となった診断方法にかかるクレームは、以上の 3 つのカテゴリのうち「自然法則」に該当するとして特許適格性が否定され得る。これは、自然界に存在する物の単なる発見は特許権の対象とならないとの考え方に基づく。CAFC は、*Mayo* 事件の最高裁判決 (以下「*Mayo* 判決」という。) において診断方法クレームの特許適格性を否定して以来、診断方法クレームの特許適格

性が問題となった全ての事例で、それらの特許適格性をいずれも否定してきた。もっとも、診断方法クレームに特許が与えられないと、患者にとって有益な新たな診断方法への投資に委縮効果を生じるとの懸念が示されていた。本件の原告 *Athena* のクレームも、有益な診断方法の発見に基づくものであったことから、議論を生むこととなった。本件 CAFC パネル判決は、*Mayo* 判決に従い原告 *Athena* のクレームにつき特許適格性を否定したことから、原告 *Athena* らは本件につき CAFC 大合議での再審理を請求した。本件 CAFC 大合議決定は、最高裁の *Mayo* 判決に拘束されることを理由に、原告 *Athena* らによる再審理請求を却下する結論をとった。

本件 CAFC 大合議決定には、CAFC 判事らが 8 つの個別の意見を付し、再審理請求の却下を支持するか反対するかにかかわらず、揃って原告 *Athena* の診断方法クレームにつき特許適格性が認められるべきであるとの見解を示し、最高裁や米国議会における問題解決の必要性を示唆するという異例の対応がとられた。

* 米国弁護士, Morgan, Lewis & Bockius LLP シリコンバレーオフィス

** 米国弁護士, Morgan, Lewis & Bockius LLP オレンジカウンティオフィス

*** 弁護士 (日本, 米国カリフォルニア州)・弁理士, Morgan, Lewis & Bockius LLP 東京オフィス; 本稿の責任者

**** 米国弁護士, Morgan, Lewis & Bockius LLP ワシントン DC オフィス

本稿は、一般的な情報提供を目的とするものであり、特定の事項にかかるリーガルアドバイスの提供として解釈されるものではありません。

原告 *Athena* らは、これらの 8 つの CAFC 判事の意見を援用して最高裁に上告し、さらに、合衆国訟務長官 (the US Solicitor General) も別件の *Amici Curiae* の中で最高裁が *Athena* 事件又は類似の事例において上告を受理すべきことを推奨した。このような状況のもと、最高裁が本件を取り上げることにつき期待する声が高まった。ところが、最高裁は、2020 年 1 月、最高裁による特許適格性の争点にかかるレビューの候補となり得ると考えられていた 2 件の別件とともに、本件の上告を受理しない旨の決定をした。かかる決定を踏まえ、米国議会によって 101 条の改正がなされることを期待する声もある。もっとも、現時点の状況のもとでは、近い将来における法改正の実現可能性は低いと考えられる。

以下では、本件 CAFC 大合議決定及び 8 つの CAFC 判事の意見を解説し、101 条をめぐる政策的議論にも触れつつ、さらに 2019 年 5 月に米国議会に提出された 101 条の改正法案についても紹介する。

II 事案と手続経緯

1 概要

原告 *Athena* は、U.S. Patent 7,627,820 (以下「'820 patent」という。)の独占的ライセンス (exclusive licensee) である。'820 patent は、筋特異的チロシンキナーゼ (MuSK) と呼ばれるタンパク質に対する抗体を検出することによる神経疾患の診断方法にかかる特許である。原告 *Athena* は、MuSK を検査することによって機能する FMUSK と呼ばれるテストを販売している。被告である Mayo Collaborative Services, LLC (以下「被告 Mayo」という。) は、原告 *Athena* のテストに競合する 2 つのテストを開発した。原告 *Athena* らは、被告 Mayo が開発したこれらのテストが '820 patent の 1 つ以上のクレームを実施するものと主張し、被告 Mayo に対し特許権侵害に基づく請求をした。

2 本件特許発明

重症筋無力症 (MG) は、患者に筋力低下や眼瞼下垂、複視や発語の不明瞭等の症状が生じる神経疾患である⁵⁾。従来、MG は、患者が自身のアセチルコリン受容体に対する抗体を作り出すことによって生じる自己免疫疾患であると考えられていた。患者自身のタンパク質を外来抗原と認識する抗体は、自己抗体として知られている。MG 患者の約 80% がアセチルコリン受容体自己抗体を作出する。その他の約 20% はアセチルコリン受容体自己抗体を作出しないものの、MG と同様の症状が発症する。'820 patent の発明者は、アセチルコリン受容体自己抗体を作出しない約 20% の MG 患者の多くが、その代わりに MuSK と呼ばれる膜タンパク質を作出することを発見した。本発見以前には、MuSK と結びつけられた疾病はなかった。

'820 patent の発明者は、MuSK 自己抗体と MG との間の関連性を発見し、MuSK エピトープと結合する自己抗体を検出することによって行う MG 等の神経疾患の診断方法をクレームした。

