

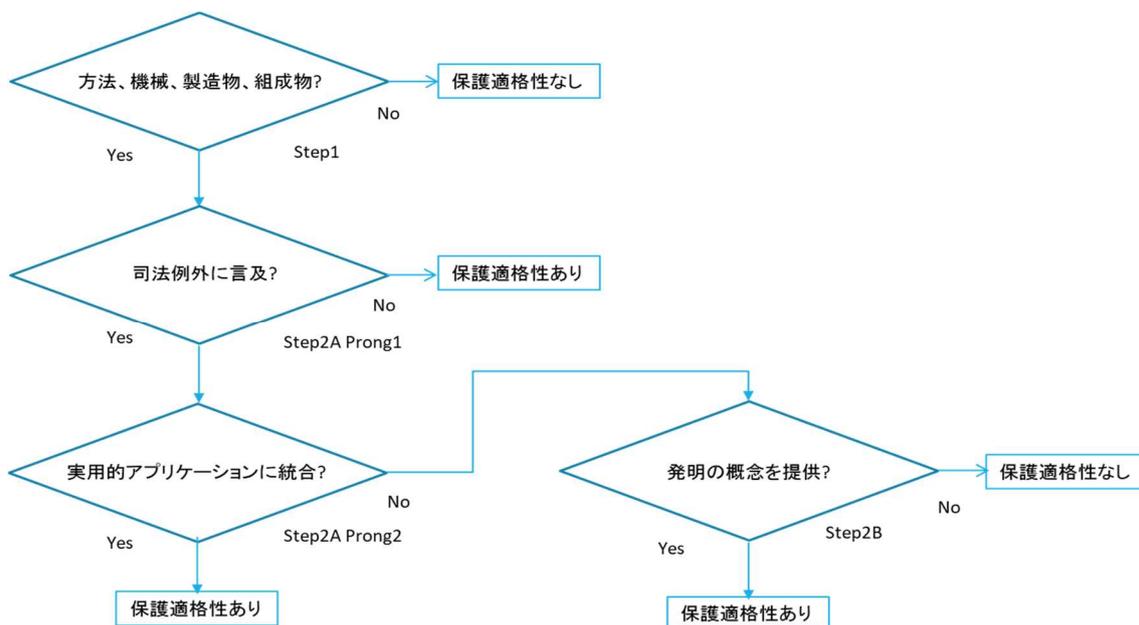
2019年11月6日

河野特許事務所  
 所長弁理士 河野英仁

## 1. 概要

米国特許商標庁(USPTO)は2019年10月17日米国特許法第101条における保護適格性に関するガイダンス(PEG Patent Subject Matter Eligibility Guidance)の更新版(October 2019 Update)及び事例集を公表した。

USPTOは2019年1月に保護適格性ガイダンス(2019PEG)を公表し、パブリックコメントを受けてOctober 2019 Updateを公表した。2019PEGでは下記図に示すように、Step2A Prong1及びStep2A Prong2が主に新設され、Prong1では自然法則、自然現象、抽象的概念(司法例外)を対象としているか否か判断される。ここで抽象的概念は、3グループ「数学的概念」、「人間の活動を組織化するための特定の手法」または「精神的プロセス」に分類され、これらのいずれにも該当しない場合、保護適格性を有すると判断される。



また、Prong2では、クレームの限定が実用的アプリケーションに統合されているかが判断される。October 2019 Updateも基本的な判断手法に変わりはない。

本稿では、新たに追加された以下の4事例について解説を行う。各事例では保護適格性判断に当たりクレーム解釈、Prong1、Prong2、及び、Step2Bについて詳細な分析が行われている。各事例における判断は、下記一覧表に示すとおり多岐にわたり複雑で

