

# 米国連邦巡回控訴裁判所

---

**ATHENA DIAGNOSTICS, INC., OXFORD  
UNIVERSITY INNOVATION LTD., MAX-PLANCK-  
GESELLSCHAFT ZUR FORDERUNG DER  
WISSENSCHAFTEN E.V.**

原告-控訴人

対

**MAYO COLLABORATIVE SERVICES, LLC, DBA  
MAYO MEDICAL LABORATORIES, MAYO CLINIC**

被告-被控訴人

---

2017-2508

---

マサチューセッツ地区米国地方裁判所のNo. 1:15-cv-40075-IT (裁判官Indira Talwani) からの控訴

---

大法廷の再審理のための申立

---

ADAM GAHTAN、Fenwick & West、ニューヨーク、NYは、原告-控訴人のための大法廷における再審理の申立を提出した。ERIC M. MAJCHRZAK、VANESSA PARK- THOMPSON、ANDREW JOSEPH KABAT、EMMETT J. MCMAHON、Robins Kaplan LLP、Minneapolis, MN、DIMITRIOS T. DRIVAS、White & Case LLP、ニューヨーク、NYによっても代理される。

JONATHAN ELLIOT SINGER、Fish & Richardson、PC、San Diego、CAは、被告-被控訴人のための申立に対する答弁を提出した。JOHN CAMERON ADKISSON、ELIZABETH M. FLANAGAN、PHILLIP GOTER、DEANNA JEAN REICHEL、ミネアポ

リス、MNによっても代理される。

法廷助言人、Biotechnology Innovation Organization、CropLife International、Pharmaceutical Research and Manufacturers of America、Wisconsin Alumni Research Foundationのための、MELISSA A. BRAND、Biotechnology Innovation Organization、ワシントン、DC。HANSJORG SAUERによっても代理される。法廷助言人、Biotechnology Innovation Organizationは、BRIAN PAUL BARRETT、Eli Lilly and Company、インディアナポリス、INによっても代理される。法廷助言人、Pharmaceutical Research and Manufacturers of Americaは、DAVID EVAN KORN、Pharmaceutical Research and Manufacturers Association of America、ワシントン、DCによっても代理される。

法廷助言人、Richard A. Epstein、Christopher Michael Holman、Adam Mossoff、Kristen J. Osenga、Michael Risch、Ted M. Sichelman、Brenda M. Simonのための、MATTHEW JAMES DOWD、Dowd Scheffel PLLC、ワシントン、DC。ROBERT JAMES SCHEFFELによっても代理される。

法廷助言人、Frenome Holdings Inc.、Achillion Pharmaceuticals, Inc.のための、SHERRY M. KNOWLES、Knowles Intellectual Property Strategies, LLC、アトランタ、GA。MEREDITH MARTIN ADDY、AddyHart P.C.、アトランタ、GAによっても代理される。

---

PROST（裁判長）、NEWMAN、LOURIE、DYK、MOORE、O'MALLEY、REYNA、WALLACH、TARANTO、CHEN、HUGHES、及びSTOLL（巡回裁判官）の面前による。

LOURIE（巡回裁判官）は、大法廷における再審理の申立の棄却に同意する（REYNA及びCHEN（巡回裁判官）がこれに賛同する。）。

HUGHES（巡回裁判官）は、大法廷における再審理の申立の棄却に同意する（PROST（裁判長）及びTARANTO（巡回裁判官）がこれに賛同する。）。

DYK（巡回裁判官）は、大法廷における再審理の申立の棄却に同意する（HUGHES（巡回裁判官）がこれに賛同する。また、CHEN（巡回裁判官）が、パートIV、V及びVIについてこれに賛同する。）。

CHEN（巡回裁判官）は、大法廷における再審理の申立の棄却に同意する。

MOORE（巡回裁判官）は、大法廷における再審理の申立の棄却に反対する（O'MALLEY、WALLACH及びSTOLL（巡回裁判官）がこれに賛同する。）。

NEWMAN（巡回裁判官）は、大法廷における再審理の申立の棄却に反対する（WALLACH（巡回裁判官）がこれに賛同する。）。

STOLL（巡回裁判官）は、大法廷における再審理の申立の棄却に反対する（WALLACH（巡回裁判官）がこれに賛同する。）。

O'MALLEY（巡回裁判官）は、大法廷における再審理の申立の棄却に反対する。

法廷としての

### 命令

控訴人 Athena Diagnostics, Inc.、Oxford University Innovation Ltd.及びthe Max-Planck-Gesellschaft zur Forderung der Wissenschaften E.V.により、大法廷における再審理の申立が提出された。裁判所は申立に対する答弁を求め、これは被控訴人であるMayo Collaborative Services, LLC及びMayo Clinicにより提出された。法廷助言人準備書面を提出する許可のために複数の申請が行われ、裁判所により付与された。再審理の申立、答弁、及び法廷助言人準備書面は、第一に控訴を審理したパネルに付され、その後、通常の職務を行う巡回裁判官に付された。投票が要請され、行われ、失敗した。

これを踏まえ、以下が命じられる。

- 1) パネルによる再審理の申立は棄却される。
- 2) 大法廷による再審理の申立は棄却される。

3) 裁判所の命令書は2019年7月10日に発行される。

裁判所のために

2019年7月3日  
日付

/s/ Peter R. Marksteiner  
Peter R. Marksteiner  
裁判所書記官

# 米国連邦巡回控訴裁判所

---

**ATHENA DIAGNOSTICS, INC., OXFORD  
UNIVERSITY INNOVATION LTD., MAX-PLANCK-  
GESELLSCHAFT ZUR FORDERUNG DER  
WISSENSCHAFTEN E.V.**

原告-控訴人

対

**MAYO COLLABORATIVE SERVICES, LLC, DBA  
MAYO MEDICAL LABORATORIES, MAYO CLINIC**

被告-被控訴人

---

2017-2508

---

マサチューセッツ地区米国地方裁判所のNo. 1:15-cv-40075-IT（裁判官Indira Talwani）からの控訴

LOURIE（巡回裁判官）は、大法廷における再審理の申立の棄却に同意する（REYNA及びCHEN（巡回裁判官）がこれに賛同する。）。

私は、大法廷で本件の再審理を行わない裁判所の決定に同意する。私の意見では、我々はMayoにおける最高裁判所の決定に拘束されるため、我々がこれを行うことにより達成されることが少ない。我々の一部は、現在の判例に対する我々の懸念を既に表明した（例えば、*Athena Diagnostics, Inc. 対 Mayo Collaborative Servs., LLC*, 915 F.3d 743, 753 n.4 (Fed. Cir. 2019)、*Ariosa Diagnostics, Inc. 対 Sequenom, Inc.*, 809 F.3d 1282, 1284 (Fed. Cir. 2015) (Lourie, J.は、大法廷の再審理の棄却に同意する。)、*id.* at 1287 (Dyk, J.は、大法廷の再審理の棄却に同意する。))。

私が白紙の状態で書くことができるとすれば、自然法則に関する特許適格性に対する例外として、自然法則自体に向

けられた請求のみを記載する（例えば、 $E=mc^2$ 、 $F=ma$ 、ボイルの法則、マクスウェル方程式等）。私は、自然法則の使用又は発見を排除しない。予測、自明性、不定性、及び書面による説明の法則は、何が特許性を有するかを決定するためのその他のフィルターを提供する。

しかし、我々は、ここで、白紙の状態で執筆していない。我々は最高裁判所の判例に拘束される。*Mayo Collaborative Services* 対 *Prometheus Laboratories, Inc.* において、問題となった請求は、血液における代謝物の集中と、薬の効果がなくことの可能性の関係に向けられたと、裁判所により判断された（同裁判所は、これを自然法則と述べた。）。566 U.S. 66、74–75、77（2012）。他のステップ（薬の投与及び特定の代謝物のレベルの検出）は、「特許性のない自然法則を当該法則の特許適格性のある適用に変換するには不十分」であった、「純粹に『慣習的な又は明白な』『解決[前]の活動』」のみを追加した。*Id.* at 79（オリジナルにおける第二の変更）（*Parker* 対 *Flook*、437 U.S. 584、590（1978）を引用する。）。*Bilski* 対 *Kappos*、561 U.S. 593、610–11（2010）（「抽象的なアイデアに対する特許の付与の禁止は、『特定の技術的環境に公式の使用を制限するよう試みることにより』、又は『重要でない解決後の活動』を追加することにより、回避されることはできない。」（*Diamond* 対 *Diehr*、450 U.S. 175、191–92（1981）を引用する。）。）、*Flook*、437 U.S. at 590（「解決後の活動は、それ自体が慣習的又は明白であったとしても、特許性の否定の原則を特許性を有するプロセスに転換することができる」との意見は、実質よりも形式を優位に置いている。」）を参照。請求は、十分に理解された慣習的な活動と共に裁判所が自然法則であると述べた事項のみを復唱しているため、裁判所は、第101条に基づき、不適格であったと結論付ける。*Mayo*、566 U.S. at 73, 79–80。

従って、我々は、*Mayo*の適用において、慣習的な措置を用いて新たな有用な自然法則を発見することに注力した請求が、適格性を有しないと判断した。*Cleveland Clinic Found.* 対 *True Health Diagnostics LLC*、859 F.3d 1352、1363（Fed. Cir. 2017）、*cert. denied*、138 S. Ct. 2621（2018）、*Ariosa Diagnostics, Inc.* 対 *Sequenom, Inc.*、788 F.3d 1371、1378（Fed. Cir. 2015）、*cert. denied*、136 S. Ct. 2511（2016）等。*Cleveland Clinic*において、請求は、タンパク質MPO、酵素結合の免疫吸着検査法を発見する特定の分析を記載した。859 F.3d at 1357–58、1362。*Ariosa*は、同様に、DNAを増幅させ

発見するための特定の技術、ポリメラーゼ連鎖反応に関連した。788 F.3d at 1377。しかし、いずれの事案においても、特許明細書は、これらの技術を、十分に理解され慣習的なものであると記載していた。*Cleveland Clinic*, 859 F.3d at 1355、*Ariosa*, 788 F.3d at 1377。我々は、新たな自然現象を発見するためのこれらのルーチン分析の使用は、請求を特許適格のある適用に転換しないと結論付けた。*Cleveland Clinic*, 859 F.3d at 1362–63、*Ariosa*, 788 F.3d at 1376–77。

これに対し、新たな治療方法の特許は、*Mayo*の禁止の犠牲とはならない。*Vanda Pharm. Inc. 対 West-Ward Pharm. Int'l Ltd.*, 887 F.3d 1117、1136 (Fed. Cir. 2018) 等。認識された実験技術の非慣習的なアレンジメントは、これが自然法則に向けられていたとしても、同じである。*Rapid Litig. Mgmt. Ltd. 対 CellzDirect, Inc.*, 827 F.3d 1042、1051 (Fed. Cir. 2016)。しかし、本件はいずれのシナリオにも関連しない。*Athena*の請求は、明細書が「標準」であり「それ自体技術的に知られている」と説明する、ラジオイムノアッセイを用いた自然法則の観察を引用する。米国特許7,267,820 col. 3 ll. 33–37、col. 4 ll. 10–12。請求は、自然法則を発見するための新たな取扱手法又は非慣習的な措置の組み合わせを記載しない。唯一の非慣習的な側面は、最高裁判所が自然法則と呼ぶもの—*MuSK*自己抗体と神経障害重症筋無力症の相関関係—の発明者による発見であるが、我々は、自然法則の新規性のみにより適格性を約束することはできない。*Mayo*, 566 U.S. at 73 (「請求されたプロセスにおけるステップ(自然法則自体を除く。)は、分野において研究者により以前に採用された十分に理解された慣習的な活動に関連する。」と結論付けた(強調は追加された。))。 *Flook*, 437 U.S. at 591–92 (「数学上のアルゴリズムの新規性は、決定的要因ではなく「先行技術のよく知られた部分であるとして取り扱われる。」)。私は、最高裁判所判例に基づき、個別の純粹に慣習的な発見のステップが、裁判所が自然法則であると判断した事項のみを記載する請求に適格性を付与するとは考えない。これは、*Ariosa*、*Cleveland Clinic*及び*Athena*において提示された状況である。従って、裁判所の判例が有効である限り、可能な唯一の解決は、請求の起案者又は立法者のペンに委ねられる。我々はいずれでもない。

法廷助言者及びその他は、我々の適格性の判例が混乱していると申し立てる。しかし、我々の事案は一貫している。それらは、新たな治療方法の請求及び非慣習的な実験技術と、自然法則の営みを観察するためのルーチン措置から成る診断

法を区別している（明白なライン）。これを超えて、*Mayo* を有用な、原則に基づいた方法で区別するための明白な方法は見当たらない。ソフトウェアは別の事項であるが、ここでは当該特許は対象とされていない。

従って、私は、本件において*Mayo*を説得力をもって区別することができないため、本件を大法廷に付さない裁判所の判断に同意する。

# 米国連邦巡回控訴裁判所

---

**ATHENA DIAGNOSTICS, INC., OXFORD  
UNIVERSITY INNOVATION LTD., MAX-PLANCK-  
GESELLSCHAFT ZUR FORDERUNG DER  
WISSENSCHAFTEN E.V.**

原告-控訴人

対

**MAYO COLLABORATIVE SERVICES, LLC, DBA  
MAYO MEDICAL LABORATORIES, MAYO CLINIC**

被告-被控訴人

---

2017-2508

---

マサチューセッツ地区米国地方裁判所のNo. 1:15-cv-40075-IT（裁判官Indira Talwani）からの控訴

---

HUGHES（巡回裁判官）は、大法廷における再審理の申立の棄却に同意する（PROST（裁判長）及びTARANTO（巡回裁判官）がこれに賛同する。）。

本件の大法廷の再審理の棄却に関する複数の賛成及び反対の意見は、第101条適格性の問題がいかに複雑であるか（特に、医療診断特許に適用される場合）を示す。その後Aliceにおいて強化されるMayoの文言は、当裁判所がパネルの過半数と異なるアプローチを採用し、又はパネルの過半数と異なる結果に到達することを妨げることに、私は同意する。ただし、私はまた、診断特許に関する最低ラインは問題を含むことにも同意する。しかし、これは我々が解決できる問題ではない。下位の控訴裁判所として、我々は最高裁判所に拘束される。

私個人としては、診断特許の分野における適格性基準のさらなる詳説を歓迎する。かかる基準は、自然法則に基づく

生命を救う重要な発明の特許を可能とし、自然法則を主張する過度に広範な特許と、真実に価値のある具体的適用を区別するための合理的で計算された方法を提供することができる。かかる詳説は、最高裁判所から来る可能性がある。又は、特許法に基づく発明のインセンティブの適切なバランスの設定に関連する事実上の及び政策上の決定を行う固有の役割を有する、議会から来るかもしれない。

# 米国連邦巡回控訴裁判所

---

**ATHENA DIAGNOSTICS, INC., OXFORD  
UNIVERSITY INNOVATION LTD., MAX-PLANCK-  
GESELLSCHAFT ZUR FORDERUNG DER  
WISSENSCHAFTEN E.V.**

原告-控訴人

v.

**MAYO COLLABORATIVE SERVICES, LLC, DBA  
MAYO MEDICAL LABORATORIES, MAYO CLINIC**

被告-被控訴人

---

2017-2508

---

マサチューセッツ地区米国地方裁判所のNo. 1:15-cv-40075-IT（裁判官Indira Talwani）からの控訴

DYK（巡回裁判官）は、大法廷における再審理の申立の棄却に同意する（HUGHES（巡回裁判官）がこれに賛同する。また、CHEN（巡回裁判官）が、パートIV、V及びVIについてこれに賛同する。）。

## I

抽象的なアイデアの分野において、*Mayo/Alice*の枠組みは、特許適格を有すべきであると主張する者が少ない請求（例えば、十分に知られた業務方法及びコンピューター又はインターネットを使用するその他のプロセスを適用するだけのもの<sup>1)</sup>）を適切に選別してきた。従って、*Mayo/Alice*の枠組みは、「抽象的なアイデアに対する独占権を付与する」効果を有する過度に広範な、非発明的な請求を無効とするために、価値があり、有用であることを証明した。*Alice Corp. 対 CLS Bank Int'l*, 573 U.S. 208, 216 (2014) (*Bilski 対 Kappos*, 561

2 ATHENA DIAGNOSTICS, INC. v. MAYO COLLABORATIVE U.S. 593, 611–612 (2010) を引用する。) 。最高裁判所が認識したとおり、かかる特許の懸念は、「人間の知恵の構成要素の『将来の利用を不適切に縛りつけることにより、さらなる発明を妨げる』」ことである。 *Id.* (*Mayo Collaborative Servs. 対 Prometheus Labs., Inc.*, 566 U.S. 66, 85 (2012) を引用する。) 。同時に、我々の第101条の判例は、抽象的な概念<sup>2</sup>の慣習的な適用の引用を上回る請求のために、余地を残した。

---

<sup>1</sup> *Trading Techs. Int'l, Inc. 対 IBG LLC*, 921 F.3d 1378, 1384–85 (Fed. Cir. 2019) (「市販のコンピューター」を用いて「市場取引を促進するために追加の金融情報をトレーダーに提供する」ことに向けられた請求を無効とした。)、*SAP Am., Inc. 対 Investpic, LLC*, 898 F.3d 1161, 1167–69 (Fed. Cir. 2018) (「既製のコンピューター技術」を用いた「[投資]情報の選択及び数学的分析、並びにその後の結果の報告又は掲示」に向けられた請求を無効とした。)、*Credit Acceptance Corp. 対 Westlake Servs.*, 859 F.3d 1044, 1054–57 (Fed. Cir. 2017) (「市販のコンピューター部品」を用いた「購入の資金調達の申請プロセス」に向けられた請求を無効とした。)、*Elec. Power Grp., LLC 対 Alstom S.A.*, 830 F.3d 1350, 1353–55 (Fed. Cir. 2016) (「既製の慣習的なコンピューター、ネットワーク及び表示技術」を用いた「情報収集、その分析、及び一定の結果の表示」に向けられた請求を無効とした。)、*Intellectual Ventures I LLC 対 Capital One Bank*, 792 F.3d 1363, 1369–70 (Fed. Cir. 2015) (「市販のウェブ・サーバー及び付随するソフトウェア」を用いた個人顧客に対する広告の調整に向けられた請求を無効とした。)、*Ultramercial, Inc. 対 Hulu, LLC*, 772 F.3d 709, 715–16 (Fed. Cir. 2014) (「インターネット上」での「広告の交換又は通貨としての利用」に向けられた請求を無効とした。)、*buySAFE, Inc. 対 Google, Inc.*, 765 F.3d 1350, 1355 (Fed. Cir. 2014) (「市販」のコンピューター機能を用いた「オンライン取引」を通じた「契約関係の組成」に向けられた請求を無効とした。) 等。