本件で争点となった *Athena* の各クレーム (以下「本件各クレーム」⁶⁾ という。)の中で最も限定的に定められたクレーム 9 は以下のステップからなる。

- (1) 125I ラベルが付された MuSK 又は MuSK エピトープと体液を接触させ、
contacting MuSK or an epitope thereof having a 125I label, with bodily fluid;
- (2) 抗体/MuSK 合成物を前記体液から免疫沈降させ、
immunoprecipitating any antibody/MuSK complex; and
- (3) 前記合成物における前記ラベルをモニタリングし、
monitoring for the label on the complex,
そこで前記ラベルが存在することが、MuSK に関連する疾患の存在を示す。

wherein the presence of the label indicates the presence of a MuSK-related disorder.

以上のステップは、「ヨード化 (iodination)」及び「免疫沈降 (immunoprecipitation)」の各ステップを含む。すなわち、MuSK は、まず、放射性ヨード (125I) を用いてヨード化される。そして、ヨード化させた MuSK は、ゲルろ過によって、遊離 125I から分離される。次に、125I のラベルが付された MuSK を少量の患者の体液に加え、一晚置く。MuSK 自己抗体が患者の体液に存在する場合、MuSK 自己抗体が 125I のラベルが付された MuSK に結合する。サンプルに含まれる 125I のラベルが付された MuSK は、含有する MuSK 自己抗体に結合する二次的な抗体を加えることで免疫沈降させられる。それにより得られる沈殿物は、遠心分離機にかけられ、洗浄され、そこで MG を示している可能性のある放射能の有無がモニタリングされる。

以上のヨード化及び免疫沈降の各ステップが発明当時において知られた技術であることにつき当事者間で争いがなく、'820 patent の明細書も、これらが当該技術分野における標準的技術 (standard techniques in the art) であると説明している。

3 特許適格性を否定した本件 CAFC パネル判決

本件では、MG の診断方法にかかる本件各クレームが米国特許法 101 条に照らして特許適格性を有するかが争点となった。連邦地方裁判所は、いわゆる *Mayo/Alice* の 2 パートテストを本件に適用して本件各クレームの特許適格性を否定したこと⁷⁾ から、原告 *Athena* らは CAFC に控訴した。

本件 CAFC パネル判決は、以下のように述べて、連邦地方裁判所の判断を支持し、本件各クレームの特許適格性を否定した。CAFC は、*Mayo* 判決を引用し、101 条に対するコモンロー上の例外に基づき自然法則は特許されないが、自然法則の「応用」(applications) は特許され得ることを確認したうえで、いわゆる *Mayo/Alice* の 2 パートテストを本件に適用した。具体的には、CAFC は、まず、同 2 パートテストのステップ 1 を本件に適用し、「(本件の '820 patent における) 自然法則は、体液内に自然に発生する MuSK の存

在と MG 等の MuSK に関連する神経疾患との相互関係である。この相互関係は、人の活動と離れて自然界に存在している。したがって、これが適格性のない自然法則に該当することにつき争いがな⁸⁾ く、本件各クレームが「自然法則」に向けられたものであると述べた。続いて、CAFC は、2 パートテストのステップ 2 を本件に適用し、「個別にみても、順序付けられた組合せとしてみても、不適格な主題から引き出されないクレームのステップは、単に標準技術を標準的な方法において適用することを求めるだけのもの」であり⁹⁾、「発明的コンセプトを認めるためには、クレームされた一連のステップが、新しく発見された自然法則に従来の試験を適用する以上のことを行わなければならない」¹⁰⁾ などと述べて、本件各クレームには発明的なコンセプト (inventive concept) が認められないと述べた。そして、CAFC は、本件各クレームの性質が特許適格性を有する応用 (application) に変換 (transform) されているとは認められないとして、結論として、本件各クレームの特許適格性を否定した。

原告 *Athena* らは、以上の判決を不服として、CAFC に対し大合議 (en banc) での再審理を請求した。

Ⅲ 本件 CAFC 大合議決定と CAFC 判事らによる 8 つの意見

本件 CAFC 大合議決定の法廷意見 (多数意見) は、大合議での再審理を求める原告 *Athena* らの請求を却下した。ここで CAFC 判事は 7 対 5 に分かれた。本件 CAFC 大合議決定には、CAFC 判事らにより 8 つの補足意見ないし反対意見が付された。再審理請求を却下する法廷意見を支持する判事らによる 4 つの補足意見 (7 名の判事らが支持) は、却下の理由として、*Mayo* 判決によれば診断方法にかかる本件各クレームの特許適格性を否定する結論に至らざるを得ず、本件を再審査に付したとしても結論が左右されることはないとの見解を示した。これに対し、却下の結論に反対する判事らによる 4 つの反対意見 (5 名の判事が