あるが、拒絶理由を受けた際の反論のヒントになることが多く記載されており、実務上非常に価値があるといえる。

Issue Spotting Chart	Treating Kidney Disease	Denveric Acid	Controller For Injection Mold	Livestock Management
Example Number	43	44	45	46
Claim Type				
Process	•			•
Product (Composition of Matter, Manufacture, and/or Machine)		•	•	•
Judicial Exception				
Abstract Idea: Mathematical Concept	•		•	
Abstract Idea: Mental Process	•		•	•
Abstract Idea: Certain Methods of Organizing Human Activity				
Law of Nature	•		•	
Product of Nature		•		
Multiple exceptions in same claim			•	•
No recited exception	•	•		•
Detailed Analysis				
Step 2A Prong One: Generally	•	•	•	•
Step 2A Prong One: Markedly Different Characteristics analysis	•	•		
Step 2A Prong Two: Exception Integrated Into A Practical Application	•	•	•	•
Step 2B: Generally	•	•	•	•
Step 2B: Claim is eligible because it provides an Inventive Concept			•	
Considerations Discussed in Step 2A Prong Two and/or Step 2B				
Improvements to Functioning of a Computer or Other Technology			•	
Particular Treatment or Prophylaxis (Prong Two only)	•			•
Particular Machine		•		
Particular Transformation				
Other Meaningful Limitations		•	•	•
Mere Instructions To Apply An Exception	•	•	•	•
Insignificant Extra-Solution Activity			•	•
Field of Use and Technological Environment			•	•
Well-Understood, Routine, Conventional (WURC) Activity (Step 2B only)			•	
Claim Interpretation Issues				
Contingent limitations				•
Functional language	•	•	•	
Wherein clauses	•	•	•	•

## 2. 事例一覧

事例 43 腎臓病の治療

事例 44 デンバー酸

事例 45 射出成形用コントローラ

事例 46 家畜管理

### 3. 事例 43. 腎臓病の治療

#### (1)背景

腎炎自己免疫症候群 3 型 (NAS-3) は、主に糸球体に影響を与える自己免疫疾患である。糸球体は、腎臓の血管の房で、血流から老廃物をろ過する。NAS-3 は、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と炎症を引き起こし、最終的には慢性腎疾患、さらには腎不全に至る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。

疾患が急速に進行するため、NAS-3 の治療は複雑であり、一部の患者は、従来の第一選択治療であるグルココルチコイド (ステロイドのクラス) によく反応しない。グルコ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薬として使用されてきた。

一部の患者に対する別の従来の二次治療は、血漿フェレーシスのコースである。これは、患者の血液から過剰な自己抗体を除去するろ過プロセスである。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、つまり患者がグルココルチコイドに反応していない場合にのみ使用することが望ましい。残念ながら、患者がグルココルチコイドに反応していないことが通常明らかになるまでに、この病気はしばしば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 患者の血液中の C11 および 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、開示した。特に、出願人は、C11 と C13 の高い比率 ( $\geq 3 : 1$ ) は、患者が「応答しない表現型」を有することを示していることを開示している。これは、グルココルチコイドに対して、患者が応答しない、または応答しないという意味として定義されている。出願人は、NAS-3 と診断された患者におけるこの比率の計算、およびその後計算に従って治療を調整することは、NAS-3 患者の最適な治療およびより良い臨床結果に寄与することを開示している。

#### (2)クレーム

##### 1.治療方法において、

(a)非応答者表現型を有する患者を特定するために、腎炎性自己免疫症候群 3 型 (NAS-

3) と診断された患者の血液サンプルで測定された C11 レベルと C13 レベルの比を計算し、

(b) 非応答表現型を有する患者に治療を施す。

2.クレーム 1 の方法において、

前記治療は、NAS-3 を治療することができる非ステロイド剤である。

3.クレーム 1 の方法において、

前記治療方法は、ラパマイシンである。

4.クレーム 1 の方法において、

前記治療方法は血漿交換療法のコースである。

5. 治療方法において、

腎炎自己免疫症候群 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。

クレーム 1

結論：クレーム 1 は、保護適格性がない。

クレーム解釈：最も広い合理的な解釈 (BRI) の下では、クレームの文言は、当業者によって解釈されるように、明細書と一致する通常の意味を持つと推定される (MPEP 2111)。患者が糖質コルチコイドに応答しない、または応答しないという意味としての「非応答表現型」の明細書の定義、および、他の用語の通常の意味に基づいて、クレーム 1 の最も広い合理的な解釈は、非応答表現型を有するとして患者を特定するために、NAS-3 と診断された患者の血液サンプルで測定された C11 レベルと C13 レベルの比を計算し (つまり、患者の計算比は 3 : 1 以上であり、したがって グルココルチコイドに応答しない)、非応答表現型を有する患者に治療を施す。

