

目次¹

抽象的概念.....	1
パート 1	1
1. 電子メッセージから悪質なコードを隔離し、除去する.....	1
2. e コマース・アウトソーシング・システム／複合ウェブページの作成	4
3. デジタル画像処理	8
4. 全地球測位システム.....	12
パート 2	15
5. デジタル画像処理	16
6. ビンゴのゲーム.....	18
7. 取引実績保証を提供する e コマース	20
8. インターネットによる製品の配信.....	21
天然物.....	25
1. (通番 9) 火薬及び花火：例外を対象としないプロダクトクレーム.....	25
2. (通番 10) ポメロジュース：例外を対象とする方法クレーム及び例外を対象としない製品クレーム	26
3. (通番 11) アマゾン酸 (A m a z o n i c A c i d)、医薬組成物、及び治療方法.....	27
4. (通番 12) 精製されたタンパク質	31
5. (通番 13) 遺伝子組換え細菌	34
6. (通番 14) 細菌混合	36
7. (通番 15) 核酸	38
8. (通番 16) 抗体	40
9. (通番 17) 細胞	43
10. (通番 18) 食品.....	48
合理化分析の例 1 (通番 19)	50
合理化分析の例 2 (通番 20)	51
2015 年 7 月更新の付録 1.....	52
21. 株価データの送信.....	52
22. 食事療法のためのグラフィカル・ユーザ・インターフェース (GUI)	56
23. 不明確な文字情報の再配置のためのグラフィカル・ユーザ・インターフェース (GUD).....	58
24. アラーム制限をアップデート	65

¹ 全ての具体例及び論点の一覧表は以下の URL に掲載されている。

<https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/ieg-example-index.pdf>

25. ゴム製造	67
26. 内燃エンジン	73
27. システムソフトウェア・BIOS	74
ライフサイエンス	77
28. ワクチン	77
29. ジュリティスの診断及び治療	88
30. 食用甘味料	97
31. 遺伝子変異のスクリーニング	106
32. 抄紙機	114
33. 脂肪の加水分解	115
ビジネス方法	119
34. インターネットコンテンツフィルタリングシステム	119
35. ATM 取引を許可するために銀行顧客の身元検証をする方法	125
36. 在庫の追跡	134
抽象的概念	142
37. グラフィカルユーザーインターフェース上のアイコン再配置	142
38. アナログ音声ミキサーのシミュレーション	147
39. 顔検出用ニューラルネットワークの学習方法	149
40. ネットワークトラフィックデータの適応型監視	151
41. 暗号通信	156
42. 医療記録更新時の通知送信方法	160
2019年10月更新の付録1（ライフサイエンス、データ処理）	164
43. 腎臓病の治療	164
44. デンバー酸	175
45. 射出成形用コントローラ	185
46. 家畜管理	201

抽象的概念

以下の具体例は、2014年特許適格性に関するガイダンス（2014 IEG）²と併せて利用すること。具体例は例示を目的としており、以下に記載された事例に依拠して解釈する必要はない。他の事例では特許適格性について異なる結論となる可能性がある。

一連の具体例は2つのパートに分けられる。パート1は、特許適格性があるクレームを持つ4つの事例であり、一部は米国連邦巡回区控訴裁判所（CAFC）の判決から抽出したものである。パート2は、連邦巡回区控訴裁判所が特許適格性なしと認定したクレームを持つ4つの事例である。具体例はいずれも2014年特許適格性に関するガイダンスの下でクレームをどのように分析すべきかを示している。全てのクレームは最も広い合理的な解釈により特許適格性が分析される。

パート1

以下の具体例は、2014年特許適格性に関するガイダンスの下で分析される場合、**特許適格性がある**クレームを示している。最初の例は、仮想クレーム及び、抽象的概念を対象としない適格性あるソフトウェア発明を記述した事例である。第2の事例は、最近の連邦巡回区控訴裁判所の判決である。第3及び第4の事例は、クレームが適格性ありと認定された連邦巡回区控訴裁判所判決により情報提供されているが、2014年特許適格性に関するガイダンスの「著しく超える」という特徴点の下で分析を進めるために、教示目的で顕著に抽象的概念を追加するように変更された仮想クレームとして、起案されている。

1. 電子メッセージから悪質なコードを隔離し、除去する

仮想クレーム1及び2は、抽象的概念を対象としていない。

背景

本発明は、例えばコンピュータウイルスに感染することによる、コンピュータからの情報漏洩を回避するために、電子メッセージ（例えば、電子メール）から悪質なコードを隔離し、除去することに関する。明細書は、コンピュータシステムが悪質なコンピュータコードについての電子通信をスキャンし、悪質な動作を開始してしまう前に電子通信を除去する必要性を説明している。開示された発明は、受信した電子通信を、コンピュータメモリの「検疫」領域に物理的に隔離することにより、動作する。検疫領域は、コンピュータのオペレーティングシステムにより生成されたメモリ領域であり、当該領域に記憶されたファイルは、当該領域以外のファイル上で動作することは禁じられる。

悪質なコードを含む通信が検疫領域に記憶されると、通信に含まれるデータは、シグネチャ

² <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2014-12-16/pdf/2014-29414.pdf>

ー・データベース内に記憶された悪質なコードを示すパターンと比較される。特定の悪質なコードを示すパターンの存在が、悪質なコードの性質を示している。シグネチャー・データベースは更に、悪質なコードの始点と終点を表すコードマーカを含んでいる。

そして悪質なコードは、悪質なコードを含む通信から抽出される。抽出ルーティンは、処理装置のファイル構文解析コンポーネントにより実行される。ファイル構文解析ルーティンは、以下の動作を実行する：

1. 特定された始端悪質コードマーカにつき、通信をスキャンする。
 2. 始端マーカと、それに続く終端の悪質コードマーカの間のスキャンされた各バイトに、フラグを立てる。
 3. 更なる始端の悪質コードマーカが見つからない時点まで、スキャンを継続する。
 4. フラグなしのデータバイトを順次、新規ファイルにコピーすることにより、新規データファイルを作成し、これによりクリーンになった通信ファイルが形成される。
- 新たなクリーンになった通信は、コンピュータの非検疫領域に転送される。そして検疫領域上の全てのデータは消去される。

クレーム

1. 悪質なコードを含む電子通信からコンピュータを保護するコンピュータ実施方法であって、

ブート領域、検疫領域、非検疫領域を有するメモリを有するコンピュータ内で、悪質なコードを含む電子通信を受信するステップと、

コンピュータのメモリの前記検疫領域内に通信を記憶するステップであって、前記検疫領域は、前記コンピュータメモリ内のブート及び非検疫領域から隔離されており、前記検疫領域内のコードは、他のメモリ領域で書き込み動作を行うことが阻止される、前記記憶するステップと、

ファイル構文解析を介して、クリーンになった電子通信を生成するために、電子通信から悪質なコードを抽出するステップを備え、前記抽出するステップは、

特定された始端悪質コードマーカにつき、通信をスキャンするステップと、
始端マーカとそれに続く終端悪質コードマーカの間のスキャンされた各バイトにフラグを立てるステップと、

更なる始端悪質コードマーカが見つからない時点まで、スキャンを継続するステップと、

フラグなしのデータバイトを、クリーンになった通信ファイルを形成する新規ファイルに順次コピーすることにより、新規データファイルを作成するステップと、

クリーンになった電子通信をメモリの非検疫領域に転送するステップと、
検疫領域に残存する全てのデータを消去するステップを、プロセッサ上で実行するステ

ップを備える、前記方法。

2. 悪質なコードを含む電子通信からコンピュータを保護する、非一時的なコンピュータ可読媒体であって、

ブート領域、検疫領域、非検疫領域を有するメモリを有するコンピュータ内で、悪質なコードを含む電子通信を受信するステップと、

コンピュータのメモリの前記検疫領域内に通信を記憶するステップであって、前記検疫領域は、前記コンピュータメモリ内のブート及び非検疫領域から隔離されており、前記検疫領域内のコードは、他のメモリ領域で書き込み動作を行うことが阻止される、前記記憶するステップと、

ファイル構文解析を介して、クリーンになった電子通信を生成するために、電子通信から悪質なコードを抽出するステップを備え、前記抽出するステップは、

特定された始端悪質コードマーカータに付き、通信をスキャンするステップと、

始端マーカータとそれに続く終端悪質コードマーカータの間のスキャンされた各バイトにフラグを立てるステップと、

更なる始端悪質コードマーカータが見つからない時点まで、スキャンングを継続するステップと、

フラグなしのデータバイトを、クリーンになった通信ファイルを形成する新規ファイルに順次コピーすることにより、新規データファイルを作成するステップと、

クリーンになった電子通信をメモリの非検疫領域に転送するステップと、

検疫領域に残存する全てのデータを消去するステップを、

プロセッサ上で実行される場合に実行する、内部に記憶する命令を備える、前記媒体。

分析

クレーム 1：適格性あり

当該方法クレームは、悪質なコードを含む電子通信からコンピュータを保護する一連の動作を記載している。よって当該クレームは方法を対象としており、これは発明の法定のカテゴリの一つである（ステップ1：YES）。

そして当該クレームは、これがいずれかの法的例外を対象とするか否かを判断するために分析される。当該特許請求された発明は、電子通信に含まれる悪質なコードの隔離及び抽出に関するソフトウェア技術に関する。当該クレームは、メモリ領域上の受信した通信を物理的に隔離することと、当該通信から悪質なコードを抽出し、新規なデータファイルにクリーンになった通信を生成することを対象としている。かかる動作は、抽象的概念や、裁判所が抽象的であると認定した抽象的概念に類似の概念、例えば基本的な経済的実践、人間の活動を体系化する方法、概念自体（概念単独）、数学的關係等を記述するものではない。これと

は対照的に、ここで特許請求された発明は、コンピュータウイルス、ワーム、その他の悪質なコード、コンピュータ技術に密接不可分に関係する概念の隔離及び根絶を実行することを対象としており、裁判所が抽象的であると認定した概念の類型とは異なっている。よって特許請求されたステップは、抽象的概念を記載するものではない。また他のいかなる法的例外に関係するものでもない。よって当該クレームはいかなる法的例外を対象とするものではない（ステップ2A：NO）。当該クレームは適格性がある。

クレーム2：適格性あり

当該クレームは、非一時的なコンピュータ可読媒体を対象としており、これは製品であるため、発明の法定のカテゴリーとなる（ステップ1：YES）。

当該クレームは、非一時的なコンピュータ可読媒体に記憶されたクレーム1と同じステップを記載しており、当該ステップはプロセッサ上で実行可能である。当該ステップにより記載された当該発明は、上記理由により、抽象的概念を対象とするものではない（ステップ2A：NO）。当該クレームは適格性がある。

2. eコマース・アウトソーシング・システム／複合ウェブページの作成

以下のクレームは、DDR Holdings, LLC v. Hotels. Com, 113 USPQ2d 1097 (連邦巡回区控訴裁判所, 2014年) (DDR)において、連邦巡回区控訴裁判所により適格性ありと認定された。係争中の特許は、米国特許第7, 818, 399号であった。

背景

関連コマースシステムにおいては、ウェブサイト保有者又はホストは、有料の広告の形で自身のウェブページ上でスペースを販売している。これら広告の多くは、第三者としての取引者により販売のために提供されたアイテムに対するリンクを含む、バナー広告である。ビジターがリンクをアクティブにする（クリックする）と、ビジターは即座にホストのウェブページを離れ、取引者のウェブページに移り、ビジターはリンクに関連関連付けられたアイテム（コマースの対象物、例えば製品又はサービス）を購入できる。取引者は、リンクを表示しているウェブページのホストに対し、かかる販売ごとに委託手数料を支払う。これらの広告リンクは、ホストに追加の収益をもたらす手数料ベースの広告プログラムとして機能する一方、ホストのウェブページから離れてビジターが取引するように誘い出してしまう、ホストは潜在的な顧客をコントロールできなくなる、という欠点がある。

本発明は、ホストウェブページの「ルック・アンド・フィール」を、広告する取引者のウェブページの製品関連のコンテンツ情報と共生マーケティングを行うためのシステムを生成することにより、関連する購入取引の過程で顧客に対するコントロールを保つ、という本課

題に対処した。当該システムは、多くのホストと取引者の仲介者として行動する、第三者としてのアウトソース・プロバイダが動作させることもできる。実施に先立ち、ホストは、ホストのウェブページに取引者のウェブページに対するリンクを掲載する。リンクは、取引者のウェブページ上の製品関連のコンテンツと関連付けられている。更にアウトソース・プロバイダ・システムは、コンピュータサーバに接続されているコンピュータ・データストア内に、各ホストのウェブページからの「ルック・アンド・フィール」情報を記憶する。「ルック・アンド・フィール」情報には、ロゴ、色、ページレイアウト、ナビゲーションシステム、フレーム、マウスオーバーエフェクト、その他、各ホストの各々のウェブページの一部又は全部により両立しうる他の要素など、視覚的に認識できる要素がある。

発明者のシステムでは、広告リンクをクリックする顧客は、ホストのウェブページから取引者のウェブページまで移動せず、その代わりに、選択されたアイテムと関連付けられた製品情報と、ホストのウェブページの視覚的に認識可能な要素を組み合わせた複合ウェブページにリダイレクトされる。アウトソース・プロバイダのサーバは、リンクが選択された場合に、ホストのウェブページを最初に特定し、対応する記憶された「ルック・アンド・フィール」情報を読み出すことにより、応答する。サーバは、ホストのウェブページの読み出された「ルック・アンド・フィール」情報を利用して、複合ウェブページを、そこに埋め込まれた製品関連のコンテンツと共に構築し、複合ウェブページは、ホストのウェブページに関連付けられたものとして、顧客により視覚的に認識される。そしてサーバは、この複合ウェブページを顧客に送信し、提示し、顧客は効果的にホストのウェブページに留まり、第三者の取引関係者にリダイレクトされることなく、アイテムを購入することができる。かかる複合ページは、顧客によりホストのウェブページと関連付けられたものとして視覚的に認識可能であるため、これは顧客に、顧客がホストにより提供されたページを閲覧しているとの印象を与える。更に顧客は、第三者としての取引者関係者にリダイレクトされることなくアイテムを購入できるため、ホストは顧客に対するコントロールを維持することができる。このシステムにより、ホストは以前と同じ広告収入源を受けることができ、ビジターのアクセス量及び潜在的顧客を失わない。

代表的なクレーム

19. 商業上のチャンスを示唆するウェブページを供給するアウトソース・プロバイダに有用なシステムであって、

(a) 複数の視覚的に認識可能な要素を画定する複数の第1のウェブページの各々に関するデータを含むコンピュータストアを備え、視覚的に認識可能な要素は、前記複数の第1のウェブページに対応し、

(i) 前記第1のウェブページの各々は、複数のウェブページ所有者の一つに属し、

(i i) 前記第1のウェブページの各々は、複数の取引者のうち選択された一つの購入機

会と関連付けられた商業上の取引の対象物と関連付けられた少なくとも一つのアクティブリンクにおいて表示され、

(i i i) 前記選択された取引者、アウトソース・プロバイダ、前記関連付けられたリンクを表示する前記第 1 のウェブページの所有者は、互いに対して各々、第三者であり、前記システムは更に、

(b) 前記アウトソース・プロバイダにおけるコンピュータサーバを備え、前記コンピュータサーバは、前記コンピュータに接続され、

(i) コンピュータユーザのウェブブラウザから、前記第 1 のウェブページの一つにより表示されるリンクの一つの起動を示す信号を受信し、

(i i) 前記リンクが起動された前記第 1 のウェブページの一つをソースページとして、自動的に識別し、

(i i i) ソースページの識別に応答して、前記ソースページに対応する記憶されたデータを自動的に検索し、

(i v) 検索されたデータを利用して、(A) 起動されたリンクに関連付けられた取引の対象と関連付けられた情報と、(B) ソースページに視覚的に対応する複数の視覚的に認識可能な要素を表示する第 2 のウェブページを自動的に生成し、これをウェブブラウザに送信するようにプログラミングされた、前記システム。

分析

クレーム 19 : 適格性あり

前記クレームは、コンピュータサーバ及びコンピュータストアを備えたシステムを記載している。当該システムは、一つの装置又は一組の装置を備えているため、発明の法定のカテゴリである機械を対象としている (ステップ 1 : *YES*)。

次に当該クレームは、これが法的例外であるか否かを判断するために分析される。このクレームは、「商業上のチャンスを提示するウェブページを供給するアウトソース・プロバイダに有用な」システムを記載しているが、特定の視覚的に認識可能な要素を有するソースウェブページと識別されるデータを利用して、リンクの起動に応答してウェブページを自動的に作成し、送信することを対象としている。当該クレームは数学アルゴリズムを記載しておらず、基本的な経済又は長年の商慣行を記載しているわけでもない。当該クレームは、インターネットに特有の (ウェブサイトのビジターを保有するという) 経営課題に対処している。特許請求された発明は、「インターネット上で実行するための要件と共に、インターネット以前の世界で知られた何らかの経営原理の実行を記載しているだけではないというわけではない。その代わりに特許請求された解決手段は、コンピュータネットワークの分野で特に生じた課題を解決するために、コンピュータ技術から必然的に生じている」という点において、抽象的概念を記載していると裁判所が認定する他のクレームとは異なっている。抽象的

であると裁判所が以前に認定した概念に類似するいずれの概念も、クレームでは確認されていない。審査の過程で審査官が抽象的概念がクレームに記載されていることを確認できない場合は、クレームは法的例外を対象としていないとみなされるべきである（ステップ2 A : NO）。当該クレームは適格性がある。

2014年特許適格性に関するガイダンスの下では、これ以上の分析は必要ないであろう。しかしこの判決で裁判所は、クレームは特許適格性があると判断を下し、この特有のインターネット中心の課題を解決するための発明概念となるクレームの特定の特徴を指摘することに移行した。裁判所の考察の抜粋は以下の通りである。

特に、399特許のクレームは、インターネット・ハイパーリンク・プロトコルの通常かつ伝統的な機能に固執すると、広告を「クリックし」、ハイパーリンクを起動した後に、ホストのウェブサイトから即座に移動するであろうウェブサイトのビジターを保有する、という課題に対処している。例えば、権利請求されたクレーム19は、特に、1) 第三者としての取引者の製品又はサービスと関連付けられた少なくとも一つのリンクを表示するホストのウェブサイトの各々と共に、データベース内の多数のホストのウェブサイトに対応する「視覚的に認識可能な要素」を記憶し、2) ウェブサイトビジターによるこのリンクの起動により、ホストを自動的に識別し、3) 「アウトソース・プロバイダ」のインターネットウェブサーバに対し、第三者としての取引者の製品と関連付けられたコンテンツと、識別されたホストのウェブサイトから記憶された「視覚的に認識可能な要素」を融合する新規でハイブリッドなウェブページを構築し、これをビジターに提供するように指示するシステムを記載している。[]

より分かりやすいことばでいうと、ホストのウェブサイトに表示された第三者の製品に関する広告をクリックすると、ビジターはもはや第三者のウェブサイトに移ることはない。その代わりに特許クレームは、ホストのウェブサイトから視覚的な「ルック・アンド・フィール」要素と、クリックされた広告に関連付けられた第三者としての取引者のウェブサイトからの製品情報を組み合わせた、自動的に生成されたハイブリッドなウェブページにビジターを導くウェブサーバを有する「アウトソース・プロバイダ」を請求している。[] このように、第三者のウェブサイトに対するビジターを即座に失うよりもむしろ、ホストのウェブサイトは、1) ホストのウェブサイトからの「ルック・アンド・フィール」要素を組み込み、2) 第三者としての取引者のウェブサイトを実際に入ることなく、第三者としての取引者から製品を購入する機会をビジターに与える、アウトソース・プロバイダのサーバ上のウェブページにビジターを送ることができる。

裁判所が警告したように、「インターネット特有の課題に対処することを目的とするクレーム

ムが全て、適格性があるわけではない」が、この場合追加の限定をすることにより、「インターネット上で抽象的概念を適用する」と単に述べる以上のものになる。よって全体として見ると、特許請求された発明は、抽象的概念をはるかに超えることとなる追加の限定がされている。この論法により、クレームは特許適格性のある主題を記載している（ステップ2B: YES）。

3. デジタル画像処理

以下の仮想クレームは、Research Corporation Technologies Inc. v. Microsoft Corp., 627 F. 3d 859 (連邦巡回区控訴裁判所、2010年) (RCT) における技術を手本にモデル化されている。係争中の特許は、米国特許5, 111, 310号であった。仮想クレーム1～3は抽象的概念を対象としており、抽象的概念をはるかに超えることとなる追加の構成要件を有している。なぜなら追加の構成要件は、コンピュータの機能それ自体の改良を示しており、他の技術／技術分野の改良も示しており、そのいずれかも適格性を示すからである。

背景

デジタル画像は全体として、行と列に配列されたピクセルの個々のセットから成る。階調画像では、各ピクセルの値は、最も強い強度の黒から最も弱い強度の白までグレーの階調の間を変動する。これとは対照的に二値画像は、黒又は白の2つの値しか有さない。ファクシミリマシンや新聞印刷装置など一部の印刷装置は、黒又は白でしか印刷できないので、グレースケール画像を再現できない。よってグレースケール画像を二値画像に変換するためには、ハーフトーン技術が利用される。ハーフトーン技術により、画像に様々なグレーの階調の錯覚が引き起こされ、一方でピクセル色の白と黒のみ使用している。特定のハーフトーン技術は、グレースケール画像を「マスク」とも呼ばれるしきい値数の二次元配列にピクセル毎に比較することを伴う。デジタル実装では、ハーフトーンされるグレースケール画像はメモリに読み込まれ、コンピュータプロセッサは、画像の各ピクセルをコンピュータのプロセッサに記憶されたマスクの対応する位置にあるしきい値数と比較する。かかる比較に基づき、黒又は白を表す二進値が出力され、これらの出力はドットプロファイルとして知られる二次元配列に共に記憶される。そしてドットプロファイルは、ハーフトーン化された画像である二値的な表示（表示用の画像）に変換される。

本願では、発明者は「ブルーノイズ」マスクと呼ばれる改良されたマスクを開発することにより、以前のハーフトーン技術を改良した。ブルーノイズマスクは、画質を改良する一方で、従来のマスクに比べて少ないメモリしか必要とせず、より計算も高速となる。ブルーノイズマスクは、ブルーノイズフィルタを使用して、50%のグレーレベルで画像からブルーノイズ特性を備えたドットプロファイルを生成することから開始する、反復する数学的操作を

通して生成される。そして追加のドットプロファイルは様々なグレーレベルで生成される。ドットプロファイルのピクセルがグレーレベルに亘って変化すると、これらの変換は、累積的な配列で符号化される。全てのドットファイルが構築されると、累積的な配列はブルーノイズマスクとなる。

クレーム

1. グレースケール画像をハーフトーン化するコンピュータ実施方法であって、
プロセッサにより、可変グレーレベルでブルーノイズフィルタリングされた複数のドットプロファイルに亘り、ピクセル値の変化を符号化することにより、ブルーノイズマスクを生成するステップと、

第1のメモリ位置にブルーノイズマスクを記憶するステップと、
グレースケール画像を受信し、前記グレースケール画像を第2のメモリ位置に記憶するステップと、

ピクセル毎にプロセッサにより、二値画像の配列を生成するために、グレースケール画像の各ピクセルを、ブルーノイズマスクの対応する位置のしきい値数と比較するステップと、
二値画像の配列をハーフトーン化された画像に変換するステップを備えた、方法。

2. 非一時的なコンピュータ可読媒体であって、
可変グレーレベルでブルーノイズフィルタリングされた複数のドットプロファイルに亘り、ピクセル値の変化を符号化することにより、ブルーノイズマスクを生成するステップと、
第1のメモリ位置にブルーノイズマスクを記憶するステップと、
グレースケール画像を受信し、前記グレースケール画像を第2のメモリ位置に記憶するステップと、

ピクセル毎に、二値画像の配列を生成するために、グレースケール画像の各ピクセルを、ブルーノイズマスクの対応する位置のしきい値数と比較するステップと、
二値画像の配列をハーフトーン化された画像に変換するステップを
プロセッサにより実行する場合に実行する、内部に記憶する命令を備える、前記媒体。

3. グレースケール画像をハーフトーン化するシステムであって、
可変グレーレベルでブルーノイズフィルタリングされた複数のドットプロファイルに亘り、ピクセル値の変化を符号化することにより、ブルーノイズマスクを生成するプロセッサと、

ブルーノイズマスクを記憶する第1のメモリと、
受信したグレースケール画像を記憶する第2のメモリを備え、
前記プロセッサは更に、ピクセル毎に、二値画像の配列を生成するために、グレースケール画像の各ピクセルを、ブルーノイズマスクの対応する位置のしきい値数と比較し、二値画

像の配列をハーフトーン化された画像に変換する、前記システム。

分析

クレーム 1：適格性あり

当該方法クレームは、ブルーノイズマスクを生成し、当該ブルーノイズマスクを使用して、グレースケール画像をハーフトーン化する一連の動作を記載する。よって、当該クレームは、発明の法定のカテゴリーの一つである方法を対象とする（ステップ1：YES）。

そして当該クレームは、これがいずれかの法的例外を対象とするか否かを判断するために分析される。当該クレームは、ブルーノイズマスクを生成するステップを記載しており、これは背景で画定されているように、反復する数学的操作を通して生成される。裁判所は、数学的關係は「抽象的概念」とラベル付けされることが多い法的例外に属する、と認定した。ブルーノイズマスクを生成する数学的操作がクレームに記載されているため、当該クレームは法的例外「を対象とする」（ステップ2A：YES）。

次にクレームが数学的操作をはるかに超えることとなるように、追加の限定が当該クレームに記載されているか否かを判断するために、当該クレームは全体として分析される。ブルーノイズマスクを生成する数学的操作に加え、複数の追加の限定がクレームに記載されている。最初に当該クレームは、ブルーノイズマスクを生成するために、プロセッサを使用することを記載している。当該クレームは更に、第1のメモリ位置にブルーノイズマスクを記憶し、グレースケール画像を受信し、第2のメモリ位置にグレースケール画像を記憶するステップを記載している。よって当該クレームは、プロセッサ及びメモリを使用して、数学的演算を行い、データを受信し、記憶するこれらのステップを行う。かかるステップを実行するために、汎用コンピュータの構成要素のみを追加するだけでは、法的例外を特許可能な発明に転換するには十分ではない。コンピュータの構成要素は、汎用性の高いレベルで記載されており、コンピュータを介して抽象的概念を適用するのに必要となる、コンピュータの基本的機能を実行する（この場合、数学的操作を行い、データを受信し、記憶する）。ジェネリックコンピュータの構成部分を単に使用して、上記特定された基本的なコンピュータの機能を実行して法的例外を實踐し、適用することは、たとえ演算がコンピュータがない場合より高速に実行できても、法的例外をはるかに超えるものとなる意味のある限定とはならない。

当該クレームは更に、グレースケール画像を二値画像の配列に転換するために、ブルーノイズマスクをグレースケール画像と比較して、二値画像の配列をハーフトーン化された画像に転換する追加のステップを記載している。これら追加のステップは、数学的操作（ブルーノイズマスク）をデジタル画像を処理するプロセッサの性能に結びつける。これらのステッ

プにより、ブルーノイズマスクを生成する抽象的概念に対する意味のある限定を行うため、単なるコンピュータ実施をはるかに超えるものを抽象的概念に追加する。全体として解釈した場合、数学的操作を介してブルーノイズマスクを生成し、データを受信し、記憶することを単に記述しているのではなく、ブルーノイズマスクを生成するステップを、画像をブルーノイズマスクと比較するステップと、結果として生じる二値画像の配列をハーフトーン化された画像に変換するステップを組み合わせる。これにより当該クレームは、コンピュータを使用して単にデータを検索し、結合する単なる概念を超えることになる。

最後にクレームの構成要件を順序付けされた組合せと見ると、ブルーノイズマスクに加えて記載されたステップは、特許請求されたコンピュータの機能自体を改良する。特に上記で考察したように、改良されたブルーノイズマスクを備えた特許請求された方法により、コンピュータは、従前のマスクで必要なものより少ないメモリしか使用せず、従前の方法で生じたような結果として生じる画像の質を犠牲にすることなく、より高速の算定時間で済み、改良されたデジタル画像を生成する。これらはデジタル画像処理の技術における改良でもある。Alice Corp.における発明と異なり、本クレームは、コンピュータを介して概念を単に実行することにより、抽象的概念をコンピュータ環境に限定するだけでなく（すなわち通常の方法でデータ受信及び記憶又はコンピュータ上の数学的操作を実行するだけでなく）、デジタル画像処理であるコンピュータ技術の革新となり、本件では、コンピュータ機能の改良及び他の技術の改良の双方を反映している。追加のクレーム構成要件を全て個々に、そして組み合わせで解釈すると、クレームは全体として、ブルーノイズマスクを生成する抽象的概念をはるかに超えることとなる（ステップ2B：YES）。当該クレームは特許適格性のある主題を記載している。

クレーム2：適格性あり

当該クレームは、記憶された命令を有する非一時的なコンピュータ可読媒体に記載している。「非一時的」の用語により、クレームが信号及び信号送信の他の一時的形式を網羅していないこととなる。よって、クレームは発明の法定のカテゴリーである製品（材料から製造された品目）を対象としている（ステップ1：YES）。

当該クレームは、クレーム1と同じステップを記載している。よって当該クレームは、ブルーノイズマスクを生成する数学的操作であるクレーム1で特定された同一の抽象的概念を対象としている（ステップ2A：YES）。同様に当該クレームは、グレースケール画像を二値画像の配列に転換するために、ブルーノイズマスクをグレースケール画像と比較し、二値画像の配列をハーフトーン化された画像に変換する同一の追加の構成要件を記載している。追加の構成要件により、グレースケール画像及び改良されたデジタル画像処理をハーフトーン化する際に、コンピュータの改良された機能により立証されるように、抽象的概念に

はるかに超えるものが追加される。上記と同様の理由により、追加のクレーム構成要件を全て個々に、そして組み合わせて解釈すると、クレームは全体として、ブルーノイズマスクを生成する抽象的概念をはるかに超えることとなる（ステップ2B：YES）。当該クレームは特許適格性のある主題を記載している。

クレーム3：適格性あり

当該クレームは、プロセッサ、第1のメモリと第2のメモリを備えたシステムを記載している。当該クレームは、発明の法定のカテゴリー、すなわち機械（装置の組合せ）を対象としている（ステップ1：YES）。

当該クレームは、ブルーノイズマスクを生成する数学的操作であるクレーム1に関して特定されたのと同じの抽象的概念を記載している（ステップ2A：YES）。同様に当該クレームは、グレースケール画像を二値画像の配列に転換するために、ブルーノイズマスクをグレースケール画像と比較し、二値画像の配列をハーフトーン化された画像に変換する、抽象的概念にはるかに超えるものを追加する同一の追加の構成要件を記載する。上記と同様の理由により、追加のクレーム構成要件を全て個々に、そして組み合わせて解釈すると、クレームは全体として、ブルーノイズマスクを生成する抽象的概念をはるかに超えることとなる（ステップ2B：YES）。当該クレームは特許適格性のある主題を記載している。

4. 全地球測位システム

以下の仮想クレームは、*SiRF Technology Inc. v. International Trade Commission, 601 F. 3d 1319*（連邦巡回区控訴裁判所、2010年）（*SiRF Tech*）における技術を手本にモデル化されている。係争中の特許は、米国特許6,417,801号であった。仮想クレーム1及び2は抽象的概念を対象としており、抽象的概念をはるかに超えることとなる追加の構成要件を有している。なぜなら追加の構成要件は、他の技術又は技術分野の改良も示しているからである。

背景

全地球測位システム（GPS）は、複数の衛星からの信号を利用して、地球上の携帯型GPS受信機の位置を算定する。各衛星は、ユニークな擬似ランダムノイズ（PN）コードを含む信号、衛星位置決めデータ、絶対時刻情報を送信する。携帯型GPS受信機は一般に、複数の衛星信号からのPNコード、衛星位置決めデータ、絶対時刻情報を利用してその位置を決定する。信号レベルが低い地域では、携帯型GPS受信機がPNコードを検知することは可能であるが、衛星信号から衛星位置決めデータ及び絶対時刻情報を取得することは困難である。

本願は、携帯型GPS受信機に無線接続されたサーバが数学モデルを用いて、衛星から衛星位置決めデータや絶対時刻情報を受信することなく、携帯受信機の位置を求めるシステム及び方法を記述している。当該システム及び方法は、携帯型GPS受信機がその位置をより正確に決定できることにより、GPS技術を改良しており、微弱信号環境であっても動作するための信号補足感度を改良する。特に携帯型GPS受信機は、GPSアンテナ、GPS受信機、マイクロプロセッサ、ディスプレイ及び無線通信トランシーバを含む携帯機器である。数式を利用して当該機器は、衛星から受信したPNコードに基づき、擬似範囲（GPS受信機から、視野に入る各衛星までの推定範囲）を算定し、トランシーバは擬似範囲をサーバに送信する。

サーバは、GPS受信機が衛星から信号を受信した絶対時刻を算定するための数式において、無線タワーの既知の位置及びサーバ独自のクロックからの時刻データに基づき、推定された位置と共に擬似範囲を利用するコンピュータである。そしてサーバは、擬似範囲及び算定された絶対時刻を利用する数学モデルを作成し、移動受信機の位置を求め、これはディスプレイ上で視覚表示されるために携帯機器に送信される。携帯機器及びサーバの構成要素（例えば中央処理装置（CPU）、クロック、無線タワー位置データベース、回路及びメモリ）は全て周知であり、通常のコンピュータ構成要素である。

クレーム

1. GPS受信機の絶対位置及び衛星信号の受信の絶対時刻を算定するシステムであって、

GPS受信機、ディスプレイ、マイクロプロセッサ、前記GPS受信機に接続された無線通信トランシーバを備えた携帯機器であって、前記携帯機器は、複数のGPS衛星により送信されたPNコードを受信し、受信したPNコードを平均することにより、複数のGPS衛星に対する擬似範囲を算定し、擬似範囲を送信するようにプログラミングされており、

前記システムは更に、中央処理装置、メモリ、クロック、携帯機器の無線通信トランシーバからの擬似範囲を受信するサーバ通信トランシーバを備えたサーバを備え、前記メモリは、複数の無線タワーに関する位置データを内部に記憶し、前記中央処理装置は、

前記メモリからの無線タワーに関する位置データ及びクロックからの時刻データに基づき、GPS受信機の位置を推定し、

前記携帯機器からの擬似範囲及び位置推定値を利用して、前記GPS衛星から信号が送信された絶対時刻を算定し、

前記擬似範囲及び算定された絶対時刻に基づき、前記GPS受信機の絶対位置を算定するために、数学モデルを作成し、

前記数学モデルを利用して、前記GPS受信機の絶対位置を算定し、ディスプレイ上で視覚表示するために、前記サーバ通信トランシーバを介して前記GPSの絶対位置を前記携帯機器に送信するようにプログラミングされた、前記システム。

2. GPS受信機の絶対位置及び衛星信号の受信の絶対時刻を算定する方法であって、GPS受信機、マイクロプロセッサ、ディスプレイ、無線通信トランシーバを備えた携帯機器において、複数のGPS衛星により送信され、前記GPS受信機が受信したPNコードを平均することにより、擬似範囲を算定するステップと、前記算定された擬似範囲を前記携帯機器からサーバに無線送信するステップであって、前記サーバは中央処理装置(CPU)を備えており、前記方法は更に、前記サーバCPUが、前記PNコードが前記GPS衛星から前記GPS受信機に送信された絶対時刻を、前記擬似範囲及び前記GPSの推定位置を利用して算定するステップと、数学モデルを利用して、前記サーバCPUが、前記擬似範囲及び算定された絶対時刻に基づき、前記GPSの絶対位置を算定するステップと、前記絶対位置を前記サーバから前記携帯機器に送信するステップと、前記絶対位置の視覚表示を前記携帯機器のディスプレイに表示するステップを備えた、前記方法。

分析

クレーム1：適格性あり

当該クレームは法定のカテゴリーを対象としている。なぜなら、携帯機器及びサーバを含むシステムは、(装置の組合せとして)機械の要件を充たすからである(ステップ1: YES)。

そして当該クレームは、これがいずれかの法的例外を対象とするか否かを判断するために分析される。当該クレームは数学的操作を記載しており(例えば、擬似範囲及び絶対時刻を算定すること、数学モデル)、これを裁判所は、抽象的概念等の法的例外に属するとみなした。数学的操作が当該クレームに記載されているため、当該クレームは法的例外を対象としている(ステップ2A: YES)。

次に当該クレームは、いずれかの構成要件又は構成要件の組合せにより、当該クレームが確実に例外をはるかに超えることとなるのに十分であるか否かを判断するために分析される。最初に当該クレームは、数学モデルを使用して、位置を推定し、絶対時刻を算定し、絶対位置を算定するという数学的操作を行う中央処理装置(CPU)を利用することを記載している。当該クレームは更に、メモリに記憶された位置データ、クロックからの時刻データを利用することを記載している。これらのコンピュータ構成要素は、汎用性の高いレベルで記載されており、汎用コンピュータが通常提供する基本的な数学演算機能を果たす構成要素を

超えるものを特許請求された範囲に追加しない。数学演算の実行を汎用CPUに限定することは、これ以上のことがなされない限り、記載された法的例外を特許適格性のある発明に転換するのには十分でない。

しかしクレームは更に、GPS受信機、マイクロプロセッサ、無線通信トランシーバ、及び衛星データを受信し、擬似範囲を算定し、算定された擬似範囲をサーバに無線送信し、サーバから受信され算定された絶対位置を表示するディスプレイを備えた携帯機器に更に限定される。プログラミングされたCPUは、携帯機器の記載された特徴と協働して動作し、携帯機器が遠隔サーバ及び複数の遠隔衛星を介してその絶対位置を決定し、表示できる。特許請求された数学的操作の適用になされた意味のある限定は、当該クレームがコンピュータ上でのみ数学操作を行っていることを対象としているのではないことを示している。むしろ構成要件の組合せにより、数学的演算が提供され、受信機の信号補足感度を改良し、技術の有用性を微弱信号環境まで拡張し、携帯機器のディスプレイに位置情報を提供することにより、既存の技術（全地球測位）を改良する、という点で意味のある限定を加えている。これらの全ての特徴は特に、組み合わせてみた場合は、法的例外をはるかに超えるものとなる（ステップ2B：YES）。当該クレームは適格性がある。

クレーム2：適格性あり

当該クレームは法定のカテゴリーを対象としている。なぜなら、擬似範囲を算定し、当該擬似範囲を送信するステップを含む一連のステップは、方法の要件（一連の動作）を充たすからである（ステップ1：YES）。

当該クレームは、クレーム1に関して特定された同一の抽象的概念を記載しており、これは擬似範囲及び絶対時刻を算定する等数学的操作、及び数学モデルである。よってこのクレームは法的例外も対象としている（ステップ2A：YES）。同様に当該クレームは、数学モデルを用いて、サーバCPUが位置を推定し、絶対時刻を算定し、絶対位置を算定し、携帯機器はGPS受信機、マイクロプロセッサ、無線通信トランシーバ、及び衛星データを受信し、擬似範囲を算定し、算定された擬似範囲をサーバに送信し、サーバから算定された絶対位置を受信し、そして受信した位置の視覚表示をディスプレイに行うディスプレイを備える、という同一の追加の構成要件を記載している。上記と同様の理由により、追加のクレーム構成要件を全て個々に、そして組み合わせて解釈すると、クレームは全体として、それ自体、数学的演算をはるかに超えるものとなる（ステップ2B：YES）。当該クレームは適格性がある。

パート2

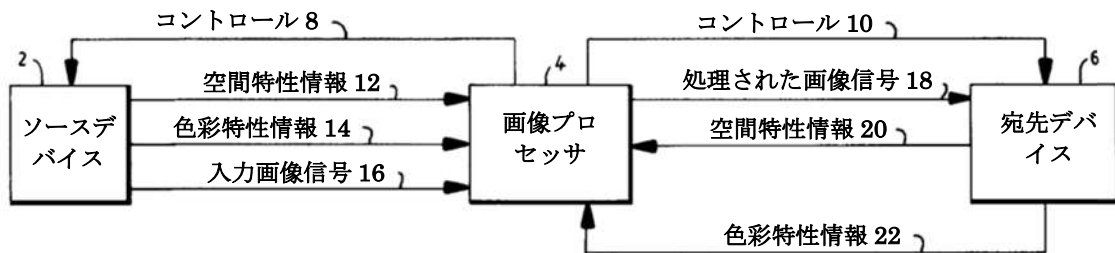
これらの具体例は、連邦巡回区控訴裁判所判決により**適格性なし**と判示されたクレームを示している。分析のセクションは、裁判所の判決により事情報提供されているが、2014年特許適格性に関するガイダンスの下で事例的な仮想分析を行っている。

5. デジタル画像処理

以下のクレームは、*Digit ech Image Tech, LLC v. Electronics for Imaging, Inc.*, 785 F.3d 1344 (連邦巡回区控訴裁判所、2014年) (連邦巡回区控訴裁判所、2014年)において、連邦巡回区控訴裁判所により**適格性なし**と認定された。係争中の特許は、米国特許6,128,415号であった。当該クレームは抽象的概念を対象としており、抽象的概念自体を超えることとなり得る何らの追加の構成要件も備えていない。

背景

一般にデジタル画像処理は、ソースデバイス（例えばデジタルカメラ、カムコーダ、スキャナ）における画像の取得、所望の方式による画像の処理、宛先デバイス（例えば、モニタ、プリンタ、コンピュータメモリ等）における処理された画像の出力を伴う。しかし全ての画像デバイスは、ソースデバイスか宛先デバイスかを問わず、画像の色彩及び空間特性の何らかの歪みを与えてしまう。歪みに対する過去のいくつかの解決手段は、「デバイスプロファイル」を用いており、これはソースデバイスと宛先デバイスの双方の色彩特性を記述しており、画像のピクセルデータを、ソースデバイス及び宛先デバイス全体にわたる独立色空間に対し、より正確に変換することができる。発明者は従来のデバイスプロファイルを拡大して、デバイスの色彩特性並びに空間特性の双方を捉えている。以下に再現した図1から理解されるように、本発明においては、デバイスプロファイルは、デジタルカメラなどのソースデバイス2及びプリンタ等の宛先デバイス6からの情報に基づいて生成される。デバイスプロファイルは、入力画像信号16から処理された画像信号18を生成するために使用される。空間特性情報12、20及び色彩特性情報14、22は、各デバイスから画像プロセッサ4に入力画像信号16と共に与えられる。特性情報は、ウィーナノイズパワースペクトラムを生じさせるために、フーリエ分析等、既知の数学的手法（数学的処理技術）を用いて、画像の色彩情報コンテンツに関する第1のデータ及び画像の空間情報コンテンツに関する第2のデータを生成するのに使用される。生成されたデータは、デバイスプロファイルに組み込まれる。



代表的なクレーム

10. 画像を取得し、変換し、描画するデジタル画像再生システムにおいて、デバイスの特性を記述するデバイスプロフィールを生成する方法であって、

測定されたクロマチック刺激及びデバイス応答特性関数の利用を介して、画像の色彩情報コンテンツのデバイスに依存しない色空間に対するデバイス依存変換を記述する第1のデータを生成するステップと、

空間刺激及びデバイス応答特性関数の利用を介して、画像の空間情報コンテンツの前記デバイスに依存しない色空間に対するデバイス依存変換に関する第2のデータを生成するステップと、

前記第1及び第2のデータをデバイスプロフィールに合体する、方法、

分析

クレーム10：適格性なし

当該クレームは、法定のカテゴリーを対象としている。なぜなら、一連のデータを生成するステップは方法の要件（一連の動作）を充たすからである（ステップ1：YES）。

次に当該クレームは、これがいずれかの法的例外を対象とするか否かを判断するために分析される。当該クレームは、数学的手法を利用して、第1のデータ及び第2のデータを生成し、第1及び第2のデータをデバイスプロフィールに合体する方法を記載している。換言すれば、特許請求された方法は、数学的關係を介して情報を体系化するステップを記載することにより、データを収集かつ合体する概念を単に記述する。収集し合体するステップは、デバイスプロフィールの使用に限定することなく、「デバイスプロフィール」の形式で追加情報を生成するために、既存の情報を操作するために、数学的關係を用いるに過ぎない。この概念は、数学的關係を利用して、情報を操作する基本的概念に類似しており（例えば、Bensonにおける数値表現の変換）、これは裁判所が抽象的概念であると認定した。よって当該クレームは、抽象的概念を対象としている（ステップ2A：YES）。

当該クレームは、データを収集し、合体する抽象的概念を超えた追加の構成要件を含んでい

ない。よって当該クレームは抽象的概念自体を超えるものとはなっていない（ステップ2 B：NO）。当該クレームは、特許適格性がない。

6. ビンゴのゲーム

以下のクレームは、*Planet Bingo, LLC v. VKGS LLC, 576 Fed. Appx. 1005*（連邦巡回区控訴裁判所、2014年）において、連邦巡回区控訴裁判所により適格性なしと認定された。係争中の特許は、米国特許6,398,646号であった。当該クレームは抽象的概念を対象としており、抽象的概念をはるかに超えることとはならない追加の構成要件を備えている。

背景

当該発明は、サイト上でチケットに複数の組の数を印刷する性能を有する自動的なビンゴシステムに関する。当該システムはコンピュータを使用し、チケットを印刷し、チケットの販売を追跡し、ウイニング・チケットを有効化する。当該コンピュータは、プレイヤーについての特定の複数のセットのビンゴ番号を記憶し、当該プレイヤーの特定のセットのビンゴ番号を有するチケットを印刷し、これにより当該プレイヤーがビンゴの様々なセッションにつき、プレイヤーの特定のビンゴ番号をプレイすることができる。自動システムにより、改ざんの問題を解決し、ビンゴ・チケット購入過程で他の安全リスクを最小限にすることを含め、ビンゴ番号の全ての態様を管理することが可能になる。

代表クレーム

クレーム1. ビンゴのゲームを管理するためのシステムであって、

- (a) 中央処理装置（CPU）、メモリ、前記メモリに接続されたプリンタを備えたコンピュータと、
- (b) 前記CPUに接続された入力及び出力端子、及びコンピュータのメモリと、
- (c) コンピュータ内のプログラムであって、
 - (i) 爾後の時間帯において少なくとも一つの選択されたビンゴゲームでプレイされるプレイヤーにより事前に選択された、少なくとも2つのビンゴ番号を入力すること、
 - (i i) グループとしてプレイヤーにより事前に選択された複数のセットのビンゴ番号を、コンピュータのメモリに記憶すること、
 - (i i i) プレイヤーにより事前に選択された前記複数のセットのビンゴ番号を有するグループにつき、前記プレイヤーに特有のプレイヤー識別子をコンピュータが割り当て、前記プレイヤー識別子は、ビンゴの複数のセッションにつき前記グループに割り当てられ、
 - (i v) 前記プレイヤー識別子を使用して、前記グループを検索すること、
 - (v) 前記プレイヤーにより事前に選択され、ビンゴの特定のセッションにおいて、ビンゴの選択されたゲームにおけるプレイについてのグループとしてコンピュータのメモリに

記憶された、前記複数のセットのうち少なくとも一つのビンゴ番号を、プレイヤーがグループから選択することを可能にし、前記選択されたビンゴゲームにおいてプレイのために選択されたビンゴのセット数は、グループにおいてビンゴ番号のセットの総数より少なく、前記プログラムは、

(v i) 前記ビンゴの選択されたゲームにおいてプレイのために選択された各セットのビンゴ番号についての管理番号を、コンピュータが追加すること、

(v i i) 前記管理番号、プレイヤーが事前に選択し、かつ選択する前記セットのビンゴ番号、事前に選択される前記セットのビンゴ番号の価格、ビンゴゲームの日付、及び選択的にコンピュータ識別番号と共に受信を出力すること、

(v i i i) ビンゴゲームの管理者が、コンピュータに入力される管理番号により、ビンゴ番号のウイニング・セットの有効化を出力することを可能にする、前記プログラムを備えた、前記システム。

分析

クレーム 1：適格性なし

クレーム 1 は、コンピュータ、入力及び出力端子、ビンゴゲームの管理を可能にするプログラムを備えたシステムを対象としている。よって前記特許請求されたシステムは、法定のカテゴリすなわち機械を対象としている（デバイスの組合せ）（ステップ 1：YES）。

そして当該クレームは、これがいずれかの法的例外を対象とするか否かを判断するために分析される。当該クレームは、例えば 2 つのセットのビンゴ番号を入力し、記憶し、ユニークなプレイヤー識別子及び管理番号を割り当て、ビンゴ番号のウイニング・セットを有効化することを含む、ビンゴゲームを管理するステップを記述したプログラム要素 (i) ~ (v i i i) を記載している。

当該クレームに記載されたビンゴゲームを管理することは、知的に、又はコンピュータ内で実行することができ、Alice Corp. において、係争中の「人間の活動を体系化すること」の種類に類似している。当該クレームは同一の主題を対象としていないが、ビンゴゲームを管理するという抽象的概念は、消費者取引の過程で、リスクを管理すること（ヘッジング）（Bilski）、及び金融取引の決済リスクを緩和すること（Alice Corp.）という抽象的概念に類似している。クレーム 1 は、ビンゴゲームを管理することを記載しているため、抽象的概念を対象としている（ステップ 2A：YES）。

次に当該クレームは、抽象的概念をはるかに超えることとなる追加の限定が記載されているか否かを判断するために分析される。当該クレームは、中央処理装置（CPU）、メモリ、プリンタ、入力及び出力端子及びプログラムを備えたコンピュータの追加の限定を要件としている。これらのジェネリックコンピュータの構成部分は、ビンゴゲームの管理を可能に

するプログラムを介して、データを記憶し、検索し、処理する基本的機能を実行するために特許請求されている。コンピュータの限定を記載することにより、コンピュータ上の抽象的概念を実行するための単なる指令となる。追加のクレーム構成要件を全て個々に、そして組み合わせて解釈すると、管理プロセスの各ステップにおいて、コンピュータ構成部分は、純粋にジェネリックコンピュータの機能を実行する。このように特許請求された主題を特許適格性ある出願に変換するのに十分な進歩性がない。当該クレームは、抽象的概念それ自体をはるかに超えるものとはならない（ステップ2B：NO）。よって当該クレームは特許適格性がない。

7. 取引実績保証を提供するeコマース

以下のクレームは、buySAFE, Inc. v. Google, Inc., 765 F.3d 1350 (連邦巡回区控訴裁判所, 2014年)において、連邦巡回区控訴裁判所により適格性なしと認定された。係争中の特許は、米国特許第7,644,019号であった。当該クレームは、抽象的概念を対象としており、抽象的概念をはるかに超えるものとはならない追加の構成要件を備えている。

背景

本発明は、eコマース環境における信頼性ある取引を実行する方法に関する。より詳細には、本発明は、取引における実績保証を提供する方法に関する。安全な取引サービスプロバイダが、取引実行保証サービスを得るために、第1の当事者からリクエストを受信する場合、安全な取引サービスプロバイダが、第1の当事者を引き受けることにより、リクエストを処理する。引き受けが成功した場合は、取引実績保証サービスが第1の当事者に提供され、これにより取引実績保証を第1の当事者を関与させるオンライン商取引を結びつけ、第1の当事者及び第2の当事者がオンライン取引に入る場合は、第1の当事者の実績を保証する。

代表的なクレーム

1. 安全な取引サービスプロバイダのコンピュータ上で起動する少なくとも一つのアプリケーションプログラムにより、オンライン商取引の完了に引き続き、オンライン商取引に関して、取引実績保証サービスを取得するために、第1の当事者からリクエストを受信するステップと、

安全な取引サービスプロバイダのコンピュータ上で起動する少なくとも一つのコンピュータアプリケーションプログラムにより、取引履行保証サービスを第1の当事者に提供するために、第1の当事者を引き受けることにより、リクエストを処理するステップを備え、

安全な取引サービスプロバイダのコンピュータは、コンピュータネットワークを介して、第1の当事者を関与させるオンライン商取引に取引実績保証サービスに結びつける取引実績保証サービスを提供し、オンライン商取引の完了に引き続き、第1の当事者の実績を保証す

る、方法。

分析

クレーム 1：適格性なし

当該クレームは、履行保証を提供する方法、すなわち一連のステップ又は行為を対象としている。プロセスは、発明の法定のカテゴリーの一つである（ステップ 1：YES）。

次に、当該クレームは、これがいずれかの法的例外を対象とするか否かを判断するために分析される。当該クレームは、履行保証のリクエストを受信するステップ（契約）、履行保証を提供するために、引き受けにより前記リクエストを処理するステップと、履行保証を提供するステップ含む契約を作成するステップを記載している。これは契約関係の生成を記述しており、これは裁判所が抽象的概念であると認定した基本的な経済実務に類似する契約関係を伴う商業上の処置である（例えば、Bilskiにおけるヘッジング）。商取引を特定のタイプの関係又は商取引の特定の部分（例えば、引き受け）に狭めることは、概念をより抽象的ではないものにはしないことに留意すべきである。よって当該クレームは、抽象的概念を対象としている（ステップ 2A：YES）。

当該クレームを全体として発明概念に関して分析すると、抽象的概念に加え、クレームの限定には、コンピュータ上で起動するコンピュータアプリケーション及びコンピュータネットワークがある。これは単にコンピュータ及び基本的な機能を実行しているコンピュータネットワークの包括的な記載である。これらのジェネリックコンピュータの要素のみでは、法的例外をはるかに超えるものとはならない（ステップ 2B：NO）。当該クレームは、特許適格性がない。

8. インターネットによる製品の配信

以下のクレームは、Ultramarcial v. Hulu and WildTangent, 2014 U. S. App. LEXIS 21633（連邦巡回区控訴裁判所、2014年）が、連邦巡回区控訴裁判所により適格性なしと認定された。係争中の特許は、米国特許第7,346,545号であった。当該クレームは、抽象的概念を対象としており、抽象的概念をはるかに超えるものとはならない追加の構成要件を備えている。

背景

当該発明は、キャッシュ及びクレジットカードにアクセスが限定される人々のうち、特にデジタル著作権のあるメディア（映像、音声等）の著作権侵害に関する問題に対処している。当該発明は、消費者が著作権保護された資料にアクセスすると引き替えに、スポンサーのメッセージを閲覧し、又はこれと情報をやり取りすることを選択することにより、電気通信

網を介して、著作権等知的所有権により保護される製品を頒布していることを対象としている。そしてスポンサーは、基本的な知的所有権の保有者に支払い、消費者が現金又はクレジットで支払うことなく、製品を取得することができる。当該発明は、製品の交換を達成する一連の詳細なステップを利用している。

代表的なクレーム

1. ファシリテータを介してインターネットによる製品を頒布する方法であって、知的所有権保護によりカバーされ、購入可能なメディア製品を、コンテンツプロバイダから受信する第1のステップを備え、前記各メディア製品は、テキストデータ、音楽データ、ビデオデータの少なくとも一つにより構成され、前記方法は更に、

前記メディア製品に関連付けられるスポンサーメッセージを選択する第2のステップを備え、

前記スポンサーメッセージは、複数のスポンサーメッセージから選択されており、前記第2のステップは、前記スポンサーメッセージが事前に提示された総数が、前記スポンサーメッセージのスポンサーにより契約された取引サイクルの回数より少ないことを検証するために、活動ログにアクセスすることを含み、前記方法は更に、

インターネットウェブサイトにて、販売のためのメディア製品を提供する第3のステップと、

前記メディア製品に対する一般のアクセスを制限する第4のステップと、消費者がスポンサーメッセージを閲覧することを条件として、消費者に請求することなく、メディア製品に対するアクセスを消費者に提供する第5のステップと、

スポンサーメッセージを閲覧するためのリクエストを消費者から受信する第6のステップを備え、前記消費者は、メディア製品に対するアクセスを提供されたことに応答して、前記リクエストを提出し、前記方法は更に、

前記リクエストを消費者から受信することに応答して、消費者にスポンサーメッセージの表示を促進する第7のステップと、

スポンサーメッセージが双方向メッセージではない場合、前記消費者に前記スポンサーメッセージの表示を促進する前記ステップの後、前記消費者に前記メディア製品にアクセスさせる、第8のステップと、

スポンサーメッセージが双方向メッセージである場合、少なくとも一つのクエリーを消費者に提示し、前記少なくとも一つに対する応答を受信した後、前記消費者に前記メディア製品にアクセスさせる、第9のステップと、

取引イベントを前記活動ログに記録し、スポンサーメッセージが提示された総数を更新することを含む、第10のステップと、

前記スポンサーメッセージのスポンサーから支払いを受領する、第11のステップを備えた、前記方法。

分析

クレーム1：適格性なし

当該クレームは、方法、すなわちインターネットを介してメディア及び広告を配信する一連のステップ又は動作を対象としている。方法は、発明の法定のカテゴリの一つである（ステップ1：YES）。

そして当該クレームは、これが例外を対象とするか否かを判断するために分析される。当該クレームは、著作権保護されたメディアに対するアクセスと引き替えに、広告を表示する11のステップ方法を記載している。すなわち、当該クレームは、為替又は通貨として広告を利用する概念を記述している。当該概念は、裁判所が抽象的概念であると認定した商慣行に関する人間の活動を伴う概念（Bilskiにおけるヘッジング）に類似する。著作権保護されたメディアを受信すること、広告を選択すること、選択された広告を閲覧することと引き替えにメディアを提供すること、広告を表示すること、消費者にメディアにアクセスさせること、広告のスポンサーから広告の支払いを受けること等、概念を狭める限定を加えることは、抽象的概念を記述するものであるが、これを抽象的でないものとはしていない。当該クレームは、抽象的概念を対象としている（ステップ2A：YES）。

次に、本クレームは全体として、為替又は通貨として、広告を利用する概念よりはるかに超えることとなるか否かを決定するために分析される。当該クレームは、活動ログにアクセスし、更新する、広告を閲覧する消費者からリクエストを要求する、公衆のアクセスを制限する、情報伝送メディアとしてインターネットを利用する等、抽象的概念に対する追加の限定をしている。

限定を個々に考察すると、活動ログにアクセスし、更新することは、データ収集にのみ利用され、それ自体は重要性の低い解決準備活動を表している。同様に、消費者のリクエストを要求し、公衆のアクセスを制限することは、重要性の低い解決準備活動である。なぜなら、かかる為替又は通貨として広告を利用するという概念を実施する際に、かかる活動は必要でありかつ日常的であり、すなわち所望の商品にアクセスがなされるために、通貨が提示される必要がある。更に、インターネットの限定は、抽象的概念を特別の技術環境に限定しようとするだけなので、はるかに超えることとなる追加はしない。

限定を組合せとして見ると、当該クレームは単に、実務者に対し、特別の技術環境で高いレベルの汎用性で特定された日常的な従来の活動により、為替又は通貨として広告を利用するという概念を実施するように指示している。個々の限定又は順序付けされた組合せとして、そのいずれかを見ると、当該クレームは全体として、為替又は通貨として広告を利用す

るという抽象的概念に対し、はるかに超えるものを追加していない(ステップ2B:NO)。
当該クレームは、特許適格性がない。

天然物

以下の具体例は、2014年特許適格性に関するガイダンスと併せて利用すること。これらは、2014年3月の自然法則／自然原理、自然現象及び／又は天然産品について記載している、又はこれらを含むクレームの特許適格性分析のための手順及び関連する研修に伴って公表された具体例を置き換えるものである。具体例は例示を目的としており、以下に記載された事例に依拠して解釈する必要がある。他の事例では特許適格性について異なる結論となる可能性がある。

1. (通番9) 火薬及び花火：例外を対象としないプロダクトクレーム

この具体例は、複数の構成要素を組み合わせることにより製造される天然産品に対する、著しく様々な特徴の適用を記述しており（クレーム1）、全体として見た場合、自然をベースとしない特許請求された産品も提供しているため、クレームが例外を対象としないことを判断するために、著しく様々な特徴の分析の対象とはならない（クレーム2）。

クレーム：

1. 超微細粒状の75%亜硝酸カリウムと、15%の木炭と、10%の硫黄から成る火薬。
2. クレーム1の(a)火花組成物、(b)塩化カルシウム、(c)火薬、(d)火花組成物と塩化カルシウムを含む第1の区画、及び火薬を含む第2の区画を有する厚紙本体、(e)第2の区画に延長される一端と、厚紙本体から延長される他端を有するプラスチック点火ヒューズから成る噴水型火薬。

クレームの分析

これらのクレームは、最も広い合理的な解釈に従い、適格性の分析がされる。双方のクレームは、法定カテゴリー、例えば組成物又は製品を対象としている（ステップ1：YES）。

クレーム1：適格性あり

当該クレームは天然物であるため、すなわち3つの自然発生基質の組合せ（亜硝酸カリウム、木炭、硫黄）、天然物（組合せ）が分析され、自然状態にある自然発生対応物とは著しく異なる特徴を有するか否かが判断される。この場合、特許請求された組合せに対する自然発生の対応物はない（複数の構成要素は、共に生じる性質のものではない）ため、組合せは、これらが自然に生じる場合は個々の構成要素と比較される。3つの特許請求された基質のいずれも、もともと爆発的な性質ではない。しかし基質が細かく粉砕され、特許請求された比率で混合された場合は、当該特許請求された組合せは、点火により爆発し易い性質となる。特許請求された組合せの爆発性はそれ自体、もともと基質の非爆発性とは著しく異なる。よって特許請求された組合せは、著しく異なる特徴を有し、「天然産品」の例外ではない。よ

って当該クレームは例外を対象とはしておらず（ステップ2A：NO）、適格性ある主題としての資格を与えている。

クレーム2：適格性あり

当該クレームは、2つの天然物（塩化カルシウム及び火薬）を記載しているが、当該クレームを全体として分析することは、クレームが火薬を共に構成する構成要素の集合に主眼を置いており、天然物ではないことを示している。よって著しく異なる特徴の分析を適用することは、クレームが例外を対象としていないと結論付けるためには必要ではない（ステップ2A：NO）。当該クレームは、適格性ある主題としての資格を与えている。

2. （通番10）ポメロジュース：例外を対象とする方法クレーム及び例外を対象としない製品クレーム

この具体例は、天然物に主眼を置いた方法の適格性の分析（クレーム1）、及び天然物とは著しく異なる特徴を有するため、天然であるが、例外を対象としない製品（クレーム2）を記述している。

背景

ポメロの木（ブンタン）は、南アジア及び東南アジアを原産とする自然発生の木である。ポメロフルーツは、生で食べたり、汁を抽出して飲まれたりすることが多く、マイルドなグレープフルーツのような風味がある。自然発生のポメロは、ジュースにもともと存在する細菌の増殖により、冷蔵しても数日間で腐ってしまう。明細書は、フルーツジュースの適切な保存が当該技術分野で知られており、ビタミンE等の自然発生の保存料、及び保存料X等の自然発生でない保存料を含んでいることを示している。明細書は、例えばジュースに含まれる細菌の増殖を阻止することにより、少なくとも3週間はジュースが腐ることを阻止するのに十分な量として、これら保存料の「有効量」を画定している。

クレーム

1. ポメロフルーツを提供することを備える方法。
2. ポメロジュース、及び有効量の添加された保存料を含む飲料組成物。

クレームの分析

これらのクレームは、最も広い合理的な解釈に従い、適格性の分析がされる。全てのクレームは、法定カテゴリー、例えば方法又は組成物を対象としている（ステップ1：YES）。

クレーム1：適格性なし

当該クレームは方法クレームであるが、ポメロフルーツそれ自体に対する製品クレームと

は実質的には異なるように起案されている。よってこの方法クレームは、ポメロフルーツそれ自体（天然物）に主眼を置いており、特許請求されたポメロフルーツが「天然産品」の例外であるか否かを判断するために、著しく異なる特徴について分析される必要がある。特許請求されたフルーツには、ポメロの木により提供される自然発生の木と異なる何らかの特徴（構造的、機能的あるいはその他）がある、という指摘は明細書にはない。よって特許請求された果実は、本来生じるものとは著しく異なる特徴を有しておらず、「天然物」の例外である。よって当該クレームは例外を対象としている（ステップ2A：YES）。当該クレームは例外に対し、はるかに超えるものを追加するいずれの追加の特徴も含んでおらず（ステップ2B：NO）、当該クレームは適格性ある主題としての資格を与えず、米国特許法101条により拒絶されるべきである。

クレーム2：適格性あり

当該クレームは天然物、すなわち添加された保存料を含む自然発生基質（ポメロジュース）の組合せであるため、天然ベースの組合せは、自然状態の自然発生対応物とは著しく異なる特徴であるか否かを判断するために分析される。この場合、特許請求された組合せに対し自然発生対応物がないため、よって組合せは、本来発生する個々の構成要件と比較される。明細書は、保存料が起源において自然的であるか、非自然的であることを指摘しているが、その起源にかかわらず、有効量の保存料はポメロジュースと混合され、保存料は、（数日で腐敗する）自然発生ジュース自体よりもかなり遅く腐敗する（数週間で腐敗する）ように、ジュースに作用する。特許請求された組合せのこの性質（より遅く腐敗する）は、本来、ジュースそれ自体の性質とは著しく異なる。よって特許請求された組合せは、著しく異なる特徴を有し、「天然産品」の例外ではない。よって当該クレームは例外を対象とせず（ステップ2A：NO）、適格性ある主題としての資格を与えている。

3. （通番11）アマゾン酸（Amazonic Acid）、医薬組成物、及び治療方法

この例は、著しく異なる特徴の分析を単一要件の製品クレーム（クレーム1、2及び3）、及びプロダクト・バイ・プロセスクレーム（クレーム4）に適用することを記述している。これにより化学構造の変化（クレーム2及び3）、物理的性状（クレーム5）又は化学／物理的特性（クレーム6）は、製品の天然対応物と比較すると、著しく異なる特徴を実証できる、ということを実証している。更にこの例により、特許請求された方法を全体として考察した場合、天然品を対象としていないため、クレームが例外を対象としていないことを判断するための著しく異なる特徴の分析の対象とはならない（クレーム7及び8）、特許請求された方法のサンプルがもたらされる。

背景

アマゾンの桜の木は、ブラジルのアマゾン流域にある野生の自然発生の木である。アマゾンの桜の木の葉は、乳癌及び結腸癌の治療に有用である化学物質を含んでいる。多くの者が抗癌化学物質を葉から分離しようと試み、失敗した。出願人は、首尾よく葉から抗癌化学物質を精製し、これをアマゾン酸と名付けた。精製されたアマゾン酸は、構造的かつ機能的には、葉に存するアマゾン酸と同一である。出願人は、実験室でアマゾン酸の2つの派生物を生成した。最初の派生物（5-メチルアマゾン酸と呼ばれる）は、水素がメチル基と置き換わっているため、構造的にはアマゾン酸とは異なっており、癌の治療に加え、髪の毛の成長を刺激するために、機能的にも異なっている。第2の派生物（デオキシアマゾン酸と呼ばれる）は、アマゾン酸から水酸基を取り除き、アマゾン酸を水素で置き換えることにより生成された。出願人は、デオキシアマゾン酸とアマゾン酸のいかなる機能的な差異も特定しなかった。

アマゾン酸は、胃の内壁を通して吸収され、人体により迅速に代謝される。水にも溶けない。出願人は、アマゾン酸のコアが天然高分子材料の層により包まれる場合、結果として生じる製品は、アマゾン酸が結腸に達するまでこれを解放しないことを立証する堅固な医薬組成物の例を開示している。この結腸解放により、アマゾン酸のバイオアベイラビリティは大きく改善され、結腸癌の治療に特に効果的である。明細書は、人間の酵素が容易には消化できないため、結腸に達するまで、損なわれていない人間の消化器系のほとんどを通過する自然発生ポリマーであるとして、「自然高分子材料」を定義している。特別に開示された例は、セラック及びイヌリンである。出願人は、水性組成物であって、溶液中に可溶化剤を含めることにより、水中のアマゾン酸の安定的な溶液に達することができる、水性組成物の例を開示している。可溶化剤は、糖やポリオール等の自然発生産品であつてもよく、あるいはポリソルベート界面活性剤等の自然発生産品であつてもよい。