支持) は、本件の結論は CAFC 自身による先例の解釈の誤りによるものであり、最高裁の *Mayo* 判決に従うとしても、本件各クレームにつき特許適格性を認める結論をとることが可能との見解を示した。このように補足意見と反対意見では最高裁の *Mayo* 判決の解釈につき見解が分かれたが、CAFC 判事らは、いずれの立場をとるかによらず、本件の原告 *Athena* の診断方法クレームに対し特許が付与されるべきであるとの見解を示した。

かかる異例の状況について、Moore 判事の反対意見は、次のように表現している。

「本件は、本件 *Athena* 事件で問題となっているような診断クレームが特許保護の適格性を有するか否かについて判事らの間に意見の食い違いがあるという事例ではない。このようなクレームは特許適格性が認められるべきである。CAFC 判事は誰も本件で問題となるような診断キットや診断技術が特許不適格であるとの結論を支持していない。我々の中の意見の相違は、最高裁の *Mayo* 判決により特許不適格の結論をとることが要求されているか否かという点のみにある。多数派の判事は、我々は *Mayo* 判決に縛られており同判決によればこのような結論に至らざるを得ないと判断した。」¹¹⁾

原告 *Athena* らは、2019 年 10 月 1 日付で、最高裁への上告申立てを行った。同申立てにおいて、原告 *Athena* らは、最高裁に対し、「新たに人為的に作り出された分子、及び、従前行われたことのない一連の特定された化学的ステップを使用することによって、従来は当該疾病に結びつけられたことのない分子を検出するという、疾病を診断する新しく特定された方法が特許適格性を有する主題であるか否か。」との問題につきレビューすることを求めた¹²⁾、この上告申立ては受理されなかった。

IV 本件 CAFC 大合議決定の分析：*Mayo* 判決を含む判例法の解釈の観点から

1 概要

本件は、神経疾患である MG の診断方法にかかる本件各クレームの特許適格性が争点とされた事例である。本件各クレームは、「MuSK 自己抗体と MG との相互作用」という従前は知られていなかった作用の発見により、当該発見以前は診断が付かなかった 20% の MG 患者の疾病の診断を可能としたものであり、新規かつ有用な発見である。上述したとおり、本件 CAFC 大合議決定は、原告 *Athena* らによる CAFC 大合議での再審査請求を却下した。この結論を支持する法廷意見（補足意見）と反対意見との分かれ目は、最高裁の先例である *Mayo* 判決によると本件の原告 *Athena* のクレームにつき特許適格性を否定する結論をとらざるを得ないか否かという点にあった。以下、まず *Mayo* 判決を含む先例を紹介したうえで、本件 CAFC 大合議決定及びそれに付された 8 つの CAFC 判事らの意見につき解説する。

2 先例

ア 診断方法の特許適格性と *Mayo* 判決

上述したとおり、米国特許法 101 条は、特許の主題について、「新規かつ有用な方法、機械、製造物若しくは組成物又はそれについての新規かつ有用な改良の発明又は発見」と広く規定する。本条は太陽のもとで人類が創造したすべての物を含むことを確認するものであるなどとされる¹³⁾。もっとも、最高裁は、古くから、101 条が広く規定する特許適格性の認められる主題から、(1) 自然法則 (law of nature)、(2) 自然現象 (natural product)、(3) 抽象的アイディア (abstract idea) を除外する判例法を発展させてきた¹⁴⁾。つまり、これらの 3 カテゴリーについては、101 条の文言にかかわらず特許性が否定される。その理由は、あまりにも広く基本的な事項に特許による独占が認められると、他の研究を先取り (preempt) してしまい、イノベーションを阻害してしまうことにあると説明される¹⁵⁾。もっとも、その一方で、

これらの3カテゴリの例外があまりにも広く適用されると、特許法が骨抜きになるという問題も指摘される¹⁶⁾。最高裁は、*Mayo* 判決及び *Alice* 判決¹⁷⁾ で、特許適格性の有無を判断するための2パートテストを確立させた。

Mayo 事件では、本件と同様に、疾病の診断方法にかかる特許の適格性が争点となった。診断方法クレームは、101条の例外の3カテゴリのうち「自然法則」に該当するとして特許適格性が否定され得る。これは、自然界に存在する単なる発見は特許権の対象とならないとの考え方に基づく。もっとも、自然法則の単なる発見は特許適格性が認められないとしても、その具体的な「応用」(application)については特許適格性が認められ得る¹⁸⁾。そして、最高裁は、自然法則の使用に向けられた特許につき特許適格性が認められるためには、自然法則それ自体を特許の対象とすることを、著しく超えていること (significantly more) を十分に保証するに足りるその他の要素又は要素の組合せ、つまり「発明的コンセプト (inventive concept)」を含む必要があると述べた¹⁹⁾。この *Mayo* のテストは、*Alice* 判決によってさらに精緻化された。このテストは次の2ステップに分節される。