特定の治療は必要ない、すなわち、治療はグルココルチコイド、他のステロイド、他の治療薬、腎臓移植、血漿交換、透析、緩和ケアなどである。

Step1: 適格性分析のこの部分では、クレームが法定カテゴリーに該当するか否かを評価する (MPEP 2106.03)。クレームには、比率の計算を含む、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、クレームはプロセスに対するものであり、これは発明の法定カテゴリーの 1 つである (Step1 : Yes)。

**Step2A Prong1:** 適格性分析のこの部分では、クレームが司法例外を列挙しているかどうかを評価する。MPEP 2106.04 (II) および 2019 年 10 月アップデートで説明されているように、司法例外がクレームで「規定 Set forth」または「説明 described」されている場合、クレームは司法例外に「言及 recite」しているといえる。

クレームの構成要件 (a) には、C11、C13、および血液サンプルを含むいくつかの自然ベースのプロダクト限定が記載されており、それにより、自然ベースのプロダクト限定が自然例外のプロダクトであるか否かを決定するために、著しく異なる特性分析 (markedly different characteristics analysis) が使用されることとなる。

プロセスクレームの場合、一般的なルールでは、クレームがプロセスで使用される自然ベースの製品の著しく異なる分析の対象とならない (MPEP 2106.04 (c) (I) (C) )。製品クレームと実質的に異ならないように作成されたプロセスクレームのこの一般規則には例外があるが、クレーム 1 はこの例外にあたらない。なぜならこのクレームのレビューでは、血液サンプル中に存在する C11 および C13 の量を決定し、その決定に従って患者を治療するプロセスであり、製品自体には焦点を当てていない。

したがって、MPEP で表された一般規則が適用される。つまり、言及された自然ベース製品の限定に対して著しく異なる特性分析は実行されず、クレームはさらなる適格性分析の目的で自然プロダクトを「言及している」とは見なされない。ただし、クレームが他のタイプの司法例外に言及しているか否かを判断するために、クレームを引き続き確認する必要がある。

クレームの限定 (a) は、「非応答者表現型を有する患者を特定するために、腎炎性自己免疫症候群 3 型 (NAS-3) と診断された患者の血液サンプルで測定された C11 レベルと C13 レベルの比を計算し」と言及しており、これは、C11 レベルと C13 レベルの比率を取得するために算術計算 (除算) を実行し、患者が非応答表現型を持っているかどうかを識別するために、この比率を使用することを要求している (つまり、患者の計算比は 3 : 1 以上であるため、グルココルチコイドに反応しない)。

したがって、この限定は数学的計算に言及している。2019 PEG の「数学的概念」のグループには、抽象的概念の例として「数学的計算」が含まれる (2019 PEG Section I, 84 Fed. Reg. at 52)。したがって、限定 (a) は抽象的な概念の「数学的概念」グループに分類される。

さらに、この種の単純な算術計算 (除算) は、人間の心の中で実際に実行でき、実際

には、数学を勉強している学齢期の子供など、人間の心の中で毎日実行される。ほとんどの人間が物理的援助（ペンと紙、計算尺、電卓など）を使用して言及された計算を完了する場合でも、このような物理的援助を使用しても、この限定の精神的性質は損なわれないことに注意すべきである。したがって、限定 (a) も抽象的概念の「精神的プロセス」グループに分類される。

さらに、限定 (a) は、C11 と C13 の比と非応答者表現型との間に自然に発生する関係を記述しているため、自然法則に言及しているとも考えられる。したがって、限定 (a) は司法上の例外（2019 年の PEG の数学的概念と精神プロセスのグループに含まれる抽象的概念、および自然法則）に言及しているため、分析は Step2A Prong2 に進む必要がある。

Step2A Prong2: 適格性分析のこの部分は、クレーム全体が、引用された司法上の例外を当該例外の実用的なアプリケーションに統合しているか否かを評価する。

この評価は、司法例外を超えてクレームに言及されている追加要素が存在するか否かを特定し、それらの追加要素を個別におよび組み合わせて評価して、クレーム全体が例外を実用的アプリケーションに統合するかどうかを判断することによって実行される (2019 PEG Section 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 (b) で「非応答表現型を有する患者に治療を施す」という追加要素に言及している。この限定は、治療を行うことを示しているが、患者の治療方法または治療法についての情報を提供しておらず、代わりに、医師が患者に投与することを決定した可能性のあるあらゆる治療を網羅している。

実際、この限定は非常に高いレベルで一般化されて言及されており、どの治療法を適用する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く、当該限定のクレームへの組入をせいぜい名目のものにしてている。