## II

これに反する主張にかかわらず、第102条に基づく新規性原則、第103条に基づく自明性、及び第112条に基づく使用可能性及び書面による記述は、過剰主張の危険に対する十分な保護とならない。最高裁判所は、*Mayo*において、「その他の法定条項」（特に、第102条、第103条及び第112条）は、第101条が果たす「スクリーニング機能を」十分に「履行する」ことができるとの議論を拒絶した。566 U.S. at 89。裁判所は、第101条の特許適格性照会は、第102条及び第103条に基づく新規性及び非自明性の検討と「時に重複する可能性がある」ことを認識したが、「特許適格性照会を完全にこれらの後の条項にシフトすることは、重大な法的不確実性を生み出すリスクを有し、またそれらの条項が目的としていない機能をそれらが行うことができると推定している」と結論付けた。*Id.* at 90。これらの条項及び第112条は、「[自然]法則に関する特許が将来の発明を重大に妨げるリスク」に十分に対処していない。*Id.* at 90–91。Mark Lemley et al., *Life After Bilski*, 63 Stan. L. Rev. 1315, 1329–32 (2011)（第101条及び第112条の違いを概説する。）も参照のこと。これらのその他の条項は、典型的には、長期化する訴訟の費用を避けるために必要な特許適格性の「閾値」問題（*Bilski*, 561 U.S. at 602）の初期段階での解決を可能としていない。従って、第101条は、特許法におけるこれらのその他の条項が果たさない重要な目的を果たす。

---

<sup>2</sup> 例えば、*Ancora Techs., Inc. 対 HTC Am., Inc.*、908 F.3d 1343, 1348–49 (Fed. Cir. 2018)（プログラムの不正使用に対するコンピューター・セキュリティを改善するための特定の技術に対する請求は、抽象的なアイデアに向けられていないと判断した。）、*Finjan, Inc. 対 Blue Coat Sys., Inc.*、879 F.3d 1299, 1303–04 (Fed. Cir. 2018)（より柔軟で微妙なウイルス・フィルタリングを許容する「行動基準のウイルス・スキャン」に対する請求は、抽象的なアイデアに向けられていないと判断した。）、*Enfish, LLC 対 Microsoft Corp.*、822 F.3d 1327, 1336–38 (Fed. Cir. 2016)（データベースのより効率的なローンチ及び採用を許容する自己反映テーブルに対する請求は、抽象的なアイデアに向けられていないと判断し

た。)を参照。

診断特許の分野における単純な例が、この点を示す。遺伝的異常と病気の間の特許関係を特定した最初の者が、遺伝的異常の検索及びそれらと病気の間の特許関係の判断の手法に関する広範な特許を求める場合、請求は、予期されたものではなく、また自明でもない。それらは、利用可能性の不存在（代表的な種が開示されたため）又は書面による記述の不存在（全般的な構想が発明者の頭脳にある。）により無効とされた可能性も高くない。当該広範な特許の主張に対する唯一のバリアは第101条である。

事実、第101条に基づき特許性がないと我々が判断した診断特許の1つは、正に過剰な幅の問題を有した。*In re BRCA1- & BRCA2-Based 遺伝性がんテスト特許訴訟*, 774 F.3d 755 (Fed. Cir. 2014) において、我々は、遺伝子テスト請求は、「BRCA配列を比較し、」遺伝子の「変更の存在を決定する、特許不適格の抽象的アイデア」に向けられたと判断した。*Id.* at 763。我々は、それらは「比較又は発見された変更の目的により制限されず」、「乳がん又は卵巣がんのリスクの発見に限定されていない」と説明して、請求の幅広さを指摘した。*Id.* at 763–64。現に、請求は、「がんの発見以外の目的の比較」を包含していた。*Id.* *Ariosa Diagnostics, Inc. 対 Sequenom, Inc.*, 788 F.3d 1371, 1373–74, 1378 (Fed. Cir. 2015)（なんらかの病気のなんらかの診断を包含する、母体血清又はプラズマにおけるcffDNAを発見するための手法に対する請求を無効とした。）も参照のこと。請求の対象は広範な概念であり、そのため、我々は請求は第101条に基づき不適格であると判断したが、請求は、第102条、第103条及び第112条に基づく異議を十分に生き残っていたかもしれない。

### III

第101条の問題は、*Alice*の抽象的アイデアのアプローチの実施においてではなく、むしろ*Mayo*の自然法則アプローチの実施において生じる。*Mayo*の枠組みは全体として正当であるが、私は、特許適格性に関する*Mayo*のテストは十分に具体的な診断特許のための余地を残すべきであるとの、反対意見の私の同僚が示した懸念を共有する。しかし、*Mayo*の幅を再検討しなければならないのは最高裁判所であり、当裁判所ではない。

*Mayo*における最高裁判所の判断は全ての診断請求特許

を不適格としていないが、*Ariosa*, 788 F.3d at 1376–77において我々が以前に判断したとおり、*Mayo*のステップ2における発明概念がない場合、一般的な診断請求特許を適格であると判断する余地を我々に残していない。本件の当パネルは、*Mayo*が適用されると正しく結論付けた。

米国特許7,267,820（「820特許」）の発明者は、神経障害である重症筋無力症（「MG」）は体液におけるMuSK自己抗体の存在の検出により診断されることができるとを発見した。*Athena Diagnostics, Inc. 対 Mayo Collaborative Servs., LLC*, 915 F.3d 743, 747 (Fed. Cir. 2019) を参照のこと。*Mayo*のステップ1において、請求は自然法則に向けられていた（「自然に生じる体液におけるMuSK自己抗体の存在」とMG等の一定の神経疾患の「間の関係」）。*Id.* at 750。これは、「血液内の一定の代謝物の集中と、チオプリン薬の投薬が無効であり又は害を生み出すことが証明される可能性」の関係（最高裁判所は、*Mayo*, 566 U.S. at 77において、これは「自然法則を定める」と判断した。）に類似する。

*Mayo*においてそうだったように、ステップ2において、本件の請求の追加ステップは、「一定の具体性をもって記載されている」が（*Athena*, 915 F.3d at 752）、「標準的技術が標準的方法で適用されることのみを要求」し、要求される発明概念を提供しない（*id.* at 753）。明細書は、「体液のサンプルにおける自己抗体を検出する現実のステップは、それ自体が技術的に知られる免疫分析技術に従い行われることができる」と説明する。*Id.* at 753–54（オリジナルの変更）。同様に、*Mayo*において、「血液における関連する代謝物のレベルを決定するため」の措置の追加は、それらの措置が「技術的に十分に認識されていた」ため、「特許性のない自然法則を特許適格性のある適用に変換するには不十分」と判断された。566 U.S. at 79。従って、当パネルは、*Mayo*の枠組みに基づき、請求は第101条に基づき特許適格を有しないと正しく判断した。*Athena*, 915 F.3d at 746, 756。最高裁判所は、裁判所自身がこれを明示的に置き換えることを選択するまで、判例に従うよう我々に指示した<sup>3</sup>。

---

<sup>3</sup> *Hohn 対 United States*, 524 U.S. 236, 252–53 (1998)（「我々の判断は、その後の事案がそれらの持続力に関する疑義を生じさせたかにかかわらず、これを再検討することが適切と我々が判断するまで、拘束力ある判例であり続け

る。」）、*State Oil Co. 対 Khan*、522 U.S. 3、20（1997）  
（「判例の1つを置き換えるのは当裁判所の権限であるため、  
[判例]に対する不同意にかかわらず当該原則を適用したこと  
において、控訴裁判所は正しかった。」）、*Rodriguez de  
Quijas 対 Shearson/Am. Express, Inc.*、490 U.S. 477、484（1989）  
（「当裁判所の判例がある事案に直接適用される場合、一定  
のその他の判断において拒絶された理由に依拠するように見  
えるとしても、控訴裁判所は、当裁判所自身の判断を置き換  
える権限を当裁判所に託し、直接適用される事案に従うべき  
である。」）を参照。

## IV

いずれにしても、*Mayo*と、*Association for Molecular Pathology*対*Myriad Genetics, Inc.*、569 U.S. 576 (2013)における最高裁判所のその後の判断には緊張があること、及び、*Mayo*の判断は過度に広範であることを指摘するのは適切である。第101条の文言は「発見」を対象とし(35 U.S.C.第101条)、特定の遺伝的異常と特定の病気の間の関係の決定は、証明された効用を有する重要な発見を構成することに疑いはない。かかる発見に対する請求の特許性については、過度に広範に文言が作成されていなければ、言われるべきことが多くある。*Myriad*は、かかる発見は特許性を有する可能性があることを提案する。そこでは、特許申請者は以前に知られていなかった自然現象を発見した(BRCA1及びBRCA2遺伝子の場所及び配列、並びにそれらのがんとの関係)。*Myriad*、569 U.S. at 582–83。裁判所は、自然に生じるDNA配列に対する請求を不適格と判断したが、「BRCA1及びBRCA2遺伝子に関する知識の新たな適用」は適格を有する可能性があることを示し、以下の当裁判所の判断に対するBryson裁判官の同意において議論された様々な「異議をとなえられない請求」に言及した。*Id.* at 596 (オリジナルにおける強調) (*Ass'n for Molecular Pathology*対*U.S. Patent & Trademark Office, Inc.*、689 F.3d 1303, 1349 (Fed. Cir. 2012) (Bryson, Jが同意する。))を引用する。)。これらの「異議をとなえられない請求」の1つは、*Myriad*の米国特許番号5,753,441の請求21であった(特許申請者により新たに発見され、特定のリスクを進展させる人のリスクを増加させることが示された、BRCA1遺伝子における複数の具体的変異を(慣習的方法を用いて)検出する手法を対象とした。)(BRCA1- & BRCA2において特許性を有しないと判断された請求と比して非常に狭い。))。

当該請求が特許適格性を有することができる旨を示すことにより、*Myriad*は、発明概念は、時に、認識されていない自然現象の発見及びその診断目的の適用から生じることができていることを認識した。これは、*Mayo*と緊張関係にあるように見える。*Mayo*によると、自然現象そのものは、いかに狭く具体的であるとしても、要求される「発明概念」を提供することができない。*Mayo*、566 U.S. at 77–78, 88–89を参照のこと。

従って、最高裁判所が、証明された効用を有する十分に具体的な診断特許請求を許容するために*Mayo*の枠組みを改善することが望ましい。生命科学において、新たな診断法の開発は多くの場合複雑な生体系の調査に基づく。この分野における発明概念は、主に自然法則の適用に存在する可能性がある。

## V

同時に、*Mayo*の中心的な懸念は、重要であり、また特許法と一貫している。自然法則に関する過度に広範な請求は「自然法則の利用を先取」し、そのため「自然法則の将来の利用を不適切に縛りつけることにより、さらなる発明を妨げる」という重大なリスクがある。*Id.* at 72, 85。言い換えると、過度に広範な特許の付与は、現実の発明者により事後に行われる作業ではなく、単なるコンセプトに報いることとなるリスクがある。かかる過度な幅に関連するリスクは、既に議論された例により示される。

私の意見では、*Mayo*の枠組みは限定された側面において改善されるべきである。第一に、*Mayo*のステップ1において、自然法則はそのように主張されることができない。*Gottschalk 対 Benson*, 409 U.S. 63, 67 (1972) を参照。*Mayo* が述べるとおり、「アインシュタインは、 $E=mc^2$ という彼の有名な法則について特許を取得することはできなかった」。566 U.S. at 71 (*Diamond 対 Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 309 (1980) を引用する。)。 *Parker 対 Flook*, 437 U.S. 584, 591 (1978) も参照のこと。特許請求者は、「単に自然法則を引用し、『法則を適用する』との指示を追加する」こともできなかった（アインシュタインが、「線形加速器のオペレーターに、法則を参照するように単純に告げることから構成されるプロセス」を主張した場合等）。*Mayo*, 566 U.S. at 78。自然法則自体が広範に主張された場合、ステップ2（発明概念）に対応する理由はない。請求は単純に不適格である。

同時に、「全ての発明は、一定のレベルで、自然法則、自然現象、又は抽象的なアイデアを組み込み、利用し、反映し、基礎とし、又は適用する。」*Id.* at 71。そのため、十分に具体的な、「認識された構造又はプロセスに対する自然法則又は数式の適用は、十分に特許による保護に値する場合がある。」*Id.*（オリジナルにおける強調）（*Diamond 対 Diehr*, 450 U.S. 175, 187 (1981) を引用する。）。

特許性を有する自然法則の適用となるためには、「発見」

がなければならず (35 U.S.C.第101条)、請求は、証明された効用を有する当該「発明」の具体的な適用を記載しなければならない。そうでなければ、広範な概念を主張する以上のことを特許請求者が行っていない側面に関しても、自然法則は完全に先取される。具体的適用を要求することは、特許を早すぎる時期に (すなわち、特許申請者が自然法則の具体的な適用を考案する前に) 付与するリスクを軽減し、これにより「科学及び技術の研究の基本的ツール」の独占を防止する。*Mayo*, 566 U.S. at 71 (*Benson*, 409 U.S. at 67を引用する。)。*Brenner 対Manson*, 383 U.S. 519, 534-35 (1966) (請求される発明が十分に「改良され開発される」前に特許を付与することは、「科学的発展の全分野をブロックする権限を付与する可能性がある」と述べる。)。一般に、*Lemley, supra*, at 1337-38を参照 (第101条に基づく請求範囲に重点を置くことを議論し、過度に広範な請求は「その後の改善をより費用がかかるものとし、又は無可能とする」と述べる。))。

特許適格性に関する裁判所の法理の基礎である *O'Reilly 対Morse*, 56 U.S. (15 How.) 62 (1854) における最高裁判所の意見は、この区別を行っているように見える。そこでは、裁判所は、彼の発明に特に紐づけられた *Morse* のより狭い請求 (テレグラフ) を許容した。 *id.* at 112を参照<sup>4</sup>。裁判所は、*Morse* は「分かりやすいマーク又はサインが離れた場所でプリントされることのできる手法を発見」したこと、及び、「そのように発見された [特定の] 手法又はプロセスについて、彼は特許の権利を有する」ことを理由として述べた。 *Id.* at 117。しかし、裁判所は、全ての電流による「離れた場所にある分かりやすい特徴、サイン又は文字のマーク又は印刷」に対する *Morse* の請求を、「請求は広範に過ぎ、法律により正当化されない」ために特許性がないと判断した。 *Id.* at 112-13。 *Mayo* と同様、裁判所は、自然現象の先取の利用について特に懸念した。「我々は、現在、科学の前進において、一定の将来の発明者が、電流又はカルバニ電流による遠隔地における記載又は印刷の [異なる] モードを発見する可能性があることを知っている。しかし、これが本特許の対象とされている場合、その特許保有者の許可なく、発明者はこれを利用することができず、また一般公衆はその利益を得ることができない。」 *Id.* at 113。

4 例えば、*Morse*の第二の請求は、「大要私の発明の第二主要部分の上記記述に記載されているところに従った、特徴が印刷されるべき材料を除去するための、及び当該特徴を印刷するための、時計の回転、シリンダー、及びその他の器具一式又はそれらに相当するもので構成される、登録機又は記録装置と呼ばれる機械の使用」を引用した。*Morse*, 56 U.S. at 85.

最高裁判所のより近似の意見は、過度に広範な独占を伴う請求に対する注目と一貫する。*Benson*において、裁判所は、請求が、問題の数式の「認識された利用及び認識されていない利用の双方を対象とするほどに抽象的で広範囲」であると述べ、請求は適格性がないと判断した。409 U.S. at 67–68。同様に、*Flook*において、「更新された警告制限を算定する式」に対する請求が「幅広い潜在的利用を対象とする」可能性があり、適格性がないと判断された。437 U.S. at 586。これに対し、裁判所は、*Diehr*において、合成ゴムの硬化の過程における十分に認識された数学的方程式を利用する請求を、適格性があると判断した。450 U.S. at 191–92。特許請求者は、「方程式の利用を先取することを求めて」おらず、ゴムの硬化のために「他者が、請求されたプロセスにおけるその他全てのステップと共に当該方程式を使用することを排除することのみ」を求めていた。*Id.* at 187。従って、最高裁判所の判例は、自然法則に関し、特許適格性照会の一環として具体的な適用の要件を支持している。

過度に広範な請求から守るために、第101条の自然法則の例外の範囲は、常に、第101条の効用の要件から情報を得る。効用の要件は、特許可能な「発見」は証明された効用のあるものに限定されることを意図した、議会の権限の憲法上の付与に起源を有する。U.S. Const. art. I, § 8, cl. 8, Sean M. O'Connor, *知的財産条項に対する見落とされたフランスの影響*, 82 U. Chi. L. Rev. 733, 792–93 (2015)を参照。法定の効用の要件は、請求された発明が、将来の効用の見込みではなく効用を証明したことを必要とすると、最高裁判所により判断された。*Brenner*, 383 U.S. at 534–36。*Brenner*において、最高裁判所は、一定の認識されたステロイドの作成のための、新型であると主張されたプロセスを請求する特許は、効用の不存在により不適格であると判断した。*Id.* 裁判所は、効用が示されなければ、「独占の境界は、厳密に抽出されることができ」ず、「かかる特許は、公共に対する利益の補償なし

に科学的発展の全分野をブロックする権限を付与する可能性がある。」と理由を述べた。*Id.* at 534。「この地点—現在利用可能な形式で具体的な利益が存在する—までプロセスが改良され開発されるまで、広範な分野であったことが証明される可能性がある分野を独占することを申請者に許容する理由が不十分である。」*Id.* at 534–35。ここから、自然法則の適用を含む特許の範囲は、証明された効用を超えて拡大されないこと、さらに拡大された請求は特許の適格性を有しないことが導かれる。このアプローチに基づき、*Mayo*における請求は、その広範さから、ステップ1において適格性を有しない。*Mayo*, 566 U.S. at 87（請求のステップは「代替物の測定のための相関関係を利用する全てのプロセスを対象とする（新たな方法で代謝物のレベルを測定する、事後に発見されるプロセスを含む。）、極めて一般的な用語で記載されたことを説明する。」）。

しかし、請求が、*Mayo*ステップ1において、特定かつ有用な自然法則の適用に十分に紐づけられている場合、当該適用自体が、*Mayo*のステップ2において必要な発明概念としての役割を果たすべきである。*Mayo*の事案でそうであったように、ステップ2では、適用は、認識された関係の厳密な相関関係を過去の技術的プロセスを用いて決定すること以上でなければならない。*Mayo*において、「患者の血液における一定の代謝物のレベル（[請求に含まれるもの]を含む。）は、特定のチオプリン薬の投薬が害となり又は効果がないことが証明される可能性と相関関係を有することを、科学者は既に理解していた。」*Id.* at 73–74。また、「科学者は、代謝物レベルとチオプリン合成物の有効性及び毒性の間の関係の調査の一環として、日常的に代謝物を測定した。」*Id.* at 79。「しかし、分野において、それらは、代謝物のレベルと可能性の高い害又は有効性との間の厳密な相関関係を知らなかった。」*Id.* at 74。そのため、*Mayo*の請求は、既に認識されていた自然法則の厳密な相関関係の決定のみを含む。従って、自然法則の主張された適用は、「代謝物レベル」と、薬の投薬の「害又は無効性の間の厳密な相関関係」を決定する以上のものではなく、特許不適格であった。

