

美國最高法院判決診斷方法不具可專利性



美國最高法院近日在Mayo Collaborative Services與Prometheus Laboratories一案中判決2項與免疫疾病有關的診斷方法專利無效，業界擔憂該判決將對處於新興發展階段的個人化醫療領域的研發投入與創新有著負面影響。

本案源於Prometheus所擁有的在不同劑量下thiopurine藥物代謝情況的診斷方法專利（由於病患的藥物代謝率不同，因此醫生在判斷特定病患的藥物劑量高低有相當的困難度），Mayo購買使用Prometheus的診斷方法後，2004年Mayo開始對外販售自己的診斷方法。Prometheus主張Mayo侵害其專利，聯邦地方法院認為該專利建構於自然法則與現象上，因此不具可專利性，但聯邦巡迴上訴法院則有不同的看法，本案因此一路爭執至最高法院。

對於自然法則、現象以及抽象的概念，基於其作為科技發展的基礎工具，為避免妨礙創新發展，一直以來法院都持不具可專利性的看法。在相關的前案中，唯有在自然法則之外，包含創新概念的元素，才能超越自然法則本身而成為專利。本案中最高法院表示，本案專利方法步驟，不符合前述基於創新概念而授與專利的條件，且該方法步驟為該領域人所熟知、常用，授與專利將導致既有的自然法則被不當的受限而影響後續進一步的發現。

評論者表示儘管該判決並未提供一個清楚的判斷標準，但並不因此讓下級法院對這類的個人化醫療專利全數否決。然本案對於可專利性客體的判斷，影響將不僅止於生命科學，進而包括所有涉及可專利性客體的軟體、商業方法類型專利，後續影響值得持續關注。

相關連結

- [United States: Supreme Court Rules Prometheus Personalized Medicine Claims Not Patent-Eligible, Mondaq](#)
- [Unanimous Supreme Court Finds Diagnostic Process Not Patentable, Corporate Counsel](#)

林若凡 編譯整理

上稿時間：2012年03月

資料來源：

Unanimous Supreme Court Finds Diagnostic Process Not Patentable, Corporate Counsel, Mar. 20, 2012, http://www.law.com/jsp/cc/PubArticleCC.jsp?id=1202546600932&et=editorial&bu=IP%20Insider%20Alert&cn=IP_Insider_20120322&src=EMC-Email&pt=IP%20Insider%20Alert&kw=Unanimous%20Supreme%20Court%20Finds%20Diagnostic%20Process%20Not%20Patentable (last visited Mar. 27, 2012).
United States: Supreme Court Rules Prometheus Personalized Medicine Claims Not Patent-Eligible, Mondaq, Mar. 22, 2012, <http://www.mondaq.com/unitedstates/x/169752/Intellectual+Property/Supreme+Court+Rules+Prometheus+Personalized+Medicine+Claims+Not+PatentEligible> (last visited Mar. 27, 2012).