Mayo 事件<sup>1</sup>におけるクレームと同様に、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則を考慮することを示唆しているにすぎない。

したがって、限定 (b) は、言及された計算の実用的アプリケーションを必要とせず、せいぜい司法例外に「適用する apply it」という言葉を単に追加するのと同様である

---

<sup>1</sup> *Mayo Collaborative Servs. v. Prometheus Labs., Inc.*, 566 U.S. 66, 78 (2012)

め、クレームを有意に限定できない。したがって、限定 (b) は、言及された司法例外を実用的アプリケーションに統合してないため、クレームは司法例外を対象としている (Step2A : YES)。

Step2B: 適格性分析のこの部分では、クレーム全体が言及された例外を遥かに超えるか否か、つまり、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否かを評価する (MPEP 2106.05)。

Step2A Prong2 に関して説明したように、クレームは、言及された計算の実用的アプリケーションを必要とせず、せいぜい司法例外に対して「適用する」という言葉を単に追加するのと同等の単一の追加要素を限定(b)において言及している。例外を適用するための単なる指示では、発明的概念を提供することはできない (Step2B : NO)。クレーム 1 は適格性を有さない。

クレーム 2

クレーム 2 は保護適格性を有する。

## 2.クレーム 1 の方法において、

前記治療は、NAS-3 を治療することができる非ステロイド剤である。

クレーム解釈:最も広い合理的な解釈のもとでは、クレームの文言は、当業者によって解釈されるように、明細書に一致する通常の意味を持っていると推定される (MPEP 2111)。クレーム 2 はクレーム 1 に従属し、前記治療は、NAS-3 を治療することができる非ステロイド剤であるとの **wherein** 句を追加している。

クレームの解釈中に限定を無視することはできず、「wherein」句に限定が現れるという単なる事実は、自動的にそれが重みを与えられないことを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、**where** 節が明細書の観点から考慮されるとき、クレームは治療がステロイドではない薬剤であり、かつ、NAS-3 を処理できる機能を有することを要求するため、**where** 節が特許性のある重みを有することは明らかである。薬剤がグルココルチコイドまたは他のステロイドではなく、NAS-3 を治療する機能をクレームしている限り、特定の薬剤は必要ない。

Step1: 適格性分析のこの部分では、クレームが法定カテゴリーに該当するか否かを評価する (MPEP 2106.03)。クレームには、比率の計算を含む、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、クレームはプロセスに対するものであり、

これは発明の法定カテゴリーの1つである (Step1 : Yes)。

Step2A Prong1 : 適格性分析のこの部分は、クレームが司法例外を列挙しているかどうかを評価する。クレーム2はクレーム1に従属しているため、同じ限定(a)を記載している。クレーム1について上記で説明した理由により、このクレームは抽象的な概念に言及しているため、分析はStep2A Prong2に進む必要がある。

Step2A Prong2: 適格性分析のこの部分は、クレーム全体が、引用された司法上の例外を当該例外の実用的なアプリケーションに統合しているか否かを評価する。この評価は、司法例外を超えてクレームに言及されている追加要素があるか否かを特定し、それらの追加要素を個別におよび組み合わせて評価して、クレーム全体が例外を実用的アプリケーションに統合するかどうかを判断することによって実行される(2019 PEG Section III(A)(2), 84 Fed. Reg. at 54-55)。

抽象的概念に加えて、クレームは「非応答表現型を有する患者に治療を施す」という追加要素と、「治療はNAS-3を治療できる非ステロイド治療薬である」という追加要素に言及している。

この例の「背景」は、非ステロイド治療薬がNAS-3の従来<sup>2</sup>の二次治療であると説明しているが、Step2A Prong2分析では、限定が十分に理解され、ルーチンであり、従来の活動であるか否かの考慮を除外している(2019 PEG Section III(A)(2), 84 Fed. Reg. at 55)。したがって、以下の評価では、治療薬がよく知られているか否かを考慮していない(See October 2019 Update at Section III.D)

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、このクレームの最も広い合理的な解釈のもとで、この限定が2019 PEGの下での「特定の治療または予防 particular treatment or prophylaxis」の管理を含むことは明らかである。つまり、NAS-3を治療することができ、ステロイドではない治療薬の投与である。