*Mayo*ステップ1において請求の範囲全体について個別で有用な適用を要求すること、及び*Mayo*ステップ2において認識された自然法則の過去の技術プロセスを利用した厳密な相関関係の決定を上回るものを要求することは、請求が、第

101条に基づき適格を有すべき自然法則の「発明的適用」を真に記載することを確実にする。このアプローチは、多くの適用において証明された効用を持たない広範で、概念的な請求を行う特許庁にとって最初の人物ではなく、自然法則の具体的な適用を開発するための業務を現実に行った人物に特許が付与されることの確保を手助けする。

## VI

最後に、本件は、この提案されたアプローチに基づき特許適格性を有する請求を含む可能性がある。第一に、請求7-9は自然法則自体を請求しない（珍しい神経障害であるMGとMuSK自己抗体の関係）が、MuSK自己抗体を検出することによるMG等の神経障害の診断の具体的な方法を請求する。*Athena*, 915 F.3d at 747を参照のこと<sup>5</sup>。第二に、*Mayo*と異なり、本件は、認識された自然法則の過去の技術プロセスを用いた厳密な相関関係の決定のみではなく、関係の「発見」を含む。パネルが指摘したとおり、「[発明者による]発見の前に、病気はMuSKと関連付けられていなかった。」*Id.*

---

<sup>5</sup> 請求7-9は、本控訴において問題となっていない請求1に従属し、これは以下のとおり記載する。

1. 当該哺乳類の体液において[MuSK]のエピトープに対する自己抗体を検出するステップで構成される、哺乳類における[MuSK]に関する神経伝達又は発達障害の診断方法

'820特許、col. 12, ll. 31-35。

請求7は以下のとおり述べる。

7. 体液をもってMuSK又はこれに対する適切なラベルを持ったそのエピトープ若しくは抗原決定基にコンタクトし、当該体液から抗体/MuSK複合体又は抗体/MuSKエピトープ若しくは抗原決定基複合体を免疫沈降させ、当該抗体/MuSK複合体又は抗体/MuSKエピトープ若しくは抗原決定基複合体の当該ラベルについてモニタリングを行うことからなる（ここにおいて、当該ラベルの存在は、当該

哺乳類が[MuSK]に関する神経伝達又は発達障害を患っていることを示す。)、請求1に従った方法

*Id.* col. 12, l. 62–col 13, l. 5 (インデントが追加された。)

本件の請求のいくつかは、新たに発見された自然法則の証明された効用を有する具体的適用を記載するため、本件は、診断特許に関する *Mayo* の枠組みを改善する機会を最高裁判所に提供することができる。

---

請求8は請求7に従属し、ラベルが放射性ラベルであることを記載する。 *Id.* col. 13, ll. 6–7。請求9は請求8に従属し、放射性ラベルは<sup>125</sup>Iであることをさらに記載する。 *Id.* col 13, ll. 8–9。

# 米国連邦巡回控訴裁判所

---

**ATHENA DIAGNOSTICS, INC., OXFORD  
UNIVERSITY INNOVATION LTD., MAX-PLANCK-  
GESELLSCHAFT ZUR FORDERUNG DER  
WISSENSCHAFTEN E.V.**

原告-控訴人

対

**MAYO COLLABORATIVE SERVICES, LLC, DBA  
MAYO MEDICAL LABORATORIES, MAYO CLINIC**

被告-被控訴人

---

2017-2508

---

マサチューセッツ地区米国地方裁判所のNo. 1:15-cv-40075-IT（裁判官Indira Talwani）からの控訴

---

CHEN（巡回裁判官）は、大法廷における再審理の申立の棄却に同意する。

「議会は、明らかに、特許法が広い範囲を与えられることを意図していた。」 *Bilski 対Kappos*, 561 U.S. 593, 601 (2010) (*Diamond 対Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 308 (1980) を引用する。)。裁判所が述べたとおり、「議会は、『創意工夫が自由主義的な励ましを受けるべきであること』を確保するため、特許適格性に対してこの寛大なアプローチをとった。」 *Id.* この命題に一貫して、*Diamond 対Diehr*, 450 U.S. 175 (1981) において、裁判所は、*Parker 対Flook*, 437 U.S. 584 (1978) において3年前に裁判所が述べた内容に比して、35 U.S.C.第101条の法定の文言に対する司法上の例外の、比較的狭くより管理可能なバージョンを採用した。請求を新し

い要素と古い要素に分けないDiehrの「請求全体」原則に基づき、Athenaの請求（特に、請求7及び9）は、特定の医学的状态について患者をテストするための技術的で斬新な一連のステップから構成される、特許性を有するプロセスに向けられたと判断された可能性が高い。しかし、*Mayo Collaborative Services 対 Prometheus Laboratories, Inc.*、566 U.S. 66（2012）において、裁判所は、法令に対する司法上の例外のより広範で積極的なバージョンであり、Diehrの主たる根拠と大部分が相容れない、新たな枠組みの発明概念/ポイントを定めた。同時に、Mayoは、それがDiehrの分析の否定を追求することを示していない。私は、当裁判所は、最高裁判所がDiehrの中心的な原則を置き換えることを意図していたかに関する最高裁判所の助言からの恩恵を受けると考えるが、Mayoの理由は明白であり、我々はこれに拘束される。この分析は、Athenaの請求を無効とする地方裁判所判断の肯定を要求するため、私は、大法廷の再審理の申立を棄却する当裁判所の判断に同意する。

#### I. FLOOK及びDIEHR

*Flook*において、裁判所は、請求において言及されるアルゴリズム又は自然法則を超えるその他の事項は、請求が特許適格を有するために主要な「発明概念」を提供しなければならないという見解を述べた。437 U.S. at 594。ここで、請求は、更新された警告制限、触媒転換プロセスにおける非効率性又はおそらく危険を示す異常な温度、圧力及び流動率の組み合わせの存在を知らせる数を算定するための式に言及した。*Id.* at 585。裁判所は、「プロセスは、自然法則又は数学アルゴリズムを含むことのみによって特許性がないものとはならない。」（*id.* at 590）ことを認識するが、「かかる現象の発見は、その適用にその他の一定の発明概念がない限り、特許を支持することはできない」とも宣言した。*Id.* at 594。言及された炭化水素の触媒転換の利用の分野は「十分に認識され」ており、式は分析において賞賛されていないため、裁判所は、*Flook*の請求は「特許性のある発明を含まない」と結論付けた。*Id.* 裁判所は、請求を「全体として」検討したことを示したが、裁判所は、「先行技術の範囲内にあると推定される」として公式を割り引いて考慮し、新しく発明的な何かを探して要素ごとに請求を検討することによってこれを行った。*Id.* この際、裁判所は、請求に新たな「発明概念」を見出さなかった。*Id.*

裁判所は、*Diamond 対 Diehr*, 450 U.S. 175 (1981) における司法上の例外に関する、極めて異なる分析的アプローチを提示した（これは、*Flook*の根拠の多くと一貫性を見出すことが困難である。）。裁判所は、硬化したゴム製品を取り出す時期を決定するために成形プレス内の温度を継続的に測定するプロセスに関する請求を、第101条に基づき特許適格を有すると判断した。*Id.* at 192–93。温度と硬化の関係は認識された数学的方程式に依拠したが、裁判所は、全ての特許請求が全体として検討された時、被告は「数式の特許を求めたのではなく」、「合成ゴムの硬化プロセスに関する保護を [求めた] 」と判断した。*Id.* at 187。裁判所は、第101条に関する新規性照会のポイントを否定し、「プロセスにおける要素若しくはステップ、又はプロセス自体の『新規性』は、請求の対象事項が第101条の特許性のある対象事項の分類に該当するかの判断において、関連性を有しない」と述べた。*Id.* at 188–89, *id.* at 193 n.15（「[請求された] プロセスにおける1又は複数のステップは、単独では新規性がなく、又は独立して特許保護の適格性を有しない可能性があるとの事実は、全体としての請求が、第101条に基づく特許保護の適格性を有する対象事項を記載するかの判断において、関連性を有しない。」）（オリジナルにおける強調）。*Id.* at 190（「従って、特定の発明が新規性を有するかの問題は、『発明が法定の対象事項の分類に該当するかとは完全に別個である』」（*In re Bergy*, 596 F.2d 952, 961 (C.C.P.A. 1979) を引用する。））も参照。

また、*Bilski*は、*Diehr*及び*Flook*の間の関係を認識し、「*Diehr*は、『分析において請求を古い要素と新たな要素に分ける』のではなく、発明を全体として検討する必要性を強調した」ことにおいて、*Diehr*は、「[*Gottschalk 対 Benson* 及び*Flook*において述べられた原則に対する制限を設定した]と指摘した。*Bilski*, 561 U.S. at 611 (*Diehr*, 450 U.S. at 188 を引用する。)。従って、*Bilski*と同時期に、裁判所は、*Diehr*を、請求の全体としての検討（第101条照会における数式又は科学的原則を含む。）を要求するものとして、また新しい又は非慣習的な要素を探す際に請求を切断することを拒絶するものとして理解した。

*Flook*における結果を再肯定することを除けば、*Diehr*裁判所は、意見中の2つの異なる点において*Flook*からの重要な意味に対処した。第一に、*Diehr*は、「*Gottschalk 対 Benson*, *supra* 及び *Parker 対 Flook*, *supra*（いずれもコンピューターに

関連する。)における我々の近時の判断は」、「かかる特許保護から除外されるのは自然原則、自然現象、及び抽象的アイデアである」との「長期にわたり確立された原則を超える内容を支持するものではない。」と述べた。450 U.S. at 185 (Flook及び司法上の例外を記載するその他の事案を引用する。例えば、「理論上の原則は、特許性を有することはできない」。)。第二に、Diehrは、以下の方法でFlookの請求における欠陥を説明した。「数式は、数式に関する特許の範囲を特定の技術的使用に限定するよう申請者を同意させることのみによって、突然に特許性ある対象事項とはならない。…提供された全ての適用は『更新された警告上限を算定するための公式』であった。」*Id.* at 192 n.14 (Flook, 437 U.S. at 586を引用する。)。そのため、Diehr裁判所は、Flookは産業プロセスにおいて適用可能な公式を記載したに過ぎず、産業プロセス自体を記載していないと捉えた<sup>1</sup>。これらの2点を除き、Diehrは、Flookにおいて示されたその他の原則を改定しなかった。

DiehrはFlookに対する制限を設定し、特許適格性に対する新規性/発明概念アプローチの点を否定したことは、Diehrの反対意見における異議により強調された。Diehr, 450 U.S. at 204–16を参照のこと。反対意見の見解では、「適切な分析」は、「発明者が発見したと主張するもの、又は、異なる言い方をすれば、彼は何が彼の発明概念であると考えているかの理解から始めなければならない。」*Id.* at 212。請求は、ゴムの硬化に関する慣習的な主張されたプロセスに数学アルゴリズムを加える以外の「その他の発明概念を有しなかった」ため、反対意見は、Diehrの請求を不適格と判断した。*Id.* at 213–14。Diehrの過半数は、「反対意見がその結論に至るためには、請求されたプロセスにおける、新しくない又は『発明』ではないと判断された全てのステップを、被告の特許申請から読み取ることが必要である。これは第101条照会の目的ではなく、請求された発明は、その一部又は全部の要素が『新し』くないとしても特許保護を受けることができるという、上記に言及された命題と矛盾する」と回答した。*Id.* at 193 n.15。

Flookの分析に対するDiehrの明らかな不同意を踏まえ、後の意見としてのDiehrは、30年の間、第101条に対する指針的な決着された判例であると広く理解された。例えば、*Arrhythmia Research Tech., Inc. 対 Corazonix Corp.*, 958 F.2d 1053, 1057 n.4 (Fed. Cir. 1992) (「解説者は、Benson、

*Flook*及び*Diehr*の異なる解釈を有したが、これらの判断は裁判所の進化する見解を表し、*Diehr*の根拠は、*Benson*及び*Flook*の根拠を詳細にただけではなく、一部においてこれを置き換えたことは、一般に合意されているようである。」)  
(R.L. Gable & J.B. Leahey、消費者商品に関する特許保護の強化、17 Rutgers Computer & Tech. L.J. 87 (1991)、D. Chisum、アルゴリズムの特許性、47 U. Pitt. L. Rev. 959 (1986)を引用する。)を参照。Edward W. Roush, Jr.、特許法—特許性ある対象事項—数式及びコンピューター・プログラムの利用を含む製造プロセスは、特許性のある対象事項を構成するか、13 St. Mary's L.J. 420, 428–29 (1981) (「*Diehr*裁判所の判断は、タイトル35、第101条の対象事項基準に完全に合致する。*Diehr*は第101条の法定の対象事項の問題を提起したことは過半数及び反対意見の双方が認めるが、反対意見は、不適切に分析に第102条の新規性の検討を取り込んだ。*Flook*の過半数は、同じ根拠を採用した。」)も参照。

---

<sup>1</sup> *Diehr*裁判所は、*Flook*を引用し、「重要ではない解決後活動は、特許性不存在の原則を特許可能なプロセスに転換しない」とも述べた。*Id.* at 191–92。この意味 (*Mayo*以前)は明確ではないが、その時点で、*Flook*の請求は「公式の使用を特定の技術的環境に限定する」以上のことを行わなかったとの事実を参照していると読むことが可能であった。*Id.* at 191。

## II. MAYO及びALICE

*Diehr*から30年後、*Mayo*は、*Flook*及び*Diehr*の反対意見の根拠を強力にたどった司法上の例外に関する枠組みを提供した。*Mayo Collaborative Servs. 対 Prometheus Labs., Inc.*、566 U.S. 66 (2012)。*Mayo*における請求は、2つの身体的ステップから構成される免疫介在性胃腸疾患の治療の最適化の手法に関するものであった。(1)患者に対する合成薬の投与、及び(2)患者の血流における一定の代謝副産物の集中レベルの判断である。請求はまた、測定されたレベルは患者が安全で効果的な投与量を受けたかを示す旨を記載する、2つの「wherein」条項を含んだ。*Id.* at 74–75。裁判所は、「wherein」条項は自然法則（血液における一定の代謝物の集中と、チオプリン薬の投薬が非効率であり又は害をなすことが証明される可能性の間の関係）を組み込むと判断した。*Id.* at 78。2つの身体的ステップは先行技術において十分に認識されていたため、*Mayo*裁判所は、これらの請求が、当該自然法則に「十分に理解された、繰り返される、慣習的な活動」を超えないものを追加した請求であると特徴付けた。*Id.* at 73、79–80。

裁判所は、*Flook*及び*Bilski*を主に引用し、その過去の判断は「自然法則の利用を重視したプロセスは、実務上の特許が自然法則自体の特許よりも相当に重大な意味を持つことを確保するために十分な、その他の要素又は要素の組み合わせ（時に「発明概念」と呼ばれる。）も含むと主張する。」と述べた。*Id.* at 72–73。裁判所の見解では、「請求されたプロセスにおけるステップ（自然法則自体を除く。）は、分野において研究者により過去に採用された十分に理解され、繰り返される、慣習的な活動を含む」ため、請求は開発概念を有しない。*Id.* at 73。さらに、裁判所は、第101条及び第102条の間の原理上の違いの維持に関し*Diehr*が示した懸念を共有せず、「[自然法則を超える]追加のステップの重要性の評価において、第101条特許適格性照会と第102条新規性照会は時に重複する可能性があることを、我々は認識する」と述べた。*Id.* at 90。従って、*Mayo*の根拠は、*Flook*及び*Diehr*の反対意見の新規性/発明概念の根拠の点に従う。

そのため、*Mayo*は、請求を「全体として」検討する旨

のDiehrの指示、並びに、請求を要素に切断すること及び第101条分析において非新規の要素を無視することのDiehrの不承認と、著しい緊張関係にある。450 U.S. at 188。Mayo裁判所は、請求されたステップを「順序付けられた組み合わせとして」捕らえたが、当該検討から自然現象を除外したこと、及び「順序付けられた組み合わせは、ステップが個別に検討された時に既に存在していなかったものを、自然法則に追加していない」と結論付けたことを示した。566 U.S. at 79。言い換えると、自然法則を除いた後、「追加のステップは、科学界により既に採用された十分に理解され、繰り返される、慣習的な活動からなり、それらのステップは、全体として見た時に、個別に捕らえられたそれらの部分を足したものを超える重要な事項を追加していない。」*Id.* at 79–80。裁判所は、*Flook*にこの司法上の例外の理解のためのサポートを見出し、*Flook*の請求に関し、触媒転換プロセスを監視するステップは「全て、公式を脇に置くと、請求された公式の適用において『開発概念』がないという段階まで、『十分に認識』されていた」と述べた。*Id.* at 82。しかし、この種の「順序付けられた組み合わせ」の検討（「公式を脇に置く」）は、Diehrの「全体としての請求」原則（これは、特許適格性照会から司法上の例外を除外せず、また新規性のない要素を退けてもいない。）と基本的に異なる<sup>2</sup>。*Diehr*, 450 U.S. at 188–93を参照。

---

<sup>2</sup> *Mayo*及び*Flook*は、自然法則が十分に認識されたものとして取り扱う「発明概念」要件を支持するものとして、1841年の英国の事案である*Neilson 対Harford*, 1 Web. P. C. 295 (1841)に依拠する。*Mayo*, 566 U.S. at 82–83、*Flook*, 437 U.S. at 592。しかし、*Neilson*における判断はかかる根拠を発動しなかったと信じる理由がある。*Tilghman 対Proctor*, 102 U.S. 707, 723–25 (1880) (*Neilson*の根拠を、「単なる原則と、有用な結果を得るために原則が適用されるプロセスの間の真の区別」を行ったと記載する。)を参照。15–21、*Sequenom, Inc. 対Ariosa Diagnostics, Inc.* (2016) (No. 15-1182)における、移送令状申立を支持する、法定助言人としてのJeffrey A. Lefstin教授及びPeter S. Menell教授の準備書面 (Lefstin及びMenell Br) も参照のこと。さらに、*Flook*前のプロセスの請求に関する最高裁判所特許適格性事案は、発明