クレーム

1. 精製されたアマゾン酸。
2. 精製された5-メチルアマゾン酸。
3. デオキシアマゾン酸。
4. アマゾン酸を提供し、アマゾン酸の水酸基を水素で置き換えるステップを備える方法により製造される酸を有する組成物。
5. アマゾン酸を有するコア、及びコアを包む自然高分子材料の層を有する医薬組成物。
6. アマゾン酸、及び可溶化剤を有する、安定的な水性組成物。
7. 結腸癌を治療する方法であつて、精製されたアマゾン酸を、結腸癌を患う患者に10日～20日の期間、毎日投与するステップを備え、前記毎日の投与は、小さじ約0.75～約1.25杯のアマゾン酸である、前記方法。
8. 乳癌又は結腸癌を治療する方法であつて、有効量の精製されたアマゾン酸を乳癌又は結腸癌を患う患者に投与するステップを備える、前記方法。

クレームの分析

これらのクレームは、最も広い合理的な解釈に従い、適格性の分析がされる。全てのクレームは、法定カテゴリー、例えば方法又は組成物を対象としている（ステップ1：YES）。クレーム1～6は天然物（アマゾン酸、5-メチルアマゾン酸、デオキシアマゾン酸等）を対象としているため、著しく異なる特徴の分析は、天然産品が例外であるか否かを判断するために利用される。クレーム7～8は天然産品（アマゾン酸）を記載しているが、クレームが明確に、天然物の全ての実際の用途を関連付けることは明確に求めているため、これらのクレームの適格性の十分な分析は必要ない。

クレーム1：適格性なし

出願人はアマゾンの桜の木の葉にアマゾン酸が自然に発生することを発見したが、この発見それ自体によっては、アマゾン酸が特許適格性があることにはならない。Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 569 U.S. ___, 133 S. Ct. 2107, 2117 (2013)（「Myriad」）。その代わりに、特許請求された酸は、酸を葉の中の酸を取り巻く物質から分離することにより、自然発生対応物とは著しく異なる特徴を有する精製されたアマゾン酸を生じさせるか否かを判断するために、分析される。限定された背景情報に基づくと、精製されたアマゾン酸は、自然発生アマゾン酸とは異なる何らかの特徴（構造的、機能的、あるいはその他）がある、という指摘は明細書にはない。よって当該クレームは、自然発生的アマゾン酸と構造的及び機能的に同一のアマゾン酸を包含している。当該特許請求された当該特許請求された酸と自然発生した酸には差異がないため、特許請求された酸は、本来生じるものとは著しく異なる特徴を有しないため、「天然産品」の例外である。よってクレームは例外を対象としている（ステップ2A：YES）。当該クレームは、例外をはるかに超えるいかなる追加の特徴も含んでいないため（ステップ2B：NO）、当該クレームは適格性ある主題としての資格を与えず、米国特許法101条により拒絶されるべきである。

クレーム2：適格性あり

特許請求された5-メチルアマゾン酸は、アマゾン酸とは異なる構造的特徴を有している（その化学構造は、5-メチル基の追加により異なっている）。5-メチルアマゾン酸は、自然発生アマゾン酸とは異なり、他者がこれを使用することを阻止しないユニークな分子であるため、その異なる構造的特徴は、著しい差異のレベルまで引き上げられる。よって特許請求された5-メチルアマゾン酸は、「天然産品」の例外ではない。この結論は、異なる構造的特徴が異なる機能的特徴（髪成長の刺激）を生じさせたという事実によって支持される。よって当該クレームは例外を対象とせず（ステップ2A：NO）、適格性ある主題と

しての資格を与える。

クレーム 3：適格性あり

当該特許請求されたデオキシアマゾン酸は、アマゾン酸（その化学構造は、ヒドロキシル基の除去により異なる）とは異なる構造的特徴を有している。限定された背景情報に基づくと、構造におけるこの変化は、いかなる機能的特徴も生じさせなかった。しかしデオキシ酸は、自然発生アマゾン酸とは異なり、他者がこれを使用することを阻止せず、異なる構造的特徴は、著しい差異のレベルまで引き上げられる。よって当該特許請求されたデオキシアマゾン酸は、「天然産品」の例外ではない。よって当該クレームは例外を対象とはせず（ステップ 2A：NO）、適格性ある手段としての資格を与える。

クレーム 4：適格性あり

審査過程で、プロダクト・バイ・プロセスクレームは、記載されたステップの取り扱いに限定されないが、代わりに当該ステップにより暗示される構造にのみ限定される。本件の場合明細書は、水酸基をアマゾン酸から除去し、これを水素で置き換えることにより、デオキシアマゾン酸を生じさせることを記載している。よって特許請求された方法のステップにより生成された酸は、デオキシアマゾン酸である。クレーム 3 に関して説明したように、デオキシアマゾン酸は、自然発生アマゾン酸とは著しく異なる特徴を有し、「天然産品」の例外ではない。よって当該クレームは例外を対象とせず（ステップ 2A：NO）、適格性ある主題としての資格を与える。

クレーム 5：適格性あり

当該クレームは、非自然構造に物理的に結合される 2 つの自然発生基質を有する特定の医薬組成物に限定される（天然高分子材料の層により囲まれるアマゾン酸のコア）。よって当該特許請求された組成物は、構造的には自然発生基質とは異なり、この構造的差異により、それ自体、自然発生基質とは異なる生体内で異なる機能的特徴を有する特許請求された組成物を生じさせる（例えば、アマゾン酸は、組成物が結腸に到達するまで解放されず、天然高分子材料の相対的不消化により、アマゾン酸のバイオアベイラビリティを増加する）。これらの異なる構造的及び機能的特徴は、著しい差異のレベルまで引き上げられ、これに伴い特許請求された組成物は「天然産品」の例外ではない。よって当該クレームは例外を対象とせず（ステップ 2A：NO）、適格性ある主題としての資格を与える。

クレーム 6：適格性あり

性質上、アマゾン酸は水に溶けない。しかし明細書で説明したように、アマゾン酸が可溶化剤と結合すると、水に溶け、安定的な溶液を形成する。特許請求された安定的な水性組成物の一部としてのアマゾン酸と、性質上のアマゾン酸の間のこの変化した性質（溶解度）は、

著しい差異である。よって特許請求された組成物は、著しく異なる特徴を有し、「天然産品」の例外ではない。よって当該クレームは例外を対象とせず（ステップ2A：NO）、適格性ある主題としての資格を与える。

クレーム7：適格性あり

当該クレームは天然物（アマゾン酸）を記載しているが、当該クレームを全体として分析すると、特定の病気（結腸癌）を治療するために、当該クレームは、製品を實際上適用する方法に主眼を置いており、製品自体に主眼を置いていないことが示されている。よって、当該クレームが例外を対象としていないと結論付けるために、著しく異なる特徴の分析を適用する必要はない（ステップ2A：NO）。当該クレームは、適格性ある主題としての資格を与えている。

クレーム8：適格性あり

当該クレームは天然物（アマゾン酸）を記載しているが、当該クレームを全体として分析することにより、特定の病気（乳癌又は結腸癌）を治療するために、当該クレームは、製品を實際上適用する方法に主眼を置いており、製品自体に主眼を置いていない。よって、当該クレームが例外を対象としていないと結論付けるために、著しく異なる特徴の分析を適用する必要はない（ステップ2A：NO）。当該クレームは、適格性ある主題としての資格を与えている。

4. （通番12）精製されたタンパク質

この具体例は、製品の自然対応物と比較すると、生物的／薬理機能又は物理的／化学的性質の変化に付随して起こるか否かを問わず、製品の自然対応物と比較して、物理的／化学構造（クレーム2～5）が著しく異なる特徴を実証できることを記述している。

背景

新たに発見された *Streptomyces arizoneus* バクテリアは、抗生物質Lを生成し、これはもともとの抗生物質活性を示している（例えば自然環境で他のバクテリア種を死滅させる）。自然発生抗生物質Lは、細菌内に貯えられる六角錐結晶（各結晶は、六角錐の形状を有している）の形式で生じるタンパク質である。明細書は、自然発生抗生物質Lと同一の六角錐結晶を有する抗生物質Lを生じさせる複数の方法を記述している。明細書は更に、四面体結晶の形式の精製された抗生物質Lを生じさせる方法を開示している（各結晶は、四角錐又は三角錐の形式を有している）。明細書は、自然発生の抗生物質Lが SEQ ID NO: 2のアミノ酸配列を有し、残基49にバシロサミンN-グリカンを有していることを開示している。明細書では、出願人は抗生物質Lを合成することのできる組換え酵母（自然発生酵母は、抗生物質Lを合成することができず、バシロサミンも合成する

ことができない) を記述している。これらの遺伝子組換え酵母により発現された精製された抗生物質Lは、高マンノース(バシロサミンの代わり) N-グリカンを残基49に有しており、人間に対する低免疫原性及び自然発生抗生物質Lとは異なる種々のインビボ半減期を有する。明細書は、「精製された抗生物質L」を、四面体結晶の形状を有する抗生物質L又は高マンノースN-グリカンを残基49に有する抗生物質Lとしてのみ定義している。

出願人は、抗生物質Lの置換修飾、例えば、SEQ ID NO: 2に対する種々のアミノ酸で置換された一つ以上のアミノ酸を有するペプチドを開示している。抗生物質Lのいずれの置換修飾も自然に生じるものとして知られている。一部の修飾は、例えば標的生物の細胞膜を浸透する能力を増加させることにより、ペプチドの機能の変更を生じさせる。修飾ペプチドは、SEQ ID NO: 2に対する90%以上の相同性を有する。

クレーム

1. 抗生物質L。
2. 精製された抗生物質L。
3. 四面体結晶形状である請求項1に記載の抗生物質L。
4. 組換え酵母により発現される請求項1に記載の抗生物質L。
5. SEQ ID NO: 2に対する少なくとも90%の相同性を有し、SEQ ID NO: 2に対する少なくとも一つの置換修飾を含む、アミノ酸配列を有する精製された抗生物質。

クレームの分析

これらのクレームは、最も広い合理的な解釈に従い、適格性の分析がされる。全てのクレームは法定カテゴリー、例えば組成物を対象としており(ステップ1: YES)、天然産品であるため(抗生物質L又はその派生物)、著しく異なる特徴の分析は、天然物が例外であるか否かを判断するために利用される。

クレーム1: 適格性なし

明細書に記載されたように、出願人が製造した抗生物質Lは、自然発生の六角錐結晶の形状であり、他方で他の抗生物質Lは、非自然形態であり、例えば四面体結晶である。よって当該クレームは、天然抗生物質と同一の抗生物質、及び変更される抗生物質を含んでいる。当該特許請求され、かつ当該クレームにより包含された実施形態の少なくとも一部についての自然発生の抗生物質の間には、特徴(構造的、機能的、あるいはその他)の差異はないため、当該抗生物質Lは、本来存在するものとは異なる著しく異なる特徴を有していないため、「天然産品」の例外である。よって当該クレームは例外を対象とする(ステップ2A: YES)。なぜなら、当該クレームは、例外に対し、はるかに超えるものを追加するいかなる追

加の構成要件も含んでおらず（ステップ2B：NO）、当該クレームは適格性ある主題としての資格を与えず、米国特許法101条により拒絶されるべきである。

クレーム2：適格性あり

明細書の精製された抗生物質Lの定義に基づき、当該クレームは、四面体結晶の形式又は残基49に高マンノースN-グリカンを含む抗生物質Lに限定される。当該クレームは、（例えば、種々の六角錐結晶を形成し、残基49に種々のN-グリカンを含む）自然発生抗生物質Lを包含していない。当該特許請求された抗生物質は、自然発生抗生物質とは異なる特定の構造的／物理的特徴（例えば、異なる結晶性形状又は異なるN-グリカン）を有する。当業者は、これらの構造的特徴は、これらの構造的相違は、自然発生抗生物質とは様々な機能的特徴（例えば、粉体流動挙動又はより低い免疫原性及び種々の血清半減期）を有する特許請求された抗生物質を生じさせる場合がある。これらの相違は、著しい差異のレベルまで引き上げられ、よって特許請求された抗生物質は、「天然産品」の例外ではない。よって当該クレームは、例外を対象とせず（ステップ2A：NO）、適格性ある主題としての資格を与える。

クレーム3：適格性あり

当該クレームは、四面体結晶の形式の抗生物質Lに限定され、自然発生の六角錐結晶を包含しない。当該特許請求された抗生物質は、当初の状態から化学的に変更されていないが、特許請求された抗生物質は、自然発生抗生物質とは異なる特定の構造的／物理的特徴（例えば種々の結晶性形状）を有している。当業者は、これらの構造的相違は、自然発生抗生物質とは異なる様々な機能的特徴（例えば、異なる粉体流動挙動）を有する特許請求された抗生物質を生じさせる場合がある。これらの相違は、著しい差異のレベルまで引き上げられ、よって特許請求された抗生物質は、「天然産品」の例外ではない。よって当該クレームは、例外を対象とせず（ステップ2A：NO）、適格性ある主題としての資格を与える。

クレーム4：適格性あり

審査の過程で、プロダクト・バイ・プロセスクレームは、記載されたステップの処理には限定されないが、その代わりに、当該ステップが暗示する構造に限定されるに過ぎない。この場合、明細書は、組換え酵母により製造される抗生物質Lは、天然抗生物質（バシロサミンN-グリカン）とは異なる構造（高マンノースN-グリカン）を有することを記載している。よって、当該クレームは、高マンノースN-グリカンを含む抗生物質Lに限定される。この構造的相違は、当該特許請求された抗生物質の特性（天然抗生物質より低い免疫原性及びこれとは異なる半減期）に対する変化を生じさせる。これらの相違は、著しい相違のレベルまで引き上げられ、よって当該特許請求された抗生物質は、「天然産品」の例外ではない。よって当該クレームは、例外を対象とせず（ステップ2A：NO）、適格性

ある主題としての資格を与える。

クレーム 5：適格性あり

当該クレームは、アミノ酸配列が SEQ ID NO: 2 と少なくとも 90% の同一性を有するペプチドに限定されるが、SEQ ID NO: 2 に対する少なくとも一つの非自然発生置換修飾を含むように変更された。当該特許請求されたペプチドの全ては、種々の構造的特徴（例えば、自然配列に対して変更された一つ以上のアミノ酸）を有している。当該特許請求されたペプチドの一部は、異なる機能的特徴を有していてもよいが、少なくとも保存的修飾については、観察できる機能的相違はない。当該特許請求されたペプチドとその自然対応物の構造的相違は、当該クレームが自然発生抗生物質 L の将来の使用を不適切に関連付けられないようにすることに十分であるため、これらは著しい相違のレベルまで引き上げられるため、当該特許請求された抗生物質は、「天然産品」の例外ではない。よって当該クレームは、例外を対象とせず（ステップ 2A：NO）、適格性ある主題としての資格を与える。

5. (通番13) 遺伝子組換細菌

この具体例は、自然状態から変更されていない自然発生産品は、著しく異なる特徴を有しない（クレーム 1）が、特許請求された製品とその自然対応物の間の生物学的機能の変更は、著しく異なる特徴を実証できる（クレーム 2）ことを記述している。

背景

炭化水素微生物分解を提供する安定的なエネルギー発生プラスミドは、もともと特定の細菌中に存在する。種々のプラスミドは、種々の炭化水素を分解する性能を提供する。例えば、一つのプラスミドは、ショウノウを分解する性能を提供し、異なるプラスミドは、オクタンを分解する性能を提供する。緑膿菌は自然に発生する細菌である。一つの安定的なエネルギー発生プラスミドを含み、単一のタイプの炭化水素を分解することのできる自然発生の緑膿菌が知られている。2つ以上の安定的なエネルギー発生プラスミドを含む緑膿菌はもともと知られていない。明細書では、出願人は単一の自然発生緑膿菌に発見される以上のプラスミドを含むように、緑膿菌を遺伝子組換することを開示している。

クレーム

1. 炭化水素分解を提供する安定的なエネルギー発生プラスミド。
2. 少なくとも 2 つの安定的なエネルギー発生プラスミドを含むシュードモナス属の細菌であって、前記プラスミドの各々は、別個の炭化水素分解能を提供する、前記細菌。

クレームの分析

これらのクレームは、最も広い合理的な解釈に従い、適格性の分析がされる。双方のクレーム

ムは、法定カテゴリー、例えば製品又は組成物を対象としており（ステップ1：YES）、天然物であり（プラスミド又は細菌）、著しく異なる特徴の分析は、天然物が例外であるか否かを判断するために利用される。

クレーム1：適格性なし

限定された背景情報に基づくと、特許請求されたプラスミドは、自然発生のエネルギー発生プラスミドとは異なる何らかの特徴（構造的、機能的、あるいはその他）を有している、という指摘は明細書にはない。当該特許請求されたプラスミドと自然発生プラスミドの間には差異はないため、当該特許請求されたプラスミドは、著しく異なる特徴を有していないため、「天然産品」の例外である。よって当該クレームは例外を対象としている（ステップ2A：YES）。当該クレームは例外にはるかに超えることとなるものを追加する何らの追加の特徴も有していないため（ステップ2A：NO）、当該クレームは適格性ある主題としての資格を与えず、米国特許法101条により拒絶されるべきである。

クレーム2：適格性あり

当該特許請求された細菌は、自然発生の緑膿菌とは異なる機能的特徴を有している。すなわち、単一の炭化水素のみを分解する自然発生緑膿菌と比較すると、少なくとも2つの異なる炭化水素を分解することができる。当該特許請求された細菌は更に、異なる構造的特徴を有しており、すなわち単一の自然発生緑膿菌に発見される以上のプラスミドを含むように遺伝子組換えされた。種々の機能的及び構造的特徴は、著しい相違のレベルまで引き上げられ、よって当該特許請求された細菌は「天然産品」の例外ではない。よって当該クレームは例外を対象とせず（ステップ2A：NO）、適格性ある主題としての資格を与える。

クレーム2の細菌は、Diamond v. Chakrabarty, 447 U. S. 303 (1980)の特許適格性のある主題であると認定された。最近、最高裁は、このクレームは、Myriad, 133 S. Ct. の第2116～17頁において、自然発生細菌とは著しく異なる特徴を有しているため、特許適格性がある天然物の例としてこのクレームを振り返った。

Chakrabartyにおいて、科学者らは細菌に4つのプラスミドを加え、これにより原油の種々の成分を分析することができた。447 U. S. 第305頁、100 S. Ct. 2204, 65 L. Ed. 2d 144及びn. 1. 裁判所は、組換え細菌は特許可能であったと認定した。当該特許クレームは、「独特の名称、文字 [及び] 用途を有する」「これまでは知られていない自然現象に対するものではないが、人間の知恵の自然発生製品又は組成物に対するものであった。」同文献、309～310頁、100 S. Ct. 2204, 65 L. Ed. 2d 144 (Hartman v. Wiegmann, 121 U. S. 6

09, 615, 7 S. Ct. 1240, 30 L. Ed. 1012 (1887) を引用；原文変更)。Charkraborty 細菌は、「もともと発見されたいかなるものとも著しく異なる特徴を備え」新規である。」447 U. S. 第310頁, 100 S. Ct. 2204, 65 L. Ed. 2d 144, 追加のプラスミド及び結果として生じる「分解油の性能」による。」

6. (通番14) 細菌混合

この具体例は、複数の成分を混合することにより製造される、天然物のクレームに対する著しく異なる特徴の分析の適用を記述している。

背景：

根粒菌は、クローバー、アルファルファ、豆、大豆等のマメ科植物を感染させる自然発生細菌である。細菌の各種は、特定のタイプの植物のみを感染させる。例えば、例えば、リゾビウム・メリロティは、アルファルファ及びスイートクローバーのみを感染させ、*R. phaseoli* はガーデンビーンズのみを感染させる。先行技術では、全ての根粒菌類は、相互に抑制的であったことが推定された。なぜなら先行技術の種々の細菌種の組合せは、混合された場合の互いの抑制的効果を生成し、その結果、その実効性は減少した。出願人は、相互に抑制的な効果を互いに発揮しない各根粒菌類の特定の菌株が存在し、これらの菌株は単離でき、混合された培地で使用できることを発見した。出願人は、混合された場合に、特定の根粒菌類が、もともと示すのとは異なる生物学的特性を示すことも発見した。例えばもともと、又はそれ自体、*R. californiana* はルピナスにのみ感染する。しかし *R. phaseoli* と混合された場合、*R. californiana* は、ルピナス及びムラサキセンダイハギの双方に感染し、*R. californiana* 及び *R. phaseoli* は、もともと共に生じることが知られていない。

クレーム：

1. 根粒菌属の細菌の種々の種の複数の選択された相互に非抑制的な菌株を備えたマメ科植物についての接種材料であって、前記菌株はこれらが特定であるマメ科植物において、窒素を固定させる能力に関して、互いに影響を与えない、接種材料。

2. *Rhizobium California* 及び *Rhizobium phaseoli* の混合物を備える、マメ科植物のための接種材料。

クレームの分析

これらのクレームは、最も広い合理的な解釈に従い、適格性の分析がされる。双方のクレームは、法定カテゴリー、例えば組成物を対象としており（ステップ1：YES）、天然産品であるため（細菌の混合物）、著しく異なる特徴の分析は、天然物が例外であるか否かを判

断するために利用される。

クレーム 1：適格性なし

特許請求された細菌の混合は、自然発生細菌とは異なる何らかの特徴（構造的、機能的あるいはその他）を有することは、明細書には指摘されていない。よって、もともと生じるものとは著しく異なる特徴を有しておらず、「天然産品」の例外である。よって当該クレームは例外を対象としている（ステップ 2A：YES）。当該クレームは例外にはるかに超えるものを追加するいかなる追加の特徴を含んでいないため（ステップ 2B：NO）、当該クレームは適格性ある主題として資格を与えておらず、米国特許法 101 条により拒絶されるべきである。

クレーム 1 の接種材料は、Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co., 333 U. S. 127, 131 (1948) において、適格性のない主題として認定された。

これらの細菌の各々の種の特定の菌株は、いずれかの特性に有害な影響を与えることなく混合できる、という事実の発見は、非抑制という質の発見である。これは自然の産品のいくつかを発見することに過ぎないため、特許できない。複数の類の選択された菌株を一つの製品に統合することは、新たに発見された自然原理の適用である。しかしか自然原理の発見が独創的であっても、その適用は、接種材料の包装における進化に過ぎない。包装に含まれる根粒の各々の種は、常に感染されるマメ科植物の同一の群を感染させる。いずれの種も異なる用途を獲得していない。種の組合せは、何ら新しい細菌を生成せず、細菌の 6 つの種の変化ももたらさず、それらの有用性の範囲の拡大ももたらさない。各種は、これが常に有する同一の効果をも有する。細菌はその自然な手法で作用する。これらを組み合わせ使用しても、いかなる手法でもその自然な機能を向上させない。これらはもともと課せられた目的を果たし、特許権者のいかなる努力とも全く無関係に作用する。

最近、最高裁は、「特許保有者は、いかなる方法でも細菌を変更させるものではないため、組成物は特許適格性はなかった」と述べて、最高裁は、特許適格性のない主題の例として、このクレームを振り返った。Myriad, 133 S. Ct. 2117 頁。

クレーム 2：適格性あり

もともと *R. phaseoli* は、ガーデンビーンズのみ感染し、*R. californiana* は、ルピナスのみ感染する。*R. californiana* は、ルピナス及びムラサキセンダイハギの双方に感染するが、*R. phaseoli* はガーデンビーンズにのみ継続して感染する。このように種の組合せは、*R. californiana* を変化させ、

これにより *R. phaseoli* と組み合わせられた場合、もともと有するのとは異なる特徴（生物学的機能）を有する。すなわち当該特許請求された組合せは、それ自体、自然発生の細菌と比較して、マメ科植物（ムラサキセンダイハギ）の新規な群に感染する。この機能的相違は、著しい相違のレベルまで上がるため、特許請求された混合物は、「天然産品」の例外ではない。審査官が、細菌のこの特定の混合物はもともと存在することを立証できない限り、この単なる可能性はこのクレームの適格性を妨げない。例えば、*Myriad*, 133, S. Ct. 2119頁、n. 8参照（「通例でない稀な現象は、人間の知恵を通して合成的に生成されるものに類似する分子をランダムに生成する、という可能性は、組成物を特許適格性がないものとはしない。」（原文では強調）。よって当該クレームは例外を対象としておらず（ステップ2A：NO）、適格性ある主題としての資格を与える。

7. (通番15) 核酸

この具体例は、遺伝情報／遺伝子構造（クレーム2及び4）又は物理的構造（クレーム3）の変化は、製品の自然対応物と比較して、著しく異なる特徴を実証できることを記述している。

背景

Virginia nightshade（ナス科の植物）は、ヴァージニアのシェナンドー・バレーで野生で生育する自然発生植物である。損傷されると、*Virginia nightshade*の葉は、草食動物に対して化学防御として作用するプロテインWと呼ばれるホルモンを生成する。プロテインWは遺伝子Wにより自然にコード化され、これは *Virginia nightshade* の染色体3の一部であり、SEQ ID NO:1として開示された核酸配列を有する。明細書は更に、遺伝子Wの置換修飾を開示しており、例えばSEQ ID NO:1に対して種々の塩基で置換された一つ以上のヌクレオチド塩基を有するヌクレオチド酸である。例えば、開示された修飾の一つは、自然発生アデニンをグアニンに変化させ、例えば最初の9つのヌクレオチドは、自然発生遺伝子Lの「TAC GGG AAA」であり、修飾核酸の「TAC GGG AAG」である。修飾の一部は沈黙しており、コード化されたタンパク質にはいかなる変化も生じないことを意味している。いくつかの沈黙した修飾は、転写速度、スプライシング等、核酸の特徴に影響を与え、他の部分は影響を与えないことが当該技術分野で知られている。遺伝子Wのいずれの置換修飾も、もともと生じることが知られていない。修飾核酸は、SEQ ID NO:1と90%以上の相同性を有している。明細書は、核酸を例えば蛍光標識又は放射性標識で標識化することを開示している。

明細書は、SEQ ID NO:1及び異種核酸を備えたベクターを開示している。明細書は、「異種」核酸配列を、*Virginia nightshade* で自然に発生しない核

酸配列として定義している。例えば、他の植物、細菌、ウイルスその他の生物からの配列である。開示された異種核酸には、タバコモザイク病ウイルス等の植物ウイルスベクター、及びカリフラワーモザイクウイルス (CaMV) 35Sプロモーター等のウイルスプロモーターがある。ウイルスプロモーターは、Virginia nightshadeの自然発現レベルに比較して、遺伝子Wの様々な発現を引き起こす。例えば遺伝子Wは、葉の損傷にのみ応答するのとは対照的に、常に（構成的に）常に発現される。

クレーム

1. SEQ ID NO: 1を備える単離された核酸。
2. SEQ ID NO: 1と少なくとも90%の相同性を有し、SEQ ID NO: 1に対して少なくとも一つの置換修飾を含む配列を備えた、単離された核酸。
3. 核酸に付けられた蛍光標識を更に備えた、請求項1に記載の単離された核酸。
4. 請求項1の核酸及び異種核酸配列を備えたベクター。

クレームの分析

これらのクレームは、最も広い合理的な解釈に従い、適格性の分析がされる。全てのクレームは、法定カテゴリー、例えば組成物を対象としており（ステップ1：YES）、天然物である（核酸）ため、著しく異なる特徴の分析は、天然物が例外であるか否かを判断するために利用される。

クレーム1：適格性なし

当該特許請求された核酸は、各端部の化学結合は、もともと自然発生遺伝子Wが発生する染色体からこれを単離するために切断されたため、自然発生遺伝子Wとは異なる構造的特徴を有しているが、自然遺伝子と同一のヌクレオチド配列を有している。当該特許請求された核酸は、いかなる異なる機能的特徴も有しておらず、すなわちこれは自然遺伝子と同一のタンパク質をコード化する。Myriadの保持の下では、この単離されたが変更されていない核酸は適格性がない。自然発生遺伝子Wの将来の使用と検討を不適切に関連付けることを回避できる程、もともと存在するものと十分に異なる、ということはないからである。換言すれば、当該特許請求された核酸は、その自然状態における自然の対応物（染色体3の遺伝子W）とは異なるが、著しく異なることはないため、「天然産物」例外である。よって当該クレームは例外を対象としている（ステップ24：YES）。当該クレームは例外に対してはるかに超えるいかなる追加の特徴も含んでいないため（ステップ2B：NO）、当該クレームは、適格性ある主題としての資格を与えず、米国特許法101条により拒絶されるべきである。

クレーム2：適格性あり

当該クレームは、ヌクレオチド配列が、SEQ ID NO: 1に対して、少なくとも一つの非自然発生置換修飾を含むように変更された核酸に限定されている。当該特許請求された核酸の全ては、自然発生核酸とは異なる構造的特徴を有している。例えば一つ以上のヌクレオチドは、自然配列に対して変更された。当該特許請求された核酸のいくつかは、異なる機能的特徴を有しており、例えば、これらは自然遺伝子とは異なるタンパク質をコード化する。当該特許請求された核酸と、その自然対応物の構造的差異は、当該クレームが自然発生遺伝子Wの将来の使用を不適切に関連付けないのに十分であるため、これらは著しい差異のレベルまで引き上げられるため、当該特許請求された核酸は、「天然産品」の例外ではない。よって当該クレームは例外を対象とせず（ステップ2A: NO）、適格性ある主題としての資格を与える。

クレーム3：適格性あり

当該クレームは、核酸及び蛍光標識を含む分子に限定されており、この組合せは単一の分子としてはもともと生じない。よって当該特許請求された分子は、自然発生核酸及び標識（単一の分子 vs 2つの別個の分子）とは異なる構造的特徴を有している。これは、種々の機能的特徴も有している（標識核酸は現在、蛍光性であり、他方で自然遺伝子は蛍光性ではない）。これらの差異は、著しい差異のレベルまで引き上げられるため、当該特許請求された分子は、「天然産品」の例外ではない。よって当該クレームは例外を対象とせず（ステップ2A: NO）、適格性のある主題としての資格を与える。

クレーム4：適格性あり

当該クレームは、他の生物からの配列を備えた遺伝子W（SEQ ID NO: 1）の非自然組合せを備えたベクターに限定されているため、Virginia nightshadeの自然発生染色体については読み込んでいない。非自然の組合せにより、自然発生核酸とは異なる遺伝子構造及び配列、すなわち異なる構造的特徴を有するベクターを生じさせる。前記特許請求されたベクターの一部は、選択された異種の配列によって様々な機能的特徴を有する。これらの差異は、著しい差異のレベルまで引き上げられるため、前記特許請求されたベクターは、「天然産品」の例外ではない。よって当該クレームは例外を対象とせず（ステップ2A: NO）、適格性ある主題としての資格を与える。

8. (通番16) 抗体

この具体例は、製品の自然対応物（クレーム4、5）と比較すると、構造において変更された製品並びに自然の方法（クレーム2、3）の人間による処理により生成された製品が、著しく異なる特徴を有していることを記述している。

背景

新たに発見されたブドウ球菌は、その外面にタンパク質Sと呼ばれる抗原を有する。明細書は、テキサスに生息するマウス及び野生のコヨーテのプロテインSに対する自然発生抗生物質の発見を記述している。プロテインSに対するいずれのヒト抗体も自然発生ではない。抗体には：(1) Fcドメイン等の定常ドメインであって、種の中で特定のクラスの抗体の中で普遍であり(例えばIgA)、(2) 抗原に結合し、抗原から抗原に変化する相補性決定領域(CDRs)を備えた可変ドメインという2つのタイプのドメインがある。

明細書は、

- ・プロテインSを備えた実験用マウスを投入することにより生成された、マウス抗体、
 - ・プロテインSを備えたトランスジェニックマウスを投入することにより生成された、ヒト抗体、
 - ・(マウス可変ドメイン及びヒト定常ドメインを有する抗体として定義された)キメラ抗体、
 - ・(マウスCDRを有する抗体であるが、その他の場合はヒト抗体として定義される)ヒト化抗体、
 - ・(Fcドメインを有し、野性型Fcドメインに対して少なくとも一つのアミノ酸修飾に備えるように設計された)異種型Fcドメインを有する抗体、
- を含む、プロテインSに対する複数のタイプの抗体を記述している。

マウス抗体は、ヒト及びコヨーテ抗体とは異なる定常ドメインを有し、マウス抗体は、ヒト又はコヨーテに投与された場合は、アレルギー反応とアナフィラキシーショックを引き起こすことが、当該技術分野では周知である。明細書には、6つのCDR配列として、SEQ ID NOs : 7-12を有する出願人により生成された特定のマウス抗体が開示されている。CDR配列の特定の組合せを有する自然発生抗体はない。キメラ抗体及びヒト化抗体は、マウス抗体よりもヒトに対して免疫原性が低いことが、当該技術分野では周知である。異種型Fcドメインを備えた抗体は、野性型Fcドメインを備えた抗体とは異なる特徴(例えば、増加した細胞毒性及び/又は血中半減期)を示す場合があることも周知である。

クレーム

1. プロテインSに対する抗体。
2. 前記抗体はヒト抗体である、請求項1に記載の抗体。
3. 前記抗体は、SEQ ID NOs : 7-12として記載された相補性決定領域(CDR)配列を備えたマウス抗体である、請求項1に記載の抗体。
4. 前記抗体は、キメラ抗体又はヒト化抗体である、請求項1に記載の抗体。
5. 前記抗体は、異種型Fcドメインを備えた、請求項1に記載の抗体。

クレームの分析

これらのクレームは、最も広い合理的な解釈に従い、適格性の分析がされる。全てのクレームは、法定カテゴリー、例えば組成物を対象としており（ステップ1：YES）、天然産品であるため（抗体）、著しく異なる特徴の分析は、天然物が例外であるか否かを判断するために利用される。

クレーム1：適格性なし

明細書に記載したように、プロテインSに対するいくつかの抗体は、テキサスに生息するマウス及びコヨーテに自然に発生している一方、プロテインSに対する他の抗体（キメラ抗体等）は、非自然的形態を有しており、複数の種からのドメインを含んでいる。よって当該クレームは、自然発生抗体と構造的に同一である抗体、及び構造的に変更された抗体を含んでいる。当該特許請求された抗体と、当該クレームにより包含される少なくともいくつかの実施形態についての自然発生抗体の間には、特徴（構造的、機能的、あるいはその他）において差異がないため、当該特許請求された抗体は、著しく異なる特徴を有していないため、「天然産品」の例外である。よって当該クレームは例外を対象としている（ステップ2A：YES）。当該クレームは例外に対し、はるかに超えるものを追加するいかなる追加の特徴も含んでいないため（ステップ2B：NO）、当該クレームは適格性ある主題としての資格を与えておらず、米国特許法101条により拒絶されるべきである。

クレーム2：適格性あり

当該クレームは、プロテインSに対するヒト抗体に限定される。プロテインSに対するいかなるヒト抗体も自然発生ではない。当該特許請求された抗体は、もともと存在するものとは異なる相補性決定領域（CDRs）を有しているため、異なる構造的（例えば、異なるアミノ酸配列及び三次元構造）、機能的（例えば、異なる抗体に結合）特徴を有している。これらの相違は、著しい相違のレベルまで引き上げられるため、当該特許請求された抗体は、「天然産品」の例外ではない。よって当該クレームは例外を対象としておらず（ステップ2A：NO）、適格性ある主題としての資格を与えている。

クレーム3：適格性あり

当該クレームは、SEQ ID NOs：7-12として記載された相補性決定領域（CDRs）配列を有するマウス抗体に限定される。プロテインSに対するいくつかのマウス抗体はもともと存在し、自然によりランダムにSEQ ID NOs：7-12のCDR配列を有するマウス抗体は生成されることが可能である。しかし審査官がこの特定のマウス抗体がもともと存在することを立証できない限り、この単なる可能性はこのクレームの適格性を阻止しない。例えば*Myriad, 133 S. Ct. 2119*頁n. 8参照（「通例でない稀な現象は、人間の知恵を通して合成的に生成されるものに類似する分子をランダムに生成する、という可能性は、組成物を特許適格性がないものとはしない。」（原文では強

調)。当該特許請求された抗体は、もともと存在するものとは異なる相補性決定領域（CD R s）を有しているため、異なる構造的（例えば、異なるアミノ酸配列及び三次元構造）、機能的（例えば、異なる抗体に結合）特徴を有している。これらの相違は、著しい相違のレベルまで引き上げられるため、当該特許請求された抗体は、「天然産品」の例外ではない。よって当該クレームは例外を対象としておらず（ステップ2A：NO）、適格性ある主題としての資格を与えている。

クレーム4：適格性あり

当該クレームはキメラ抗体及びヒト化抗体に限定され、これはマウス抗体（CD R s 又は可変ドメイン）の一部、及びヒト抗体（定常ドメイン）の一部を物理的に融合することにより形成される融合プロテインとして定義される。当該特許請求された抗体は、自然抗体とは異なる構造的特徴を有している。なぜなら、マウス及びヒト抗体フラグメントを単一の抗体分子に合体することはもともと存在しないからである。機能的特徴にも差異が存在する場合があります、例えばキメラ抗体は通常、マウス抗体よりもヒトに対して免疫原性が低い。これらの差異は著しい差異のレベルまで引き上げられるため、当該特許請求された抗体は、「天然産品」の例外ではない。よって当該クレームは、例外を対象としておらず（ステップ2A：NO）、適格性ある主題としての資格を与えている。

クレーム5：適格性あり

当該クレームは、異種型F cドメインを備えた抗体に限定されており、これは野性型F cドメインに対して少なくとも一つのアミノ酸修飾を有するように設計されたF cドメインとして定義される。当該特許請求された抗体は、自然抗体とは異なる構造的特徴（例えば、異なるアミノ酸配列及び三次元構造）を有しており、異なる機能的特徴（例えば、異なる細胞毒性及び／又は血清半減期）を有している場合もある。特徴におけるこれらの差異は著しい差異のレベルまで引き上げられるため、当該特許請求された抗体は、「天然産品」の例外ではない。よって当該クレームは、例外を対象としておらず（ステップ2A：NO）、適格性ある主題としての資格を与えている。

9. （通番17）細胞

この具体例は、自然発生製品と同一の人工的な製品が、著しく異なる特徴（クレーム1）を有していないが、人間の処理により引き起こされる表現型の変化は、著しく異なる特徴（クレーム2及び3）を生じさせる場合があることを記述している。「天然産品」の例外を対象とするクレーム（クレーム4及び5）に対する「はるかに超えた」分析の適用をも実証している。

背景

ヒトの幹細胞は、分化と呼ばれる方法を介して、心臓細胞、皮膚細胞等、多くの様々なタイプの細胞に発展する自然発生細胞である。幹細胞は、再生医療において有用であり、これは罹患組織や器官を治療することを伴う。治療を必要とすることが多い一つのタイプの罹患組織は、心臓のペースメーカーであり、これは心拍数をコントロールするための電氣的刺激を生成するペースメーカー細胞から形成される。ペースメーカー細胞はもともと、細胞表面に存在するマーカーPと呼ばれるタンパク質を介して特定される。ペースメーカー細胞は、マーカーZと呼ばれるタンパク質を発現することができる遺伝子を含んでいるが、もともとこれらの遺伝子は発現されない(マーカーZを有する自然発生ペースメーカー細胞は表面には存在しない)。

出願人の明細書には、幹細胞を損傷した心臓組織を再生するのに使用されるペースメーカー細胞に分化させることが開示されている。出願人は、志願者から幹細胞を単離し、そして様々な温度で成長因子Aの存在下で特別の成長培地でこれらの細胞を培養することが開示されている。単離によっては、細胞はいかなる手法でも変化しないが、出願人の培養条件により、幹細胞はペースメーカー細胞に分化される。出願人が製造した人工的なペースメーカー細胞の一部は、自然発生ペースメーカー細胞と遺伝的にも表現型的にも同一である(例えば、マーカーPを発現)。出願人が製造した他の人工的なペースメーカー細胞は、遺伝的に同一であるが、自然発生ペースメーカー細胞とは異なる表現型(例えば、マーカーZを発現し、酸素を活用する際に効率性増加を示す)を有している。これらの人工的な細胞の単離は、いかなる手法でもペースメーカー細胞を変化させない。

マーカーZを発現するペースメーカー細胞の酸素利用効率は、心筋浸潤により引き起こされるもの(心臓発作)等、心臓に対する損傷から回復している患者の心臓組織の再生には効果的である。出願人は、マーカーZに対して約10~15%陽性であり(すなわち、個体群発現マーカーZにおいて、細胞の約10~15%)及びマーカーPに対して約85~90%陽性(すなわち、個体群発現マーカーPに対して約85~90%)であるペースメーカー細胞の混合種個体群は、患者の心臓に注入され、体内(患者の体内)でペースメーカーを再生する。この再生は、細胞が互いに相互作用して、成長率に影響を与えるため、成功することができる。例えば、マーカーPを発現する細胞は、それ自体による場合よりも、混合種個体群においては早く成長する。しかしマーカーを発現する、より少ない細胞を有し(あるいは全く細胞のない)個体群は、ペースメーカーを再生することができない。なぜなら細胞個体群は、患者に定着する前に酸素不足に陥るからである。

明細書は、フラスコ及びペトリ皿などの容器にペースメーカー細胞の個体群を含める組成物を開示しており、これは細胞を保持するために、実験室で通常及び伝統的に利用されている。更に開示されているのは、生物適合性のある三次元骨格におけるペースメーカー細胞の個体群を含む組成物である。明細書は「生物適合性のある三次元骨格」を、これらが非心臓細胞と関連付けられている自然状態からは変化していないが、自然環境から取り除かれた

自然発生材料（多糖類、タンパク質等）で構築された三次元構造であるとして定義する。明細書は、「生物適合性のある三次元骨格」の定義から心臓組織を特に除いている。明細書は更に、生物適合性ある三次元骨格の個体群を含む組成物は、患者直接可能であり、この場合、骨格は移植された細胞が成長するのに機械的支持を与えるため、ペースメーカー細胞がそれ自体が移植される場合よりも、組織再生を早く進めることを開示している。

クレーム：

1. 単離された人工的なヒトペースメーカー細胞。
2. マーカーZを発現する、単離された人工的なヒトペースメーカー細胞。
3. ヒトペースメーカー細胞の個体群であって、前記個体群は、マーカーZに対して約10～15%陽性であり、マーカーPに対して約85～90%陽性である、前記個体群。
4. 容器における単離された人工的なヒトペースメーカー細胞の個体群を備えた、組成物。
5. 生物適合性のある三次元骨格において、単離された人工的なヒトペースメーカー細胞の個体群を備えた、組成物。

クレームの分析

これらのクレームは、最も広い合理的な解釈に従い、適格性の分析がされる。全てのクレームは、法定カテゴリー、例えば組成物又は製品を対象としている（ステップ1：YES）。

クレーム1：適格性なし

当該クレームは天然産品、すなわち細胞、であり、天然産品は、これが自然状態で自然対応物とは著しく異なる特徴を有するか否かを判断するために分析される。明細書に記載したように、人工的な細胞のいくつかは、もともと存在するものと同じであり（例えば、同一の遺伝型及び表現型）、一方で他の人工的な細胞はもともと存在するものとは表現型的に異なっており（例えば、マーカーZを発現し、酸素利用を増加する）、これらの差異は、出願人の努力により生じたものである。よって当該クレームは、自然発生細胞と同一である（特徴において差異はない）細胞と、表現型的に異なる細胞を包含している。特許請求された細胞と、当該クレームにより包含される実施形態の少なくともいくつかについての自然発生細胞の間には差異はないため、当該特許請求された細胞は、著しく異なる特徴を有していないため、「天然産品」の例外である。*Roslin Institute (Edinburgh)*, 750 F. 3d 1333, 1338-39 (連邦巡回区控訴裁判所, 2014年)。よって当該クレームは例外を対象としている（ステップ2A：YES）。当該クレームは例外にはるかに超えるものを追加するいかなる追加の特徴も含んでいないため（ステップ2B：NO）、当該クレームは適格性ある主題としての資格を与えず、米国特許法101条により拒絶されるべきである。

クレーム 2：適格性あり

当該クレームは、マーカー Z を発現するヒトペースメーカー細胞に限定されており、これは天然物である。マーカー Z を発現するいずれのヒトペースメーカー細胞も、自然発生ではない。明細書に記載されたように、当該特許請求された細胞は、自然発生幹細胞から製造された自然発生ペースメーカー細胞の正確な遺伝子的複製である。しかし当該特許請求された細胞は、マーカー Z を発現し、酸素利用効率が増加されている、という点で自然ペースメーカー細胞とは表現型的に異なる。更にこれらの表現型相違は、出願人の努力（例えば、様々な温度で成長因子 A の存在下で特別の成長培地で幹細胞を培養する）により生成された。これらの表現型相違は、著しい相違のレベルまで引き上げられ、これに伴い特許請求された細胞は、「天然産品」の例外ではない。よって当該クレームは例外を対象としておらず（ステップ 2A：NO）、適格性ある主題としての資格を与える。

クレーム 3：適格性あり

当該クレームは、ヒトペースメーカー細胞の個体群に限定されており、ここでは約 10～15%の細胞がマーカー Z を発現し、約 85～90%の細胞がマーカー P を発現する。当該クレームは天然物、すなわち細胞の組合せであり、当該天然物（個体群）は、自然状態でいずれかの自然発生対応物とは著しく異なる特徴を有しているか否かを判断するために分析される。クレーム 1 及び 2 に関して上記で考察したように、マーカー Z を発現する細胞は、その表現型相違により、自然発生心臓ペースメーカー細胞とは著しく異なる特徴を有しているが、マーカー P を発現する細胞は、自然発生ペースメーカー細胞と同一であるため、著しく異なる特徴を有していない。しかし明細書に記載したように、これらの細胞が特許請求された比率で混合され、特許請求された個体群を形成すると、細胞は互いに相互作用し、その成長率に影響を与え、例えば、マーカー P を発現する細胞は、それ自体による場合よりも、混合種個体群においての方がより早く成長する。自然発生ペースメーカー細胞は、自然状態ではこの成長率では成長しない。特許請求された細胞個体群と自然発生ヒトペースメーカー細胞の生物学的特性における相違（細胞成長率）は、著しい差異のレベルまで引き上げられるため、当該特許請求された個体群は「天然産品」の例外ではない。よって当該クレームは例外を対象とせず（ステップ 2A：NO）、適格性ある主題としての資格を与える。

クレーム 4：適格性なし

当該クレームは天然物、すなわち細胞の個体群を記載しているため、天然物は、自然状態のいずれかの自然発生対応物とは著しく異なる特徴を有するか否かを判断するために、分析される。クレーム 1 に関して説明したように、単離された人工的なペースメーカー細胞はその単離又は人間の製作により、著しく異なる特徴は有していない。包括的な容器に細胞を置くことにより、細胞は自然状態の自然発生細胞とは異なる何らかの特徴（構造的、機能的あるいはその他）を有することとなることは、明細書に指摘されていない。よって当該特許請

求された細胞の個体群は、もともと生じるものとは著しく異なる特徴を有しておらず、「天然産品」の例外である。よって当該クレームは例外を対象としている（ステップ2A：YES）。次に当該クレームは全体として、当該クレームが例外をはるかに超えるものとなるのに、何らかの構成要件又は構成要件の組合せが十分であるか否かを判断するために、分析される。当該クレームは容器を記載しているが、細胞を保持するために容器を使用することは、既に科学界で行われている汎用的であり、通例であり、伝統的な活動であるだけでなく、細胞を成長させ、使用することにとっても必要である。更に当該クレームは科学者に対し、使用を望むいかなる容器も使用するように告げるに過ぎない程、汎用性の高いレベルで容器を記載している。よって当該クレームは全体として、「天然産品」それ自体に対し、はるかに超えるものを何も追加しない。よって当該クレームは、法的例外それ自体をはるかに超えることとはならない（ステップ2B：NO）。当該クレームは、適格性ある主題としての資格を与えず、米国特許法101条により拒絶されるべきである。

クレーム5：適格性あり

当該クレームは天然物、すなわち細胞と骨格の組合せを記載しているため、天然物（組合せ）は、自然状態のいずれかの自然発生対応物とは著しく異なる特徴を有するか否かを判断するために、分析される。クレーム1に関して説明したように、単離された人工的なペースメーカー細胞はその単離又は人間の製作により、著しく異なる特徴は有していない。生物適合性ある三次元骨格に細胞を置くことにより、細胞又は骨格は自然状態の自然発生細胞又は骨格とは異なる何らかの特徴（構造的、機能的あるいはその他）を有することとなることは、明細書に指摘されていない。よって当該特許請求された細胞の個体群及び当該特許請求された骨格は、もともと生じるものとは著しく異なる特徴を有しておらず、「天然産品」の例外である。よって当該クレームは例外を対象としている（ステップ2A：YES）。次に当該クレームは全体として、当該クレームが例外をはるかに超えるものとなるのに、何らかの構成要件又は構成要件の組合せが十分であるか否かを判断するために、分析される。ペースメーカー細胞と組み合わせた生物適合性のある三次元骨格を記載することは、細胞を成長させるのにも、使用するのにも要求されない。なぜなら、細胞は他の容器内で成長、使用でき、汎用性の高いレベルで記載されていないからである。ペースメーカー細胞を骨格に加えることにより、クレームは骨格の特定の有用な用途（心臓組織の修復）に限定される。なぜならペースメーカー細胞は通常、骨格の全ての実際的な用途には必要とされないからである。更にこれらの構成要件の組合せは、明細書で記載されたように、これら2つの法的例外を全体として関連付ける以上のことを行い、この組合せは、ペースメーカー細胞がそれ自体移植される場合よりも早く、組織再生を進めることにより、再生医療の技術を向上させる。よって当該クレームは、法的例外それ自体をはるかに超えることとなり（ステップ2B：YES）、適格性ある主題としての資格を与える。

10. (通番18) 食品

この具体例は、複数の構成要素が結合されていない、という理由で変更されていない複数の構成要素を有する天然物のクレーム（クレーム1）と、それらの組合せにより変更されている複数の構成要素を有する天然物のクレーム（クレーム2）の間の差異を記述している。

背景：

ヤギは、その子供に与えるミルクを製造する自然発生の動物である。ヒトは、何世紀にもわたって山羊乳及び山羊乳から製造される製品（例えばチーズ及びヨーグルト）を消費してきた。山羊乳を製造する周知の方法は、生の山羊乳と細菌を混合し、そして細菌がミルクを発酵するように、華氏約115°に種培養を数時間加熱することにより、種培養を行うことである。発酵により、山羊乳のラクトース（乳糖）を乳酸に変換させ、この化学変化により物理的変化（山羊乳と比較した場合のヨーグルトの濃化）を生じさせる。乳酸は更に、ヨーグルトが強い匂いを持つようにもしている。細菌の複数の種は、ヨーグルトを製造するのに有用なものとして知られている。例えばサーモフィラス菌（自然発生細菌種）である。

出願人は、*Lactobacillus alexandrinus*と命名した新規な自然発生細菌を発見した。*L. alexandrinus*で作られた山羊乳ヨーグルトは、強い強い匂いを有している。*S. thermophilus*、*L. alexandrinus*のいずれも山羊乳に自然に生じてはいないし、これらの細菌は、もともと共に存在するものでもない。出願人は、混合された場合に、*S. thermophilus*及び*L. alexandrinus*がいずれかの細菌が単独で有するのと異なる特徴を有している：（1）一方が発酵できるよりも2倍の速度で山羊乳を発酵するように、混合した細菌は相乗的に作用し、（2）結果として得られた山羊乳ヨーグルトは、それのみが利用される場合、一方が精製できるよりも脂肪分がかなり低い。出願人は、*S. thermophilus*及び*L. alexandrinus*と混合された山羊乳を含む山羊乳スターターを備えた組成物を開示している。出願人は更に、山羊乳ヨーグルトを生成するキットを開示している。当該キットは、*S. thermophilus*の別個のパケット及び*L. alexandrinus*の別個のパケットを備えており、ヨーグルトを生成するために、山羊乳と2つの細菌種を混合するための指示も備えている。

クレーム

1. *Streptococcus thermophilus*及び*Lactobacillus alexandrinus*を備えた山羊乳を生成するためのキット。
2. *Streptococcus thermophilus*及び*Lactobacillus alexandrinus*と混合した山羊乳を備えた、ヨーグルト種培養。

クレームの分析

これらのクレームは、最も広い合理的な解釈に従い、適格性の分析がされる。双方のクレームは、法定カテゴリー、例えば組成物を対象としており（ステップ1：YES）、天然物（山羊乳及び／又は細菌）であり、著しく異なる特徴の分析は、天然物が例外であるか否かを判断するために利用される。

クレーム1：適格性なし

明細書に記載されるように、*S. thermophilus*及び*L. alexandrinus*の双方は、自然発生細菌である。明細書には、当該特許請求された細菌は、自然発生細菌とは異なるいずれかの特徴（構造的、機能的あるいはその他）を有している、という指摘は明細書にはない。キット内の細菌種は混合されないため、その代わりに互いに別個であり、それらを同一のキット内に含めることによって、それらの特徴は変化しない。キットの利用者は、将来のいずれかの時点で細菌を混合することを選択でき、将来存在し、あるいは存在しない可能性がある混合物は、特許請求された発明の一部ではない。*Venezia*, 530 F. 2d 956, 958-59 (CCPA 1976年)。よってキット内の細菌種は、その自然状態における自然対応物とは著しく異なる特徴は有しておらず、「天然産品」の例外である。よって当該クレームは、例外を対象としている（ステップ2A：YES）。当該クレームは、例外に対してはるかに超えるものを追加するいかなる追加の特徴も含んでいない（ステップ2B：NO）ため、当該クレームは適格性ある主題としての資格を与えず、米国特許法101条により拒絶されるべきである。

クレーム2：適格性あり

明細書に記載されるように、*S. thermophilus*及び*L. alexandrinus*が混合される場合、2つの細菌種は一方の種がそれ単独で有するのとは異なる特徴を有している。例えばこれらは、乳と個別に混合された場合、一方の細菌が生成できるよりも低い脂肪分のヨーグルトに、乳を発酵するように作用する。よって細菌と乳の混合物は、自然発生細菌（又は乳）単独とは異なる機能的特徴（より低い脂肪分）を有している。これらの差異は、著しい差異のレベルまで引き上げられ、よって当該特許請求された培養は、「天然産品」の例外ではない。よって、当該クレームは例外を対象としておらず（ステップ2A：NO）、適格性ある主題としての資格を与えている。



合理化分析の例 1 (通番19)

1. 大腿骨コンポーネントと、寛骨臼カップとを備える人工股関節であって、前記寛骨臼カップが前記大腿骨コンポーネントと係合するための内側凹表面及び患者の寛骨臼と係合するための外側凸表面を有しており、前記外側凸表面がヒドロキシアパタイトでコーティングされている、人工股関節。

- 本クレームには、自然ベースの生成物（ヒドロキシアパタイトは自然に存在する鉱物）が記載される。
- だが、本クレームは、当該鉱物を縛ろうとするものでないことが明らかであり、人工股関節を構成する大腿骨コンポーネントとカップの組立てに重点を置いている。
- 当該鉱物について、顕著差特徴分析を実施する必要はない。

本クレームは、完全な分析をしなくても特許適格性が認められる。



合理化分析の例 2 (通番20)

2. 所定の動作経路に沿って移動可能なエンドエフェクタを有するロボットアームと、前記エンドエフェクタの移動情報を取得するセンサと、前記センサからの前記移動情報を用いて、前記エンドエフェクタの速度を調整し、前記所定の動作経路に沿った滑らかな動作を実現する制御システムと、を備える、ロボットアーム組立て体。

- 本クレームは、特定の数学的関係を用いて動作する。たとえば、速度は、時間と物体の位置との関係を表す。
- だが、本クレームは、これらの数学的関係を縛ろうとするものではないことが明らかである。たとえば、だれでも明らかに他の用途（レーダーガン等）で速度を自由に用いることができる。

本クレームは、完全な分析をしなくても特許適格性が認められる。

2015年7月更新の付録1

以下の具体例は、2014年特許適格性に関するガイダンスと併せて利用すること。具体例は例示を目的としており、以下に記載された事例に依拠して解釈する必要がある。他の事例では特許適格性について異なる結論となる可能性がある。一部の事例は米国最高裁や米国連邦巡回区控訴裁判所の判決から抽出したものであり、具体例はいずれも2014年特許適格性に関するガイダンスの下でクレームをどのように分析すべきかを示している。全てのクレームは最も広い合理的な解釈により特許適格性が分析される。

(略)

21. 株価データの送信

以下の仮定のクレーム及び背景は、*Google Inc. v. Simpleair, Inc.* 対象ビジネス手法事件番号 CBM 2014-00170[2015年1月22日]の技術の後に形成されているが、特定の教示ポイントを強調するために改訂されている。争点となる特許は、「データの送信のシステム及び方法」という名称の米国特許 7,035,914 号であった。仮定のクレーム 1 は、抽象的なアイデアを対象としており、抽象的なアイデアをはるかに超えることとなる追加の構成要件を有していない。仮定のクレーム 2 も抽象的なアイデアを記載しているが、抽象的なアイデアの利用を特定の技術環境と全体として関連付けることを超えて有意義な限定がある、という理由ではるかに超えることとなる特定の追加の構成要件を含んでいない。

背景

発明は、申込者が自身のローカルコンピュータで遠隔データソースからカスタマイズされた株価を受信できるという、株価アラート申込サービスを対象としている。発明の時点で、インターネットを介した株価申込サービスは、当該技術分野で知られていた。しかし多くの株価が時間依存であるため、アラートの時点で[インターネットに接続されていない]コンピュータがオフラインとなっている申込者に通知しようとする際に、既存のサービスは課題に直面した。また以前の多くの申込サービスは単に、所定の時間でユーザに全ての利用可能な株価情報を送信するに過ぎず、これは関連する株価を特定するために、大量のデータを介して申込者がソートすることが必要であり、不都合な時間帯[例えば株式取引が終了した後]に、情報を送信することが多かった。本発明の株価アラート申込サービスはこれらの問題を扱っている。

申込サービスに加入する過程で、申込者は注目銘柄、株価の閾値 [例えば、価格が一株当たり \$100 に達する場合]、ワイヤレス機器の宛先アドレス [例えば、携帯電話、ポケベル、PDA の番号]、アラートの所望のフォーマット、アラートが送信されるべき時間/日付を表示す

る送信スケジュールの形式の選好情報を提供する。申込サービスは送信サーバを使用して、データソースからデータを受信し、選択されたデータを申込者に送信する。送信サーバには、メモリ、送信手段、マイクロプロセッサが含まれる。申込サービスは、個々のコンピュータへのインストールのために、申込者に株式ビューアのアプリケーションを提供する。申込者が加入した後、当該サービスはデータソースから送信サービスに送信された株価情報を受信する。サーバがサーバのメモリに記憶された申込者選好情報に基づき、株価情報をフィルタリングする。すなわちどの株価が下落し、どの株価が更に上がるかを判断するために、サーバは受信した株価情報を記憶された注目銘柄及び株価閾値選好と比較する。次に株価アラートは、フィルタリングされた株式銘柄、価格情報、及び株価に関する詳細な情報を含むデータソースにおけるウェブページに対するユニバーサル・リソース・ロケータ(URL)を含んで構築される。そしてアラートは、アラートフォーマット参照情報に基づき、データブロックにフォーマットされる。次に、フォーマットされたデータブロックは、送信スケジュールに従って、申込者のワイヤレス機器に送信される。アラートを受信した後、申込者は加入者のコンピュータにワイヤレス機器を接続することができる。アラートにより申込者のコンピュータにアラートを表示するために、サービスにより提供される株式ビューアのアプリケーションを自動起動させる。インターネットに接続されると、加入者はアラートの URL をクリックして、株式ビューアのアプリケーションを利用して、データデータソースからの株価に関する詳細な情報にアクセスすることができる。

クレーム

1. ネットワークを介して遠隔申込者コンピュータに株価を配信する方法であって、
インターネットを介してデータソースから送信された送信サーバにおいて株価を受信し、前記送信サーバは、マイクロプロセッサ及び遠隔申込者の情報フォーマットに対する選好、宛先アドレス、特定の株価、送信スケジュールを記憶するメモリを含んでおり、
前記マイクロプロセッサは、
受信した株価を特定の株価と比較することにより、前記受信した株価をフィルタリングし、
株価アラートを、株式銘柄、株価、データソースの位置を特定するユニバーサル・リソース・ロケータ(URL)を含むフィルタリングされた株価から生成し、
株価アラートを前記情報フォーマットによりデータブロックにフォーマットし、
フォーマットされた株価アラートを、前記宛先アドレス及び送信スケジュールに基づいて、遠隔申込者のコンピュータに送信する、方法。
2. ネットワークを介して遠隔申込者コンピュータに株価を配信する方法であって、
株式ビューアのアプリケーションを遠隔申込者のコンピュータにインストールするため

に、申込者に提供し、

インターネットを介してデータソースから送信された送信サーバにおいて株価を受信し、前記送信サーバは、マイクロプロセッサ及び遠隔申込者の情報フォーマットに対する選好、宛先アドレス、特定の株価、送信スケジュールを記憶したメモリを含んでおり、

前記マイクロプロセッサは、

受信した株価を特定の株価と比較することにより、前記受信した株価をフィルタリングし、

株価アラートを、株式銘柄、株価、データソースの位置を特定するユニバーサル・リソース・ロケータ(URL)を含むフィルタリングされた株価から生成し、

株価アラートを前記情報フォーマットによりデータブロックにフォーマットし、

フォーマットされた株価アラートを、前記宛先アドレス及び送信スケジュールに基づいて、申込者と関連付けられたワイヤレス機器にワイヤレス通知チャンネルを介して送信し、

前記アラートは、前記株式ビューアのアプリケーションを起動して、前記株価アラートを前記遠隔申込者コンピュータに表示させ、前記ワイヤレス機器が前記遠隔申込者コンピュータにローカルに接続され、前記遠隔申込者コンピュータがオンラインとなった場合に、インターネットにより前記データソースに URL を介して接続可能とする、方法。

分析

クレーム 1：適格性なし

当該クレームは、株価を選択された遠隔機器に配信する一連の行為を記載している。このように当該クレームは、発明の法定のカテゴリーの一つである方法を対象としている (*Step1: YES*)。

次に当該クレームは、これが法定の例外を対象としているか否かを判断するために分析される。当該クレームは、株価情報の受信し、フィルタリングし、フォーマットし、送信するステップを記載している。すなわち当該クレームは、送信の情報を比較し、フォーマットすることを記載している。これは単に、精神的に実行できるデータの体系化と比較であり、アイデアそれ自体である。これは、例えば、Cyberfone で情報を体系化し、記憶し、送信するためにカテゴリーを使用したり、SmartGene でオプションを特定するために、新規かつ記憶された情報を比較し、ルールを使用するなど、裁判所により抽象的であると特定されて来た他の概念に類似している。よって当該クレームは、抽象的なアイデアを対象としている [*ステップ 2A: YES*]。

次に、当該クレームは全体として、いずれかの構成要件又は構成要件の組み合わせが、当該クレームが例外をはるかに超えることとなるのに十分か否かを判断するために分析される。当該クレームは、申込者選好、インターネットを介して情報を送受信する送信手段、情報を

比較し、フォーマットする一般的機能を実行するマイクロプロセッサを記憶するメモリを備えた送信サーバを使用するという追加の限定を記載している。送信サーバは、一般化の高レベルで記載され、その最も広い合理的な解釈では、マイクロプロセッサ、メモリ、送信手段のみを備えており、情報を受信し、処理し、送信するジェネリックコンピュータの機能を実行するに過ぎない。ジェネリックコンピュータの機能を実行するジェネリックコンピュータは単独で、抽象的なアイデアをはるかに超えることとはならない。最後に、インターネットの制限は、抽象的なアイデアを特定の技術環境に限定する試みである使用分野に過ぎないため、はるかに超えるものを追加しない。順序付けられた組み合わせとして限定を見ることによっては、限定を個々に見ることに比べても何も追加しない。個々に見ると、あるいは順序付けられた組み合わせとして見ても、追加の限定は、抽象的なアイデアをはるかに超える全体としてのクレームとはならない[*Step 2B: NO*]。当該クレームは適格性がない。

クレーム 1 の拒絶は、ステップのフィルタリング、生成、フォーマットを指摘することにより、例外を特定し、情報の比較及びフォーマットは、裁判所が以前に抽象的であると認定した概念に類似する精神過程であると説明する必要がある。当該拒絶は、送信サーバに関する追加の限定も特定する必要がある、これらの限定は、特許請求された方法に大きな限定を課さないジェネリックコンピュータの機能を実行するジェネリックコンピュータのみを有する理由を説明する必要がある。

クレーム 2：適格性あり

当該クレームは、株価を選択された遠隔機器に配信する一連の行為を記載している。このように当該クレームは、発明の法定のカテゴリーの一つである方法を対象としている(*Step 1: YES*)。

当該クレームは次に、当該クレームが法定の例外を対象としているか否かを判断するために分析される。上記で考察したように、送信のデータを比較し、体系化することを記載したクレームは精神過程であり、裁判所により抽象的であると認定された他の概念に類似している。当該クレームは、抽象的なアイデアを対象としている[*ステップ 2A: YES*]。

次に、当該クレームは全体として、抽象的なアイデアをはるかに超えることとなる追加の限定があるか否かを判断するために評価される。当該クレームは、申込者選好を記憶するために、マイクロプロセッサ及びメモリを備えた送信サーバを使用すること、データ・チャンネルを介してワイヤレス機器に送信サーバから株価アラートを送信し、株価アラートを申込者コンピュータに表示させ、申込者コンピュータがオンラインになったときに、インターネットを介して申込者コンピュータからデータソースへの接続を可能にする株式ビューアの

アプリケーションを提供する、という追加の限定を記載している。上記で考察したように、個々に見ると一部の限定は、[申込者選好を記憶する、アラートを送信する等]抽象的なアイデアをはるかに超えることとはならないことにも留意する必要がある。しかし追加の限定を順序付けられた組み合わせとしてみると、発明は全体として、単にデータを体系化し、比較することをはるかに超えるものとなる。当該特許請求された発明は、申込者のコンピュータがオフラインであるときに、時間依存の情報を備えた申込者をアラートするインターネット特有の課題に対処する。これは、ワイヤレス通信チャネルを介してアラートを送信して、株式会社ビューアのアプリケーションを起動し、これによりアラートを表示させ、遠隔申込者コンピュータがオフラインになったときに、インターネットを介して遠隔申込者コンピュータをデータソースに対する接続を可能にすることにより対処される。これらは、抽象的な概念[データを体系化し、比較する一般的な概念]の利用をインターネットと全体として関連付ける以上ものを追加する大きな限定である。なぜならこれにより **DDR Holdings** の追加の構成要件に類似する、コンピュータ技術に必然的に根ざすこととなる特許請求された解決手段により、インターネット特有の課題が解決されるからである。これらの限定は、順序付けられた組合せとして解釈した場合、特定の有用な用途に抽象的なアイデアを限定する通常とは異なるステップを提供する。よって当該クレームは、特許適格性のある主題を記載している[*Step 2B: YES*]。

記録が釈明から恩恵を受けると審査官が確信している場合、見解をオフィスアクション又は、クレームが送信のデータを比較し、体系化するという抽象的な概念を記載していることを示す許可の理由に追加できる。しかし順序付けられた組合せとみなした場合に、当該クレームがインターネット特有の課題に対する技術的に根拠のある解決手段を実証する追加の限定を記載しているため、送信の情報を比較し、体系化することをはるかに超えるものとなる、という理由で当該クレームは適格性がある。

22. 食事療法のためのグラフィカル・ユーザ・インターフェース (GUI)

Dietgoal Innovations LLC v. Bravo Media LLC, 599 Fed. Appx. 956 [Fed. Cir. 2015 年 4 月 8 日]では、以下のクレームは、ニューヨーク南部地区連邦地方裁判所により適格性なしと認定され、当該判決は連邦巡回区控訴裁判所で認容された。争点となる特許は米国特許第 6,585,516 号であった。当該クレームは抽象的なアイデアを対象としており、追加の構成要件は抽象的なアイデアをはるかに超えるものとはならないが、ジェネリックコンピュータの技術を利用してアイデアを実行するに過ぎない。例示的な分析は、審査官が拒絶を行う際に、2014 年特許適格性に関するガイダンスの分析を当該クレームにどのように適用するかを示している。