ステップ1: 特許のクレームが、特許適格性を有しない (1) 自然法則 (law of nature), (2) 自然現象 (natural product), (3) 抽象的アイディア (abstract idea) に該当するか。

ステップ2: もしこれらに該当する場合、特許適格性を有しない主題を、特許適格性を有するその「応用 (application)」に変換するに十分な「発明的コンセプト (inventive concept)」がクレームに含まれるか。

Mayo 判決で、最高裁は、当該事案における *Mayo* の特許は、特定のチオプリン代謝体の血中濃度と、薬物の投与量が有効性を欠いたり有害な

副作用を生じさせる可能性との関係をクレームしたものであり、これは自然法則に当たると述べた²⁰⁾。そのうえで、クレームに追加されたステップがあるとしても、それは、当該技術分野でよく知られた、ルーティンの、かつ従来からある (well-understood, routine, conventional) ものに過ぎないことから、発明的コンセプトを有する特許適格性のある主題には当たらないと述べ²¹⁾、結論として、当該クレームの特許適格性を否定した。

イ 診断方法クレームの特許適格性にかかる CAFC の先例

CAFC は、*Mayo* 判決に従い、診断方法クレームについて特許適格性を否定する判断を示している。このことは、次に挙げる、CAFC が診断方法クレームの特許適格性を否定した近時の多数の事例から根拠づけられる²²⁾。*Roche Molecular Sys., Inc. v. CEPHEID*, 905 F.3d 1363, 1374 (Fed. Cir. 2018); *Cleveland Clinic Found. v. True Health Diagnostics LLC*, 859 F.3d 1352, 1363 (Fed. Cir. 2017); *Genetic Techs. Ltd. v. Merial L.L.C.*, 818 F.3d 1369, 1380 (Fed. Cir. 2016); *Ariosa Diagnostics, Inc. v. Sequenom, Inc.*, 788 F.3d 1371, 1379-1380 (Fed. Cir. 2015); *In re BRCA1- & BRCA2-Based Hereditary Cancer Test Patent Litig.*, 774 F.3d 755, 765 (Fed. Cir. 2014).

例えば、以上のうち *Ariosa* 事件²³⁾ では、*Mayo* 事件におけるクレームに類似するクレームが問題となった。本事例における *Ariosa* の診断方法は大きな発見であったため、議論を呼ぶこととなった。この事案で、CAFC は、*Mayo/Alice* の2パートテストを適用したうえで、発明が大きな貢献をしたとしても、そのことをもっては特許適格性が認められることにはならないとして、*Ariosa* の特許の特許適格性を否定した連邦地方裁判所の判断を支持した。CAFC は、当該方法が甚大な人間の貢献を反映しているとしても、また、画期的、革新的、又は卓越していさえする発見であっても、それ自体によって101条の要件

を満たすことにはならないと述べた²⁴⁾。さらに、CAFC は、完全な「先取り」(preemption)の問題が存在しないことをもって、特許適格性が認められるということにはならないとも判示した²⁵⁾。

3 CAFC の法廷意見 (補足意見) と反対意見 の分かれ目

次に、以上の先例を踏まえ、本件 CAFC 大合議決定及びそれに付された CAFC 判事らによる 8 つの意見につき解説する。

ア 補足意見

本件 CAFC 大合議決定を支持する補足意見は、本件各クレームの特許適格性についての CAFC 大合議での再審査請求を却下する結論を支持した。

本件 CAFC 大合議決定に先立ち、CAFC の 3 名の判事のパネルによる本件 CAFC パネル判決は、*Mayo/Alice* の 2 パートテストを本件に適用したうえで、原告 *Athena* の診断方法クレームは、「MuSK 自己抗体と MG との相互作用」という自然法則に、『ヨード化』及び『免疫沈降』という当該技術分野における標準的なステップを組み合わせたものに過ぎないとして、特許適格性を否定する結論をとった。本件 CAFC 大合議決定を支持する補足意見は、先例である *Mayo* 判決に従うと、本件 CAFC パネル判決がとった結論に「至らざるを得ない」ことから、大合議による再審理を行ったとしてもその結論が左右されることはないと判断した。例えば、*Lourie* 判事の補足意見 (*Reyna* 判事、*Chen* 判事が参加) は次のとおり述べた²⁶⁾。

「私見を述べると、本件を大合議で再審理するとしても、我々が達成できることはほとんどない。我々は、最高裁の先例である *Mayo* 判決に拘束されているからである。(略) もし白紙の状態で見解を書くことができるのであれば、自然法則そのものに向けられたクレームのみを自然法則に関する特許適格性の例外として挙げ、自然法則の使用や検出については除外しない。