概念照会又は科学的発見が十分に認識されていると取り扱われるべきであるとの推定に依拠していない。例えば、*Gottschalk 対 Benson*、409 U.S. 63 (1972)、*Expanded Metal Co. 対 Bradford*、214 U.S. 366 (1909)、*Dolbear 対 Am. Bell Tel. Co.*、126 U.S. 1 (1888)、*Tilghman*、102 U.S.、*Cochrane 対 Deener*、94 U.S. 780 (1876)、*Corning 対 Burden*、56 U.S. 252 (1853)、*Le Roy 対 Tatham*、55 U.S. 156 (1853)（「特許は、特許の対象が科学又は自然法則の偉大な、一般的な、及び最も包括的な原則の発見から構成されるとしても、過去に実現されていない実務的結果及び利益を実行するために当該原則が特定の目的に適用された明細による場合、十分である。」（*Househill Coal & Iron Co. 対 Neilson*、1 Web. P. C. 673、683 (1843) を引用する。））を参照。*O'Reilly 対 Morse*、56 U.S. 62、114–15、118 (1853)（*Mayo* 及び *Flook* において引用されるものと同じ *Neilson* からの節を引用し、「我々は、*Neilson* において、特許法における新たな原則の導入を認める記載を見出さない。」と記載し、「アメリカ裁判所における確立された原則」に依拠する。）も参照。重要なこととして、*Flook* よりも後の日付であり、30年間適用された判例であった *Diehr* の根拠は、発明概念アプローチと両立しない。

Aliceにおいて、裁判所はFlookに対するこの復帰を再確認し、問題となっている請求が自然法則、自然現象又は抽象的なアイデアに向けられる場合、我々は、「我々の前にある請求には他に何があるか？」を問わなければならないと繰り返した。その際、我々は、「追加の要素が『請求の性質を特許適格のある申請に転換するか』を判断するため、各請求の要素を個別に、かつ『順序付けられた組み合わせ』として検討」しなければならない。Alice Corp. Pty. 対 CLS Bank Int'l, 573 U.S. 208, 217 (2014) (Mayo, 566 U.S. at 78-79を引用する。) (強調は追加された。)。Mayoと同様、Aliceは、この分析の第二ステップを、「その照会において自然法則又は抽象的なアイデアを割り引いて考慮する『発明概念』の検索」として記載する。Id (Mayo, 566 U.S. at 72-73を引用する。)。id. at 221 (「抽象的なアイデアを記載する請求は、『[請求]が[抽象的なアイデア]を独占するために行われた起案努力を超えるものであること』を確保するための『追加の特徴』を含まなければならない。」(Mayo, 566 U.S. at 77を引用する。))も参照<sup>3</sup>。

司法上の例外を適用する場合、Mayoの分析アプローチは一貫して適用することがDiehrの枠組みと比して著しく難しく、適用範囲がより積極的であることを指摘する意味がある。Mayoにおける請求を検討すべきである。この請求が、患者に対する合成薬の投与の単一のステップのみを記載していたならば、当該単一のステップの請求は特許適格を有するが、第102条に基づく新規性が欠けている。この請求が、患者における非自然的に生じる代謝物の事後のレベルの決定に関する第二ステップを追加していたならば、当該請求は第101条に基づく命題をパスするが、新規性が欠けている。しかし、請求が、代謝物レベルと患者におけるその効率性の間の関係をさらに記載すると、当該請求は自然法則の例外に違反することから突然に第101条に基づき無効となる。言い換えると、ステップ1及びステップ2は押しのけられ、重要ではないと宣言され、最後のステップが請求の「中心」（すなわち、発明の心臓部）であると指定される。請求文言の追加により、特許適格を有する請求が特許不適格な請求に転換されることができるという考えは、直観に反し、8,000の特許調査官に説明することは極めて困難である<sup>4</sup>。また、請求を全体としてではなく分解された状態で検討する場合、請求は「実は何に関するものか」を判断するプロセスは、極めて主

観的で印象主義的になり得る。このアプローチは、裁判所及び調査官を、個々の制限に価値判断を付与し、一部を「重要」、その他を「非重要」と指定し、請求が、重要でない粉飾で飾り立てられた司法上の例外ではなく真に賞賛に値する発明寄与を含むかに関し、その他の者が同じ結論に達することを望む立場に置く。この全ては、発明が特許制度の適格を有するかの問題の基準を解決するためである。

---

<sup>3</sup> *Alice*裁判所は、*Mayo*及び*Flook*と同様、そのアプローチは、請求の要素を個別に及び組み合わせとして検討しているから、特許請求が全体として検討されなければならないというルールと一貫すると記載する。*Alice*, 573 U.S. at 218 n.3。しかし、上記に説明したとおり、このアプローチは、請求を「全体として」評価することの*Diehr*の理解と完全に異なる。

<sup>4</sup> これは、*Mayo*の請求は有効と判断されるべきであったと言いたい訳ではない。「wherein」条項は、先行技術の実施からの精神的推論を特定したに過ぎない（これは、請求を先行技術から区別するためには不十分である。）。26-28、*Mayo* 対 *Prometheus* 566 U.S. 66 (2012) (No. 10-1150) における法定助言人としての米国のための準備書面を参照のこと。

記載されたとおり、*Mayo*は、特許請求が自然法則の引用を除いて発明概念を有することを要求する。この要求は、*Mayo*の事実を超える結果をもたらし、我々がこれに従う義務を負うことは十分に明確である。しかし、上記に説明されたとおり、*Mayo*の枠組みは、表面上、自然法則を脇に置かず、又は請求を新しい要素と古い要素に分解することなく、特許請求が全体として検討されることを要求する点において等しく明確であった*Diehr*と緊張関係にある。さらに、*Mayo*は、*Diehr*を否定することを追求する旨を示唆しておらず、この分野における裁判所の先例との継続性の維持を求めていることを示唆している。*Flook*に関し、*Bilski*の裁判所は、*Diehr*が「『請求を分析において...古い要素及び新しい要素に分解する』のではなく発明を全体として検討する必要性を強調することにより*Flook*に対する「制限を設定した」と述べる。*Bilski*, 561 U.S. at 611 (*Diehr*, 450 U.S. at 188を引用する。)。重要な点として、*Mayo*は、*Diehr*において表示されたこの主たる「制限」を無効にするとは言っていない。さらに、*Dyk*裁判官が彼の賛成意見において指摘するとおり、*Mayo*の後に発行された*Ass'n for Molecular Pathology 対 Myriad Genetics, Inc.*, 569 U.S. 576 (2013)における裁判所の意見は、発見された自然法則の知識の適用として捉えられることができるため、潜在的に*Athena*等の診断請求のために開かれたドアを維持したと読むことができる。7における*Dyk*賛成意見を参照。従って、*Myriad*は、*Mayo*はその文言が示すほど広く適用されるべきではないことを示唆している可能性がある。

これら全てを通じ、今日、*Diehr*は*Mayo*に照らしどの程度適切な法として維持されているかに関する、特許法における深刻な問題が存在する。我々はこの問題を解決する立場にないが、最高裁判所がこれを行うことができる。*Mayo*が(*Bilski*において繰り返されたとおり)事実*Diehr*の原則を置き換えた場合、これは*Diehr*以降30年間存在した解決済みの期待に対する重大な侵入となるため、現在の混乱の解決は重要である。特許庁は、*Diehr*の枠組みに依拠し、医療診断に関する多くの特許を調査し付与し、付与された財産権における解決済みの期待を設定し、会社及び研究機関がそれらの行動及び選択をこれに従い整理することを促した。これら多くの診断請求(本件で問題となっているものを含む。)は、*Mayo*のより綿密で、請求を解体する吟味を十分に持ちこたえることができない。

### III. ATHENAの請求

Newman裁判官、Moore裁判官、申立人及び法定助言人は、いくつかの有効な懸念を提起した。しかし、私は、近時の最高裁判所判断を裏付ける理由付けが、ここで私たちに地方裁判所の無効判断に同意することを強制すると考える。*Diehr*は、我々は第101条の目的で「請求を全体として」評価しなければならないことを長きにわたり確立したが、我々は近時、*Athena*等の請求について、「特許請求は、それが記載するプロセスが自然法則を適用する特許適格プロセスに該当することを許容するために十分な事項を、相関関係の記載に追加しているか？」と問うことを指示されたため、当該原則は著しく損なわれた。*Mayo*, 566 U.S. at 77 (オリジナルにおける強調)。また、「純粹に『慣習的な又は明白な』『解決前活動』は、通常、特許性のない自然法則を当該法則の特許適格ある適用に転換するために十分ではない。」*Id.* at 79。

*Mayo*により、抗体と医学的障害の関係は自然法則の適用ではなく自然法則とみなされるから、基本的、慣習的又は明白と言われることのできるデータ収集のステップ又は器機を用いることによる当該自然法則の検出は、第101条の要件を満たさないように、私には見受けられる。これは、(*Mayo*において特徴付けられたように) 請求された発明が抽象的な科学原理に対する依拠を超える非慣習的なステップを含む例 (*Diehr*及び*Neilson*等) と矛盾する。*Mayo*, 566 U.S. at 80–81, 83–84。言い換えると、最高裁判所は、(自然法則にアクセスするための慣習的ステップを超えるものを伴わない) 自然法則の検出は、自然法則の特許適格のある適用に該当しないことを明確にした。

本件で、*Athena*の米国特許No. 7,267,820の発明者は、**重症筋無力症**の病気と、患者の血液中の筋肉特異的なチロシン・キナーゼ (MuSK) 自己抗体の存在の関係を発見した。問題となっているのは、以下を記載する請求7-9である。

1. 哺乳類の体液において筋肉特異的なチロシン・キナーゼ (MuSK) のエピトープに対する自己抗体を検出するステップで構成される、哺乳類における筋肉特異のチロシン・キナーゼ (MuSK) に関する神経伝達又は発達障害の診断方法

[...]

7. 請求1に従った、以下で構成される手法

体液をもってMuSK又はこれに対する適切なラベルを持ったそのエピトープ若しくは抗原決定基にコンタクトし、当該体液から抗体/MuSK複合体又は抗体/MuSKエピトープ若しくは抗原決定基複合体を免疫沈降させる。

当該抗体/MuSK複合体又は抗体/MuSKエピトープ若しくは抗原決定基複合体の当該ラベルについてモニタリングを行う（ここにおいて、当該ラベルの存在は、当該哺乳類が [MuSK] に関する神経伝達又は発達障害を患っていることを示す。）。

8. 請求7に従った手法（ここにおいて、当該ラベルは放射性ラベルである。）
9. 請求8に従った手法（ここにおいて、当該ラベルは<sup>125</sup>Iである。）

'820特許、col. 12 ll. 31–35、col. 12 l. 62 – col. 13 l. 9。

我々は、抗体と病気の関係は自然法則であることを受け入れなければならない。ここでは、*Mayo*と同様、新たに発見された自然法則にアクセスしこれを観察するためにまずデータが収集されなければならない、請求されたステップは「単に、相関関係に照らして推定を行うことができるデータを収集するよう医師に伝える」。 *Mayo*, 566 U.S. at 79。請求7及び9は、それらにおいて引用されるステップが請求に発明的な内容を追加しないため、自然法則を観察する全ての方法を先取しないということは決定的ではない。請求7のラベルの追加及び免疫沈降ステップは、自然法則の存在を検出する技術において、慣習的であり、標準的な技術である（タンパク質等）。パネルの過半数の意見は、これらのステップは、関連する免疫測定技術における改良を記載していないことを指摘する。 *Athena Diagnostics, Inc. 対 Mayo Collaborative Servs., LLC*, 915 F.3d 743, 751 (Fed. Cir. 2019)。

請求9は特定のラベルの利用を引用するが、これは技術的に使用することが標準的なものであった。これは、*Mayo*に基づく発明概念を提供することができない。例として、我々は、器機を通じた情報伝達の抽象的アイデアに向けられた請求は、これが請求対象の器機を例えばSamsung Galaxy®スマートフォンに限定していることのみを理由として、第101条に基づく要件を通過すると判断しない。*Mayo*の請求は、

「薬の投与」の第一ステップが慣習的方法で行われたことを記載する場合（経口又は静脈内投与等）、発明概念を有すると判断されない。

法廷助言者の準備書面の1つは、第101条は、新たな又は有用なプロセス、製造、機械又は組成物を「発明又は発見した者」は特許の権利を有することができることと定めること、及び、第100(a)条は「発明」を「発明又は発見」を意味するものとして定義していることを指摘する。法定助言人としての *Freenome Holdings Inc.* 及び *Achillion Pharm., Inc.* の準備書面（いずれの当事者も支持するものではない。）、*Athena Diagnostics, Inc. 対 Mayo Collaborative Servs., LLC*、915 F.3d 743 (2019) (No. 17-2508)。

第100条はまた、「プロセス」を「認識されたプロセス、機械、製造、組成物又は物質の新たな利用」を含むものとして定義する。第100(b)条。議論の余地はあるが、*Athena* の発明は、認識された組成物（*MuSK* 自己抗体）の新たな利用（*重症筋無力症* の診断）に関する請求である。また、二重の「発明又は発見」構造が1970年以降継続的に全ての特許法の一部であったことを踏まえ、この法定条項は、少なくとも一部の発見（*重症筋無力症* の診断方法の *Athena* による「発見」を含む。）は、常に特許性のある対象事項として意図されてきたことを示す。*Lefstin* 及び *Menell Br. at 4-14* を参照。しかし、最高裁判所が第101条における「発見」の意味に「発明」とは別に取り組んだことを私は認識しておらず、最高裁判所は既に「革新的な、発明的な、又は素晴らしい発見は、それ自体で第101条照会を充足しない」ことを明らかにしているから、この法的問題について述べるのは当裁判所ではなく最高裁判所でなければならない。*Myriad*、569 U.S. at 591。

要するに、私は、本件の請求が *Mayo* の精査に持ちこたえることができるとは考えない<sup>5</sup>。しかし、おそらく、*Diehr* に基づき「全体として」読む時、本件の請求7及び9等の請求は、物質を物理的に変換する一連のステップを採用した、特定の医学的状態のためのテスト手法として見ることができる。いかなる方法によっても、請求は、理論上の自然原則を対象としない。むしろ、これは、米国憲法第I条、セクション8、クローズ8に規定される「有用な技術」に対する貢献のように聞こえる。これらの物理的な変革的なステップはサンプルにおける抗体の発見のための慣習的技術に適用されることができるとは、請求された発明が特許制度上適格を有する対

象事項に該当するかの基準の検討において、無視されない。

医学的状態の診断のための新たな手法は、一般的事項として、直観的に、特許制度が設計された目的（人間が高い医学的価値を有する事項を発見した場合、それらは当該成功した努力について特許により保護及び報いを受けることの望みにおいて、それがなければ人々が追求しないような、リスクがあり、高額で、予測不能な技術的研究及び発展を奨励すること）である特許の対象事項の種類であるように思われる。結局、この発明の分類は、契約の締結、ホース・ウイスパリング若しくはスピード・デイティングの手法、又は*Bilski*に関連する懸念の多くを活気づけたその他の手法と同じではない。新たな診断法の発見及び請求された発明のステップの実施において行われる臨床検査の種類は、性質上技術的であるとしか表現することができない。*Mayo*の前の数十年間、特許庁が（理論上の自然法則のみでなく、患者の健康状態を診断するための現実の世界の医療の文脈で適用されるものとして）多くの医療診断に特許を付与した理由の基礎となってきた。有意義な意味において、これは、発見された自然法則の実務的適用を意味する（これは、当該用語の全ての意味において科学の適用を受ける。）。これは、十分に機能する特許制度において、特許性のある対象事項であるべきである。

---

<sup>5</sup> 当裁判所は*Mayo*に拘束されるが、私は、当裁判所が*Mayo*を全ての医療診断請求の特許による保護を禁止する「それ自体としてのルール」に代えたとは判断しない。4における*Moore*反対意見。関連する診断プロセスを発明概念とする新たな、明白ではない技術に基づく診断請求は、付与され続ける。診断及び治療請求の間の我々の第101条判断におけるこれまでの結論の相違について、私は*Lourie*裁判官の賛成意見における分析に合意する。*Lourie*賛成意見3-4。

## 結論

私の見解では、直近の最高裁判所意見は、Athena等の請求をどのように取り扱うかに関し、明白である。Athenaの請求はDiehrの枠組みに基づき特許適格を有すると判断される可能性が高いが、最高裁判所の明確な近時の判断を回避することは下位裁判所の役割ではない。従って、私は、大法廷の再審理の申立の棄却に賛成する。

# 米国連邦巡回控訴裁判所

---

**ATHENA DIAGNOSTICS, INC., OXFORD  
UNIVERSITY INNOVATION LTD., MAX-PLANCK-  
GESELLSCHAFT ZUR FORDERUNG DER  
WISSENSCHAFTEN E.V.**

原告-控訴人

対

**MAYO COLLABORATIVE SERVICES, LLC, DBA  
MAYO MEDICAL LABORATORIES, MAYO CLINIC**

被告-被控訴人

---

2017-2508

---

マサチューセッツ地区米国地方裁判所のNo. 1:15-cv-40075-IT（裁判官Indira Talwani）からの控訴

---

MOORE（巡回裁判官）は、大法廷における再審理の申立の棄却に反対する（O'MALLEY、WALLACH及びSTOLL（巡回裁判官）がこれに賛同する。）。

これは、当裁判所の裁判官が、診断請求（*Athena*において問題となっているもの等）が特許の保護の適格を有すべきかに対して反対する事案ではない。これらは適格を有すべきである。私の同僚は、診断キット及び診断技術（問題となっているもの等）に対する請求が不適格であるべきであるとの結論を防御しない。我々の間の唯一の差異は、最高裁判所の *Mayo* の決定がこの結論を要求するかである。私の同僚の過半数は、我々の手は縛られており、*Mayo* はこの結論を要求すると判断する。私は、*Mayo* はこの結論を要求しないと判断する。特許法は、新しく有用なプロセスの発明又は発見に適格性を与える。35 U.S.C.第101条。特許制度は、正にこの

種の、非常に高い当初市場参入費用の特徴を有する生命を救う発見の、個別のターゲットが絞られた適用を促進するために存在する。本件における請求は適格性があると判断されるべきであり、それらはMayoとは区別される。