背景

本発明は、肥満の問題を解決する方法、特にダイエット行動を改良する目的で、医療従事者が指定したダイエット・プログラムにユーザが従うように視覚を用いて支援する方法を扱っている。特に本発明は、「USER INERFACE（ユーザインターフェース）[UI], Meal Database（食事データベース）, Food Database（食品データベース）, Picture Menu（絵によるメニュー）, Meal Builder（食事ビルダー）を含む」コンピュータシステムである。UI は、ユーザからコマンドを受信し、結果をユーザに表示するように機能する。Food Database（食品データベース）及びMeal Database（食事データベース）は、単一のレポジトリに集積された食事情報及び予め選択された食事の組合せのデータベースである。Picture Menu（絵によるメニュー）がUI（ユーザインターフェース）に食事の絵を表示するため、ユーザは食品を混ぜ合わせ、適合させて、カスタマイズされた飲食目標を達成するために、計画を作成することができる。Meal Builder（食事ビルダー）によりユーザは食事を企画し、リアルタイムでカスタマイズされた飲食目標に対する食物の選択が与える影響を見ることができる。實際上、本発明によりユーザは、特定の日の食事を選択し、1つ以上の食事を改良して新たな食事を作成し、他方で食事療法計画に与える影響を見ることができる。本発明の目的は、ある者の飲食行動に操作することである。

クレーム

2. User Interface（ユーザインターフェース）と、

食物の Database（データベース）と、

前記 Database（データベース）から前記 User Interface（ユーザインターフェース）で食事を表示する Meal Builder（食事ビルダー）とを備えたコンピュータ化された食事計画のシステムであって、

ユーザは前記食事の内容を変更し、カスタマイズされた飲食目標に対する結果として生じる食事の影響を見ることができる、システム。

分析

クレーム 2: 適格性なし

当該クレームの最も広い合理的な解釈は、ユーザインターフェース、データベース、食事データ選択プログラムを実行するコンピュータシステム[例えば、プロセッサ及びメモリ等のハードウェア]を包含している。当該システムは、一つの装置及び装置のセットを備えているため、発明の法定の 카테고리である機械を対象としている[*Step 1: YES*]。

当該クレームは次に、当該クレームが法的な例外を対象としているか否かを判断するために分析される。当該クレームは、食事療法の目標に基づき、食事を選択し、改良するシステムを記載している。言い換えれば、当該クレームは食事計画の方法を記載している。食事計画は飲食のガイドラインを開発するための情報の体系化と比較である。これは、人間

の頭の中で実行できる行動又は人間が紙とペンを使って実行できる行動を管理する精神過程である。かかる基本的な概念は、新たな記憶された情報を比較し、*SmartGene* でオプションを特定するためにルールを使用し、*Cybersource* で無形のデータを取得し、比較する等の裁判所が抽象的であると認定した他の精神過程に類似する。よってクレーム 2 は抽象的なアイデアを対象としている[*Step 2A: YES*]。

次に当該クレームは、個々に、あるいは順序付けられた組合せとして、当該クレームが抽象的なアイデアをはるかに超えるものとなるという追加のクレームの限定があるか否かを判断するために、分析される。当該クレーム中の唯一の追加の限定は、食品データの選択と比較を可能にするコンピュータプログラムである、インターフェース、食物のデータベース、「meal builder (食事ビルダー)」による食事計画のコンピュータ化に関する。meal builder (食事ビルダー) は、ユーザによる入力の受け付け、データベースからの情報の検索、当該情報の操作と結果の表示という基本的なコンピュータの機能を実行するために、プロセッサとメモリを必要とする。これらの構成部分は明示的に記載されていないため、一般化の最高レベルで解釈される必要がある。インターフェースも、インターフェースの周知のありふれた機能である表示という唯一の必要な機能と共に、一般化の最も高いレベルで記載されている。またデータベースは情報を記憶する基本的な機能のみを実行し、全てのデータベースに共通である。よって記載されたジェネリックコンピュータの構成部分は、基本的なコンピュータの機能に過ぎないものを実行する。これらの追加の構成要件は、コンピュータ上で食事計画の抽象的なアイデアを実行するための命令に過ぎないものとなる、十分に了解されており、決まり切っており、慣習となっている限定である。これらのコンピュータの限定を順序付けられた組合せとして理解することにより、構成要件が個々に理解される場合に、未だ存在していないものを何も追加しない。よって当該クレームは、記載された抽象的なアイデアをはるかに超えることとはならない[*Step 2B: NO*]。当該クレームは特許適格性がない。

このクレームの拒絶は、裁判所により抽象的であると認定されたデータを取得し、比較する概念に類似する、カスタマイズされた飲食計画のための食事を選択する抽象的なアイデアを特定する必要がある。当該拒絶も追加の構成要件を特定して、ジェネリックコンピュータの構成部分を使用して、食事計画の概念を実行するに過ぎない理由を説明する必要がある。

23. 不明確な文字情報の再配置のためのグラフィカル・ユーザ・インターフェース(GUI)

以下のクレームは仮定のものである。クレーム 1 は、抽象的なアイデアを対象としないクレームを実証する。クレーム 2 及び 3 は抽象的なアイデアを対象としており、はるかに超えるものを記載していない。クレーム 4 は抽象的なアイデアを記載しているが、ク

クレームには抽象的なアイデアをはるかに超えることとなる追加の限定がある。

背景

本発明はグラフィカル・ユーザ・インターフェース(GUI)に関する。GUIはコンピュータシステムとユーザの相互関係を、ディスプレイ上のウインドウ等の図形要素を通して管理する。ウインドウは、様々なコンピュータ処理の様々なタイプの出力を表示し、これらの処理のためのユーザによる入力を受け付けるために制御を含んでもよい。一部のケースでは、複数のウインドウが同時に表示されるが、表示スペースが限定されているために、ウインドウは重なり、下にあるウインドウの内容を見えなくしている。

本願では、発明者は自動的にユーザに見えるように、下にあるウインドウの見えなくなった文字情報を動的に再配置することにより、以前のGUIを改良した。特に複数のウインドウを備えるグラフィカル・ユーザ・インターフェースでは、本発明は、ウインドウが重なって、下にあるウインドウの文字情報がユーザの視界から見えなくなることを重なり状態を確かめるために、継続的にウインドウの境界線を監視している。下にあるウインドウの文字情報を検知しても見えない場合のみ、本発明は下にあるウインドウの文字情報を再フォーマットし、下にあるウインドウの隠されていない部分まで移動し、文字情報がユーザに見えるようにする。重なり状態がもはやなくなった場合は、文字情報が元のフォーマットと位置に戻る。

本発明者の方法は、重なりによって下にあるウインドウの垂直及び水平マージンを改良し、新しいマージンに基づき、隠された領域の周囲の文字をワープするための言語ワープ機能を利用し、必要な場合は、隠されていない部分で文字情報全体が見えるように、文字サイズを縮小することにより実行される。文字情報は数学アルゴリズムをして算定される倍率に基づいて縮小される。最初に下にあるウインドウの領域及び下にあるウインドウの隠されていない部分の領域が算定される。次に下にあるウインドウと下にあるウインドウの隠されていない部分の領域の相違に比例した倍率が算定される。最後に文字情報のフォントサイズが倍率に従って変更される。新たな縮小された文字情報は上記のように、下にあるウインドウの隠されていない部分まで移動される。ウインドウがもはや重なっていない場合は、文字情報はウインドウの水平及び垂直マージンを元の値にリセットし、フォントサイズに倍率を適用しないことにより、元のフォーマットと位置に戻される。文字情報を重なり状態に基づいて動的に再配置可能にすることで、情報を表示し、ユーザと情報をやりとりするコンピュータの性能は向上される。

クレーム

1. グラフィカル・ユーザ・インターフェース(GUI)内に表示される下にあるウインドウ内の

文字情報を動的に移動するコンピュータにより実現される方法であって、

コンピュータ・スクリーン上のグラフィカル・ユーザ・インターフェース内の第 1 のフォーマットの文字情報を含む第 1 のウインドウを表示し、

グラフィカル・ユーザ・インターフェース(GUI)内の第 2 のウインドウを表示し、

前記第 2 のウインドウが前記第 1 のウインドウと重なり、前記第 1 のウインドウ内の文字情報がユーザの視界から見えない重なり状態を検出するために、前記第 1 のウインドウと前記第 2 のウインドウの境界線を常に監視し、

文字情報がユーザによりコンピュータ・スクリーン上で見えるように、重なり状態の間に文字情報を第 2 のフォーマットの第 1 のウインドウの隠されていない部分までプロセッサにより自動的に移動し、

プロセッサにより移動された文字情報は、重なり状態がもはや存在しない場合は、前記第 1 のウインドウ内の第 1 のフォーマットに自動的に戻す、方法。

2. グラフィカル・ユーザ・インターフェース(GUI)内に表示されるウインドウ内の文字情報のサイズを変更するコンピュータにより実現される方法であって、
第 1 の図形要素の領域を記述する第 1 のデータを生成し、
文字情報を含む第 2 の図形要素の領域を記述する第 2 のデータを生成し、
前記第 1 のデータと前記第 2 のデータの相違に比例する文字情報の倍率を算定する、方法。
3. グラフィカル・ユーザ・インターフェース(GUI)内に表示されるウインドウ内の文字情報のサイズを変更するコンピュータにより実現される方法であって、
第 1 の図形要素の領域を記述する第 1 のデータを生成し、
文字情報を含む第 2 の図形要素の領域を記述する第 2 のデータを生成し、
前記第 1 のデータと前記第 2 のデータの相違に比例する文字情報の倍率をコンピュータにより算定する、方法。
4. グラフィカル・ユーザ・インターフェース(GUI)内に表示される下にあるウインドウ内の文字情報を動的に移動するコンピュータにより実現される方法であって、
コンピュータ・スクリーン上のグラフィカル・ユーザ・インターフェース内の第1のフォーマットの文字情報を含む第1のウインドウを表示し、
グラフィカル・ユーザ・インターフェース(GUI)内の第2のウインドウを表示し、
前記第2のウインドウが前記第1のウインドウと重なり、前記第1のウインドウ内の文字情報がユーザの視界から見えない重なり状態を検出するために、前記第1のウインドウ

と前記第2のウインドウの境界線を継続的に監視し、
前記第1のウインドウの隠された部分に移動された場合、文字情報が完全に見えなくなると判断し、
前記第1のウインドウの領域の第1の面積及び前記第1のウインドウの隠された部分の領域の第2の面積を算定し、
前記第1の面積と前記第2の面積の相違に比例する倍率を算定し、
文字情報を倍率に基づいて縮小し、
縮小された文字情報全体がユーザによりコンピュータ・スクリーン上で見えるように、重なり状態の間に縮小された文字情報を第2のフォーマットのの前記第1のウインドウの隠されていない部分までプロセッサにより自動的に移動し、
プロセッサにより移動された縮小された文字情報を、重なり状態がもはや存在しない場合は、前記第1のウインドウ内の前記第1のフォーマットに自動的に戻す、方法。

分析

クレーム 1：適格性あり

当該クレームは、下にあるウインドウ内の文字情報を下にあるウインドウの隠された部分に移動する一連のステップを記載している。よって当該クレームは、発明の法定のカテゴリの一つである方法を対象としている[*Step 1: YES*]。

当該クレームは次に、これが法定の例外を対象としているか否かを判断するために分析される必要がある。ここで当該特許請求された方法は、グラフィカル・ユーザ・インターフェース内で重なっているウインドウの課題を対処することに関する。特に当該クレームは、検出された重なり状態に基づき、グラフィカル・ユーザ・インターフェース内に表示されたウインドウ内の文字情報を動的に移動することを記載している。ウインドウが重なっている場合、文字情報は再フォーマットされ、下にあるウインドウの隠された部分に移動され；ウインドウがもはや重なっていない場合は、文字情報は元のフォーマット及び位置に戻される。当該クレームは裁判所により以前に特定されたいずれかの抽象的概念に類似する基本的概念を記載していない。例えば当該クレームは、人間の心の中で実行できるか、あるいは人間がペンと紙を使って実行できる情報を比較し、分類する等のいずれの数学上の概念又は精神過程も記載していない。よって当該クレームは、抽象的なアイデアを説明も記載もしていない。その代わりに、当該特許請求された方法は、グラフィカル・ユーザ・インターフェースで特に生じる課題を克服するためには、必然的にコンピュータ技術に根ざすことになる。よって当該クレームは、他のいずれの法的な例外も記載していない。よって当該クレームは、法的な例外を対象としていない[*Step 2A: NO*]。当該クレームは特許適格性がある。

記録が釈明から恩恵を受けることになる場合、審査官が確信している場合、見解をオフィスパクション又は、クレームがいかなる法的な例外も対象としていないことを示す許可の理由に追加できた。

クレーム 2: 適格性なし

当該クレームは、倍率を算定する一連のステップを記載しているため、発明の法定のカテゴリである方法である[*Step 1: YES*]。

当該クレームは次に、いずれかの法的な例外を対象としているか否かを判断するために分析される。当該クレームは、第 1 の領域と第 2 の領域を算定し、倍率を算定するために領域を使用するステップを記載している。この概念は、裁判所により抽象的であると認定された他のタイプの基本的な概念に類似している。特に裁判所は、数学アルゴリズムを抽象的なアイデアであると認定した[例えば、*Benson* では数値表現の一つの形式を他の形式に変換する数学的方法や、*Grams* では、異常な状態を示すパラメータを算定するアルゴリズム]。よって当該クレームは抽象的なアイデアを対象としている[*Step 2A: YES*]。

次に、当該クレームは、個々に、あるいは順序付けられた組合せとして、抽象的なアイデアをはるかに超えることとなる当該クレームに記載された追加の限定があるか否かを判断するために、分析される。当該クレームの本体は、倍率を算定する数学アルゴリズムを記載していない上に、いずれの追加の限定も記載していない。しかし当該クレームの前提部分（プリアンブル）は、コンピュータにより実現される文字情報が、グラフィカル・ユーザ・インターフェース内のウィンドウに含まれるという追加の限定を提供している。当該限定は、当該特許請求された方法がグラフィカル・ユーザ・インターフェース環境で使用されることを示している。前提部が発明の目的又は使用分野を述べているに過ぎない場合、前提部は当該クレームの範囲を限定しない。当該限定は、「クレームに生命、意味、活力を与えない」[*MPEP 2111.02 参照*]。よって前提部の限定は当該クレームを限定せず、数学アルゴリズムを超えた追加の限定はない。よって当該クレームは抽象的なアイデアそれ自体をはるかに超えることとはならない[*Step 2B: NO*]。当該クレームは特許適格性がない。

クレーム 2 の拒絶は、生成し、縮小するステップを指摘することにより例外を特定し、当該ステップが裁判所が抽象的であると認定したステップと類似する数学アルゴリズムであることを説明する必要がある。当該拒絶は、前提部が当該クレームの範囲を限定していないため、抽象的なアイデアがない上に、当該クレーム中には追加の限定はないことを指摘する必要がある。

クレーム 3：適格性なし

当該クレームは、倍率を算定する一連のステップを対象としているため、発明の法定のカテゴリである方法である[*Step 1: YES*]。

当該クレームは次に、いずれかの法的例外の対象となるか否かを判断するために分析される。当該クレームは、第 1 の領域と第 2 の領域を算定し、倍率を算定するために領域を使用するステップを記載している。上記で考察したように、これらのステップは、裁判所が抽象的なアイデアであると認定してきた数学アルゴリズムを記載している。よって当該クレームは抽象的なアイデアを対象としている[*Step 2A: YES*]。

次に当該クレームは、いずれかの法的例外の対象となるか否かを判断するために分析される。当該クレームは、倍率を算定するステップが「コンピュータ」により実行されることを記載している[前提部に記載されたコンピュータを参照する]。当該限定は、前提に「生命、意味、活力」を与えないため、前提部はクレームを更に限定するように解釈される[*MPEP 2111.02 参照*]。よって当該クレームは、数学アルゴリズムはグラフィカル・ユーザ・インターフェース環境でコンピュータにより実行されるという追加の構成要件を記載している。しかし「コンピュータにより実現される」という単なる記載は、抽象的なアイデアと共に「それを適用する」という文言を追加することと類似している。このような限定は、はるかに超えるものとしての資格を与えるには十分ではない。グラフィカル・ユーザ・インターフェースの限定に関して、裁判所は抽象的なアイデアの使用を特定の技術環境に単に限定することは、はるかに超えるものとならないと認定した（例えば *Flook* 参照）。開示された発明がコンピュータ技術を向上させることができても、特許請求された発明は、この向上が実現するような意味のある限定をしていない。よって当該クレームは抽象的なアイデアそれ自体をはるかに超えることとはならない[*Step 2B: NO*]。当該クレームは特許適格性がない。

クレーム 3 の拒絶は、生成し、縮小するステップを指摘することにより例外を特定し、当該ステップが裁判所が抽象的であると認定したステップと類似する数学アルゴリズムであることを説明する必要がある。当該拒絶は、前提部が当該クレームの範囲を限定しているが、追加の限定は、これがコンピュータにより特定の技術環境で実行される抽象的なアイデアを必要としているに過ぎないため、はるかに超えるならない。

クレーム 4：適格性あり

上記で考察したように、当該クレームは一連の行為を記載しているため、方法である[*Step 1: YES*]。

次に当該クレームは、当該クレームが法的な例外を対象としているか否かを判断するために評価される。当該クレームは、クレーム 2 に記載されたステップと類似のステップ、すなわち、特に、第 1 のウインドウの領域の第 1 の面積及び前記第 1 のウインドウの隠されていない部分の隠されていない部分の領域の第 2 の面積を算定し、前記第 1 と第 2 の面積の相違に比例する倍率を算定するというステップを記載している。クレーム 2 に関して説明したように、裁判所は以前、数学アルゴリズムを抽象的なアイデアであると認定した。ゆえに当該クレームは抽象的なアイデアを対象としている[Step 2A: YES]。

当該クレームは、当該クレームが抽象的なアイデアをはるかに超えることとなる追加の限定を記載しているか否かを判断するために、分析される必要がある。当該クレームは、コンピュータ・スクリーンとプロセッサの追加の限定を記載している。当該限定は一般化の最高レベルでジェネリックコンピュータの機能を実行するジェネリックコンピュータの構成部分であるため、表示に関するコンピュータ・スクリーンの記載と、移動データに関するプロセッサの記載は、例外を特許可能な発明に転換させるのにそれ自体十分ではない。特定された基本的な機能を実行するために、当該ジェネリックコンピュータの構成部分を単に使用することは、抽象的なアイデアをはるかに超えるような意味のある限定を構成しない。

しかし当該コンピュータの限定を残りの限定との順序付けられた組合せとして見ると、当該クレームは抽象的なアイデアをはるかに超えることとなる。当該クレームは更に、第 1 及び第 2 のウインドウを表示し、第 1 のウインドウの文字情報が隠されるようにウインドウが重なっていることを示す重なり状態を検知し、文字情報が大きすぎて第 1 のウインドウの隠された部分に適合しないと判断し、算定された倍率に基づいて文字情報を縮小し、縮小された文字情報をユーザに見えるように第 1 のウインドウの隠された部分に自動的に移動し、重なり状態がもはや存在しない場合は、文字情報を元のフォーマットに自動的に戻す、という限定を更に記載している。当該限定は、数学アルゴリズムを特定の技術環境に限定しようとして単に試みているのではない。その代わりに、当該クレームの限定はコンピュータ自体の基本的な表示機能のファンクショニングを改良する数学アルゴリズムの特定の用途を記載している。上記で考察したように、重なっているウインドウ内で文字情報を縮小し、移動させることにより、情報を表示し、ユーザと相互通信するコンピュータの性能を向上させる。

全てのクレームの構成要件を個々にかつ順序付けられた組合せとして理解すると、当該クレームは全体として倍率を算定する数学アルゴリズムをはるかに超えるものとなる (Step 2B: YES)。よって当該クレームは特許適格性ある主題を記載している。

記録が釈明から恩恵を受けると審査官が確信している場合、見解をオフィスアクション又は、クレームが抽象的なアイデアである数学アルゴリズムを記載していることを示す許

可の理由に追加できる。しかし順序付けられた組合せとみなした場合に、情報を表示し、ユーザと相互通信するコンピュータの基本的性能に対する改良を実証するという追加の限定を記載しているという理由で当該クレームには適格性がある。

24. アラーム制限をアップデート

以下のクレームは、*Parker v. Flook, 437 U.S. 584 (1978)(Flook)*において最高裁により適格性なしと判示された。当該クレームは抽象的なアイデアを対象としており、抽象的なアイデアをはるかに超えることとはならない追加の構成要件を有している。この例示となる分析は、2014年特許適格性に関するガイダンス分析を利用して当該クレームの拒絶を例証している。

背景

出願人は、数式を利用してアラーム制限をアップデートする方法を発明した。「アラーム制限」は数である。触媒変換プロセスでは、温度、圧力、流量などの動作条件は常に監視される。これら「プロセス変数」のいずれかが既定のアラーム制限を超える場合、アラームは非効率又は恐らく危険のいずれかを示す異常な状態の存在を信号化することができる。触媒変換プロセスのある点では、アラーム制限を定期的にアップデートすることが必要になる場合がある。

出願人の特許出願は、当該技術分野で知られている3つのステップから成るアラーム制限をアップデートする方法を記載している：プロセス変数（例えば、温度）の現在値を測定するに過ぎない最初のステップ；アップデートされたアラーム制限値を算定する中間ステップ；アップデートされた値に実際のアラーム制限を調整する最終ステップである。出願人は更に、第2のステップでアップデートされたアラーム制限値を算定するのに使用される数式を記載しており、これは出願人が発見したものであり、以下のように表される：

$B_1 = B_0(1.0 - F) + PVL(F)$ （ここで B_1 は新しいアラームベースであり、 B_0 は現在のアラームベースであり、 F は0より大きく、1.0より小さい重み係数であり、 PVL はプロセス変数[例えば、温度]の現在値であり）、

$UAV = B_1 + K$ （ UAV は更新されたアラーム制限であり、 K は安全性の限界を表す既定のアラームオフセットである）。

当該式を使用してオペレータは、オペレータが元のアラームベース、安全性の適切な限界、各アップデートの間に経過するはずの時間間隔、現在温度[又は他のプロセス変数]、元のアラームベースと現在温度を平均するのに使用される適切な重み係数がわかると、アップデートされたアラーム制限を算定することができる。アラーム制限をアップデートするための式は、触媒変換処理システムで使用されるが、出願人の明細書は作用中の化学プロセ

ス、プロセス条件の監視、プロセス条件から式の変数の決定、アラーム開始の手段、アラームシステムの調整など当該システムに関する開示を含んでいない。出願人の明細書により、当該方法がアラーム設定の自動的調整のためにコンピュータで実行されることが明らかになる。

クレーム

1. 炭化水素の触媒化学変換を有するプロセスに関係する少なくとも一つのプロセス変数に対する少なくとも一つのアラーム制限の値を更新する方法であって、前記アラーム制限は B_0+K （ここで B_0 は現在のアラームベースであり、 K は既定のアラームオフセットである）、

[1] 前記プロセス変数の現在値を決定し、前記現在値は PVL として定義され、

[2] 以下の式を使用して新しいアラームベース B_1 を決定し、

$$B_1=B_0(1.0-F)+PVL(F)$$

（ここで F は 0 より大きく、 1.0 より小さい既定の数である）

[3] B_1+K として定義されるアップデートされたアラーム制限を決定した後、

[4] 前記アラーム制限を前記アップデートされたアラーム制限値に調整する、前記方法。

分析

クレーム 1: 適格性なし

当該クレームは、その最も広い合理的な解釈により適格性の分析がされ、ここでは手により又はコンピュータにより当該方法の実行をカバーしている。

当該クレームは、プロセス変数の値を決定し、新たなアラームベース及びアップデートされたアラーム制限プロセス変数を算定し、アラーム制限を算定し、アラーム制限をアップデートされたアラーム制限値に調整することを含む一連の行為を記載している。このように当該クレームは発明の法定のカテゴリーの一つであるプロセスを対象としている [Step 1: YES]。

次に当該クレームは、いずれかの法的例外を対象としているか否かを判断するために分析される。当該クレームは、数式、 $B_1=B_0(1.0-F)+PVL(F)$ を使用してアラームベースを算定し、次に数式、 $UAV=B_1+K$ を使用してアップデートされたアラーム制限 [UAV] を算定するという限定を有する、アラーム制限をアップデートする式を記載している。当該限定は、数学関係が裁判所により抽象的なアイデアであるとして特徴付けられてきたという理由で、法的な例外を記載している [例えば、*Mackay Radio* における数式]。本ケースでは、式は新規であるが、抽象的なアイデアであることに留意すべきである。よって当該クレームは例外を対象としている [Step 2A: YES]。

次に当該クレームは全体として、いずれかの構成要件又は構成要件の組合せが当該クレームが例外をはるかに超えることを確実にするのに十分であるかかどうか判断するために、分析される。当該クレームは、炭化水素の触媒化学変換に関連する特定されていないプロセス変数の値を決定し、アラーム制限を算定されたアップデートされたアラーム制限値に調整する追加の構成要件／ステップを記載している。前提部分は、炭化水素の触媒変換である使用分野を特定しているが、このケースでは、特定の式を使用してアラーム制限を算定するプロセスに対するいかなる制限も課していない。

単独で理解すると、いずれの追加の構成要件も例外をはるかに超えるものとはならない。特定されていないプロセス変数の値を決定することはデータ収集に過ぎず、アップデートされた制限へのアラーム制限の特許請求された調整は、ほとんどいずれの式にも付けることのできる解決後の行為に過ぎない。プロセス変数を選択する方法を説明せず、式を触媒変換の作用中のいずれかの特定された化学プロセスに統合せず、又はアラームを開始する手段を特定せず、又はアラーム制限を調整することにより、当該クレームは記載された技術分野を改良しない。当該ステップは新規な式を使用して結果を算定するに過ぎず、式の使用にいずれの意味のある制限も加えない。単独で、あるいは順序付けられた組合せとして理解すると、これらの追加の構成要件は、例外をはるかに超える全体としてのクレームとはならない。[Step 2B: NO]。当該クレームは適格性がない。

議論の目的で、このクレームの最も広い合理的な解釈がコンピュータの実施に限定された場合、データの収集、算定の実行、結果の出力等の十分に了解されており、決まり切っており、慣習となっている一般的な機能を実行するためのジェネリックコンピュータを追加することによっては、当該クレームを適格性ある主題に変換しないであろう。当該方法のジェネリックコンピュータによる実行は、単独で例外をはるかに超えることとなり得る意味のある限定ではない。更に順序付けられた組合せとみなされる当該追加の構成要件と共に全体として見ると、ジェネリックコンピュータを追加することにより改変される当該クレームは、工業化学処理の一般的分野で出願人の式の純粹に従来のコンピュータ化された実施に過ぎないであろう。

クレーム 1 の拒絶は、クレーム中の式を指摘することにより例外を特定し、式が裁判所が抽象的であると認定したものと類似する数学関係であることを説明する必要がある。当該拒絶は、クレーム中の追加の構成要件をも特定し、本ケースでは、追加の構成要件がデータ収集及び使用分野を追加するに過ぎないため、はるかに超えることとはならない理由を説明する必要がある。

25. ゴム製造

以下は、*Diamond v. Diehr*, 450 U.S. 175 [1981] (Diehr)における技術にちなんで形成された実際のクレーム及び仮定のクレームに関する 2014 年特許適格性に関するガイダンスを使用して例示的分析を記述している。この具体例のクレームは適格性があるため、オフィスアクションではいかなる書面による分析もされていない、争点となる出願は米国特許 4,344,142 号として付与された。実際のクレーム 1 は、数学関係と、精神的に実行できるステップを対象としており、全体として追加の構成要件／ステップが特定の物品を異なる状態又は物に転換し、抽象的概念を利用して他の技術／技術分野（そのいずれかは適格性を示す場合がある）を改良するため、抽象的なアイデアをはるかに超えることとなる追加の構成要件／ステップを有する方法を記載している。クレーム 2 は、コンピュータ化された指令の形式の仮定のクレームであり、これは数学関係及び精神的に実行できるステップを対象としており、抽象的なアイデアを利用して他の技術／技術分野を改良する追加の構成要件／ステップゆえに適格性がある。

背景

出願人は、コンピュータによりゴム成形プロセスを制御し、加熱下かつ加圧下で未硬化材料を精密に成形し、次に金型内で合成ゴムを硬化し、その形状を保持する製品を取得するプロセスを発明した。生（未硬化）の合成ゴムは独立したポリマー鎖、例えばイソブチレン及びイソプレン重合体の混合物を有する。硬化によりポリマー鎖を架橋し、これによりゴムをその生の状態から、成形された形状を保持するより耐久性ある形態に変えることができる。適切に硬化することは、成形される物品の厚み、成形プロセスの温度、物品がプレス機内に留まることが許容される時間を含む複数の要因に左右される。

出願人の発明の時点で、ゴム成形プレス機を作動する通常の方法は、オペレータが手でプレス機を装着し、閉じることである。プレス機の閉鎖により、推定硬化時間が事前に設定されたタイマーが操作される。手動による操作により、実際の成形温度は変動し、事前に設定された時間が適切な硬化に必要な実際の時間とは等しくないため、過度に硬化され又は硬化不足のゴムが生じる場合がある。

本願では、出願人のプロセスにより、熱電対を利用して金型内部の実際の温度を継続的に測定し、アレニウスの式の利用により硬化時間を繰り返し再計算する標準デジタルコンピュータに当該温度計測を自動的に供給するにより、従来の成形プロセスが改良される。アレニウスの式は、ゴム成形プロセスの硬化時間を算定するのに長年使用されて来ており、 $\ln v = CZ + x$ （ここでは、 \ln は自然対数変換データであり、 v は必要な総硬化時間であり、 C は前記化合物が成形されている各バッチに特有の活性エネルギー定数であり、 Z は成形の温度であり、 x はプレス機の特定の成形の形状に依存する定数である）として表される。再

計算された時間がプレス機が閉じられてから経過した実際の時間に等しい場合は、コンピュータは装置に信号を送り、プレス機を開く。出願人のプロセスにより均一に精密な硬化を得ることができ、これにより廃棄されるべき不完全に硬化されたバッチの数を大幅に減少させることになる。改良されたプロセスは更に、プレス機が不必要に閉じられる時間を大幅に削減することにより、金型及びオペレータをより効果的に採択することができる。

クレーム

1 デジタルコンピュータの支援により精密成形合成物のためのゴム成形プレス機を操作する方法であって、

少なくとも自然対数変換データ[In], 前記合成物が成形されている各バッチに特有の活性エネルギー定数[C], プレス機の特定の成形の形状に依存する定数[x]を含む前記プレス機のためのデータベースを前記コンピュータに提供し、

閉鎖の経過した時間を監視するためのプレス機の前記閉鎖により、前記コンピュータ内の間隔タイマーを起動し、

成形過程でプレス機の型穴に密接に隣接する位置の金型の温度[Z]を継続的に決定し、前記コンピュータに温度[Z]を継続的に供給し、

各硬化の過程で短い間隔でコンピュータにおいて、硬化の過程で反応時間に関して、 $\ln v = CZ + x$ (ここでは v は必要な総硬化時間である) というアレニウスの式を繰り返し算定し、

前記アレニウスの式により算定された必要な総硬化時間の前記算定の各々と前記経過時間を硬化の過程で短い間隔でコンピュータ内で繰り返し比較し、

前記比較が等価を示す場合は、自動的にプレス機を開くことを含む、方法。

2 精密成形合成物のための型穴を備えた金型を有するゴム成形プレス機を制御する方法を実行するために、プロセッサにより実行されるコンピュータ読取可能記録媒体に記録されたコンピュータ実行可能命令を備えた、非一時的コンピュータ読取可能媒体であって、

少なくとも自然対数変換データ[In], 前記合成物が成形されている各バッチに特有の活性エネルギー定数[C], プレス機の特定の成形の形状に依存する定数[x]を含むコンピュータのデータベースにアクセスし、

閉鎖の経過した時間を監視するためのプレス機の前記閉鎖により、前記コンピュータ内の間隔タイマーを起動し、

成形過程でプレス機の型穴に密接に隣接する位置の金型の温度[Z]に関するデータを継続的に受信し、

各硬化の過程で短い間隔でコンピュータにおいて、硬化の過程で反応時間に関するアレニウスの式 $\ln v = CZ + x$ (ここでは v は必要な総硬化時間である) を繰り返し算定し、

前記アレニウスの式により算定された必要な総硬化時間の前記算定の各々と前記経過時間を硬化の過程で短い間隔でコンピュータ内で繰り返し比較し、

成形された製品が硬化されたことを意味する、前記比較が等価を示す場合にプレスを制御して開く信号を起動することを含む、媒体。

分析

クレーム 1: 適格性あり

当該クレームは、金型の温度を決定し、当該温度をコンピュータに供給することを含む一連の行為を記載している。よって当該クレームは発明の法定のカテゴリーの一つであるプロセスを対象としている[*Step 1: YES*]。

当該クレームは次に、いずれの法定の例外を対象としているか否かを判断するために分析される。当該クレームは硬化の過程で反応時間に関するアレニウスの式 [数式: $\ln v = CZ + x$] を繰り返し算定する限定を記載している。この限定は、アレニウスの式を使用して反応時間を算定することは、裁判所が自然法則の代表であると判示した数学関係 [例えば、*Flook* の数式]であるため、法的例外を述べている。このような数学関係も、裁判所により抽象的なアイデアとして特徴付けられて来た。また繰り返された算定、及び算定された時間と経過した時間を比較するという当該クレームの限定は、精神的ステップ又は基本的な批判的思考を利用して人間が行うことができ、これは裁判所が抽象的なアイデアを表すと認定してきたタイプの活動でもある [例えば、*Ambry Genetics* における精神的比較]。このように当該クレームは少なくとも一つの例外を対象としている[*Step 2A: YES*]。

次に当該クレームは全体として、いずれかの構成要件又は構成要件の組合せが、当該クレームが例外をはるかに超えることとなるのに十分か否かを判断するために分析される[算定及び比較の数学関係及び批判的思考のステップ]。当該クレームに記載された複数の抽象的なアイデアがあるため、ステップ 2B の分析は、当該分析は一つについて非適格性を示すか、全てについて適格性を示すまで、抽象的なアイデアの各々について個々に実行する必要がある。

ステップ 2B の分析は、数学関係のために最初に行われる。数学関係と並んで当該クレームは、デジタルコンピュータに値のデータベースを備えさせること、間隔タイマーを起動すること、金型の温度を継続的に決定すること、コンピュータに温度を継続的に供給すること、コンピュータを使用して算定と比較を実行すること、比較が等価を示す場合は自動的にプレス機を開くという追加の構成要件を記載している。データベースにアクセスする、コンピュータを使用して算定及び比較を行う等の追加の構成要件/ステップの一部は、決まり切ったコンピュータ活動又はコンピュータにより実行される一般的な機能であり、単独で理解した場合、クレーム中のプロセス命令をはるかに超えるものを追加することにはならない。当該限定はそれ自体では一般化の高いレベルで記載されており、十分に了解されてお

り、決まり切っており、慣習となっているコンピュータの基本的機能[例えば、データを受信し、記憶するためにデータベースにアクセスし、コンピュータ上で数学演算を実行する]を実行する。同様にタイマーを起動し、温度を決定することは、単独で理解した場合、アレニウスの式を利用して時間を算定するのに必要なデータを取得するためのデータ収集ステップに過ぎない。

しかし当該クレームを全体として見て、これら全てのステップの組合せを総合すると、金型の温度の継続的決定を含め、繰り返し算定し、比較し、算定に基づいてプレス機を開くことは、式の使用に意味のある限定を加えているため、アレニウスの式を使用して成形時間を単に算定することをはるかに超えることとなる。当該クレームは、単に分離して式を記載するだけでなく、これらのアイデアを成形プロセスに統合している。追加のステップは詳細には、使用される特定の変数に関し、どのように変数が収集されるか、ゴムが成形され、硬化されるプロセス、どのように硬化時間算定の結果が利用されるかに関する。ステップの全体は協働して、他の技術分野、特に金型の操作を制御することにより、精密ゴム成形の分野を改良するように動作する。更に組合せとして理解される当該特許請求されたステップは、生の硬化されていない合成ゴムの異なる状態又は物、特に硬化され、成形されたゴム製品への転換を生じさせる。よって当該クレームは、数学関係 [すなわち、アレニウスの式の抽象的なアイデア] をはるかに超えるものとなる。

当該クレームが第 1 の抽象的なアイデアに関して適格性があるため、追加の限定は第 2 の抽象的なアイデア[算定及び比較の批判的思考のステップ]をはるかに超えるものとなるであろう。これはこの具体例には当てはまる。上記で考察した追加の限定は、算定し、結果を比較する批判的思考の技量をはるかに超えている。既に述べたように、個々に、そして順序付けられた組合せとして追加の限定を評価することにより、当該クレームが精密ゴム成形の技術分野を改良し、生の未硬化の合成ゴムを異なる状態又は物に転換する。全てのクレーム構成要件を個々に、かつ順序付けられた組合せとして理解すると、当該クレームは全体として、抽象的なアイデアをはるかに超えるものとなる[*Step 2B: YES*]。当該クレームは特許適格性のある対象を記載している。

記録が釈明から恩恵を受けると審査官が確信している場合、見解をオフィリアクション又は、当該クレームが自然法則又は抽象的なアイデアであるアレニウスの式を含む例外を記載していることを示す許可の理由に追加される。しかし順序付けられた組合せとみなした場合に、式の利用に意味のある限定を与え、精密ゴム成形の技術分野を改良する追加の限定を当該クレームは記載しているため、当該クレームは適格性がある。

クレーム 2: 適格性あり

当該クレームは、ゴム成形プレス機を制御するのに使用される記憶された指令と共に、非一時的コンピュータ読取可能媒体に記載している。当該クレームは、発明の法定のカテゴリーである製品 [材料から製造された製品] を対象としている [Step 1: YES] ことに留意されたい。「非一時的」の用語により、当該クレームは信号及び信号送信の他の非法定の一時的形態を網羅しなくなる。

当該クレームは、アレニウスの式を利用して反応時間の繰り返しの算定を実行し、コンピュータ実行可能命令の形式にもかかわらず、クレーム 1 として結果を比較する同一のステップに記載している。ゆえに当該クレームは、クレーム 1 に特定された同一の抽象的なアイデアを対象としている [Step 2A: YES]。

第 1 の抽象的なアイデア [アレニウスの式] についてステップ 2B の分析を実行すると、当該クレームはコンピュータ指令を含む追加の構成要件を記載しており、データベースにアクセスし、間隔タイマーを起動し、データを継続的に受信し、信号を起動してプレス機を制御する。当該ステップは更に、式を実行するためにコンピュータ指令を含んでいる。単独で理解される構成要件の一部が、コンピュータの十分に了解されており、決まり切っており、慣習となっている使用であり、又は単なるデータ収集である一方、当該クレームが全体として見た場合の追加の構成要件の組合せが、アレニウスの式を使用して成形時間を単に算定することをはるかに超えている。当該特許請求された指令により管理されるステップの全体は、比較が等価を示し、成形された製品が硬化される場合に、信号を起動してプレス機を制御し、これを開くことにより、金型の操作を制御することを介して、他の技術分野、特に精密ゴム成形の分野を改良するソフトウェアを提供する。このソフトウェアにより、内部でゴムを硬化するための最適時間でプレス機を開くための特定のゴム成形装置の性能が向上される。このプロセスは、単にアレニウスの式を技術分野と関連付けるだけでなく、使用される変数のタイプを特定することにより「温度及び時間」、数学関係の利用に意味のある限定を加え、意味のある限定がどのように選択されるか [反応時間に対する関係]、当該プロセスはゴム製造においてどのように変数を使用するか、そしてプレス機の操作を改良するためにどのように結果が採択されるかに意味のある限定を加える。少なくともこれらの理由により、特に組み合わせて理解される数式に加えて記載される構成要件 / ステップは、クレーム 2 が分離して式を使用するための指令を対象とせず、むしろ概念を適格性ある制御スキームに統合して、他の技術プロセスを改良することを示している。

同様に当該クレームは、順序付けられた組合せとしてみた場合、第 2 の抽象的なアイデア [タイミングデータを算定し、比較する批判的思考] をはるかに超えることとなる追加の限定を記載している。既に考察したように、当該追加の限定は、精密ゴム成形技術の分野で改良を実証し、分離して算定 / 比較ステップを実行するための単なる指令をはるかに超える

こととなる。よって当該クレームは、法的例外をはるかに超えることとなる[Step 2B: YES]。当該クレームは特許適格性ある主題を記載している。

記録が釈明から恩恵を受けると審査官が確信している場合、見解をオフィスアクション又は、当該クレームが自然法則又は抽象的なアイデアであるアレニウスの式を含む例外を記載していることを示す許可の理由に追加される。しかし、順序付けられた組合せとみなした場合に、式の利用に意味のある限定を与え、精密ゴム成形の技術分野を改良する追加の限定を当該クレームは記載しているため、当該クレームは適格性がある。

26. 内燃エンジン

この仮定の具体例は、合理化された分析の利用を実証している。以下の当該クレームは、米国特許第 5,533,489 号にある技術に基づいている。合理化された分析によっては、書面による拒絶を生じさせないため、考察は審査官が適格性の結論を作成する際に使用する場がある例示となる理由付けを記載している。

背景

窒素酸化物は、内燃エンジンの作動中に生成される排ガスの成分である。窒素酸化物が我々の大気に有害であり、大気汚染を引き起こすことは一般に理解されている。排ガス内で生成された窒素酸化物の量は、燃料及び空気の混合がエンジン中で燃える温度と関連している。よって排気ガス循環 (EGR) は、排気ガスを空気インテークに戻すために循環させるために開発されており、これは燃焼混合物内で酸素の量を低減し、低い温度で燃やすことで、生成された窒素酸化物の量を低減する。しかし EGR の量が増えると、エンジン性能が結果として劣化する[例えば、動力の出力低減]。

本発明は、現在のエンジン作動に基づき EGR の量を自動的に改変することにより、この課題を解決する内燃エンジンである。特に発明者は、エンジンの性能が加速の過程で EGR をオフすることにより最適化でき、窒素酸化物の低減が維持されている間、最大限の動力の出力でエンジンが作動することが可能になることを発見した。よって本発明は、エンジンスロットルの変化率に基づき、排気ガス循環の開閉を制御するための制御システムを使用し、排気ガス循環(EGR)の量を改変する。

クレーム

1. 排気ガス循環を提供する内燃エンジンであって、
空気インテークマニフォールドと、
排気マニフォールドと、
空気インテークマニフォールドから空気を受け取り、受け取った空気と燃料の組合せを燃

焼させてドライブシャフトを回し、生成された排気ガスを排気マニフォールドに排出する燃焼室と、

エンジンスロットルの位置を検出するためのスロットル位置センサと、

排気マニフォールドから空気インテークマニフォールドへの排気ガスの流れを制御するための排気ガス循環弁と、

スロットル位置センサからエンジンスロットルの位置を受け取り、エンジンスロットルの位置の変化率に基づき、排気ガス再循環弁の位置を算定し、排気ガス再循環弁の位置を算定された位置に変化させるためのプロセッサ及びメモリを備える制御システムを備える、内燃エンジン。

分析

クレーム 1: 適格性あり

当該クレームは、インテークマニフォールド、排気マニフォールド、燃焼室、スロットル位置センサ、排気ガス循環弁、及びプロセッサとメモリを備えた制御システムを有する内燃エンジンを記載している。よって当該クレームは、発明の法定のカテゴリーの一つである機械[機械的部品の組合せ]を対象としている[*Step 1: YES*]。

次に、当該クレームは自然法則、自然現象、抽象的なアイデアを対象としているか否かを判断するために評価される必要がある。しかし当該クレームを検討すると、当該クレームは変化率を算定することにより作動し、これは特定の時間、変数がどのように変化するかを記載する数学関係であるが、当該クレームは他社が実施できない程、数学関係を結合させることを求めていることが明白となる。特に、マニフォールド、弁、排気ガス循環を最適化する制御システムを使用する特定の構造を形成するセンサを有する内燃エンジンのクレームによる記載により、当該クレームは全体としていかなる記載された例外もはるかに超えることとなる。当該クレームは全体として、数学関係の利用に意味のある限定を加えている。更に数学関係の利用により、エンジン技術が改良される。よって当該クレームの適格性は自明の理であり、十分な適格性の分析を行う必要はない[例えば、**Step 2A** 及び **Step 2B**]。当該クレームは特許適格性がある。

記録が積明から恩恵を受けると審査官が確信している場合、見解をオフィスアクション又は、クレームが数学関係を記載しており、他方で当該クレームは数学関係に意味のある限定を記載しており、エンジン技術を改良することにより変化率をはるかに超えることとなることは明白であることを示す、許可の理由に追加できる。

27. システムソフトウェア-BIOS

この具体例は、合理化された分析の利用を実証している。以下の当該クレームは、米国特許第 5,230,052 号からから抜粋したものであり、2014 年 6 月予備審査指針に応答して受

領された見解で例として提案されたものである。合理化された分析によっては、書面による拒絶を生じさせないため、考察は審査官が適格性の結論を作成する際に使用する場合がある例示となる理由付けを記載している。

背景

BIOS は、基本入出力システム(Basic Input / Output System)を表す頭文字語である。コンピュータに電源を入れると、BIOS コードがハードウェア・コンポーネントを初期化し、テストするために起動する。BIOS はアプリケーションプログラム／オペレーティングシステムとハードウェアデバイスとの間のインターフェースを提供することにより、コンピュータのハードウェアとソフトウェアの間の絶縁層としても作動する。

発明の時点で従来のコンピュータはコンピュータのマザーボードにある不揮発性読み出し専用メモリ(ROM)に BIOS コードを記憶した。しかしコンピュータがより複雑になると、2つの不都合が生じた。最初は BIOS コードのサイズが大きくなり、ROM 内のメモリスペースを超えることになる。第2に BIOS コードを ROM にも記憶することにより、新しい入力／出力デバイスが追加されるため、コードを改変又は書き換えることが困難になる。

これらの不都合を克服するために、発明者らはローカルエリアネットワーク [LAN] を利用し、コンピュータから離れた BIOS コードを記憶する。起動により LAN に接続されたコンピュータはコードをロードし、これらのシステム・コンポーネントのみを初期化し、テストし、リモートコンピュータから BIOS をロードするのに必要な機能を実行する。次にコンピュータはリモートメモリロケーションをリクエストし、これは BIOS コードのために更に LAN に接続される。リクエストに応答して、リモートシステムはマスターブートレコードを含む当該コンピュータのために適切な BIOS を構築し、BIOS をローカルコンピュータシステムに送信する。ローカルコンピュータシステムは、ランダムアクセスメモリ [RAM] に受信した BIOS コードを記憶し、マスターブートレコードを使用して BIOS をロードし、実行する。

クレーム

15. BIOS をシステムプロセッサを有するローカルコンピュータシステム及び揮発性メモリ及び不揮発性メモリにロードする方法であって、

[a] ローカルコンピュータシステムから離れたメモリロケーションから、ローカルコンピュータシステムの効果的な利用のために構成された BIOS のローカルコンピュータシステムの揮発性メモリに転送及び記憶をリクエストすることにより、ローカルコンピュータシステムのパワーアップに応答し、

[b] 当該 BIOS を転送し、記憶し、

[c] 当該 BIOS にローカルコンピュータシステムの制御を転送する、方法。

分析

クレーム 15: 適格性あり

当該クレームは、リモート記憶ロケーションからロケーションコンピュータシステム上の BIOS をロードする一連のステップを記載する。よって当該クレームは方法を対象として、これは発明の法定のカテゴリの一つである [Step 1: YES]。

次に、当該クレームが自然法則、自然現象、抽象的なアイデアを対象とするか否かを判断するために、評価される必要がある。しかし当該クレームを検討すると、当該クレームは法定の例外を記載したとしても、当該クレーム当該いずれの例外を結び付けようとはしていないため、他者がこれを実施できないことが直ちに明白となる。特にコンピュータのパワーアップにより 2 つのメモリロケーションの間の BIOS コードを転送するためにプロセッサをトリガーし、プロセッサ動作の制御を BIOS コードに転送することにより、リモートメモリロケーションに記録された BIOS コードを使用して、ローカルコンピュータシステムを初期化するという当該クレームの記載により、当該クレームを全体として、可能性として存在するいずれかの記載された例外より明らかに超えることとなることが明確である。よって当該クレームの適格性は十分な適格性の分析は、十分な適格性の分析を実行する必要なしに [例えば、Step 2A 及び 2B]、合理化された分析において自明である。当該クレームは特許適格性がある。

当該クレームには明らかな例外は記載されておらず、これのみで適格性には十分であることを指摘するのは重要である。コンピュータが数学理論で動作し、当該基礎的な動作は適格性の分析の誘因となるべきではなく、コンピュータ及びコンピュータの動作は自動的に適格性の分析の対象とはならない。裁判所が数学関係を抽象的なアイデアを表すと認定し [適格性の問題を提起する] ケースは、結果を得るために数学上の計算を実行する方法等、発明の一部として当該クレームに数学関係が記載されているケースである。裁判所は、ジェネリックコンピュータの機能が、人間のアナログ [すなわち、手を使って、又は単に考えることにより] なされるにアイデア等抽象的なアイデアを実行するのに使用されるに過ぎない場合、コンピュータ及びコンピュータにより実現される方法は適格性がないと判示した。

記録が釈明から恩恵を受けると審査官が確信している場合、見解をオフィスアクション又は、クレームがいずれの法的例外も対象としていないことを示す許可の理由に追加できる。

ライフサイエンス

以下の具体例は、2014年特許適格性に関するガイダンスと併せて利用すること。具体例は例示を目的としており、以下に記載された事例に依拠して解釈する必要がある。他の事例では適格性について異なる結論となる可能性がある。一部の事例は最高裁判所や連邦巡回区控訴裁判所の判決から抽出したものであり、具体例はいずれも2014年特許適格性に関するガイダンスの下でクレームをどのように分析すべきかを示している。全てのクレームは最も広い合理的な解釈により特許適格性が分析される。

(略)

28. ワクチン

本項では、仮想の自然ベースの生成物を記載したクレームに「顕著差特徴」分析及び「有意差」分析を適用した例を説明する。また、この例では、特許適格性分析において最も広範な合理的解釈を適用することの重要性と、このような解釈によって、クレームされた自然ベースの生成物の自然由来対応物を適切に特定することが容易になることも示される。仮想クレーム 1、2 及び 4～6 は、ステップ 2A で特許適格性が認められる。なぜなら、クレームされる自然ベースの生成物が自然界に存在する生成物と顕著に異なる特徴を有しているからである。仮想クレーム 3 は、特許不適格である。なぜなら、クレームされる自然ベースの生成物が自然界に存在する生成物と顕著に異なる特徴を有しておらず、除外事項を有意に上回らないからである。仮想クレーム 7 は、ステップ 2B で特許適格性が認められる。なぜなら、保護除外事項を対象としているが、これを有意に上回る特定の非従来型装置が記載されているからである。

背景

出願人は、ハトから発見されたことから「ハトインフルエンザ」と名付けられたインフルエンザAウイルス株を開示している。出願人は、数種類のハトインフルエンザワクチンを開示し、それらの機能的特性（免疫原性など）を抗体保有率（すなわちワクチンを接種した患者がハトインフルエンザに対する免疫を獲得した割合）の観点から評価した特許を出願した。開示されたワクチンに含まれるのは以下の内容である。

- 弱毒化ハトインフルエンザウイルスを、ポリメラーゼ遺伝子の少なくとも1つの変異（すなわち、ヌクレオチド配列の変化）を有するように弱毒化した生の変異ウイルスであり、自然に存在するハトインフルエンザウイルスと比較して病原性が弱まったものと明細書で定義する、「弱毒化ハトインフルエンザウイルス」を含むワクチン。このポリメラーゼ遺伝子の変異は、自然界では未知である。出願

人は、感染したハトからハトインフルエンザウイルスを単離し、所望の変異が発生するまで、分離ウイルスを少なくとも50回細胞培養に通すことで、この変異弱毒性ウイルスを生成した。弱毒化ハトインフルエンザウイルスは、安全で（ハトなどの実験動物に病気を引き起こさない）、強い免疫原性を有する。たとえば、弱毒化ハトインフルエンザウイルスは、約85%という高い抗体保有率を有している。

- 不活化ハトインフルエンザウイルスをホルマリンで不活化した死菌ウイルス、すなわち、自然に存在するハトインフルエンザウイルスをホルマリンと呼ばれる化学溶液に接触させ、ウイルスを構造変化させ（たとえば、自然界で発生しない方法でウイルス核酸を化学変化させ）、もはや増殖できないようにしたと明細書で定義される「不活化ハトインフルエンザウイルス」、を含むワクチン。不活化ハトインフルエンザウイルスは増殖できなくなっているため、ハトなどの実験動物に病気を引き起こさないが、依然として強い免疫原性を有する。たとえば、不活化ハトインフルエンザウイルスは、約75%という高い抗体保有率を有している。
- ペプチドF（ハトインフルエンザウイルスから単離された自然に存在するペプチド）を単独で含むか、または水などの薬学的に許容されるキャリアと混合して含むワクチン。出願人の発明以前及び出願当時において、水はペプチドワクチンのキャリアとして日常のかつ慣用的に使用されていた。単離を実施してもペプチドFの構造的または機能的特性は変化しない。出願人は、薬学的に許容される適切なキャリアが、クリーム、乳濁液、ゲル、リポソーム、ナノ粒子、または軟膏からなる群から選択されるワクチンを開示している。出願人は、この群のキャリアは自然に存在する成分（水や油など）で構成されるが、これらの成分がキャリアとして組み合わせると、当該キャリアの構造特性及び物理特性が変化し、自然界の対応物とは異なるものになることを開示している。たとえば、水及び植物油からなる薬学的に許容されるクリームは、自然界の水及び油とは構造的にも物理的にも異なる形態（半固体状の均質乳濁液）を有している。これらのワクチンは免疫原性が弱い。たとえば抗体保有率が約30%と低く、これらのワクチンを接種しても多くの人々がハトインフルエンザに対する免疫を獲得できない。
- ペプチドFをリン酸アルミニウム（ $AlPO_4$ ）などのアルミニウム塩アジュバント（周知のアジュバントの一種）と混合してなるワクチン。リン酸アルミニウムをはじめとするこれらのアジュバントの多くは自然に存在するが、ペプチドFと一緒に存在しない。アジュバントは通常、ワクチンの機能特性を向上させるためにワクチンに添加される。たとえば、ワクチンがもたらす免疫反応の強さ（免疫原性）を向上させることができる。典型的な患者に効果的なワクチン接種するのに十分な水準までワクチンの免疫原性を向上させるのに十分なアジュバント

の量は「免疫有効量」と呼ばれ、当業者は、選択された特定のアジュバント及び製剤に応じて免疫有効量が変わる可能性があることを理解している。アジュバントで免疫原性を増加させる方法はいくつかある。たとえば、注射部位周辺組織へのペプチドFの放出を遅らせたり、患者のリンパ節へのペプチドFの送達を改善したりする方法がある。ペプチドFは、単独でも、水等の一般的なキャリアと組み合わせても、ハトインフルエンザウイルスに対する弱い防御免疫反応しか誘発せず（抗体保有率30%）、アジュバントは、ハトインフルエンザウイルスに対する防御免疫反応を誘発しない（抗体保有率0%）。しかし、開示された免疫有効量のアジュバントをペプチドFと併用すると、ハトインフルエンザのウイルスに対する強い免疫反応を誘発する（抗体保有率80%）。

出願人は、ペプチドFを含むワクチンを送達するための、コーティングされたマイクロニードルアレイを含むワクチン送達装置も開示している。出願人の発明以前及び出願当時において、当業分野では、ワクチンの送達には、コーティングされたマイクロニードルアレイではなく、注射器を使用することが日常的かつ慣用的であった。薬剤充填済み注射器とは、医療従事者にワクチンを配布する前に、ワクチンを装填しておく注射筒である。約5/8インチから1.5インチの長さの中空針を前記の注射器に取り付けて、ワクチンを皮下投与または筋肉内投与できる。コーティングされたマイクロニードルアレイは、ワクチン製剤でコーティングされた複数の極微小固形針（たとえば、長さ0.05インチ以下）を備えており、患者の皮膚に当てて（経皮的に）ワクチンを投与する。マイクロニードルは非常に小さいので、マイクロニードルアレイを用いたワクチン投与はほとんど痛みを伴わない。

クレーム

1. 弱毒化ハトインフルエンザ生ウイルスを含む、ワクチン。
2. 不活化ハトインフルエンザウイルスを含む、ワクチン。
3. ペプチドFと、
薬学的に許容されるキャリアとを含む、ワクチン。
4. ペプチドFと、
クリーム、乳濁液、ゲル、リポソーム、ナノ粒子、または軟膏からなる群から選択される、薬学的に許容されるキャリアとを含む、ワクチン。
5. ペプチドFと、
免疫有効量のアルミニウム塩アジュバントとを含む、ワクチン。
6. ペプチドFと、
免疫有効量のアルミニウム塩アジュバントと、
薬学的に許容されるキャリアとを含む、ワクチン。

7. ペプチドFを含むワクチンでコーティングされたマイクロニードルアレイを含む、ワクチン送達装置。

分析

クレーム1：特許適格性あり

本クレームには、弱毒化ハトインフルエンザの生ウイルスを含むワクチンが記載される。「ワクチン」の通常の意味及び明細書の「弱毒化ハトインフルエンザウイルス」の定義に基づけば、クレームの最も広範かつ合理的な解釈は、典型的な患者に免疫原性反応をもたらすのに十分な量の、自然に存在するハトインフルエンザウイルスと比較して病原性が低い、少なくとも1つの変異（すなわち、ヌクレオチド配列の変化）を有するように弱毒化された生の変異ハトインフルエンザウイルスである。ウイルスは物質から成るため、本クレームは法定区分（たとえば組成物）を対象にしている（ステップ1：はい）。

次に、本クレームが何らかの法的除外事項を対象とするか否かを分析する。記載された弱毒化生ウイルスは、自然ベースの生成物であり、自然に存在する対応物と顕著に異なる特徴を有するか否かを判断しなければならない。ここで、最も近い自然界の対応物は、弱毒化生ウイルスが変異する前の自然に存在するハトインフルエンザウイルスである。弱毒化生ウイルスをこの対応物と比較すると、弱毒化生ウイルスは構造特性が異なるため（変異によりポリメラーゼ遺伝子の塩基配列が変化）、その結果、弱毒化生ウイルスの機能特性も異なることが分かる（病原性が低下）。この遺伝子の変異は自然界で未知である。したがって、*Myriad*の判例に基づけば、この構造上の違いは顕著に異なる特徴となる。なぜなら、クレームされたウイルスが自然界に存在するものとは異なるヌクレオチド配列を有するからである。*Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*（最高裁判所リポーター133巻2107, 2119頁, 2013年）。他の事例では、機能的変化はそれだけで特許適格性を付与するのに十分であり得るが、本クレームの場合、機能的変化は構造的変化の結果であり、機能的変化は構造的変化と不可分である。弱毒化生ウイルスは、自然界に存在するものと顕著に異なる特徴を有するため、「自然の生成物」除外事項ではない。そのため、本クレームは除外対象でなく（ステップ2A：いいえ）、特許適格性が認められる。

なお、本クレームの分析はステップ2Aで終了するため、ステップ2Bの分析は実施しない。したがって、審査官は、本クレームについて有意差分析を実施する必要はないであろう。記録を明確にすることが有益であると考えられる場合、審査官は、オフィスアクションまたは許可理由書に、本クレームが法的除外対象でないことを示す注記を加えることができる。

クレーム2：特許適格性あり

本クレームには、不活化ハトインフルエンザのウイルスを含むワクチンが記載される。「ワクチン」の通常の意味及び明細書の「不活化ハトインフルエンザウイルス」の定義に基づけば、クレームの最も広範かつ合理的な解釈は、典型的な患者に免疫原性反応をもたらすのに十分な量の、死菌ハトインフルエンザウイルスであって、ホルマリンと接触させることで構造的に変化させ、自然界で発生しない方法で核酸を化学変化させ、もはや増殖できないようにしたものである。ウイルスは物質から成るため、本クレームは法定区分（たとえば組成物）を対象にしている（ステップ1：はい）。

次に、クレームが法的除外事項を対象とするか否かを分析する。記載された不活化ウイルスは、自然ベースの生成物であり、自然に存在する対応物と顕著に異なる特徴を有するか否かを判断しなければならない。ここで、最も近い自然界の対応物は、自然由来のハトインフルエンザウイルスである。不活化ウイルスをこの対応物と比較すると、不活化ウイルスは構造特性が異なるため（ホルマリンに曝されたことで自然界では発生しない方法で核酸が化学変化した）、その結果、不活化ウイルスは機能特性も異なる（増殖できない、病気を引き起こせない）ことが分かる。Chakrabartyの菌（「プラスミドの追加と、その結果得られた『油脂分解能力』により」顕著に異なる特徴を有する、Myriad、最高裁判所リポーター133巻2117頁）のように、不活化ウイルスは、核酸の非自然的な化学変化、及びその結果得られたウイルスの増殖能力や病気を引き起こす能力の変化により、顕著に異なる特徴を有する。他の事例では、機能的変化はそれだけで特許適格性を付与するのに十分であり得るが、本クレームの場合、機能的変化は構造的変化の結果であり、機能的変化は構造的変化と不可分である。不活化ウイルスは、自然界に存在するものと顕著に異なる特徴を有するため、「自然の生成物」除外対象ではない。そのため、本クレームは除外対象でなく（ステップ2A：いいえ）、特許適格性が認められる。

なお、本クレームの分析はステップ2Aで終了するため、ステップ2Bの分析は実施しない。したがって、審査官は、本クレームについて有意差分析を実施する必要はないであろう。記録を明確にすることが有益であると考えられる場合、審査官は、オフィスアクションまたは許可理由書に、本クレームが法的除外対象でないことを示す注記を加えることができる。

クレーム3：特許不適格

本クレームには、ペプチドFと、薬学的に許容されるキャリアとを含むワクチンが記載される。「ワクチン」及び「薬学的に許容されるキャリア」の通常の意味に基づけば、クレームの最も広範かつ合理的な解釈（BRI）は、典型的な患者に免疫原性反応をもたらすのに十分な量の、水などの薬学的に許容されるキャリアと混合されたペプチドFである。したがって、BRI内の一実施形態は、ペプチドFと水との混合物である。ペプチド及びキ

キャリアは物質から成るため、本クレームは法定区分（たとえば組成物）を対象にしている（ステップ1：はい）。

次に、クレームが法的除外事項を対象とするか否かを分析する。記載されたペプチドFと水との混合物は、自然ベースの生成物であり、最も近い自然に存在する対応物と顕著に異なる特徴を有するか否かを判断しなければならない。ペプチドFと水は自然界では一緒に存在しないため、比較対象となる自然界の対応混合物は存在しない。そのためクレームの混合物を、自然に存在する成分、すなわちペプチドF及び水と比較する。ペプチドFは自然に存在し、水は、自然に存在する。

したがって、いずれも単独でクレームされる場合は特許適格性がない。自然に存在するこれら2つの成分の混合物は、新規性を有し、自然界には存在しない。だが、これらの成分を混合しても、ペプチドまたは水の構造、機能、またはその他の特性が変化することは示されていない。たとえば、本クレームに包含される混合物ではペプチドが水中に不均一に分散しているが、このように不均一な混合は、ペプチドまたは水の構造、機能、またはその他の特性を顕著に変化させない。ペプチドは自然に存在する構造及び機能を保ったまま水中に分散されているに過ぎないし、水も自然に存在する構造及び機能を保っている。したがって、最も広範かつ合理的な解釈の範囲内の少なくとも1つの実施形態では、クレームの混合物は、全体として、自然に存在する対応物と比較して顕著に異なる特徴を發揮しない。したがって、各成分（ペプチド及びキャリア）は「自然の生成物」除外対象であり、本クレームは少なくとも1つの除外事項を対象とする（ステップ2A：はい）。

次に、クレーム全体を分析し、付加的要素または要素の組合せが除外事項を有意に上回るのに十分か否かを判断する。これらの構成要素（「自然の生成物」除外対象のペプチド及びキャリア）は、自然界では一緒に存在せず、混合物になっても顕著な変化がないため、各構成要素が他の構成要素の付加的要素とみなされる。この検討により、「自然の生成物」のかかる組合せが、各生成物そのものを有意に上回るか否かを探ることができる。上述したように、ペプチドを水などのキャリアと混合しても、各成分が混合物中で単独の場合と同一の特性を保ち続けるため、どちらの成分の特性も顕著に変化しない。また、ペプチドワクチンにキャリアを使用することは、出願人の発明以前及び出願時に周知、日常的、かつ慣用的に実施されており、ペプチドとキャリアを混合することをこのような一般的な概念で記載しても、クレームが有意に限定されない。したがって、クレーム全体では、各「自然の生成物」そのものを有意に上回るものにならない（ステップ2B：いいえ）。本クレームは、特許適格性が認められない。

クレーム3を拒絶するにあたり、クレーム内の自然ベースの生成物（ペプチド及びキャリア）を示し、それらが自然に存在する対応物と顕著に異なる特徴を有していない理由、たとえば、構造、機能、またはその他の特性に変化がないことを説明することで、除外区分を特定する必要がある。また、ペプチドとキャリアを組み合わせることは、当該分野で

周知、日常的、かつ慣用的であるため、除外事項を有意に上回らない旨を拒絶理由として説明する必要がある。

審査官が裁判所の類似判決を引用することが有用であると考えられる場合、拒絶理由には、クレームされた混合物がFunk Brothersの新規の細菌混合物との類似していることについて説明を付すことができる。Funk Brothersでは、混合物中の各細菌種が（ペプチド・キャリア混合物中の各成分と同様に）「同一の効果」を保ち続けたため、すなわち顕著に異なる特徴を有さないため、特許不適格とされた。Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.（最高裁判所判例集333巻127,131頁、1948年、Myriad Genetics（最高裁判所リポーター133巻2117頁）で議論された、Funk Brothersの細菌混合物は、「特許所有人が細菌を何ら変更していないため、特許適格性がない」と説明している）。

クレーム4：特許適格性あり

本クレームには、クリーム、乳濁液、ゲル、リポソーム、ナノ粒子、または軟膏からなる群から選択される、薬学的に許容されるキャリアに含有させたペプチドFを含む、ワクチンが記載される。「ワクチン」、及び「薬学的に許容されるキャリア」の通常の意味に基づけば、クレームの最も広範かつ合理的な解釈（BRI）は、典型的な患者に免疫原性反応をもたらすのに十分な量のペプチドFであり、他の十分な量の物質と混合され、患者への投与に適したキャリア形態となる。したがって、BRIには、たとえば、クリーム状のキャリアに含有されるペプチドFを含むワクチンが包含される。医薬分野における「クリーム」の明白な意味は、水と油とを含む半固体の均質な乳濁液であるため、クリームと記載されていれば、(i) ペプチドFに加えて水及び油（自然に存在するの綿実油など）が存在することと、(ii) 水及び油が均質な乳濁液に構造的に配置されて半固体の形態となることと、が必然的に必要となる。したがって、BRI内の一実施形態は、水中に均一に分散した均一な小滴の綿実油と混合したペプチドFを含む乳濁液である。ペプチド及びキャリアは物質から成るため、本クレームは法定区分（たとえば組成物）を対象にしている（ステップ1：はい）。

次に、本クレームが何らかの法的除外事項を対象とするか否かを分析する。ペプチドF、綿実油、及び水を含むクレームのクリームは、自然ベースの生成物であり、最も近い自然に存在する対応物と顕著に異なる特徴を有するか否かを判断しなければならない。ここでは、3つの物質（ペプチド、綿実油、及び水）はいずれも自然界には一緒に存在しないため、比較対象となる自然界の対応混合物が存在しない。そのため当該混合物を、自然に存在する成分、すなわちペプチドF、綿実油、及び水と比較する。クレームのクリームは、自然に存在する成分とは異なる構造特性及び物理特性を有している。たとえば、油滴は小さく、サイズが均一かつ水に均一に分散するため、自然界でいずれも室温で流動性のある液体である油及び水と比較して、結果として得られるクリームは室温で半固体かつ流動

性のない形態を有することになる。また、油と水が乳化しているため、患者の皮膚または粘膜に、クリームが非乳化形態の油や水よりも長い間付着し、十分な量のペプチドがクリームから患者の組織に移行し、免疫反応を促すことができる。一方、油または水をそのまま使用した場合、少し経てば患者の皮膚から滑り落ちてしまうだろう。クリームの形態及び付着性の変化は、自然の対応物と比較して、構造的・物理的特性が顕著に異なるため、クリームは「自然の生成物」除外対象ではない。そのため、本クレームは除外対象でなく（ステップ2A：いいえ）、特許適格性が認められる。