もっとも、ここで我々は白紙の状態で見解を書くことができない。我々は最高裁判所の先例に拘束されている。」

「*Mayo* 判決を適用することによって、我々は、新しく有用性のある自然法則を、従来からあるステップによって検出することに注力するクレームは特許適格を有しないと判断してきた。E.g., *Cleveland Clinic Found. v. True Health Diagnostics LLC*, 859 F.3d 1352, 1363 (Fed. Cir. 2017), cert. denied, --- U.S. ----, 138 S. Ct. 2621, 201 L.Ed.2d 1026 (2018); *Ariosa Diagnostics, Inc. v. Sequenom, Inc.*, 788 F.3d 1371, 1378 (Fed. Cir. 2015), cert. denied, --- U.S. ----, 136 S. Ct. 2511, 195 L.Ed.2d 841 (2016).」

「*Athena* のクレームは、明細書が『標準的』で『それ自体が本技術分野で知られた』と述べる放射免疫測定を用いて自然法則を観測することを記述する。このクレームは、新しい治療方法や、自然法則を検出するための従来見られなかったステップの組合せを含まない。発明者の発見にみられる従来見られなかった特徴は、唯一、最高裁が自然法則と呼ぶもの、つまり、MuSK 自己抗体と神経疾患である MG との相互関連に過ぎない。しかし、我々は、自然法則の新規性にのみによっては、特許適格性を認める前提とすることができない。」

「最高裁の先例のもとでは、特定されているものの単に従来からある検出ステップによって、その他の点で最高裁が自然法則と判断してきたものを定めるのみのクレームに対して特許適格性を認めることはできないと考える。これは、*Ariosa* 判決、*Cleveland Clinic* 判決、そして今回の *Athena* 判決における状況である。したがって、最高裁の先例が存在する限り、唯一の解決策は、クレームドラフター又は立法府のペンによることになる。」

イ 反対意見

これに対して、反対意見を付した CAFC 判事らは、原告 *Athena* の診断方法につき特許適格性

を否定する結論は、CAFC による先例の解釈の誤りによるものであり、最高裁の *Mayo* 判決を前提としても原告 *Athena* の診断方法クレームにつき特許適格性が肯定することが可能であるとして、CAFC 大合議における再審理を却下した法廷意見に反対した（つまり再審理を認めるべきである旨を述べた）。

例えば、Moore 判事による反対意見（O'Malley 判事、Wallach 判事及び Stoll 判事が参加）は、「最高裁は、クレームがまさに自然法則に向けられたものであるか否かを判断するに当たって、我々はクレームにおける特定性のレベルを考慮すべきであることを示唆した。」と述べたうえで²⁷⁾、*Mayo* 事件における自然法則は新しい発見ではなかったのに対し、本件の自然法則は新しく有用な発見であること、*Mayo* 事件のクレームはラボにおけるテストを含まない“determining”という包括的なステップを記載していたのに対して本件のクレームは MuSK 自己抗体の存在と MG の診断との関係を検出する特定のステップを含んでいるという点などにおいて、本件と *Mayo* 判決は区別されると述べた²⁸⁾。

また、本件 CAFC パネル判決でも反対意見を付した Newman 判事は、本件 CAFC 大合議決定でも再度反対意見を付した（Wallach 判事が参加）。そこで、Newman 判事は、ステップを全体としてみて（as a whole）特許適格性を判断すべきと判示した最高裁の *Diehr* 判決²⁹⁾ を引用したうえで、かかる判示は *Mayo* 判決及び *Alice* 判決によっても変更されていないとの見解を再度述べた。Newman 判事は、原判決である本件 CAFC パネル判決の反対意見で、原告 *Athena* の診断方法クレームの特許適格性を否定した本件 CAFC パネル判決はこの *Diehr* 判決が示したルールに整合しないと述べていた。つまり、Newman 判事は、同反対意見で、本件各クレームには、放射性ラベルを付与するステップ、合成物とするステップ、沈殿させるステップ及びモニタリングのステップの各ステップが含まれているが、パネルは、これらの各ステップがいずれも従来からあるものに過ぎないことから特許適格性の判断の基礎から除外

し、「MuSK 自己抗体と MG との相互作用」のみを基礎として特許適格性の判断を行ったと分析した。Newman 判事は、このようなパネルが採用した判断方法は *Diehr* 判決の先例に整合しないことから誤りであり、全てのステップを除外することなく全体として（as a whole）みると、本件各クレームは人が作った（man-made）生物医学的プロセスであり、自然法則そのものに向けられたものではないと述べた。以上の分析のもと、Newman 判事は、結論として、*Mayo* 判決を含む最高裁の先例に照らして本件の発明は特許適格性を有すると述べた³⁰⁾。

V 最高裁による上告不受理決定と議会による法改正の可能性

1 政策的な議論

以上で、最高裁の先例である *Mayo* 判決と *Athena* 事件の本件 CAFC 大合議決定についてみた。次に、診断方法クレームの特許適格性にかかる政策的議論についてみる。