たとえば、この限定は、意味のある限定を課す方法で言及された抽象的概念を使用するため、司法例外と名目上の関係以上のものがある。すなわち、抽象的概念は、グルココルチコイドに反応しない患者を識別するために使用され、その後、患者は、特定された表現型に特有の治療を施される (すなわち、グルココルチコイドまたは他のステロイドではない薬物)。

この点で、ここでのクレームは **Endo** 事件<sup>2</sup>及び **Vanda** 事件<sup>3</sup>のクレームに似ている。どちらも特定の治療が必要な患者を特定するために司法例外を使用し、特定された患者に治療を施した。

たとえば、**Endo** 事件におけるクレームは、自然法則（オキシモルホンと腎障害患者との関係）に基づいて、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、その特定の治療を患者に投与した。

**Endo** の治療ステップと同様に、ここでの治療限定は、クレームが司法例外を対象としないように、ここで言及された司法例外を実用的アプリケーションに統合している（**Step2A** : **NO**）。クレームは保護適格性を有する。

クレーム 3

3.クレーム 1 の方法において、

前記治療方法は、ラパマイシンである。

**Step1**:方法クレームであり要件を満たす。

**Step2A Prong1** : 適格性分析のこの部分は、クレームが司法の例外を列挙しているかどうかを評価する。クレーム 2 はクレーム 1 に従属しているため、同じ限定 (a) を記載している。クレーム 1 について上記で説明した理由により、このクレームは抽象的な概念に言及しているため、分析は **Step2A Prong2** に進む必要がある。

クレーム 3 には追加の自然ベース製品限定（投与段階のラパマイシン）に言及しているが、クレーム全体の分析は、クレームが血中に存在する **C11** および **C13** の量を決定し、その決定に従って患者を治療するプロセスに焦点を当てたままであり、製品自体に焦点を当てていない点に注意すべきである。したがって、**MPEP 2106.04 (c) (I) (C)** の一般規則は引き続き適用され、クレームは、さらなる適格性分析の目的で自然のプロダクトに「言及している」とは見なされない。

**Step2A Prong2**: 適格性分析のこの部分は、クレーム全体が、引用された司法上の例外を当該例外の実用的なアプリケーションに統合しているか否かを評価する。

この評価は、司法例外を超えてクレームに言及されている追加要素があるか否かを特

---

<sup>2</sup> *Endo Pharms. Inc. v. Teva Pharms. USA Inc.*, 919 F.3d 1347 (Fed. Cir. 2019)

<sup>3</sup> *Vanda Pharms. Inc. v. West-Ward Pharms. Int'l Ltd.*, 887 F.3d 1117 (Fed. Cir. 2018)

定し、それらの追加要素を個別におよび組み合わせて評価して、クレーム全体が例外を  
実用的アプリケーションに統合するかどうかを判断することによって実行される(2019  
PEG Section III(A)(2), 84 Fed. Reg. at 54-55)。

抽象的概念に加えて、クレームは「治療がラパマイシンである」、「非応答表現型を有する患者に治療を施す」という追加要素を述べている。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、Step2A Prong2 の分析では、限定が十分に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 PEG Section III (A) (2), 84 Fed. Reg. at 55)。したがって、以下の評価では、ラパマイシンがよく知られているかどうかを考慮しない(See October 2019 Update at Section III.D)。

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、このクレームの最も広い合理的な解釈のもとで、この限定が2019 PEGの下での「特定の治療または予防 particular treatment or prophylaxis」の管理を含むことは明らかである。つまり、ラパマイシンの治療である。

たとえば、この限定は、意味のある限定を課す方法で言及された抽象的概念を使用するため、司法例外と名目上の関係以上のものがある。すなわち、抽象的概念は、グルココルチコイドに反応しない患者を識別するために使用され、その後、患者は、特定された表現型に特有の治療を施される (すなわち、ラパマイシンは、グルココルチコイドではない)。

クレーム2で述べたように、本クレームは Endo 事件及び Vanda 事件におけるクレームと同様であり、どちらも特定の治療が必要な患者を特定するために司法例外を使用し、特定された患者に治療を施した。Endo 事件における治療ステップと同様に、ここでの治療限定は、クレームが司法例外を対象としないように、ここで言及された司法例外を実用的アプリケーションに統合している (Step2A : NO)。クレームは保護適格性を有する。