なお、本クレームの分析はステップ2Aで終了するため、ステップ2Bの分析は実施しない。したがって、審査官は、本クレームについて有意差分析を実施する必要はないであろう。記録を明確にすることが有益であると考えられる場合、審査官は、オフィスアクションまたは許可理由書に、本クレームが法的除外対象でないことを示す注記を加えることができる。

実務上の注記：また、クレーム4のBRIには、油が自然に存在しない油である場合、自然に存在する綿実油以外の油である場合、もしくは均質な乳濁液が水中油型乳濁液ではなく油中水型乳濁液である場合のクリームの実施形態、またはキャリアがクリーム以外の場合、たとえばリポソームもしくはナノ粒子キャリアである実施形態も包含される。審査官が、顕著に異なる特徴の観点でかかる実施形態を分析する場合、選択する対応物によって分析が若干異なる可能性があるが、全ての実施形態において、クレームに記載される各キャリアの明白な意味によれば、キャリアが自然界で最も近い対応物と異なる構造的及び物理的な特徴を有することが求められるため、適格性の結果は同一になるはずである。

クレーム5：特許適格性あり

本クレームには、ペプチドFと免疫有効量のアルミニウム塩アジュバントとを含むワクチンが記載される。「ワクチン」及び「免疫有効量」の通常の意味に基づけば、クレームの最も広範かつ合理的な解釈（BRI）は、(i) 典型的な患者に免疫原性反応を引き起こすのに十分な量のペプチドFと、(ii) 典型的な患者の効果的接種に十分な水準までワクチンの免疫原性（ここでは抗体保有率で測定）を向上させるのに十分な量のアルミニウム塩アジュバント（たとえば、リン酸アルミニウム； $AlPO_4$ ）と、の混合物である。したがって、BRI内の一実施形態は、ペプチドFと、ワクチン免疫原性を向上させるのに十分な量のリン酸アルミニウムとの混合物である。ペプチド及びアジュバントは物質から成るため、本クレームは法定区分（たとえば組成物）を対象にしている（ステップ1：はい）。

次に、本クレームが何らかの法的除外事項を対象とするか否かを分析する。クレームのペプチドFとリン酸アルミニウムとの混合物は、自然ベースの生成物であり、最も近い自然に存在する対応物と顕著に異なる特徴を有するか否かを判断しなければならない。ペプチドFとリン酸アルミニウムは自然界では一緒に存在しないため、比較対象となる自然

界の対応混合物は存在しない。そのためクレームの混合物を、自然に存在する成分、すなわちペプチドF及びアジュバント（たとえば、リン酸アルミニウム）と比較する。これらの成分を混合しても、ペプチドまたはリン酸アルミニウムの構造が変化することは示されていない。しかしこの混合物は、免疫原性が、個々の成分の免疫原性を単に「合計」した免疫原性とは異なり（これより高い）、機能特性が変化している。つまり、ペプチド単体ではハトインフルエンザウイルスに対する免疫原性の効果が低く（抗体保有率30%）、アジュバント単体では免疫原性の効果がない（抗体保有率0%）が、混合することでハトインフルエンザウイルスに対する免疫原性の効果が大幅に向上する（抗体保有率80%）。混合物の免疫原性の変化は、自然の対応物と比較して、機能的特性が顕著に異なるため、混合物は「自然の生成物」除外対象ではない。そのため、本クレームは除外対象でなく（ステップ2A：いいえ）、特許適格性が認められる。

なお、本クレームの分析はステップ2Aで終了するため、ステップ2Bの分析は実施しない。したがって、審査官は、本クレームについて有意差分析を実施する必要はないであろう。記録を明確にすることが有益であると考えられる場合、審査官は、オフィスアクションまたは許可理由書に、本クレームが法的除外対象でないことを示す注記を加えることができる。

実務上の注記：また、クレーム5のBRIには、アジュバントが自然に存在しないアルミニウム塩である場合、または自然に存在するリン酸アルミニウム以外のアルミニウム塩である場合の実施形態も包含される。審査官が、顕著に異なる特徴の観点でかかる実施形態を分析する場合、選択する対応物によって分析が若干異なる可能性があるが、全ての実施形態において、免疫有効量のアジュバントが、前述の分析で説明した顕著に異なる免疫原性特性を有するものになるため、特許適格性の結果は同一になるはずである。

クレーム6：特許適格性あり

本クレームには、ペプチドFと、免疫有効量のアルミニウム塩アジュバントと、薬学的に許容されるキャリアと、を含むワクチンが記載される。「ワクチン」、「免疫有効量」、及び「薬学的に許容されるキャリア」の通常の意味に基づけば、クレームの最も広範かつ合理的な解釈は、(i) 典型的な患者に免疫原性反応を引き起こすのに十分な量のペプチドFと、(ii) 典型的な患者の効果的接種に十分な水準までワクチンの免疫原性（ここでは抗体保有率で測定）を向上させるのに十分な量のアルミニウム塩アジュバント（たとえば、リン酸アルミニウム； AlPO_4 ）と、(iii) 水などの薬学的に許容されるキャリアと、の混合物である。したがって、BRI内の一実施形態は、ペプチドF、ワクチン免疫原性を向上させるのに十分な量のリン酸アルミニウム、及び水の混合物である。ペプチド、アジュバント、及びキャリアは物質から成るため、本クレームは法定区分（たとえば組成物）を対象にしている（ステップ1：はい）。

次に、本クレームが何らかの法的除外事項を対象とするか否かを分析する。クレームのペプチドF、リン酸アルミニウム、及び水の混合物は、自然ベースの生成物であり、最も近い自然に存在する対応物と顕著に異なる特徴を有するか否かを判断しなければならない。ここでは、3つの物質（ペプチド、リン酸アルミニウム、及び水）は自然界には一緒に存在しないため、比較対象となる自然界の対応混合物は存在しない。しかし、リン酸アルミニウムは水と共に自然界に存在する（たとえば、土壌中）。したがって、クレームの混合物と比較される自然界の対応物は、ペプチドF及び自然に存在する水・リン酸アルミニウムの結合体である。ペプチドを水・リン酸アルミニウム結合体と混ぜても、いずれかの成分の構造が変化することは示されていないが、混合物は、混合物の免疫原性が個々の成分の免疫原性を単に「合計」した免疫原性とは異なり（これより高い）、機能特性が変化している。つまり、ペプチド単体ではハトインフルエンザウイルスに対する免疫原性の効果が低く（抗体保有率30%）、水・リン酸アルミニウム結合体単体では免疫原性の効果がない（抗体保有率0%）が、混合することでハトインフルエンザウイルスに対する免疫原性の効果が大幅に向上する（抗体保有率80%）。混合物の免疫原性の変化は、自然の対応物と比較して、機能的特性が顕著に異なるため、混合物は「自然の生成物」除外対象ではない。そのため、本クレームは除外対象でなく（ステップ2A：いいえ）、特許適格性が認められる。

なお、本クレームの分析はステップ2Aで終了するため、ステップ2Bの分析は実施しない。したがって、審査官は、本クレームについて有意差分析を実施する必要はないであろう。記録を明確にすることが有益であると考えられる場合、審査官は、オフィスアクションまたは許可理由書に、本クレームが法的除外対象でないことを示す注記を加えることができる。

実務上の注記：また、クレーム6のBRIには、アジュバンドが自然に存在しないアルミニウム塩である場合、またはリン酸アルミニウム以外の自然に存在するアルミニウム塩である場合の実施形態、及びキャリアが水以外の実施形態も包含される。審査官が、顕著に異なる特徴の観点でかかる実施形態を分析する場合、選択する対応物によって分析が若干異なる可能性があるが、全ての実施形態において、免疫有効量のアジュバンドが、前述の分析で説明した顕著に異なる免疫原性特性を有するものになるため、特許適格性の結果は同一になるはずである。

クレーム7：特許適格性あり

本クレームには、ペプチドFを含むワクチンでコーティングされたマイクロニードルアレイを含むワクチン送達装置が記載される。「マイクロニードルアレイ」及び「ワクチン」の通常の意味に基づけば、クレームの最も広範かつ合理的な解釈（BRI）は、典型的な患者に免疫原性反応をもたらすのに十分な量のペプチドFでコーティングされた一連の微

小固形針である。したがって、BRI内の一実施形態は、ペプチドFでコーティングされた一連の微小固形針（マイクロニードルアレイ）である。マイクロニードルアレイは生産物であり、ペプチドは物質から成るため、本クレームは少なくとも1つの法定区分（たとえば生産物及び／または組成物）を対象にしている（ステップ1：はい）。

次に、本クレームが何らかの法的除外事項を対象とするか否かを分析する。マイクロニードルアレイは自然ベースの生成物ではないが、ペプチドFは自然ベースの生成物であり、自然にウイルスの一部として存在する最も近い対応物（自然に存在するペプチドF）と顕著に異なる特徴を有するか否かを判断しなければならない。明細書において、単離することでペプチドFの構造特性または機能特性が変化することや、アレイの針にペプチドFをコーティングすることで、ペプチドが自然に存在する自然状態のペプチドと異なる特性（構造的、機能的、またはその他の特性）になることは示されていない。このように、クレームのペプチドは、自然に存在する対応物と比較して顕著に異なる特徴を示さない。したがって、ペプチドは「自然の生成物」除外対象であり、本クレームは少なくとも1つの除外事項を対象とする（ステップ2A：はい）。

次に、クレーム全体を分析し、付加的要素または要素の組合せが除外事項を有意に上回るのに十分か否かを判断する。除外事項の他に、本クレームには、ペプチドでコーティングされたマイクロニードルアレイの付加的要素が記載されている。出願人の発明以前及び出願当時において、コーティングされたマイクロニードルアレイは、当業分野のほとんどの科学者に周知であったが、ワクチンを投与するためには日常的または慣用的に使用されていなかった。従来の送達装置では、慣習的に予めワクチンが充填された注射器が用いられていた。したがって、ペプチドでコーティングされたマイクロニードルアレイというクレームの記載は、従来の送達装置ではない特定の生産物で除外対象物を利用するものであるから、当該分野で周知、日常的、または慣用的な装置を使用してペプチド（除外事項）を「塗布」するよう指示するだけのものとは異なる。これは除外対象物を、有用な特定の使用方法に限定する従来にない限定事項である。したがって、コーティングされたマイクロニードルアレイの記載により、クレームが全体として「自然の生成物」除外事項を有意に上回る（ステップ2B：はい）。本クレームは、特許適格性を有する。

記録を明確にすることが有益であると考えられる場合、審査官は、オフィスアクションまたは許可理由書に、ペプチドが、自然に存在する対応物と顕著に異なる特性（たとえば、構造、機能、またはその他の特性に変化がない等の理由により）を有さないため、「自然の生成物」除外対象であることを示す注記を加えることができる。その上で、本クレームには、除外事項を特定の有用な用途に限定する従来にない特定の限定事項（コーティングされたマイクロニードルアレイ）が記載されており、これは、当該分野において周知、日常的、または慣用的な装置を用いて除外事項を「適用」という単なる指示を超えるものであるから、本クレームは特許適格性を有すると説明する。

29. ジュリティスの診断及び治療

本項では、仮想の疾患を用いた診断クレーム及び治療クレームへ有意差分析を適用する例を説明する。クレーム1及び7は、いずれの法的除外区分も対象にしていなかったため、ステップ2Aで特許適格性ありと判断される。クレーム2は、自然法則または抽象的概念とされる法的除外区分を対象としたものであり、記載された付加的要素が除外事項を有意に上回らないため、特許不適格である。クレーム3～6は、同様に除外区分を対象にしているが、除外事項を有意に上回る、従来にない特定の試薬及び/または治療が記載されるため、ステップ2Bで特許適格性ありと判断される。

背景

「ジュリティス」は、北米で1700万人以上が罹患する自己免疫疾患で、免疫システムが正常な皮膚細胞を誤って病原体と判断することで発症する。ジュリティスは、皮膚に慢性的な炎症を起こし、顔及び手足に、かゆみ及び強い痛みを伴う発疹が出現する。従来、ジュリティスは、身体検査で特徴的な発疹を検査することにより診断される。しかし、ジュリティスの発疹は酒さの発疹と類似しているため、ジュリティスであるにもかかわらず、酒さと誤診されることが頻繁にあった。

出願人は、「JUL-1」として知られるタンパク質が体内に存在する者がジュリティスを有することを示す発見をした。全てのジュリティス患者の血漿、皮膚、髪、及び爪にJUL-1が存在するが、ジュリティスを有さない場合（たとえば、酒さ患者）には、当該タンパク質は見つからない。出願人は、(i) 皮膚、毛髪、もしくは爪の物理的生検、または(ii) 患者の検体（たとえば、血漿または皮膚検体）を検出されたタンパク質に対する抗体と接触させ、次に蛍光透視法などの検査技術を用いて抗体とタンパク質との結合を検出する免疫測定法などの、従来の日流的な方法によってJUL-1を検出することを開示している。特に、出願人は、自然に存在し得る抗JUL-1抗体（たとえば、ジュリティスを有するとされる患者から単離されたヒト抗JUL-1抗体）、または自然に存在しない抗JUL-1抗体（たとえば、豚にJUL-1を注射して生成されたブタ抗JUL-1抗体、または出願人が生成した「mAb-D33」と名付けられた特定のモノクローナル抗体）を用いてJUL-1を検出することを開示している。出願人の発明以前及び出願当時において、獣医治療においてブタ抗体を使用することはほとんどの当業者に知られていたが、これらの抗体は、JUL-1等のヒトタンパク質の検出には日常的または慣用的に用いられていなかった。

出願人の発明以前及び出願当時において、ジュリティスは従来、抗腫瘍壊死因子(TNF)抗体で治療されていたが、原因は不明だがこの従来の治療では効果が得られない患者も存在する。酒さの治療薬（たとえば、抗生物質）はジュリティスには効果がないため、酒さと誤診されたジュリティス患者も当該治療薬にあまり反応を示さなかった。一部の抗TNF抗体は、ループス等の他の自己免疫疾患を有する患者に自然に存在する。出願人は、

ビタミンDを局所投与することで、ジュリティス患者（抗TNF抗体が効かない患者も含む）の治療に成功した。出願人の発明以前及び出願当時において、ビタミンDは骨の健康を維持するための経口サプリメントとして（たとえば、強化乳製品中に）一般的に用いられていたが、ジュリティス等の患者に医師がビタミンDを局所投与することは一般的にも日常的にも実施されていなかった。

クレーム

1. 患者におけるJUL-1を検出する方法であって、前記方法が、
 - a. ヒト患者から血漿検体を採取することと、
 - b. 前記血漿検体を抗JUL-1抗体と接触させ、前記JUL-1と前記抗体との間の結合を検出することにより、前記血漿検体中に前記JUL-1が存在するかを検出することと、を含む方法。

2. 患者のジュリティスを診断する方法であって、前記方法が、
 - a. ヒト患者から血漿検体を採取することと、
 - b. 前記血漿検体を抗JUL-1抗体と接触させ、JUL-1と前記抗体との間の結合を検出することにより、前記血漿検体中に前記JUL-1が存在するかを検出することと、
 - c. 前記血漿中に前記JUL-1が検出された場合、前記患者をジュリティスと診断することと、を含む方法。

3. 患者のジュリティスを診断する方法であって、前記方法が、
 - a. ヒト患者から血漿検体を採取することと、
 - b. 前記血漿検体をブタ抗JUL-1抗体と接触させ、JUL-1と前記ブタ抗体との間の結合を検出することにより、前記血漿検体中に前記JUL-1が存在するかを検出することと、
 - c. 前記血漿中に前記JUL-1が検出された場合、前記患者をジュリティスと診断することと、を含む方法。

4. 患者のジュリティスを診断する方法であって、前記方法が、
 - a. ヒト患者から血漿検体を採取することと、
 - b. 前記血漿検体を抗体mAb-D33と接触させ、JUL-1と前記抗体mAb-D33との間の結合を検出することにより、前記血漿検体中に前記JUL-1が存在するかを検出することと、
 - c. 前記血漿中に前記JUL-1が検出された場合、前記患者をジュリティスと診断することと、を含む方法。

5. 患者におけるジュリティスを診断及び治療する方法であって、前記方法が、

- a. ヒト患者から血漿検体を採取することと、
 - b. 前記血漿検体中にJUL-1が存在するかを検出することと、
 - c. 前記血漿中に前記JUL-1が検出された場合、前記患者をジュリティスと診断することと、
 - d. 前記診断をされた患者に有効量のビタミンDを局所投与することと、を含む方法。
6. 患者におけるジュリティスを診断及び治療する方法であって、前記方法が、
- a. ヒト患者から血漿検体を採取することと、
 - b. 前記血漿検体中にJUL-1が存在するかを検出することと、
 - c. 前記血漿中に前記JUL-1が検出された場合、前記患者をジュリティスと診断することと、
 - d. 前記診断をされた患者に有効量の抗腫瘍壊死因子（TNF）抗体を投与することと、を含む方法。
7. ジュリティスを患う患者に有効量の抗TNF抗体を投与することを含む、ジュリティス患者を治療する方法。

分析

クレーム1：特許適格性あり

本クレームには、血漿検体中のJUL-1の存在を検出することを含む、一連のステップまたは行為が記載される。したがって、本クレームは、発明の法定区分の一つであるプロセスを対象としている（ステップ1：はい）。

次に、本クレームが何らかの法的除外事項を対象とするか否かを分析する。本クレームには、患者から血漿検体を採取するステップ（ステップa）、及び血漿検体を抗JUL-1抗体と接触させてJUL-1と抗体の結合を検出することにより、血漿検体中にJUL-1が存在するかを検出するステップ（ステップb）が記載される。これらのステップは、認識された除外事項を記載または説明していない。たとえば、Mayo Collaborative Svcs. v. Prometheus Labs.参照（最高裁判所判例集566巻、最高裁判所リポーター132巻1289頁、1297頁、2012年、患者に薬剤を投与し、その結果生じる6-チオグアニンのレベルを決定するという記載のステップは、「それ自体が自然法則ではない」）。したがって、本クレームは除外対象でなく（ステップ2A：いいえ）、特許適格性が認められる。

なお、本クレームには、自然ベースの生成物の限定が記載されているが（たとえば、血漿検体及びJUL-1）、クレームを全体として分析すると、血漿検体にJUL-1が存在するかを検出するプロセスに重点が置かれており、生成物そのものには着目していないことが

分かる。したがって、記載される自然ベースの生成物の限定に対して顕著差特徴分析を実施する必要はない。なお、本クレームの分析はステップ2Aで特許適格性ありと判断されたことで終了するため、ステップ2Bの分析は実施する必要がない。したがって、審査官は、本クレームについて有意差分析を実施する必要はないであろう。

記録を明確にすることが有益であると考えられる場合、審査官は、オフィスアクションまたは許可理由書に、本クレームが法的除外対象でないことを示す注記を加えることができる。

クレーム2：特許不適格

本クレームには、血漿検体中のJUL-1の存在を検出することを含む、一連のステップまたは行為が記載される。したがって、本クレームは、発明の法定区分の一つであるプロセスを対象としている（ステップ1：はい）。

次に、本クレームが何らかの法的除外事項を対象とするか否かを分析する。本クレームには、ステップcにおいて、血漿中にJUL-1の存在が検出されたときに患者をジュリテイスと診断することが記載されており、これは、患者血漿中のJUL-1の存在と患者内のジュリテイスの存在との間の相関を説明したものである。この種の相関は、Mayoで最高裁が自然法則と認定した自然に存在する相関と同様に、自然プロセスの結果として生じたものであるから、本限定事項は、法的除外事項を定めたものである。さらに、ステップcは、裁判所が抽象的概念を示すと認定する種の活動である、人が精神的ステップまたは基本的な批判的思考を用いて行うことができる（たとえば、Ambry Geneticsにおけるメンタル比較、またはGramsにおける臨床検査の実施とその結果の考察により異常状態を診断すること等）。したがって、本クレームは、少なくとも一つの除外事項（自然法則、抽象的概念、またはその両方と称される）を対象としている（ステップ2A：はい）。なお、本クレームには、自然ベースの生成物の限定がいくつか記載されているが（たとえば、血漿検体及びJUL-1）、クレームを全体として分析すると、血漿検体にJUL-1が存在するかを検出するプロセスに重点が置かれており、生成物そのものには着目していない。したがって、記載される自然ベースの生成物の限定に対して顕著差特徴分析を行う必要はない。

次に、クレーム全体を分析し、何らかの要素または要素の組合せが除外事項を有意に上回るのか否かを判断する。本クレームには、自然法則に加え、ヒト患者から血漿検体を採取する付加的ステップ（ステップa）、及び血漿検体を抗JUL-1抗体と接触させてJUL-1と抗体の結合を検出することにより、血漿検体中にJUL-1が存在するかを検出する付加的ステップ（ステップb）が記載される。検査を実施するために検体を採取することは、診断学の分野では周知であり、慣用的に実施される日常的な行為である。さらに、本ステップは、極めて一般的に記載されており、有意でない事前解決活動、たとえば、相関を用

いるのに必要な、単なるデータ収集ステップに相当する。血漿検体中にJUL-1が存在するかを検出することは、単に、任意の検出技術で一般的な抗JUL-1抗体を使用するよう科学者に指示しているに過ぎない。このように極めて一般的に記載されている場合、このステップには、(特定の機械もしくは従来にない機械、または特定の物の変更など) 出願人の発明以前及び出願当時において、当業者に周知、日常的、かつ慣用的なデータ収集活動と区別される有意な限定が存在しない(たとえば、タンパク質に対する抗体を使用して当該タンパク質を検出する日常的な従来技術)。さらに、採取ステップ及び検出ステップのような付加的要素の単なる物理的性質または有形的性質が、抽象的概念を対象にしたクレームに自動的に特許適格性を与えるものではないことは、十分に立証されている(たとえば、Alice Corp. v. CLS Bank Int'l 参照、最高裁判所リポーター134巻2347頁、2358～59頁、2014年)。付加的要素を組合せとして考慮しても、除外事項に対して、各要素を別々に考慮した場合に存在しない、有意な限定を付加することにはならない。除外事項を限定する要素が個別には従来のものであるが、一緒になると技術分野を向上させるように作用する、特許適格性が認められたDiehrのクレームとは異なり、本クレームは、裁判所が除外事項を有意に上回ると特定したいずれの考慮事項にも該当しない。組合せとして見た場合でも、付加的要素は、除外事項を特許適格性を有する利用法に変化させることができない。したがって、クレーム全体では、除外事項そのものを有意に上回るものにならない(ステップ2B:いいえ)。本クレームは、特許不適格である。

クレーム2の拒絶理由書では、クレームのステップcを挙げ、これが除外事項である理由を説明することにより、ステップcを除外事項として特定する必要がある。たとえば、記載される相関が、身体における自然なプロセスの結果であるため自然法則であること、及び/または、批判的思考ステップが、除外事項であると裁判所が認めるものと同様の抽象的概念であると説明することだ。また、拒絶理由において、クレームの付加的要素を特定し、この場合、それらが単にデータ収集、及び自然法則に意味のある限定を与えていない周知、日常的、かつ慣用的な活動を付加しているだけであるため、顕著に上回るものにならないことを説明すべきである。

クレーム3: 特許適格性あり

本クレームには、血漿検体中のJUL-1の存在を検出することを含む、一連のステップまたは行為が記載される。したがって、本クレームは、発明の法定区分の一つであるプロセスを対象としている(ステップ1:はい)。クレーム3は、上記説明のとおり自然法則及び/または抽象的概念である、クレーム2と同じ相関及び批判的思考ステップ(ステップc)を記載しているので、本クレームは、法的除外事項を対象にしている(ステップ2A:はい)。本クレームには、自然ベースの生成物の限定がいくつか(血漿検体、JUL-1、及び抗体)記載されているが、クレーム2で上述した理由により、これらについて顕著差特徴分析を実施する必要はない。

次に、クレーム全体を分析し、何らかの要素または要素の組合せが除外事項を有意に上回るのに十分か否かを判断する。本クレームには、除外事項に加え、ヒト患者から血漿検体を採取する付加的ステップ（ステップa）、及び血漿検体をブタ抗JUL-1抗体と接触させ、JUL-1と抗体の結合を検出することにより、血漿検体中にJUL-1が存在するかを検出する付加的ステップ（ステップb）が記載される。血漿検体を採取する付加的要素（ステップa）は、クレーム2について前述した理由により、それ自体では顕著差が提示されない。しかし、ステップbでは、ブタ抗JUL-1抗体を使用した検出も記載される。出願人の発明以前及び出願当時において、獣医治療においてブタ抗体を使用することは、ほとんどの当業者に知られていた。だが重要なのは、JUL-1等のヒトタンパク質を検出するためにはブタ抗体が日常的または慣用的に用いられたという証拠がないことである。したがって、ブタ抗体を用いてJUL-1を検出するというクレームの記載は、当該分野において周知の日常的または慣用的な技術を用いて、相関及び批判的思考ステップ（除外事項）を「適用」という単なる指示を上回る、従来にないステップであるといえる。単独であっても、他の付加的要素との組合せであっても、ブタ抗JUL-1抗体を用いてJUL-1を検出するという記載は、クレーム全体として除外事項そのものを有意に上回ることになる（ステップ2B：はい）。本クレームは、特許適格性を有する。

記録を明確にすることが有益であると考えられる場合、審査官は、オフィスアクションまたは許可理由書に、相関及び批判的思考ステップ（ステップc）が自然法則及び／または抽象的概念であることを示す注記を加えることができる。その上で、組合せとして考慮すると、本クレームは、当該分野で周知、日常的、または慣用的な技術を用いて除外事項を「適用」という単なる指示を上回る、従来にないステップである付加的限定事項を記載しているので、特許適格性を有することを説明する。

クレーム4：特許適格性あり

本クレームには、血漿検体中のJUL-1の存在を検出することを含む、一連のステップまたは行為が記載される。したがって、本クレームは、発明の法定区分の一つであるプロセスを対象としている（ステップ1：はい）。クレーム4は、上記説明のとおり自然法則及び／または抽象的概念である、クレーム2と同じ相関及び批判的思考ステップ（ステップc）を記載しているので、本クレームは、法的除外事項を対象にしている（ステップ2A：はい）。本クレームには、自然ベースの生成物の限定がいくつか（血漿検体、JUL-1、及び抗体）記載されているが、クレーム2で上述した理由により、これらについて顕著差特徴分析を実施する必要はない。

次に、クレーム全体を分析し、何らかの要素または要素の組合せが除外事項を有意に上回るのに十分か否かを判断する。本クレームには、除外事項に加え、ヒト患者から血漿検体を採取する付加的要素（ステップa）、及び血漿検体を抗体mAb-D33と接触させ、JUL-

1と抗体の結合を検出することにより、検体中にJUL-1が存在するかを検出する付加的要素（ステップb）が記載される。血漿検体を採取する付加的要素（ステップa）は、クレーム2について前述した理由により、それ自体では有意差がない。しかし、ステップbでは、特定の抗JUL-1抗体（mAb-D33）を用いた検出についても記載されている。出願人の発明以前及び出願当時において、抗体mAb-D33は、JUL-1のようなヒトタンパク質を検出するために日常的または慣用的に用いられなかった。したがって、mAb-D33を用いてJUL-1を検出するというクレームの記載は、当該分野において周知、日常的、または慣用的な技術を用いて、相関及び批判的思考ステップ（除外事項）を「適用」という単なる指示を上回る、従来にないステップであるといえる。単独であっても、他の付加的要素との組合せであっても、mAb-D33を用いてJUL-1を検出するという記載は、クレーム全体として除外事項そのものを有意に上回ることになる（ステップ2B：はい）。本クレームは、特許適格性を有する。

記録を明確にすることが有益であると考えられる場合、審査官は、オフィスアクションまたは許可理由書に、相関及び批判的思考ステップ（ステップc）が自然法則及び／または抽象的概念であることを示す注記を加えることができる。その上で、組合せとして考慮すると、本クレームは、当該分野で周知、日常的、または慣用的な技術を用いて除外事項を「適用」という単なる指示を上回る、従来にないステップである付加的限定事項を記載しているので、特許適格性を有することを説明する。

クレーム5：特許適格性あり

本クレームには、血漿検体中のJUL-1の存在を検出することを含む、一連のステップまたは行為が記載される。したがって、本クレームは、発明の法定区分の一つであるプロセスを対象としている（ステップ1：はい）。クレーム5は、上記説明のとおり自然法則及び／または抽象的概念であるクレーム2と同じ相関及び批判的思考ステップ（ステップc）を記載しているので、本クレームは、法的除外事項を対象にしている（ステップ2A：はい）。本クレームには、自然ベースの生成物の限定がいくつか（血漿検体、JUL-1、及びビタミンD）記載されているが、クレーム2で上述した理由により、これらについて顕著差特徴分析を実施する必要はない。

次に、クレーム全体を分析し、何らかの要素または要素の組合せが除外事項を有意に上回るのに十分か否かを判断する。本クレームには、除外事項に加え、ヒト患者から血漿検体を採取する付加的要素（ステップa）、及び検体中にJUL-1が存在するかを検出する付加的要素（ステップb）が記載される。個別に検討すると、ステップa及びステップbは、クレーム2について上述した理由により、それ自体で除外事項に有意差を付加しない（たとえば、このクレームのステップbは、クレーム2よりもさらに一般的な水準で記載されており、抗体を用いるかどうかにかかわらず、あらゆるタンパク質検出方法を包含してい

る)。しかし、本クレームには、さらに、診断をされた患者に有効量のビタミンDを局所投与する付加的要素が記載される。ビタミンDは医師に既知であり、出願人の発明以前及び出願当時において、骨の健康を維持するための経口サプリメントとして日常かつ慣用的に使用されていた。しかし、ビタミンDについての単なる知識、またはビタミンDを他の病状を治療するために別の方法で使用するだけでは、ジュリティスの治療のためのビタミンD投与が、当業者が日常的に行う従来のステップであるとは考えられない。評価の対象となるのは、本発明以前及び出願当時において、当該分野でビタミンDを局所使用することが広く普及していたかどうかである。ビタミンDを局所使用することは、当該分野で広く普及していなかったため、ビタミンDを局所投与するという記載は、当該分野において周知、日常的、または慣用的な技術を用いて、相関及び批判的思考ステップ（除外事項）を「適用」という単なる指示を上回る、従来にないステップであるといえる。単独であっても、他の付加的要素との組合せであっても、ビタミンDを局所投与するという記載は、クレーム全体として除外事項そのものを有意に上回ることになる（ステップ2B：はい）。したがって、本クレームは、特許適格性を有する。

記録を明確にすることが有益であると考えられる場合、審査官は、オフィスアクションまたは許可理由書に、相関及び批判的思考ステップ（ステップc）が自然法則及び／または抽象的概念であることを示す注記を加えることができる。その上で、本クレームは、組合せとして考慮すると、当該分野で周知の日常的または慣用的な技術を用いて除外事項を「適用」という単なる指示を上回る、従来にないステップでの組合せである付加的限定事項を記載しているため、特許適格性を有すると説明する。

クレーム6：特許適格性あり

本クレームには、血漿検体中のJUL-1の存在を検出することを含む、一連のステップまたは行為が記載される。したがって、本クレームは、発明の法定区分の一つであるプロセスを対象としている（ステップ1：はい）。クレーム6は、上記説明のとおり自然法則及び／または抽象的概念である、クレーム2と同じ相関及び批判的思考ステップ（ステップc）を記載しているため、本クレームは、法的除外事項を対象にしている（ステップ2A：はい）。本クレームには、自然ベースの生成物の限定がいくつか（血漿検体、JUL-1、及び抗TNF抗体）記載されているが、クレーム2で上述した理由により、これらについて顕著差特徴分析を実施する必要はない。

次に、クレーム全体を分析し、何らかの要素または要素の組合せが除外事項を有意に上回るのに十分か否かを判断する。本クレームには、除外事項に加え、クレーム5と同じ、ヒト患者から血漿検体を採取する付加的要素（ステップa）、及び検体中にJUL-1が存在するかを検出する付加的要素（ステップb）が記載される。個別に検討すると、ステップa及びステップbは、クレーム2及び5について上述した理由により、それ自体で除外事項

を有意に上回る要素を付加しない。本クレームには、さらに、診断をされた患者に有効量の抗TNF抗体を投与する付加的要素（ステップd）が記載される。しかし、出願人の発明以前及び出願当時において、ジュリティスを患う患者にこれらの抗体を投与することは、当該分野の医師には周知であり、日常的、かつ慣用的な行為であった。さらに、採取ステップ、検出ステップ、及び投与ステップのような付加的要素の単なる物理的性質または有形的性質が、除外区分を対象にしたクレームに自動的に特許適格性を与えるものではないことは、十分に立証されている（たとえば、Alice Corp.参照、最高裁判所リポーター134巻2358～59頁）。しかし、付加的要素を組合せとして見た場合、付加的要素（ステップa、b、及びd）はクレーム全体として、除外事項（相関及び批判的思考ステップ）の使用に有意な限定を付加することになる。ステップdにおける特定の治療法（有効量の抗TNF抗体の投与）の記載を含むこれらのステップを全体としてみると、除外事項を診断及び治療プロセスに統合するものであり、単にジュリティス患者を診断し、医師に一般的な「治療」を指示することを上回る。さらに、ステップを組み合わせることで日常的かつ従来のものとは異なるものにするので、ジュリティス患者が従来のように酒さと誤診されることなく、（血漿中のJUL-1の検出により）正確に診断され、抗TNF抗体で適切に治療を受けることができる（Diamond v. Diehr参照、最高裁判所判例集450巻175、188頁、1981年、「プロセスにおいてステップが新規で組み合わせられた場合、その組合せの全ての構成要素が、組合せがなされる前に周知であり、一般的に用いられていたとしても、特許性を有する可能性がある」）。したがって、抗TNF抗体の投与は、他の付加的要素との組合せとして考えた場合、クレーム全体として除外事項そのものを有意に上回るようになる（ステップ2B：はい）。本クレームは、特許適格性を有する。

記録を明確にすることが有益であると考えられる場合、審査官は、オフィスアクションまたは許可理由書に、相関及び批判的思考ステップ(ステップc)が自然法則及び/または抽象的概念であることを示す注記を加えることができる。その上で、本クレームは、組合せとして考慮すると、除外事項を「適用」という単なる指示を上回る、有意な適用方法である付加的限定事項を記載しているため、特許適格性を有することを説明する。

クレーム7：特許適格性あり

本クレームには、たとえばジュリティスを患う患者に有効量の抗TNF抗体を投与すること等の、少なくとも1つのステップまたは行為が記載される。したがって、本クレームは、発明の法定区分の一つであるプロセスを対象としている（ステップ1：はい）。

次に、本クレームが何らかの法的除外事項を対象とするか否かを分析する。本クレームには、自然ベースの生成物の限定（抗TNF抗体）が記載されているが、クレームを全体として分析すると、生成物を特定の病気（ジュリティス）の治療に実用化するためのプロセスに重点が置かれており、生成物そのものには着目していないことが分かる。したがっ

て、当該抗体について、顕著差特徴分析を行う必要はない。クレームされたジュリティスを患う患者に有効量の抗TNF抗体を投与するステップは、認識される除外事項を記載または説明していない。たとえば、Mayo参照（最高裁判所リポーター132巻1297頁、患者に薬剤を投与し、その結果生じる6-チオグアニンのレベルを決定するという記載のステップは、「それ自体が自然法則ではない」）。そのため、本クレームは除外対象でない（ステップ2A：いいえ）。本クレームは、特許適格性を有する。

なお、本クレームの分析はステップ2Aで特許適格性ありと判断されたことで終了するため、ステップ2Bの分析は実施する必要がない。したがって、審査官は、本クレームについて有意差分析を実施する必要はないであろう。

記録を明確にすることが有益であると考えられる場合、審査官は、オフィスアクションまたは許可理由書に、本クレームが法的除外対象でないことを示す注記を加えることができる。

30. 食用甘味料

本項では、混合物等の、仮想の自然ベースの生成物を記載したクレームに「顕著差特徴」分析及び「有意差」分析を適用した例を説明する。また、この例では、特許適格性分析において最も広範な合理的解釈を適用することの重要性と、このような解釈によって、クレームされた自然ベースの生成物の自然由来対応物を適切に特定することが容易になることも示される。仮想クレーム 1 及び 2 は、特許不適格である。なぜなら、クレームされる自然ベースの生成物が自然界に存在する生成物と顕著に異なる特徴を有さず、クレームが除外事項を有意に上回らないからである（クレーム 2 が自然ベース生成物の構成要素の具体量を記載していても）。仮想クレーム 3～6 は、ステップ 2A で特許適格性が認められる。なぜなら、クレームされる自然ベースの生成物が自然界に存在する生成物と顕著に異なる特徴を有しているからである。

背景

「テキサスミント」は、ステビアの近縁植物で、約10%のテキシオール（レバウディオサイドAに類似する新発見の配糖体）を含む薄い液状の樹液を有する。テキサスミントの葉や茎がたとえば折損すると、損傷部位から樹液が放出され、時間の経過とともに乾燥し、不規則なテキシオール結晶が形成される。テキシオールは、食卓用砂糖よりも低カロリーで、味も食卓用砂糖より甘い、後味に苦みがある。テキシオールは結晶または粉末で使用でき、様々な濃度で水に溶解する。出願人は、「食用甘味料」を、以下の製剤の1つとして定義する出願をした。なお、割合については全て重量パーセントで表されている。

- 水などの他の成分を混合し、不均一または均一な混合物、たとえば溶液または懸

濁液を形成してなるテキシオールを含む、食用甘味料。出願人は、知覚専門家らが、水中のテキシオール濃度を変えた製剤を検討し、テキシオールの甘味及び後味の苦味の味覚がいずれも濃度とともに増加し、たとえば、テキシオールの濃度が高いほど強い甘味及び苦味を有すると知覚されることを見出したと開示している。専門家らの検討結果及び消費者の観点から、出願人は、1~5%のテキシオールと少なくとも90%の水とを含む好ましい食用甘味料を開示している。この好ましい甘味料は、自然に存在するテキシオールの甘味及び苦い後味を有する。

- テキシオールに水と化合物N（キノコから分泌される自然香料と、まろやかなうま味を有する）とを混合してなる、食用甘味料。出願人は、特定量でテキシオールと組み合わせた場合、化合物Nがテキシオールの苦い後味を中和することを開示している。出願人は、この中和が化学反応を伴わないことを開示している。同じ知覚専門家らが化合物Nとテキシオールの濃度を変えて味見したところ、テキシオール1~5%、化合物N1~2%、及び水からなる製剤が苦い後味がなく、食用甘味料として最も好ましい結果であった。化合物Nを所定量添加した場合、テキシオールが完全に溶解しているかどうかに関わらず（たとえば大きなテキシオール結晶を使用した場合でも）味の変化が生じる。
- 5%テキシオールを水及び／または果汁と混合し、固形ゲルを供するのに十分なペクチンを含む、食用甘味料固形ゲル製剤。テキサスミントという植物は、もともとペクチンを含んでいない。固形ゲル製剤は、固形ゼリー状であるため、パン、ケーキの層、または菓子生地など他の食品に塗布することが可能であるため、市販の甘味料として有用である。固形ゲルは、ゼリービーンのような菓子に成形することもできる。出願人は、同じ知覚専門家らがゲル製剤を味見し、自然に存在するテキシオール（樹液または結晶化したもの）と比較して、官能特性が改善され（たとえば、より心地よい口当たり）、固体であるが容易に塗布できる粘度を有することを見出したことを開示している。
- 消費者が使用するための顆粒状のテキシオールを含む、食用甘味料。自然に存在するテキシオールは不規則な結晶を形成し、凝集して様々な大きさや形の塊になる。このため、これらの不規則な結晶から形成される甘味料は、商業的に許容される安定した溶解速度を有さない。たとえば、消費者が不規則なテキシオール結晶でアイスティーを甘くしようとする場合、大きなテキシオール粒子は激しく攪拌しても小さな粒子よりもゆっくりと溶解するため（溶解するならば）、所望水準の甘さを得るために、予想量以上のテキシオールを加える必要性を通常経験する。また、これら未溶解の結晶があると、甘くしたお茶を飲んだときに口の中がざらざらした不快感を覚える可能性がある。溶解速度が安定せず遅いという問題を解決するために、出願人は、たとえば、粗いテキシオール結晶を粉碎または製

粉して均一かつ規則的な粉末にするか、または規則的な大きさ及び形状の結晶を形成するような方法でテキシオールを結晶化することにより、均一かつ規則的な粒子サイズ分布を有する顆粒状のテキシオール製剤を生産した。X10が80ミクロン、及びX90が300ミクロンの粒径を有する粒状テキシオールが好ましい。なぜなら、この粒径分布により、自然に存在するテキシオール結晶と比較して水性液体への溶解速度が大幅に向上（かつ安定）するためである。「X10」及び「X90」という用語は、レーザー回折式粒度分布測定装置が体積基準で測定した粒子のメジアン径を意味する。「X10」は、10%の粒子が特定サイズより小さな直径を有し、90%の粒子が特定サイズより大きな直径を有する。「X90」は、90%の粒子が特定サイズより小さな直径を有し、10%の粒子が特定サイズより大きな直径を有する。

- 放出制御製剤中にテキシオールを含む、食用甘味料。出願人は、同じ知覚専門家らが、自然に存在するテキシオールを味見したところ、甘味の急激な広がりを感じ、これが急速に消滅したことを報告したと開示している。出願人は、テキシオールをポリマーなどの他の物質と混合し、及び／またはテキシオールの形態を変えることによって、甘みの知覚を制御する（たとえば、特定の時間間隔、または長期間にわたる、製剤から特定量のテキシオールを放出する等）ことのできる製剤を開示している。たとえば、そのような製剤の一形態において、カプセル化されていない（たとえば、自然に存在する）テキシオール粒子と比較して、テキシオールの放出を遅延させる高分子乳化剤混合物内に、テキシオール粒子がカプセル化される。これらの放出制御製剤は、テキシオール製剤の甘味を感知する時間を変化させることで、チューインガムなどのテキシオール甘味製品の楽しみを延長させる。

クレーム

1. テキシオールと、水とを含む、食用甘味料。
2. 1～5%のテキシオールと、少なくとも90%の水とを含む、食用甘味料。
3. 1～5%のテキシオールと、少なくとも90%の水と、1～2%の化合物Nとを含む、食用甘味料。
4. 5%のテキシオール
と、
水、果汁、または水及び果汁の組合せと、
固体ゲルを提供するのに十分な量のペクチンとを含む、食用甘味料。

5. X10が80ミクロン、及びX90が300ミクロンの粒径を有するテキシオール[®]の粒状粒子を含む、食用甘味料。
6. 放出制御製剤中にテキシオールを含む、食用甘味料。

分析

クレーム1：特許不適格

本クレームには、テキシオールと、水とを含む食用甘味料が記載されている。「食用甘味料」の明細書における定義に基づく、クレームの最も広範かつ合理的な解釈（BRI）は、当業者が甘味料として理解する任意の量のテキシオールと水との混合物である。したがって、BRIは、テキシオールと水とを含む、テキサスマント植物の自然に存在する樹液を包含する。テキシオール及び水は物質から成るため、本クレームは法定区分（たとえば組成物）を対象にしている（ステップ1：はい）。

次に、クレームが何らかの法的除外事項を対象にしているか否かをステップ2Aで分析する。前述の通り、本クレームのBRIは、自然に存在する樹液を包含する。樹液は自然に存在するものであるから、自然に存在する状態から顕著に異なる特徴を有することはできず、したがって、クレームされたテキシオールと水（すなわち樹液）との混合物は、「自然の生成物」除外対象である。Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.（最高裁判所リポーター133巻2107、2116頁、2013年、自然に存在するものは、特許を取得できない「自然の生成物」である）。したがって、本クレームは少なくとも1つの除外事項を対象としている（ステップ2A：はい）。

次に、クレーム全体を分析し、付加的要素または要素の組合せが除外事項を有意に上回るのに十分か否かを判断する。この場合、クレームされた組合せは自然に（樹液として）存在するので、クレームされた組合せに付加的要素は存在しない。本クレームは「自然の生成物」の除外対象であり、有意に上回るものを付加していない（ステップ2B：いいえ）。クレーム1は、特許不適格である。

クレーム1の拒絶理由において、クレーム中の自然ベースの生成物（テキシオールと水の組合せ）を特定し、これが自然に存在するものだから、「自然の生成物」除外対象であることを説明する必要がある。また、テキシオールと水の組合せが除外対象なので、クレームには除外事項を有意に上回るような付加的要素がない、という説明も拒絶理由として説明する必要がある。

審査官が裁判所の類似判決を引用することが有用であると考えられる場合、クレームされたクローン哺乳類が、自然に存在する対応物から顕著に異なる特徴を欠くため特許不適格とされたRoslinのクローン哺乳類との類似性について説明を含めることが可能である

う。In re Roslin Institute (エディンバラ)、控訴審裁判所判例集第3版750巻1333、1339頁、2014年)。

クレーム2：特許不適格

本クレームには、1～5%のテキシオールと、少なくとも90%の水とを含む食用甘味料が記載されている。「食用甘味料」の明細書における定義に基づくと、クレームの最も広範かつ合理的な解釈(BRI)は、所定量のテキシオールと水との混合物である。この場合、BRIは、テキシオールの含有量が異なる、自然に存在するテキサスミント植物の樹液を含まない。テキシオール及び水は物質から成るため、本クレームは法定区分(たとえば組成物)を対象にしている(ステップ1：はい)。

次に、クレームが何らかの法的除外事項を対象にしているか否かをステップ2Aで分析する。クレームの混合物は、自然ベースの生成物であり、最も近い自然に存在する対応物と顕著に異なる特徴を有するか否かを判断しなければならない。上述のとおり、本クレームのBRIは、記載された割合に限定されているため、自然に存在するテキサスミント植物の樹液を含まない。したがって、最も近い自然に存在する対応物は樹液ではなく、樹液に含まれる自然に存在するテキシオールと水の混合物である。クレームの混合物とその構成要素を、樹液中に自然に存在するテキシオールと水の混合物と比較することで、あらゆる潜在的な特性変化を調査できる。

テキシオールは自然に存在し、水は自然に存在する。したがって、いずれも単独では特許適格性がない。クレームされたような組合せは新規であり自然には存在しないが、記載量(すなわち、1～5%のテキシオールと少なくとも90%の水)でこれらを混ぜても、テキシオールまたは水の構造、機能、またはその他の特性が顕著に変化することは示されていない。テキシオールは自然に存在する構造及び性質(たとえば、甘味と苦い後味)を保持し、水の中に存在しているに過ぎない。水も同じく、自然に存在する構造及び性質(たとえば、室温で液体状)を保持している。これらの特徴は、樹液に含まれる自然に存在するテキシオール及び水と同じく、常温で甘い液体である。したがって、クレームの混合物全体としては、最も近い自然に存在する対応物と比較して顕著に異なる特徴を示さない。したがって、各成分(テキシオール及び水)は「自然の生成物」除外対象であり、本クレームは少なくとも1つの除外事項を対象とする(ステップ2A：はい)。

次に、クレーム全体を分析し、付加的要素または要素の組合せが除外事項を有意に上回るのに十分か否かを判断する。構成要素(「自然の生成物」除外対象であるテキシオール及び水)は、クレームされた組合せ(すなわち、記載量)では自然に存在せず、混合物として組み合わせられても顕著に変化しないため、各構成要素を他方の付加的要素として検討し、組合せにより自然の生成物を顕著に上回るか否かを判断することになる。テキシオールを水の付加的要素と検討すること、及びその逆を検討することにより、「自然の生成

物」のかかる組合せが、各生成物そのものを有意に上回るか否かを探ることができる。上述したように、甘味料を水と混合しても、各成分が混合物中で単独の場合と同一の特性を保ち続けるため、どちらの成分の特性も顕著に変化しない。出願人の発明以前及び出願時には、甘味料と水（またはその逆）を混合することは、たとえば、単純なシロップ及びビステビアベースの液体甘味料の広がりに見られるように、当該分野で周知であり、日常的かつ慣用的であった。テキシオール及び水の特定量が記載されていてもこの分析には影響を与えない。なぜなら、特定量の甘味料と水（またはその逆）を混合し、その配合量を変化させること（たとえば、商業的に許容される甘味水準を達成し異なる目的のために甘味料を提供すること）は、当業者に周知、日常的、かつ慣用的であったためである。したがって、テキシオールと水を混合することは、このように極めて一般的に記載されている場合、クレームを有意義に限定せず、クレーム全体としては、それだけで各「自然の生成物」を有意に上回るものではない（ステップ2B：いいえ）。本クレームは、特許適格性が認められない。

クレーム2の拒絶においては、クレーム内の自然ベースの生成物除外対象物（テキシオール及び水）を示し、それらが自然に存在する対応物と顕著に異なる特徴を有していない理由、たとえば、構造、機能、またはその他の特性に顕著な変化がないことを説明する必要がある。また、甘味料と水を組み合わせることは、当該分野で周知、日常的、かつ慣用的であるため、テキシオールと水を組合せても除外事項を有意に上回らない旨を拒絶理由として説明する必要がある。

審査官が裁判所の類似判決を引用することが有用であると考えられる場合、拒絶理由には、クレームされた混合物が**Funk Brothers**の新規の細菌混合物との類似していることについて説明を付すことができる。**Funk Brothers**では、混合物中の各細菌種が（テキシオール混合物中の各成分と同様に）「同一の効果」を保ち続けたため、すなわち顕著に異なる特徴を有さないため、特許不適格とされた。**Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.**（最高裁判所判例集333巻127、131頁、1948年、**Myriad Genetics**（最高裁判所リポーター133巻2117頁）で議論された**Funk Brothers**の細菌混合物は、「特許所有人が細菌を何ら変更していないため、特許適格性がない」と説明している）。意見書では議論されていないが、**Funk Brothers**で特許不適格とされたクレームのいくつかには、混合物中の細菌種の特定量（たとえば、クレーム6、7、及び13）が記載されていた（**Funk Brothers**、最高裁判所判例集333巻128頁、脚注1）。

実務上の注記：今回の事実関係の下では、混合物中の各成分の量を特定しても顕著に異なる甘味料の特徴にはならなかった。だが事実関係が異なれば、特定量を有する他の混合物または組合せが顕著に異なる特徴とされる場合もあれば、全体として見た場合、クレームされた自然の生成物に有意性を付加する結果となる場合もある。そのような場合、単に割合や比率が自然に存在しないことを指摘するだけでなく、どの特徴が顕著に異なるのか

説明することで、当該クレームに特許適格性が認められる理由を示すことがベストプラクティスと言える。

クレーム3：特許適格性あり

本クレームには、1～5%のテキシオールと、少なくとも90%の水と、1～2%の化合物Nとを含む食用甘味料が記載される。「食用甘味料」の明細書における定義に基づくと、クレームの最も広範かつ合理的な解釈（BRI）は、所定量のテキシオールと、水と、化合物Nとの混合物である。テキシオール、水、及び化合物Nは物質から成るため、本クレームは法定区分（たとえば組成物）を対象にしている（ステップ1：はい）。

次に、クレームが何らかの法的除外事項を対象にしているか否かをステップ2Aで分析する。記載された混合物は、自然ベースの生成物であり、自然に存在する最も近い対応物と顕著に異なる特徴を有するか否かを判断しなければならない。テキシオール、水、及び化合物Nは、自然界には一緒に存在しないため、比較対象となる自然界の対応混合物は存在しない。しかし、テキシオールはテキサスミント植物の樹液中に水と組み合わせり自然に存在する。したがって、クレームの混合物と比較される自然界の最も近い対応物は、化合物N及び自然に存在するテキシオールと水の混合物である。これらの成分はそれぞれ自然に存在する。したがって、いずれも単独では特許適格性がない。これらの成分を混合しても、成分の構造が変化することは示されておらず、いずれかの成分間で化学反応が起こることもない。しかし、これらの混合物は官能特性（たとえば、味）が変化している。なぜなら、混合物の風味プロファイルは、テキシオールの甘味と後味の苦味、化合物Nのまろやかなうま味など、各成分の風味（たとえば、テキシオールの甘味と苦い後味）を単に組合せたものとは異なるためである（苦味の欠如、及び甘味）。この変化した特性は、顕著に異なる特性である。なぜなら、クレームの混合物が、食用甘味料としての本発明の性質に関連する点で、自然の対応物とは異なるものとなるからである（たとえば、味見する人が自然に存在するテキシオールの苦い後味を感じられない）。参考：In re Roslin Institute（エディンバラ）、控訴審裁判所判例集第3版750巻1333、1339頁、2014年、クレームされたクローン哺乳類が、自然に存在する対応物から顕著に異なる特徴を欠く。したがって、クレームの食用甘味料は、自然界に存在するものと顕著に異なる特徴を有するため、「自然の生成物」除外事項ではない。したがって、本クレームは除外対象でなく（ステップ2A：いいえ）、特許適格性が認められる。

なお、本クレームの分析はステップ2Aで特許適格性が認められて終了するため、ステップ2Bの分析は実施しない。したがって、審査官は、本クレームについて有意差分析を実施する必要はないであろう。記録を明確にすることが有益であると考えられる場合、審査官は、オフィスアクションまたは許可理由書に、本クレームが法的除外対象でないことを示す注記を加えることができる。

クレーム4：特許適格性あり

本クレームには、5%のテキシオール、水、及び／または果汁、ならびに固形ゲルを提供するのに十分な量のペクチンを含む食用甘味料が記載される。「食用甘味料」の明細書における定義、及び「固形ゲル」の通常の意味に基づくと、クレームの最も広範かつ合理的な解釈は、固形ゲルの形態を有する、テキシオールと、ペクチンと、水との混合物である（すなわち、塗布できる固形ゼリー状）。ゲルは物質から成るため、本クレームは法定区分（たとえば組成物）を対象にしている（ステップ1：はい）。

次に、本クレームが何らかの法的除外事項を対象とするか否かを分析する。クレームされたゲルは、自然ベースの生成物であり、自然に存在する最も近い対応物と顕著に異なる特徴を有するか否かを判断しなければならない。テキシオール、ペクチン、及び水は、自然界には一緒に存在しないため（テキサスマント植物はペクチンを含有しない）、比較対象となる自然界の対応混合物は存在しない。しかし、ペクチンは（たとえばリンゴ中に）水と組み合わせり自然に存在し、テキシオールはテキサスマント植物の薄い樹液中に水と組み合わせり自然に存在する。したがって、クレームされたゲルと比較される自然界の最も近い対応物は、自然に存在する水・ペクチン及びテキシオール・水の結合体である。テキシオール・水結合体を水・ペクチン結合体と混合しても、水またはペクチンの構造が変化することは示されていない。しかし、クレームの混合物中のテキシオールは、固体でありながら塗布しやすいゲル状で存在し、改善された官能特性（たとえば、より快適な口当たり）を有するという点で、当該植物樹液中に自然に存在するテキシオールから特性が変化している。変化したこれらの特性は顕著に異なる特性といえる。なぜなら、クレームの製剤は、たとえば菓子生地のような他の食品に塗ったり、ゼリービーンズのようなキャンディに形成したりすることができるので、食用甘味料としての本発明の性質に関連する点（ゼリー状の塗布しやすい粘性及び快適な口当たり）において、その自然の対応物とは異なるという結果になるからである。参考：[Roslin](#)（控訴審裁判所判例集第3版750巻1339頁、クレームされたクローン哺乳類が、自然に存在する対応物から顕著に異なる特徴を欠く）。クレームの食用甘味料は、自然界に存在するものと顕著に異なる特徴を有するため、「自然の生成物」除外事項ではない。したがって、本クレームは除外対象でなく（ステップ2A：いいえ）、特許適格性が認められる。

なお、本クレームの分析はステップ2Aで特許適格性が認められて終了するため、ステップ2Bの分析は実施しない。したがって、審査官は、本クレームについて有意差分析を実施する必要はないであろう。記録を明確にすることが有益であると考えられる場合、審査官は、オフィスアクションまたは許可理由書に、本クレームが法的除外対象でないことを示す注記を加えることができる。

クレーム5：特許適格性あり

本クレームには、X10が80ミクロン、及びX90が300ミクロンの特定の粒径分布を有するテキシオール製の粒状粒子を含む食用甘味料が記載されている。「食用甘味料」の明細書における定義、ならびに「X10」及び「X90」の通常の意味に基づく、クレームの最も広範かつ合理的な解釈は、特定の粒径分布、すなわち、粒子の10%が80ミクロン未満の直径を有し、粒子の10%が300ミクロンを超える直径を有し、残りの粒子80%が80ミクロン以上～300ミクロン以下の直径を有するテキシオール製の製剤である。テキシオールは物質から成るため、本クレームは法定区分（たとえば組成物）を対象にしている（ステップ1：はい）。

次に、本クレームが何らかの法的除外事項を対象とするか否かを分析する。クレームの特定の粒径分布を有するテキシオール製の製剤は、自然ベースの生成物であり、最も近い自然に存在する対応物と顕著に異なる特徴を有するか否かを判断しなければならない（自然の不規則な結晶状態のテキシオール）。出願人が開示したように、特定の粒径分布によるとクレームのテキシオール製の製剤の特性が変化する。すなわち、自然に存在するテキシオールは溶解速度が遅く一貫性を欠くが、特性の変化により溶解速度が増加し、一貫性を有する結果となった。この変化した特性は、顕著に異なる特性である。なぜなら、クレームの製剤が、食用甘味料としての本発明の性質に関連する点（甘みの経時的な放出）において、自然の対応物とは異なるものとなるからである（たとえば、クレームの製剤は、冷たい液体に均一かつ迅速に溶解する）。参考：Roslin（控訴審裁判所判例集第3版750巻1339頁、クレームされたクローン哺乳類が、自然に存在する対応物から顕著に異なる特徴を欠く）。クレームの製剤は、自然界の対応物と顕著に異なる特徴を有するため、「自然の生成物」除外事項ではない。そのため、本クレームは除外対象でなく（ステップ2A：いいえ）、特許適格性が認められる。

なお、本クレームの分析はステップ2Aで特許適格性が認められて終了するため、ステップ2Bの分析は実施しない。したがって、審査官は、本クレームについて有意差分析を実施する必要はないであろう。記録を明確にすることが有益であると考えられる場合、審査官は、オフィスアクションまたは許可理由書に、本クレームが法的除外対象でないことを示す注記を加えることができる。

クレーム6：特許適格性あり

本クレームには、放出制御製剤中にテキシオールを含む食用甘味料が記載されている。「食用甘味料」の明細書における定義、及び「放出制御製剤」の通常の意味に基づく、クレームの最も広範かつ合理的な解釈は、(a)形態もしくは構造の変化、または (b) 他の物質との混合（たとえば、ポリマー乳化剤混合物に封入する）により、甘味を経時制御させて放出するように経時放出特性を変化させたテキシオール製の製剤である。いずれの場合

も、テキシオール製剤は物質から成るため、本クレームは法定区分（たとえば組成物）を対象にしている（ステップ1：はい）。

次に、本クレームが何らかの法的除外事項を対象とするか否かを分析する。クレームされた製剤は、自然ベースの生成物であり、自然に存在する最も近い対応物と顕著に異なる特徴を有するか否かを判断しなければならない。比較対象となる自然界の対応混合物は存在しないため、クレームの製剤を自然に存在する自然状態のテキシオールと比較する。出願人が開示したように、クレームの製剤は経時放出特性が変化している。すなわち、自然に存在するテキシオールが甘味をある時点で一気に放出するのと対照的に、クレームの製剤は、経時制御された方法で甘味を放出する。変化したこれらの特性は、顕著に異なる特性である。なぜなら、クレームの製剤が、食用甘味料としての本発明の性質に関連する点（甘みの経時的な放出）において、自然の対応物とは異なるものとなるからである。参考：Roslin（控訴審裁判所判例集第3版750巻1339頁、クレームされたクローン哺乳類が、自然に存在する対応物から顕著に異なる特徴を欠く）。クレームの食用甘味料は、自然界に存在するものと顕著に異なる特徴を有するため、「自然の生成物」除外事項ではない。そのため、本クレームは除外対象でなく（ステップ2A：いいえ）、特許適格性が認められる。

なお、本クレームの分析はステップ2Aで特許適格性が認められて終了するため、ステップ2Bの分析は実施しない。したがって、審査官は、本クレームについて有意差分析を実施する必要はないであろう。記録を明確にすることが有益であると考えられる場合、審査官は、オフィスアクションまたは許可理由書に、本クレームが法的除外対象でないことを示す注記を加えることができる。

31. 遺伝子変異のスクリーニング

以下の例は、米国特許第 5,753,441 号の実際のクレーム 1、ならびに当該技術を見本にした仮想クレーム 70、75、80、及び 85 を、2014 年特許適格性に関するガイダンスを用いて分析した例を説明する。実際のクレーム 1 は、Association for Molecular Pathology v. 米国特許商標庁（控訴審裁判所判例集第 3 版 689 巻 1303 頁、連邦巡回区控訴裁判所 2012 年、以下「Myriad CAFC」、別の根拠により原判決を一部容認、一部破棄）において、抽象的概念を顕著に上回る付加的要素が欠如する抽象的概念であるとして、連邦巡回区控訴裁判所が特許不適格と判断している。Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.（最高裁判所リポーター133 巻 2107 頁、2013 年；なお、University of Utah Research Foundation v. Ambray Genetics Corp（控訴審裁判所判例集第 3 版 774 巻 755 頁、連邦巡回区控訴裁判所 2014 年）において、同特許のクレーム 7 及び 8 が特許不適格とされた）。仮想クレーム 70 及び 80 には、抽象的概念を顕著に上回る具体的かつ従来にないデータ収集方法（たとえば、「Cool-Melt PCR」として知られる仮説技術に

よる核酸の増幅)が記載されるため、ステップ2Bで特許適格性ありと判断される。仮想クレーム75及び85は、いずれの法的除外区分も対象にしていいため、ステップ2Aで特許適格性ありと判断される。

背景

出願人は、ヒトBRCA1遺伝子の「野生型」配列(すなわち、ヒトにおける遺伝子の典型的な配列)を発見し、さらに、乳がんまたは卵巣がんの発症確率の上昇と相関する、野生型配列の自然発生的な変異を発見した。出願人は、患者のBRCA1配列を野生型BRCA1配列と比較することにより、BRCA1遺伝子の変異をスクリーニングする方法を開示している。比較対象の配列は、生殖系列(ゲノム)DNA配列、RNA配列、またはcDNA配列のいずれでもよい。

出願人の発明以前及び出願当時において、科学者らは日常的に2つのデータ収集技術を用いてDNA配列を比較していた。1つ目の技術は、2つの異なるDNA分子(たとえば、プローブと患者検体から分離したDNA)をハイブリッド形成し、分子同士が結合してハイブリッド生成物を形成するか否かを検出するものである。2つ目の技術は、患者の検体から分離したDNAなどのDNA分子の少なくとも一部を、一連のプライマーを用いて増幅(コピーを作る)して増幅核酸を作り、これを配列させるものである。これらの技術に用いられるプローブ及びプライマーは、通常、自然に存在する塩基配列を有する短い一本鎖DNA分子である。たとえば、BRCA1遺伝子に対するプローブは、野生型BRCA1遺伝子の生殖系列配列の一部と同一の塩基配列を有することがある。

一実施形態において、出願人は、走査型近接場光学顕微鏡(SNOM)として知られるコンピュータに実装されるマイクロメカニカル方式を用いて、単一プローブの標的へのハイブリダイゼーションを検出することを開示している。SNOMは、コンピュータで制御されたレーザー及び光学顕微鏡を用いてナノメートル検体の高空間分解能を実現する技術である。出願人の発明以前及び出願当時において、DNAハイブリダイゼーションの研究にSNOMを用いることは、広く読まれる科学雑誌の記事で何度か議論されていた。しかし、出願人の発明以前及び出願当時において、科学者らがDNAハイブリダイゼーションの研究にSNOMを用いることは一般的または日常的でなかった。当時の科学者らは、ハイブリダイゼーション生成物を検出する際、一般的にオートラジオグラフィを用いていた。

別の実施形態において、出願人は、患者検体のBRCA1 DNAを増幅するためにCool-Meltポリマーゼ連鎖反応(Cool-Melt PCR)を用いることを開示している。Cool-Melt PCRでは、従来のPCRよりも低温の溶融温度及びアニール温度が用いられる。低温を用いることで野生型核酸に比べ変異型核酸が優先的に増幅されるため、Cool-Melt PCRでは、従来のPCRに比べ20倍以上の感度で変異を検出できる。出願人の発明以前及び出願

当時において、Cool-Melt PCRは、当該分野の少数の科学者によって知られ、用いられていた。出願から数年後、Cool-Melt PCRは標準的な実験技術となり、事実上全ての実験マニュアルに掲載され、現場ではほとんどの科学者がCool-Melt PCRを変異核酸の増幅に慣用していた。

クレーム

1. ヒト被験者の生殖系列をBRCA1遺伝子の変異についてスクリーニングする方法であって、
前記被験者の組織検体由来のBRCA1遺伝子、BRCA1 RNAの配列、または前記検体由来のmRNAから調整されたBRCA1 cDNAの配列を、野生型BRCA1遺伝子、野生型BRCA1 RNA、または野生型BRCA1 cDNAの生殖系列配列と比較することを含み、
被験者のBRCA1遺伝子、BRCA1 RNA、またはBRCA1 cDNAの配列が野生型の配列と異なることが、前記被験者のBRCA1遺伝子の変異を示す、方法。

70. 前記BRCA1配列の比較が、さらに、前記検体から単離したBRCA1遺伝子に野生型プローブをハイブリダイズさせることと、
前記BRCA1遺伝子とのハイブリダイゼーションを示す前記プローブの立体構造変化を走査近接場光学顕微鏡で測定することによって、ハイブリダイゼーション生成物の存在を検出することを含む、クレーム1に記載の方法。

75. BRCA1配列をハイブリダイゼーションさせる方法であって、
ヒト被験者の組織検体から単離されたBRCA1遺伝子に野生型プローブをハイブリダイズさせることと、
前記BRCA1遺伝子とのハイブリダイゼーションを示す前記プローブの立体構造変化を走査近接場光学顕微鏡で測定することによって、ハイブリダイゼーション生成物の存在を検出することを含む、方法。

80. 前記BRCA1配列の比較が、さらに、
前記検体のBRCA1遺伝子の全部または一部を、プライマーのセットを用いてCool-Melt PCRにより増幅し、増幅核酸を生成することと、
前記増幅核酸の塩基配列を決定することを含む、クレーム1に記載の方法。

85. BRCA1配列を増幅させる方法であって、

ヒト患者の組織検体からのBRCA1遺伝子の全部または一部を、プライマーのセットを用いてCool-Melt PCRにより増幅し、増幅核酸を生成することと、前記増幅核酸の塩基配列を決定することを含む、方法。

分析

クレーム1：特許不適格

本クレームには、患者の遺伝子配列を野生型の遺伝子配列と比較するというステップまたは行為が記載されている。したがって、本クレームは、発明の法定区分の一つであるプロセスを対象としている（ステップ1：はい）。

次に、本クレームが何らかの法的除外事項を対象とするか否かを分析する。本クレームには、患者のBRCA1配列を野生型BRCA1配列と比較するステップと、前記配列の比較結果に差異が見られた場合、前記患者のBRCA1遺伝子に変異を有することを示すという比較結果を記載したwherein節が記載されている。前記比較ステップは、単に2つの情報を比較することを求める極めて一般性の高い記載がなされており、比較の実施方法について何の限定もなされていない。Myriad CAFCにおいて裁判所は、かかる比較ステップを抽象的概念と判断した。

2014年特許適格性に関するガイダンスを適用し審査中のクレームを解釈すると、前記比較ステップは、人が精神的ステップまたは基本的な批判的思考を用いて行うことができることが明らかである。たとえば、Classenにおける既知情報の収集及び比較、Ambry及びMyriad CAFCにおけるコントロールデータまたはターゲットデータを対象としたサンプルまたはテストに関する情報の比較など、裁判所は、同様の精神的プロセスを抽象的概念と判断している。比較する具体的な情報（BRCA1遺伝子、BRCA1 RNA、またはBRCA1 cDNAの配列と野生型の配列との比較）は、単に抽象的概念を絞り込むだけであり、比較ステップの抽象度を下げるものではなく、それだけでは特許適格性を示すには十分でない。したがって、本クレームは抽象的概念を対象としている（ステップ2A：はい）。