診断法はそれ自体では不適格である

Mayo以降、我々は、我々の面前に提起された全ての事案における全ての診断請求を不適格と判断した。Cleveland Clinic Found. 対 True Health Diagnostics LLC、760 F. App'x 1013 (Fed. Cir. 2019) (「Cleveland Clinic II」)、Athena Diagnostics, Inc. 対 Mayo Collaborative Servs., LLC、915 F.3d 743 (Fed. Cir. 2019)、Roche Molecular Sys., Inc. 対 CEPHEID、905 F.3d 1363 (Fed. Cir. 2018)、Cleveland Clinic Found. 対 True Health Diagnostics LLC、859 F.3d 1352 (Fed. Cir. 2017) (「Cleveland Clinic I」)、Genetic Techs. Ltd. 対 Merial L.L.C.、818 F.3d 1369 (Fed. Cir. 2016)、Ariosa Diagnostics, Inc. 対 Sequenom, Inc.、788 F.3d 1371 (Fed. Cir. 2015)、In re BRCA1- and BRCA2-Based Hereditary Cancer Test Patent Litig.、774 F.3d 755 (Fed. Cir. 2014)、PerkinElmer, Inc. 対 Intema Ltd.、496 F. App'x 65 (Fed. Cir. 2012) を参照<sup>1</sup>。これらの診断法発明の重要性及びこれらの高額な開発費用にかかわらず、我々は、Mayoのために、これらの生命を変える発明及び発見の全てを不適格と判断した。例えば、我々は、酵素及び病気の間的相关関係の発見に基づき特定の酵素を検出することにより患者の心臓血管疾患のリスクを評価するための手法を、不適格と判断した。Cleveland Clinic I、859 F.3d at 1363。心臓血管疾患は、米国における第一の死亡原因であり、毎年600,000人超を殺し、年間2,000億ドル超の費用がかかっている<sup>2</sup>。Cleveland Clinic Iにおける診断発明は、心臓血管疾患の早期診断を可能とし、当該時点で医師が採用していた臨床的に使用されたリスク要因よりも良好な測定値を有した。かかる早期診断が命を救い、将来の治療費用を減少させることに議論の余地はない。しかし、Mayoを理由として、かかる請求は不適格と判断された。我々はまた、遺伝性乳がん及び卵巣がんに関連する遺伝子の変化をスクリーニングする手法に対する請求を不適格と判断した。In re BRCA1、774 F.3d at 765。乳がんは2019年に40,000人を超える人を殺すと予測されている<sup>3</sup>。ここでも、早期診断が命及び将来の医療コストを救うことに、合理的な異論はない。明確にすると、手法の請求は自然において見られる遺伝子自体ではなく、診断を目

的とした発見された一定の変異と乳がんの間の相関関係の使用に対するものであった。*In re BRCA1*, 774 F.3d at 758。我々は、世界で最も命を奪う病気の一つである結核の検出に関する手法を不適合と判断した<sup>4</sup>。*Roche*, 905 F.3d at 1374。胎児の健康、特徴及び遺伝性疾患（ダウン症等）に関する診断法に対する請求も、同様であった。*Ariosa*, 788 F.3d at 1378、*PerkinElmer*, 496 F. App'x at 73。単純な血液テストに基づく胎児の異常を発見する*Ariosa*の手法は、完全に形勢を一変するものであった。*Ariosa*の発見前、かかる異常は、より高額でより高いリスクの手術により検出されていた（関与する全てを害する可能性を有する羊水穿刺等）。これにより我々に*Athena*請求が持ち込まれた（これは、病気と関連付けられたことのなかったタンパク質を用いて自己免疫疾患を有する患者を診断する手法に向けられていた。）。*Athena*, 915 F. 3d at 747。自己免疫疾患を有する患者の5人に1人が症状を経験したが、過去に病気に関連した自己抗体の種類を生成せず、早期の段階で診断され適切に治療されることができなかった。*Id.* *Athena*において請求された診断法は、特別の、狭く調整された診断プロセスを通じてこの問題を解決したが、いずれにしても不適合と判断された。我々は、*Mayo*を理由として選択肢を有しないと判断したため、これらの診断請求は生き残ることができなかった。

---

<sup>1</sup> 地方裁判所は、我々のリードに従い、診断法を不適合と判断している。例えば、*Illumina, Inc. 対 Ariosa Diagnostics, Inc.*, 356 F. Supp. 3d 925 (N.D. Cal. 2018) *Genetic Veterinary Scis., Inc. 対 LABOklin GmbH & Co.*, 314 F. Supp. 3d 727 (E.D. Va. 2018)、*Mallinckrodt Hosp. Prods. IP Ltd. 対 Praxair Distribution, Inc.*, No. 15–170–GMS, 2017 WL 3867649 (D. Del. Sept. 5, 2017)、*Eso-terix Genetic Labs. LLC 対 Qiagen Inc.*, No. 14–CV–13228–ADB, 2016 WL 4555613 (D. Mass. 2016年8月31日)、*Esoterix Genetic Labs. LLC 対 Qiagen Inc.*, 133 F. Supp. 3d 349 (D. Mass. 2015)、*Genetic Veterinary Scis., Inc. 対 Canine EIC Genetics, LLC*, 101 F. Supp. 3d 833 (D. Minn. 2015) を参照。

<sup>2</sup> 病気の管理及び防止、心臓疾患ファクト・シートに関するCTRS (2017年8月23日)、

[https://www.cdc.gov/dhdspl/data\\_statistics/fact\\_sheets/fs\\_heart\\_disease.htm](https://www.cdc.gov/dhdspl/data_statistics/fact_sheets/fs_heart_disease.htm).

<sup>3</sup> NAT'L CANCER INSTITUTE、がん統計事実、女性乳がん、<https://seer.cancer.gov/statfacts/html/breast.html>.

我々は、*Mayo*を診断キット及び技術は不適格であるとのそれ自体としてのルールに変えた。このそれ自体としてのルールは、「この除外原則の過度に広範な解釈であり、特許法を骨抜きにする可能性がある」。 *Mayo Collaborative Services 対 Prometheus Laboratories, Inc.*、566 U.S. 66、71 (2012)。最高裁判所は、硬直した、又はそれ自体としてのルールに対して繰り返し警告を行ってきた。例えば、 *Halo Elecs., Inc. 対 Pulse Elecs., Inc.*、136 S. Ct. 1923、1932 (2016) (「不適切に硬直した」テストを拒絶した。)、 *Octane Fitness, LLC 対 ICON Health & Fitness, Inc.*、572 U.S. 545、551 (2014) (テストを「不適切に硬直している」として拒絶した。)、 *KSR Int'l Co. 対 Teleflex Inc.*、550 U.S. 398、419–20 (2007) (「硬直した防止ルール」に対し警告した。)、 *Festo Corp. 対 Shoketsu Kinzoku Kogyo Kabushiki Co.*、535 U.S. 722、738 (2002) (当該ルールが「硬直した方法ではなく柔軟な方法で」解釈されることを優先した。)、 *Warner-Jenkinson Co., Inc. 対 Hilton Davis Chem. Co.*、520 U.S. 17、32 (1997) (「硬直したルール」の受諾を拒絶した。)、 *Diamond 対 Chakrabarty*、447 U.S. 303、315 (1980) (「特許法が施行された時に議会により意図されていなかった分野における発明はそれ自体として特許性がない」というルールの設定を否定した。)を参照。

---

<sup>4</sup> 病気の管理及び防止、結核 (TB) データ及び統計に関する CTRS (2018年12月31日)、<https://www.cdc.gov/tb/statistics/default>.

アメリカにおける特許適格性の状況に関する上院聴聞会中の冒頭発言において、Coons上院議員は、「医療診断に関し...適格性に対する推定があり、これは克服することがほぼ不可能である。」と認識した。アメリカにおける特許適格性の状況、パートI：司法S. Comm.の知的財産に関するSubcomm.における聴聞会、第116回Cong. 15:36-45 (2019) (Coon上院議員の冒頭発言)。業界代表者からの陳述書は、業界参加者及び学者は「診断法が意味のある方法において特許性を有するかは不明確である」と考えていることが確認された。例えば、アメリカにおける特許適格性の状況、パートII、第116回Cong. 7 (2019) (Intellectual Property, Biotechnology Innovation Organization (BIO)の副ジェネラル・カウンセラー兼副社長、Hans Sauer, Ph.D.の陳述書)を参照。

明確性及び一貫性に関する我々の熱心さは、全ての診断法を適格性から排除するそれ自体としてのルールを生み出した。Mayoは、これら全ての事案におけるこれら全ての請求が不適格と判断されることを要求することについて、私は同僚に同意しない。しかし、これが、我々が居る場所である。

私は、MayoのためにAthenaにおける請求を不適格と判断する以外の選択肢がないとしぶしぶ結論付けた私の同僚を責めない。Athena, 915 F.3d at 753 n.4 (「個々の裁判官としての我々が、これらの請求は自然法則のみを記載していることに同意することができるか否か...最高裁判所は、Mayoにおいて、実質的に、生物学的物質の存在と病気との相関関係は自然法則であると述べた」)を参照。Ariosa Diagnostics, Inc.対Sequenom, Inc., 809 F.3d 1282, 1287 (Fed. Cir. 2015) (Lourie, J.は、大法廷の再審理の棄却に賛成した。) (「この種の発明を特許適格の範囲から除外するルールを有するのは健全ではない...しかし、最高裁判所の判例に基づきパネルは地方裁判所に同意する以外の選択肢を有しないという結論において、パネルが誤っていたことには同意しない。」)も参照。Mayoには、明らかに、この結論を導く可能性のあるいくつかの広範な文言がある。しかし、私は、我々はMayoを拡張し過ぎたと考える。Mayoの全体及びその後のMyriadの判断を読むと、最高裁判所は、Mayoを、私の同僚がそうであると結論付けた「広範囲の」判断とすることを意図していなかった。例えば、Ariosa, 788 F.3d at 1380 (Linn, J., 賛成意見) (「私は、[Mayo]に規定されるテストの広範囲な文

言に私が拘束されることのみを理由として、請求を無効とする裁判所の意見に賛成する。」）、*Ariosa*, 809 F.3d at 1290 n.3 (Dyk, J., 賛成意見) (我々は、「*Mayo*の一般的な判例を尊重しなければならない」と記載する。)を参照。*id.* at 1289 (「発明概念は自然において新たな事項を発見することから来ることができないと*Mayo*が判断する限りにおいて、*Mayo*には問題がある...*Mayo*は、発明概念は、創造的、非慣習的な自然法則の適用のみからではなく、自然法則の発見自体の創造性及び新規性からも来ることができるという事実を、完全に考慮しなかった」)も参照。誠実に*Mayo*に従うこと、並びに、事実及び状況が異なる場合にその適用範囲を判断することは、当裁判所の役割である。私は、*Mayo*の解釈を再検討することの私の同僚による拒絶に反対する。

#### 診断は特許のインセンティブにふさわしい

「診断は、医学の基礎であり」、診断技術及びキットは、狭く請求された場合、正に特許制度がその促進のために存在する種類の革新である<sup>5</sup>。診断技術は、医療費の2.5%未満を占めるが、「臨床決定の約66%の指針となる」<sup>6</sup>。診断は、医学技術の重要な分野であり、病気を治療し命を救うために重要である。診断医学は、早期発見により命及び金銭を救い、高額な調剤又は治療手続の必要性を減らすが、診断キット及び技術の開発は高額であり、時間がかかる。新たな診断テストの開発は、最大1億ドルを要し、約10年を要すると予測されている<sup>7</sup>。

---

<sup>5</sup> NAT'L RESEARCH COUNCIL、精密医療に向けて：生物医学研究及び病気の新たな分類のための知識ネットワークの構築、エピローグ（2011）、<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK92141/>.

<sup>6</sup> UP Rohr et al., 医療における対外診断テストの価値、統計報告、PLOS ONE (2016年3月)、<https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0149856>.

<sup>7</sup> I. Okeke et al., 抗菌耐性を含む重要なツールとしての診断、14 DRUG RESISTANCE UPDATES 95, 101 (2011年4月)、<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1368764611000185?via%3Di-hub>、謎が解決された！診断を開発し開始する費用はいくらか、

DIACEUTICS（2013年1月15日）、  
<https://www.diaceutics.com/?expert-insight=mystery-solved-what-is-the-cost-to-develop-and-launch-a-diagnostic>（2013）も  
参照（米国における診断開発の平均費用は50-75百万ドルで  
あり、既存のプラットフォームにおける拡大分析の開発は  
10-15百万ドルの費用を要し、新たなプラットフォームの再  
開発は100百万ドル以上を要する。）。

診断は、経済的に、強力な特許保護に依拠する。それらは典型的に「開発が極めて高額であるが、再製造は比較的安い」という特徴を有するため、それらの開発に対する継続的投資のためにそれが経済的に実行可能となるよう、特許保護が要求される<sup>8</sup>。Tillis上院議員がアメリカにおける特許適格性の状況の上院聴聞会中の冒頭発言において説明したとおり、「正常な心の人間が、それらが保護の適格を有するかが全く分からない時に、商品を開発するためになぜ（数十億でなければ）数百万ドルをリスクにさらすか？業務上の観点から、これは単純に多くの努力のリスクに値しない」<sup>9</sup>。診断技術及びキットに関する研究及び開発の高額の費用を回収するための特許保護の可能性がなければ、影響は、診断医療における前進が減ることのみである<sup>10</sup>。業界のリーダーは、信頼できる特許保護がなければ会社は診断革新を進めないことを明らかにしている<sup>11</sup>。投資家が日常的に認識するとおり、臨床技術に対する特許保護が失われれば、これらの革新は本質的に社会に対する贈り物となり、これらを開発した会社はそのために費やした時間と金銭を回収することができない<sup>12</sup>。しかし、これは、当初の市場投資家にとって費用が高く特許保護が重要な、命を救うための分野である。

---

<sup>8</sup> A. Krattiger、*医療革新に対するアクセスの促進*、WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION（2013年9月）、[https://www.wipo.int/wipo\\_magazine/en/2013/05/article\\_0002.html](https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2013/05/article_0002.html)。

<sup>9</sup> アメリカにおける特許適格性の状況、パートI、第116回Cong. 3:32-47（2019）（Sen. Tillisの冒頭発言）。

<sup>10</sup> アメリカにおける特許適格性の状況、パートI、第116回Cong. 1-2（2019）（アメリカの大学協会を代表する、Rick Brandon、アソシエート、ジェネラル・カウンセル、ミシガン大学の陳述書）（「発明者及び投資家は、多くの場合、商品を公開するために必要な多くの資源の重大な投資リスクを引き受けるために、独占期間の保護を要求する。FDAの承認を必要とする商品の場合（診断を含む。）、これは長い年数と数百ドルを要する場合もある。社会は、新たな商品及びサービスの公開及びより大きな保証の双方から、利益を享受する。

診断及び患者の治療におけるそれらのコスト削減努力の重要性は、合理的に異議が唱えられることができない。診断を用いない、又は診断に依拠しない最新医療の様相を特定するために、我々は追いつめられる。診断は、「病気の突然の発生の効果の軽減において重要である」<sup>13</sup>。例えば、診断技術が2015年のエボラ出血熱の流行前に開発されており、十分に早期に患者に適用されていれば、エボラの人口攻撃率は80%から0%に減少されることが可能であった。*Id.* エボラは一例でしかない。「不十分な診断準備は、ラッサ熱、黄熱及びジカの特定の重大な遅延の一因と[も]なった」<sup>14</sup>。病気の流行は、診断が有意な回答を提供する、命を脅かす唯一の状態ではない。診断は、薬剤耐性感染症の出現及び増加の対応に重要である。2050年までに、薬剤耐性感染症は「毎年1,000万人を死に至らしめ、...世界にとって100兆ドルの費用となる」<sup>15</sup>。診断テストは、この問題に対する回答の重要な要素である。メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（「MRSA」）は、疾患率、死亡率、及び医療コストにおいてアメリカの病院に負担を強いた耐抗生物質の感染症の例である<sup>16</sup>。その治療及び当該治療の結果は、適切な診断及び抗生物質投与に依存する。*Id.* がん、ヒト免疫不全ウイルスの発見及び治療、及びインビトロ治療の改善における診断の効果は、見落とされるべきではない。*Rohr, supra note 6*を参照。例えば、診断はがん治療に対する臨床アプローチを改善し、2010年に米国において1,250億ドルの費用（予測）がかかった分野における前進を支援し続ける<sup>17</sup>。我々がより多くの強力な医療の挑戦に直面するにあたり、診断の開発は、命を救いそれらの命の質を高めることを目標として、アメリカの医学の革新において中心的役割を果たす。

---

<sup>11</sup> アメリカにおける特許適格性の状況、パートIII、第116回Cong. 3 (2019) (Cleveland Clinic Innovationsの執行取締役、Peter O'Neillの陳述書) (「保護可能な知的財産を(通常、特許の形式で)得る能力は、我々の評価において第一のかつ最も影響力を有する要因である。発明が知的財産保護を得られない場合、通常これは致命的な欠陥であり、発明は当該時点で放棄される。」)。

<sup>12</sup> M. Rosenblatt、「高価な」薬の現実の費用、HARVARD BUSINESS REVIEW (2014年11月17日)、

<https://hbr.org/2014/11/the-real-cost-of-high-priced-drugs>、アメリカにおける特許適格性の状況、パートI、第116回Cong. 1-2 (2019) (米国商工会議所におけるthe Global Innovation Policy Centerの上級副社長、Patrick Kilbrideの陳述書)

<sup>13</sup> M. Perkins et al.、感染症の流行のための診断準備、390 SCIENCE DIRECT 2211 (2017)、  
[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(17\)31224-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(17)31224-2/fulltext).

<sup>14</sup> C. Kelly-Cirino et al.、流行及びパンデミックの準備における診断の重要性、4 BMJ GLOBAL HEALTH (2019)、  
[https://gh.bmj.com/content/4/Suppl\\_2/e001179](https://gh.bmj.com/content/4/Suppl_2/e001179).

<sup>15</sup> J. O'Neill、抗菌薬耐性：国の健康及び豊かさへの危機との戦い、抗菌薬耐性に関するREV.、6 (2014年12月)。

<sup>16</sup> K. Bauer et al.、高速ポリメラーゼ連鎖反応メチシリン耐性黄色ブドウ球菌による抗菌薬管理プログラムの影響 *S. aureus* バクテリアを有する患者における *S. aureus* 血液培養テスト、51 CLINICAL INFECTIOUS DISEASES 1074 (2010)。

<sup>17</sup> A. Mariotto et al.、米国におけるがん治療の費用の予測：2010-2020、103 J. NAT'L CANCER INST. 117, 122 (2011)、  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3107566/>.

