

上院司法委員会知財小委員会の幹部、CAFC 判事らが発した特許法 101 条を巡る問題についてのメッセージを受け、声明を発表

2019 年 7 月 22 日
JETRO NY 知的財産部
柳澤、笠原

上院司法委員会知的財産小委員会の Chris Coons ランキングメンバー（デラウェア州、民主）、及び Thom Tillis 委員長（ノースカロライナ州、共和）は 7 月 8 日、「米国がイノベーションにおいて世界のリーダーであり続けることを確実にするために、特許法改正に真剣に取り組む」との声明を発表¹した。

本声明は、Athena Diagnostics, Inc. v. Mayo Collaborative Services, LLC 事件（Athena 事件）において、連邦巡回区控訴裁判所（CAFC）が Athena 社等による大法廷再審理申立（petition for rehearing en banc）を棄却したことを受けて発表されたもの。

声明の概要

声明の中で両議員は、以下のように述べている。

- CAFC が Athena 社等による大法廷再審理申立を棄却した件は、特許法の改正、特に特許法第 101 条（特許適格性）の改正が早急に行われるべき極めて重要な問題であることを明確に示す一例である。
- 判事ら自身が、医療診断など人命を救う技術に関するイノベーションは特許の保護対象とされるべきであると考えているにも関わらず、現在、それら技術は特許の保護対象から除外されている。
- 裁判所は、「米国特許法はイノベーションを阻害しており、研究者・発明者・投資家の目を国外に向かせている」というメッセージを議会に対して送っている。
- 米国がイノベーションにおいて世界のリーダーであり続けることを確実にするために、特許法改正に真剣に取り組む。今後も全てのステークホルダーと協力して、特許法を可能な限り効果的に改正する。

（参考）Athena 事件の概要

Athena 事件は、「体液を採取し、当該体液に筋特異性チロシンキナーゼ（muscle-specific tyrosine kinase: MuSK）複合体が含まれているか否かを特定する検査を行うことで、神経伝達疾患を診断する方法」に関する特許が侵害されているとして、Athena 社が Mayo 社を訴えた事件。

CAFC パネルは 2019 年 2 月に、Athena 社特許は「体液中での MuSK 自己抗体の存在と、MuSK 関連神経伝達疾患との間の相関関係」という自然法則に向けられたも

¹ <https://www.coons.senate.gov/news/press-releases/sens-tillis-coons-statement-on-key-federal-circuit-decision-continued-uncertainty-about-patent-eligibility>

のであり、また、同特許クレームに記載された具体的な検査ステップは全て標準的な手法であるため、同社特許は特許適格性を有するものではないと判断した。

これを不服とした Athena 社等は、CAFC に対して判事パネルによる再審理、及び大法廷 (en bank) による再審理を求めていたが、CAFC は 2019 年 7 月 3 日、賛成 7・反対 5 でこれを却下した。

大法廷再審理申立の却下に際し、CAFC 判事からは、却下に同意する意見 4 本と反対する意見 4 本とが提出された。

却下同意意見を提出した Hughes 判事は、「医療診断特許についての判断が問題をはらんでいることは理解しているが、この問題は、最高裁に拘束される CAFC が解決できる問題ではない。医療診断分野の特許適格性判断基準が、最高裁によって、あるいは特許法を用いてバランスのとれたイノベーションへのインセンティブを与えろという政策決定を行う権限を有する議会によって明確化されることを望む。」などと述べている (Hughes 判事の同意意見には、Prost 首席判事と Taranto 判事が賛同)。

また、却下反対意見を提出した Moore 判事は、「本件は、Athena 社特許でクレームされているような診断方法を特許の保護対象とすべきかという問題について、CAFC 判事が保護対象とすべきではないと反対しているという事案ではない。このような診断クレームは、特許保護の対象とされるべきである。本件のような診断キット、及び診断手法に関するクレームが特許適格性を有さないという結論を支持する判事は、CAFC には一人もいない。判事間で意見が相違しているのは、「Mayo 事件最高裁判決が、本件のような結論を要求するものであるか否か」という点だけである。」などと述べている (Moore 判事の却下反対意見には、O' Malley 判事、Wallach 判事、Stoll 判事が賛同)。

(以上)