なお、本クレームには、自然ベースの生成物の限定が記載されているが（たとえば、遺伝子）、クレームを全体として分析すると、本クレームは、生成物に関する情報を比較するプロセスに重点が置かれており、生成物そのものには着目していないことが分かる。したがって、本クレームにおいて記載される自然ベースの生成物の限定に対して顕著差特徴分析を実施する必要はない。

次に、クレーム全体を分析し、付加的要素または要素の組合せが抽象的概念を有意に上回るのに十分か否かを判断する。本クレームには、比較ステップが1つ、wherein節と共に記載されている。いずれも上記で説明した抽象的概念と指定された。本クレームには、その他の要素及びステップが記載されていない。したがって、クレーム全体では、情報を

比較するという抽象的概念を有意に上回るものにならない（ステップ2B：いいえ）。本クレームは、特許不適格である。

クレーム1の拒絶理由において、クレーム中の配列の比較を除外対象と特定し、この種の情報の比較は裁判所によって抽象的概念と判断されており、比較する情報の種類を限定しても抽象的概念を狭めるにすぎないことを説明する必要がある。また、拒絶理由において、クレームに付加的要素／ステップがないことを明記する必要がある。さらに明確にするために、拒絶理由では、**wherein**節がクレームの方法に付加的限定を課さず、比較の結果を述べることで比較ステップに意味を吹き込むだけに過ぎない理由を説明することができる。

クレーム70：特許適格性あり

クレーム70はクレーム1の従属クレームであり、クレーム70には、たとえば、患者の遺伝子配列を野生型の遺伝子配列と比較する、という少なくとも1つのステップまたは行為が記載されている。したがって、本クレームは、発明の法定区分の一つ（プロセス）を対象としている（ステップ1：はい）。従属クレームとして、クレーム70は、上述の通り抽象的概念であるクレーム1の比較ステップを組み込んでいる。したがって、本クレームは法的除外対象である（ステップ2A：はい）。

次に、クレーム全体を分析し、付加的要素または要素の組合せが除外事項を有意に上回るのに十分か否かを判断する。クレーム70には、付加的要素が2つ記載されている。すなわち、クレーム1における比較に、ハイブリダイズステップと検出ステップとがさらに含まれるものである。

検体から単離したBRCA1遺伝子に野生型プローブをハイブリダイズさせるステップは、極めて一般性の高い記載がなされており、プロセスを行う科学者に、任意の変異を検出するために所望する任意のプローブで任意のハイブリダイゼーション技術を用いることを指示しているに過ぎない。このように極めて一般的に記載されている場合、このステップには、本発明以前及び出願当時において、当業者に周知、日常的、かつ慣用的な活動と区別されるものは存在しない。本ステップでは、比較する配列がプローブ及び遺伝子の配列であることを指定しているが、このように比較を限定しても、比較方法に限定を課すことにはならない。さらに、ハイブリダイズステップのような付加的要素の単なる物理的性質または有形的性質が、抽象的概念を対象にしたクレームに自動的に特許適格性を与えるものではないことは、十分に立証されている(たとえば、[Alice Corp. v. CLS Bank Int'l](#)参照、最高裁判所リポーター134巻2347頁、2358～59頁、2014年)。したがって、ハイブリダイズステップだけでは、有意差に相当しない。

しかしクレーム70では、さらに、患者のBRCA1遺伝子とのハイブリダイゼーションを

示す遺伝子プローブの立体構造変化を走査型近接場光学顕微鏡（SNOM）により測定する検出ステップが記載される。SNOMは、本発明以前及び出願当時において科学者に既知であったが（たとえば、広く読まれている科学雑誌の記事で何度か議論されていたため）、本技術に関する知識があっても、DNAハイブリダイゼーションの検出にSNOMを用いることは、当業分野で日常的または慣用的でなかった。評価の対象となるのは、本発明以前及び出願当時において、科学者によって実際に日常的または慣用的に、DNAハイブリダイゼーションを検出するためにSNOMが用いられていたか否かである。このことは科学者らによって日常的または慣用的でなかったため、クレーム70におけるDNAハイブリダイゼーション検出のためのSNOMの記載は、オートラジオグラフィーなどの周知、日常的、かつ慣用的なDNAハイブリダイゼーション検出法と区別されるものである。したがって、SNOMの使用に関する本クレームの記載は、当業分野において周知、日常的、または慣用的な技術を用いて抽象的概念を「適用」することを指示するだけにとどまらない。単独であっても、他の付加的要素との組合せであっても、SNOMを用いてハイブリダイゼーションを検出するという記載は、クレーム全体として法的除外事項そのものを有意に上回ることになる（ステップ2B：はい）。本クレームの主題は、特許性適格性がある。

記録を明確にすることが有益であると考えられる場合、審査官は、オフィスアクションまたは許可理由書に、本クレームが配列情報を比較する抽象的概念を記載している旨を追記できる。その上で、本クレームは、組合せとして考慮すると、当該分野で周知、日常的、または慣用的な技術を用いて抽象的概念を「適用」という単なる指示を上回る、付加的限定事項を記載しているから特許適格性を有すると説明する。

クレーム75：特許適格性あり

クレーム75には、少なくとも1つのステップまたは行為、たとえば、検体から単離されたBRCA1遺伝子に野生型プローブをハイブリダイズさせることが記載される。したがって、本クレームは、発明の法定区分の一つ（プロセス）を対象としている（ステップ1：はい）。

次に、本クレームが何らかの法的除外事項を対象とするか否かを分析する。本クレームは、検体から単離したBRCA1遺伝子に野生型プローブをハイブリダイズさせるステップと、患者のBRCA1遺伝子とハイブリダイズしたことを示す遺伝子プローブの立体構造変化を走査型近接場光学顕微鏡（SNOM）で測定する検出ステップとを記載している。これらのステップは、認識される除外事項を記載または説明していない（たとえば、Mayo参照、最高裁判所判例集566巻、最高裁判所リポーター132巻1289、1297頁、2012年、患者に薬剤を投与し、その結果生じる6-チオグアニンのレベルを決定するという記載のステップは、「それ自体が自然法則ではない」）。したがって、本クレームは除外対

象でなく（ステップ2A：いいえ）、特許適格性が認められる。

なお、本クレームには、自然ベースの生成物の限定が記載されているが（たとえば、プローブ及びBRCA1遺伝子）、クレームを全体として分析すると、プローブがBRCA1遺伝子とハイブリダイズしたことを検出したか否かを検出するプロセスに重点が置かれており、生成物そのものには着目していないことが分かる。したがって、記載される自然ベースの生成物の限定に対して顕著差特徴分析を実施する必要はない。なお、本クレームの分析はステップ2Aで特許適格性ありと判断されたことで終了するため、ステップ2Bの分析は実施する必要がない。したがって、審査官は、本クレームについて有意差分析を実施する必要はないであろう。

記録を明確にすることが有益であると考えられる場合、審査官は、オフィスアクションまたは許可理由書に、本クレームが法的除外対象でないことを示す注記を加えることができる。

クレーム80：特許適格性あり

クレーム80はクレーム1の従属クレームであり、クレーム80には、たとえば、患者の遺伝子配列を野生型の遺伝子配列と比較する、という少なくとも1つのステップまたは行為が記載されている。したがって、本クレームは、発明の法定区分の一つ（プロセス）を対象としている（ステップ1：はい）。従属クレームとして、クレーム80は、上述の通り抽象的概念であるクレーム1の比較ステップを組み込んでいる。したがって、本クレームは法的除外対象である（ステップ2A：はい）。

次に、クレーム全体を分析し、付加的要素または要素の組合せが除外事項を有意に上回るのに十分か否かを判断する。クレーム80には、付加的要素が2つ記載されている。すなわち、クレーム1における比較に、Cool-Melt PCRステップによる増幅と、配列ステップとをさらに含むものである。

増幅核酸を配列させるステップは、極めて一般的に記載されており、プロセスを行う科学者に、所望する任意の配列技術を用いるように指示しているに過ぎない。このように極めて一般的に記載されている場合、このステップには、本発明以前及び出願当時において、当業者に周知、日常的、慣用的な活動と区別されるものは存在しない。さらに、配列ステップのような付加的要素の単なる物理的性質または有形的性質が、抽象的概念を対象にしたクレームに自動的に特許適格性を与えるものではないことは十分に立証されている（たとえば、Alice Corp. 参照、最高裁判所リポーター134巻2358～59頁）。

しかしクレーム80には、さらに、Cool-Melt PCR法を用いて患者のBRCA1遺伝子を増幅するステップが記載されている。出願人の発明以前及び出願当時において、Cool-Melt PCRは、当該分野の少数の科学者によって核酸の増幅に用いられていたが、少数の科学

者のみに用いられていても、当該分野全体で日常的または慣用的に用いられたことにはならないし、後年、Cool-Melt PCRが日常的かつ慣用的な手法となったことも重要ではない。評価の対象となるのは、本発明以前及び出願当時において、科学者が実際に日常的または慣用的に、核酸を増幅するためにCool-Melt PCRを用いていたか否かである。科学者らは日常的または慣用的に核酸を増幅するためにCool-Melt PCRを用いていなかったため、Cool-Melt PCRを用いて増幅するというクレーム80の記載は、標準的なPCRなどの周知、日常的、かつ慣用的な増幅方法と区別されるものである。したがって、Cool-Melt PCRを用いた核酸の増幅に関する本クレームの記載は、当業分野において周知、日常的、または慣用的な技術を用いて抽象的概念を「適用」することを指示するだけにとどまらない。単独であっても、他の付加的要素との組合せであっても、Cool-Melt PCRを用いて増幅するという記載は、クレーム全体として法的除外事項そのものを有意に上回ることになる（ステップ2B：はい）。本クレームの主題は、特許適格性がある。

記録を明確にすることが有益であると考えられる場合、審査官は、オフィスアクションまたは許可理由書に、本クレームが配列情報を比較する抽象的概念を記載している旨を追記できる。その上で、本クレームは、組合せとして考慮すると、当該分野で周知、日常的、または慣用的な技術を用いて抽象的概念を「適用」という単なる指示を上回る、付加的限定事項を記載しているので、特許適格性を有すると説明する。

クレーム85：特許適格性あり

クレーム85には、少なくとも1つのステップまたは行為、たとえば、Cool-Melt PCRを用いて核酸を増幅することが記載される。したがって、本クレームは、発明の法定区分の一つ（プロセス）を対象としている（ステップ1：はい）。

次に、本クレームが何らかの法的除外事項を対象とするか否かを分析する。本クレームには、Cool-Melt PCR法を用いて核酸（ヒト患者のBRCA1遺伝子の全部または一部）を増幅するステップと、増幅核酸を配列させるステップとが記載される。これらのステップは、認識される除外事項を記載または説明していない（たとえば、Mayo参照、最高裁判所判例集566巻、最高裁判所リポーター132巻1289、1297頁、2012年、患者に薬剤を投与し、その結果生じる6-チオグアニンのレベルを決定するという記載のステップは、「それ自体が自然法則ではない」）。したがって、本クレームは除外対象でなく（ステップ2A：いいえ）、特許適格性が認められる。

なお、本クレームには、自然ベースの生成物の限定が記載されているが（たとえば、プライマー及びBRCA1遺伝子）、クレームを全体として分析すると、BRCA1遺伝子を増幅及び配列させるプロセスに重点が置かれており、生成物そのものには着目していないことが分かる。したがって、記載される自然ベースの生成物の限定に対して顕著差特徴分析を実施する必要はない。なお、本クレームの分析はステップ2Aで特許適格性ありと判断

されたことで終了するため、ステップ2Bの分析は実施する必要がない。したがって、審査官は、本クレームについて有意差分析を実施する必要はないであろう。

記録を明確にすることが有益であると考えられる場合、審査官は、オフィスアクションまたは許可理由書に、本クレームが法的除外対象でないことを示す注記を加えることができる。

32. 抄紙機

本項では、合理化分析を適用した仮想例を説明する。以下のクレームは米国特許第845,224号の技術に基づく。当該特許は、*Eibel Process Co. v. Minnesota and Ontario Paper Co.* (最高裁判所判例集 261 巻 45 頁、1923 年) で最高裁が支持している。合理化分析を用いるクレームは拒絶書がでないため、審査官が特許適格性の結論を導き出す際に用いるであろう例示的な理由を説明する。

背景

フォードリニア機とは、木材パルプと水を混ぜたスラリー（「ストック」と呼ぶ）から紙を抄造する機械である。フォードリニア機の抄紙部には通常、ヘッドボックスが含まれており、抄紙部は、ストックを「抄紙ワイヤー」と呼ばれるコンベアベルトの一端に供給し、一定の速度で一連のローラー上にこれを通過させる。前記ベルトは、ストックをヘッドボックスの一端（「プレストロールエンド」と呼ばれる）から他端（「カウチロールエンド」と呼ばれる）に搬送し、これと同時にストックの排水及び振動をおこない、連続した巻取り紙を形成する。次に、巻取り紙がプレス部を通過し、さらに加工される。出願人の発明以前及び出願当時において、プレストロールエンドがカウチロールエンドと同じかそれ以下の高さになるように抄紙ワイヤーを配置し、ストックを、ワイヤースピードより大幅に遅い速度で、ヘッドボックスから抄紙ワイヤー上に供給することが日常の慣用的であった。しかし、この配置では、巻取り紙の品質への好ましくない影響（たとえば、波、しわ、波紋）を避けるために、全体的に低速（500フィート／分以下）で機械を動作させる必要があった。

出願人の発明は、フォードリニア機であって、抄紙ワイヤーのプレストロール端をカウチロール端よりかなり上の高さに上げ、重力を用いることでワイヤー速度とほぼ等しい速度でストックを機械に供給することにより、プロセスの低速運転という問題を解決するものである。この重力搬送方式により、従来の機械よりもはるかに高い速度（たとえば、700フィート／分以上）で、巻取り紙の品質に好ましくない影響を与えることなく出願人の機械を動作させることが可能となった。

仮想クレーム

1. 抄紙ワイヤーのブレストロール端が水平より十分に高い位置に維持され、それによりストックを重力によって、前記抄紙ワイヤーの移動方向に、前記抄紙ワイヤーとほぼ等しい速度で急速に移動させるようにした、フォードリニア機。

分析

クレーム1：特許適格性あり

本クレームには、抄紙ワイヤー（コンベアベルト）をブレストロール上に搬送させるフォードリニア機が記載される。したがって、本クレームは、発明の法定区分の一つである機械（機械部品の組合せ）を対象としている（ステップ1：はい）。

次に、本クレームを評価し、本クレームが法的除外対象であるかを判断する必要がある。しかし、クレームを検討すると、クレームの機械は重力という自然法則を用いて作動するが、重力という自然法則を縛ることでこれを他者が利用できないようにする意図がないことは明らかである。特に、形成された巻取り紙の品質を維持しながら機械の速度を最適化するために特定の方法で配置されたフォードリニア機（ヘッドボックス、抄紙ワイヤー、及び一連のローラーからなる特定の構造を有すると当業者が理解するもの）の記載は、クレームが全体として、記載される除外事項を明らかに有意に上回ることを表している。本クレームは全体として自然法則の使用に意味のある限定を付加している（重力）。さらに、自然法則の使用が抄紙技術を向上させている。したがって、クレームの特許適格性はこれらの理由から明らかであり、完全な特許適格性分析（たとえば、ステップ2A及び2B）を実施する必要がない。本クレームは、特許適格性を有する。

記録を明確にすることが有益であると考えられる場合、審査官は、オフィスアクションまたは許可理由書に、クレームには重力（自然法則）が記載されるが、自然法則に意味のある限定を与えていること、及び抄紙技術を向上させていることにより、単に重力を用いることを有意に上回ることが明らかであることを追記できる。

なお、Eibel Process Co.の判決は、1952年特許法以前であるが、最高裁はその後、自然法則を含むプロセスクレームの特許適格性を支持する判例として本判決を記載している。たとえば、Diamond v. Diehr（最高裁判所判例集450巻175頁、187～88頁、1981年；Parker v. Flook、最高裁判所判例集437巻584頁、590～91頁、脚注12、1978年）を参照。

33. 脂肪の加水分解

本項では、合理化分析を適用した仮想例を説明する。以下のクレームは米国特許第11,766号の技術に基づく。当該特許は、Tilghman v. Proctor（最高裁判所判例集102巻707頁、1881年）で最高裁が支持している。合理化分析を用いるクレームは拒絶書が

でないため、審査官が特許適格性の結論を導き出す際に用いるであろう例示的な理由を説明する。

背景

脂肪は、多くの動植物に含まれる自然に存在する化学物質であり、たとえばクルミなどの木の实にも含まれている。図1に示すように、脂肪分子はグリセロール骨格に3本の脂肪酸鎖が結合したものである。

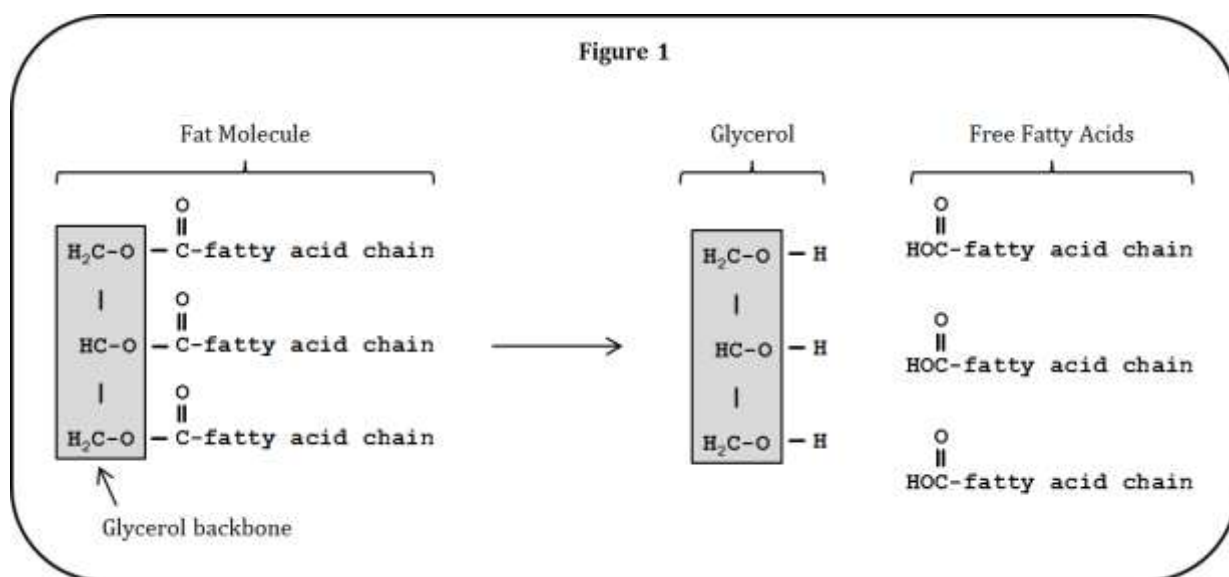


図1に示されるように、脂肪分子は化学反応によって遊離脂肪酸及びグリセロール（グリセリンともいう）に分解できる。出願人の発明以前及び出願当時において、アルカリ鹼化プロセスまたは硫酸蒸留プロセスを用いてこの化学反応を起こすことが日常かつ慣用的であった。いずれの従来プロセスも、遊離脂肪酸を得るために水蒸気蒸留ステップが必要であり、また、脂肪に灰汁または硫酸を混合させる必要があった。

出願人は、水蒸気蒸留を行わず、灰汁または硫酸を用いず、水のみを用いて脂肪分子を遊離脂肪酸とグリセロールに加水分解する方法を発明した。この加水分解プロセスは、まず、実質的に等量の脂肪と水とを混合したものを、混合物が蒸気になる力に十分耐えうる強度を有する密閉容器に入れる。その後、混合物を徐々に高温（少なくとも華氏600度）にし、その温度で少なくとも10分保持することで、水と脂肪の化学反応を起こす。また、加熱中は、密閉容器内で水と脂肪の混合物が蒸気を出さないよう、混合物に十分な圧力をかけている。

仮想クレーム

1. 脂肪から遊離脂肪酸及びグリセロールを得るためのプロセスであって、密閉容器内で実質的に等量の脂肪と水とを混合することと、
前記混合物を、前記密閉容器内で蒸気の形成を防ぐのに十分な圧力下で、少なくとも華氏600度の温度まで加熱することと、
脂肪と水とが相互反応して遊離脂肪酸及びグリセロールを形成するように、少なくとも10分間、前記加熱された温度を維持することを含む、プロセス。

分析

クレーム1：特許適格性あり

本クレームには、脂肪及び水を混合及び加熱する一連のステップが記載される。したがって、本クレームは、発明の法定区分の一つであるプロセスを対象としている（ステップ1：はい）。

次に、本クレームを評価し、本クレームが法的除外対象であるかを判断する必要がある。しかし、クレームを検討すると、クレームは、中性脂肪に関する化学原理を基礎としているものの、法的除外事項を縛って他者の活動を阻害しようとしていないことは明らかである。クレームに記載される実質的に等量の脂肪と水とを混合することと、前記混合物を、前記密閉容器内での蒸気の形成を防ぐのに十分な圧力下で、少なくとも華氏600度の温度まで加熱することと、脂肪及び水が互いに反応して遊離脂肪酸及びグリセロールを形成するように、少なくとも10分間、前記加熱された温度を維持することは、クレームが全体として、記載される可能性のある除外事項を顕著に上回ることが明らかであろう。たとえば、本クレームは全体として、脂肪と水を異なる化学物質に変異させる。すなわち、従来にない特定のステップによって、脂肪と水を脂肪酸とグリセロールに変異させる。したがって、合理化分析で本クレームの特許適格性が明らかであり、完全な特許適格性分析（たとえば、ステップ2A及び2B）を実施する必要がない。本クレームは、特許適格性を有する。

本クレームには明確な除外事項が記載されておらず、それだけで特許適格性が十分であることもあわせて指摘しておく必要がある。本クレームは、明らかに自然法則（中性脂肪の成分が互いに分離して自由になるためには、原子1個分の水と結合する必要があるという化学原理または科学的事実）に基づいているが、クレームにその自然法則は記されていない。クレームが自然法則を対象にしていると裁判所が認めたケースは、自然発生的な原理を定めたり、記載したりしている場合など、発明の一部として自然法則がクレームに記載されている場合である。

記録を明確にすることが有益であると考えられる場合、審査官は、オフィスアクションまたは許可理由書に、本クレームが法的除外対象でないことを示す注記を加えることができる。

なお、Tilghmanの判決は、1952年特許法以前であるが、最高裁はその後、自然法則を含むプロセスクレームの特許適格性を支持する判例として本判決を記載している。たとえば、Parker v. Flook、（最高裁判所判例集437巻584頁、590～91頁、脚注12、1978年）；Gottschalk v. Benson（最高裁判所判例集409巻63頁、70頁、1972年）を参照。

ビジネス方法

以下の具体例は、2014年特許適格性に関するガイダンス及び追加ガイダンスと併せて利用すること。具体例は例示を目的としており、以下に記載された事例に依拠して解釈する必要がある。他の事例では特許適格性について異なる結論となる可能性がある。一部の事例は米国最高裁判所や連邦巡回区控訴裁判所の判決から抽出したものであり、具体例はいずれも2014年特許適格性に関するガイダンスの下でクレームをどのように分析すべきかを示している。全てのクレームは最も広い合理的な解釈により特許適格性が分析される。具体例で取り上げた判例は、米国特許庁ウェブサイト上に掲載された判例の表で確認できる。

(略)

34. インターネットコンテンツフィルタリングシステム

以下の例は、*BASCOM Global Internet v. AT&T Mobility LLC*（合衆国特許四季報第2番119巻1236頁、連邦巡回区控訴裁判所2016年、以下「*BASCOM*」）において連邦巡回区控訴裁判所が特許適格性ありと判示したクレームである。問題の特許は、米国特許第5,987,606号である。本例のクレームは特許適格性が認められたため、オフィスアクションによる書面分析は存在しない。クレーム1は、抽象的概念を対象にしており、この抽象的概念を有意に上回る付加的要素を有する。なぜなら、この付加的要素が、当該分野における周知、日常的、かつ慣用的な活動以外に特定の限定を付加し、インターネット上のコンテンツのフィルター技術に改善をもたらすためである。裁判所による特許適格性の根拠を、2014年特許適格性に関するガイダンスと照らして以下に説明する。

背景

出願人は、インターネットサービスプロバイダ（ISP）サーバーによるインターネットコンピュータネットワークにおいて、制御された個々のアクセスネットワークアカウントを用いて、コンテンツをフィルタリングするシステムを発明した。出願人がこれを発明した1997年当時、特定のエンドユーザーが特定のウェブサイトへアクセスするのを遮断するニーズがあった。たとえば、企業が特定の技術・ビジネスサイトへのアクセスを許可する一方で特定のエンターテインメントサイトへのアクセスを遮断したい場合や、子供が特定の不快サイトへアクセスすることを親が阻止しようとする場合などである。

従来のシステムでは、ブラックリスト（すなわち、所定ウェブサイトリスト上の全てのウェブサイトへのアクセスを禁止すること）やホワイトリスト（すなわち、所定ウェブサイトリスト上の全てのウェブサイトへのアクセスを許可すること）、あるいは単語スクリ

ーニングや表現スクリーニング(すなわち、所定リスト上の単語や表現を含むウェブページへのアクセスを防止すること)といったフィルターによって、クライアント機器がインターネット上で受信するコンテンツへのアクセスを制御していた。当初、フィルター用ソフトはクライアントコンピューターに配置されていた。しかし、この構成には、エンドユーザーがフィルタリングソフトを修正または回避できる、各クライアントコンピューターにインストールする手間と時間がかかる、各クライアントコンピューターのハードウェアやOSに合わせてソフトを設定する必要がある、ウェブサイトの許可または不許可を保存したデータベースを頻繁に更新する必要がある、などの欠点があった。クライアントPCにフィルタリングソフトをインストールするデメリットを解消するために、フィルタリングソフトをローカルサーバーに置いた。これは、ローカルエリアネットワーク上のクライアントコンピューターが、ローカルサーバーを介してインターネットに接続する構成である。クライアントコンピューターのエンドユーザーがインターネット上のウェブサイトを要求すると、ローカルサーバーは全ての要求について、インターネット上のコンテンツをフィルタリングする。この方法でも、同様の欠点があった。たとえば、フィルタリング基準が1種類に限られる、インストールやメンテナンスに時間がかかる、及びフィルタリングソフトが1つのローカルエリアネットワークまたはローカルサーバープラットフォームに縛られることである。最後に、ISPによるサーバーベースの構成が採用された。ここでは、ISPの遠隔サーバーにフィルターを設置し、加入者が特定のウェブサイトにはアクセスできないようにする。しかし、この構成では、全ての加入者のエンドユーザーに対して、1つのフィルター基準しか設定できなかった。

本出願において、出願人のシステムは、加入者が個別にカスタマイズできるインターネットコンテンツをフィルタリングするためのシステムを提供することによって、先行技術のフィルタリングシステムを改善する。ISPサーバーは、フィルタリング方式と、個々のエンドユーザーに関連付けられた複数のフィルタリング要素セットのデータベースとを、メモリに格納する。フィルタリング方式は、オブジェクトコード、インタプリタ型コード(Java™やJavascript™など)、その他の高位コード、またはそれらの組合せを含む実行可能なコードである。ISPサーバーは、エンドユーザーのアカウントと、複数のフィルタリング要素(たとえば、不許可の単語または表現のマスターリスト)からのフィルタリング要素のセットと、1つまたは複数のフィルタリング方式(たとえば、単語選別型またはフレーズ選別型のフィルタリング方式)を関連付ける。

出願人のシステムでは、ISPサーバーがエンドユーザーからのログイン要求を受信する。エンドユーザーのIDを確認した後、ISPサーバーは、エンドユーザーアカウントに基づきエンドユーザーに関連するフィルタリング方式及びフィルタリング要素を決定する。そして、ISPサーバーは、エンドユーザーからウェブサイトへのアクセス要求を受信し、要求された特定のウェブサイトを特定する。ISPサーバーは、エンドユーザーアカウントに

関連付けられ、カスタマイズされたフィルタリング要素を利用して、エンドユーザーアカウントに関連付けられたフィルタリング方式を実行する。その後、ISPサーバーは、フィルタリング方式が要求を許可するか否かを判断する。要求を許可すると、要求が処理された上、インターネットに転送される。許可されない場合、ISPサーバーはエンドユーザーに拒否通知を行う。

一実施形態において、ISPサーバーがフィルタリング方式（たとえば、単語スクリーニング型またはフレーズスクリーニング型）を用いて、特定の単語または表現についてコンテンツを監視している間、エンドユーザーからのインターネットへのアクセス要求が部分的に処理される。本実施形態では、ISPサーバーは、フィルタリング方式に関連するログインエンドユーザのテーブルを記憶する。インターネット接続の要求はそのままインターネットに転送される。次に、ISPサーバーは、ISPサーバーに送信される全てのデータパケットを監視し、テーブルに格納される当該エンドユーザーにどのパケットを転送するかを決定する。このテーブルに登録されるユーザーに対してデータパケットを送信する場合、ISPサーバーは、当該エンドユーザーのアカウントに関連付けられたフィルタリング方式及びフィルタリング要素に基づいてパケットをスクリーニングする。データパケットが、特定の単語または表現を含むなど、フィルタリング方式のフィルタリング要素に一致する場合、当該ユーザーへのデータパケット送信は終了する。

クレームの例

1. 個々の制御されたアクセスネットワークアカウントによって、インターネットコンピュータネットワークから取得されるコンテンツをフィルタリングするための、コンテンツフィルタリングシステムであって、前記フィルタリングシステムが、
前記個々の制御されたアクセスネットワークアカウントに対するネットワークアクセス要求を生成するローカルクライアントコンピュータと、
少なくとも1つのフィルタリング方式と、
複数の論理フィルタリング要素のセットと、
前記クライアントコンピュータ及び前記インターネットコンピュータネットワークに接続された遠隔ISPサーバーであって、前記ISPサーバーが、各前記ネットワークアカウントを少なくとも1つのフィルタリング方式及び少なくとも1つのフィルタリング要素のセットに関連付け、前記ISPサーバーは、さらに、前記クライアントコンピュータから前記ネットワークアクセス要求を受けて、前記関連付けられた論理フィルタリング要素のセットを利用して前記関連付けられたフィルタリング方式を実行する、遠隔ISPサーバーとを備える、フィルタリングシステム。

分析

クレーム1：特許適格性あり

本クレームには、少なくとも1つのフィルタリング方式及び論理フィルタリング要素の複数セットを実装するローカルクライアントコンピュータと、遠隔ISPサーバーとが記載される。本システムは、装置または装置のセットで構成されるため、発明の法定区分は機械である（ステップ1：はい）。

次に、本クレームを分析し、本クレームが法的除外事項を対象とするかを判断する。本クレームには、インターネットコンピュータネットワークから取得されるコンテンツをフィルタリングするシステムが記載される。本システムは、個々のアカウントに対するアクセス要求を生成し、各アカウントを、少なくとも一つのフィルタリング方式と、複数のフィルタリング要素セットのうち少なくとも一つのフィルタリング要素のセットとに関連付け、アクセス要求を受信し、関連付けられたフィルタリング要素のセットを利用して、関連付けられたフィルタリング方式を実行する。したがって、コンテンツのフィルタリングという概念が本クレームの焦点及び全体的な性質であり、これがコンピュータ及びネットワーク部品を用いたシステムによって実現される。

コンテンツのフィルタリングは、裁判所によれば「人の行動を組織する方法」であり、裁判所が抽象的と判断した他の概念と同様のものとされる。一例として、*Intellectual Ventures I v. Capital One Bank*において、金融取引を追跡して予め設定された支出限度額を超えているか否かを判断すること、すなわち、1) データを収集すること2) 収集したデータセットから、特定のデータを認識すること、及び3) 「コンテンツ抽出」で認識したデータをメモリに格納し、「デジテック」で数学的な相関関係により情報を整理すること、が挙げられる。したがって、本クレームに記載された概念と裁判所が認定した複数の抽象的概念との類似性に基づき、クレーム1は抽象的概念を対象とするものと認めるのが合理的である（ステップ2A：はい）。

この結論は、ソフトウェアを対象にしたクレームを含む、コンピュータ関連技術の改良を対象にした一定のクレームが必ずしも抽象的ではないと連邦巡回区控訴裁判所が判断した *Enfish* によって変更されるものではない（ステップ2A）。*Enfish* のクレームとは異なり、クレーム1は、コンピュータ関連技術（たとえば、コンピュータ機能）の改良を明らかに対象にしていない。このように、ステップ2Aでは、クレーム1が非抽象的概念を対象としているか否かが不明なので、ステップ2Bでクレーム1の付加的要素を分析する必要がある。

ただし、*BASCOM* において連邦巡回区控訴裁判所は、クレーム1の対象事項が「危うい」状態を呈していると評している。したがって、当業分野の審査官が、本クレームが、たとえば、インターネットを中心にした問題を対象にしている、または、明らかにフィル

タリングコンピュータ技術の改良を対象にしていると理解する場合、クレームは、抽象的概念が「含まれる」ものの、概念そのものを「対象」にしていないと判断することが適切である。したがって、ステップ2Aで特許適格性を認め、分析を終了できる。

ステップ2Bの下、クレーム全体を分析し、何らかの要素または要素の組合せが抽象的概念を有意に上回るのに十分か否かを判断する。本クレームには、1) 制御されたアクセスネットワークアカウント、2) 制御されたアクセスネットワークアカウントに対するネットワークアクセス要求を生成するローカルクライアントコンピュータ、3) インターネットコンピュータネットワーク、及び4) クライアントコンピューター及びインターネットコンピュータネットワークに接続した遠隔ISPサーバー、という付加的限定事項が記載される。遠隔ISPサーバーは、各アカウントを、少なくとも一つのフィルタリング方式と、複数のフィルタリング要素セットのうち少なくとも一つのフィルタリング要素のセットとに関連付け、アクセス要求を受信し、関連付けられたフィルタリング要素のセットを利用して、関連付けられたフィルタリング方式を実行する。ローカルコンピュータ、ISPサーバー、インターネットコンピュータネットワーク、及び制御されたアクセスネットワークアカウントは、一般的なコンピュータ機能及びネットワーク機能を極めて一般的に実行する、一般的なコンピュータ、及び一般的なネットワーク要素である。連邦巡回区控訴裁判所が判断したように、これらの限定事項は「個々に考慮すれば」、一般的なコンピュータ、ネットワーク、及びインターネット構成要素を記載している[ため]、どれもそれ自体では発明性がないため、有意差がない。

ただし、ステップ2Bの分析（「発明的な概念の分析」とも呼ばれる）では、コントロールされたアクセスネットワークアカウント、ローカルクライアントコンピュータ、インターネットコンピュータネットワーク、及び遠隔ISPサーバー、というクレームの各付加的要素がそれ自体周知であると判断する以上のことが求められる。

ここで、発明的な概念は、公知要素を従来にない非一般的な方法で**組み合わせ**るところに見出される。より具体的には、「エンドユーザーから離れた特定の場所に、各エンドユーザーに固有のカスタマイズ可能なフィルタリング機能を備えたフィルタリングツールを設置」し、ISPにおけるフィルタリングツールが「ISPサーバーと通信する個々のアカウントを識別し、インターネットコンテンツの要求を特定の個々のアカウントに関連付けることができること」に見出すことができる。また、連邦巡回区控訴裁判所は、本システムにおけるクレーム要素の配置が、「ローカルコンピュータ上のフィルタリングの利点と、ISPサーバー上のフィルタリングの利点、の両方」を提供するので、インターネットコンテンツのフィルタリング技術の改良につながると判断している。

さらに、これらの限定事項により、抽象的概念が特定の実用的な用途に限定され、明細書に説明されるように、これらの限定事項の組合せは、周知、日常的、または慣用的な活動のいずれでもないものである。クレームのシステムとは異なり、従前のコンテンツフィ

ルタリングシステムは、ISPサーバーではなくローカルクライアントコンピュータにシステムが配置されている場合、エンドユーザーが変更することができた。また従来のコンテンツフィルタリングシステムは、ローカルコンピュータのハード及びソフトに依存していたり、特定のローカルクライアントコンピュータ、ローカルサーバー、またはISPサーバーの設定に制限されていたりした。また、これらの限定事項は、単にインターネット上のコンテンツのフィルタリングという抽象的概念を適用すること、あるいは抽象的概念を一般的なコンピュータのセットで実行することを指示したものではない。本クレームには、先行技術のフィルタリングシステムの欠点を克服する、インターネット上のコンテンツをフィルタリングする「技術に裏付けられた解決策」が記載される。したがって、順序付けられた組合せとして見た場合、本クレームの限定事項は、コンテンツフィルタリングという抽象的概念を有意に上回る（ステップ2B：はい）。本クレームは、特許適格性を有する。

実際には、記録を明確にすることが有益であると考えられる場合、審査官は、オフィスアクションまたは許可理由書に、本クレームがコンテンツをフィルタリングする抽象的概念を記載している旨を追記できる。その上で、本クレームの限定事項を順序ある組合せとして分析すると、本クレームは、インターネット上のコンテンツをフィルタリングする技術を応用または改良したものであり、周知、日常的、慣用的な活動でない、インターネット上のコンテンツをフィルタリングするという抽象的概念の単なる適用でない、または抽象的概念を一般的なコンピュータのセットで実行することではない、ことが分かるため、本クレームは、特許適格性を有すると説明する。

BASCOM判例の追加説明

BASCOMで裁判所がクレーム1に特許適格性を認めた理由については、以下の判例研究が参考になる。*DDR*、*OIP*、*Intellectual Ventures I*、*Content Extraction*、*Ultramercial*、*Accenture*で争点となり、連邦巡回区控訴裁判所が認識したこれらの事件のクレームと、本件のクレーム1との類似点及び相違点を認識することは、審査官にとって有用であろう。判例に関するここまでの水準の議論は審査時には必要とされない。

*DDR*では、クレームされた発明が、「第1ウェブサイトの視覚的要素と、視聴者がアクセスを希望する第2ウェブサイトの所望のコンテンツとを組み合わせたハイブリッドウェブページに視聴者を送る」ことによって、ウェブサイト上の潜在顧客を保持するという問題を解決している。*DDR*でクレームされた発明は「ビジネス方法そのもの」ではない。同様に、*BASCOM*のクレーム1が「コンテンツをフィルタリングする文脈で設計された」としても、クレーム1は、単にインターネットに適用されるコンテンツのフィルタリングという抽象的概念、すなわち抽象的概念+「適用」を対象にしていない。実際には、クレーム1には、「抽象的概念に基づく解決策」（すなわち、「従来の方法で一般的な技術部

品を用いて実施された」解決策)ではなく、他のインターネット上のコンテンツフィルタリングシステムに関する従来技術の問題点を克服する、インターネット上のコンテンツをフィルタリングする「技術に基づく解決策」が記載される。

これに対し、*OIP*のクレームは、従来のコンピュータ機能を利用した一般的なコンピュータ部品を用いて価格を最適化するという抽象的概念の実施を対象にしていた。すなわち、クレームされた発明は、「従来の価格最適化を一般的に自動化したに過ぎず、抽象的概念の「技術に基づく解決策」ではなかった。*BASCOM*のクレーム1は、前述したように、他のインターネットコンテンツフィルタリングシステムに既存の問題点を克服する、インターネット上のコンテンツをフィルタリングする「技術に基づく解決策」を提示している。

最後に、*Intellectual Ventures I*、*Content Extraction*、*Ultramercial*、*Accenture*のクレームは、「単に一般的なコンピュータ概念を従来の方法で用いる以上の、特定の技術的解決策を提示すること」なしに、一般的なコンピュータ部品上で実施された抽象的概念を対象としている。*Intellectual Ventures I*のクレームは、単に一般的なコンピュータ及びインターネット上で実施できる、予め設定した支出限度額を超えていないか判断するために金融取引を追跡するという抽象的概念を対象とした。*Content Extraction*のクレームは、データを収集し、収集したデータセット内の特定のデータを認識し、認識したデータを一般的なスキャン装置及びコンピュータで実行されるメモリに保存するという抽象的概念を対象とした。*Ultramercial*のクレームは、広告をインターネット上の交換物または通貨として利用するという抽象的概念を対象とした。最後に、*Accenture*のクレームは、従来の機能を実行する一般的なコンピュータ部品を用いて、保険クレームを処理するためのルールに基づいたタスクを生成するという抽象的概念を対象にした。*Intellectual Ventures I*、*Content Extraction*、*Ultramercial*、及び*Accenture*のクレームとは異なり、*BASCOM*のクレーム1は、単にインターネット上または従来の機能を実行する一般的なコンピュータ部品上でコンテンツをフィルタリングするという抽象的概念を対象にしていない。クレーム1では、「フィルタリングシステム用に特定の場所（遠隔ISPサーバー）を区画分けし、個々のネットワークアカウント用にフィルタリングをカスタマイズする能力をユーザーに与えることをフィルタリングシステムに要求する」とされる。

35. ATM取引を許可するために銀行顧客の身元検証をする方法

本項の事実パターン及びクレームは、仮想例である。本クレームは、最近提出された審査中出願発明内で提示されたと仮定する。したがって、各クレームには、明細書に沿って、当業者が理解するであろう最も広範かつ合理的な解釈が与えられる。本例では、明細書に特別な定義が定められていないため、クレームの用語は当技術分野における通常の

意味を有するものとする。仮想上の明細書の簡略版を以下に提示する。クレーム 1 は、抽象的概念を対象としており、有意差を有する付加的要素が記載されないため、特許不適合である。クレーム 2 及び 3 は、同じ抽象的概念を対象としているが、具体的かつ有意義な限定をもって抽象的概念を実施しており、抽象的概念を有意に上回る付加的要素を有する（すなわち、発明的な概念を提供する）から、特許適格性が認められる。

背景

金融機関では、顧客が銀行実店舗以外の都合の良い場所で、銀行窓口とやり取りすることなく銀行取引を行えるよう、自動預払機（ATM）を提供することが一般的である。一般的なATMは、キーパッド、ファンクションキー、ディスプレイ、明細票またはその他情報用の出口スロット、現金払出スロット、入金口、ならびに顧客向け音声ガイダンス用スピーカー及び取引監視用カメラ等の顧客インターフェースを備える。データ格納記録を提示するためのリーダーが顧客に提供される。リーダーには、顧客に対応するデータ、及び金融口座などのデータが含まれ、通常、磁気ストリップ付きの銀行カードまたは無線周波数識別（RFID）タグ付きの非接触型カードとして具現化される。指紋、虹彩、顔面形状データ、カメラ、または音声承認装置といった、顧客識別入力を受け取る生体認証リーダーなど、ユーザーを識別するための他の入力装置を提供することもできる。顧客インターフェースは、プロセッサ及びメモリを備えたコントローラと、取引に関する情報を交換するためにコントローラと金融機関の間の通信を可能にするネットワーク通信機とに接続される。顧客が取引を行うには、通常、ATMの適切な挿入口にカードを挿入し、銀行カードに紐づけられた銀行口座の正規ユーザーであることを証明するための個人識別番号（PIN）を入力する。カード内の口座データは、ATMのリーダー及び当該カードに紐づけられたPINを用いて読み取られる。ネットワーク通信機は、読み取ったデータ及びPINを金融機関の遠隔コンピュータに送信し、遠隔コンピュータは、ATMに取引実行の認可を指示する。

銀行業務におけるATMの利用は、そのスピードと利便性から普及しているが、その一方で、盗難や詐欺などの問題も発生している。たとえば、他人がPINを違法・不正に取得すると、口座内の資金にアクセスできる可能性がある。また、正規のカードリーダーに見せかけた偽のカードリーダーをATMに設置し、正規利用者の口座情報及びPINを取得する「スキミング」も問題になっている。スキミング操作では、正規利用者がATMのスキミング装置に無自覚にカードを提示し、PINを入力することで、そのPINが取得及び保存され、その後の不正行為に利用される。

ATMの不正利用を減らすため、また認証時のセキュリティを向上させるために、さまざまな解決策が提案されている。たとえば、チップを搭載し、特殊な読み取り機と連動して、取引ごとに固有の取引番号を生成し、ユーザーの口座情報及びPINの盗難、後日の不

正使用の可能性を低減する銀行カードがある（いわゆる「チップ・アンド・ピン式」カード）。また、RFIDタグやまたは「スマートラベル」（非接触型トランスポンダー）を実装した銀行カードでは、カードを挿入せずにATMに口座情報を送信できるが、これによって盗難やスキミングの被害に遭うこともある。スマートラベルには、プロフィール情報、嗜好、顧客固有の識別データなど、各種顧客情報が含まれ得る。このような非接触型カードで取引を行うには、顧客がカードをATMリーダーの範囲内に持込み、ATMリーダーが無線周波を用いてスマートラベルを照会し、顧客に関する情報を受信する。この照会を暗号化することで、安全性を高めることができる。顧客はその後、ATMの実行キーを押下するなどして、取引を開始できる。非接触型カードは、スキミングによる不正を防止できる反面、悪意のある者が不正RFIDリーダーを用いてカード情報を取得できるなど、別のセキュリティ問題があった。

出願人は、スマートラベル及び暗号化技術を用いて、カードからのデータ伝送を安全に行う方法を発明した。本発明は、携帯型パーソナル通信機器（スマートフォン）の普及を活用し、安全な通信を実現する。また、スマートラベル付きの銀行カードを顧客に発行する際、金融機関が、顧客の携帯通信機器にインストールするための、ダウンロード可能なソフトウェアアプリケーションを提供する。本ソフトウェアアプリケーションは、専用ATMとの通信を支援するように設計されている。

本発明に係るATMは、時変ランダムコード生成器がプログラムされたコントローラを含む。コード生成器は、リーダーが顧客の銀行カードからデータを受信すると起動し、ランダムなコードを生成する。つまり、顧客が銀行カードを持ってATMの一定範囲内に入ると、ATM内のRFIDリーダーがスマートラベルを読み取り、コード生成器に信号を送り、コード生成器が複数の桁や数値、文字からなる時変ランダムコードを生成する。その後、ATMがランダムコードを顧客に提供する。一実施形態では、ATMは、ランダムコードを表示して提供する。顧客は、すでに当該組織のソフトウェアがインストールされている携帯端末に表示されたコードを入力するよう促される。別の実施形態では、顧客が携帯端末に当該組織のソフトウェアをインストールし、当該組織に自分の携帯端末を登録した場合、たとえば、近距離無線通信またはBluetoothリンクによって、ATMから顧客の携帯端末にランダムコードが送信される。組織が提供するソフトウェアは、ランダムコードに対応してデータを生成する。たとえば、顧客確認コード、またはコードデータ及びカードのデータを含む暗号化などのデータである。次にソフトウェアは、携帯端末を用いて応答データをATMに伝達する。一実施形態では、携帯端末は、暗号化されたデータを表示画面上に画像として表示する。当該画像は、バーコードのような機械読み取り可能なデータでもよいし、色柄のような画像でもよい。顧客は、携帯端末に表示される画像をATMが読み取ることを許可するよう促される。ATMのリーダーは、暗号化された画像を読み取り、たとえば、読み取り可能か、認識可能か、または適切にフォーマットされているかなどを

判断して、暗号化された画像が本物であることを検証する。検証が済むと、ATMのプロセッサがデータを復号化し、復号したコードが現在の取引セッション用に生成されたランダムコードと一致することを確認する。別の実施形態では、ATMが顧客確認コードを取得し（たとえば、近距離無線通信またはBluetoothリンクによる伝送により）、その後ATMが顧客確認コードとランダムコードとが一致することを確認する。応答コードデータ（たとえば、復号化されたコードやまたは顧客確認コード）とランダムコードとの比較結果は、キーパッドへのアクセスを制御するために用いられる。特に、応答コードデータと生成コードが一致し、経過時間が一定時間以内であれば、顧客がキーパッドを用いてPINを入力するという、従来の方で取引を継続する。応答コードデータと生成コードとが一致しない場合、または経過時間が設定時間を超えた場合、キーパッドをロックする信号を送信し、PIN入力を無効にする。

出願人の方法により、ATMがより安全かつ効率的にユーザーカードデータを受信できる。顧客カードのデータ入力は、PINの入力及び検証の前に始まるため、ATM利用者が正規顧客でなく、携帯端末に適切な検証ソフトを備えていない場合、PINの入力前に取引が終了する。この方法では、PINを生成する前にダウンロードしたソフトウェアでユーザー認証及びATM認証を行うため、スキミング、またはその他の不正なPINの取得もしくはカードの盗難を防ぐことができる。

クレーム

1. 顧客の身元を認証することによって金融機関と安全な現金自動預払取引を実施する方法であって、
 - 銀行カードから顧客固有の情報を取得するステップと、
 - プロセッサが、前記取得した顧客固有の情報を前記金融機関の顧客情報と比較し、前記顧客の身元を検証するステップと、
 - 前記比較の結果、前記顧客の身元が確認された場合、前記取引を続行すべきか否かを決定するステップとを含む、方法。
2. 顧客の身元を認証することによって金融機関と安全な現金自動預払取引を実施する方法であって、
 - 銀行カードから顧客固有の情報を取得するステップと、
 - プロセッサが、前記取得した顧客固有の情報を前記金融機関の顧客情報と比較し、前記顧客の身元を検証するステップであって、
 - ランダムコードを生成し、前記銀行カードに紐付けられた前記顧客に登録される携帯通信装置に送信すること、
 - 前記ランダムコードの受信に応答して生成された、前記顧客の前記携

帯通信装置からの、暗号化コードデータを含む画像を、現金自動預払機が読み取ること、

前記読み取り画像からコードデータを復号すること、及び

前記読み取り画像及び前記生成コードからの前記復号コードデータを分析し、前記読み取り画像からの前記復号コードデータが、前記生成コードデータと一致するか否かを決定することを含むステップと、

前記分析の結果、前記顧客の身元が確認された場合、前記取引を続行すべきか否かを決定するステップとを含む、方法。

3. 顧客の身元を認証することによって、金融機関と安全な現金自動預払取引を実施する方法であって、

銀行カードから顧客固有の情報を取得するステップと、

プロセッサが、前記取得した顧客固有の情報を前記金融機関の顧客情報と比較し、前記顧客の身元を検証するステップであって、

ランダムなコードを生成し、前記現金自動預払機の顧客インターフェースに可視的に表示すること、

前記自動預払機によって、前記ランダムコードに応答して生成された顧客確認コードを前記顧客の前記携帯通信装置から取得すること、及び

前記顧客確認コードが前記ランダムコードと一致するか否かを決定することを含むステップと、

前記自動預払機の入力用に制御信号を自動的に送信するステップであって、前記分析の結果、前記顧客の身元が確認される場合はキーパッドへのアクセスを提供し、前記比較結果が一致しない場合はキーパッドへのアクセスを拒否し、前記手続を終了させるステップとを含む、方法。

分析

クレーム1：特許不適格

本クレームには、一連のステップからなる安全な自動預払機取引の実施方法が記載される。したがって、本クレームは、発明の法定区分の一つであるプロセスを対象としている（ステップ1：はい）。

次に、本クレームを分析し、本クレームが法的除外事項を対象とするかを判断する。本クレームには、銀行カードから顧客固有の情報を取得するステップと、前記取得した顧客固有の情報を前記金融機関からの顧客情報と比較し、前記顧客の身元を検証するステップと、前記比較の結果、前記顧客の身元が確認された場合、前記取引を続行すべきか否

かを決定するステップとが記載されている。これらのステップに記載されるのは、銀行取引に先立ち、顧客の身元を検証することで詐欺を防止する方法であり、これは銀行員が長年にわたって行ってきたビジネス慣行である。顧客の身元検証による不正防止は、仲介決済 (*Alice Corp.*) 及びリスクヘッジ (*Bilski*) など、最高裁で抽象的概念とされた経済概念と同様に、ビジネスの基本である。また、本クレームは、全体として、ビジネスリスクに関連する無形データを取得及び比較することによって不正を検出する、抽象的な精神的プロセスを対象とすると連邦巡回区控訴裁判所が説明した、*CyberSource*の発明クレームと類似している。クレーム1の方法には、これと同様に、ビジネスリスクに関連するデータを取得及び比較するステップが記載される。特に、クレーム1には、顧客の身元を認証することにより、不正を防止する方法が記載される。したがって、クレーム1は抽象的概念を対象としている (ステップ2A : はい)。

次に、クレーム全体を分析し、何らかの要素または要素の組合せが抽象的概念を有意に上回るのに十分か否かを判断する。顧客の身元検証により不正を防止するという抽象的概念が記載されるステップに加えて、本クレームには、銀行カードから顧客固有の情報を取得するという付加的限定が記載される。この付加的要素は、個別に捉えると、背景技術の説明から明らかであるが、ATMの従来動作を意味している。さらに、本ステップは、極めて一般的に記載されており、有意でない事前解決活動、たとえば、当該抽象的概念を用いるのに必要な単なるデータ収集ステップに相当する。また、本クレームには、プロセッサがデータを比較するという付加的要素が記載される。このプロセッサは一般的なコンピュータ部品に過ぎず、本プロセッサが実行する比較は、プロセッサが通常実行するコンピュータ機能を超えるものではない。したがって、クレーム1の付加的要素は、個別に考えれば、有意差、すなわち発明的な概念を提供していない。

クレーム1の要素を組み合わせてみても、発明的な概念を示すことはできない。*Diehr* 及び *Bascom* のクレームでは、除外事項を限定する要素が個別には従来のものであるが、組み合わせると技術分野を向上させ発明的な概念を提供しているから、特許適格性が認められた。これらのクレームとは異なり、本クレームは、裁判所が除外事項を有意に上回ると特定したいずれの考慮事項にも該当しない。この組合せは、それぞれの要素の総和に過ぎず、従来、銀行顧客と接する際に銀行員が精神的活動として行っていた検証作業を自動化したに過ぎない。経済的な商習慣を自動化しただけでは、有意差 (発明的な概念) は提供されない。以上の理由により、クレーム1は特許不適格である (ステップ2B : いいえ)。

クレーム1に対する拒絶理由書には、クレーム文言の、本人確認による詐欺防止 (すなわち、顧客情報を取得すること、前記取得した顧客情報を金融機関の顧客情報と比較すること、及び比較の結果前記顧客の身元が確認された場合、前記取引を続行すべきか否かを決定すること) を指摘し、本人確認による詐欺防止が、抽象的であると裁判所が従来判断

する概念と類似することを説明すべきである。また、拒絶理由書において、銀行カードから顧客固有の情報を取得すること、及びデータを比較するプロセッサに関する付加的限定事項を指摘し、これらの限定が従来のものである理由、または一般的な機能を果たす一般的なコンピュータ部品に過ぎず、経済ビジネス慣行の単なる自動化である理由を説明する必要がある。

クレーム2：特許適格性あり

本クレームには、一連のステップからなる安全な自動預払機取引の実施方法が記載される。したがって、本クレームは、発明の法定区分の一つであるプロセスを対象としている（ステップ1：はい）。

次に、本クレームを分析し、本クレームが法的除外事項を対象とするかを判断する。クレーム2には、顧客固有の情報を取得するステップと、前記取得した顧客固有の情報を金融機関からの顧客情報と比較し、前記顧客の身元を検証するステップと、前記分析の結果、前記顧客の身元が確認された場合、前記取引を続行すべきか否かを決定するステップとが記載されている。クレーム1の顧客情報を取得するステップ及び比較するステップと同様に、クレーム2のこれらのステップには、銀行取引を進める前に本人確認を行うことにより詐欺を防止する方法が記載されており、上述の通り、基本的なビジネス慣習であり、裁判所が抽象的と判断した概念と類似している。したがって、クレーム2は抽象的観念を対象としている（ステップ2A：はい）。

次に、クレーム全体を分析し、何らかの要素または要素の組合せが抽象的概念を有意に上回るのに十分か否かを判断する。本クレームには、本人確認による不正防止の抽象的概念を記載したステップに加え、銀行カードから顧客固有の情報を取得すること、プロセッサがデータを比較すること、ランダムコードを生成し顧客の携帯通信装置に送信すること、及びプロセッサが前記ランダムコードの受信に応答して顧客の携帯通信装置が生成した暗号コードデータが含まれる画像を読み取ること、という付加的限定が記載されている。そして、画像から暗号化されたコードデータを用いて、プロセッサがコードデータを復号化し、復号化されたコードデータを分析することによって顧客の身元を検証する。個別に考えると、銀行カードから情報を取得するステップとデータを比較するステップは、クレーム1と同じ理由で有意差を提供しない。同様に、プロセッサと携帯通信装置は、極めて一般的に記載されており、データの読み取り、ランダムコードの生成、データの分析など、これらの装置の従来一般的な動作を表すプログラム機能を実行している。

しかし、これらのステップを**組み合わせる**ことで（たとえば、ATMがランダムコードを提供すること、携帯通信装置がランダムコードに反応して暗号化されたコードデータを有する画像を生成すること、ATMがコードデータを復号化して分析すること、及びコ

ードデータの分析に基づいて取引を続行すべきかどうかを決定すること)、従来になく一般的な方法となり、ATMによる従来の本人確認プロセスよりも安全な方法で本人確認を行うことができる。これらのステップは、組み合わせることで、単に比較またはセキュリティのためにデータを収集するのではなく、銀行カード及びATMに関連する固有の問題(たとえば、不正な取引を行うための盗難または「スキム」された銀行カードや顧客情報の使用)に対処する一連のイベントを設定できる。したがって、*BASCOM*の場合と同様に、クレームされた付加的要素の組合せは、抽象的概念を具体的かつ個別に実施した態様を示すものである。また、(ATMのキーパッドではなく)携帯通信装置から情報を取得し、(PINではなく)画像で識別情報を照合して身元検証を行うという組合せは、*Electric Power*の場合とは異なり、単に内容または情報源によって情報を選択するものではなく、*DDR*における従来になく一連の出来事と同様に、PINの入力など、ATM認証で通常行われる日常的かつ慣用的な一連の出来事とは異なるプロセスを説明している。したがって、クレーム2の付加的要素は、周知の構成要素(プロセッサ及び携帯通信装置)を使用しているものの、慣用的かつ一般的でない方法で身元確認を行う不正防止の抽象的概念を実用化しているため、有意差が表される(すなわち、発明的な概念が提供される)。クレーム2は、特許適格性を有する(ステップ2B:はい)。

審査官は、特許適格性を有する場合、説明を提供する義務はないが、特許適格性を有する理由を説明する明確なコメントを提供すれば、記録がより充実するだろう。本件の場合、要素の組合せを従来になく方法で用いて不正防止方法における本人確認をすることを指摘するだけで、容易に明確にできる。

クレーム3: 特許適格性あり

本クレームには、一連のステップからなる安全な自動預払機取引の実施方法が記載される。したがって、本クレームは、発明の法定区分の一つであるプロセスを対象としている(ステップ1:はい)。

次に、本クレームを分析し、本クレームが法的除外事項を対象とするかを判断する。クレーム3には、顧客固有の情報を取得するステップと、前記取得した顧客固有の情報を金融機関からの顧客情報と比較し、前記顧客の身元を検証するステップと、前記分析の結果、前記顧客の身元が確認された場合、前記取引を許可するステップと、結果が一致しない場合に前記手続を終了させるステップとが記載されている。クレーム1の顧客情報の取得ステップ及び比較ステップと同様に、クレーム3のこれらのステップには、銀行取引を進める前に本人確認を行うことにより詐欺を防止する方法が記載されており、上述の通り、これは基本的なビジネス慣習であり、裁判所が抽象的と判断した概念と類似している。したがって、クレーム3は抽象的観念を対象としている(ステップ2A:はい)。

次に、クレーム全体を分析し、何らかの要素または要素の組合せが抽象的概念を有意

に上回るのに十分か否かを判断する。本クレームには、本人確認による不正防止の抽象的概念を記載したステップに加え、銀行カードから顧客固有の情報を取得すること、プロセッサがデータを比較すること、ATMがランダムコードを生成し顧客インターフェースに視認可能に表示すること、及びATMが、前記ランダムコードの受信に応答して顧客の携帯通信装置が生成した、顧客確認コードを取得すること、という付加的限定が記載されている。ATMは、この顧客確認コードをランダムコードと分析することで顧客の身元検証を行い、コードデータの分析に基づいてATMのキーパッドへのアクセスを許可または禁止することで取引を制御する。個別に考えると、ATMが銀行カードから情報を取得するステップと、データを比較するステップは、クレーム1と同じ理由で有意差を提供しない。同様に、ATMと携帯通信装置は、極めて一般的に記載されており、データの読み取り、ランダムコードの生成、データの分析など、これらの装置の従来一般的な動作を表すプログラム機能を実行している。

しかし、これらのステップを**組み合わせる**ことで（たとえば、ATMがランダムコードを提供すること、携帯通信装置がランダムコードに応答して顧客確認コードを生成すること、ATMが顧客確認コードを分析すること、及びATMがキーパッドへのアクセスを提供または防止する制御信号を送信することでコードデータセットの分析に基づき取引を許可または防止すること）、従来にない非一般的な方法となり、ATMだけで用いられる慣用的な本人確認プロセスよりも安全な方法で本人確認を行うことができる。これらのステップは、組み合わせることで、単に比較またはセキュリティのためにデータを収集するのではなく、銀行カード及びATMに関連する固有の問題（たとえば、不正な取引を行うための盗難、または「スキム」された銀行カードや顧客情報の使用）に対処する一連のイベントを設定できる。したがって、*BASCOM*の場合と同様に、クレームされた付加的要素の組合せは、抽象的概念を具体的かつ個別に実施した態様を示すものである。また、（ATMのキーパッドではなく）携帯通信装置から情報を取得し、（PINではなく）顧客確認コードで身元検証を行うという組合せは、*Electric Power*の場合とは異なり、単に内容または情報源によって情報を選択するものではなく、*DDR*における従来にない一連の出来事と同様に、PINの入力など、ATM認証で通常行われる日常かつ慣用的な一連の出来事とは異なるプロセスを説明している。したがって、クレーム3の付加的要素は、周知の構成要素（ATM及び携帯通信装置）を組み合わせ使用しているものの、慣用的かつ一般的でない方法で身元確認を行う不正防止の抽象的概念を実用化しているため、有意差が表される（すなわち、発明的な概念が提供される）。クレーム3は、特許適格性を有する（ステップ2B：はい）。

審査官は、特許適格性を有する場合、説明を提供する義務はないが、特許適格性を有する理由を説明する明確なコメントを提供することで記録がより充実するだろう。本件の場合、要素の組合せを従来にない方法で用いて不正防止方法における本人確認をするこ

とを指摘するだけで、容易に明確にできる。

36. 在庫の追跡

本項の事実パターン及びクレームは、仮想例である。本クレームは、最近提出された審査中出願発明内で提示されたと仮定する。したがって、各クレームには、明細書に沿って、当業者が理解するであろう最も広範かつ合理的な解釈が与えられる。本例では、明細書に特別な定義が定められていないため、クレームの用語は当技術分野における通常の意味を有するものとする。仮想の明細書の簡略版を以下に提示する。クレーム 1 は、抽象的概念を対象としており、有意差を有する付加的要素が記載されないため、特許不適格である。クレーム 2 及び 3 は、同じ抽象的概念を対象としているが、当該分野で周知、日常的、かつ慣用的な活動であろうこと以外に具体的な限定事項が記載されており、有意差が認められる（すなわち、発明的概念を提供する）ため、特許適格性が認められる。

背景

在庫管理は、事業において在庫水準を維持するために在庫品を取得及び監視する商慣習である。特に大型の倉庫に商品を保管する場合、効率的に注文に応じるために、在庫管理を通じて現在どの商品が倉庫のどこにあるのかを把握する必要がある。従来の在庫管理方法には、在庫品にRFIDまたはGPSなどの追跡器を取り付ける方法があったが、入出庫のたびに追跡器を付け外しする必要があり、導入が面倒であった。また、追跡機が見えない、不適切に貼られている、あるいは商品から外れている場合、正確に追跡できなかった。また、画像処理技術を使って画像を取得及び加工し在庫品を追跡する方法もあったが、1台のカメラで物体を追跡し、物体に印字された文字データ（識別コードや商品名など）のみに基づいて物を識別しようとしたため、この方法はあまりうまくいかなかった。1台のカメラで物体を追跡するため、物体の物理的（3次元）位置の把握が困難であった。そのため、これらの方法では、商品を移動して再度画像化したり、手動でスキャンやログを取ったりして追跡する必要があった。データ入力ミスや移動した商品のスキャンがうまくいかず、紛失や置き忘れが発生した。そのため、在庫品の追跡のために画像認識を導入する従来の試みは、高い精度を達成できていない。

出願人は、コンピュータ視覚技術による統合カメラシステムを用いて、業界で一般的に用いられる既存技術の多くの問題を克服した、倉庫内の在庫品の存在及び位置を追跡するシステムを発明した。出願人のシステムは、重なった画像を有する高解像度のビデオカメラアレイと、収集した画像及び予測位置情報から、商品の文字情報に加えて画像の輪郭情報（すなわち形状）を利用する認識モデルとを組み合わせることにより、商品の正確な識別及び紛失物追跡に関する問題を克服している。文字認識と輪郭認識を組み合わせることで、出願人のシステムは、商品を誤認識する可能性を大幅に低減し、文字情報のみを利用した従来技術よりも在庫の精度を大幅に向上させることができた。カメラア

レイは視野が重なっているため、複数のカメラが対象物を追跡し、対象物の3次元位置を自動的に復元できる。出願人がコンピュータビジョン技術を倉庫の既存の在庫管理に応用することで、より正確な在庫管理を実現し、商品のスキャンや記録といった手順を省くことができる。

実際には、本発明では、在庫保管空間内の所定の場所に、視野が重なるように配置された高解像度のビデオカメラが使用される。このようなカメラによって、収納スペース全体を自動的に追跡し、商品の物理的な位置を推定できる。また、在庫認識モデルは、メモリに格納され、特定の倉庫で扱われる在庫の各品目を数学的に表現したものである。このモデルは、ガウス混合モデル、ニューラルネットワーク、ベイズ分類、その他既知のパターン分類であってよい。このモデルは、各商品のカメラに対する複数の距離及び位置の多数の画像を用いた教師あり学習アルゴリズムを利用して開発されている。学習時には、各商品の名前及び識別コードなどの文字情報、ならびに商品形状や包装形状などの輪郭情報を含む、各商品の特徴を抽出する。認識モデルは、商品の追加または廃止に伴い、必要に応じて更新されてよい。

動作中、ビデオカメラが、重なり合う商品画像からなる画像シーケンス（たとえば、1つまたは複数のカメラからの複数の画像）を撮像し、これらが在庫記録としてメモリに格納される。次に、システムは、プログラムされたコンピュータによって、既存の文字検出アルゴリズム及びエッジ検出アルゴリズムの組合せを用いて、画像シーケンス中の高解像度画像から文字及び輪郭情報を含む商品の特徴を抽出する。プログラムされたコンピュータは、それらの特徴を用いて特徴ベクトルを形成し、特徴ベクトルを在庫認識モデルで処理することにより、最も確実な画像中の商品を分類する。肯定的な認識結果が出た場合、倉庫内にその商品が存在することを示す。商品認識後、追跡アルゴリズムが倉庫内でリアルタイムに商品を追跡する。追跡アルゴリズムは、重なり合ったカメラ画像を利用して商品の位置を確認する（これにより、回収時間及び精度が向上する）。具体的には、カルマンフィルタリングなどの既知の方法を用いて、あるカメラの画像シーケンス内の商品を追跡し、その商品が第2カメラの視野に入ると、第1カメラの視野内の位置を用いて第2カメラ視野内の位置を迅速に特定する。第2カメラ及び以降のカメラの画像シーケンスでも同様に商品を追跡できる。次に、重なり合った複数の画像中の商品位置、ならびに商品を追跡するカメラの位置及び視野の事前情報をもとに、コンピュータが商品の3次元座標を再構築する。最後に、コンピュータが、3次元位置情報と商品の在庫記録を更新する。