診断は命を救うだけでなく、治療費用も減額させる。診断産業は、医療費の減額（増額ではない。）を主導する。病気又は疾患により苦しむ人々は、治療を見つけるためにそれらができること全てを行う。適切な診断は、病気の早期発見及びターゲットが定められた治療を可能とする。しかし、適切な診断なしには、患者は、多数の、成功しない、かつ費用のかかる治療に堪えなければならない。継続的なテスト及び治療の経済的負担、並びに原因を知らずに症状に苦しむことに関連する精神的及び身体的損害は、診断により減らされ、又は防止されることができる。診断産業において具体的な進化、発見又は発明がある場合、それらは特許保護の適格を有しなければならない<sup>18</sup>。

---

<sup>18</sup> R. Davis、上院は、薬価格、遺伝子における特許法案の効果を精査する、LAW360（2019年6月6日）、[https://www.law360.com/ip/articles/1164262/senate-scrutinizes-patent-bill-s-effect-on-drug-prices-genes?nl\\_pk=c4844ff4-19ab-48d7-b2f9-9fa06ce87648&utm\\_source=newsletter&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=ip](https://www.law360.com/ip/articles/1164262/senate-scrutinizes-patent-bill-s-effect-on-drug-prices-genes?nl_pk=c4844ff4-19ab-48d7-b2f9-9fa06ce87648&utm_source=newsletter&utm_medium=email&utm_campaign=ip)（特許適格性の不明確性は「新たな臨床研究に対する投資を害し、新たな薬の作成を妨げ、それらがどの程度の費用を要するかが論点となる」とのTillis上院議員の説明を議論する。）。

特許保護の考えに完全に反対するのではない限り、時間及び金銭の双方の観点で多くの当初の投資を必要とする診断キット及び技術（調剤等）に対する請求が、我々が独占の約束を負担する理由であることを合理的に争うことはできない。多くの者が説明したとおり、特許保護なしには、診断キット、ツール及び技術を開発するために必要な膨大な時間及び金銭を会社が投資するインセンティブはほとんどない。前連邦巡回裁判長である Paul Michel、及びPTOの前取締役である David Kapposにより共同で記された近時の論文は、以下のとおり記載する。

この不確実な特許請求は、生命科学における革新に対する、公共の衛生に害をなす萎縮効果を有する。投資家は、費用のかかる新たな生体指標診断研究への資金提供に興味を失いつつある。その結果、病気は診断されず進行し、患者は結果を被る。診断への投資は、急上昇する医療費を食い止め、患者の結果を改善し、苦しむアメリカ人を衰弱させる前に病気を治療するための中心となる<sup>19</sup>。

この意見は、2019年6月4-5日及び11日に開催されたアメリカにおける特許適格性の状況上院聴聞会の間、業界リーダーにより繰り返された。アメリカにおける特許適格性の状況、パートII、第116回Cong. 6-7 (2019) (Hans Sauer, Ph.D., Intellectual Property, BIOの副ジェネラル・カウンセル兼副社長の供述書) (「有効な特許をもって発見を保護する能力がなければ、...会社は、市場に新たな技術を持ち込むことがしばしば要求される研究及び開発におけるリスクが高く、高額で、時間のかかる投資を行うために必要なインセンティブを失う。」)、アメリカにおける特許適格性の状況、パートII、第116回Cong. 9 (2019) (Henry Hadad, 社長、IPOの陳述書) (「何が特許適格を有するかに関する混乱は、発明者が一定の技術分野において業務を追求することを阻止する(新たな遺伝子の生体指標の発見並びに診断及び人工知能技術の発展を含む)。この不確実性は、革新サイクルを刺激するために必要な研究開発に対する膨大な投資のインセンティブを失わせる。」)、アメリカにおける特許適格性の状況、パートI、第116回Cong. 14:46-15:05 (2019) (Sen. Coonsの冒頭発言) (「この継続する明確性の不存在は、...次の世代の治療を開発するために必要な高額で集中的な研究開発に対する投資を減らしたことを心配する。」)、アメリカにおける特許適格性の状況、パートIII、第116回Cong. 1:22:12-1:22:35

(2019) (Peter O’Neill, Cleveland Clinic Innovationsの執行取締役の陳述書) (「発見を商業的商品に転換する作業は、これらの発見に対する投資を正当化するための [特許] の保護を必要とする。明確性がなければ、...我々は、そうでなければ我々が行っていたはずの方法で商業的商品に転換するための診断の発見を進めない。」)、アメリカにおける特許適格性の状況、パートIII、第116回Cong. 1:42:12–1:42:28 (2019) (Corey Salsberg, Novartisの副社長兼知的財産業務グローバル・ヘッドの陳述書) (「第101条についてミスをおぼすな。これは、特許制度の入り口である。これが実務的な観点で意味することは、これが、どの分野の技術が持続的な投資を支援することができ、どれができない可能性が高いかに対する指針であり、現状について我々が深い懸念を有する理由である。」) アメリカにおける特許適格性の状況、パートIII、第116回 Cong. 1 (2019) (Robert Deberardine, Johnson & Johnson、最高知的財産カウンスルの陳述書) (「我々が投資を行い、研究を行い、これらの治療を開発するために要求されるリスクを取ることができたのは、米国特許制度及びこれが歴史的に提供してきた予測可能性のみを理由とする。予測可能性がある場合にのみ、我々は現在の最も挑戦的な医療の問題を解決し、明日の画期的な治療を開発することができる。残念ながら、今日の米国の特許システムは予測可能ではない。」) を参照。

---

<sup>19</sup> D. Kappos & P. Michel、*最高裁判所の特許議論が医療革新を抑圧する*、MORNING CONSULT (2018年10月29日)、<https://morningconsult.com/opin-ions/supreme-court-patent-decisions-stifling-health-care-innovation/>.

数学は単純であり、これを行うためにあなたは経済学者である必要はない。膨大なR&D費用を回収するための特許保護なしに、診断薬に対する投資は減る。シンプルに記載すれば、これは悪いことである。これは、アメリカ人の健康及びアメリカの経済の健康のために悪いことである。これは、*Mayo*における最高裁判所の判断の我々の解釈により回避されることができる。診断は重要である、及びかかる診断の特許保護はそれらの存在のインセンティブを提供するために重要であるとの意見に私の同僚が同意することについて、私は疑いを持たない。我々が合意しない唯一の点は、*Mayo*の判断の範囲についてである。

ATHENAの具体的に請求された方法は適格性を有する

*Mayo*は本件でパネルが到達した結果を要求していなかったが、パネルは、*Mayo*がこのそれ自体としてのルールを要求していると解釈した*Ariosa*、*Cleveland Clinics*及び*Roche*等の拘束力ある判例を無視することができなかった。そのため、唯一の望みは大法廷訴訟であった。

第101条及び*Mayo*は、共に、それらの全体を読む時、*Athena*における請求は適格性を有するとの判断を強制するというのが私の意見である。特許法に基づき、「新しい有用なプロセス、機械、製造若しくは組成物、又は新しい有用なそれらの改良を発明又は発見した者は、このタイトルの条件及び要件の制約のもと、それに関する特許を取得することができる」。35 U.S.C.第101条。我々の判断は、具体的な狭いプロセスに対する請求は、それらのプロセスが自然法則を含むとしても、自然法則自体に向けられたものではないとの事実を無視してきた。「[我々は]『可能な場合、法令の全ての条項及び文言を実行しなければならない』との基本原則」に反し、我々の第101条の法律学は、発見は特許性ある発明の根拠となり得るといふ議会の明示的な指示を大きく無視してきた。*King 対 Burwell*、135 S. Ct. 2480、2498 (2015) (*Montclair 対 Ramsdell*、107 U.S. 147、152 (1883) を引用する。)。第101条は、「発明又は発見」の双方を参照し、第100条(a)は、明示的に、発明を「発明又は発見」と定義する。我々は*Mayo*、並びに自然法則、自然現象及び抽象的アイデアについて司法上設定された第101条の例外の枠組みに*Mayo*がどのように適合するかを読み誤った。

自然法則、自然現象、及び抽象的アイデアは、「科学及び技術の業務の基本的ツール」であると考えられる。*Alice Corp. Pty. Ltd. 対 CLS Bank Int'l*, 573 U.S. 208, 216 (2014) (*Assoc. for Molecular Pathology 対 Myriad Genetics, Inc.*, 569 U.S. 576, 589 (2013) を引用する。)。最高裁判所は、特許法が「人間の知恵の構成要素の『将来の利用を不適切に縛りつけることにより、さらなる発明を妨げ』ないこと」を確保するために、これらの分類を第101条からの例外とした。*Id.* (*Mayo*, 566 U.S. at 85 を引用する。)。従って、自然法則の「発見について特許は発行されることができない」。*Funk Bros. Seed Co. 対 Kalo Inoculant Co.*, 333 U.S. 127, 130 (1948)。自然法則に対する請求は、「『これを適用する』との用語を追加すること」のみによって特許性があるものとなることはできない。*Mayo*, 566 U.S. at 72 (*Gottschalk 対 Benson*, 409 U.S. 63, 71-72 (1972) を引用する。)。しかし、「自然法則の認識された構造又はプロセスに対する適用は、十分に特許保護に値する可能性がある」。*Id.* at 71 (*Diamond 対 Diehr*, 450 U.S. 175, 187 (1981) を引用する。)。我々は、全ての診断請求は不適格であるとのそれ自体としてのルールを迅速に執行するため、これらの原則の間の法的空欄を無視することを選んだ。この結論は正しくない。

自然法則を引用し「これを適用する」という文言を追加するだけの請求と、自然法則の具体的な適用を引用する請求を区別することにより、最高裁判所は、請求が自然法則に向けられているかを判断するため、請求の特定性のレベルを検討すべきことを提案する。*Alice*, 573 U.S. at 223 (「特許におけるコンピューターの引用が、コンピューター上で抽象的なアイデアを実施するための指示に過ぎない場合、この追加は特許適格性を付与することはできない」)、*Mayo*, 566 U.S. at 72 (「特許性のない自然法則を、特許性のある当該法則の適用に転換するためには、単に自然法則を記載し、『これを適用する』という文言を追加する以上のことを行わなければならない。」)、*Diehr*, 450 U.S. at 192 (「請求が数式(又は科学的原則若しくは自然現象)を引用する場合、請求は当該理論上の数式のための特許保護を求めているかについて調査されなければならない...数式を含む請求が、全体として捉えた場合にある機能(特許法が、当該機能を保護するために設計されたもの)を履行する構造又はプロセスにおいて当該式を実施し又は適用する場合(例えば、物質を異なる状態又は物に転換又は還元する)、当該請求は第101条の要件

を満たす。」)を参照。

*Mayo*において問題となった自然法則は、「血液中の一定の代謝物の集中と、チオプリン薬の投薬が非効率であり又は害をなすことが証明される可能性の間の相関関係」であった。566 U.S. at 77。重要なこととして、この関係は新たな発見ではなかった。「特許に組み込まれた発見が行われた時、科学者は、患者の血液中の一定の代謝物のレベルが、チオプリン薬の特定の投薬が害をなし又は非効率であることが証明される可能性と相関関係を有することを、既に理解していた。」*Id.* at 73。発明者は厳密な相関関係を特徴付けたが、それらが最初にこの関係を発見したと言うことはできなかった。

裁判所は、「自然法則が特許性を有しないならば、プロセスが自然法則自体を独占するための起案努力を超えるプロセスであることの実務的保証を提供する追加の特徴を有しない限り、自然法則を引用するプロセスも同様である。」との記述から分析を開始した。*Id.* at 77-78。裁判所は代表的な請求の制限を調査し、以下のとおり記載した。

免疫介在性胃腸疾患の治療の治療効果を最適化させる方法は、以下で構成される。

- (a) 当該免疫介在性胃腸疾患を有する対象に対し6-チオグアニンを提供する薬を投与する。
- (b) 当該免疫介在性胃腸疾患を有する当該対象における6-チオグアニンのレベルを決定する。

ここにおいて、 $8 \times 10^8$ の赤血球ごとの約230ピコモル未満の6-チオグアニンのレベルは、当該対象に事後に投与される当該薬の量を増やす必要性を示す。

ここにおいて、 $8 \times 10^8$ の赤血球ごとの約400ピコモル超の6-チオグアニンのレベルは、当該対象に事後に投与される当該薬の量を減らす必要性を示す。

*Id.* at 74-75。

この請求は、その全体において、代謝物の集中とチオプリン薬の有効な投与量の間の子然な関係の記載を上回る事項

を行っていない。*Id.* at 77。「新たな薬又は既存の薬を使用する新たな方法の典型的な特許と異なり、特許請求は、それらの範囲をこれらの法則の特定の適用に限定しなかった。」*Id.* at 87。請求されたステップは、「相関関係を利用する全てのプロセスをカバーする極めて一般的な文言...（新たな方法で代謝物のレベルを測定する、事後に発見されるプロセスを含む。）」で記載された。*Id.* at 87。その範囲により、最高裁判所は、請求を認めることは「基礎となる自然法則の利用を不相応に縛るリスクを生じさせ、さらなる発見の実行におけるそれらの利用を妨げる」と結論付けた。*Id.* at 73。*id.* at 87（「これらの特許が自然法則の将来の利用を過度に縛るとの、基本的な懸念」が、不適格性の判断を強固なものとしたと判断する。）。自然法則に「高い一般性のレベルで特定された、慣習的なステップを単純に付け加えること」は、当該法則の特許性あるものとしなかった。*Id.* at 82（強調は追加された。）も参照。

*Mayo*請求における幅と一般性は、それが自然法則を上回る事項を記載しなかったことから、その終結を導いた。我々は、これらの検討を無視し、自然法則を含む全ての請求を、それが全体として新しい有用な目的に対する当該自然法則の適用の特定の方法を記載している場合でも、自然法則に向けられたものとして取り扱った。我々は、我々の第101条の分析において、*Mayo*において述べられた請求の範囲に関する検討を無視すべきではない。

*Athena*の請求は、*Mayo*の請求と重大に異なる。米国特許番号7,267,820（「820特許」）において発明が請求される前の1960年、科学者は、アセチルコリン受容体（AChR）（ニューロンから筋細胞への信号の送信の原因となる。）に結合しこれを妨げる自己抗体の特定の分類が重症筋無力症（「MG」）を生じさせることを特定した。1:24–26における820特許。従って、これらの反AChR抗体の存在は、患者がMGを患うことを示す。しかし、MG類似の症状を示した患者の20%は、反AChR抗体を有していなかった。*Id.* at 1:34–40。この20%が「同じ、又は区別され異なるMGの状態を有して」いたかは認識されておらず（*id.* at 1:41–42）、「当該患者のための即時の臨床診断を証明する根拠」はなかった（*id.* at 4:20–22）。

820特許の発明者は、筋特異的なチロシン・キナーゼ（MuSK）（ニューロンから筋肉に信号を送信することを手

助けすることが知られる他の受容体) と結合しこれを妨げる異なる種類の自己抗体も、MGを生じさせることができることを発見した。*Id.* at 1:54–61 (「現在の発明者は、意外にも、AChRに対する自己抗体を示さないMG患者の20%のうちの多くが、その代わりにIgG抗体を有することを発見し...それらが異なる病因を有するMGの形式に苦しんでいることを示す...」)。Athenaにおける発明者は、これらのMG患者は、反MuSK抗体を生成したことを発見し、当該抗体の存在を検出する手法を用いたMG診断のためのプロセスを生み出した。これらの手法は、MGを診断するために使用されたことがなかった。Athenaにおいて過半数が目にした請求7及び9は、MGを有する人の20%がMuSKタンパク質に対する自己抗体を生成するとの自然法則に基づき患者を診断するための、特定の実験技術の使用を要求する。請求7は以下を記載する。

1. 哺乳類の体液中に筋肉特異的なチロシン・キナーゼ (MuSK) のエピトープに対する自己抗体を検出するステップで構成される、哺乳類における筋肉特異的なチロシン・キナーゼ (MuSK) に関する神経伝達又は発達障害を診断する手法

7. 体液をもってMuSK又はこれに対する適切なラベルを持ったそのエピトープ若しくは抗原決定基にコンタクトし、当該体液から抗体/MuSK複合体又は抗体/MuSKエピトープ若しくは抗原決定基複合体を免疫沈降させ、当該抗体/MuSK複合体又は抗体/MuSKエピトープ若しくは抗原決定基複合体の当該ラベルについてモニタリングを行うことからなる (ここにおいて、当該ラベルの存在は、当該哺乳類が筋肉特異的なチロシン・キナーゼ (MuSK) に関する神経伝達又は発達障害を患っていることを示す。)、請求1に従った方法

請求1、7における820特許。

請求は、以下の具体的なステップを用いてMGの患者を診断する手法を提供する。(1)体液内に存在する可能性のあるラベル付けされたMuSK、MuSKエピトープ、又は反MuSK抗体を結合するその他の抗原決定基をもって、患者の体液にコンタクトする。(2)体液から、結果としての複合体を免疫沈下させる。及び、(3)ラベルのモニタリングにより反MuSK抗体の存在を検出する (ここにおいて、ラベルの存在はMGの診断を示す。)。 *Id.* これらのステップは、Mayoにおい

て裁判所の懸念となった「高い一般性のレベル」で記載されておらず、それらは、反MuSK抗体とMGの関係の特定の適用にその範囲を具体的に限定する。*Mayo*におけるステップの組み合わせは「患者を治療する際適用される法則を適用するよう医師に指示すること」と大差がなかったが（566 U.S. at 79）、*Athena*における請求7は、適用される法則を適用するための単一の特別の手法である。

現に、本件における過半数は、*Mayo*における請求と異なり、*Athena*における請求は、自然法則を適用する特定の具体的なステップを含むことを、繰り返し確認した。例えば、*Athena*、915 F.3d at 751を参照（「ここで問題となっている請求は、自然法則の発見と、その運用を観察するための一定の具体的なステップの双方を含む」）。過半数がさらに確認したとおり、請求7に依拠する請求9は、「請求の具体的なステップを実施しない、MuSK自己抗体とMuSK関連疾患の間の相関関係の調査のその他の方法の可能性を、公衆に残している。」*Id.* at 752。事実、820特許は、抗体検出のための代替手法を特定する（MuSK関連抗体等）。3:33–4:12における820特許を参照。請求は、「自然法則の利用を広範に先取」せず、科学者がその他の共通のプロセスに関連して自然法則を利用することを妨げない。*Mayo*、566 U.S. at 72、*Myriad*、569 U.S. at 595–96を参照。*Athena*における請求の具体性及び特定性は、当該請求を、自然法則の引用から自然法則の特定の適用に移行させた。請求は、自然法則又は現象に向けられていない。

プロセスのステップにおける請求された発見の発明性も、適格性の評価において検討されるべきである。過去に知られていなかった反MuSK自己抗体とMGの関係等の新しい有用な発見は、「プロセス」において適用される時、第101条の法定文言に基づき適格性を有するものとして審査を通過すべきである。請求に組み込まれた発見を完全に無視する我々の判断は、法令の不正適用である。自然法則自体又は自然現象の発見に関する請求が適格性を有すべきであると言うのではない。これはそうあるべきではないことに、私は合意する。しかし、特許適格性の評価において発見の発明性を完全に無視するのは、議会により施行された法令に対する我々の目を閉じさせる。*Athena*は、MGを患う人の20%がMuSKタンパク質と結合する自己抗体を生成することを発見した。この請求は、MGを診断するためにMuSKに対する自己抗体の存在を検出するための具体的なステップを記載する。これらの抗体

μSK複合体は、MG診断テストの先行技術により使用されたことがなかった。これに対し、*Mayo*の請求は、一般的な「決定」ステップを記載し、請求により臨床試験は一切特定されず、明細自体が、手法は「科学界により既に採用された、十分に理解され、繰り返された、慣習的な活動」であったことを記載した。566 U.S. at 79。さらに、科学者は、請求において検出される代謝物であるチオプリン代謝物に対する当該ステップを日常的に行っていたと、裁判所は説明した。*Id.* at 78。これは、*Athena*の事案とは全く異なる。請求は、MG診断のために過去に利用されたことのない特定の免疫測定法を用いてMGを診断するための、特定の具体的なステップの新しい有用なプロセスに向けられる。請求は、第101条及び*Mayo*に基づき、特許適格性を有すると判断されるべきである。

