

## 雅典娜（Athena）的智慧：法官批评诊断方法专利适格性的现状

当今美国专利法规中一些最棘手的问题涉及什么是可以被专利保护的。35 USC § 101 对符合专利资格的主题进行了定义，但美国最高法院补充了一些例外情形：抽象概念、自然法则和自然现象。这导致了有关什么发明可以受专利保护的争议和不确定性。医疗诊断方法可以清楚地说明这一点。在美国联邦巡回法院最近一项驳回全席重审请求的决定<sup>1</sup>中，联邦巡回法院全部 12 名法官都同意，上诉中涉及诊断方法的权利要求应该具有可专利性，但根据现行法，该专利因不可专利性而被认定为无效。

涉案专利要求保护一种通过检测特定类型的自身抗体来诊断神经肌肉疾病重症肌无力的方法，该自身抗体先前未被认为与该疾病有关。在诉讼中，根据 *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*, 566 U.S. 66 (2012) 判例，该专利被认为是无效的。在 *Mayo* 案中，最高法院认为要求保护的诊断测试，针对血液中代谢物浓度与药物剂量无效的可能性之间的关系，仅仅是一种不可专利的自然法则。法院判定，涉及使用自然法则的权利要求是不可专利的，除非它还包含“创造性概念”，即必须不仅仅涉及执行众所周知、惯例性的和常规的活动，以致“明显超过”有关自然法则本身的专利。到目前为止，已呈递到联邦巡回法院的每个诊断方法专利都未通过这项可专利性测试。

这也是 *Athena Diagnostics, Inc. et al. v. Mayo Collaborative Services LLC* 案中诊断方法专利的命运。在地区法院根据 *Mayo* 案认定该专利无效之后，联邦巡回法院的三名法官组成的合议庭也以同样的理由维持原判。要求重审的请求导致了一个独特的有趣结果：虽然以 7: 5 的投票结果驳回了重审请求，但每位法官都对目前关于诊断方法的法律状况表示担忧，他们全都同意诊断方法的权利要求应该具有可专利资格。

法官们提出了八份单独的意见书。其中有四人表示某些诊断方法应该具有专利资格，但他们受到最高法院的 *Mayo* 判决的约束。例如，Hughes 法官写道：“这不是我们可以解决的问题。作为下级上诉法院，我们受到最高法院的约束。我，算作其中一个，欢迎对诊断专利领域的适格性标准作进一步解释。”一些法官表示关切的是，根据 *Mayo* 案分析权利要求的测试（即，如果权利要求涉及自然法则，那么该权利要求的其余要素必须提供“创造性步骤”）与一项权利要求必须以整体而不是分解为要素来考虑的原则相冲突。

另外四份意见书持反对意见，认为该案件应该重新审理。这些意见书指出，诊断疾病的方法是专利制度应该保护的发明类别——昂贵、不可预测的研究和开发，人们追求这些是希望当他们发现具有重大医疗价值的东西时，他们将获得专利作为成功努力的回报。这些意见书强调诊断方法对现代医学是至关重要的，并且认为，尽管 *Mayo* 案产生了一项明显的当然原则，即诊断方法就是不可专利的，但这是对 *Mayo* 案过度宽泛的解读，并且认为 *Athena* 的权利要求应该是可专利的。

---

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

Athena 判决说明了与现有的 35 U.S.C § 101 判例法相关的许多问题。与原始法规和最高法院的判决最初打算解决的问题相比，专利制度的抨击者正在使用 Mayo/Alice 框架来解决截然不同的问题。例如，Dyk 法官警告道：“根据§ 102 的新颖性原则、根据§ 103 的创造性原则，以及根据§ 112 的可实施性和书面描述原则不能充分防范过度保护的危险”，并反过来称赞 Mayo/Alice 框架排除了他认为应该是不具备专利适格性的权利要求。

与 Dyk 法官的立场相反，O’Malley 法官指出，过去当有效性被一项不明确且不可测量的标准即权利要求必须显示“发明”的要求所决定时，专利制度受到了严重阻碍。国会通过完全废除“发明要求”并以 35 USC § 103 取而代之来解决这个问题。Mayo 案通过不明确且令人困惑的“创造性概念”要求恢复了已废除的“发明要求”。

Moore 法官的反对意见特别具有启发性。在多数法官认为 Mayo 案已经实施了反对诊断方法的当然原则的情况下，Moore 法官则认为恰恰相反。Moore 法官重申了 Mayo 判决的警示性语句，即“对这一排他性原则的过度宽泛解释可能对专利法造成重创”，并随后指出这件事已经发生。Moore 法官公开辩称，联邦巡回法院已经“误解了 Mayo 案及其如何适应司法创造的§ 101 例外情形（自然法则、自然现象和抽象概念）的框架。”

所有法官都同意需要最高法院或国会的进一步指导。在那之前，似乎所有对诊断方法的权利要求都将被继续认为是不可专利的。