既に述べたとおり、CAFC は、*Mayo* 判決以降、本判決を含め、診断方法クレームの特許適格性が問題となった全ての事例で、それらの特許適格性をいずれも否定する判断をしてきた。しかし、これらの判決で特許適格性が否定された診断方法の中には、患者にとって有益なものが含まれており、かつ、診断方法の研究には多額な投資を伴うことから、かかる CAFC の先例には強い批判が向けられた。このようなクレームに特許が付与されないとすると、米国における本分野の研究に委縮効果が発生するなど主張された。例えば、CAFC の元主席判事である Paul Michel と元 USPTO 長官である David Kappos は、次のとおり述べた³¹⁾。

「かかる特許を取り巻く不確実な状況は、公衆衛生を損なう、生物化学分野のイノベーションに対する委縮効果（chilling effect）を生じさせている。（略）イノベーターは、コストのかかる新しいバイオマーカー診断研究に投資するこ

とにあまり興味を持たない。その結果、疾病の診断が付かなくなり、患者はその結果に苦しむことになる。(略) 診断に対する投資は、高騰するヘルスケアコストを抑え、患者のアウトカムを改善し、患者が衰弱してアメリカ人が苦しむ前に疾病を治療することの中心を担う。」

2 CAFC 判事らの問題提起と最高裁による上告不受理決定

(1) CAFC 判事らによる問題提起

以上の問題意識を反映して、本件 CAFC 大合議決定に意見を付した CAFC 判事らも、本件のような診断方法クレームについて特許適格性が認められるべきであるとの見解を示した。たとえば、Chen 判事は、再審理請求を却下する結論を支持しつつも、補足意見で、「一般的事項として、疾患の新たな診断方法は、直感的に、特許システムがデザインされた主題の一種であるように思われる。つまり、素晴らしい医学的価値のある何かを発見した場合には、その成功を収めた努力が特許により保護され報われるとの希望がなければ人々が追い求めないであろう、リスクのある高額で予期できない技術的研究や発展を奨励するためである。(略) それは、うまく機能する特許システムにおいて特許される主題であるべきである。」³²⁾と述べた。

そのうえで、判事らは、本件のような診断方法クレームにつき特許適格性が否定されてしまうという問題点を解決するため、最高裁または米国議会における検討を要請した。例えば、Hughes 判事の補足意見は次のとおり述べた。

「私は、個人的に、診断方法特許の分野において特許適格性の基準につきさらなる解釈がなされることを歓迎する。その基準は、自然法則をクレームする広すぎる特許と真に価値のある特定の応用とを区別する合理的かつ慎重な方法を提供するものでありながら、自然法則に基づく人命を救うような極めて重要な発明に特許が付与されることを許容しうるものである。かかる解釈は最高裁によってなされるかもしれない。

あるいは、それは議会によって、特許法のもとの発明のインセンティブにかかる適切なバランスをとることに関する事実的・政策的判断を行うというその独自の役割に基づき行われるかもしれない。」³³⁾

(2) 原告 *Athena* らによる最高裁への上告申立て

以上の 8 つの CAFC 判事の意見を踏まえ、原告 *Athena* らは、2019 年 10 月 1 日付で、最高裁への上告申立てを行った。同申立てにおいて、原告 *Athena* らは最高裁に対し以下の事項を判断することを求めた。³⁴⁾

「新たに人為的に作り出された分子、及び、従前行われたことのない一連の特定された化学的ステップを使用することによって、従来は当該疾病に結びつけられたことのない分子を検出するという、疾病を診断する新しく特定された方法が特許適格性を有する主題であるか否か。」

この問題設定は、診断方法特許の文脈に限定されており、より特定すると、ある程度の新規性を有すると主張される特許に限定された問題提起である。もっとも、同時に、原告 *Athena* らは、「裁判所が 101 条の先例を明確化するために本件をレビューすべきである」というより一般的な表現においてレビューの要請を行った。

(3) 合衆国訟務長官の最高裁への推奨と上告不受理決定

Athena 事件における CAFC 判事らの見解も踏まえ、最高裁が原告 *Athena* らの上告を受理すべきとの意見が挙げられた。実際、2019 年 12 月 6 日付で、合衆国訟務長官 (the US Solicitor General) は、別件である *Hikma Pharmaceuticals v. Vanda Pharmaceuticals* (*Vnada* 事件) において、米国政府に代わって *Amicus Curiae* を提出し、*Athena* 事件又はその他の類似の事件 (another such case) につき最高裁が上告を受理することを推奨した³⁵⁾。

合衆国訟務長官は、*Vanda* 事件において提出し

た *Amicus Curiae* において、「最高裁は、現在生じている混乱が 101 条の問題の帰結に重大な影響を及ぼしている事例において、追加のガイダンスを提供すべきである。例えば、*Mayo* 事件は、医療診断方法に関して重大な実務的影響を与えている。」³⁶⁾ と述べ、さらに、「再審理請求が反対意見なく却下された本件（筆者注：*Vanda* 事件）と対照的に、大合議での再審理請求が却下された最近の *Athena* 事件の CAFC 決定では、*Mayo* 事件につき様々な理解を示し、最高裁による明確化を求める複数の意見が付された」³⁷⁾ と述べた。そのうえで、合衆国訟務長官は、101 条の現在のフレームワークについて検討するため、*Athena* 事件において最高裁は原告 *Athena* らによる上告を受理すべきであると推奨した。