4.クレーム1の方法において、前記治療方法は血漿交換療法のコースである。

Step 1:方法クレームであり要件を満たす。

Step2A Prong1:クレーム3と同じである。

Step2A Prong2:抽象的概念に加えて、このクレームは「非応答表現型を有する患者に治

療を施す」及び「治療は血漿交換療法である」という追加要素に言及している。この例の「背景」は血漿交換療法が NAS-3 の従来の二次治療であると説明しているが、Step2A Prong2 の分析では、限定が十分に理解されており、ルーチンで、従来の活動であるかどうかの考慮を除外している (2019 PEG Section III (A) (2), 84 Fed. Reg. at 55)。したがって、以下の評価では、血漿交換療法がよく知られているかどうかを考慮しない (October 2019 Update at Section III.D.)。

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、このクレームの最も広い合理的な解釈のもとで、この限定が 2019 PEG の下での「特定の治療または予防 particular treatment or prophylaxis」の管理を含むことは明らかである。つまり、血漿交換療法の治療である。

たとえば、この限定は、意味のある限定を課す方法で言及された抽象的概念を使用するため、司法例外と名目上の関係以上のものがある。すなわち、抽象的概念は、グルココルチコイドに反応しない患者を識別するために使用され、その後、患者は、特定された表現型に特有の治療を施される (すなわち、血漿交換療法は、グルココルチコイドではない)。

クレーム 2 で述べたように、本クレームは Endo 事件及び Vanda 事件におけるクレームと同様であり、どちらも特定の治療が必要な患者を特定するために司法例外を使用し、特定された患者に治療を施した。Endo 事件における治療ステップと同様に、ここでの治療限定は、クレームが司法例外を対象としないように、ここで言及された司法例外を実用的アプリケーションに統合している (Step2A : NO)。クレームは保護適格性を有する。

クレーム 5. 治療方法において、

腎炎自己免疫症候群 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。

結論 : クレーム 5 は保護適格性を有する。

Step1 : 方法であり要件を満たす。

Step2A Prong1: 適格性分析のこの部分では、クレームが司法上の例外に言及しているか否かを評価する。クレームの治療ステップでは、自然ベースの製品の限定であるラパマイシンに言及されているため、自然ベースの製品の限定が自然例外の製品であるか否かを判断するために著しく異なる特性分析 *markedly different characteristics*

analysis を使用する必要があるかどうかという問題が生じる。

プロセスクレームの場合、一般的なルールは、クレームがプロセスで使用される自然ベースの製品の著しく異なる分析の対象にならないことである (MPEP 2106.04(c)(I)(C))。製品クレームと実質的に変わらないように作成されたプロセスクレームのこの一般規則には例外があるが、クレーム 5 は、このクレームのレビューにより、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プロセスであり、製品自体に焦点を合わせておらず、クレーム 5 はこの例外に該当しない。

したがって、MPEP で示された一般規則が適用される。つまり、言及された自然ベースの製品の限定に対して著しく異なる特性分析は実行されず、クレームはさらなる適格性分析の目的で自然の製品に「言及している」とは見なされない。ただし、他のタイプの司法例外に言及しているかどうかを判断するには、クレームを引き続き確認する必要がある。

NAS-3 を有する患者にラパマイシンを投与するステップは、認められた例外を規定または記載していない。 裁判所で説明されているように、化学療法で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、アスピリンで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<sup>4</sup>。したがって、ここでの治療手順は司法例外ではない。クレームは司法例外に言及していないため、クレームは司法例外を対象とすることはできない (Step2A : NO)。クレーム 5 は適格である。

---

<sup>4</sup> *Rapid Litig. Mgmt. v. CellzDirect, Inc.*, 827 F.3d 1042, 1049 (Fed. Cir. 2016), cited in MPEP 2106.04(b)(I); see also *Mayo*, 566 U.S. at 78 (recited steps of administering a drug to a patient and determining the resultant level of 6-thioguanine in the patient “are not themselves natural laws”)

#### 4. 事例 44 Denveric Acid デンバー酸

##### (1)背景

糖尿病は、グルコースと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、人体の細胞がエネルギーを生成するために使用する糖であり、インスリンは、体がグルコースを使用または保存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抵抗性改善薬と呼ばれる薬を服用しているが、これらの薬には胃腸の刺激等の副作用がある。

出願人は、ロッキーマウンテンカシヤの木の樹皮で「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、以下の理由でインスリンの必要性を減らす。デンバー酸は (a) 患者の糖新生（グルコース生成）率を減じ； (b) インスリン抵抗性改善薬として作用する。