この仮想シナリオでは、本件出願前に発明者本人が開示した方法ではコンピュータ視覚技術が使用されていない。

クレーム

1. メモリとプロセッサとを備える、在庫記録を管理するためのシステムであつて、
 - (a) 商品の取得画像を含む前記商品の在庫記録を作成するステップと、
 - (b) 前記取得画像に関連する分類データを前記在庫記録に追加するステップと、
 - (c) 前記取得画像の各々に関連する位置データを前記在庫記録に追加するステップと、
 - (d) 前記在庫記録を前記倉庫内の前記各在庫品の物理的位置で更新し、これによって前記在庫品を管理するステップとを実行するように構成される、システム。

2. 倉庫内の在庫品の位置を追跡することによって在庫記録を管理するためのシステムであつて、

各在庫品の少なくとも1つの高解像度画像シーケンスを取得するための高解像度のビデオカメラアレイであつて、各ビデオカメラが、視野が重複するように所定の位置に配置されるビデオカメラアレイと、

メモリ及びプロセッサであつて、

 - (a) 前記ビデオカメラアレイから前記商品の取得画像を含む商品の在庫記録を作成するステップと、
 - (b) 前記取得画像シーケンスに関連する分類データを前記在庫記録に追加するステップと、
 - (c) 前記画像シーケンスにおける前記在庫品の位置を提供する、各取得画像に関連する位置データを、前記在庫記録に追加するステップと、
 - (d) 複数の重複する画像からの前記位置データ、及び前記カメラの位置及び視野に関する事前知識を用いて、前記在庫品の3次元座標を再構築するステップと、
 - (e) 前記倉庫内の各在庫品の3次元座標によって前記在庫記録を自動更新し、これによって前記在庫品を管理するステップとを実行するように構成される、メモリ及びプロセッサと、

を含む、システム。

3. 画像認識を用いて倉庫内の在庫品の位置を追跡することによって在庫管理するためのシステムであって、

各商品の少なくとも1つの高解像度画像シーケンスを取得するための高解像度ビデオカメラアレイと、

前記取得画像シーケンス、前記取得画像シーケンスに関連する分類及び位置データ、ならびに各商品の輪郭情報及び文字情報を表す認識モデルを格納するメモリと、

在庫管理するように構成されたプロセッサであって、
商品ごとに

(a) 前記取得画像シーケンスを含む前記商品の在庫記録を作成するステップ、

(b) 前記取得画像シーケンスから、前記取得画像シーケンスに関連する分類データとして在庫記録に格納される輪郭情報及び文字情報を含む、商品の特徴を抽出し、特徴ベクトルを形成するステップ、

(c) 前記格納された認識モデルを使用して前記特徴ベクトルを処理することにより、前記画像シーケンス内の前記商品の位置を分類及び位置データとして認識及び追跡し、前記分類及び位置データを前記在庫記録に追加するステップ、

(d) 前記画像シーケンス内の前記商品に関連する前記位置データを使用して、前記倉庫内の前記商品の物理的な位置を決定するステップ、及び

(e) 前記商品の前記物理的な位置を、自動的に前記在庫記録に更新するステップを含むプロセッサと、

を含む、システム。

分析

クレーム1：特許不適合

本クレームには、メモリと、一連のステップを実行するように構成されたプロセッサとを含む、在庫記録を管理するためのシステムが記載される。クレームされた本システムは、装置または装置のセットであり、機械であるから、発明の法定区分を対象にしている（ステップ1：はい）。

次に、本クレームを分析し、本クレームが法的除外事項を対象とするかを判断する。本

クレームには、取得した画像ならびに関連する分類及び位置情報を格納するステップ (a) ~ (c) と、在庫記録を、倉庫内の各在庫品の物理的な位置で更新するステップ (d) とを実行するシステムが記載される。すなわち、本クレームには、商品画像を含む在庫記録を在庫品ごとに作成し、在庫記録に前記画像に関連する分類データを追加し、在庫記録に各画像の位置データを追加し、在庫記録に倉庫内の各在庫品の物理位置を更新することにより、在庫を管理するステップが記載されている。本クレームに記載されたデータを収集、認識、及び格納する概念は *Content Extraction*、*TLI Communications*、及び *Electric Power Group* において抽象的概念と判断されたデータの収集及び管理概念と類似している。本クレームは、取得、保存、及び分析する情報の種類 (すなわち、画像、分類データ、及び位置データ) を列挙しているが、連邦巡回控訴裁判所は、*Electric Power Group* 及び *Digitech* において、特定の情報を単に選択及び操作するだけでは、抽象的概念が具体化されないと説いている。さらに、プログラムされたコンピュータを用いても、クレームは具体化されない。コンピュータの機能を具体的に向上させることに重点を置いていた *Enfish* とは異なり、本クレームは抽象的概念を実行するための道具としてコンピュータを用いているに過ぎない。したがって、本クレームに記載された概念と裁判所が認定した抽象的概念との類似性に基づき、クレーム1は抽象的概念を対象とする (ステップ2A : はい)。

次に、クレーム全体を分析し、何らかの要素または要素の組合せが抽象的概念を有意に上回るのに十分か否かを判断する。本クレームには、在庫追跡のステップを実行するためのメモリ及びプロセッサという付加的な限定が記載される。データを格納するためのメモリ及びデータを処理するためのプロセッサは、周知、日常的、かつ慣用的なコンピュータの構成要素であり、本クレームにおいて極めて一般的に記載されており、一般的なコンピュータ機能 (たとえば、情報を格納及び処理する) を実行するものである。一般的なコンピュータ機能を果たす一般的なコンピュータ構成要素だけでは、抽象的概念を有意に上回らない。

限定事項を組み合わせても、抽象的概念を有意に上回るに足りない。クレームの発明は、デジタル画像を簡単、高速に、かつ情報の追跡が容易な方法で記録、処理、及び保存しようとするものであるが、これらの機能は、データ処理分野の当業者が認識するように、一般的なコンピュータによって用いられる通常の使用法を反映したものである。たとえば、*TLI Communications* で説明されるように、コンピュータを使って画像を組織的に保存する目的で、画像に日付及び時間などの分類データを付加することは、法的除外事項を有意に上回らない。特定のデータフィールドからデータを認識し、格納するといった、周知、日常的、かつ慣用的な従来機能を実行する従来の処理技術の記載は、「発明的な概念」を反映したものではない。したがって、個別に見ても、組み合わせても、付加的制限事項によって、クレームが全体として抽象的概念を有意に上回るものにならない。

い（ステップ2B：いいえ）。本クレームは、特許不適格である。

クレーム1に対する拒絶理由書には、在庫管理を説明するクレームの文言を指して抽象的概念であることを特定し、在庫管理が、これまで裁判所が抽象的概念と判断してきた概念と類似していることを説明する。また、拒絶理由書で、メモリ及びプロセッサに関する付加的限定事項を特定し、上記の理由により、これらの限定事項が画像処理という特定の技術環境において、周知、日常的、かつ慣用的な一般的機能を実行する一般的なコンピュータのみで構成されている理由を説明する必要がある。

クレーム2：特許適格性あり

本クレームには、ビデオカメラアレイと、メモリと、プロセッサとを含むシステムが記載される。クレームされた本システムは、装置または装置のセットであり、機械であるから、発明の法定区分を対象にしている（ステップ1：はい）。

次に、本クレームを分析し、本クレームが法的除外事項を対象とするかを判断する。クレーム1のように、クレーム2には、在庫品の画像及び関連データを取得及び保存するステップ(a)～(c)と、在庫記録を倉庫内の各在庫品の物理的な位置で更新するステップ(e)とを実行するシステムが記載される。クレーム2には、このように、データの収集及び管理技術を用いて、在庫管理の概念を実践することが記載されているが、これは、上記で説明したように抽象的概念である。したがって、本クレームは抽象的概念を対象としている（ステップ2A：はい）。

次に、クレーム全体を分析し、何らかの要素または要素の組合せが抽象的概念を有意に上回るのに十分か否かを判断する。本クレームには、(d)カメラアレイから取得した重複する複数の画像ならびにカメラの位置及び視野に関する事前知識から在庫品の3次元座標を再構成するために、重複する視野を有する所定位置の高解像度ビデオカメラアレイ、メモリ、及びプロセッサという付加的限定が記載される。メモリ及びプロセッサの限定は、クレーム1で前述した理由により個別には有意差に相当しない。たとえば、それらは依然として周知、日常的、かつ慣用的な装置であり、本発明において、情報を処理し保存するという従来の機能で用いられている。同様に、高解像度ビデオカメラも広く用いられており、本発明では画像シーケンスを取得するという典型的な機能を実行している。

しかし、メモリ及びプロセッサを、所定の重複する視野を有する高解像度ビデオカメラアレイと組合せ、在庫品の重複画像ならびにカメラの位置及び視野の事前知識を用いて在庫品の3次元座標を再構築することにより、データ収集技術を用いて在庫管理を行うという抽象的概念を有意に上回るものが提供される。明細書に説明されるように、本発明の時点では、重複する視野を有する高解像度ビデオカメラアレイを用いて在庫品を追跡することは、在庫管理分野では周知、日常的、かつ慣用的な活動ではなかった。実際、このカメラアレイを用いることで、従来の手法で必要であった手作業の手順なしに、単に1台

のカメラの視界ではなく、倉庫空間全体にわたって対象物を追跡し、その3次元位置を決定できるようになった。すなわち、コンピュータ視覚システムを用いて、対象物を自動的に追跡し、その物理的位置を決定するという技術的課題に対して、再構成ソフトウェア付きビデオカメラアレイが技術的な解決策を提供している。DDRのように、本件クレームの解決策は、特にコンピュータ視覚システム分野で生じる問題に対処するために、コンピュータ技術に必然的に根ざすものである。クレームの限定は、単にコンピュータ視覚システムの技術環境に抽象的概念を一般的に結び付けようとするものではない。むしろ、クレームを特定の有用な用途に限定する意義のある限定である。したがって、組み合わせると、付加的要素によって、クレームが全体として在庫管理という抽象的概念を有意に上回るものになる（ステップ2B：はい）。本クレームは、特許適格性を有する。

記録を明確にすることが有益であると考えられる場合、審査官は、オフィスアクションまたは許可理由書に、本クレームが在庫管理という抽象的概念を記載している旨を追記できる。その上で、本クレームの構成要素を組合せて分析すると、本クレームがコンピュータ視覚システム分野で生じる問題に対処するための技術に基づく解決策であり、抽象的概念を特定の技術環境に限定しようとするものではないから、本クレームに特許適格性が認められると説明できる。

クレーム3：特許適格性あり

本クレームには、1つ以上のビデオカメラと、メモリと、プロセッサとを含むシステムが記載される。クレームされた本システムは、装置または装置のセットであり、機械であるから、発明の法定区分を対象にしている（ステップ1：はい）。

次に、本クレームを分析し、本クレームが法的除外事項を対象とするかを判断する。クレーム1のように、クレーム3には、取得した画像ならびに関連する分類及び位置情報を格納するステップ(a)及び(c)と、在庫記録を倉庫内の各在庫品の物理的な位置で更新するステップ(e)とを実行するシステムが記載される。クレーム3には、このように、データの収集及び管理技術を用いて、在庫管理の概念を実践することが記載されているが、これは、上記で説明したように抽象的概念である。したがって、本クレームは抽象的概念を対象としている（ステップ2A：はい）。

次に、クレーム全体を分析し、何らかの要素または要素の組合せが抽象的概念を有意に上回るのに十分か否かを判断する。本クレームには、在庫品の高解像度画像シーケンスを取得する高解像度ビデオカメラアレイと、取得した画像、関連データ、及び認識モデルを格納するメモリと、取得した画像から特徴を抽出するステップ(b)、認識モデルを用いて商品の位置を認識及び追跡するステップ(c)、及び画像内の商品の位置を用いて商品の物理位置を決定するステップ(d)を実行するプロセッサとが、付加的限定として記載される。カメラアレイ、メモリ、及びプロセッサの限定は、クレーム1及び2で前述した理

由により、個別には有意差に相当しない。たとえば、これらの構成要素は、情報を取得、処理、及び保存するという、周知、日常的、かつ慣用的な機能のために本発明で使用されている。

しかし、これらの限定を組み合わせると、在庫管理という抽象的概念を有意に上回るものとなる。明細書に説明されるように、カメラアレイによる高解像度画像の取得、ならびにプロセッサによる画像から輪郭及び文字情報を抽出して特徴ベクトルを作成するステップ (b)、特徴ベクトル及び認識モデルを用いて在庫品を認識及び追跡するステップ (c)、画像シーケンス内の商品の位置を用いて認識商品の物理位置を決定するステップ (d) は、当該分野で周知、日常的、かつ慣用的な活動でない。これらの限定事項を組み合わせることにより、煩雑なRFID送信機及びGPS送信機の使用、ならびに従来のコンピュータ視覚ソリューションの課題であった不正確性の問題を回避し、従来の在庫管理技術を向上させるハードウェア面及びソフトウェア面からの解決策が提供される。このように機能を組み合わせることで、3次元空間内の複数のカメラで撮影された対象物を識別及び追跡するシステムの能力が向上し、コンピュータ視覚技術による在庫管理の応用に有意義な限定が提供される。これらの限定は、単に抽象的概念を画像処理という技術環境に限定するものではなく、高解像度画像の文字及び輪郭情報を用いて在庫品を認識するという特定の適用方法に抽象的概念を統合する有意義な限定事項である。組合せとして見ると、付加的要素によって、クレームが全体として、在庫管理という抽象的概念を有意に上回るものになる (ステップ2B：はい)。本クレームは、特許適格性を有する。

記録を明確にすることが有益であると考えられる場合、審査官は、オフィスアクションまたは許可理由書に、本クレームが在庫管理という抽象的概念を記載している旨を追記できる。その上で、本クレームの構成要素を組合せて分析すると、本クレームは、周知、日常的、かつ慣用的な活動ではなく、または単に抽象的概念を特定の技術環境に限定しようとするものではなく、特定の適用方法であるから、本クレームに特許適格性が認められると説明できる。

抽象的概念

以下の具体例は、2019年改訂版特許適格性に関するガイドンス（2019 PEG）³と併せて利用すること。以下の具体例は仮定のものであり、2019年改訂版特許適格性に関するガイドンスに基づくクレーム分析の例示を目的としている。他の事例では特許適格性について異なる結論となる可能性があるため、これらの具体例は以下に記載された事例に依拠して解釈する必要がある。つまり、審査を受けるクレームが、2019年改訂版特許適格性に関するガイドンスに基づいて特許適格性があるとされるクレームの例と同一である必要はない。全てのクレームは最も広い合理的な解釈により特許適格性が分析される。

（略）

これらの具体例は、2019年改訂版特許適格性に関するガイドンスに基づく適格性分析について例示するものである。全てのクレームは、最終的には米国特許法第102条、第103条、第112条、第101条（有用性、発明性、二重特許）、及び非法定の二重特許を含む、あらゆる特許要件に適合するか否かを分析する必要がある。以下の分析では、第101条に基づく特許適格性の検討のみを対象にしている。

37. グラフィカルユーザーインターフェース上のアイコン再配置

背景：

従来、コンピューターのユーザーがディスプレイ上でアイコンを整理する方法は限られている。また、コンピューターのディスプレイ上には多数のアイコンが表示され、最も使用されるアイコンを見つけることが困難な場合がある。アイコンは、アルファベット順、ファイルサイズ順、及びファイル形式順に整理されることが一般的である。コンピューターのユーザーが、通常と異なるアイコンの配置をしたい場合、ユーザーはディスプレイ上のアイコンを手動で操作する必要がある。たとえば、従来のソフトウェアでは、よく使うアイコンを、簡単にアクセスできる「スタート」や「ホーム」アイコンの近くに配置するよう自動的に整理することはできない。そこで必要となるのが、このような従来とは異なる配置を自動的に行う方法である。

そこで出願人は、グラフィカルユーザーインターフェース（GUI）上のアイコンを再配置する方法を提供した。具体的には、使用量を判断し、これに基づき最も使用されるアイコンをGUI上の所定位置、特にコンピュータシステムの「スタート」アイコンに最も近い位置に移動することによって、この課題を解決している。第1の好ましい実施形態では、一定期間（たとえば、日、週、月など）で各アイコンが選択された回数、または各アイコンに関連する個々の処理に割り当てられたメモリ量を追跡するプロセッサによって、各

³ <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2019-01-07/pdf/2018-28282.pdf>

アイコンの使用量を自動的に判断する。別の実施形態では、ユーザーは、当業者に既知のいずれかの順序付け及び／またはランキングシステムを用いて、最も頻繁に使用されるアイコンを手動で入力することができる。

クレーム 1 :

コンピュータシステムのグラフィカルユーザーインターフェース (GUI) 上のアイコンを再配置する方法であって、

前記GUIを介して、ユーザーの選択を受信し、特定の基準に基づき各アイコンを整理することであって、前記特定の基準が前記各アイコンの使用量であることと、

プロセッサが、所定の期間にわたり前記各アイコンの使用量を判断することと、

前記判断された使用量に基づき、最も使用されたアイコンを前記GUI上で前記コンピュータシステムのスタートアイコンに最も近い位置に自動的に移動することと、
を含む、方法。

ステップ	分析
1 : 法定区分か?	はい。本クレームは、一連のステップを記載しているから、プロセスである。
2Aプロング 1 : 法的除外事項が記載されているか?	はい。本クレームには、所定の期間にわたり各アイコンの使用量を判断するという限定事項が記載されている。最も広い合理的な解釈に基づけば、本限定事項は、原案通りであれば、一般的なコンピューター部品が記載される以外は、頭の中で限定内容を実行することを包含するプロセスである。つまり、「プロセッサが」と記載されることを除けば、本ステップが実質的に頭の中で実行されることを妨げるクレームの要素は存在しない。たとえば、「プロセッサが」という文言以外、本クレームは、ユーザーが各アイコンの使用量を手動で計算することを包含している。一般的なプロセッサを名目上記載しているだけでは、本クレームの限定事項は、精神的プロセスのグループから外れない。したがって、本クレームは、精神的プロセスを記載したものである。

2A-プロング 2 : 実用的な用途に統合されているか？	<p>はい。本クレームには、各アイコンの使用量に基づいて各アイコンを整理するためのユーザー選択を、GUIを介して受け付けること、プロセッサが判断ステップを実行すること、及び決定した使用量に基づき最も使用されるアイコンをコンピュータシステムのスタートアイコンに最も近いGUI上の位置に自動的に移動させること、という付加的要素の組み合わせが記載されている。本クレームは、全体として精神的なプロセスを実用的な用途に統合している。</p> <p>具体的には、これらの付加的要素は、使用状況に基づいてユーザーにアイコンを自動的に表示する特定の態様を記載している。これは、従来のシステムを具体的に改善するものであり、その結果、電子装置のユーザーインターフェースが改善される。したがって、本クレームは、記載される法的除外事項を対象としたものではないので、特許適格性を有する。</p>
2B : クレームが発明的な概念を提示しているか？	適用なし。

クレーム 2 :

コンピュータシステムのグラフィカルユーザーインターフェース (GUI) 上のアイコンを再配置する方法であって、

前記GUIを介して、ユーザーの選択を受信し、特定の基準に基づき各アイコンを整理することであって、前記特定の基準が各アイコンの使用量であることと、

所定の期間にわたって前記各アイコンに関連付けられる各アプリケーションに割り当てられたメモリの量を追跡するプロセッサを使用して、前記各アイコンの使用量を判断することと、

前記判断された使用量に基づき、最も使用されるアイコンを前記GUI上で前記コンピュータシステムのスタートアイコンに最も近い位置に自動的に移動することと、
を含む、方法。

ステップ	分析
1 : 法定区分か？	はい。本クレームは、一連のステップを記載しているから、プロセスである。
2Aプロング 1 : 法的除外事項が記載され	いいえ。本クレームには、2019年改訂版特許適格性

<p>ているか？</p>	<p>に関するガイドランスに列挙された法的除外事項が一切記載されていない。たとえば、最も広い合理的な解釈に基づけば、一般的なコンピューター部品が記載されること以外は頭の中での活動を包含しないので、本クレームには精神的プロセスが記載されていない。たとえば、「判断するステップ」においては、実質的に頭の中で適用できないプロセッサの行為が要求される。所定の期間にわたって各アイコンに関連付けられる各アプリケーションに割り当てられたメモリの量を追跡するプロセッサを使用して、前記各アイコンの使用量を判断するという本クレームのステップは、少なくとも、プロセッサがアプリケーションの使用状況を示すコンピュータメモリにアクセスする必要があるため、実質的に人間の頭の中では実行できない。さらに、本クレームには、基本的な経済概念や人間同士の相互作用を管理するような、人間の活動を組織化する方法が一切記載されていない。最後に、本クレームには、数学的關係、公式、または計算について述べられていない。したがって、本クレームには法的除外事項が記載されていないため、本クレームは、特許適格性を有する。</p>
<p>2A-プロング2：実用的な用途に統合されているか？</p>	<p>適用なし。</p>
<p>2B：クレームが発明的な概念を提示しているか？</p>	<p>適用なし。</p>

クレーム3：

コンピュータシステムのアイコンをランク付けする方法であって、
 プロセッサが、所定の期間にわたり各アイコンの使用量を判断することと、
 前記プロセッサが、前記判断した使用量に基づき前記アイコンのランク付けをすることと、
 を含む、方法。

ステップ	分析
------	----

1：法定区分か？	はい。本クレームは、一連のステップを記載しているから、プロセスである。
2Aプロング1：法的除外事項が記載されているか？	<p>はい。本クレームには、所定の期間にわたり各アイコンの使用量を判断すること、及び前記判断した使用量に基づき前記アイコンのランク付けを行うこと、という限定事項が記載されている。</p> <p>最も広い合理的な解釈に基づけば、判断するという限定事項は、原案通りであれば、一般的なコンピューター部品が記載される以外は、頭の中で限定事項を実行することを包含するプロセスである。つまり、「プロセッサが」と記載されることを除けば、本判断ステップが実質的に人の頭の中で実行されることを妨げるクレームの要素は存在しない。たとえば、「プロセッサが」という文言以外、本クレームは、ユーザーが各アイコンの使用量を手動で計算することを包含している。この限定事項は精神的なプロセスである。</p> <p>ランク付けの限定事項も、原案通りであれば、</p>
	<p>最も広い合理的な解釈に基づけば、一般的なコンピューター部品が記載される以外は、頭の中で限定事項を実行することを包含するプロセスである。つまり、「プロセッサが」と記載されることを除けば、本ランク付けするステップが実質的に人の頭の中で実行されることを妨げるクレームの要素は存在しない。たとえば、「プロセッサが」という文言以外、本クレームは、「よく使うアイコンをあまり使わないアイコンよりも上位に置くべき」というユーザーの考えを包含している。したがって、この限定事項もまた、精神的なプロセスである。</p>

<p>2A-プロング2：実用的な用途に統合されているか？</p>	<p>いいえ。本クレームには、ランク付けステップ及び判断ステップを両方実行するためにプロセッサを使用するという1つの付加的要素が記載されている。</p> <p>両ステップにおけるプロセッサは、極めて一般的な水準、すなわち、データ（各アイコンの使用量、または決定された使用量に基づくアイコンのランク付け）を処理するという一般的なコンピューター機能を実行する一般的なプロセッサとして記載されている。このプロセッサの一般的な限定事項は、一般的なコンピューター部品を用いて除外事項を適用することを指示したに過ぎない。したがって、この付加的要素は、抽象的概念の実行に何ら有意義な限定を課していないため、抽象的概念を実用的な用途に統合していない。</p> <p>本クレームは、抽象的概念を対象にしたものである。</p>
<p>2B：クレームが発明的な概念を提示しているか？</p>	<p>いいえ。ステップ2Aのプロング2に関して述べたように、本クレームの付加的要素は、一般的なコンピューター部品を用いて除外事項を適用することを指示したに過ぎないからである。</p> <p>2Bでも同じ分析が適用される。すなわち、一般的なコンピューター部品を用いて除外事項を適用するよう指示するだけでは、ステップ2Aで法的除外事項を実用的な用途に統合すること、またはステップ2Bで発明的概念を提示することはできない。本クレームは、特許不適格である。</p>

38. アナログ音声ミキサーのシミュレーション

背景：

音声マニアとは、ハイファイ音声再生に興味を持つ人々である。音声マニアの多くは、音楽をアナログのまま聴く。デジタル音声では、アナログからデジタルへ変換する際に音質が大きく損なわれると考えられているからである。先行発明では、アナログ音声のミキサーをデジタルでシミュレーションして、アナログ回路からの音を再現する試みがなされた。しかし、先行技術の音声ミキサーシミュレーションでは、実際のアナログ回路と同じ音質を得ることはできない。

本願発明は、アナログ音声ミキサーの音質をより正確に再現するために、回路製造時に発生するアナログ回路値のわずかなバラツキを考慮したものである。これらの差異をシミュレーションすることで、よりリアルで、聞く人の好みに合わせた音作りが可能になる。この方法では、まず音声ミキシング・コンソールを模したアナログ回路のモデルを作成する。このモデルには、回路内の全回路素子の位置、各回路素子の初期値、及び各回路素子の製造公差範囲が含まれる。その後、回路素子の初期値及び製造公差範囲をもとに、正規分布の疑似乱数発生器 (PRNG) を用いて、各素子のランダムな動作値を決定する。そして、このモデルをバイリニア変換でシミュレーションし、アナログ回路のデジタル表現を作成する。次に、このデジタル表現を、グラフィカルユーザーインターフェースを介して、操作可能なデジタル音声ミキサーとしてユーザーに提示する。ユーザーは、グラフィカルユーザーインターフェースを用いて、デジタル表現の音質をテストできる。ユーザーが音質を許容できない場合は、全回路素子について新たにランダムな動作値を生成し、アナログ音声ミキサーの別のデジタル表現をシミュレーションできる。

クレーム：

アナログ音声ミキサーのデジタルコンピュータシミュレーションを提供する方法であって、

前記デジタルコンピュータにおいてアナログ回路のモデルを初期化することであって、前記モデルが、前記アナログ回路内の各回路素子の位置、初期値、及び製造公差範囲を含むことと、

前記各回路素子の初期値及び製造公差範囲に基づいて、疑似乱数発生器を用いて前記各回路素子の正規分布の第 1 乱数値を生成することと、

前記第 1 の乱数値及び前記アナログ回路内の前記各回路素子の位置に基づいて、前記アナログ回路の第 1 デジタル表現をシミュレーションすることと、
を含む、方法。

ステップ	分析
1：法定区分か？	はい。本クレームは、一連のステップを記載しているから、プロセスである。

2Aプロング1：法的除外事項が記載されているか？	いいえ。本クレームには、2019年改訂版特許適格性に関するガイドランスに列挙された法的除外事項が一切記載されていない。本クレームには、数学的関係、公式、または計算について述べられていない。数学的概念に基づく限定事項はあり得るが、数学的概念そのものはクレームには記載されていない。精神的プロセスに関しては、各ステップが実質的に人間の頭で行われるものではないので、クレームは精神的プロセスを記載したものではない。最後に、クレームには、基本的な経済概念または商業的及び法的な相互関係といった人間の活動を組織化する一定の方法について記載されていない。本クレームには法的除外事項が記載されていないため、本クレームは、 特許適格性を有する 。
2A-プロング2：実用的な用途に統合されているか？	適用なし。
2B：クレームが発明的な概念を提示しているか？	適用なし。

39. 顔検出用ニューラルネットワークの学習方法

背景：

顔検出は、デジタル画像中の人間の顔を識別するコンピューター技術である。この技術は、ソーシャルネットワークサイトの写真のタグ付けやセキュリティの入退室管理など、さまざまな用途に活用できる可能性がある。ニューラルネットワークを用いて顔検出を行う従来手法もある。ニューラルネットワークとは、過去の学習過程に基づき入力进行分类する機械学習アルゴリズムのフレームワークである。顔検出では、あらかじめ顔画像と非顔画像のセットで学習させたモデルに基づいて、ニューラルネットワークが人間の顔が有るか無いかで画像进行分类する。しかし、画像中の顔パターンには、ずれや歪み、尺度及び回転のばらつきがあるため、これらの従来手法では人の顔を確実に検出できないという問題を抱えている。

本願発明は、この問題を解決するために、複数の特徴を組み合わせることで、より確実に人間の顔を検出することを可能にした。1つ目の特徴は、ニューラルネットワークの学習に使用する顔画像の学習セットを拡張することである。取得した顔画像に数学的な変換関数を適用することで、学習セットが拡張される。これらの変換には、回転、シフト、またはミラーリングなどのアフィン変換や、スムージングまたはコントラスト低減などのフィルタリング変換を含めることができる。この拡張された学習セットをもって、バッ

クプロパゲーション（数学的損失関数の勾配を利用してネットワークの重みを調整する機械学習アルゴリズムの一種）による確率的学習を用いてニューラルネットを学習させる。残念ながら、顔以外の画像を分類する際には、拡張された学習セットを導入すると誤検出が増加する。したがって、本出願人の発明の第2の特徴は、反復学習アルゴリズムによってこれらの誤検出を最小化することである。反復学習アルゴリズムとは、非顔画像に対して顔検出を行った後に生じた誤検出を含む最新の学習セットを用いてシステムを再学習させるものである。これらの特徴を組み合わせることにより、歪んだ画像でも誤検出を抑えつつ顔検出できる確実な顔検出モデルが実現される。

クレーム：

顔検出用ニューラルネットワークをコンピューターで学習させる方法であって、

データベースからデジタル顔画像のセットを収集することと、

各前記デジタル顔画像に、ミラーリング、回転、スムージング、またはコントラスト低減を含む1つまたは複数の変換を適用し、修正されたデジタル顔画像のセットを作成することと、

前記収集されたデジタル顔画像のセット、前記修正されたデジタル顔画像のセット、及びデジタル非顔画像のセットからなる第1学習セットを作成することと、

前記第1学習セットを用いて前記ニューラルネットワークを第1段階で学習させることと、

前記第1学習セット、及び前記第1学習段階の後に顔画像として誤って検出されたデジタル非顔画像を含む、第2学習段階のための第2学習セットを作成することと、

前記第2学習セットを用いて前記ニューラルネットワークを第2段階で学習させることと、

を含む方法。

ステップ	分析
1：法定区分か？	はい。本クレームは、一連のステップを記載しているから、プロセスである。

2Aプロング1：法的除外事項が記載されているか？	いいえ。本クレームには、2019年改訂版特許適格性に関するガイダンスに列挙された法的除外事項が一切記載されていない。たとえば、本クレームには、数学的關係、公式、または計算について一切記載されていない。数学的概念に基づく限定事項はあり得るが、数学的概念そのものはクレームには記載されていない。また、各ステップは実質的に人間の頭で行われるものではないので、クレームは精神的プロセスを記載したものではない。最後に、クレームには、基本的な経済概念または人の相互作用を管理するといった、人の活動を組織する方法について何ら記載されていない。したがって、本クレームには法的除外事項が記載されていないため、本クレームは、 特許適格性を有する 。
2A-プロング2：実用的な用途に統合されているか？	適用なし。
2B：クレームが発明的な概念を提示しているか？	適用なし。

40. ネットワークトラフィックデータの適応型監視

背景：

ネットワーク可視化ツールにより、コンピュータネットワークのトラフィック、アプリケーション、性能、及び資源が綿密に監視できる。このようなネットワーク可視化ツールで得られるデータは、ネットワーク性能の最適化、ネットワークの問題解決、及びネットワークセキュリティの向上に非常に有効である。業界標準のネットワーク可視化プロトコルの1つにNetFlowがある。一般的な設定では、NetFlowエクスポーターがネットワークトラフィックの統計（NetFlowレコード形式）を生成及びエクスポートし、少なくとも1つのNetFlowコレクターがその統計を分析する仕組みである。NetFlowレコードは非常に大きいため、この設定でNetFlowレコードの生成及びエクスポートを継続的に行うと、ネットワーク上のトラフィック量が大幅に増加し、ネットワーク性能に支障をきたす。また、ネットワークが正常な状態で機能していれば、継続的な分析は必ずしも必要ではない。

本願発明は、この問題を解決するために、ネットワークで監視されるイベントに応じて、収集するネットワークデータの量を変化させるものである。つまり、ネットワークの異常な状態を検出したときのみ、NetFlowプロトコルのデータを収集し、NetFlowレコードをエクスポートする。実際には、ネットワーク機器は、ネットワーク状態が通常である

場合、ネットワーク機器を通過するネットワークトラフィックに関するネットワークデータを収集する。このネットワークデータには、たとえば、ネットワーク遅延、パケット損失、またはジッターなどが含まれ得る。定期的に、ネットワークデータを所定の品質閾値と比較する。このネットワークデータが所定の品質閾値より大きい場合、異常状態を検出する。異常が存在すると、システムはNetFlowプロトコルのデータ収集を開始する。このデータは後に異常分析に利用され得る。この間、ネットワーク機器はネットワークの状態の監視を継続し（すなわち、収集したネットワークデータを所定の品質閾値と比較する）、異常状態がなくなった時点で、NetFlowプロトコルデータの収集を停止する。

クレーム 1 :

ネットワーク内のコンピューター装置間に接続されたネットワーク機器を介してトラフィックデータを適応的に監視する方法であって、

前記ネットワーク機器によって、前記ネットワーク機器を通過する前記ネットワークトラフィックに関するトラフィックデータを収集することであって、前記トラフィックデータが、ネットワーク遅延、パケット損失、またはジッターの少なくとも1つを含むことと、

前記ネットワーク機器によって、少なくとも1つの前記収集されたトラフィックデータを所定の閾値と比較することと、

前記収集されたトラフィックデータが前記所定の閾値より大きい場合、前記ネットワークトラフィックに関する追加のトラフィックデータを収集することであって、前記追加のトラフィックデータが、NetFlowプロトコルデータを含むことと、

を含む方法。

ステップ	分析
1 : 法定区分か？	はい。本クレームは、一連のステップを記載しているから、プロセスである。

<p>2Aプロング1：法的除外事項が記載されているか？</p>	<p>はい。本クレームには、収集されたトラフィックデータの少なくとも1つを所定の閾値と比較するという限定事項が記載される。最も広い合理的な解釈に基づけば、本限定事項は、原案通りであれば、一般的なコンピューター部品が記載される以外は、頭の中で限定内容を実行することを包含するプロセスである。つまり、「ネットワーク機器によって」と記載されることを除けば、本ステップが実質的に頭の中で実行されることを妨げるクレームの要素は存在しない。たとえば、「ネットワーク機器によって」という文言がなければ、本クレームは、収集されたパケット損失データをユーザーが単に自分の頭の中で所定の許容品質割合と比較することを包含している。一般的なネットワーク機器を名目上記載しているだけでは、本クレームの限定事項は、精神的プロセスのグループから外れない。したがって、本クレームは、精神的プロセスを記載したものである。</p>
<p>2A-プロング2：実用的な用途に統合されているか？</p>	<p>はい。本クレームには、ネットワーク機器を通過するネットワークトラフィックに関するネットワーク遅延、パケット損失、またはジッターのうち少なくとも1つを収集すること、及び収集したネットワーク遅延、パケット損失、またはジッターが所定の閾値より大きい場合にネットワークトラフィックに関するNetFlowプロトコルデータを追加収集すること、という付加的要素の組み合わせが記載される。個々に分析された各収集ステップは、単なる解決前または解決後の活動と見ることもできるが、クレーム全体としては、トラフィックデータの収集を具体的に改善することを対象にしている。具体的には、この方法では、最初に収集したデータが異常な状態を反映している場合に限定してNetFlowプロトコルの追加データの収集をする。これにより、ネットワーク上の過剰なトラフィック量及びネットワーク性能への支障を回避できる。収集データをもとに、その後異常の原因を分析できる。これにより、従来のシステムが具体的に改善され、ネットワーク監視が向上した。本クレームは、全体として精神的プロセスを実用的な用途に統合している。したがって、本クレームは、記載される法的除外事項を対象としたものではないので、特許適格性を有する。</p>
<p>2B：クレームが発明的な概念を提示しているか？</p>	<p>適用なし。</p>

クレーム 2 :

ネットワーク内のコンピューター装置間に接続されたネットワーク機器を介してトラフィックデータを監視する方法であって、

前記ネットワーク機器によって、前記ネットワーク機器を通過する前記ネットワークトラフィックに関するトラフィックデータを収集することであって、前記トラフィックデータが、ネットワーク遅延、パケット損失、またはジッターの少なくとも1つを含むことと、

前記ネットワーク機器によって、前記収集されたトラフィックデータの少なくとも1つを所定の閾値と比較することと、

を含む方法。

ステップ	分析
1 : 法定区分か？	はい。本クレームは、一連のステップを記載しているから、プロセスである。
2Aプロング1 : 法的除外事項が記載されているか？	はい。本クレームには、収集されたトラフィックデータの少なくとも1つを所定の閾値と比較するという限定事項が記載される。最も広い合理的な解釈に基づけば、本限定事項は、原案通りであれば、一般的なコンピューター部品が記載される以外は、頭の中で限定内容を実行することを包含するプロセスである。つまり、「ネットワーク機器によって」と記載されることを除けば、本ステップが実質的に頭の中で実行されることを妨げるクレームの要素は存在しない。たとえば、「ネットワーク機器によって」という文言がなければ、本クレームは、収集されたパケット損失データをユーザーが単に自分の頭の中で所定の許容品質割合と比較することを包含している。一般的なネットワーク機器を名目上記載しているだけでは、本クレームの限定事項は、精神的プロセスのグループから外れない。したがって、本クレームは、精神的プロセスを記載したものである。

<p>2A-プロング2：実用的な用途に統合されているか？</p>	<p>いいえ。本クレームには、ネットワーク機器を通過するネットワークトラフィックに関するネットワーク遅延、パケット損失、またはジッターの少なくとも1つを収集すること、及び一般的なネットワーク機器が比較ステップを実行すること、の2つの付加的要素が記載されている。収集ステップは、極めて一般的な記載がなされており（すなわち、比較ステップで用いるためのネットワークトラフィックデータを収集する一般的な手段として）、有意でない追加の解決活動の一形態としての単なるデータ収集に過ぎない。比較ステップを実行するネットワーク機器も極めて一般的に記載されており、単に比較ステップを自動化するだけである。付加的限定要素のいずれも、一般的なコンピューター部品（ネットワーク機器）を用いて除外事項を適用することを指示したに過ぎない。</p> <p>付加的限定要素を組み合わせても、一般的なコンピューター部品（ネットワーク機器）を用いて除外事項を適用することを指示したに過ぎない。したがって、組み合わせとして考慮しても、これらの付加的要素は、抽象的概念の実行に何ら有意義な限定を課していないため、抽象的概念を実用的な用途に統合していない。</p> <p>本クレームは、抽象的概念を対象にしたものである。</p>
<p>2B：クレームが発明的な概念を提示しているか？</p>	<p>いいえ。ステップ2Aのプロング2に関して述べたように、本クレームの付加的要素は、一般的なコンピューター部品を用いて除外事項を適用することを指示したに過ぎないからである。2Bでも同じ分析が適用される。すなわち、一般的なコンピューターを用いて除外事項を適用するよう指示するだけでは、ステップ2Aで法的除外事項を実用的な用途に統合すること、またはステップ2Bで発明的概念を提示することはできない。</p> <p>2019年改訂版特許適格性に関するガイダンスではステップ2Aで付加的要素の解決策外活動が重要でないと判断された場合、これをステップ2Bで再評価する必要がある。本件において、収集ステップは、ステップ2Aにおいて解決策外の活動とされたため、ステップ2Bにおいて、当業分野で周知、日常的、かつ慣習的な活動以上のものであるか否かを再評価する。この例の背景説明には、ネットワーク機器が一般的な市販のコンピューター部品以外のものであることを示す説明は存在しない。MPEP 2106.05 (d) (II) で引用される <i>Symantec</i>、<i>TLI</i>、及び <i>OIP Techs.</i> の判例では、ネットワーク上での単なるデータ収集または受信は、（本件のように）単に一般的な方法でクレームされる場合、周知、日常的、かつ従来の機能である</p>

	<p>と述べられている。したがって、収集ステップは、周知、日常的、かつ従来の活動であるという結論は、<i>Berkheimer</i>のオプション2に基づき支持される。</p> <p>以上の理由から、本クレームには発明的な概念がなく、特許不適格である。</p>
--	---

41. 暗号通信

背景：

コンピュータ技術において、情報のセキュリティはますます重要性を増している。送信者から受信者に送られるデータは、中間ソースに傍受及び理解されないことが重要である。さらに、メッセージ内容の検証やセキュリティとともに、メッセージの送信元を確実に認証する必要もある。このようなセキュリティ及び認証のニーズに対応するため、様々な暗号化方法及び復号化方法が存在する。しかし、その多くは高価な暗号化及び復号化ハードウェアと、メッセージの暗号化及び復号化に使用する秘密鍵を安全に共有する方法が必要となる。このようなセキュリティ機能及び認証機能を公開鍵方式で効率的に行い、お互いを知らないユーザー間、ならびに情報の暗号化及び復号化に使用する鍵を共有していないユーザー間で、簡単に情報を共有できるようにすることが求められている。

これらの問題を解決するために、出願人は、平文を暗号文に暗号化するアルゴリズムを用いた暗号通信を確立する方法を発明した。本発明は、いずれもコンピュータ端末である少なくとも1つの符号化装置及び少なくとも1つの復号化装置と、通信路とを含み、符号化装置及び復号化装置は、通信路に結合されている。符号化装置は、特定の復号化装置に送信するための暗号文ワード C を提供するために、事前に符号化された送信されるメッセージ M 及び符号化キー E に応答する。送信されるメッセージは、同じ長さの1つまたは複数のブロック M_A に分割された数値表現に変換することにより、事前に符号化される。この事前の符号化は、任意の従来手段で行ってよい。その結果、メッセージ M_A は、送信されるメッセージを代表する数となる。ここで、 $0 \leq M_A \leq n - 1$ 、 n は $n = p * q$ の形態の合成数、ならびに p 及び q は素数である。符号化キー E は、特定の復号化装置に関連する正の整数 e と n の組である。符号化装置は、可能なメッセージ n 個をそれぞれ区別して符号化する。符号化装置により提供された変換は、 $C_A = M_A^e \pmod{n}$ の関係で説明される。ここで、 e は $(p - 1) * (q - 1)$ に対して相対的に素な数である。符号化装置は、通信路を介して暗号文単語信号 C_A を復号化装置に送信する。復号化装置は、受信した暗号文ワード C_A 及び復号化キーに応答して、暗号文を受信したメッセージ単語 M_A' に変換する。

本発明は、暗号通信を確立するための従来の方法を改善するものである。なぜなら、

(公知である) 変数 n 及び e のみを用いることで誰でも平文を暗号化できるからである。変数 p 及び q は、復号鍵 d の所有者のみが知っており、復号鍵の生成に用いられる(秘密鍵 d は以下ではクレームしない)。このように、暗号の安全性は、コンピューターで大きな整数の因数分解をすることの難しさに依存しており、暗号文及び公開情報(n , e)があれば、平文を復元できる効率的なアルゴリズムは知られていない(p と q が十分に大きいことを前提とする)。

クレーム：

第1 コンピューター端末と第2 コンピューター端末との間の暗号通信を確立するための方法であって、

前記第1 コンピューター端末で平文単語信号を受信することと、

前記平文単語信号を、1つまたは複数のメッセージブロック単語信号 M_A に変換することと、

前記メッセージブロック単語信号 M_A の各々を符号化し、暗号文単語信号 C_A を生成することで、

$C_A = M_A^e \pmod{n}$ となることであって、

C_A が、メッセージ単語 M_A の符号化形式を代表する数字であり、

M_A が、メッセージを代表する数字及び $0 \leq M_A \leq n-1$ に相当し、

n が、 $n = p * q$ 形式の合成数であり、

p 及び q が、素数であり、

e が $(p-1) * (q-1)$ に対して相対的に素な数であることと、

前記暗号文単語信号 C_A を、通信チャネルを介して第2 コンピューター端末に送信することと、

を含む、方法。

ステップ	分析
1：法定区分か？	はい。本クレームは、一連のステップを記載しているから、プロセスである。
2A-プロング1：法的除外事項が記載されているか？	はい。本クレームには、メッセージブロック単語信号 M_A の各々を符号化して暗号文単語信号 C_A を生成するために使用される数学公式または計算が記載されている（これにより $C_A = M_A^e \pmod{n}$ となる）。したがって、本クレームは、数学的概念を記載したものである。なお、本例では、クレームに数式または計算が明示的に記載されているため、「符号化」ステップに数学的概念が含まれると判断される。
2Aプロング2：実用的な用途に統合されているか？	はい。本クレームの付加的要素の組み合わせ（第1 コンピューター端末で平文単語信号を受信すること、平文単語信号を1つまたは複数のメッセージブロック単語信号 M_A に変換すること、符号化した暗号文単語信号 C_A を、通信路を介して第2 コンピューター端末に送信する

	<p>こと)は、除外事項を統合して実用化するものである。特に、付加的要素の組み合わせは、特定の方法で数式及び計算を用いている。これは、数学的概念の使用を、暗号文の単語信号を、通信路を介してコンピューター端末に送信するという実用的用途に十分に限定した方法である。したがって、この数学的概念は、プライベートネットワーク通信を保護するプロセスに統合されている。暗号の安全性がコンピューターで大きな整数を因数分解することの難しさに依存する場合、これによって、互いに知らない人々またはメッセージ送信前に秘密鍵を共有していない人々のコンピューター間で暗号文の単語信号が送信できるようになる。したがって、本クレームは、記載された法的除外事項を対象とするものではなく、特許適格性が認められる。</p> <p>周知、日常的、かつ慣用的な主題は、抽象的概念を実用的用途に統合できる。このように、第1コンピューターで信号を受信し、これを変換し、変換された信号を第2コンピューターに送信することは、従来技術として背景に記載されているものの、ステップ2A-プログラム2では、抽象的概念が実用的な用途に統合されたか否かを判断する際に、付加的要素が従来からあるか否かは評価しない。</p>
<p>2B：クレームが発明的な概念を提示しているか？</p>	<p>適用なし。</p>

42. 医療記録更新時の通知送信方法

背景：

慢性疾患または未診断疾患を有する患者は、診断及び治療のために複数の医療機関を受診しなければならない場合がよくある。これらの医師は物理的に離れていて、互いを認識していない場合もある。診察の際、各医療機関は患者の状態を独自の患者記録に記録する。これらの記録は、多くの場合、医療機関のオフィスで使用されるハードウェアまたはソフトウェアのプラットフォームで選択された非標準フォーマットでコンピューターにローカルで保存される。上述の課題があるため、現在の患者管理システムでは、他の医療機関と患者の最新情報を共有することが困難である。そのため、処方箋の管理、または患者の検査が重複する、などの問題が発生する可能性がある。現在、医療機関は患者の医療記録を確認し、常に最新の情報を得る必要があるが、記録が別々の場所にあるために適時に共有されない、フォーマットが一致しないため記録が統合できない、別の医師が当該患者を様々な理由で診察していることを医師が認識していない、といった理由により不完全な場合が多い。

この問題を解決するために、出願人は、様々な医師及び医療機関から患者情報を収集し、標準化フォーマットに変換して統合し、ネットワーク上の記憶装置に保存し、情報が更新されるたびに医療機関または患者に通知するメッセージを生成する、ネットワークベースの患者管理方法を発明した。この方法は、ハードウェア、またはハードウェアとソフトウェア両方の組み合わせであるコンテンツサーバーによって、グラフィカルユーザーインターフェイス (GUI) を提供するものである。医療機関または患者などのユーザーは、GUIを介して遠隔アクセスを利用し、ユーザー自身のローカル装置 (たとえば、パーソナルコンピュータまたは無線携帯装置) を使用して、患者の病状に関する情報を閲覧または更新できる。記録を更新したい場合、ユーザーは、ローカル装置で使用される任意のフォーマットで更新情報を入力できる。患者情報が更新されるたびに、情報が標準化フォーマットに変換され、ネットワーク上の1つまたは複数の記憶装置にある医療記録の集合体に保存される。患者の状態に関する更新情報が集合体に格納されると、ネットワーク上の記憶装置に接続されるコンテンツサーバーは、直ちに患者の状態に関する更新情報を含むメッセージを生成する。このメッセージは、コンピュータネットワークを通じて、当該患者の情報にアクセスできる全ての医師及び医療機関に標準化フォーマットで送信される (たとえば、患者の病状に関する更新情報を確認する医療専門家に)。これにより、ユーザー全員が、全ての医療機関の更新情報を手動で検索または統合することなく、変更内容の通知を迅速に受けることができる。このため、医療機関は、常に迅速な通知を受け、かつ変更内容にアクセスできる。これによって他の医療機関の行為に応じて自身の医療診断及び治療方針を容易に適応させることができる。かかるメッセージは、電子メール

メッセージ、テキストメッセージ、または当業分野で知られる他の種類のメッセージ形態
 でよい。

クレーム 1 :

- a) 患者の状態に関する標準化フォーマットの情報を、医療記録の集合体が保存されるネットワーク上の非一時的な複数の記憶装置に保存することと、
- b) ユーザーにネットワーク経由で遠隔アクセスを提供し、前記ユーザーの1人がグラフィカルユーザーインターフェースを介してリアルタイムに医療記録の集合体内の患者の状態に関する情報を更新することであって、前記ユーザーの1人が、前記ユーザーの1人が使用するハードウェア及びソフトウェアプラットフォームに依存する非標準化フォーマットで更新した情報を提供することと、
- c) コンテンツサーバーが、前記非標準更新情報を前記標準化フォーマットに変換することと、
- d) 前記患者の状態に関する前記標準化された更新情報を、前記標準化フォーマットで前記医療記録の集合体に保存することと、
- e) 更新情報が保存されるたびに、前記コンテンツサーバーが、前記患者の状態に関する前記更新情報を含むメッセージを自動的に生成することと、
- f) 前記コンピュータネットワーク上の全ての前記ユーザーにリアルタイムで前記メッセージを送信し、各ユーザーが最新の患者情報に即座にアクセスできるようにすることと、を含む方法。

ステップ	分析
ステップ 1 : 法定区分か?	はい。本クレームは、一連のステップを記載しているから、プロセスである。
ステップ 2A プロング 1 : 法的除外事項が記載されているか?	はい。本クレームには、全体として、人間の活動を組織化する方法が記載されている。本クレームの発明は、ユーザーが患者の医療記録にアクセスし、他のユーザーからリアルタイムで更新された患者情報を受け取ることができる方法であり、人々の相互作用を管理する方法である。したがって、本クレームは、抽象的概念を記載したものである。
ステップ 2A プロング 2 : 実用的な用途に統合されているか?	はい。本クレームには、付加的要素の組み合わせとして、情報を保存すること、ネットワークを介した遠隔アクセスを提供すること、ユーザーが非標準化フォーマットで入力した更新情報を標準化フォーマットに変換すること、更新情報が保存されるたびにメッセー

	<p>ジを自動生成すること、及び全ユーザーにメッセージを送信することが記載される。本クレームは、全体として人の活動を組織化する方法を実用的な用途に統合している。具体的には、付加的要素には、遠隔地のユーザーが、ユーザーが入力した情報形式にかかわらず、標準化フォーマットでリアルタイムに情報を共有できるようにすることによって、先行技術のシステムを具体的に改善する内容が記載されている。</p> <p>したがって、本クレームは、記載される法的除外事項を対象としたものではないので、特許適格性を有する(抽象的概念)。</p>
ステップ 2B : 発明的概念か?	適用なし。

クレーム 2 :

- a) 患者の状態に関する情報を、医療記録の集合体が保存されるネットワーク上の非一時的な複数の記憶装置に保存することと、
- b) コンテンツサーバーがユーザーにアクセスを提供し、前記ユーザーの 1 人が前記医療記録の集合体内の前記患者の状態に関する情報を更新できるようにすることと、
- c) 前記患者の状態に関する前記更新情報を、前記ネットワーク上の非一時的な複数の記憶装置内の前記医療記録の集合体に保存することと、
- を含む、方法。

ステップ	分析
ステップ 1 : 法定区分か?	はい。 本クレームは、一連のステップを記載しているから、プロセスである。
ステップ 2A プロング 1 : 法的除外事項が記載されているか?	はい。 本クレームには、全体として、人間の相互作用を組織化する方法が記載されている。本クレームの発明は、ユーザーが患者の医療記録にアクセスし、これを更新し、更新された情報を保存する方法であり、これは人の間の相互作用を管理する方法である。一般的なコンテンツサーバーと一般的なネットワーク上の記憶装置を名目上記載するだけでは、本クレームは、人の相互作用を組織化する方法のグループから外れない。
	したがって、本クレームは、抽象的概念を記載したものである。

<p>ステップ2Aプロング2：実用的な用途に統合されているか？</p>	<p>いいえ。本クレームは、全体として、コンピューター環境における患者情報の保存及び更新の概念を一般的に「適用」する方法を記載しているにすぎない。クレームされたコンピューター部品は、極めて一般的な水準で述べられており、既存の医療記録更新プロセスを実行するためのツールとして記載されているに過ぎない。抽象的概念を一般的なコンピューターに導入させるだけでは、抽象的概念を実用化したことにはならない。</p>
<p>ステップ2B：発明的概念か？</p>	<p>いいえ。本クレームは、全体として、コンピューター環境における医療記録の更新の概念を一般的に「適用」する方法を記載しているにすぎない。したがって、本クレームを全体として見ても、抽象的概念を有意に上回るもの（すなわち、発明的な概念）を付加していない。本クレームは、特許不適格である。</p>

2019年10月更新の付録1（ライフサイエンス、データ処理）

以下の具体例は、2019年改訂版特許適格性に関するガイドランス（2019 PEG）及び2019年10月更新：適格性（2019年10月更新）⁴と併せて利用すること。以下の具体例は仮定のものであり、2019年改訂版特許適格性に関するガイドランスに基づくクレーム分析、及び以下の問題スポッティングチャートに記載されている特定の問題について例示することを目的としている。他の事例では特許適格性について異なる結論となる可能性があるため、これらの具体例は以下に記載された事例に依拠して解釈する必要がある。つまり、審査を受けるクレームが、2019年改訂版特許適格性に関するガイドランスに基づいて特許適格性があるとされるクレームの例と同一である必要はない。全てのクレームは最も広い合理的な解釈により特許適格性が分析される。

（略）

43. 腎臓病の治療

この例は、治療クレームへの改訂されたステップ2Aの適用を示している。記載された疾患（腎自己免疫症候群3型）及びバイオマーカー（C11及びC13）は架空であるが、記載された治療（糖質コルチコイド、非ステロイド剤、ラパマイシン、及び血漿交換）は、医療分野において公知の治療である。クレーム1は、司法上の例外（抽象的概念）を記載しているため不適格であり、クレームは、全体として、例外を実際の用途に統合したり、発明の概念を提供したりしていない。クレーム2-4は、クレーム1と同じ司法上の例外を記載しているが、記載された治療または予防ステップを含むクレームが例外を実際の用途に統合しているために適格性がある。クレーム5は、司法上の例外を記載していないために適格性がある。この例はまた、性質に基づく製品の限定事項を記載する方法クレームの分析方法を示している。

問題スポッティング

- ✓方法クレーム
- ✓抽象的概念の例外：数学的概念及び精神的プロセス
- ✓自然法則の例外
- ✓それを適用するタイミングを含む、著しく異なる特性分析
- ✓「実際の用途への統合」、特に「治療または予防」の考慮事項
- ✓クレーム解釈：機能的クレーム文言、及びwherein句

関連判例

⁴ https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/peg_oct_2019_update.pdf

- ・ *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*, 566 U.S.66 (2012)
- ・ *Endo Pharmaceuticals Inc. v. Teva Pharmaceuticals USA Inc.*, 919 F.3d 1347 (Fed.Cir.2019)
- ・ *Vanda Pharmaceuticals Inc. v. West-Ward Pharmaceuticals International Ltd.*, 887 F.3d 1117 (Fed.Cir.2018)
- ・ *Rapid Litigation Management Ltd. v. CellzDirect, Inc.*, 827 F.3d 1042 (Fed.Cir.2016)

背景

腎自己免疫症候群3型(NAS-3)は、血流から老廃物を濾過する腎臓の血管の房である糸球体に主に影響を与える自己免疫疾患である。NAS-3は、ヒト自身の糸球体でのタンパク質複合体(膜攻撃複合体)の望ましくない形成に関連し、それにより細胞溶解及び炎症を引き起こし、最終的には慢性腎疾患、さらには腎不全を引き起こすことが知られている。NAS-3に苦しむ人々の3分の2以上は、診断後5年以内に腎不全を発症する。

NAS-3の治療は、疾患が急速に進行するために複雑であり、一部の患者は、従来の一次治療である糖質コルチコイド(ステロイドのクラス)によく反応しない。糖質コルチコイドに反応しない多くの患者は、ラパマイシンなどの非ステロイド剤による治療を含む従来の二次治療によく反応することがよくある。ラパマイシンは、バクテリアから分離された天然の化学物質であり、1970年代初期から人間の治療剤として使用されてきた。一部の患者に対する他の従来の二次治療は、患者の血液から過剰な自己抗体を除去する濾過プロセスである血漿フェレーシスのコースである。これらの二次治療は、骨髄抑制や生命を脅かす感染症のリスク増加などの重大な副作用を引き起こす可能性があるため、絶対に必要な場合、すなわち、患者が糖質コルチコイドに反応しない場合にのみ使用することが望ましい。あいにく、患者が糖質コルチコイドに反応しないことが通常明らかになるまでに、この疾患は、大抵の場合、不可逆的な腎障害を引き起こすほど進行している。

出願人は、現在、NAS-3を有する患者の血液中のC11及びC13として知られる2つのタンパク質のレベル間の比率が糖質コルチコイドに対する患者の反応を示していることを発見して開示した。特に、出願人は、C13に対するC11の高い比率($\geq 3:1$)が、患者が糖質コルチコイドに反応しない、または反応していないという意味として明細書が定義する「非反応者表現型」を有することを示す旨を開示している。出願人は、NAS-3と診断された患者におけるこの比の計算、及びその後計算に従って治療を調整することが、NAS-3を有する患者の最適な治療及びより良い臨床結果に寄与する旨を開示している。

クレーム

1. 治療方法において、

(a) 腎自己免疫症候群3型(NAS-3)と診断された患者からの血液サンプルで測定さ

れたC 1 3レベルに対するC 1 1レベルの比を計算し、非反応者表現型を有する患者を特定することと、

(b) 非反応者表現型を有する患者に治療を施すこととを含む、方法。

2. 前記治療が、NAS-3を治療することができる非ステロイド剤である、請求項1に記載の方法。

3. 前記治療がラパマイシンである、請求項1に記載の方法。

4. 前記治療が血漿交換療法のコースである、請求項1に記載の方法。

5. 腎自己免疫症候群3型(NAS-3)を有すると特定された患者にラパマイシンを投与することを含む治療方法。

分析

クレーム1は不適格である。

クレーム解釈: 最も広い合理的な解釈(BRI)に基づいて、クレームの用語は、当業者によって解釈されるように、明細書と一致する明白な意味を有すると推定される。米国特許審査便覧2111を参照のこと。患者が糖質コルチコイドに反応しない、または反応していないという意味の「非反応者表現型」の明細書の定義、及び他の用語の明白な意味に基づいて、クレーム1の最も広い合理的な解釈は、非反応者表現型を有する患者(すなわち、患者は、3:1以上の計算比を有するため、糖質コルチコイドに反応しない、または反応していない)を特定するために、NAS-3と診断された患者からの血液サンプルで測定されたC13レベルに対するC11レベルの比を計算する方法、及び非応答者表現型を有する患者に治療を施す方法である。特定の治療は必要ない。すなわち、治療は、糖質コルチコイド、他のステロイド、他の治療剤、腎臓移植、血漿交換、透析、緩和ケアなどとすることができる。

ステップ1: 適格性分析のこの部分は、クレームが任意の法定カテゴリーに該当するかどうかを評価する。米国特許審査便覧2106.03。クレームは、比の計算を含む、少なくとも1つのステップまたは作用を記載している。したがって、クレームは、発明の法定カテゴリーの1つである方法に対するものである(ステップ1:はい)。

ステップ2A分岐1: 適格性分析のこの部分は、クレームが司法上の例外を記載しているかどうかを評価する。米国特許審査便覧2106.04(II)及び2019年10月更新において説明されるように、クレームは、司法上の例外がクレームに「規定(set forth)」または「記述(described)」されている場合、司法上の例外を「記載(recites)」する。クレームにおける限定事項(a)は、C11、C13、及び血液サンプルを含むいくつかの性質に基づく製品の限定事項を記載しており、これは、性質に基づく製品の限定事項が性質例外の製品であるかどうかを判定するために著しく異なる特性分析を使用すべきかどうかという問題を提起する。方法クレームの場合、一般的な規則は、クレームがプロセスにおいて使用される性質に基づく製品の著しく異なる分析の主題ではないということである。米国特許審査便覧2106.04(c)(I)(C)。製品クレームと

実質的に異なる方法で作成された方法クレームについてのこの一般的な規則には例外があるが、このクレームの検討は、それが血液サンプル中に存在するC 1 1及びC 1 3の量を判定した後、その判定に従って患者を治療する方法に焦点を当てており、製品自体には焦点を当てていないことを示すため、クレーム1は、この例外を行使しない。したがって、米国特許審査便覧において表された一般的な規則が適用され、すなわち、記載された性質に基づく製品の限定事項に対して著しく異なる特性分析が実行されず、クレームは、さらなる適格性分析の目的で任意の性質の製品を「記載」とはみなされない。しかしながら、クレームは、任意の他の種類の司法上の例外を記載しているかどうかを判定するために引き続き検討される必要がある。

クレームにおける限定事項(a)は、「腎自己免疫症候群3型(NAS-3)と診断された患者からの血液サンプルで測定されたC 1 3レベルに対するC 1 1レベルの比を計算して、非反応者表現型を有する患者を特定すること」と記載しており、これは、C 1 3レベルに対するC 1 1レベルの比を得るために算術計算(除算)を実行した後、この比を使用して、患者が非反応者表現型を有するかどうかを特定することを必要とするBRIを有する(すなわち、患者は、3:1以上の計算比を有するため、糖質コルチコイドに反応しない、または反応していない)。したがって、この限定事項は、数学的計算を記載している。2019年改訂版特許適格性に関するガイダンスの「数学的概念」のグループ化は、抽象的概念の例として「数学的計算」を含む。2019年改訂版特許適格性に関するガイダンス セクションI、84 Fed. Reg. at 52。したがって、限定事項(a)は、抽象的概念の「数学的概念」グループに含まれる。さらに、このタイプの単純な算術計算(除算)は、人間の頭の中で実際に行うことができ、実際には、例えば数学を勉強している学齢期の子供たちによって人間の頭の中で日常的に行われる。ほとんどの人間が物理的援助(例えば、ペンと紙、スライドルール、または電卓)を使用して記載された計算を完了する場合であっても、そのような物理的援助の使用は、この限定事項の精神的性質を損なわないことに留意されたい。したがって、限定事項(a)はまた、抽象的概念の「精神的プロセス」グループにも含まれる。さらに、限定事項(a)は、C 1 3に対するC 1 1の比と非反応者表現型との間に天然の関係を記述しているため、自然法則を記載しているとみなすこともできる。したがって、限定事項(a)は、司法上の例外(2019年改訂版特許適格性に関するガイダンスにおける数学的概念及び精神的プロセスのグループに含まれる抽象的概念、及び自然法則)を記載しているため、分析は、ステップ2 A分岐2に進む必要がある。

限定事項(a)は、いくつかの例外(例えば、数学的概念タイプの抽象的概念、精神的プロセスタイプの抽象的概念、自然法則)に該当するが、例外のタイプ間に明確な境界線はない。例えば、米国特許審査便覧2106.04(I)を参照のこと。したがって、限定事項(a)が少なくとも1つの司法上の例外と一致することを特定し、その特定に基づいてさらなる分析を行うことが審査官にとって十分である。セクションI. B n. 7の2019年10月更新を参照のこと。さらなる議論のために、この例は、記載された例外を抽象的概念

として特定する。

ステップ2A分岐2：適格性分析のこの部分は、クレームが、全体として、記載された司法上の例外を例外の実際の用途に統合するかどうかを評価する。この評価は、(a) 司法上の例外を超えてクレームに記載された任意の追加要素があるかどうかを特定し、(b) それらの追加要素を個別に及び組み合わせて評価して、クレームが全体として例外を実際の用途に統合するかどうかを判定することによって行われる。2019年改訂版特許適格性に関するガイダンス セクションIII(A)(2), 84 Fed. Reg. at 54-55。抽象的概念に加えて、クレームは、限定事項(b)において「非反応者表現型を有する患者に治療を施すこと」という追加要素を記載している。この限定事項は、治療が行われることを示しているが、患者の治療方法または何の治療であるかについてのいかなる情報も提供しておらず、代わりに、医師が患者に投与することを決定する可能性のある任意の治療を網羅している。実際に、この限定事項は、非常に高いレベルで一般化されて記載されているため、どの治療を行うかを決定する際に、医師が計算ステップの結果(患者の表現型)を考慮する必要さえないため、このクレームに限定事項を含めることをせいぜい名目上行う。*Mayo Collaborative Servs. v. Prometheus Labs., Inc.*, 566 U. S. 66, 78 (2012)におけるクレームのように、ここでのクレーム1は、関連する聴衆(医師)に数学的概念を伝え、せいぜい医師が患者を治療する際にこれらの法律を考慮するという示唆を追加している。したがって、限定事項(b)は、記載された計算の任意の特定の用途を必要とせず、せいぜい司法上の例外に「それを適用する」という語を単に追加するのと同様であるため、クレームを有意に限定しない。したがって、限定事項(b)は、記載された司法上の例外を実際の用途に統合していないため、クレームは、司法上の例外を対象としている(ステップ2A:はい)。

ステップ2B：適格性分析のこの部分は、クレームが、全体として、記載された例外を大幅に上回るかどうか、すなわち、任意の追加要素または追加要素の組み合わせがクレームに発明の概念を追加するかどうかを評価する。米国特許審査便覧2106.05。ステップ2A分岐2に関して説明したように、クレームは、限定事項(b)において単一の追加要素を記載しており、これは、記載された計算の特定の用途を必要とせず、せいぜい司法上の例外に「それを適用する」という語を単に追加することと同様である。例外を適用するための単なる指示は、発明の概念を提供することができない(ステップ2B:いいえ)。クレームは、適格性がない。

実務メモ：クレーム1の拒絶理由は、クレームにおける限定事項(a)を指摘し、それが抽象的概念及び/または自然法則を記載している理由を説明することにより、例外を特定する必要がある。拒絶理由はまた、非常に一般的な「治療」ステップを含むクレームが、全体として、例外を実際の用途に統合しないことまたはせいぜいクレームに「適用」という語を追加することと同様であるため、例外よりも大幅に超えていることを説明する必要がある。

ある。審査官はまた、裁判所が「例外を適用するための単なる指示」の考慮事項をどのように評価したかの詳細な説明及び例を提供する米国特許審査便覧 2106.05(f)への引用を含めることもできる。

ここでの分析は、記載された例外を抽象的概念として特定しているが、それはまた、例外のタイプ間に明確な境界線はなく、限定事項(a)もまた、自然法則として特定され得ることを説明している。後者の場合、限定事項が司法上の例外である理由の説明を除き、分析(及び拒絶理由)は、前述と同じになる。

クレーム2は適格性がある。

クレーム解釈: 最も広い合理的な解釈に基づいて、クレームの用語は、当業者によって解釈されるように、明細書と一致する明白な意味を有すると推定される。米国特許審査便覧 2111を参照のこと。クレーム2は、クレーム1に従属しており、投与された治療がNAS-3を治療することができる非ステロイド剤であることを規定するwherein句を追加している。クレームの解釈中に、限定事項を無視することはできず、限定事項が「wherein」句に現れるという単なる事実は、重みが与えられないことを自動的に意味しないことを覚えておくことが重要である。この場合、wherein句が明細書を考慮して考慮される場合、クレームは、治療がステロイドではなく、NAS-3を治療することができる機能を有する薬剤(例えば、医薬)であることを要求するため、wherein句が特許性のある重みを有することは明らかである。薬剤が糖質コルチコイドまたは他のステロイドではなく、クレームに記載されたNAS-3を治療する機能を有する限り、特定の薬剤は必要ない。

ステップ1: 適格性分析のこの部分は、クレームが任意の法定カテゴリーに該当するかどうかを評価する。米国特許審査便覧 2106.03。クレームは、比の計算を含む、少なくとも1つのステップまたは作用を記載している。したがって、クレームは、発明の法定カテゴリーの1つである方法に対するものである(ステップ1: はい)。