以上のように、合衆国訟務長官を筆頭に、最高裁が *Athena* 事件を取り上げるべきであるとの多くの声が挙がる中、最高裁は、2020 年 1 月 13 日付で *Athena* 事件の上告を受理しないことを決定した。最高裁は、さらに同日付で、同じく最高裁による特許適格性の争点にかかるレビューの候補となり得ると考えられていた *Vanda* 事件及び *Berkheimer* 事件についても同時に上告不受理の決定をした³⁸⁾。これらの決定から、最高裁は、現時点では、101 条のもとの特許適格性の問題についてレビューを行う意図を有していないものと推測される。

3 米国議会による制定法改正の可能性

以上の最高裁における上告不受理決定を受けて、米国議会が 101 条の特許適格性の問題について取り組むことを期待する声が挙がっている。もっとも、現時点の状況のもとでは、近い将来における法改正の実現可能性は低いと考えられる。

昨年（2019 年）においては、米国議会における 101 条の改正法案に重きが置かれている状況があった。上院議員 Thom Tillis は、*The State of Patent Eligibility in America* における上院議員ヒアリングのオープニングステートメント³⁹⁾ において次のように説明した。

「保護の適格性があるか否か分からないのに、10 億ドルではないとしても、100 万ドルものリスクを誰が正気で冒して製品を開発するだろうか。ビジネスの観点からは、単純に、多大な努力を払うリスクを負う価値がない。」

そして、2019 年 5 月に上院議員 Chris Coons と Thom Tillis が下院議員 Doug Collins, Hank Johnson 及び Steve Stivers とともに提出した法案⁴⁰⁾ は、以下の条項を含んでいた。

1. The provisions of Section 101 shall be construed in favor of eligibility.
101 条は適格性に有利に解釈されるべきである。
2. No implicit or other judicially created exceptions to subject matter eligibility, including “abstract ideas,” “laws of nature,” or “natural phenomena,” shall be used to determine patent eligibility under Section 101, and all cases establishing or interpreting those exceptions to eligibility are hereby abrogated.
「抽象的アイディア」, 「自然法則」あるいは「自然現象」を含む、適格性の主題に対する黙示的その他司法的に作出された例外は、101 条に基づく特許適格性の判断において用いられるべきでなく、これらの適格性への例外を規定し又は解釈した全ての事例は無効とする。
3. The eligibility of a claimed invention under Section 101 shall be determined without regard to: the manner in which the claimed invention was made; whether individual limitations of a claim are well known, conventional or routine; the state of the art at the time of the invention; or any other considerations relating to Sections 102, 103, or 112 of this title.

101 条に基づくクレームされた発明の適格性は、クレームされた発明がなされた方法、個別のクレームの限定がよく知られたもの、標準的又はルーティンのものであるか、発明当時の技術水準、あるいは、本章の 102 条、103 条、112 条に関連するその他の考慮要素を除外して判断されるべきである。

4. Whoever invents or discovers any useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title. The term “useful” means any invention or discovery that provides specific and practical utility in any field of technology through human intervention.

有用な (useful) 方法、機械、製造物若しくは組成物又はそれについての有用な (useful) 改良を発明又は発見した者は何人も、本章の条件および要件に従い、それに対する特許を取得することができる。「有用な (useful)」の文言は、人の介入を通じた、あらゆる技術分野における特定かつ実用上の有用性を供給するあらゆる発明又は発見を意味する。

この法案では、発明の新しさ、つまり新規性につき明示的強調を置くことが放棄されている。つまり、本法案において、「新規 (new)」という文言が除外された。さらに、「判例法上作出された特許適格性の認められる主題への例外」を排除し、最高裁による従来からの先例を廃止することを提案している点でも注目された。3つの例外のうちの「自然法則」及び「自然現象」は、本件で問題となった診断方法特許の事例に関連し得る事項であった。

この改正法案は知財業界におけるステークホルダーの注意を引いたが、少なくとも特許適格

性にかかる本改正が 2020 年の間に実現する可能性は低い状況である。2019 年 1 月に開催された Intellectual Property Owners Association (IPO) におけるインタビューで、上院議員 Thom Tillis は、「今回の議会では、法案提出のために進む道を見出すことができない。法案の通過に向けて進める可能性はさらに低い。」と述べた。かかる状況のもと、特許適格性の改正の可能性は完全に失われたわけではないものの、それが遠くない将来に実現することを期待できる状況ではないといえる。