私は、*Mayo*が、現在なってしまったような一般的な判断となることを最高裁判所が意図していたとは考えない。現に、最高裁判所は、「全ての発明は一定のレベルで自然法則、自然現象又は抽象的なアイデアを組み込み、使用し、反映し、基礎とし、又は適用する」ため、適格性に対する司法上の例外の「広すぎる解釈」は「特許法を骨抜きにする可能性がある」と、我々に警告した。*Mayo*, 566 U.S. at 71。私は、請求が治療学ではなく診断であることのみをもって、*Mayo*が、自然法則の特定の具体的な適用を対象とする請求を不適格なものとするとは理解しない。双方とも適格を有すべきである。最高裁判所からのこれに関する最後の言葉は、「BRCA1及びBRCA2遺伝子に関する知識の新たな適用に関する特許」は適格性を有することができることを裁判所が明確にした、*Myriad*からのものである。569 U.S. at 596。当裁判所が、*Mayo*が当該種類の特許を除外するとして*Mayo*を広く解釈する範囲で、我々は誤った。これを行うことは、*Mayo*を、特許法令及びその後の*Myriad*判断と対立した状態に置く。

### 結論

「対処される必要のある問題が存在することを、裁判官はまず認識することが重要である...101は、現在米国における最も重要な実体的特許法の論点であり続けている。これは、程遠い。」R. Davis、裁判所は特許適格性の問題を解決することができる、*Iancu* 発言、LAW 360 (2019年4月11日) (米国特許商標庁長官、*Iancu*を引用する。)。我々は、*Mayo*の後を追って、大まかなブラシで絵を描き、改良された診断技

術は特許適格性を有しないことを示した。*Mayo*はそれほど広く適用されず、診断技術の意味を踏まえると、我々は本件を再検討し、我々の判例を明確化すべきである。私の同僚はこれを行うことを拒否したため、診断特許に関し当裁判所に他のオプションはない。私の同僚による拒否は、我々の判例は、連邦巡回裁判所における診断請求の適格性を「不確定」なものとしているとの、法定助言者の有用な意見をしばませた。これはもはや不確定ではない。*Mayo*以来、当裁判所に提起される全ての診断請求は、不適格と判断されている。かかる請求は特許保護のための適格性を有すべきと我々は考えるが、当裁判所の過半数は、我々がそのように判断することを最高裁判所が妨げると確定的に判断した。追加の大法廷の要請で資源を無駄にする必要はない。あなたの唯一の望みは最高裁判所又は議会にある。私は、彼らがこれらの技術、社会に対する恩恵、及びアメリカの事業のための市場インセンティブの重要性を認識することを望む。法令がかかる発明の適格性を明確に許容し、司法上生み出された例外がこのように広く利用されるべきでないことを望む。いずれも良い考えではなく、法令により保証されていない。私は反対する。

# 米国連邦巡回控訴裁判所

---

**ATHENA DIAGNOSTICS, INC., OXFORD  
UNIVERSITY INNOVATION LTD., MAX-PLANCK-  
GESELLSCHAFT ZUR FORDERUNG DER  
WISSENSCHAFTEN E.V.**

原告-控訴人

対

**MAYO COLLABORATIVE SERVICES, LLC, DBA  
MAYO MEDICAL LABORATORIES, MAYO CLINIC**

被告-被控訴人

---

2017-2508

---

マサチューセッツ地区米国地方裁判所のNo. 1:15-cv-40075-IT（裁判官Indira Talwani）からの控訴

---

NEWMAN（巡回裁判官）は、大法廷における再審理の申立の棄却に反対する（WALLACH（巡回裁判官）がこれに賛同する。）。

裁判所の過半数は、大法廷で本件を再審理しないことに投票した。私は、医療診断の重要性、及び新たな診断法の達成における特許システムの重要な役割から、再度反対意見を書く。診断法は、科学的発見から連邦承認まで、その研究開発において費用を要し、重要な公共の利益である（過去に診断されることができなかった人の重症筋無力症のAthenaによる診断方法により示された。）。特許制度は、実証研究、臨床評価及び証明、並びに商業における実施のサイクルのための、経済的基盤を提供する。この基盤は、診断及び治療に適用される。

パネルの過半数は、米国特許番号7,267,820（「820特

許」)における新たな診断法が特許法第101条に基づく特許のための適格性を有しないと判断した。*Athena Diagnostics, Inc. 対 Mayo Collaborative Servs., LLC*, 915 F.3d 743 (Fed. Cir. 2019) (Newman, J.が反対する。)。パネルの過半数は、「最高裁判所は、実質的に、*Mayo*において、生物学的物質の存在と病気との相関関係は自然法則であると我々に述べ」、そのため、診断目的で過去に知られていなかった相関関係を決定するための手法は特許適格性を有しないと述べた。*Id.* at 753 n.4。

過半数の立場は、*Mayo Collaborative Services 対 Prometheus Laboratories, Inc.*, 566 U.S. 66 (2012)における裁判所の判断の欠陥のある解釈である。裁判所は、診断方法が特有の特許適格性ルール適用を受けると判断しなかった。我々は、実体及び適用において、裁判所の判断を誤って拡大した。大法廷における再審理は正当である。

私は、懸念の理由を要約する。

## I

### **最高裁判所のMayoの判断は、診断法を自然法則に転換しなかった**

820特許に記載されたAthenaによる診断法の発明まで、重症筋無力症を患う患者の20%が診断されることができなかった。820特許は、かかる患者に関し、タンパク質（筋特異的なチロシン・キナーゼ (MuSK)）に対する自己抗体の体液中の存在が、「血清又は体液におけるMuSK又はそのエピトープ及びこれを明らかにするラベルの自己抗体との結合」により検出される、複数のステップの手法を記載し、請求する。820特許、col. 3, 66–col. 4, l. 2。820特許は、「現在の発明者は、意外にも、AChR (アセルコリン受容体) に対する自己抗体を示さないMG患者の20%のうちの多くが、その代わりにMuSKの細胞外のN末端領域に向けられたIgG ([免疫グロブリン]) 抗体を有することを発見した」と説明する。*Id.*, col. 1, ll. 54–57。

これらの抗体及びMuSKタンパク質とのそれらの反応、並びに重症筋無力症を診断するためのこの手続の利用は、知られていなかった。放射性ラベリングの別個の化学的ステップ、抗体とタンパク質の反応、反応生成物の分離、及び放射能の分析は、明細において慣習的方法で行われたと記載される。しかし、パネルの過半数は、この新たな診断法は特許適

格性を有しないと判断し、「請求された前進は自然法則の発見の中にのみあり、記載された追加のステップは当該自然法則を発見するために慣習的な技術を適用するに過ぎないため、請求7-9は、自然法則に向けられている」と述べた。*Athena*, 915 F.3d at 751。この記載は特許法令の誤った適用であり、*Mayo*における裁判所の判断の誤解である。

問題となっているのは、特許請求7-9である（それが依拠する請求1と共に示される。）。

1. 哺乳類の体液において筋肉特異的なチロシン・キナーゼ (MuSK) のエピトープに対する自己抗体を検出するステップで構成される、哺乳類における筋肉特異のチロシン・キナーゼ (MuSK) に関する神経伝達又は発達障害の診断方法

7. 請求1に従った、以下で構成される手法

体液をもってMuSK又はこれに対する適切なラベルを持ったそのエピトープ若しくは抗原決定基にコンタクトする。

当該体液から抗体/MuSK複合体又は抗体/MuSKエピトープ若しくは抗原決定基複合体を免疫沈降させる。

当該抗体/MuSK複合体又は抗体/MuSKエピトープ若しくは抗原決定基複合体の当該ラベルについてモニタリングを行う。

ここにおいて、当該ラベルの存在は、当該哺乳類が筋肉特異的なチロシン・キナーゼ (MuSK) に関する神経伝達又は発達障害を患っていることを示す。

8. 請求7に従った手法（ここにおいて、当該ラベルは放射性ラベルである。）

9. 請求8に従った手法（ここにおいて、当該ラベルは<sup>125</sup>I [ヨード同位体125] である。）

特定の抗体とMuSKタンパク質の間の反応は過去に知られておらず、特定された請求ステップは、過去に個別に又は組み合わせとして行われていなかった。*重症筋無力症*及び関連する疾患を診断するこの手法は、新しく、明白でないことが認められる。

820特許の明細は、各請求ステップが慣習的手続（放射能でラベルされた化合物を生成し、抗体とタンパク質を反応させ、抗体タンパク質複合体を分離し、生成物の放射能をモニタリングする手続）により行われることを記載する。パネルの過半数は、別個のステップが「慣習的」であるから、第101条の分析において考慮されないと判断し、請求7-9を、「自然的に発生する体液におけるMuSK自己抗体の存在と、MG等のMuSK関連の神経疾患の間の相関関係」の一般的な「概念」に過ぎないとする。*Athena*, 915 F.3d at 750。パネルの過半数は、「従って、820特許は、請求された発明を、主に基礎となる免疫測定技術における改善ではなく、自然法則の発見として記載する」と結論付けた。*Id.* at 751。

*Mayo*の裁判所は、「自然法則の利用の広すぎる先取」を警告した。566 U.S. at 72。請求7-9は、診断の新たな複数のステップの手法を請求する。一般的な目的の「概念」のみを残して、手法が実施されるステップを請求から省略するのは誤りである。大法廷の再審理は、臨床診断の手法に対する法令及び判例の一貫した正しい適用を定めるために、必要である。

## II

**法令及び判例は、請求された発明が全体として検討されることを要求する。**

裁判所は、*KSR Int'l Co. 対Teleflex Inc.*, 550 U.S. 398 (2007) においてこの原則を説明した。

(全てではなければ) 多くの事例における発明は、長期にわたり対象とされなかった構成要素に依拠し、請求される発見は、ほぼ必ず、ある意味では既に知られた事項の組み合わせとなる。

*Id.* at 418–19。裁判所は、*Diamond 対Diehr*, 450 U.S. 175 (1981) においてこの原則を調査した。

被告の請求されたプロセスの、第101条に基づく特許保護のための適格性の判断において、それらの請求は全体として検討されなければならない。

*Id.* at 188。裁判所は、以下を強調した。

請求を古い要素と新しい要素に切断し、分析において古い要素の存在を無視することは不適切である。

*Id.* 裁判所は、このルールが特許性に適用されるのと同じように特許適格性に適用されることをさらに説明した。

プロセスにおける要素若しくはステップ、又はプロセス自体の「新規性」は、請求の対象事項が第101条の特許性のある対象事項の分類に該当するかの判断において、関連性を有しない。

*Id.* at 188–89。例えば、*Parker 対 Flook*, 437 U.S. 584, 594 (1978)（「特許請求は全体として検討されなければならない。」）、*Aro Mfg. Co. 対 Convertible Top Replacement Co.*, 365 U.S. 336, 344 (1961)（「特許法において何らかの事項が解決されるとすれば、組み合わせ特許は請求の中の要素の全体性のみを対象とし、個別に検討された要素は付与の対象ではないことである。」）も参照。

この確立されたルールは、対象事項が診断法である時も消滅しない。*Mayo* 裁判所は、当該変更を行わなかった。裁判所は、*Alice Corp. Pty. Ltd. 対 CLS Bank Int'l*, 573 U.S. 208, 217 (2014) において、「発明は」、そのいくつかの請求要素において「それが抽象的概念を含むことのみを理由として、特許の適格性を有しないものとならない」と繰り返した。第101条に基づく適格性の判断における、全体として発明を我々が放棄することを、裁判所の判例は支持しない。

第101条の目的は、発明活動に対する広い法定の範囲を提供することである。*Bilski 対 Kappos*, 561 U.S. 593, 605 (2010)（「第101条は、新たな予期されない発明を包含するために設計された動的な条項である。」（内部の引用符は省略された。））、*Diehr*, 450 U.S. at 187（「自然法則又は数式の、認識された構造又はプロセスに対する適用は、十分に特許保護の価値を有することができる。」）を参照。*Diamond 対 Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980) において、裁判所は、「発明は多くの場合予測不能であるため、議会は第101条の起案において幅広い一般的文言を採用した」こと（*id.* at 316）、及び1952年特許法の立法経緯は、「議会は、法定対象事項が『人により作成される太陽の下にある一切のものを含む』ことを意図した」ことを示したことを述べた。*id.* at 309 (S. Rep. No. 1979, 82d Cong., 2d Sess., 5 (1952), H.R. Rep. No. 1923, 82d Cong., 2d Sess., 6 (1952) を引用する。)。 *Mayo* 裁判所は、以下を警告した。

この排他的原則の広すぎる解釈は、特許法を骨抜きにする可能性がある。全ての発明は、いずれかのレ

ベルにおいて、自然法則、自然現象又は抽象的なアイデアを組み込み、利用し、反映し、依拠し、又は適用する。

566 U.S. at 71。

連邦巡回裁判所は、診断法以外の文脈においてこの長く維持される原則を尊重してきた。例えば、*McRO, Inc. 対 Bandai Namco Games America Inc.*、837 F.3d 1299、1313 (Fed. Cir. 2016)（「裁判所は、請求を一般的に見て、請求の特別の要件を考慮しないことにより、請求を過度に単純化することを避けるために慎重でなければならない。」）（内部の引用符は省略された。）を参照。しかし、我々は、診断法について我々のルールからそれた。我々の誤った分析は、*Athena*、915 F.3d at 753 n.4において過半数により要約される（「我々は、新たに発見された自然法則を検出するための...多少具体的ではあるが慣習的な技術の適用は、第101条に基づく適格性を付与しないことを、確認した。」）。

正しい法律及び判例に基づき検討する場合、*Athena*の診断法は、第101条の要件を満たす。特許性の適切な分析は、第101条ではなく、第102条、第103条及び第112条に基づく。

### III

#### ***Mayo*の裁判所は、診断法及び治療法の間第101条の区別を設けなかった**

*Mayo*において、裁判所は、当該事案において問題となった手法を議論し、「特許を認めることは、基礎となる自然法則の利用を不相応に縛るリスクを生じさせ、さらなる発見の実行におけるそれらの利用を妨げる」と結論付けた。566 U.S. at 73。裁判所は、全ての診断法が自然法則を縛ると判断しておらず、*Athena*のパネルの過半数は、「請求9は、請求の具体的ステップを実施しない、MuSK自己抗体とMuSK関連疾患の間の相関関係を調査するその他の方法を、公衆に残していることに、我々は同意する」と確認した。915 F.3d at 752。

*Athena*の診断法は、自然法則ではない。これは、人が生み出した新たな神経障害の診断手法である。特定の化学及び生物学のステップの組み合わせにより行われる複数ステップ手法である*Athena*の診断法は、先行技術において知られていなかった。*Mayo*における裁判所は、特許の適格性からかかる手法を排除しなかった。

以下は、診断と病気の治療の間の当裁判所の矛盾する判断の概要である。

#### A. 第101条に基づき不適格と判断された診断手法

1. *In re BRCA1- & BRCA2-Based Hereditary Cancer Test Patent Litigation*, 774 F.3d 755 (Fed. Cir. 2014)。請求された発明は、DNAにおける一定の変異の分析による、遺伝性乳がん及び卵巣がんに紐づけられた遺伝子のスクリーニングのための手法である。裁判所は、請求は自然法則に向けられているため第101条に基づき不適格であると判断し、遺伝子の異変の特定は不適格な抽象的アイデアであると判断した。

2. *Ariosa Diagnostics, Inc. 対 Sequenom, Inc.*, 788 F.3d 1371 (Fed. Cir. 2015)。請求された発明は、妊娠した女性の血液又は血清を分析することによる、父性遺伝の胎児の異常を検出するための手法である。裁判所は、「以前は不要物として廃棄されていた母体プラズマ又は血清におけるcffDNAの検出は、積極的で価値ある科学に対する貢献である」ことを認識したが、請求は第101条に基づき不適格と判断した。 *Id.* at 1380。

3. *Genetic Technologies Ltd. 対 Merial L.L.C.*, 818 F.3d 1369 (Fed. Cir. 2016)。請求された発明は、検出されるべきアレルに対し、遺伝子の連鎖における非コード配列にわたるプライマーを有するゲノムDNAを増幅させることによる、非コード領域との関係に基づく、DNAのコード領域の検出のための手法である。裁判所は、「特許請求は、ヒト生物学に関する新たに発見された事実に注力している」こと (*id.* at 1376)、及びこれは自然法則であり第101条に基づく不適格な対象事項であることを述べた。

4. *Cleveland Clinic Foundation 対 True Health Diagnostics LLC*, 859 F.3d 1352 (Fed. Cir. 2017)。請求された発明は、酵素ミエロペルオキシダーゼ（「MPO」）の分析による、心臓血管疾患のリスクの診断のための手法である。裁判所は、MPOを検出するための過去の手法はこれに劣るが、MPOについて直接分析する方法の発見、及び心臓血管疾患のリスクに関する発見は、「画期的であるが、『かかる価値ある貢献も法定の特許性ある対象事項から外れることができる』」と判断した。 *Id.* at 1363 (*Ariosa*, 788 F.3d at 1380を引用する。)

5. *Roche Molecular Systems, Inc. 対 CEPHEID*, 905 F.3d

1363 (Fed. Cir. 2018)。請求された発明は、ヌクレオチド量及び分析の新たな手法に基づく、病原菌ヒト結核菌（「MTB」）を検出するための手法である。裁判所は、手法は新しく、明白ではなく、「伝統的なMTB検出手法より速く、正確である」と述べたが (*id.* at 1366)、手法は第101条に基づき不適格であると判断した。

6. *Cleveland Clinic Foundation* 対 *True Health Diagnostics LLC*, 760 F. App'x 1013 (Fed. Cir. 2019)。請求された発明は、血液MPOレベルと心臓血管疾患の間の相関関係を検出するための、新たな免疫測定法である。裁判所は、請求は自然法則に関するものであり、第101条に基づき不適格であると判断した。

これら全ての診断の事案において、請求は、診断手法が新しく非明白であるか否かにかかわらず、第102条、第103条及び第112条に基づく特許性とは独立して、第101条に基づき不適格と判断された。

## **B. 第101条に基づき適格と判断された治療方法**

1. *Rapid Litigation Management Ltd.* 対 *CellzDirect, Inc.*、827 F.3d 1042 (Fed. Cir. 2016)。請求された発明は、「複数の冷凍保存肝細胞（肝細胞）の希望された準備を生み出す手法」である。*Id.* at 1047。裁判所は、「プロセスを受けるための対象事項の自然な能力は、請求を当該自然の能力『に向けられた』ものとしなない」 (*id.* at 1049)（強調は省略された。）及び「『新しい有用な目的』を達成するために職人が行うこの種の建設的なプロセスは、正に特許の適格性を有する種類の請求である」 (*id.* at 1048) (*Alice*, 573 U.S. at 217を引用する。)と述べた。