ステップ2A分岐1: 適格性分析のこの部分は、クレームが司法上の例外を記載しているかどうかを評価する。クレーム2は、クレーム1に従属しており、したがって、限定事項(a)を記載している。クレーム1について上述した理由により、この限定事項は、抽象的概念を記載しているため、分析は、ステップ2A分岐2に進む必要がある。

ステップ2A分岐2: 適格性分析のこの部分は、クレームが、全体として、記載された司法上の例外を例外の実際の用途に統合するかどうかを評価する。この評価は、(a) 司法上の例外を超えてクレームに記載された任意の追加要素があるかどうかを特定し、(b) それらの追加要素を個別に及び組み合わせて評価して、クレームが全体として例外を実際の用途に統合するかどうかを判定することによって行われる。2019年改訂版特許適格性に関するガイダンス セクションIII(A)(2)。

抽象的概念に加えて、クレームは、「非反応者表現型を有する患者に治療を施すこと」、「治療が、NAS-3を治療することができる非ステロイド治療剤である」という追加要素を記載している。この例の背景は、非ステロイド治療剤がNAS-3の従来の二次治療であると説明しているが、ステップ2 A分岐2分析は、限定事項がよく理解されている日常的な従来の活動であるかどうかの考慮を除外している（2019年改訂版特許適格性に関するガイダンス セクションIII (A) (2), 84 Fed. Reg. at 55)。したがって、以下の評価は、治療剤が周知であるかどうかを考慮していない。セクションIII. Dにおける2019年10月更新を参照のこと。

この特定の要素が全体としてクレームの文脈で評価されるとき、このクレームの最も広い合理的な解釈に基づいて、この限定事項が2019年改訂版特許適格性に関するガイダンスに基づいて「特定の治療または予防」の投与、すなわち、NAS-3を治療することができ且つステロイドではない治療剤の投与を含むことは明らかである。例えば、この限定事項は、それへの意味のある限定を課す方法で記載された抽象的概念を使用するため、司法上の例外と名目上の関係以上のものを有する。すなわち、抽象的概念を使用して、患者を糖質コルチコイドに反応しないと特定し、特定された表現型に特有の治療（すなわち、糖質コルチコイドまたは他のステロイドではない薬物）を患者に施す。「特定の治療または予防」の考慮事項をより詳細に評価する方法について記載するセクションIII. Cにおける2019年10月更新を参照のこと。これに関して、ここでのクレームは、*Endo Pharms. Inc. v. Teva Pharms. USA Inc.*, 919 F.3d 1347 (Fed. Cir. 2019) 及び *Vanda Pharms. Inc. v. West-Ward Pharms. Int'l Ltd.*, 887 F.3d 1117 (Fed. Cir. 2018) におけるものと似ており、これらの双方とも、特定の治療を必要とする患者を特定するために司法上の例外を使用し、特定された患者に治療を施した。例えば、*Endo* のクレームは、自然法則（オキシモルホンと腎障害患者との関係）に依存して、特定の治療（オキシモルホンの低用量）を必要とする患者を特定した後、その特定の治療を患者に施した。*Endo* の治療ステップと同様に、ここでの治療の限定事項は、クレームが司法上の例外を対象としないように、記載された司法上の例外を実際の用途に統合する（ステップ2 A：いいえ）。クレームは、適格性がある。

実務メモ：クレーム2は適格性があるが、他の理由のために特許可能でない可能性があるため、本特許出願の最初の審査において特許性に関する全ての法定要件への準拠について各クレームを審査することにより、コンパクトな手続を実施することが重要である。例えば、審査官は、NAS-3を治療することができる機能的にクレームに記載されている非ステロイド剤の属が詳細な説明によって適切に裏付けされているかどうかを評価する必要がある。米国特許審査便覧2163 (II) (A) (3) (a) を参照のこと。

クレーム3は適格性がある。

クレーム解釈:最も広い合理的な解釈に基づいて、クレームの用語は、当業者によって解釈されるように、明細書と一致する明白な意味を有すると推定される。米国特許審査便覧2111を参照のこと。クレーム3は、クレーム1に従属しており、投与された治療がラパマイシンであることを規定するwherein句を追加している。クレームの解釈中に、限定事項を無視することはできず、限定事項が「wherein」句に現れるという単なる事実は、重みを与えられないことを自動的に意味しないことを覚えておくことが重要である。この場合、wherein句が明細書を考慮して考慮される場合、クレームは、治療がラパマイシンであることを要求するため、wherein句が特許性のある重みを有することは明らかである。クレームは、任意の特定の投与量、投与方法、または投与頻度を要求しない。

ステップ1:適格性分析のこの部分は、クレームが任意の法定カテゴリーに該当するかどうかを評価する。米国特許審査便覧2106.03。クレームは、比の計算を含む、少なくとも1つのステップまたは作用を記載している。したがって、クレームは、発明の法定カテゴリーの1つである方法に対するものである（ステップ1:はい）。

ステップ2A分岐1:適格性分析のこの部分は、クレームが司法上の例外を記載しているかどうかを評価する。クレーム3は、クレーム1に従属しており、したがって、限定事項(a)を記載している。クレーム1について上述した理由により、この限定事項は、抽象的概念を記載しているため、分析は、ステップ2A分岐2に進む必要がある。クレーム3は、追加の性質に基づく製品の限定事項(投与段階におけるラパマイシン)を記載しているが、クレームの分析は、全体として、クレームが血液サンプル中に存在するC11及びC13の量を判定した後、その判定に従って患者を治療する方法に焦点を当てたままであり、製品自体には焦点を当てていないことに留意されたい。したがって、クレームがさらなる適格性分析の目的で任意の性質の製品を「記載」とはみなされないように、米国特許審査便覧2106.04(c)(I)(C)における一般的な規則がなおも適用される。

ステップ2A分岐2:適格性分析のこの部分は、クレームが、全体として、記載された司法上の例外を例外の実際の用途に統合するかどうかを評価する。この評価は、(a)司法上の例外を超えてクレームに記載された任意の追加要素があるかどうかを特定し、(b)それらの追加要素を個別に及び組み合わせて評価して、クレームが全体として例外を実際の用途に統合するかどうかを判定することによって行われる。2019年改訂版特許適格性に関するガイダンス セクションIII(A)(2), 84 Fed. Reg. at 54-55。

抽象的概念に加えて、クレームは、「非反応者表現型を有する患者に治療を施すこと」、「治療がラパマイシンである」という追加要素を記載している。この例の背景は、ラパマイシンがNAS-3の従来の二次治療であると説明しているが、ステップ2A分岐2分析は、限定事項がよく理解されている日常的な従来の活動であるかどうかの考慮を除外している(2019年改訂版特許適格性に関するガイダンス セクションIII(A)(2), 84 Fed. Reg. at 55)。したがって、以下の評価は、ラパマイシンが周知であるかど

うかを考慮していない。セクション I I I . Dにおける2019年10月更新を参照のこと。

この特定の要素が全体としてクレームの文脈で評価される時、このクレームの最も広い合理的な解釈に基づいて、この限定事項が2019年改訂版特許適格性に関するガイダンスに基づいて「特定の治療または予防」の投与、すなわち、ラパマイシンの投与を含むことは明らかである。例えば、この限定事項は、それへの意味のある限定を課す方法で記載された抽象的概念を使用するため、司法上の例外と名目上の関係以上のものを有する。すなわち、抽象的概念を使用して、患者を糖質コルチコイドに反応しないと特定し、特定された表現型に特有の治療（ラパマイシンは、糖質コルチコイドではない）を患者に施す。「特定の治療または予防」の考慮事項をより詳細に評価する方法について記載するセクション I I I . Cにおける2019年10月更新を参照のこと。クレーム2について上述したように、ここでのクレームは、*Endo*, 919 F. 3d 1347、及び *Vanda*, 887 F. 3d 1117におけるものと似ており、これらの双方とも、特定の治療を必要とする患者を特定するために司法上の例外を使用し、特定された患者に特定の治療を施した。*Endo*の治療ステップと同様に、ここでの治療の限定事項は、クレームが司法上の例外を対象としないうように、記載された司法上の例外を実際の用途に統合する（ステップ2A：いいえ）。クレームは、適格性がある。

実務メモ：同じクレーム解釈が特許性に関する全ての要件の準拠についてクレームを評価するときに使用される必要がある（例えば、適格性、明確性、新規性、非自明性、詳細な説明など）。限定事項（a）は、抽象的概念を記載しているが、クレームの範囲に限定をさらに課しており、無視できない特許性のある区別として機能している。したがって、例えば、NAS-3を有すると特定された患者へのラパマイシンの投与を開示している引用文献は、引用文献が患者からの血液サンプル中のC13レベルに対するC11の比の計算も開示していない限り、クレーム3を予測しない。

クレーム4は適格性がある。

クレーム解釈：最も広い合理的な解釈に基づいて、クレームの用語は、当業者によって解釈されるように、明細書と一致する明白な意味を有すると推定される。米国特許審査便覧2111を参照のこと。クレーム4は、クレーム1に従属しており、投与された治療が血漿交換療法のコースであることを規定する *wherein* 句を追加している。クレームの解釈中に、限定事項を無視することはできず、限定事項が「*wherein*」句に現れるという単なる事実は、重みが与えられないことを自動的に意味しないことを覚えておくことが重要である。この場合、*wherein* 句が明細書を考慮して考慮される場合、クレームは、治療が特定のタイプの手順、すなわち、血漿交換療法であることを要求するため、*wherein* 句が特許性のある重みを有することは明らかである。クレームは、手順に関する任意の詳細、例えば、血漿交換の実行回数、実行頻度、または各交換中に処理される患者の血液量

などを要求しない。

ステップ1：適格性分析のこの部分は、クレームが任意の法定カテゴリーに該当するかどうかを評価する。米国特許審査便覧 2106.03。クレームは、比の計算を含む、少なくとも1つのステップまたは作用を記載している。したがって、クレームは、発明の法定カテゴリーの1つである方法に対するものである（ステップ1：はい）。

ステップ2A分岐1：適格性分析のこの部分は、クレームが司法上の例外を記載しているかどうかを評価する。クレーム4は、クレーム1に従属しており、したがって、同じ限定事項（a）を記載している。クレーム1について上述した理由により、この限定事項は、抽象的概念を記載しているため、分析は、ステップ2A分岐2に進む必要がある。

ステップ2A分岐2：適格性分析のこの部分は、クレームが、全体として、記載された司法上の例外を例外の実際の用途に統合するかどうかを評価する。この評価は、（a）司法上の例外を超えてクレームに記載された任意の追加要素があるかどうかを特定し、（b）それらの追加要素を個別に及び組み合わせて評価して、クレームが全体として例外を実際の用途に統合するかどうかを判定することによって行われる。2019年改訂版特許適格性に関するガイダンス セクションIII（A）（2），84 Fed. Reg. at 54-55。

抽象的概念に加えて、クレームは、「非反応者表現型を有する患者に治療を施すこと」、「治療が血漿交換である」という追加要素を記載している。この例の背景は、血漿交換がNAS-3の従来の二次治療であると説明しているが、ステップ2A分岐2分析は、限定事項がよく理解されている日常的な従来の活動であるかどうかの考慮を除外している（2019年改訂版特許適格性に関するガイダンス セクションIII（A）（2），84 Fed. Reg. at 55）。したがって、以下の評価は、血漿交換が周知であるかどうかを考慮していない。セクションIII.Dにおける2019年10月更新を参照のこと。

この特定の要素が全体としてクレームの文脈で評価されるとき、このクレームの最も広い合理的な解釈に基づいて、この限定事項が2019年改訂版特許適格性に関するガイダンスに基づいて「特定の治療または予防」の投与、すなわち、血漿交換の投与（治療手順）を含むことは明らかである。例えば、この限定事項は、それへの意味のある限定を課す方法で記載された抽象的概念を使用するため、司法上の例外と名目上の関係以上のものを有する。すなわち、抽象的概念を使用して、患者を糖質コルチコイドに反応しないと特定し、特定された表現型に特有の治療（血漿交換は、糖質コルチコイドの投与を含まない）を患者に施す。

「特定の治療または予防」の考慮事項をより詳細に評価する方法について記載するセクションIII.Cにおける2019年10月更新を参照のこと。クレーム2について上述したように、*Endo*, 919 F.3d 1347、及び*Vanda*, 887 F.3d 1117におけるものと似ており、これらの双方とも、特定の治療を必要とする患者を特定するために司法上の例外を使用し、特定された患者に特定の治療を施した。*Endo*の治療ステップと同様に、ここでの治療の限定事項は、クレームが司法上の例外を対象としないように、記載された司法上の例外を実際の用途に統合する（ステップ2A：いいえ）。クレーム

は、適格性がある。

実務メモ：このクレームの分析によって示され且つ 2019 年改訂版特許適格性に関するガイドダンスに記載されているように、「治療」の考慮事項は、例えば、クレーム 4 に記載された抽象的概念を含む、実際の用途への任意の種類 of 司法上の例外の統合を含む。この考慮事項はまた、例えば、クレーム 4 に記載されている血漿交換の限定事項を含む、治療及び予防の両方の限定事項も含む。「治療」及び「予防」の限定事項の例は、（これらに限定されるものではないが）医薬の投与、透析、臓器移植、光線療法、理学療法、放射線療法、手術などを含む。

クレーム 5 は適格性がある。

クレーム解釈：最も広い合理的な解釈に基づいて、クレームの用語は、当業者によって解釈されるように、明細書と一致する明白な意味を有すると推定される。米国特許審査便覧 2 1 1 1 を参照のこと。クレームにおける語の明白な意味に基づいて、クレーム 5 の最も広い合理的な解釈は、NAS-3 を有する患者にラパマイシンを投与する方法である。クレームは、任意の特定の投与量、投与方法、または投与頻度を要求しない。

ステップ 1：適格性分析のこの部分は、クレームが任意の法定カテゴリーに該当するかどうかを評価する。米国特許審査便覧 2 1 0 6 . 0 3。クレームは、ラパマイシンの投与を含む、少なくとも 1 つのステップまたは作用を記載している。したがって、クレームは、発明の法定カテゴリーの 1 つである方法に対するものである（ステップ 1：はい）。

ステップ 2 A 分岐 1：適格性分析のこの部分は、クレームが司法上の例外を記載しているかどうかを評価する。クレームにおける投与ステップは、ラパマイシンを記載しており、これは、性質に基づく製品の限定事項であり、したがって、性質に基づく製品の限定事項が性質例外の製品であるかどうかを判定するために著しく異なる特性分析を使用すべきかどうかという問題を提起する。方法クレームの場合、一般的な規則は、クレームがプロセスにおいて使用される性質に基づく製品の著しく異なる分析の主題ではないということである。米国特許審査便覧 2 1 0 6 . 0 4 (c) (I) (C)。製品クレームと実質的に異なる方法で作成された方法クレームについてのこの一般的な規則には例外があるが、このクレームの検討は、NAS-3 を有すると特定された患者にラパマイシンを投与する方法に焦点を当てており、製品自体には焦点を当てていないことを示すため、クレーム 5 は、この例外を行使しない。したがって、米国特許審査便覧において表された一般的な規則が適用され、すなわち、記載された性質に基づく製品の限定事項に対して著しく異なる特性分析が実行されず、クレームは、さらなる適格性分析の目的で任意の性質の製品を「記載」とはみなされない。しかしながら、クレームは、任意の他の種類の司法上の例外を記載しているかどうかを判定するために引き続き検討される必要がある。

NAS-3 を有する患者にラパマイシンを投与するという記載されたステップは、いか

なる認められた例外も規定または記述していない。裁判所によって説明されるように、化学療法によってがんを治療する方法は、がん細胞が化学療法に耐えられないことを対象としておらず、アスピリンによって頭痛を治療する方法は、アスピリンに対する人体の自然な反応を対象としていない。米国特許審査便覧2106.04(b)(I)において引用された、*Rapid Litig. Mgmt. v. CellzDirect, Inc.*, 827 F.3d 1042, 1049 (Fed. Cir. 2016); *Mayo*, 566 U.S. at 78 も参照のこと(患者に薬剤を投与し、患者における6-チオグアニンの結果レベルを判定するという記載されたステップは、「それ自体は自然法則ではない」)。したがって、ここでの投与手順は、司法上の例外ではない。クレームは、司法上の例外を記載していないため、それは1つを対象とすることができない(ステップ2A:いいえ)。クレームは、適格性がある。

実務メモ:クレーム5は適格性があるが、他の理由のために特許可能でない可能性があるため、本特許出願の最初の審査において特許性に関する全ての法定要件への準拠について各クレームを審査することにより、コンパクトな手続を実施することが重要である。例えば、審査官は、クレーム5が先行技術に対して特許可能であるかどうかを評価する必要がある。背景において説明されるように、NAS-3を有すると特定された患者にラパマイシンを投与することは、NAS-3の従来療法であり、したがって、クレームは、そのような投与を開示する引用文献によって予測される。さらに、出願人が明細書または手続中に、NAS-3を有すると特定された患者にラパマイシンを投与することがNAS-3の従来療法であると記載した場合、審査官は、この陳述を出願人が自認した先行技術とみなすことができ、これは、予測及び自明性の両方の判定に依存することができる。米国特許審査便覧2129(I)を参照のこと。

44. デンバー酸

この例は、性質に基づく製品の限定事項を記載する製品クレームへの改訂されたステップ2Aの適用を示している。ロッキーマウンテンの桂皮木及びデンバー酸は、架空の製品であるが、プロタミンは、医療分野において使用される公知の製品である。クレーム1は、クレームに記載された性質に基づく製品が自然界に存在するものとは著しく異なる特性を欠いており且つクレームが全体として例外を実際の用途に統合せずまたは発明の概念を提供しないために不適格である。クレーム2は、クレーム1と同じ司法上の例外を記載しているが、クレームが全体として例外を実際の用途に統合しているために適格である。クレーム3及び4は、クレームに記載された性質に基づく製品が自然界に存在するものとは著しく異なる特性を有するために適格性がある。

問題スポッティング

- ✓製品クレーム
- ✓性質例外の製品
- ✓それを適用するタイミング及び方法を含む、著しく異なる特性分析
- ✓「実際の用途への統合」、特に「特定の機械」及び「他の有意な限定事項」の考慮事項
- ✓クレーム解釈：機能的クレーム文言、及びwherein句

関連判例

- ・ *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 569 U.S.576(2013)
- ・ *Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 U.S.127(1948)
- ・ *Vanda Pharmaceuticals Inc. v. West-Ward Pharmaceuticals International Ltd.*, 887 F.3d 1117(Fed.Cir.2018)
- ・ *In re Roslin Institute(Edinburgh)*, 750 F.3d 1333, 1339(Fed.Cir.2014)

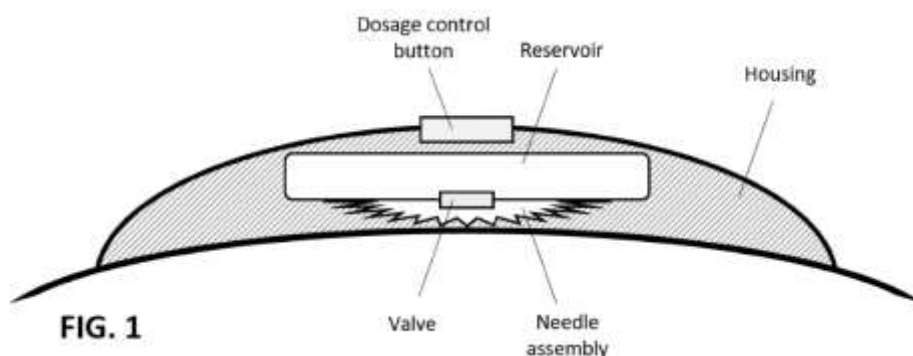
背景

糖尿病は、グルコース及びインスリンの異常な調節を特徴とする疾患である。グルコースは、エネルギーを発生させるために人体の細胞によって使用される糖であり、インスリンは、身体がグルコースを使用または貯蔵する方法を調節するのに役立つ天然のタンパク質である。糖尿病患者の多くは、インスリンの必要量を減らすのに役立つインスリン感作剤と呼ばれる医薬を服用しているが、これらの医薬は、胃腸の刺激などの副作用を有することがある。

出願人は、ロッキーマウンテンの桂皮木の樹皮に「デンバー酸」と呼ばれるタンパク質を発見した。デンバー酸は、ヒトに投与すると、以下の理由のためにインスリンに対するヒトの必要性を減らす：(a) 患者の糖新生（グルコース産生）の割合を低下させる；及び(b) インスリン感作剤として作用する。デンバー酸は、公知のインスリン感作剤よりも副作用の割合がはるかに低い、体内でこれらの公知の剤よりもはるかに速く作用するため、より頻繁な投与が必要である。

出願人は、現在、デンバー酸を含むいくつかの製品をクレームに記載する特許出願を提出し、デンバー酸溶液を保持するために使用することができるいくつかの容器、例えば、ボトル、バイアル、プレフィルドシリンジ、及び注入ポンプなどの送達装置を開示している。本特許出願は、「容器」という用語を人造容器として明示的に定義し、ボトル、シリンジ、またはバイアルを含む容器のいくつかの例示的な実施形態を開示している。一実施形態では、本特許出願は、患者によって装着可能な送達装置である投与ユニットを開示している。送達装置は、柔軟なパッチ型のハウジングを有し、これは、患者の身体（例えば、上腕または腹部）に配置すると、快適で目立たない使用のために患者の身体の輪郭に適合する。図1に示すように、送達装置はまた、デンバー酸が貯蔵されるハウジング内に位置するリザーバー、ハウジングの片側に取り付けられた針アセンブリ、針アセンブリとは反対側のハウジングの側に取り付けられた投与量制御ボタン、及び選択された投与量のデンバー酸をリザーバ

一から針アセンブリに分配するための送達バルブも含む。ボタン及びバルブは、患者とその医師が希望する異なる投与量を送達するように校正され得る。デンバー酸ボラスの送達がスケジュールされると、投与量制御ボタンが送達バルブを作動させ、選択された投与量のデンバー酸を針アセンブリに分配し、針が皮膚を刺してデンバー酸を投与するように圧力機構(図示せず)をトリガーして針アセンブリを患者に向かって移動させる。本特許出願は、このウェアラブル送達装置が十分に理解されており、他の医薬を投与するために日常的に使用されていることに留意している。



出願人はまた、デンバー酸が全ての状況に適しているわけではない特定の血糖制御特性を有することを開示している。例えば、デンバー酸は、血糖制御の開始が注射後約30分であり、ピーク作用が注射後約1時間であり、作用持続時間が注射後約1から3時間である点で、「短時間作用型」薬剤とみなされる。例えば、患者が途切れない睡眠を望む夜間など、より長い期間の制御が望まれる場合がある。出願人は、状況によっては血糖制御の開始がより遅いことが望ましいことを開示しているため、患者は、「中間作用性の」デンバー酸を投与する必要がある場合があり、これは、出願人が特定の血糖制御特性、すなわち、注射後約1から3時間の血糖制御の開始、注射後約3時間のピーク作用、注射後約3から6時間の作用持続時間を有するように定義する。出願人は、中間作用性である任意のデンバー酸分子を開示していないが、出願人は、記載された機能をそれらに持たせるために、当業者がインスリン感作剤を改質する方法を理解していることを説明している(例えば、1つ以上のアミノ酸を改質するかまたは他の何らかの構造的改質を行うことにより)。出願人はまた、特定量(デンバー酸1mgあたり0.75mgから1.5mgのプロタミン)のプロタミン、他の天然タンパク質とデンバー酸との混合物が血糖制御特性を長時間作用性に変化させる、すなわち、混合物が注射後約90分の血糖制御の開始、注射後約6から8時間のピーク作用、及び注射後約12から18時間の作用持続時間を有する旨を開示している。

クレーム

1. 容器内にデンバー酸を含む投与ユニット。
2. 前記容器が、柔軟なパッチ型のハウジングと、前記ハウジングの片側に取り付けられた針アセンブリと、前記デンバー酸が貯蔵される前記ハウジング内に位置するリザーバーと、

前記ハウジングの前記針アセンブリと反対側に取り付けられた投与量制御ボタンと、選択された投与量のデンバー酸を前記リザーバーから前記針アセンブリに分配するための送達バルブとを有するウェアラブル送達装置である、請求項1に記載の投与ユニット。

3. デンバー酸が中間作用性のデンバー酸である、請求項1に記載の投与ユニット。

4. デンバー酸1mgあたり0.75mgから1.5mgの量のプロタミンが前記容器内のデンバー酸と混合されているプロタミンをさらに含む、請求項1に記載の投与ユニット。

分析

クレーム1は不適格である。

クレーム解釈: 最も広い合理的な解釈に基づいて、クレームの用語は、当業者によって解釈されるように、明細書と一致する明白な意味を有すると推定される。米国特許審査便覧2111を参照のこと。ロッキーマウンテンの桂皮木から分離された特定のタンパク質であるという「デンバー酸」の明細書の特定、及び他の用語の明白な意味に基づいて、クレーム1の最も広い合理的な解釈は、容器内に（天然の）デンバー酸を含む製品である。前文の文言（「投与ユニット」）は、クレームの本文に記載された発明（デンバー酸）の任意の構造的または動作上の相違を示すものではなく、代わりに、クレームに記載されたデンバー酸の意図された使用を単に伝える。クレームはまた、容器も記載しているが、容器にはいかなる限定も課されていない。

ステップ1: 適格性分析のこの部分は、クレームが任意の法定カテゴリーに該当するかどうかを評価する。米国特許審査便覧2106.03。ここでは、クレームは、タンパク質であるデンバー酸を記載している。タンパク質は、物質から構成されているため、デンバー酸は、発明の法定カテゴリーである物質の組成物である。さらに、容器は、例えばペットボトルなどの原材料または調製された材料から人間によって製造された具体的なものであり、したがって、同様に法定カテゴリーである製造物である。米国特許審査便覧において説明されるように、クレームが少なくとも1つのカテゴリーに該当することが明確である限り、クレームが該当する単一のカテゴリーを特定する必要はない。米国特許審査便覧2106.03(I)。ここでは、デンバー酸は、物質の組成物であり、容器は、製造物であるため、クレームは、発明の法定カテゴリーの少なくとも1つに対するものである（ステップ1:はい）。

ステップ2A分岐1: 適格性分析のこの部分は、クレームが司法上の例外を記載しているかどうかを評価する。米国特許審査便覧2106.04(II)及び2019年10月更新において説明されるように、クレームは、司法上の例外がクレームに「規定(set forth)」または「記述(described)」されている場合、司法上の例外を「記載(recites)」する。クレーム1は、性質に基づく製品の限定事項（デンバー酸）を記載しているため、性質に基づく製品の限定事項が性質例外の製品であるかどうかを判定するために、著しく異なる特性分析が使用される。米国特許審査便覧2106.04(c)(I)。クレームはまた、非性質に基づく製品の限定事項（容器）も記載しているが、著しく異なる

特性分析は、性質に基づく製品の限定事項にのみ適用する必要がある。米国特許審査便覧 2106.04(c)(I)(A)。著しく異なる特性分析は、クレームにおける性質に基づく製品の限定事項をその天然対応物と比較して、対応物と著しく異なる特性を有するかどうかを判定することによって行われる。米国特許審査便覧 2106.04(c)(II)。ここで、最も近い天然対応物は、天然のデンバー酸である。クレームに記載されたデンバー酸がこの対応物と比較されると、比較は、構造、機能、または他の特性に相違がないことを示している。したがって、クレームに記載されたデンバー酸は、性質例外の製品である。 *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics Inc.*, 569 U.S. 576, 589-90 (2013) (天然のものは、特許を取得することができない「性質の製品」である)。したがって、クレームは、司法上の例外を記載しているため、分析は、ステップ 2A 分岐 2 に進む必要がある。

ステップ 2A 分岐 2：適格性分析のこの部分は、クレームが、全体として、記載された司法上の例外を例外の実際の用途に統合するかどうかを評価する。この評価は、(a) 司法上の例外を超えてクレームに記載された任意の追加要素があるかどうかを特定し、(b) それらの追加要素を個別に及び組み合わせて評価して、クレームが全体として例外を実際の用途に統合するかどうかを判定することによって行われる。2019 年改訂版特許適格性に関するガイダンス セクション III (A) (2), 84 Fed. Reg. at 54-55。クレーム 1 は、追加要素 (容器) を記載している。この限定事項は、デンバー酸が容器に保持されていることを示しているが、デンバー酸がどのように含まれているか、または容器が何であるかについてのいかなる情報も提供しておらず、代わりに、医師または薬剤師が使用することを決定する可能性のある任意の容器を網羅している。デンバー酸は、貯蔵して使用するために容器に入れる必要があるため、一般的な「容器」を記載するだけでは、「それを適用する」という語を単に司法上の例外に追加するのと同様であるため、クレームを有意に限定しない。したがって、容器は、記載された司法上の例外を実際の用途に統合しないため、クレームは、司法上の例外を対象としている (ステップ 2A : はい)。

ステップ 2B：適格性分析のこの部分は、クレームが、全体として、記載された例外を大幅に上回るかどうか、すなわち、任意の追加要素または追加要素の組み合わせがクレームに発明の概念を追加するかどうかを評価する。米国特許審査便覧 2106.05。ステップ 2A 分岐 2 に関して説明したように、クレームは、一般的な容器という単一の追加要素を記載しており、これは、せいぜい司法上の例外に「それを適用する」という語を単に追加することと同様である。例外を適用するための単なる指示は、発明の概念を提供することができない (ステップ 2B : いいえ)。クレームは、適格性がない。

実務メモ：クレーム 1 の拒絶理由は、クレームにおける性質に基づく製品 (デンバー酸) を指摘し、それが性質例外の製品である理由を説明することにより、例外を特定する必要がある。拒絶理由はまた、クレームが、全体として、例外を実際の用途に統合しないことまたは

せいぜいクレームに「適用」という語を追加することと同等であるため、例外よりも大幅に超えていることを説明する必要がある。審査官が裁判所の判決を引用することが役立つと考えている場合、拒絶理由は、クレームに記載されたデンバー酸が、天然対応物とは著しく異なる特性を欠いていたため、不適格とされた *Roslin* のクローン哺乳動物のようなものであるという説明を含むことができる。 *In re Roslin Institute (Edinburgh)*, 750 F. 3d 1333, 1339 (Fed. Cir. 2014)。 *Ass'n for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 569 U. S. 576 (2013) も参照のこと (隔離された *BRC A* 遺伝子は不適格である)。審査官はまた、「例外を適用するための単なる指示」の考慮事項の詳細な説明、ならびに裁判所がこの考慮事項を使用して評価した旨の限定の具体的な例を提供する米国特許審査便覧 2106.05(f) への引用を含めることもできる。

クレーム 2 は適格性がある。

クレーム解釈: 最も広い合理的な解釈に基づいて、クレームの用語は、当業者によって解釈されるように、明細書と一致する明白な意味を有すると推定される。米国特許審査便覧 2111 を参照のこと。クレーム 2 は、クレーム 1 に従属しており、容器が、柔軟なパッチ型のハウジングと、ハウジングの片側に取り付けられた針アセンブリと、デンバー酸が貯蔵されるハウジング内に位置するリザーバーと、ハウジングの針アセンブリと反対側に取り付けられた投与量制御ボタンと、選択された投与量のデンバー酸をリザーバーから針アセンブリに分配するための送達バルブとを有するウェアラブル送達装置であることを規定している。クレームの解釈中に、限定事項を無視することはできず、限定事項が「wherein」句に現れるという単なる事実は、重みが与えられないことを自動的に意味しないことを覚えておくことが重要である。この場合、wherein 句が明細書を考慮して考慮される場合、クレームは、投与量制御ボタン、送達バルブ、及び針アセンブリなどの特定の構成要素も有するウェアラブル送達装置のリザーバーにデンバー酸が物理的に配置される旨を要求する点で、wherein 句が特許性のある重みを有することは明らかである。

ステップ 1: 適格性分析のこの部分は、クレームが任意の法定カテゴリーに該当するかどうかを評価する。米国特許審査便覧 2106.03。クレーム 2 は、クレーム 1 に従属しており、したがって、物質の組成 (デンバー酸) 及び製造物または機械 (このクレームが、針アセンブリ及び投与量制御ボタンなどの様々な製造された構成要素からなるウェアラブル送達装置として記載されている容器) も記載している。したがって、クレーム 1 と同様に、クレームは、発明の法定カテゴリーの 1 つに対するものである (ステップ 1 : はい)。

ステップ 2 A 分岐 1: 適格性分析のこの部分は、クレームが司法上の例外を記載しているかどうかを評価する。クレーム 2 は、クレーム 1 に従属しており、したがって、同じ性質に基づく製品の限定事項 (デンバー酸) を記載している。クレーム 2 はまた、非性質に基づく

製品の限定事項（送達装置）も記載しているが、著しく異なる特性分析は、性質に基づく製品の限定事項にのみ適用する必要がある。米国特許審査便覧 2106.04(c)(I)(A)。クレーム1について記載したように、クレームに記載されたデンバー酸は、著しく異なる特性を欠いているため、性質例外の製品である。したがって、クレームは、司法上の例外を記載しているため、分析は、ステップ2A分岐2に進む必要がある。

ステップ2A分岐2：適格性分析のこの部分は、クレームが、全体として、記載された司法上の例外を例外の実際の用途に統合するかどうかを評価する。この評価は、(a) 司法上の例外を超えてクレームに記載された任意の追加要素があるかどうかを特定し、(b) それらの追加要素を個別に及び組み合わせて評価して、クレームが全体として例外を実際の用途に統合するかどうかを判定することによって行われる。2019年改訂版特許適格性に関するガイダンス セクションIII(A)(2) 84 Fed. Reg. at 54-55。

クレーム2は、ハウジング、針アセンブリ、投与量制御ボタン、及びリザーバーから針アセンブリへの選択された投与量のデンバー酸を分配するための送達バルブも有する、デンバー酸が物理的にウェアラブル送達装置のリザーバーに配置されることを必要とする追加要素（送達装置）を記載している。この例の背景は、送達装置が周知であり、他の医薬を投与するために通常使用されると説明しているが、ステップ2A分岐2分析は、限定事項がよく理解されている日常的な従来の活動であるかどうかの考慮を除外している（2019年改訂版特許適格性に関するガイダンス セクションIII(A)(2), 84 Fed. Reg. at 55）。したがって、以下の評価は、送達装置が周知であるかどうかを考慮していない。セクションIII.Dにおける2019年10月更新を参照のこと。

そして、米国特許審査便覧 2106.05(b)に記載されている3つの要素を使用して、「特定の機械」の考慮事項の評価が行われる。第1の因子の評価は、送達装置が一般性の高いレベルで記載されていないことを示し、例えば、一般的な容器（デンバー酸は、バイアル、試験管などの任意の数の容器に貯蔵され得る）と対照的に、明確に特定の構成要素（例えば、リザーバー、針アセンブリ、バルブなど）を有する特定の容器である。第2及び第3の因子の評価は、デンバー酸が送達装置のリザーバーに物理的に貯蔵され、注入されるデンバー酸の量が送達バルブによって制御される点で、送達装置がまた、クレームの一体部品であることを示す。したがって、クレームにおける送達装置の含有は、単なる使用分野または他の重要でない限定以上のものである。したがって、送達装置は、*Eibel Process*においてクレームに記載されている長網抄紙機のように、この性質例外の製品を実際の用途に統合する意味のある方法でデンバー酸を適用または使用する特定の機械である。*Eibel Process Co. v. Minn. & Ont. Paper Co.*, 261 U.S. 45 (1923) 及び「特定の機械」の考慮事項を分析する他の場合を記載する米国特許審査便覧 2106.05(b)を参照のこと。したがって、クレーム2は、司法上の例外を対象としていない（ステップ2A：いいえ）。クレームは、適格性がある。

実務メモ：クレーム2の記載は、ステップ2 Aにおける適格性をもたらす（経路B）2019年改訂版特許適格性に関するガイダンスに基づくこのクレームの完全な分析を記載している。しかしながら、審査中、この1つのようなクレームは、完全な分析を必要としないことがある。米国特許審査便覧2106.06において説明されるように、審査の効率化を目的として、審査官は、クレームの適格性が自明である場合、合理化された適格性分析（経路A）を使用することができる。米国特許審査便覧に記載されている天然のミネラルでコーティングされた人工股関節のように、クレーム2はまた、天然のデンバー酸を拘束する試みでもないため、合理化された分析に適している。しかしながら、クレームが「クローズコール」であった場合、適切な結果に到達することを確実にするために、完全な分析が行われる必要がある。このようなクレームの合理化された分析の詳細については、米国特許審査便覧2106.06(a)を参照のこと。

クレーム3は適格性がある。

クレーム解釈：最も広い合理的な解釈に基づいて、クレームの用語は、当業者によって解釈されるように、明細書と一致する明白な意味を有すると推定される。米国特許審査便覧2111を参照のこと。クレーム3は、「デンバー酸」に限定されるように解釈された）クレーム1に従属しており、デンバー酸が「中間作用性のデンバー酸」であることを規定するwherein句を追加している。クレームの解釈中に、限定事項を無視することはできず、限定事項が「wherein」句に現れるという単なる事実、重みが与えられないことを自動的に意味しないことを覚えておくことが重要である。この場合、wherein句が明細書を考慮して考慮される場合、クレームは、天然のデンバー酸よりもゆっくり作用することを意味すると当業者に理解されるデンバー酸が中間作用性である機能を有することを要求するため、wherein句が特許性のある重みを有することは明らかである。明細書に記載されるように、「中間作用性のデンバー酸」は、特定の血糖制御特性、例えば、注射後約1から3時間の特定の開始タイミング、注射後約3時間のピーク作用タイミング、及び注射後3から6時間の作用持続時間を有するように改質されたデンバー酸分子である。また、明細書に記載されるように、当業者は、クレームにおける機能的文言（「中間作用性」）がクレームに記載された構造（デンバー酸）に構造的相違を課すことを理解しており、例えば、改質アミノ酸配列または記載された機能を提供するいくつかの他の構造的改質を有することができる。したがって、クレーム3は、中間作用性であるという望ましい機能的効果を有する任意のデンバー酸の属を網羅している。

ステップ1：適格性分析のこの部分は、クレームが任意の法定カテゴリーに該当するかどうかを評価する。米国特許審査便覧2106.03。クレーム3は、クレーム1に従属しており、したがって、物質の組成（デンバー酸）及び製造物（容器）も記載している。したがって、クレーム1のように、クレームは、発明の法定カテゴリーの1つに対するものである（ステップ1：はい）。

ステップ2A分岐1:適格性分析のこの部分は、クレームが司法上の例外を記載しているかどうかを評価する。クレームは、性質に基づく製品の限定事項（デンバー酸）を記載しているため、著しく異なる特性分析を使用して、性質に基づく製品の限定事項が性質例外の製品であるかどうかを判定する。米国特許審査便覧2106.04(c)(I)。クレームはまた、非性質に基づく製品の限定事項（容器）も記載しているが、著しく異なる特性分析は、性質に基づく製品の限定事項にのみ適用する必要がある。米国特許審査便覧2106.04(c)(I)(A)。

著しく異なる特性分析は、クレームにおける性質に基づく製品の限定事項をその天然対応物と比較して、対応物と著しく異なる特性を有するかどうかを判定することによって行われる。米国特許審査便覧2106.04(c)(II)。ここで、最も近い天然対応物は、天然のデンバー酸である。クレームに記載されたデンバー酸がこの対応物と比較されると、比較は、中間作用性である点で、クレームに記載されたデンバー酸が変化した機能的特性を有することを示している。換言すれば、クレームに記載されたデンバー酸の血糖制御特性は、天然のデンバー酸の特性とは異なる。特に、クレームに記載されたデンバー酸は、天然のデンバー酸（注射後約30分の血糖制御の開始、注射後約1時間のピーク作用、注射後約1から3時間の作用持続時間）と比較して、中間作用性の血糖制御特性を有する（注射後約1から3時間の血糖制御の開始、注射後約3時間のピーク作用、注射後約3から6時間の作用持続時間）。

血糖制御特性のこの変化は、天然対応物と比較したときの機能的特性の著しい相違であり、したがって、クレームに記載されたデンバー酸は、「天然の製品」の例外ではない。司法上の例外は記載されていないため、クレームは、例外を対象とすることはできない（ステップ2A:いいえ）。クレームは、適格性がある。

実務メモ:クレーム3は適格性があるが、他の理由のために特許可能でない可能性があるため、本特許出願の最初の審査において特許性に関する全ての法定要件への準拠について各クレームを審査することにより、コンパクトな手続を実施することが重要である。例えば、審査官は、中間作用性のデンバー酸の構造的記述がないと、当業者がこのクレームの境界を判定することができないため、クレームが不明瞭であるかどうかを評価する必要がある。米国特許審査便覧2173.05(g)を参照のこと。審査官はまた、クレーム3が詳細な説明にないかどうかを検討する必要があり、これは、本特許出願に開示されている内容に依存し、デンバー酸の構造と機能的にクレームに記載されている中間作用性のデンバー酸の属を裏付けすることができる機能との間に公知の相関があるかどうかによって依存する。米国特許審査便覧2163(II)(A)(3)(a)を参照のこと。

クレーム4は適格性がある。

クレーム解釈:最も広い合理的な解釈に基づいて、クレームの用語は、当業者によって解釈

されるように、明細書と一致する明白な意味を有すると推定される。米国特許審査便覧 2 1 1 1 を参照のこと。クレーム 4 は、クレーム 1 に従属しており、デンバー酸 1 m g あたり 0. 7 5 m g から 1. 5 m g のプロタミンをデンバー酸と混合したプロタミンを追加している。ロッキーマウンテンの桂皮木から分離された特定のタンパク質であるという「デンバー酸」の明細書の定義、及び他の用語の明白な意味に基づいて、クレーム 4 の最も広い合理的な解釈は、特定の比（デンバー酸 1 m g あたりプロタミン 0. 7 5 から 1. 5 m g）の（天然である）デンバー酸と（天然である）プロタミンとの混合物である。明細書に記載されるように、デンバー酸及びプロタミンのこの混合物は、特定の血糖制御特性、例えば、注射後約 9 0 分の特定の開始タイミング、注射後約 6 から 8 時間のピーク作用タイミング、及び注射後約 1 2 から 1 6 時間の作用持続時間を有する。

ステップ 1：適格性分析のこの部分は、クレームが任意の法定カテゴリーに該当するかどうかを評価する。米国特許審査便覧 2 1 0 6. 0 3。クレーム 4 は、クレーム 1 に従属しており、物質の組成（デンバー酸及びプロタミン混合物）及び製造物（容器）も記載している。したがって、クレーム 1 のように、クレームは、発明の法定カテゴリーの 1 つに対するものである（ステップ 1：はい）。

ステップ 2 A 分岐 1：適格性分析のこの部分は、クレームが司法上の例外を記載しているかどうかを評価する。クレームに記載されたデンバー酸及びプロタミンの混合物は、性質に基づく製品の限定事項であるため、著しく異なる特性分析を使用して、性質に基づく製品の限定事項が性質例外の製品であるかどうかを判定する。米国特許審査便覧 2 1 0 6. 0 4 (c) (I)。クレームはまた、非性質に基づく製品の限定事項（容器）も記載しているが、著しく異なる特性分析は、性質に基づく製品の限定事項にのみ適用する必要がある。米国特許審査便覧 2 1 0 6. 0 4 (c) (I) (A)。

クレームは、複数の構成要素（デンバー酸及びプロタミン）を組み合わせることにより生成される性質に基づく製品に対するものであるため、その構成部品ではなく、結果として得られる性質に基づく組み合わせに著しく異なる特性分析が適用される必要がある。米国特許審査便覧 2 1 0 6. 0 4 (c) (I) (A)。デンバー酸及びプロタミンは、自然界では一緒に発生しないため、比較のための天然の対応する混合物は存在せず、そのため、クレームに記載された混合物は、その天然構成要素（デンバー酸及びプロタミン）と比較される。これらの構成要素を混合してもデンバー酸またはプロタミンの構造が変化する指示はない。しかしながら、混合物は、混合物の血糖制御特性が個々の構成要素の血糖制御特性の単なる「合計」とは異なるという点で、変化する機能的特性を有する。

換言すれば、デンバー酸自体は、比較的短時間作用する血糖制御特性（注射後約 3 0 分の血糖制御の開始、注射後約 1 時間のピーク作用、注射後約 1 から 3 時間の作用持続時間）を有し、プロタミン自体は、血糖制御特性を有しないが、クレームに記載された比で組み合わせると、得られた混合物は、中間血糖制御特性（注射後約 9 0 分の血糖制御の開始、注射後約 6 から 8 時間のピーク作用、及び注射後約 1 2 から 1 8 時間の作用持続時間）を有する。

したがって、ここでのクレームに記載された混合物は、混合物中の各細菌種が「常に同じ効果」を有し続けたために不適格とされた *Funk Brothers* の細菌混合物とは異なる。すなわち、それは著しく異なる特性を欠いていた。(*Funk Brothers* のバクテリア混合物が「特許権者がバクテリアを一切変更しなかったために特許適格性がなかった」と説明する) *Myriad Genetics*, 569 U. S. at 591 に記載された *Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 U. S. 127, 131 (1948)。ここでクレームに記載された混合物は、その天然対応物とは異なる効果(変化した血糖制御特性)を有するため、それは著しく異なる特性を有し、したがって、「性質の製品」の例外ではない。司法上の例外は記載されていないため、クレームは、例外を対象とすることはできない(ステップ2A:いいえ)。クレームは、適格性がある。

実務メモ: 著しく異なる特性を評価するとき、審査官は、特許を取得する発明を定義しなければならないクレームであるため、クレームに記載された性質に基づく製品が適切な特性を有することを確認する必要がある。*In re Roslin Institute (Edinburgh)*, 750 F. 3d 1333, 1338 (Fed. Cir. 2014) (クレームに記載されていない特性は、適格性に寄与することができない); *Roche Molecular Sys., Inc. v. CEPHEID*, 905 F. 3d 1363, 1370 (Fed. Cir. 2018) (同じ) を参照のこと。審査官は、クレーム文言に記載され且つ性質に基づく製品の最も広い合理的な解釈に含まれるものを調べることにより、クレームに記載された製品が有する特性を特定することができる。クレームの最も広い合理的な解釈が、クレームに記載された製品が著しく異なる少なくとも1つの適切な特性を有することを反映している限り、クレームが著しく異なる特性を明示的に記載する必要はない。米国特許審査便覧2106.04(c)(II)(B)を参照のこと。したがって、クレーム4は、クレームに記載された混合物の血糖制御特性を記載していないが、当業者は、クレームに記載された混合物の最も広い合理的な解釈が、著しく異なる特定の血糖制御特性を有する混合物のみを包含することを認識するであろう。

45. 射出成形用コントローラ

この例は、架空の化学物質(ポリウレタンポリマーX46)の射出成形を制御する機械または製造物(コントローラ)を記載する製品クレームへの改訂されたステップ2Aの適用を示している。クレーム1は、司法上の例外(抽象的概念)を対象としており、クレームが全体として例外を実際の用途に統合したり、例外を大幅に超えたりすることはないために不適格である。クレーム2は、クレーム1と同じ司法上の例外を記載しているが、クレームが例外を実際の用途に統合するように、抽象的概念を使用して以前の成形技術を改善する他の意味のある限定事項を記載しているために適格性がある。クレーム3は、クレーム1及び

2と同じ司法上の例外を記載しており、例外を実際の用途に統合するいかなる追加要素もないが、それにもかかわらず、例外よりも大幅に超えているデータ収集ステップにおいて特定の型破りなツールを記載しているため、ステップ2 Bにおいて適格性がある。クレーム4は、異なる司法上の例外を記載しており、クレームが全体として例外を実際の用途に統合するように、抽象的概念を使用して以前の成形技術を改善する他の意味のある限定事項を記載しているために適格性がある。

問題スポッティング

- ✓製品クレーム
- ✓抽象的概念の例外、特に数学的概念及び精神的プロセス
- ✓自然法則の例外
- ✓同じクレームにおける複数の例外
- ✓「実際の用途への統合」、特に「技術の改善」及び「他の有意な限定」の考慮事項
- ✓ステップ2 Bにおいて適格性があるクレーム
- ✓クレーム解釈：機能的クレーム文言、及びwherein句

関連判例

- ・ *Diamond v. Diehr*, 450 U.S.175 (1981)
- ・ *Gottschalk v. Benson*, 409 U.S.63 (1972)

背景

射出成形は、原（未硬化の）材料を金型に注入した後、それを加熱して材料を硬化させ、その形状を保持する製品を得ることによってプラスチック製品を形成するために通常使用される製造プロセスである。出願人は、適切に硬化すると、ポリマーX 4 6が高い強度及び耐久性を有するため、そのポリウレタンポリマーX 4 6がスケートボード用ローラーホイールの製造に特に有用な材料であると判定した。原（未硬化の）ポリウレタンは、ポリイソシアネート（I）及びポリオール（P）を含む小さな化学分子（モノマー）から構成され、硬化プロセスは、これらの分子を架橋して大きなポリウレタンポリマーI_nP_xを形成し、それにより、化学物質を原の状態から成形形状を保持するより耐久性のある形態に変化させる。数学的な観点では、硬化プロセスは、ポリウレタンポリマーを形成するために、すなわち、 $n(I) + x(P) \rightarrow I_nP_x$ のために、多数（n）のポリイソシアネート（I）と多数（x）のポリオール（P）との反応を含む。

適切な硬化は、いくつかの要因、特に温度に依存する。摂氏30度から100度（°C）の温度範囲内でポリマーが硬化すると、ポリマーの変換率（硬化率）は、アレニウスの式に従い、85°Cで最適な硬化が起こる。硬化温度が低すぎる場合、ポリマーは、完全に硬化することができないか、または十分な程度の硬化を達成するのに望ましくないほど長い時間が

かかることがあり、それにより、成形プロセスの効率が低下することがある。温度が高すぎる場合（例えば、100℃以上）、ポリマーX46は、望ましくない副反応を受け、延性が低下し、ポリマーの強度が低下し、ホイールの摩耗性能に悪影響を及ぼす。

出願人は、標準または従来の射出成形装置を使用して、そのポリマーX46からスケートボードホイールを製造すること、例えば、未硬化ポリウレタンを収容するキャビティ、未硬化ポリウレタンを金型キャビティに供給する射出機構、及び温度調節ユニットを画定する金型を含む装置を記載している。明細書に開示されているように、温度調節ユニットは、金型を加熱して金型を目標温度に維持するように構成され、金型を加熱するヒーターと、金型の温度を素早く下げて過剰硬化を回避するために（及び成形ポリウレタンが射出された後に金型を冷却し、次の動作サイクルに備えて金型を準備するために）水または油などの冷却液がポンピングされる管または経路を含む冷却システムとを備える。射出成形装置は、通常の方法で制御され、例えば、出願人の明細書は、射出成形装置の制御に使用することができる様々な市販の産業用コントローラの構造を開示しており、その全ては、成形装置を制御するようにプログラムされた汎用コンピュータなどのハードウェア、またはハードウェア及びソフトウェアで実装される。

出願人の明細書は、例えば、制御信号を射出成形装置に送信して未硬化ポリウレタンを金型に注入し、金型を目標温度に加熱してポリウレタンを硬化させ、硬化の程度が目標の割合に到達したら、金型を開いて成形ポリウレタンを金型から取り出すことにより、そのコントローラが射出成形装置を動作させる方法を記載している。コントローラはまた、温度計または公知の熱電対とコントローラに接続するUSBプラグとを備えた工業用温度計などの他の装置から金型の温度を繰り返し受信する。出願人は、コントローラにプラグ接続され得る工業用温度計として明細書に記載されており且つ他の公知の熱電対よりも優れた長期性能、高速応答、及び耐久性を有する合金ARC及びXYから形成された特定の熱電対（「ARCXY」熱電対と呼ばれる）を有する、温度測定手段を開示している。

コントローラは、繰り返し取得された金型温度を使用して、コントローラが射出成形装置に信号を送り、金型の測定温度が目標温度と2度以上異なる場合に、金型を選択的に加熱または冷却することによって温度を目標温度の2度以内に維持するように、例えば、取得した温度を目標温度と比較することにより、（必要に応じて）金型温度を監視及び調整する。金型温度をこの設定範囲内（目標温度よりも2度以下）に維持することにより、出願人のコントローラは、硬化ポリウレタンの強度及び摩耗性能に悪影響を与える望ましくない副反応の発生を防ぐ。

測定温度はまた、各温度及びアレニウスの式を使用して、硬化完了の程度を計算するためにコントローラによって使用される。ポリウレタン成形などの熱活性化プロセスの変換率（または硬化率）

$$\frac{d\alpha}{dt} = k(T) f(\alpha) \quad (1)$$

$$k(T) = A_{exp} \left(\frac{-E}{RT} \right) \quad (2)$$

$$\frac{d\alpha}{dt} = A_{exp} \left(\frac{-E}{RT} \right) f(\alpha) \quad (3)$$

$d\alpha/dt$ は、式(1)を使用して記載することができ、 α は、変換(硬化)の度合いまたは程度であり、 $k(T)$ は、温度依存速度定数であり、 $f(\alpha)$ は、一般的な2成分付加反応であるポリウレタンポリマーX46の反応モデルである。本特許出願において、 $k(T)$ は、アレニウスの式(2)によって記述され、 A_{exp} は、活性化された複合体の形成に關与する粒子の衝突頻度を記述する前指数因子であり、 E は、活性化エネルギーであり、 T は、ケルビン($^{\circ}\text{C}+273.15$)の温度であり、 R は、ガス定数である。式(1)の温度依存速度定数 $k(T)$ がアレニウス式(2)で置き換えられると、結果の式(3)が得られる。

変換の度合い α は、ゼロから1までの範囲の値を有する無単位パラメータであり、ゼロは、ゼロ変換(全く硬化が発生していない)を示し、1は、完全な変換(硬化が完了した)を表す。硬化完了の監視を支援するために、硬化の程度は、 α の値を10進形式からパーセント形式に変換することによって割合として判定することができる。例えば、0.4の α は、40%に変換することができ、0.5の α は、50%に変換することができるなどである。そして、コントローラは、ポリマーX46から均一に硬化したスケートボードホイールを得るために、コントローラが金型を開いて成形ポリウレタンを取り出すように装置に信号を送るタイミングを判定することができるように、この計算された割合を目標割合と比較する。クレームに記載されたコントローラは、硬化の目標割合に到達した正確な時間に金型を開いて成形ポリウレタンを排出することから、クレームに記載されたコントローラは、硬化ポリウレタンの強度及び摩耗性能に悪影響を与える過小硬化及び過剰硬化に關連する問題を回避する。

クレーム

1. 装置の動作サイクル中に加熱されて成形品を形成する未硬化ポリウレタンを収容するためのキャビティを画定する金型を有する射出成形装置のコントローラにおいて、
 - (a) 前記金型の温度の測定値を繰り返し取得し、
 - (b) 得られた温度及びアレニウスの式を使用して、前記金型内のポリウレタンの硬化完了の程度を計算し、
 - (c) 前記ポリウレタンが硬化する程度を割合として判定するように構成されている、コントローラ。
2. さらに、
 - (d) 前記ポリウレタンが目標割合に到達したら、前記金型を開いて成形ポリウレタンを前記金型から取り出すように前記装置に指示する制御信号を前記射出成形装置に送信するように構成されている、請求項1に記載のコントローラ。
3. 前記金型の温度を繰り返し測定する温度測定手段に接続された請求項1に記載のコントローラを含むシステム。
4. 装置の動作サイクル中に加熱されて成形品を形成する未硬化ポリウレタンを収容するためのキャビティを画定する金型を有する射出成形装置のコントローラにおいて、

- (a) 前記射出成形装置に制御信号を送信して、未硬化ポリウレタンの前記金型への注入を調整し、前記金型を目標温度まで加熱してポリウレタンを硬化させ、
- (b) 前記金型の温度測定値を繰り返し取得し、
- (c) 得られた温度を目標温度と比較し、
- (d) 得られた前記金型の温度が前記目標温度と2度以上異なる場合、制御信号を前記装置に送信して前記金型を選択的に加熱または冷却することにより、前記金型の温度を前記目標温度の2度以内に維持するように構成されている、コントローラ。

分析

クレーム1は不適格である。

クレーム解釈: 最も広い合理的な解釈に基づいて、クレームの用語は、当業者によって解釈されるように、明細書と一致する明白な意味を有すると推定される。米国特許審査便覧2111を参照のこと。クレームにおける語の明白な意味に基づいて、クレーム1の最も広い合理的な解釈は、(a) 金型温度の測定値を繰り返し取得し、(b) 取得した温度及びアレニウスの式を使用して金型内のポリウレタンの硬化完了の程度を計算し(すなわち、 α の値を計算する)、(c) ポリウレタンが硬化する程度を割合として判定する、すなわち、 α の計算値を10進形式からパーセント形式に変換するという機能を実行する、射出成形装置用の(センサと通信する汎用コンピュータなどの装置である)コントローラである。ここでの前文は、クレームに記載されたコントローラに積極的に限定を追加したり、クレームの本文に記載された限定をさらに変更したりするものではなく、したがって、クレームを限定するものではない。代わりに、それは、クレームに記載されたコントローラの意図された使用を示す。すなわち、コントローラは、射出成形装置の制御での使用を意図している。

ステップ1: 適格性分析のこの部分は、クレームが任意の法定カテゴリーに該当するかどうかを評価する。米国特許審査便覧2106.03。クレームは、センサと通信する汎用コンピュータなどの機械的及び/または電氣的装置であるコントローラを記載している。したがって、クレームは、発明の法定カテゴリーである製造物または機械に対するものである(ステップ1: はい)。

ステップ2A分岐1: 適格性分析のこの部分は、クレームが司法上の例外を記載しているかどうかを評価する。米国特許審査便覧2106.04(II)及び2019年10月更新において説明されるように、クレームは、司法上の例外がクレームに「規定(set forth)」または「記述(described)」されている場合、司法上の例外を「記載(recites)」する。このクレームには性質に基づく製品の限定事項はなく(ポリウレタンは、性質に基づく製品ではない)、したがって、著しく異なる特性分析は行われぬ。しかしながら、クレームは、任意の他の種類の司法上の例外を記載しているかどうかを判定するために引き続き検討する必要がある。

クレームにおける限定事項(b)は、コントローラが「得られた温度及びアレニウスの式

を使用して、金型内のポリウレタンの硬化完了の程度を計算する」ように構成されていることを記載している。この例の背景から明らかなように、クレームに記載された計算は、アレニウス方程式を含む数式を使用した、硬化の程度（変換の程度）変数 α の値の数学的計算である。2019年改訂版特許適格性に関するガイダンスにおける「数学的概念」のグループ化は、式や方程式に限定されず、実際には、数学的概念の例として「数学的計算」を具体的に含む。2019年改訂版特許適格性に関するガイダンス セクションI、84 Fed. Reg. at 52。したがって、限定事項（b）は、抽象的概念の「数学的概念」グループに含まれる。この限定事項はまた、例えば、科学者やエンジニアが、最初に1889年に提案されてから頭の中でアレニウス方程式を解いてきたなど、記載された数学的計算が人間の頭の中で実際に行うことができるほど単純であることから、抽象的概念の「精神的プロセス」グループに含まれる。ほとんどの人間が物理的援助（例えば、ペンと紙、スライドルール、または電卓）を使用して記載された計算を完了する場合であっても、そのような物理的援助の使用は、この限定事項の精神的性質を損なわないことに留意されたい。セクションI（C）（i i）及び（i i i）における10月更新を参照のこと。また、ここでのクレームは、そうでなければ精神的プロセスI dを実行するためのツールとしてコントローラを使用するにすぎないため、このクレームにおけるコントローラの記載は、この限定事項の精神的な性質を否定しない。さらに、限定事項（b）は、アレニウスの式が桜花の開花時間、コオロギの鳴き声の速度、及びこの例においてクレームに記載されたポリウレタンの硬化など、多くの化学的及び生物学的反応の温度と反応速度との間の天然の関係を記述しているため、自然法則を記載している。

限定事項（b）は、いくつかの例外（例えば、数学的概念タイプの抽象的概念、精神的プロセスタイプの抽象的概念、及び自然法則）に該当するが、例外のタイプ間に明確な境界線はない。例えば、米国特許審査便覧2106.04（I）を参照のこと。したがって、審査官にとって、限定事項（b）が少なくとも1つの司法上の例外と一致していることを特定し、その特定に基づいてさらに分析を行うだけで十分である。セクションI. B n. 7における2019年10月更新を参照のこと。さらなる議論のために、この例は、記載された例外を抽象的概念として特定する。

クレームにおける限定事項（c）は、コントローラが「ポリウレタンが硬化する程度を割合として判定する」ように構成されていることを記載している。この例の背景から明らかなように、この判定は、10進値とその対応する割合との間の数学的関係に従って、 α の値に100を乗算することによって行われる、 α の値を10進形式からパーセント形式に単純に変換するものであり、例えば、0.4の α は、硬化中のポリウレタンの40%に相当し、0.5の α は、硬化中のポリウレタンの50%に相当するなどである。

この10進表記とパーセント表記との間の変換は、最高裁判所が「ある形式の数値表現を他の形式に変換する数学的問題 []」と記載した、*Benson*において問題となっている2進化10進数と純粋な2進数字との間の変換に類似している。*Gottschalk*

v. *Benson*, 409 U. S. 63, 65 (1972)。したがって、この限定事項は、2019年改訂版特許適格性に関するガイダンスにおいて抽象的概念の「数学的概念」グループ化の例として具体的に特定された「数学的関係」を表す。2019年改訂版特許適格性に関するガイダンス セクションI, 84 Fed. Reg. at 52。さらに、限定事項(c)のBRIは、算術演算(α の値に100を乗算する)の実行を必要とするため、この限定事項は、2019年改訂版特許適格性に関するガイダンスにおいて抽象的概念の「数学的概念」グループ化として具体的に特定された「数学的計算」についても記載しているId。さらに、記載された変換はまた、人間の頭の中で実際に行うことができるほど単純であるため、抽象的概念の「精神的プロセス」グループに該当する。したがって、限定事項(c)は、抽象的概念の「数学的概念」及び「精神的プロセス」グループに含まれる概念を記載している。

米国特許審査便覧及び2019年10月更新において説明されるように、一連のステップが司法上の例外を記載するような状況では、審査官は、記載された全ての司法上の例外を組み合わせ、さらなる適格性分析の目的で単一の司法上の例外を含むものとしてクレームを扱う必要がある。米国特許審査便覧2106.04及び2106.05(II)、ならびにセクションI.Bにおける2019年10月更新を参照のこと。したがって、さらなる議論のために、この例は、限定事項(b)及び(c)を単一の抽象的概念とみなす。

ステップ2A分岐2: 適格性分析のこの部分は、クレームが、全体として、記載された司法上の例外を例外の実際の用途に統合するかどうかを評価する。この評価は、(a) 司法上の例外を超えてクレームに記載された任意の追加要素があるかどうかを特定し、(b) それらの追加要素を個別に及び組み合わせて評価して、クレームが全体として例外を実際の用途に統合するかどうかを判定することによって行われる。2019年改訂版特許適格性に関するガイダンス セクションIII(A)(2), 84 Fed. Reg. at 54-55。

抽象的概念に加えて、クレームは、限定事項(a)において、コントローラが金型の温度の測定値を繰り返し取得するように構成されているという追加要素を記載している。そして、限定事項(a)が取るに足らない解決策外活動であるかどうかの評価が行われる。ステップ2A分岐2分析は、限定事項がよく理解されている日常的な従来の活動であるかどうかの考慮を除外しているため(2019年改訂版特許適格性に関するガイダンス セクションIII(A)(2), 84 Fed. Reg. at 55)、この評価は、限定事項(a)が周知であるかどうかを考慮していないことに留意されたい。セクションIII.Dにおける2019年10月更新を参照のこと。そのように評価されると、この追加要素は、記載された司法上の例外の使用に必要な単なるデータ収集(温度値の取得)を表し(温度値は、限定事項(b)の数学的概念で使用される)、高レベルの一般性で記載される。したがって、クレームにおける限定事項(a)は、取るに足らない解決策外活動である。コントローラはまた、限定事項(a)、(b)、及び(c)を実行するように構成された追加要素でもある。すなわち、それは、温度測定値を取得し、数学的計算及び数値変換を実行するために使用され

るツールである。しかしながら、コントローラは、非常に一般的に記載されているため（「コントローラ」であるという以外の詳細は提供されない）、司法上の例外をコンピュータに適用するための単なる指示にすぎない。それはまた、一般に司法上の例外の使用をコントローラの技術的環境にリンクしようとする試みにすぎない。追加要素または要素の単なる物理的性質または有形性が適格性分析において関連する考慮事項ではないことを裁判所が明確にしたため、コントローラの物理的性質は、この分析に影響を与えないことに留意する必要がある。*Alice Corp. Pty. Ltd. v. CLS Bank Int'l*, 573 U.S. 208, 224–26 (2014) を含む司法判決からの説明を含む、この点の詳細については、米国特許審査便覧2106.05(I)を参照のこと。組み合わせて見た場合であっても、これらの追加要素は、記載された司法上の例外を実際の用途に統合せず、クレームは、司法上の例外を対象としている（ステップ2A：はい）。

ステップ2B：適格性分析のこの部分は、クレームが、全体として、記載された例外を大幅に上回るかどうか、すなわち、任意の追加要素または追加要素の組み合わせがクレームに発明の概念を追加するかどうかを評価する。米国特許審査便覧2106.05。ステップ2A分岐2に関して説明したように、2つの追加要素がある。1つ目は、限定事項(a)から(c)を実行するように構成されたコントローラである。以前に説明したように、コントローラは、せいぜい司法上の例外に「それを適用する」という語を単に追加することと同等である。例外を適用するための単なる指示は、発明の概念を提供することができない。第2の追加要素は、ステップ2A分岐2が取るに足らないため、以前に説明したように解決策外活動である限定事項(a)である。しかしながら、2019年改訂版特許適格性に関するガイダンスに基づいて、追加要素がステップ2Aにおける取るに足らない解決策外活動であるという結論は、ステップ2Bにおいて再評価する必要がある。2019年改訂版特許適格性に関するガイダンス セクションIII(B), 84 Fed. Reg. at 56。ステップ2Bにおいて、取るに足らない解決策外活動の考慮事項の評価は、解決策外活動が周知であるかどうかを考慮される。米国特許審査便覧2106.05(g)を参照のこと。ここで、金型温度の測定値を繰り返し取得するように構成されたコントローラの記載は、一般性の高いレベルで記載された単なるデータ収集であり、明細書に開示されているように周知である。したがって、この限定事項は、再検討しても取るに足らない解決策外活動のままである。したがって、限定事項(a)は、それほど有意ではない。組み合わせを考慮した場合であっても、これらの追加要素は、例外及び取るに足らない解決策外活動を適用するための単なる指示であり、発明の概念を提供しない（ステップ2B：いいえ）。クレームは、適格性がない。

実務メモ：クレーム1の拒絶理由は、クレームにおける限定事項(b)及び(c)を指摘し、それらが抽象的概念に記載している理由を説明することにより、例外を特定する必要がある。拒絶理由はまた、コントローラの記載がコンピュータに例外を提供するための単なる指

示であり、限定事項（a）が一般性の高いレベルで記載された単なるデータ収集であるため、コントローラ及び限定事項（a）が例外を実際の用途に統合しない追加要素であるかまたは例外よりも大幅に超えていることを説明する必要がある。

限定事項（a）はまた、（このデータ収集を実行するための周知のコントローラ及び熱電対の使用を開示しているとして上述された）明細書自体に記載されているように、一般性の高いレベルで表された場合、よく理解されている日常的な従来の活動である。したがって、限定事項（a）が十分に理解されている日常的な従来の活動であるという結論は、*Berkheimer* オプション1に基づいて裏付けされる。審査官が拒絶理由の裏付けとしてこの追加の考慮事項をあてにすることを選択した場合、拒絶理由はまた、限定事項（a）がよく理解されている日常的な従来の活動が明細書に見出されるという結論についての裏付けにも留意する必要がある。

ここでの分析では、限定事項（b）における記載された例外を抽象的概念として特定しているが、例外のタイプ間に明確な境界線はなく、限定事項（b）がまた、自然法則を記載するものとして特定され得る旨を説明する。分析はまた、限定事項（b）及び（c）が抽象的概念の「数学的概念」及び「精神的プロセス」グループの両方に該当することも説明する。しかしながら、これらの限定事項が数学的概念、精神的プロセス、及び／または自然法則として特定されるかどうかに関係なく、分析（及び拒絶理由）は、限定事項が司法上の例外である理由の説明を除き、前述と同じになる。

クレーム2は適格性がある。

クレーム解釈：最も広い合理的な解釈に基づいて、クレームの用語は、当業者によって解釈されるように、明細書と一致する明白な意味を有すると推定される。米国特許審査便覧2111を参照のこと。クレーム2は、クレーム1に従属しており、ポリウレタンが目標割合に到達すると、装置が金型を開いて成形ポリウレタンを金型から排出するように、射出成形装置に送信される制御信号に関する追加の限定事項（d）を追加している。

ステップ1：適格性分析のこの部分は、クレームが任意の法定カテゴリーに該当するかどうかを評価する。米国特許審査便覧2106.03。クレームは、センサと通信する汎用コンピュータなどの機械的及び／または電気的装置であるコントローラを記載している。したがって、クレームは、発明の法定カテゴリーである製造物または機械に対するものである（ステップ1：はい）。

ステップ2A分岐1：適格性分析のこの部分は、クレームが司法上の例外を記載しているかどうかを評価する。クレーム2は、クレーム1に従属しており、したがって、クレーム1と同じ限定事項（b）及び（c）を記載している。クレーム1について上述した理由により、これらの限定事項は、抽象的概念を記載しているため、分析は、ステップ2A分岐2に進む必要がある。

ステップ2A分岐2：適格性分析のこの部分は、クレームが、全体として、記載された司

法上の例外を例外の実際の用途に統合するかどうかを評価する。この評価は、(a) 司法上の例外を超えてクレームに記載された任意の追加要素があるかどうかを特定し、(b) それらの追加要素を個別に及び組み合わせて評価して、クレームが全体として例外を実際の用途に統合するかどうかを判定することによって行われる。2019年改訂版特許適格性に関するガイダンス セクション I I I (A) (2) 84 Fed. Reg. at 54-55。このクレームにおける追加要素は、コントローラならびに限定事項 (a) 及び (d) を含む。

記載されたコントローラは、限定事項 (a) から (c) を実行するように構成されている。すなわち、それは、射出成形装置に信号を送り、金型温度の測定値を繰り返し取得し、測定値に基づいて数学的計算及び数値変換を実行するために使用されるツールである。クレーム 1 について以前に記載した同じ理由により、コントローラ及び限定事項 (a) は、記載された司法上の例外を実際の用途に統合しない。

限定事項 (d) はまた、ポリウレタンが目標割合に到達したら、コントローラが金型を開いて成形ポリウレタンを金型から排出するように指示する制御信号を送信するようにコントローラが構成されていることを規定する追加要素である。限定事項 (d) は、司法上の例外を技術分野に単にリンクするだけでなく、代わりに、司法上の例外によって提供される情報 (硬化の程度の計算された割合) を使用して射出成形装置の動作を制御する点で、意味のある限定事項を追加している。明細書において説明されるように、クレームに記載されたコントローラが金型を開いて硬化の目標割合に到達した時点で成形ポリウレタンを排出するため、クレームに記載されたコントローラは、硬化ポリウレタンの強度及び摩耗性能に悪影響を与える過小硬化及び過剰硬化に関連する技術的課題を回避する。さらに、当業者は、限定事項 (d) が他のクレームの限定事項と組み合わせて、本明細書に記載された技術的效果を反映することを認識するであろう。したがって、クレームは、全体として、この射出成形の技術分野において使用された以前のコントローラを改善している。さらに、司法上の例外を介して得られた情報を使用して是正措置を講じ、特定の 방법으로射出成形装置を制御することは、クレームが司法上の例外を対象としていないように、司法上の例外を全体的な制御スキームに統合し、したがって例外を実際に適用する「他の意味のある限定事項」である (ステップ 2 A : いいえ)。クレームは、適格性がある。

実務メモ：クレーム 2 の分析に示されるように、「改善」の考慮事項は、明細書及びクレームを評価して、主張された改善の技術的説明が明細書に存在し、クレームが主張された改善を反映していることを確認する必要がある。審査官は、クレーム及び明細書を参照して、出願人が主張するように本発明が技術を改善しないことを当業者が明確に理解する場合を除いて、主張される改善のメリットについて定性的な判断を下すことは期待されていない。2019年改訂版特許適格性に関するガイダンスに基づいて、審査官は、よく理解されている日常的な従来活動を参照せずに、ステップ 2 A 分岐 2 において「改善」の分析を行う必要があることに留意されたい。「改善」分析の詳細については、FAQ G-2、米国特許審

査便覧 2106.05 (a)、及び高度なモジュールトレーニング (スライド 22-25 を参照) を参照のこと。

クレーム 3 は適格性がある。

クレーム解釈: 最も広い合理的な解釈に基づいて、クレームの用語は、当業者によって解釈されるように、明細書と一致する明白な意味を有すると推定される。米国特許審査便覧 2111 を参照のこと。クレーム 3 は、クレーム 1 に従属しており、コントローラが金型の温度を繰り返し測定する温度測定手段をさらに備えるという追加の限定事項を追加している。

「・・・温度測定手段」という限定事項は、クレームの限定事項が米国特許審査便覧 2181 に記載されている 3 分岐分析を満たしているため、米国特許法 112 条 (f) に基づいて解釈される。温度測定手段の限定事項が 3 分岐テスト (したがって、米国特許法 112 条 (f)) に合格するため、その BRI は、クレームに記載された機能の実行について明細書において開示されて明確にリンクされている構造、材料、または作用 (及びその均等物) に限定される。米国特許審査便覧 2181 を参照のこと。この場合、対応する構造は、ARCXY 熱電対、及びその均等物である。

実務メモ: 同じクレーム解釈は、特許性に関する全ての要件 (例えば、適格性、明確性、新規性、非自明性、詳細な説明など) への準拠についてクレームを評価する際に使用される必要がある。wherein 句は、適格性分析においてここで特許性のある区別を提供するように判定されたため、それはまた、他の場所で特許性のある区別を提供する。さらにまた、米国特許法 112 条 (f) に基づく「温度測定手段」の解釈はまた、特許性の全ての要件についても同じである。したがって、例えば、適用可能な先行技術は、コントローラが ARCXY 熱電対またはその均等物を備えることを示す必要がある。wherein 句の詳細については米国特許審査便覧 2111.04、米国特許法 112 条 (f) 形式で作成されたクレーム要素に対する先行技術の適用の詳細については米国特許審査便覧 2182 及び 2183 を参照のこと。

クレーム 3 は、米国特許法 112 条 (f) に基づいて解釈される限定事項を含むため、審査官は、米国特許法 112 条 (f) の解釈を確立し、適切な形式段落を使用して本拒絶理由通知において説明を提供する必要がある。例えば、このリンクで公開されている、「新たな形式段落を使用した拒絶理由通知における米国特許法 112 条 (F) または「ミーンズ・プラス・ファンクション」限定事項の取り扱い」に関する 2018 年のトレーニングモジュールを参照のこと:

<https://www.uspto.gov/video/cbt/addressing35-usc112f/index.htm>.

