

ATHENA DIAGNOSTICS, INC. v. MAYO COLLABORATIVE SERVICES LLC事件、上訴番号2017-2508(CAFC、2019年2月6日)。Newman裁判官、Lourie裁判官、Stoll裁判官による審理。マサチューセッツ州地区地方裁判所(Talwani裁判官)の判決を不服としての上訴。

#### 背景:

Athena社は、Mayo社を特許侵害のため提訴したが、地方裁判所は、対象クレームが自然法則に関するものであるため§101に基づき無効であるとして本件を棄却した。

#### 争点/判決:

地方裁判所が、クレームが§101に基づき無効であるとしたことは誤りであったか。否、原判決が確認支持される。

#### 審理内容:

対象クレームでは、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り重症筋無力症(神経障害)を診断する方法がカバーされている。本発明者らは、該タンパク質が重症筋無力症患者の約20%に存在していることを発見した(MuSKの存在は他の疾患とは関連がない)。重症筋無力症に関する前回の試験では、これらの患者における重症筋無力症の存在が検出されなかった。本発明者らは、これらの患者における重症筋無力症を診断するため、クレームの範囲が対象とする、MuSKを検出するための人工反応シーケンスを開発した。しかし、MuSKの検出方法において実行される個々のステップは、本明細書において従来の技術を適用するものとして記載されている。

#### 多数派意見

多数派は、地方裁判所の判決を確認支持した際に、生物学的相互関係間において意味のある非日常的なステップなしで自然に発生する生物学的関係を観察することを単に記載するクレームは自然法則に関するものであると説明した。特に、多数派は、クレームに記載の追加ステップが、自然法則を検出するため、従来の技術を適用しているだけであり、自然法則に関するものであるとした。

#### Newman裁判官の反対意見

上記多数派意見に反対し、Newman裁判官は、「多数派は、クレームに記載の方法全体に特許適格性があるか否かという問題と、別々のステップが従来の手順を使用するか否かという問題とを区別していない。その代わりに、私の同僚裁判官らは、別々の手順は従来のものであるため、その方法が全体として新しい方法であることは無関係であると考えている。大多数は、クレーム7~9が、「体液中の自然に存在するMuSK自己抗体の存在とMGのようなMuSK関連神経疾患との間の相互関係」の「概念」に関するものであると主張して、該クレームを誤解している。クレームに記載の方法は、診断目的のためにこの相互関係が存在するか否かを決定するが、その概念自体はクレームに記載されていない。」と述べた。

Newman裁判官は、*Diehr*事件を引用して、§101の分析のため、従来の技術により実行されたステップおよび他の全てのステップとの関連付けとをクレームから削除することは誤りであると主張した。

最後に、Newman裁判官は、多数派に対して、従来の方法で実行されたステップの役割の分析は、§101ではなく§102および§103の元にあると注意した。