2. *Vanda Pharmaceuticals Inc.* 対 *West-Ward Pharmaceuticals Int'l Ltd.*、887 F.3d 1117 (Fed. Cir. 2018)。請求された発明は、患者が「CYP2D6不全代謝者」であるかに基づき投与量が調整される、認識された薬であるイロペリドンを用いた結合失調症の治療方法である。*Id.* at 1121。手法は、CYP2D6代謝を判断するために遺伝子検査を使用する。裁判所は、これは「特定の結果を達成するために特定の投与量の特定の化合物を使用する、特定の患者のための特定の治療方法」 (*id.* at 1136) であり、第101条に基づき適格性を有すると判断した。

3. *Natural Alternatives Int'l, Inc. 対 Creative Com-pounds, LLC*, 918 F.3d 1338 (Fed. Cir. 2019)。請求された発明は、より多量のベータ・アラニンを投与することにより運動能力を高める方法である。裁判所は、メカニズムは自然の効果であるが、手法は第101条に基づき適格性を有すると判断した。

4. *Endo Pharmaceuticals Inc. 対 Teva Pharmaceuticals USA, Inc.*, 919 F.3d 1347 (Fed. Cir. 2019)。請求された発明は、低下した肝機能を有する患者は痛みの軽減のためにより少ないオキシモルホンが必要とするとの発見に基づく、オキシモルホンを用いた患者の治療方法である。裁判所は、「ここでの請求は、検出方法ではなく治療方法に向けられている」ため、手法は特許適格性を有すると述べた。*Id.* at 1356 (オリジナルにおける強調。)

#### IV

#### 法定助言人は、我々の判断の結果に関し助言する<sup>1</sup>

生命科学分野の主要な組織は、当裁判所による *Mayo* の適用は「業界に大きな不確実性をもたらし...数えきれない生命科学の特許に疑念を投げかけた」と助言する。Biotechnology Innovation Organization (BIO) Br. at 3。BIOは、我々の第101条判断の非一貫性を議論し、「パネルの判断は、ソフトウェアと生命科学の発明の間のこの裁判所の第101条の法理の悩ましい逸脱を反映する」と指摘し、ソフトウェアの事案では基準となる分析は請求が先行技術に対する技術的改善を含むかに注力するのに対し、この側面は我々の生命科学の分析においては欠けていることを説明する。*Id.* at 9。

法定助言人は、医療診断における進化に対する我々の第101条判断の悪影響を議論する。7人の法律教授は、「診断テストは、全ての医療判断の60%-70%の基礎を構成する」、及び「診断テストは患者の治療のために計り知れない恩恵を有し、関連する費用を大きく減らす（入院の減少、及び不必要な治療の回避を含む。）」と述べる。Prof. Br. at 11 (診断の革新、採用及び普及の医療に対する価値 (2005年7月) (<https://dx.advamed.org/sites/dx.advamed.org/files/resource/Lewin%20Value%20of%20Diagnostics%20Report.pdf>において入手可能) を引用する。)

---

<sup>1</sup> 法定助言人の準備書面は、Biotechnology Innovation

Organization、Pharmaceutical Research and Manufacturers of America、Croplife International、Wisconsin Alumni Research Foundation、7人の法律教授、及びFreenome Holdings Inc.及びAchillion Pharmaceuticals, Inc.により提出された。

法律教授は、「革新的な診断テストのR&D及び商業化の経済は、特許システムの経済的な正当化の根幹を反映する。診断テストを作る限界費用は比較的低い、事前のR&D費用は膨大となる可能性がある」と記載し、診断テストの商業化の費用は50-100百万ドルの間であると述べる。 *Id.* at 11–12

(Diaceutics Group、謎が解決された！診断を開発し開始する費用はいくらか？ (2013年) (<https://www.diaceutics.com/?expert-insight=mystery-solved-what-is-the-cost-to-develop-and-launch-a-diagnostic>において入手可能) を引用する。)。法律教授は、「第101条に基づき不適切に制限的な特許適格性原則を設定することにより、多くの判断及びその他の裁判所の多くの判断が、近代のバイオ医薬業界において生命科学技術から生まれる画期的な診断テストは、事実上、それ自体第101条に基づき特許性がないとの誤ったメッセージを発明者に送る」と記載する。 *Id.* at 13。

法廷助言人 Freenome Holdings 及び Achillion Pharmaceuticalsは、我々の法理が「科学及び有用な技術の進歩の促進」と矛盾すると述べる。米国憲法第I条、§ 8, cl. 8。これらの法定助言人は、発明及び発見の双方を含むように第101条を解釈する司法上の義務、並びに新たな診断法の発見は憲法の目的の範囲内であることを示した。

私は「新たな診断法の発展の阻害要因を追加することにより、公益は利益を受けない。これは厳しい批判であり、業界全体から示され、思慮深い学者により強調される場合、司法上の注意の正当な理由となる」ことを繰り返す。 *Athena*, 915 F.3d at 762 (Newman, J., 反対意見)。

### 大法廷の行為の必要性

司法の責任は、法令に合致した明確で一貫する法を提供することである。医療診断に関する我々の判断は、裁判所は「法令が示していない制限及び条件を特許法において読み取るべきではない」との警告に反する。 *Chakrabarty*, 447 U.S. at 308。

立法計画は、発明者が経済的に利益を受けることを可能とすることにより有用な技術の進化を支援するインセンティブ制度に関連する。特許法令は、新たな知識が公開され、これが知識体系に追加され、研究され基盤となることを要求する。医療診断法を特許インセンティブ制度から除外することにより生じる利益はない。

本件は、司法の検討及び司法の救済のための機会を提示する。診断法は第101条の法理が注意されるべき唯一の分野ではないが、連邦巡回裁判所判例は、我々による*Mayo*判断の適用を是正し、必要な経済的インセンティブを回復するため、診断法に特有の再検討の対象とされるべき時期にある。提案された救済法令に関する聴取を行う上院小委員会の共同議長であるChris Coons及びThom Tillis上院議員により要約されたとおり、「裁判所は、命を救う精密医療及び診断等の重要な医療の進歩を除外するためのラインを不透明にし」、「現在の明確性の不存在を認識する投資家は、医療診断等の分野における重要な研究開発への投資を減らしていることを、研究は示した」。上院議員は、「広範な改革への反対を主張する一部の証人も、現在の制度には、特に生命科学において、問題があることを認める」と述べた。報告は[https://www.law360.com/articles/1171672/ what-coons-and-tillis-learned-at-patent-reform-hearings](https://www.law360.com/articles/1171672/what-coons-and-tillis-learned-at-patent-reform-hearings)において入手可能である（2019年6月21日）。

私の同僚による大法廷の再審理の棄却に関し、私は敬意を持って反対する。

# 米国連邦巡回控訴裁判所

---

**ATHENA DIAGNOSTICS, INC., OXFORD  
UNIVERSITY INNOVATION LTD., MAX-PLANCK-  
GESELLSCHAFT ZUR FORDERUNG DER  
WISSENSCHAFTEN E.V.**

原告-控訴人

v.

**MAYO COLLABORATIVE SERVICES, LLC, DBA  
MAYO MEDICAL LABORATORIES, MAYO CLINIC**

被告-被控訴人

---

2017-2508

---

マサチューセッツ地区米国地方裁判所のNo. 1:15-cv-40075-IT（裁判官Indira Talwani）からの控訴

---

STOLL（巡回裁判官）は、大法廷における再審理の申立の棄却に反対する（WALLACH（巡回裁判官）がこれに賛同する。）。

*Mayo Collaborative Services* 対 *Prometheus Laboratories, Inc.*, 566 U.S. 66（2012）における最高裁判所の判断以降の一連の事案において、我々は、全ての診断請求に関する不適格性の明白なルールを設定した。例えば、*Ariosa Diagnostics, Inc.* 対 *Sequenom, Inc.*, 788 F.3d 1371, 1377（Fed. Cir. 2015）（「適用の日において新しく有用な唯一の対象事項は、母体プラズマ又は血清におけるcffDNAの存在の発見であった」ため、診断請求を棄却）を参照。本件の事実に適用される際、このルールは、パネルの過半数が請求された発明を不適格と判断することを決定付けた。しかし、当裁判所の明白なルールは、行き過ぎた瑕疵のある適格性のテスト（特許システムを有す

ることの憲法上の根拠（科学及び有用な技術の進化の促進）を傷つけるテスト）に基づくから、裁判所は、その誤ったルールを是正するためにこの機会を利用すべきである。従って、私は本件におけるパネルの判断を支持するが、診断発明の適格性の問題は当裁判所による完全な検討を正当化する非常に重要な種類の問題であるため、私は、個別に、大法廷の再審理の棄却に対する反対を記載する。

上訴手続連邦ルール35は、「手続が極めて重要な問題を含む」場合、大法廷の再審理を命じるよう我々に指示する。Fed. R. App. P. 35(a)(2)。問題は、「法の発展及び司法行政にとって重要な制度上の結果」を生み出す場合、極めて重要である。Watson 対 Geren, 587 F.3d 156, 160 (2d Cir. 2009)。Newman 裁判官及び Moore 裁判官が適切に説明したとおり、診断請求の特許適格性に関する大規模な禁止は、命を救う診断法の発展に対する長期及び広範囲にわたる影響を有する。命を救う発明の適格性は、特許法だけでなく人の健康の最も重要な問題の一つである。従って、本件の問題の重要性は、我々がこれを大法廷で検討することを命じる。

我々の過去の意見は、Mayo を解釈し、最高裁判所が診断請求について特許による保護の全ての道を排除したことを当然と捉えているように思われる。Moore 裁判官が指摘するとおり、我々は、我々の前に持ち込まれた全ての事案において全ての診断請求を不適格と判断した。反対 Op. at 2 (Moore, J.)。我々による Mayo の柔軟性のない遵守は、Mayo の教え及び我々の特許制度全体と矛盾する誤った判断を生み出した。Mayo のテストは、全ての個々の診断請求には適用されない、広範な原則に誘導された。例えば、Mayo は、「自然法則の利用を過度に広範に先取するプロセス」に特許適格性が適用されることができないことを強調した。566 U.S. at 72。一定の診断請求（本件で問題となっているもの等）は、先取が合理的な懸念とはならない程度に狭く調整されている。

この問題の重要性を踏まえ、私は、大法廷裁判所が、これらの検討が提供する示唆に富んだ議論及び完全に進化した記録を受け入れる機会を捉え、この非常に重要な問題を再検討するよう要請する。第101条法令に対する議会の最近の関心が示したように、この問題を極めて重要であると考えられる様々な利害関係人が存在する。大法廷の再審理は、Mayo を基礎づける様々な検討のより豊富な意見を有することを我々に許容するだけでなく、Mayo の原則の実務的な適用を目的

とする司法原則を設定することを我々に許容する。少なくとも、大法廷の再検討は、裁判所が将来に向けて第101条法理に関する説明可能な基準を展開することを手助けする。

私の意見では、当裁判所の管轄の中心となる重要な問題の大法廷による検討を継続的に回避することにより、我々は我々の責任を放棄している。この理由から、私は敬意をもって反対する。

# 米国連邦巡回控訴裁判所

---

**ATHENA DIAGNOSTICS, INC., OXFORD  
UNIVERSITY INNOVATION LTD., MAX-PLANCK-  
GESELLSCHAFT ZUR FORDERUNG DER  
WISSENSCHAFTEN E.V.**

原告-控訴人

v.

**MAYO COLLABORATIVE SERVICES, LLC, DBA  
MAYO MEDICAL LABORATORIES, MAYO CLINIC**

被告-被控訴人

---

2017-2508

---

マサチューセッツ地区米国地方裁判所のNo. 1:15-cv-40075-IT（裁判官Indira Talwani）からの控訴

---

O'MALLEY（巡回裁判官）は、大法廷における再審理の申立の棄却に反対する。

私は、Moore裁判官の思慮に富んだ反対意見の全ての側面に同意する。現に、私は、我々の判例が *Mayo Collaborative Services* 対 *Prometheus Laboratories, Inc.*、566 U.S. 66（2012）における最高裁判所の判断を過度に広範に適用するという、反対意見の全ての私の同僚に同意する。しかし、私は、35 U.S.C.第101条 *et seq*（「特許法」）を記載されたとおりに適用するという裁判所に対する議会の指示を最高裁判所が無視したとの事実により、特許適格性に対する混乱及び不同意が生じたと考えるため、私は個別に意見を記載する。特に、最高裁判所は、第101条に「発明概念」（議会在1952年特許法を改正した時に排除した不可解な基準）要件を読み込むことを連邦裁判所に指示した。私は、議会在1952年に述

べた内容を意図していたことを明確化するため、議会がもう一度特許法を改正することを奨励する。

私は、いくつかの歴史的側面から始める。第二次世界大戦後、連邦裁判所は、猛烈なスピードで特許を無効とした。Lawrence Baum、*連邦裁判所と特許の有効性：記録の分析*、56 J. Patent Office Soc'y 758, 760 tbl. 1 (1974) (連邦控訴裁判所が1941年から1945年の間に平均で77%の割合で特許を無効としたことを示す。)、777 tbl. 5 (最高裁判所が1921年から1973年の間に81%を上回る割合で特許を無効としたことを示す。ただし、裁判所が特許有効性に関する判断を発行しなかった1953年から1964年を除く。)。Justice Jacksonが書いたとおり、唯一有効な特許は、「[最高裁判所]が手に入れることができなかったもの」であったようである。Jungersen *対 Ostby & Barton Co.*、335 U.S. 560, 572 (1949) (Jackson, J. 反対意見)。これは、大部分において、議会又は憲法ではなく最高裁判所により「発明された」「発明要件」として知られることとなる要件を原因とする。この要件の適用は、特許が「発明」を証明しているかを問う。

当時の優れた法学者は、要件は実行不可能であると述べた。Learned Hand裁判官は、この要件に基づき、「『発明』は、無期限に変化する状況に関する仮定を提供するための司法上の努力の全て目録においておそらくもっとも不可解な概念となった」と述べた。Lyon *対 Bausch & Lomb Optical Co.*、224 F.2d 530, 536 (2d Cir. 1955)。Giles Rich裁判官によると、発明性は「異なる者にとって異なる意味を有する測定できない量」であるから、発明要件は「いかなる発明が特許を受けるべきかの個人的価値観に従った、多くの場合におけるこの決定要因の判断から、全ての裁判官を実務上免責した」。Giles S. Rich、*1952年特許法第103条により置き換えられたあいまいな発明の概念*、46 J. Patent Office Soc'y 855, 865 (1964) (内部の引用及び抜粋は省略された。)。発明要件及びその批判に聞き覚えがあれば、これは、それらがそうであるからである。

議会は、誤って定義され、司法により生み出された発明要件を、1952年特許法第102条及び第103条において成文化された、より運用可能な予測及び自明性のテストに置き換えるために特許法を改正することにより、これらの批判に対する対処を試みた。Pub. L. No. 82-593、§ 103、66 Stat. 792, 798 (1952)、例えば、H.R. 4061、第80回Cong. (1947) (司法

H. Comm.、1947年7月1日に紹介された。）（「特許申請及び発行された特許に関し発明の基準を設定する法案」、Nat'l Patent Planning Comm'n、アメリカの特許制度、1943年6月18日、H.R. Doc. 78-239, at 10（「特許制度の最大の技術的な弱点の1つは、何が発明かに関する確定的な基準がないことである」）、*id.* at 5（「現在の特許制度の最も深刻な弱点は、発明者の特定の貢献が特許付与の裁定に値するかの判断に関する統一的なテスト又は基準がないことである。この法令の適用における難しさは、『発明された』及び『開発された』との用語の存在から生じる。新規性自体では十分ではなく、実用性もそうではなく、最終的な達成もそうではない。『発明された』との用語に含まれる一定のミステリアスな要素がなければならない。」）を参照。

しかし、議会在数十年前に同法をそのように改正したが、我々は今日、新たな名称（「発明概念」要件）のもとで発明の概念を適用し続ける。1952年改正後に第101条を適用する初期の事案（*Parker 対 Flook*, 437 U.S. 584 (1978)）は、「発明」要件に基づき判断を行った事案を大いに利用した。*Compare Funk Bros. Seed Co. 対 Kalo Inoculant Co.*, 333 U.S. 127, 131 (1948)（問題となっている「種の合算」は、「かかる発見から発明があるとすれば、これは、新しい有用な目的のための自然法則の適用から来なければならない」ため、「発明には足りない」と結論付ける。）、*with Flook*, 437 U.S. at 591（「*Mackay Radio*及び*Funk Bros.*は、本件のために適切な分析を示す。」）。従って、*Flook* は、過去25年の間の多くの「発明」事案において適用されたものと一見区別することのできない、第101条に関する2つの部分のテストをでっちあげた。第一に、*Flook*は自然法則を「先行技術」の一部として取り扱った。*Flook*, 437 U.S. at 594。第二に、*Flook*は、先行技術（すなわち、自然法則）を除いて残るものが「発明」を構成するかを問うた。*Id.*（「被告のプロセスは、その1要素として数学的アルゴリズムを含むからではなく、当該アルゴリズムが先行技術の範囲内であると仮定すると、適用は、全体として捉えた場合、特許性ある発明を含まないために、第101条に基づき特許性がない。」）、*Diamond 対 Diehr*, 450 U.S. 175, 204 (1981)（「この手続に基づき、アルゴリズムは第101条の目的で先行技術のよく知られた一部として取り扱われる。請求は、それが『その他の一定の発明概念』を開示するかを判断するために調査される。」）（*Flook*, 437 U.S. at 594を引用する。）も参照。この状況に

対し、発明概念の探索（現在、*Mayo*により第101条照会において要求される。）は、議会在1952年特許法を通じて完全に意図的に廃止した発明要件を呼び戻した。

事実、ここにおける不同意は、請求における追加の制限が、個別に又は順序付けられた組み合わせとして、発明概念要件を満たすかに集中する。*Lourie Op. at 4*（「最高裁判所判例に基づき、私は、具体的ではあるが純粹に慣習的な検出ステップが、裁判所が「自然法則」と判断した事項のみを規定する請求に対し、適格性を与えるとは考えない。」（内部の引用は省略された。））と、*Moore Op. at 20*（「これらの〔追加の〕ステップは、*Mayo*において裁判所が懸念した『高い一般性のレベル』で記載されておらず、これらは、反MuSK抗体とMGの間の関係の具体的な適用にそれらの対象範囲を具体的に限定する。」）を比較すべきである。最高裁判所が2度にわたり議会の望みを無視していなければ、本件における結果はおそらく異なっていた。*Lourie Op. at 2*（「私が白紙の状態で書くことができるとすれば、...私は自然法則の使用又は発見を排除しない」）を参照。現に、自然法則自体ではなく自然法則の利用に向けられた請求は、文言に従い第101条に基づき適格性を有する。最高裁判所が発明要件を司法上検討し、明示的な廃止にかかわらずこれを適用し続けるので、私は、第101条にかかる要件が読み込まれるべきではないことを明確にするよう、また新規性及び「発明」の概念は特許法のその他の条項（議会在その目的で制定したもの）の適用により評価されるべきことを明確にするよう、議会在促すために、反対する。