VI おわりに

本稿で述べたとおり、診断方法クレームの特許適格性の論点については、*Mayo* 判決を含む先例をどのように解釈するかという法解釈論と、これらのクレームにつき特許適格性を認めるべきか (またどのような基準で認めるべきか) という政策論の 2つの議論が併存している。現状、最高裁は、101 条のもとでの特許適格性の基準について再考することを差し控える判断をしている。今後においては、米国議会が特許適格性の基準にかかる新たな立法を行う可能性があるものの、それが遠くない将来に実現する可能性も低いというのが現在の状況である。

(注)

- 1) *Athena Diagnostics, Inc. v. Mayo Collaborative Services, L.L.C.*, 915 F.3d 743 (Fed. Cir. 2019).
- 2) *Athena Diagnostics, Inc., Oxford University Innovation Ltd., and the Max-Planck-Gesellschaft zur Forderung der Wissenschaften E.V.*
- 3) *Athena Diagnostics, Inc. v. Mayo Collaborative Services, L.L.C.*, 927 F.3d 1333 (Fed. Cir. 2019). See, Dion M. Bregman and Calvin M. Brien, *Updates in Diagnostic Method Patent Eligibility* (July, 2019), available at <https://www.morganlewis.com/pubs/updates-on-diagnostic-method-patent-eligibility> (last accessed on Mar 1, 2020); Nathan S. Smith and Calvin M. Brien, *Protecting Diagnostic Methods: Athena's Patent Eligibility Wisdom* (Oct, 2019), available at <https://www>.

- morganlewis.com/pubs/protecting-diagnostic-methods-athenas-patent-eligibility-wisdom (last accessed on Mar 1, 2020).
- 4) 35 U.S.C. § 101.
- 5) 本項における本件特許発明の説明は、本件 CAFC パネル判決の記載による。See, *Athena*, 915 F.3d 743, 746-748 (2019).
- 6) 以下の項目では、クレーム 7-9 に関する判断を引用している。
- 7) *Athena Diagnostics, Inc. v. Mayo Collaborative Services, LLC*, 275 F. Supp. 3d 306 (D. Mass. 2017).
- 8) *Athena*, 915 F.3d 743, 750 (2019).
- 9) *Id.*, 753.
- 10) *Id.*, 754.
- 11) *Athena*, 927 F.3d 1333, 1352 (2019).
- 12) Petition for Writ of Certiorari, *Athena Diagnostics, Inc.*, No. 19-430.
- 13) *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 308-309 (1980).
- 14) *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*, 566 U.S. 66, 70 (2012) (quoting *Diamond v. Diehr*, 450 U.S. 175, 185 (1981)).
- 15) See, e.g., *id.*, 71-72.
- 16) *Id.*, 71.
- 17) *Alice Corp. v. CLS Bank International*, 573 U.S. 208 (2014).
- 18) *Mayo*, 566 U.S. 66, 71-72 (2012).
- 19) *Id.*, 72-73.
- 20) *Id.*, 77.
- 21) *Id.*, 79.
- 22) See, *Athena*, 915 F.3d 743, 763 (2019).
- 23) *Ariosa Diagnostics, Inc. v. Sequenom, Inc.*, 788 F.3d 1371 (Fed. Cir. 2015).
- 24) *Id.*, 1329 (quoting *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 569 U.S. 576 (2013)).
- 25) *Id.*, 1379.
- 26) *Athena*, 927 F.3d 1333, 1335-1337 (2019).
- 27) *Id.*, 1359.
- 28) *Id.*, 1362.
- 29) *Diamond v. Diehr*, 450 U.S. 175 (1981).
- 30) *Athena*, 915 F.3d 743, 756-257 (2019).
- 31) D. Kappos & P. Michel, *Supreme Court Patent Decisions are Stifling Health Care Innovation*, MORNING CONSULT (Oct. 29, 2018), available at <https://morningconsult.com/opinions/supreme-court-patent-decisions-stifling-health-care-innovation/> (last accessed on Mar 1, 2020).
- 32) *Athena*, 927 F.3d 1333, 1352 (2019).
- 33) *Id.*, 1337.
- 34) Petition for Writ of Certiorari, *Athena Diagnostics, Inc.*, No. 19-430.
- 35) Brief for the United States as Amicus Curiae, *Hikma Pharmaceuticals USA Inc. et al. v. Vanda Pharmaceuticals Inc.*, case number 18-817.
- 36) *Id.*, 22.
- 37) *Id.*
- 38) Supreme Court of the United States, Order List: 589 U.S. Monday, January 13, 2020, available at https://www.supremecourt.gov/orders/courtorders/011320zor_4fc5.pdf (last accessed on March 1, 2020).
- 39) *The State of Patent Eligibility in America, Part I*, 116th Cong. 3:32-47 (2019) (opening statement of Sen. Tillis).
- 40) Senator Thom Tillis's website, available at <https://www.tillis.senate.gov/services/files/E8ED2188-DC15-4876-8F51-A03CF4A63E26> (last accessed on Mar 1, 2020).

(原稿受領日 2020年3月20日)