ステップ 1: 適格性分析のこの部分は、クレームが任意の法定カテゴリーに該当するかどうかを評価する。米国特許審査便覧 2106.03。クレームは、センサと通信する汎用コ

ンピュータなどの機械的及び／または電氣的装置であるコントローラを記載している。したがって、クレームは、発明の法定カテゴリーである製造物または機械に対するものである（ステップ1：はい）。

ステップ2 A分岐1：適格性分析のこの部分は、クレームが司法上の例外を記載しているかどうかを評価する。クレーム3は、クレーム1に従属しており、したがって、クレーム1と同じ限定事項（b）及び（c）を記載している。クレーム1について上述した理由により、これらの限定事項は、抽象的概念を記載しているため、分析は、ステップ2 A分岐2に進む必要がある。

ステップ2 A分岐2：適格性分析のこの部分は、クレームが、全体として、記載された司法上の例外を例外の実際の用途に統合するかどうかを評価する。この評価は、（a）司法上の例外を超えてクレームに記載された任意の追加要素があるかどうかを特定し、（b）それらの追加要素を個別に及び組み合わせて評価して、クレームが全体として例外を実際の用途に統合するかどうかを判定することによって行われる。2019年改訂版特許適格性に関するガイダンス セクションIII（A）（2） 84 Fed. Reg. at 54-55。このクレームにおける追加要素は、コントローラ、ARCXY熱電対（及びその均等物）、及び限定事項（a）を含み、それは、金型の温度を繰り返し測定するARCXY熱電対（及びその均等物）である。

記載されたコントローラは、限定事項（a）から（c）を実行するように構成されている。すなわち、それは、温度の測定値を繰り返し取得し、測定値に基づいて数学的計算及び数値変換を実行する射出成形装置に信号を送るために使用されるツールである。しかしながら、クレーム1について記載したように、コントローラは、記載された司法上の例外を実際の用途に統合しない。

限定事項（a）は、ARCXY熱電対（及びその均等物）によって実行される温度測定値を取得する。この追加要素は、記載された司法上の例外の使用に必要な単なるデータ収集（温度値の取得及び測定）を表す（温度値は、限定事項（b）の硬化完了の程度の暗算において使用される）。熱電対（またはその均等物）は、クレーム1に記載されているよりもこの限定事項に詳細を追加しているが、追加の詳細（例えば、熱電対がARC及びXY合金から構成されている）は、限定事項の性能を変更しない。さらに、クレーム1について上述したように、この限定事項がステップ2 A分岐1における取るに足らない解決策外活動であるかどうかの評価は、限定事項が周知であるかどうかを考慮しない。クレームにおける限定事項（a）は、取るに足らない解決策外活動である。さらに、この判定は、クレームにおけるその包含が取るに足らない解決策外活動としてのみであるため、ARCXY熱電対を「特定の機械」とみなすことから除外する。米国特許審査便覧2106.05（b）、特に第3の因子を参照のこと。

これらの追加要素の組み合わせはまた、記載された司法上の例外を例外の実際の用途に統合しない。個別に表示するかまたは組み合わせて表示するかにかかわらず、コントローラ

は、司法上の例外をコンピュータに適用するための単なる指示をなおも表しており、ARCXY熱電対（及びその均等物）に関連してコントローラによって実行される限定事項（a）は、取るに足らない解決策外活動である。したがって、これらの追加要素は、記載された司法上の例外を実際の用途に統合せず、クレームは、司法上の例外を対象としている（ステップ2A：はい）。

ステップ2B：適格性分析のこの部分は、クレームが、全体として、記載された例外を大幅に上回るかどうか、すなわち、任意の追加要素または追加要素の組み合わせがクレームに発明の概念を追加するかどうかを評価する。米国特許審査便覧2106.05。以前に説明したように、コントローラは、せいぜい司法上の例外に「それを適用する」という語を単に追加することと同等である。例外を適用するための単なる指示は、発明の概念を提供することができない。他の追加要素は、ARCXY熱電対（及びその均等物）によって実行される限定事項（a）であり、これは、ステップ2A分岐2の目的のために取るに足らないとみなされた。しかしながら、2019年改訂版特許適格性に関するガイダンスに基づいて、追加要素がステップ2Aにおける取るに足らない解決策外活動であるという結論は、ステップ2Bにおいて再評価する必要がある。2019年改訂版特許適格性に関するガイダンス セクションIII（B），84 Fed. Reg. at 56。クレーム1について上述したように、ステップ2Bにおいて、取るに足らない解決策外活動の考慮事項の評価は、解決策外活動が周知であるかどうかを考慮する。米国特許審査便覧2106.05（g）を参照のこと。

ここで、金型の温度を繰り返し測定するという記載された活動は、一般性の高いレベルで記載された単なるデータ収集である。明細書に開示されるように、熱電対を使用して金型温度を繰り返し測定することによってこの活動を実行することは周知である。したがって、限定事項（a）のBRIが温度を測定するために典型的な熱電対（または工業用温度計などの他の標準ハードウェア）の使用を含む場合、クレームには、この限定事項を、取るに足らない解決策外データ収集から、クレームを適格な状態にする意味のある限定事項に引き上げることができるものはない。しかしながら、ここでのBRIは、熱電対または温度計だけの使用を含むものではない。代わりに、温度測定手段の限定事項は、米国特許法112条（f）を行使するため、限定事項（a）は、ARCXY熱電対（またはその均等物）を使用して金型温度を繰り返し測定することのみを含む。また、ARCXY熱電対を使用して金型温度を測定することは、あまり知られていない。この種の熱電対を開示していると審査官が見出した唯一の引用文献は、国立航空宇宙局によって採用された数人の科学者によって書かれたジャーナル記事であり、これは、ARCXY熱電対を使用して、特に堅牢な機器が必要な他の惑星の気象研究用に使用される宇宙船と着陸船とについてともに温度を繰り返し測定することを記載している。したがって、審査官は、ARCXY熱電対は公知であるが、航空産業におけるこの種の熱電対の単なる知識は、射出成形装置の日常的または従来の使用に役立たないと判定する。したがって、ARCXY熱電対と組み合わせてコントローラによって実行される限定事項（a）は周知でなく、したがって、ARCXY熱電対の優れた長期性能

及び耐久性が射出成形装置の実装に有益であるため、この限定事項は、取るに足らないとはみなされず、その速い応答時間は、他の熱電対よりも頻繁に温度を測定することができることを意味する。この型破りな熱電対を使用して限定事項（a）を実行した結果として、したがって、クレームは、全体として、例外自体よりも大幅に超える（ステップ2B：はい）。クレームは、適格性がある。

クレーム4は適格性がある。

クレーム解釈：最も広い合理的な解釈に基づいて、クレームの用語は、当業者によって解釈されるように、明細書と一致する明白な意味を有すると推定される。米国特許審査便覧2111を参照のこと。クレームにおける語の明白な意味に基づいて、クレーム4の最も広い合理的な解釈は、（a）射出成形装置に制御信号を送信して、未硬化ポリウレタンの射出を調整し、金型を目標温度に加熱してポリウレタンを硬化させ、（b）金型温度の測定値を繰り返し取得し、（c）取得した温度を目標温度と比較し、（d）得られた金型の温度が目標温度と2度以上異なる場合、制御信号を装置に送信して金型を選択的に加熱または冷却することにより、金型の温度を目標温度の2度以内に維持するという機能を実行するように構成された、射出成形装置用の（センサと通信する汎用コンピュータなどの装置である）コントローラである。ここでの前文は、クレームに記載されたコントローラに積極的に限定事項を追加したり、クレームの本文に記載された限定事項をさらに変更したりするものではなく、したがって、クレームを限定するものではない。代わりに、それは、クレームに記載されたコントローラの意図された使用を示し、すなわち、コントローラは、射出成形装置の制御における使用が意図されている。

ステップ1：適格性分析のこの部分は、クレームが任意の法定カテゴリーに該当するかどうかを評価する。米国特許審査便覧2106.03。クレームは、センサと通信する汎用コンピュータなどの機械的及び／または電気的装置であるコントローラを記載している。したがって、クレームは、発明の法定カテゴリーである製造物または機械に対するものである（ステップ1：はい）。

ステップ2A分岐1：適格性分析のこの部分は、クレームが司法上の例外を記載しているかどうかを評価する。米国特許審査便覧2106.04（II）及び2019年10月更新において説明されるように、クレームは、司法上の例外がクレームに「規定（set forth）」または「記述（described）」されている場合、司法上の例外を「記載（recites）」する。このクレームには、性質に基づく製品の限定事項はなく（ポリウレタンは、性質に基づく製品ではない）、したがって、著しく異なる特性分析は行われない。しかしながら、クレームは、他の種類の司法上の例外を記載しているかどうかを判定するためにさらに検討する必要がある。

クレームにおける限定事項（c）は、コントローラが「取得した温度を目標温度と比較する」ように構成されていることを記載している。クレームに記載された比較は、取得された

温度と目標温度との間の観察または評価、例えば、取得された温度が目標温度と一致するかどうか、または目標温度と異なるかどうかの観察である。この種の観察または評価は、人間が口腔内の体温計の温度読み取り値を見て、測定温度が華氏 101 度であり、赤ちゃんの目標温度 98.6 度よりも高いかどうかを精神的に評価することで、赤ちゃんが発熱しているかどうかを判断するときが発生する精神的思考プロセスと同様に、人間の頭の中で実際に行うことができる作用である。そのような精神的な観察または評価は、2019 年改訂版特許適格性に関するガイダンスに規定されている抽象的概念の「精神的プロセス」グループに含まれる。2019 年改訂版特許適格性に関するガイダンス セクション I, 84 Fed. Reg. at 52。ここでのクレームは、そうでなければ精神的プロセスを実行するためのツールとしてコントローラを使用するだけであるため、このクレームにおけるコントローラの記載は、この限定事項の精神的な性質を否定しないことに留意されたい。セクション I (C) (i i) における 10 月更新を参照のこと。したがって、限定事項 (c) は、抽象的概念の「精神的プロセス」グループに含まれる概念を記載している。

ステップ 2 A 分岐 2：適格性分析のこの部分は、クレームが、全体として、記載された司法上の例外を例外の実際の用途に統合するかどうかを評価する。この評価は、(a) 司法上の例外を超えてクレームに記載された任意の追加要素があるかどうかを特定し、(b) それらの追加要素を個別に及び組み合わせて評価して、クレームが全体として例外を実際の用途に統合するかどうかを判定することによって行われる。2019 年改訂版特許適格性に関するガイダンス セクション I I I (A) (2) 84 Fed. Reg. at 54-55。抽象的概念に加えて、クレームは、限定事項 (a) から (d) を実行するように構成されたコントローラという追加要素を記載している。

コントローラは、限定事項 (a) から (d) を実行するように構成されている。すなわち、それは、射出成形装置に信号を送って未硬化ポリウレタンを注入し、金型を加熱し、温度測定値を繰り返し取得し、得られた温度と目標温度の比較を実行するために使用されるツールである。しかしながら、コントローラは、非常に一般的に記述されているため（「コントローラ」であるという以外の詳細は提供されない）、司法上の例外をコンピュータに適用するための単なる指示にすぎない。それはまた、一般に司法上の例外の使用をコントローラの技術的環境にリンクしようとする試みにすぎない。したがって、コントローラは、司法上の例外を実際の用途に統合しない。追加要素または要素の単なる物理的性質または有形性が適格性分析において関連する考慮事項ではないことを裁判所が明確にしたため、コントローラの物理的性質は、この分析に影響を与えないことに留意する必要がある。Alice Corp. Pty. Ltd. v. CLS Bank Int'l, 573 U. S. 208, 224-26 (2014) を含む司法判決からの説明を含む、この点の詳細については、米国特許審査便覧 2106.05 (I) を参照のこと。

限定事項 (a) は、制御信号を送信して金型を充填及び加熱するコントローラが、他のクレームに記載されたステップが硬化プロセス全体にどのように適合するかの文脈を提供す

る点で、司法上の例外が使用される環境を表す。例えば、金型が充填され加熱されるまで、金型の温度の測定値を繰り返し取得すること（そして、温度を比較し、その比較に基づいて温度を調整するように装置に信号を送ること）はあまり意味がない。したがって、この要素は、最高裁判所が記載された相関関係が特定された使用分野を単に示すものとして扱った、*Mayo*の免疫介在性胃腸障害を有する患者に6-チオグアニンを提供する薬剤を投与するステップのように、司法上の例外が行われる使用分野または技術的環境の単なる指示である。*Mayo Collaborative Servs. v. Prometheus Labs. Inc.*, 566 U. S. 66, 78 (2012)における投与ステップならびに限定事項を使用する分野の他の例を記載する米国特許審査便覧2106.05(h)を参照のこと。この要素はまた、硬化完了の程度を計算するために使用するデータを収集するだけであるため、取るに足らない解決策外活動でもある。例えば、連邦巡回区控訴裁判所が、最適化された価格の計算に使用するデータを収集しただけであるため、取るに足らない解決策外活動である潜在的な顧客がオファーにどのように応答したかに関する統計を生成するために、潜在的な顧客にオファーを提示するステップを考慮した、*OIP Techs., Inc. v. Amazon.com, Inc.*, 788 F.3d 1359, 1363 (Fed. Cir. 2015)を参照のこと。また、*OIP Techs.*における限定事項ならびに単なるデータ収集の他の例を記載する米国特許審査便覧2106.05(g)も参照のこと。したがって、限定事項(a)は、司法上の例外を統合せず、代わりに、記載された司法上の例外の使用に必要な使用分野または単なるデータ収集（温度値を取得することができるように金型を充填及び加熱すること）を表す（温度値は、限定事項(c)の取得された温度と目標温度の精神的な比較において使用される）。

限定事項(b)は、金型温度の測定値を繰り返し取得するように構成されたコントローラを要求する。この追加要素は、記載された司法上の例外の使用に必要な使用分野または単なるデータ収集（温度値を取得する）を表し（温度値は、限定事項(c)の取得された温度と目標温度の精神的な比較において使用される）、一般性の高いレベルで記載されている。したがって、クレームにおける限定事項(b)は、取るに足らない解決策外活動である。

限定事項(d)は、測定温度が目標温度と2度以上異なる場合、金型を選択的に加熱または冷却するように装置に指示する制御信号を送信するようにコントローラが構成されることを規定する。換言すれば、比較により金型温度が低すぎる場合、コントローラは、金型を加熱するように装置に指示する信号を送信し、比較により金型温度が高すぎる場合、コントローラは、金型を冷却するように装置に指示する信号を送信する。限定事項(d)は、司法上の例外を技術分野に単にリンクするだけでなく、代わりに、司法上の例外によって提供される情報（金型温度と目標温度の比較）を使用して射出成形装置の動作を制御する点で、意味のある限定事項を追加している。明細書において説明されるように、温度をこの設定範囲内に維持すると（目標温度よりも2度以上高くも低くもない）、硬化ポリウレタンの強度及び摩耗性能に悪影響を与える望ましくない副反応の発生を防止

する。これらの副反応の発生を防ぐことにより、クレームに記載されたコントローラは、硬化ポリウレタンの強度及び摩耗性能に悪影響を与える過小硬化及び過剰硬化に関連する技術的課題を回避する。さらに、当業者は、限定事項（d）が他のクレームの限定事項と組み合わせ、本明細書に記載された技術的効果を反映することを認識するであろう。したがって、クレームは、全体として、この射出成形の技術分野において使用された以前のコントローラを改善している。さらに、司法上の例外を介して得られた情報を使用して是正措置を講じ、特定の 방법으로射出成形装置を制御することは、クレームが司法上の例外を対象としないように、司法上の例外を全体的な制御スキームに統合し、したがって例外を実際に適用する「他の意味のある限定事項」である（ステップ2A：いいえ）。クレームは、適格性がある。

実務メモ：クレーム4の分析に示されるように、「改善」の考慮事項は、明細書及びクレームを評価して、主張された改善の技術的説明が明細書に存在し、クレームが主張された改善を反映していることを確認する必要がある。審査官は、クレーム及び明細書を参照して、出願人が主張するように本発明が技術を改善しないことを当業者が明確に理解する場合を除いて、主張される改善のメリットについて定性的な判断を下すことは期待されていない。2019年改訂版特許適格性に関するガイダンスに基づいて、審査官は、よく理解されている日常的な従来の活動を参照せずに、ステップ2A分岐2において「改善」の分析を行う必要があることに留意されたい。「改善」分析の詳細については、FAQ G-2、米国特許審査便覧2106.05（a）、及び高度なモジュールトレーニング（スライド22-25を参照）を参照のこと。

46. 家畜管理

この例は、乳牛などの家畜の特定及び行動データを取得及び分析するためのクレームへの改訂されたステップ2Aの適用を示している。グラスタニー（グラススタガーとも呼ばれる）は、牛や羊などの反芻動物に影響を与える実際の栄養不足である。クレーム1は、司法上の例外（抽象的概念）を記載しているため不適格であり、クレームは、全体として、例外を実際の用途に統合したり、例外を大幅に超えたりすることはない。クレーム2は、クレーム1と同じ司法上の例外を記載しているが、組み合わせて評価したときに例外を実際の用途に統合する他の意味のある限定事項を記載しているために適格性がある。クレーム3は、他の司法上の例外（また抽象的概念）を記載しており、例外を実際の用途に統合する他の意味のある限定事項を記載しているために適格性がある。クレーム4は、司法上の例外を一切記載していないために適格性がある。

問題スポッティング

✓製品及び方法クレーム

- ✓ 抽象的概念の例外、特に精神的プロセス
- ✓ 同じクレームにおける複数の例外
- ✓ 「実際の用途への統合」、特に「他の意味のある限定事項」の考慮事項
- ✓ クレーム解釈：wherein句及び偶発的な限定事項

関連判例

- ・ *Diamond v. Diehr*, 450 U.S.175 (1981)
- ・ *BASCOM Global Internet Servs., Inc. v. AT&T Mobility LLC*, 827 F.3d 1341 (Fed.Cir.2016)
- ・ *Electric Power Group, LLC v. Alstom,S.A.*, 830 F.3d 1350 (Fed.Cir.2016)

背景

環境や生理学的条件に応じて乳牛などの家畜の行動を監視することは、それらの一般的な健康に関する重要な手がかりを提供することができる。伝統的に、農家は、定期的に動物を物理的及び視覚的に検査することによって家畜の行動を監視してきたが、これらの伝統的な慣行は、労働集約的であり、農家が群れの近くにいる必要がある。さらに、そのような物理的または視覚的な検査によって動物の行動が異常とすぐに特定されるまで、動物は、大抵の場合、かなりの苦痛にさらされ、最適な健康状態に素早く戻すことが困難または不可能になる場合がある。例えば、グラスタニーは、低マグネシウムレベル及び／またはマグネシウム吸収不良に関連する深刻な、ときには致命的な栄養不足である。特に、高レベルのカリウムを含む放牧地では、晩冬及び早春に多く現れる。グラスタニーの初期兆候は、非特異的であることがあり、例えば、罹患牛が群れを離れたたり、食事を止めたり、通常よりも落ち着きがなくなったり興奮したりする。障害が進行するにつれて、症状はより顕著になり、グラスタニー特有のものになり、例えば、筋肉のけいれん、ひきつけ、頻繁な排尿、横臥及び起立の繰り返し、及び／または過度の咀嚼の組み合わせである。早期に発見された場合、影響を受けた牛は、治療上有効な量の補助的な塩とミネラル、または場合によってはマグネシウム溶液の静脈内投与などのより侵襲的な治療を行うと大抵の場合に回復する。しかしながら、早期兆候は非特異的であり、農場主が群れの各動物の行動を継続的に視覚的に検査及び評価する必要があるため、この欠陥は、大抵の場合に進行段階まで検出されない。そのため、出願人は、家畜、特に乳牛の行動を自動的に検出及び追跡し、病気、感染、栄養不足、分娩、ストレス、及び他の関心のある状態を早期に検出することができるシステム及び方法を発明した。

システムは、中央コンピュータと、群れの各動物のセンサと、センサから情報を取得するための少なくとも1つのリーダーとを備える。コンピュータは、メモリ及びメモリに結合されたプロセッサを含む典型的なコンポーネントを有し、また、ディスプレイ、キーボード、ネットワーク通信機、タッチスクリーンなどの他の標準コンポーネントも含むことができ

る。プロセッサは、動物固有情報を取得するための家畜インターフェース、及び取得した情報を比較、分析、表示するための監視コンポーネントを含む実行可能な命令によってプログラムされている。センサは、耳タグ、脚バンド、カラー、または動物の日常活動を妨げずに動物の監視を可能にするのに適した他の形態を取ることができ、無線周波数識別（RFID）タグや「スマートラベル」などの通信コンポーネントとともに、加速度計、全地球測位衛星（GPS）センサ、温度センサなどの1つ以上の従来のセンサを組み込むことができる。スマートラベルは、動物特定データ、体位データ、体温データ、摂食行動データを含む、動物固有の様々な種類の情報（例えば、動物が過去3時間でわずか30分間咀嚼し、わずか2ポンド消費した）と、運動パターンデータ（例えば、動物は、最後の8時間において、2時間横臥して、牧草地を歩いて6時間過ごした）とを含むことができる。リーダーは、例えば、動物センサが無線周波数リーダーに近接している場合に無線周波数トランスポンダを有する動物センサから動物固有情報を収集する無線周波数リーダーとすることができ、例えば、搾乳または納屋の内部、給餌ストール、牧草地、フェンスまたはゲートなど、様々な場所に取り付けられ得る。情報が収集されると、それは、農家が各動物の過去と現在の行動の記録を有するように農場のデータベースに記憶される。群れデータベースはまた、正常または病気、感染、栄養不足、分娩、ストレス、及び他の関心のある状態を示す複数の可能な行動パターンに関する情報を含むことができ、さらに、牛または未經産牛の年齢、妊娠状況、予防接種歴などを示すデータを含むことができる。システムはまた、例えばゲートまたは給餌装置を自動的に制御するために、リーダー及び中央コンピュータに結合された制御機構を含むことができる。

出願人のシステム及び方法は、農家が、特定の動物から動物固有情報を収集し、収集した情報を群れデータベースと比較して分析し、動物が動物の過去の行動と比較した異常な行動パターンを呈しているかどうかを特定し、そして、例えば農場事務所または農家宅から夜間にディスプレイをチェックすることによって農家が群れを効果的に遠隔監視することができるようにディスプレイに分析結果を出力することにより、家畜の健康及び活動を自動的に監視することができる。例えば、群れが夜間に搾乳小屋に入る途中で、各動物のセンサからの動物固有情報がリーダーによって読み取られ、家畜インターフェース及び監視コンポーネントによって処理され、過去の行動パターン（及び必要に応じて、特定の動物種で発生することが知られている一連の可能な行動パターン）と比較した各動物の行動パターンを評価する。

システムはまた、行動トリガーに基づいて、他の農機を自動的に制御する信号を送信することもできる。例えば、特定の動物が過剰なストレスを示す異常な行動パターンを呈していることが分析結果から示された場合、システムは、例えばストレスを受けた動物が群れの残りの部分から保持ペンに分離されるように、システムからの信号に応じて自動的にスイングするように動作可能な選別ゲートに制御信号を送信することができ、その後、農家または獣医は、ストレスを受けた動物を調べ、必要に応じて治療することができる。これらの選別

ゲートは公知であり、例えば金属管から構築されて電子的に制御される機械的、油圧式、または空気圧スイッチを備えたフレーム及びゲートなど、任意の適切な形態を取ることができる。同様に、給餌ストールに取り付けられたリーダーは、動物を特定してその行動パターンを分析することができるように、その特定のストールに入る動物から情報を収集することができる。分析結果が、この特定の動物が特定の病気または栄養不足を示す異常な行動パターンを呈していることを示している場合、またはこの特定の動物が群れの他の動物よりも多かれ少なかれ食物を必要とすることさえも示している場合、システムは、個別の量の飼料とオプションのサプリメントを分配するために、飼料ディスペンサーに制御信号を送信することができる。例えば、動物がグラステタニーを示す異常な行動パターンを呈している場合、制御信号は、飼料ディスペンサーに送られ、治療上有効な量の補助的な塩とミネラルを飼料と混合して分配することができる。

クレーム

1. 家畜の健康及び活動を監視するシステムであって、

メモリと、

ディスプレイと、

実行可能な命令によってプログラムされた前記メモリに結合されたプロセッサとを備え、前記命令が、動物特定データと、体位データ、体温データ、摂食行動データ、及び運動パターンデータのうちの少なくとも1つとを含む動物固有情報を取得する家畜インターフェースと、

(a) 前記取得した動物固有情報を群れデータベースの動物情報と比較して、前記動物の身元を確認し、

(b) 前記取得した動物固有情報を分析して、前記動物が過去の動物の行動と比較して異常な行動パターンを呈しているかどうかを特定し、

(c) 前記動物の分析結果をディスプレイに表示する、監視コンポーネントとを含む、システム。

2. 前記システムが、さらに、

飼料及びサプリメントの供給部に接続され、個別の量の飼料及びオプションのサプリメントを分配するように動作可能な飼料ディスペンサーを備え、

前記監視コンポーネントが、さらに、

(d) 前記動物の分析結果が、前記動物がグラステタニーを示す異常な行動パターンを呈していることを示す場合、飼料と混合された治療上有効な量の補助的な塩とミネラルを分配するために、前記飼料ディスペンサーに制御信号を自動的に送信するように構成されている、請求項1に記載のシステム。

3. 家畜の健康及び活動を監視する方法であって、

(a) 群れの各動物に無線周波数トランスポンダを有する動物センサが装備されている家

畜の群れを自動的に動作可能な選別ゲートに入れることと、

(b) 前記群れの特定の動物について、前記動物センサが無線周波数リーダーの近くにあるとき、動物特定データと、体位データ、体温データ、摂食行動データ、及び運動パターンデータのうちの少なくとも1つを含む動物固有情報を前記動物センサから前記選別ゲート上またはその近くに取り付けられた前記無線周波数リーダーによって取得することと、

(c) 前記動物を特定し、その動物が動物の過去の行動と比較して異常な行動パターンを呈しているかどうかを判定するために、群れデータベースに記憶された動物情報に関してステップ (i i) から取得された前記動物固有情報をプロセッサによって分析することと、

(d) 前記動物のステップ (i i i) の分析結果が、前記動物が異常な行動パターンを呈していることを示す場合、前記プロセッサによって、前記動物を保持ペンに送るように前記選別ゲートに制御信号を送信し、前記動物が異常な行動パターンを呈していないことを前記動物の分析結果が示した場合、前記プロセッサによって、前記動物が前記選別ゲートを自由に通過できるように前記選別ゲートに制御信号を送信することによって、前記選別ゲートを自動的に動作させることと、

(e) 前記群れの動物ごとにステップ (b) から (d) を繰り返すこととを含む、方法。

4. 家畜の群れの健康及び活動を監視するシステムであって、

メモリと、

実行可能な命令によってプログラムされた前記メモリに結合されたプロセッサであって、前記命令が、前記群れの複数の動物に関する動物固有情報を取得するための家畜インターフェースを含み、前記動物固有情報が、動物特定データと、体位データ、体温データ、摂食行動データ、及び運動パターンデータのうちの少なくとも1つを含む、プロセッサと、

(a) 複数の動物センサが無線周波数リーダーの近くにある場合、前記群れの前記動物に取り付けられた前記複数の動物センサから前記動物固有情報を収集するための無線周波数リーダーと、

(b) 収集された前記動物固有情報を前記家畜インターフェースに送信する送信機とを含む群れモニタとを備える、システム。

分析

クレーム 1 は不適格である。

クレーム解釈: 最も広い合理的な解釈に基づいて、クレームの用語は、当業者によって解釈されるように、明細書と一致する明白な意味を有すると推定される。米国特許審査便覧 2 1 1 1 を参照のこと。ここでの前文は、クレームに記載されたシステムに限定事項を積極的に追加したり、クレームの本文に記載された限定事項をさらに変更したりするものではなく、したがって、クレームを限定するものではない。代わりに、それは、クレームに記載されたシステムの使用目的を示しており、すなわち、システムは、家畜の健康及び活動の監視に使用することを意図している。

明細書に基づいて、「メモリ」、「ディスプレイ」、及び「プロセッサ」という用語は、クレームに記載された機能を実行することができる構造の既知のクラスを表すものとして認識される。例えば、ディスプレイは、データを表示する一般的な機能を実行する一般的な装置としてクレームに記載されている。「動物固有情報」という用語は、群れの中の特定の動物に関する情報であり、動物特定データと、体位データ、体温データ、摂食行動データ、及び運動パターンデータのうちの少なくとも1つを含むと理解される。クレームにおける語の明白な意味に基づいて、クレーム1の最も広い合理的な解釈は、メモリ、ディスプレイ、及びプロセッサを有するシステムであり、プロセッサは、メモリに結合され、少なくとも2つのソフトウェアモジュール（家畜インターフェース及び監視コンポーネント）の形態で実行可能な命令によってプログラムされる。クレームは、家畜インターフェースによる動物固有情報の取得方法にいかなる限定も課していないため、このステップは、例えば農家がシステムに情報を入力することによって、または、RFIDタグ、マイクロチップ、またはトランスポンダ装置などの動物センサから情報を取得するシステムによって、これを行うことができるあらゆる可能な方法を網羅している。クレームはまた、比較または分析がどのように達成されるかについてのいかなる制限も課していないため、当業者にとって公知の任意の方法で実施することができる。

ステップ1：適格性分析のこの部分は、クレームが任意の法定カテゴリーに該当するかどうかを評価する。米国特許審査便覧2106.03。クレームは、具体的な装置（メモリ、プロセッサ、及びディスプレイ）の組み合わせを備えるシステムを記載しており、したがって、発明の法定カテゴリーである機械である（ステップ1：はい）。

ステップ2A分岐1：適格性分析のこの部分は、クレームが司法上の例外を記載しているかどうかを評価する。米国特許審査便覧2106.04（II）及び2019年10月更新において説明されるように、クレームは、司法上の例外がクレームに「規定（set forth）」または「記述（described）」されている場合、司法上の例外を「記載（recites）」する。このクレームには性質に基づく製品の限定事項はないため、著しく異なる特性分析は行われず。しかしながら、クレームは、他の種類の司法上の例外を記載しているかどうかを判定するために引き続き検討する必要がある。

限定事項（a）及び（b）は、監視コンポーネントが「取得した動物固有情報を群れデータベースからの動物情報と比較して動物の身元を確認すること、及び「取得した動物固有情報を分析して動物の過去の行動と比較して動物が異常な行動パターンを呈しているかどうかを特定すること」のためである旨を記載している。この例の背景から明らかのように、クレームに記載された比較は、例えば、雌牛のBessieが20から25ポンドの干し草である通常の摂取量に対して今日は15ポンドの干し草しか食べず、その雌牛の干し草の摂取量が通常は毎日一定であるという観察など、取得された情報及び群れデータベースに記憶された情報に基づく観察または評価である。クレームに記載された分析は、例えば、Bessieがその食物摂取量が通常よりもはるかに少ないために過去の行動と比較して異

常な摂食行動を呈しているという評価など、比較に基づく評価である。これらの観察または評価は、朝にプールの保守作業員がプールの水位を見て、水位が非常に低いことに気づき、そして、これが同様の気象条件でもこれまで一度も発生したことがないため、一晩の蒸発では水位の低下を説明できないため、プールに漏れがある可能性がある」と判定したときに発生する精神的思考プロセスと同様に、実際に人間の頭の中で行うことができる行為である。そのような精神的な観察または評価は、2019年改訂版特許適格性に関するガイダンスに規定されている抽象的概念の「精神的プロセス」グループに含まれる。2019年改訂版特許適格性に関するガイダンス セクション I, 84 Fed. Reg. at 52。このクレームにおけるプロセッサの記載は、ここでのクレームが他の精神的なプロセスを実行するためのツールとしてプロセッサを使用するだけであるため、これらの限定事項の精神的な性質を否定しない。セクション I (C) i i) における10月更新を参照のこと。したがって、限定事項 (a) 及び (b) は、抽象的概念の「精神的プロセス」グループに含まれる概念を記載している。

米国特許審査便覧及び2019年10月更新において説明されるように、一連のステップが司法上の例外を記載するような状況では、審査官は、記載された全ての司法上の例外を組み合わせ、さらなる適格性分析の目的で単一の司法上の例外を含むものとしてクレームを扱う必要がある。米国特許審査便覧 2106.04 及び 2106.05 (II) を参照のこと。したがって、さらなる議論のために、この例は、限定事項 (a) 及び (b) を単一の抽象的概念とみなす。

ステップ 2A 分岐 2 : 適格性分析のこの部分は、クレームが、全体として、記載された司法上の例外を例外の実際の用途に統合するかどうかを評価する。この評価は、(a) 司法上の例外を超えてクレームに記載された任意の追加要素があるかどうかを特定し、(b) それらの追加要素を個別に及び組み合わせて評価して、クレームが全体として例外を実際の用途に統合するかどうかを判定することによって行われる。2019年改訂版特許適格性に関するガイダンス セクション III (A) (2), 84 Fed. Reg. at 54-55。抽象的概念に加えて、クレームは、メモリ、ディスプレイ、プロセッサ、家畜インターフェース、及び限定事項 (c) という追加要素を記載している。

メモリ、ディスプレイ及びプロセッサは、非常に一般的に記載されているため（それらがメモリ、ディスプレイ及びプロセッサであるという以外の詳細は提供されない）、それらが司法上の例外をコンピュータに適用するための単なる指示を超えないことを表す。これらの限定事項はまた、一般に司法上の例外の使用をコンピュータの技術的環境にリンクしようとする試みにすぎないとみなすこともできる。追加要素または要素の単なる物理的性質または有形性が適格性分析において関連する考慮事項ではないことを裁判所が明確にしたため、コンピュータコンポーネントの物理的性質は、この分析に影響を与えないことに留意する必要がある。*Alice Corp. Pty. Ltd. v. CLS Bank Int'l*, 573 U. S. 208, 224-26 (2014) を含む司法判決からの説明を含む、

この点の詳細については、米国特許審査便覧2106.05(I)を参照のこと。

そして、家畜インターフェースが「取るに足らない解決策外活動」であるかどうかの評価が行われる。ステップ2 A分岐2分析は、限定事項がよく理解されている日常的な従来の活動であるかどうかの考慮を除外しているため(2019年改訂版特許適格性に関するガイダンス セクションIII(A)(2), 84 Fed. Reg. at 55)、この評価は、家畜インターフェースが周知であるかどうかを考慮していないことに留意されたい。セクションIII.Dにおける2019年10月更新を参照のこと。そのように評価されると、家畜インターフェースは、記載された司法上の例外の使用に必要な単なるデータ収集(動物固有情報の取得)を表し(取得された情報は、比較及び分析の抽象的な精神プロセスにおいて使用される)、高いレベルの一般性で記載されている。したがって、家畜インターフェースは、取るに足らない解決策外活動である。プロセッサ及びディスプレイによって実行される限定事項(c)もまた、追加要素である。すなわち、プロセッサにおける監視コンポーネントは、抽象的な精神的プロセスの結果がディスプレイに表示されるように、必要なソフトウェアタスクを実行する。この限定事項は、クレームに対する単なる名目上またはほとんど無関係の追加であるため、解決策外活動を表す。例えば、*Apple, Inc. v. Amersant, Inc.*, 842 F.3d 1229, 1241-42 (Fed. Cir. 2016)における抽象的な処理によって生成されたメニューを印刷するステップ及び*Electric Power Group, LLC v. Alstom S.A.*, 830 F.3d 1350, 1354 (Fed. Cir. 2016)における収集及び分析データの単なる一般的な提示など、連邦巡回区控訴裁判所が取るに足らない解決策外活動であると考えた限定事項を記載する米国特許審査便覧2106.05(g)を参照のこと。

組み合わせで表示した場合であっても、このクレームにおける追加要素は、コンピュータコンポーネントをツールとして使用して、農家が実行するために使用した精神的プロセス(例えば、家畜の行動の精神検査及び評価)を自動化するだけである。この種の自動化は、(家畜の行動を精神的に評価する必要性を最小化または排除することにより)農家の日常生活を改善するが、抽象的概念を自動化するものとしてクレームに記載されたコンピュータ及び他の技術に変更はないため、このクレームは、コンピュータの機能または他の技術を改善することができない。例えば、*Trading Technologies Int'l v. IBG, Inc.*, 921 F.3d 1084, 1093 (Fed. Cir. 2019)(コンピュータを使用してトレーダーに市場取引を促進するためのより多くの情報を提供し、コンピュータではなく市場取引のビジネスプロセスを改善した)及び米国特許審査便覧2106.05(a)(I)、特に*Fair Warning IP, LLC v. Iatric Sys.*, 839 F.3d 1089, 1095 (Fed. Cir. 2016)(監査ログデータの分析プロセスを高速化しても、速度の向上が汎用コンピュータの機能のみに起因する場合には改善されない)及び*Credit Acceptance Corp. v. Westlake Services*, 859 F.3d 1044, 1055

(Fed. Cir. 2017) (汎用コンピュータを使用して購入の資金調達を申請するプロセスを自動化することは、コンピュータの機能の改善ではない)に記載された場合を参照のこと。したがって、クレームは、全体として、記載された司法上の例外を実際の用途に統合せず、クレームは、司法上の例外を対象としている (ステップ2A:はい)。

ステップ2B: 適格性分析のこの部分は、クレームが、全体として、記載された例外を大幅に上回るかどうか、すなわち、任意の追加要素または追加要素の組み合わせがクレームに発明の概念を追加するかどうかを評価する。米国特許審査便覧2106.05。ステップ2A分岐2に関して説明したように、メモリ、ディスプレイ及びプロセッサは、せいぜい司法上の例外に「それを適用する」という語を単に追加することと同等である。例外を適用するための単なる指示は、発明の概念を提供することができない。他の追加要素は、家畜インターフェース及び限定事項(c)であり、これらは両方とも、解決策外活動であり、ステップ2A分岐2の目的では取るに足らないとみなされた。しかしながら、2019年改訂版特許適格性に関するガイダンスに基づいて、追加要素がステップ2Aにおける取るに足らない解決策外活動であるという結論は、ステップ2Bにおいて再評価する必要がある。2019年改訂版特許適格性に関するガイダンス セクションIII(B), 84 Fed. Reg. at 56。ステップ2Bにおいて、取るに足らない解決策外活動の考慮事項の評価は、解決策外活動が周知であるかどうかを考慮される。米国特許審査便覧2106.05(g)を参照のこと。ここで、データを取得する家畜インターフェースの記載は、一般性の高いレベルで記載されている単なるデータ収集であり、本明細書において開示されているように、周知でもある。同様に、限定事項(c)は、クレームに対する名目上またはほとんど無関係の追加にすぎず、データの表示もまた周知である。したがって、これらの限定事項は、再検討しても取るに足らない解決策外活動であり、大幅に超えるわけではない。組み合わせて考慮した場合であっても、これらの追加要素は、例外及び取るに足らない解決策外活動を適用するための単なる指示を表し、発明の概念を提供することができない (ステップ2B:いいえ)。クレームは、適格性がない。

実務メモ: クレーム1の拒絶理由は、クレームにおける限定事項(a)及び(b)を指摘し、それらが抽象的概念を記載している理由を説明することにより、例外を特定する必要がある。拒絶理由はまた、メモリ、ディスプレイ、プロセッサ、家畜インターフェース、及び限定事項(c)が全て追加要素であるが、例外をコンピュータに適用するための単なる指示であり、取るに足らない解決策外活動であるため、それらが例外を実際の用途に統合したり、例外よりも大幅に超えたりすることはないことを説明する必要がある。

審査官はまた、2019年改訂版特許適格性に関するガイダンスにおける「精神的プロセス」グループ内の抽象的概念としての限定事項(a)及び(b)の特定を裏付ける裁判所の判決を引用することもできる。このクレームの場合、適切な引用は、*Cyber Source*

Corp. v. Retail Decisions, Inc., 654 F. 3d 1366, 1372–73 (Fed. Cir. 2011) (クレジットカードに関する無形データの比較は、精神的プロセスである)、*University of Utah Research Foundation v. Ambray Genetics Corp.*, 774 F. 3d 755, 763–64 (Fed. Cir. 2014) (サンプルまたは被験者に関する情報をコントロールまたはターゲットデータと比較することは、精神的プロセスである)、及び*Electric Power Group, LLC v. Alstom S. A.*, 830 F. 3d 1350, 1351–52 (Fed. Cir. 2016) (一般的に引用される分析ステップは、精神的プロセスである) を含むことができる。

クレーム2は適格性がある。

クレーム解釈: 最も広い合理的な解釈に基づいて、クレームの用語は、当業者によって解釈されるように、明細書と一致する明白な意味を有すると推定される。米国特許審査便覧2111を参照のこと。クレーム2は、クレーム1に従属しており、システムが飼料ディスペンサーをさらに備え、監視コンポーネントが飼料ディスペンサーに送信される制御信号に関する限定事項(d)を実行するようにさらに構成されていることを規定するwherein句を追加している。クレームの解釈中に、限定事項を無視することはできず、限定事項が「wherein」句に現れるという単なる事実は、重みを与えられないことを自動的に意味しないことを覚えておくことが重要である。この場合、wherein句が明細書を考慮して考慮される場合、クレームが飼料ディスペンサーの存在を要求しており、監視コンポーネントが限定事項(d)を実行するようにさらに構成されている点で、wherein句が特許性のある重みを有することは明確である。また、クレーム2がシステムクレームであるため、そのBRIは、その機能(制御信号の送信)が、前提条件が満たされた場合にのみ発生する必要がある場合(すなわち、動物の分析結果は、その動物がグラステタニーを示す異常な行動パターンを呈していることを示す場合)であっても、限定事項(d)の機能を実行するための構造が存在することを要求する。偶発的な限定事項及びシステムクレームにおけるこれらの解釈の詳細については、米国特許審査便覧2111.04(II)を参照のこと。

ステップ1: 適格性分析のこの部分は、クレームが任意の法定カテゴリーに該当するかどうかを評価する。米国特許審査便覧2106.03。クレーム2は、クレーム1に従属しており、したがって、発明の法定カテゴリーである機械も記載している(ステップ1:はい)。

ステップ2A分岐1: 適格性分析のこの部分は、クレームが司法上の例外を記載しているかどうかを評価する。クレーム2は、クレーム1に従属しており、したがって、同じ限定事項(a)及び(b)を記載している。クレーム1について上述した理由により、これらの限定事項は、さらなる適格性分析の目的で単一の抽象的概念とみなされる抽象的概念を記載しているため、分析は、ステップ2A分岐2に進む必要がある。

ステップ2A分岐2: 適格性分析のこの部分は、クレームが、全体として、記載された司

法上の例外を例外の実際の用途に統合するかどうかを評価する。この評価は、(a) 司法上の例外を超えてクレームに記載された任意の追加要素があるかどうかを特定し、(b) それらの追加要素を個別に及び組み合わせて評価して、クレームが全体として例外を実際の用途に統合するかどうかを判定することによって行われる。2019年改訂版特許適格性に関するガイダンス セクションIII(A)(2), 84 Fed. Reg. at 54-55。抽象的概念に加えて、クレームは、メモリ、ディスプレイ、プロセッサ、家畜インターフェース、限定事項(c)及び(d)、ならびに飼料ディスペンサーという追加要素を記載している。

メモリ、ディスプレイ及びプロセッサは、コンピュータに司法上の例外を適用するための単なる指示にすぎず、家畜インターフェース及び限定事項(c)は、クレーム1について前述したのと同じ理由で、取るに足らない解決策外活動である。クレーム1について上述したように、組み合わせても、これらの追加要素は、クレームに記載されたコンピュータまたは他の技術を変更するものではない。代わりに、これらの追加要素は、コンピュータコンポーネントをツールとして使用して、農家が実行するために使用していた精神的プロセスを自動化する。したがって、これらの追加要素は、コンピュータの機能を改善しない。

限定事項(d)は、動物の分析結果が、動物がグラステタニーを示す異常な行動パターンを呈していることを示す場合、監視コンポーネントが飼料ディスペンサーに制御信号を自動的に送信して、治療上有効な量の補助的な塩とミネラルを飼料と混合して分配することを規定している。したがって、限定事項(d)は、司法上の例外を技術分野に単にリンクするだけでなく、代わりに、司法上の例外によって提供される情報(動物がグラステタニーを示す異常な行動パターンを呈しているかどうかの精神的分析)を使用して飼料ディスペンサーを動作させる点で、意味のある限定事項を追加している。明細書において説明されるように、異常な行動パターンを自動的に特定し、そのような特定に基づいて農機を動作させることにより、農家が群れの各動物の行動を継続的に評価する必要性を回避し、そして、異常な行動を呈する各動物に対して適切な行動を手動でとる必要性を回避する。限定事項(d)と飼料ディスペンサーとの組み合わせにより、グラステタニーの自動検出に基づいて適切な農機の制御が可能になり、これは、抽象的概念を単に自動化するだけを超えている。監視コンポーネントが特定の方法で飼料ディスペンサーを制御するように動作させるようには正措置を講じるために司法上の例外を介して取得した情報を使用することは、クレームが司法上の例外を対象としていないように、司法上の例外を全体的な家畜管理スキームに統合し、したがって例外を実際に適用する「他の意味のある限定事項」である(ステップ2A:いいえ)。クレームは、適格性がある。

実務メモ:クレーム2の限定事項は、治療用の塩とミネラルの実際の投与を含まないため、「特定の治療または予防」の考慮事項を促すことができるクレームの限定事項はない。その考慮事項は、病気または病状の特定の治療または予防に影響する行動を肯定的に記載する

クレームを必要とする。 *Ino Therapeutics LLC v. Praxair Distribution Inc.*, No. 2018-1019, 2019 WL 4023576, at *4 (Fed. Cir. Aug. 27, 2019) (非先行) slip op. at 9及び15 (問題の限定事項は、「いかなる積極的治療の提供も記載していない」ため、司法上の例外を実際の用途に統合しなかった)を参照のこと。そのような行動がなければ、治療や予防はない。それにもかかわらず、このクレームの分析によって示されるように、限定事項(d)及び飼料ディスペンサーの組み合わせは、「他の意味のある限定事項」の考慮事項を行使し、したがって、抽象的概念を実際の用途に統合することによってクレームを適格にする。

クレーム3は適格性がある。

クレーム解釈: 最も広い合理的な解釈に基づいて、クレームの用語は、当業者によって解釈されるように、明細書と一致する明白な意味を有すると推定される。米国特許審査便覧2111を参照のこと。ここでの前文は、クレームに記載された方法に積極的に限定事項を追加したり、クレームの本文に記載された限定事項をさらに変更したりするものではなく、したがって、クレームを限定するものではない。代わりに、それは、クレームに記載された方法の意図された使用を示す。すなわち、方法は、家畜の健康及び活動の監視に使用することを意図している。

明細書に基づいて、「選別ゲート」、「無線周波数リーダー」、及び「プロセッサ」という用語は、クレームに記載された機能を実行することができる構造の既知のクラスを表すものとして認識される。例えば、プロセッサは、データを比較及び分析するようにプログラムされる。

ステップ(a)に関して、家畜を選別ゲートに入らせる方法にいかなる限定も課していない。例えば、農家が運転することも、搾乳小屋または他の場所に向かう途中で自らゲートを歩くこともできる。ステップ(b)及び(c)に関して、クレームは、無線周波数リーダーが動物固有情報を取得する方法、または情報の分析が達成される方法にいかなる限定も課しておらず、したがって、それは当業者にとって公知の任意の方法で実行することができる。「群れ」という用語は、少なくとも3匹、より一般的にはより多くの家畜の存在を必要とすると理解され、「動物固有情報」という用語は、群れの特定の動物に関する情報であり、動物特定データと、体位データ、体温データ、摂食行動データ、及び運動パターンデータのうちの少なくとも1つとを含むように理解される。

ステップ(d)に関して、クレームは、選別ゲートの動作方法にいかなる限定も課しておらず、例えば、ゲートは、電子的に制御される機械式、油圧式、または空圧式のスイッチを装備することができる。このステップは、偶発的な限定事項であり、これは、第1の状態(動物の分析結果は、動物が異常な行動パターンを呈していることを示す)が発生した場合に第1の行動(ゲートを動作させて動物を保持ペンに回す)と、第2の状態(動物の分析結果は、

動物が異常な行動パターンを呈していないことを示す)が発生した場合に第2の行動(動物が選別ゲートを自由に通過できるようにゲートを動作させる)とを必要とする。クレームに記載された発明は、第1の状態が発生しない状態で実施することができ、例えば、異常な行動パターンを呈する動物がない場合、動物は保持ペンに誘導されない。クレームに記載された発明はまた、第2の状態が発生しない状態で実施することもでき、例えば、全ての動物が異常な行動パターンを呈する場合、全ての動物は、保持ペンに誘導され、選別ゲートを自由に通過することはない。しかしながら、第1の状態または第2の状態のいずれかが発生しない限り、クレームに記載された発明を実施することはできない。したがって、クレームは、以下の3つの別個の実施形態を含む：第1の状態と第1の行動が発生した第1の実施形態(全ての動物が異常な行動パターンを呈し、したがって保持ペンに誘導される)；第2の状態と第2の行動のみが発生する第2の実施形態(全ての動物が正常な行動パターンを呈し、したがって選別ゲートを自由に通過することが許可される)；及び両方の状態と両方の行動が発生する第3の実施形態(一部の動物が異常な行動パターンを呈し、したがって保持ペンに誘導され、他の動物は、通常の行動パターンを呈し、したがって選別ゲートを自由に通過することができる)。クレームの最も広い合理的な解釈は、これらの3つの実施形態の全てを包含する。偶発的な限定事項及び方法クレームにおけるそれらの解釈の詳細については、米国特許審査便覧2111.04(II)を参照のこと。

実務メモ：同じクレーム解釈は、特許性に関する全ての要件(例えば、適格性、明確性、新規性、非自明性、詳細な説明など)への準拠についてクレームを評価する際に使用される必要がある。限定事項(c)は、抽象的概念を記載しているが、この限定事項は、クレームの範囲にさらに限定を課しており、無視できない特許可能な区別として機能する。さらに、クレーム3の分析において説明したように、ステップ(d)における条件付き限定事項の存在により、このクレームは、選別ゲートの動作方法に関する少なくとも3つの代替実施形態を包含する。先行技術の引用文献は、そのような引用文献が限定事項(a)－(c)及び(e)のそれぞれも教示していると仮定すると、クレームを予測するためにこれらの実施形態のうちの1つのみを教示する必要があるだけである。条件付きクレームの限定事項を分析する方法の詳細については、米国特許審査便覧2111.04(II)を参照のこと。

ステップ1：適格性分析のこの部分は、クレームが任意の法定カテゴリーに該当するかどうかを評価する。米国特許審査便覧2106.03。クレーム3は、動物固有情報を分析するステップまたは行為を記載しているため、方法(一連のステップまたは行為)である。方法は、発明の法定カテゴリーである(ステップ1：はい)。

ステップ2A分岐1：適格性分析のこの部分は、クレームが司法上の例外を記載しているかどうかを評価する。米国特許審査便覧2106.04(II)及び2019年10月更新において説明されるように、クレームは、司法上の例外がクレームに「規定(set fo

r t h)」または「記述 (d e s c r i b e d)」されている場合、司法上の例外を「記載 (r e c i t e s)」する。限定事項 (c) は、「動物を特定し、動物が動物の過去の行動と比較して異常な行動パターンを呈しているかどうかを判定するために、群れデータベースに記憶された動物情報に関して取得した動物固有情報をプロセッサによって分析する」ステップを記載している。

この例の背景から明らかなように、クレームに記載された分析は、動物を特定する。例えば、取得された情報がセンサ番号 2 2 から到来したため、問題の動物が D a i s y であることを認識する。この評価はまた、取得した情報をその動物の群れデータベースに記憶されている情報と比較して、動物が過去の行動と比較して異常な行動を呈しているかどうかを判定する。例えば、D a i s y は、極度の落ち着きのなさや筋肉のけいれんを呈しており、D a i s y の通常の行動に比べて頻繁に横臥したり起立したりしているため、D a i s y の行動は異常であり、グラススタニーの初期段階に適合する (他の可能な行動パターンの中でも)。これらの観察または評価は、一卵性双生児を見ているベビーシッターが口腔体温計の温度読み取り値を見て、測定温度が華氏 1 0 1 度であり、子供の目標温度 9 8 . 6 度よりも高いかどうかを精神的に評価することで、子供が発熱しているかどうかを判断し、そして、高温がこの子供にとって異常かどうかを判断するために (例えば、これが耳の感染症になりやすい双子であるかどうかを特定するために) 子供のシャツに縫い付けられたタグをチェックして子供の身元を確認するときが発生する精神的思考プロセスと同様に、人間の頭の中で実際に行うことができる作用である。

そのような精神的な評価は、2019 年改訂版特許適格性に関するガイダンスに規定されている抽象的概念の「精神的プロセス」グループに含まれる。2019 年改訂版特許適格性に関するガイダンス セクション I, 8 4 F e d . R e g . a t 5 2。ここでのクレームは、そうでなければプロセッサを他の精神的プロセスを実行するためのツールとして使用するにすぎないため、このクレームにおけるプロセッサの記載は、この限定事項の精神的な性質を否定しない。セクション I (C) (i i) の 1 0 月更新を参照のこと。したがって、限定事項 (c) は、抽象的概念の「精神的プロセス」グループに含まれる概念を記載している。

ステップ 2 A 分岐 2 : 適格性分析のこの部分は、クレームが、全体として、記載された司法上の例外を例外の実際の用途に統合するかどうかを評価する。この評価は、(a) 司法上の例外を超えてクレームに記載された任意の追加要素があるかどうかを特定し、(b) それらの追加要素を個別に及び組み合わせて評価して、クレームが全体として例外を実際の用途に統合するかどうかを判定することによって行われる。2019 年改訂版特許適格性に関するガイダンス セクション I I I (A) (2), 8 4 F e d . R e g . a t 5 4 - 5 5。抽象的概念に加えて、クレームは、ステップ (a)、(b)、(d) 及び (e)、ならびにステップ (c) を実行するプロセッサという追加要素を記載している。

ステップ (a) 及び (e) は、クレームに記載された方法が家畜の群れに適用されることを示すことにより、一般に司法上の例外の使用を家畜管理の特定の分野にリンクしようと

する試みにすぎない。したがって、それは、ヘッジリスクの抽象的概念が商品やエネルギー市場で使用することができるにすぎないことを最高裁判所が示した、商品提供者及び商品消費者としてのリスクをヘッジするプロセスの参加者の *B i l s k i* の特定のように、この分野へのクレームの範囲を限定するための単なるトークン黙認にすぎない。 *B i l s k i v. K a p p o s*, 561 U. S. 593, 595 (2010) における限定事項、ならびに限定事項を使用する分野の他の例を記載する米国特許審査便覧 2106.05 (h) を参照のこと。ステップ (b) は、記載された司法上の例外の使用に必要な単なるデータ収集 (動物固有情報を取得する) を表し (取得された情報は、抽象的な精神的分析において使用される)、高レベルの一般性で記載されている。さらに、ステップ (b) 及び (c) はまた、一般性の高いレベルで記載されており、一般的なコンピュータコンポーネント (無線周波数リーダー及びプロセッサ) を使用して司法上の例外を適用するための単なる指示にすぎない。

組み合わせたととしても、これらの追加要素は、クレームに記載されたコンピュータまたは他の技術を変更するものではない。代わりに、これらの追加要素は、コンピュータコンポーネントをツールとして使用して、農家が実行するために使用した精神的プロセスを自動化する。例えば、 *T r a d i n g T e c h n o l o g i e s I n t ' l, I n c. v. I B G L L C*, 921 F. 3d 1084, 1093 (Fed. Cir. 2019) (コンピュータを使用してトレーダーに市場取引を促進するためのより多くの情報を提供し、コンピュータではなく市場取引のビジネスプロセスを改善した) 及び米国特許審査便覧 2106.05 (a) (I) に記載された場合を参照のこと。この種の自動化は、農家の日常生活を改善するが、コンピュータの機能は改善しない。

ステップ (d) は、動物の行動に基づいて、プロセッサが選別ゲートを自動的に動作させて、動物の行動に基づいて群れの動物を誘導することを規定している。以前に説明したように、この限定事項の B R I は、以下の3つの実施形態を含む: ステップ (d) が異常な行動パターンを呈する動物を保持ペンに誘導する第1の実施形態; ステップ (d) が通常の行動を呈している動物が自由にゲートを通過できるようにする第2の実施形態; 及びステップ (d) が両方の行動を実行する必要がある (一部の動物が保持ペンに誘導され、他の動物はゲートを自由に通過することができる) 第3の実施形態。これらの全ての実施形態において、ステップ (d) は、司法上の例外を技術分野に単にリンクするだけでなく、代わりに、司法上の例外によって提供される情報 (動物が異常な行動パターンを呈しているかどうかの精神的分析) を使用してゲート制御機構を動作させて動物を誘導し、したがって、農家が群れの各動物の行動を継続的に視覚的に評価する必要性を回避する点で、意味のある限定事項を追加している。さらに、第1及び第3の実施形態 (異常行動を呈する動物を保持ペンに誘導することによって群れから自動的に分離する) はまた、農家が異常な行動を呈している各動物を群れから手動で分離する必要性を回避し、したがって、農家が分離された動物の世話と治療 (必要に応じて) により多くの時間を割くことができる。したがって、3つの実施形

態のいずれかに基づいて、ステップ（d）は、単に抽象的概念を自動化するだけでなく、代わりに、実際に司法上の例外を介して取得した情報を使用して、ゲートを動作させて特定の方法で動物を誘導することにより是正措置を講じる。これは、クレームが司法上の例外を対象としないように、司法上の例外を全体的な家畜管理スキームに統合し、したがって例外を実際に適用する「他の意味のある限定事項」である（ステップ2A：いいえ）。クレームは、適格性がある。

クレーム4は適格性がある。

クレーム解釈：最も広い合理的な解釈に基づいて、クレームの用語は、当業者によって解釈されるように、明細書と一致する明白な意味を有すると推定される。米国特許審査便覧2111を参照のこと。ここでの前文は、クレームに記載されたシステムに限定事項を積極的に追加したり、クレームの本文に記載された限定事項をさらに変更したりするものではなく、したがって、クレームを限定するものではない。代わりに、それは、クレームに記載されたシステムの使用目的を示しており、すなわち、システムは、家畜の健康及び活動の監視に使用することを意図している。明細書に基づいて、「メモリ」、「プロセッサ」及び「群れモニタ」という用語は、クレームに記載された機能を実行することができる構造の既知のクラスを表すものとして認識される。例えば、群れモニタは、情報を収集するための無線周波数リーダーと情報を送信するための送信機とを有し、プロセッサは、データを比較及び分析するようにプログラムされている。「動物固有情報」という用語は、群れの中の特定の動物に関する情報であり、動物特定データと、体位データ、体温データ、摂食行動データ、及び運動パターンデータのうちの少なくとも1つとを含むと理解される。クレームにおける語の明白な意味に基づいて、クレーム4の最も広い合理的な解釈は、メモリ、ディスプレイ、及び群れモニタを有するシステムであり、プロセッサは、メモリに結合され、群れモニタと通信する家畜インターフェースの形態で実行可能な命令によってプログラムされる。

ステップ1：適格性分析のこの部分は、クレームが任意の法定カテゴリーに該当するかどうかを評価する。米国特許審査便覧2106.03。クレームは、具体的な装置（メモリ、プロセッサ、及び無線周波数リーダー）の組み合わせを備えるシステムを記載しており、したがって、発明の法定カテゴリーである機械である（ステップ1：はい）。

ステップ2A分岐1：適格性分析のこの部分は、クレームが司法上の例外を記載しているかどうかを評価する。米国特許審査便覧2106.04（II）及び2019年10月更新において説明されるように、クレームは、司法上の例外がクレームに「規定（set forth）」または「記述（described）」されている場合、司法上の例外を「記載（recites）」する。このクレームには性質に基づく製品の限定事項はないため、著しく異なる特性分析は行われない。しかしながら、クレームは、他の種類の司法上の例外を記載しているかどうかを判定するために引き続き検討する必要がある。

クレームに記載された例外はない。クレームは、数学的概念、精神的プロセス、または基

本的な経済概念などの人間の活動を組織化する方法、または人々間の相互作用を管理する方法などのいかなる抽象的概念も記載していない。全てのコンピュータと同様に、システムの動作は、数学的理論に基づいているが、その基礎となる動作は、クレームに規定または記述されていないために適格性分析をトリガーしない。同様に、クレームは、自然現象または自然法則（家畜の行動）の観察を含むが、そのような限定された包含は、実際に自然現象または自然法則を記載するこのクレームのレベルには到達しない。「記載」の意味の詳細については、米国特許審査便覧2106.04（I I）及びセクションI（A）における10月更新を参照のこと。

クレームは、司法上の例外を記載していないため、クレームを対象とすることができない（ステップ2A：いいえ）。クレームは、適格性がある。

実務メモ：クレーム4は適格性があるが、他の理由のために特許可能でない可能性があるため、本特許出願の最初の審査において特許性に関する全ての法定要件への準拠について各クレームを審査することにより、コンパクトな手続を実施することが重要である。例えば、審査官は、特にシステム内のコンポーネントが典型的または標準的な（例えば、既製品）コンピュータ及びセンサコンポーネントであり、それらが意図した目的のためにクレームにおいて使用されるという本特許出願の説明を考慮して、クレームが先行技術に対して特許性があるかどうかを評価する必要がある。