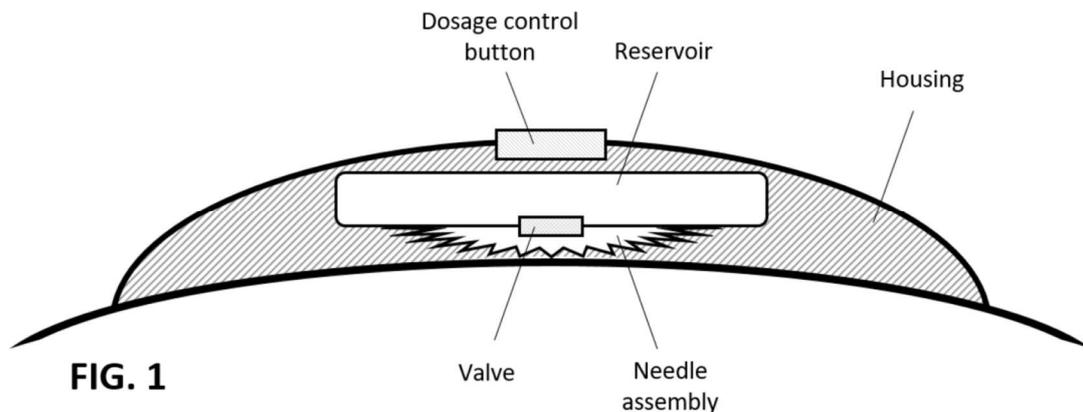
デンバー酸は、既知のインスリン抵抗性改善薬よりも副作用の割合がはるかに低いが、体内でこれらの既知の薬剤よりもはるかに速く作用するため、より頻繁な投与が必要である。出願人はここで、デンバー酸を含むいくつかの製品をクレームする出願を申請し、デンバー酸溶液を保持するために使用できるいくつかの容器、例えばボトル、バイアル（小瓶）、事前充填シリンジ、および注入ポンプなどのデリバリー装置を開示した。

本出願は、文言「容器」を人工の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、本出願は、患者が着用可能なデリバリー装置である投与ユニットを開示している。デリバリー装置には柔軟なパッチ型のハウジングがあり、患者の体（たとえば上腕や腹部）に装着すると、快適で目立たないように患者の体の輪郭に適合する。

図 1 に示すように、デリバリー装置は、デンバー酸が保存されるハウジング内に位置するリザーバ、ハウジングの片側に取り付けられた針アセンブリ、針アセンブリからハウジングの反対側に取り付けられた投与量制御ボタン、及び、選択された用量のデンバー酸をリザーバから針アセンブリに分配するためのデリバリーバルブを含む。

ボタンとバルブは、患者とその医師が希望する異なる投与量を提供するように調整できる。デンバー酸ボラス（急速静注）のデリバリー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て、選択された投与量のデンバー酸をニードルアセンブリに分配し、圧力機構（図示せず）をトリガーしてニードルアセンブリを患者に向かって移動させる。針が皮膚を刺し、デンバー酸を投与する。

本出願は、このウェアラブルデリバリー装置が十分に理解されており、他の薬剤を投与するために日常的に使用されていることを記している。



出願人はまた、デンバー酸がすべての状況に適しているわけではない特定の血糖コントロール特性を有することを開示している。例えば、血糖コントロールの開始は注射後約 30 分であり、ピーク作用は注射後約 1 時間であり、作用持続時間は注射後約 1～3 時間であるという点で、デンバー酸は「短時間作用性」薬剤とみなされる。より長い期間の制御が望まれる場合もある。例えば患者が途切れない睡眠を望む夜間などである。

出願人は、状況によっては血糖コントロールの開始がより遅いことが望ましいことを開示しており、患者は、特定の血糖コントロール特性を有すると出願人が定義する「中間作用“intermediate-acting”」デンバー酸を投与する必要がある場合がある。すなわち、注射後約 1～3 時間の血糖コントロールの開始、注射後約 3 時間のピーク作用、および注射後約 3～6 時間の作用持続時間である。

出願人は、中間作用するデンバー酸分子を開示していないが、出願人は、言及された機能性を持たせるためにインスリン増感剤を変更する方法（例えば、1 つまたは複数のアミノ酸を変更するか、他のいくつかの構造変更を行うことにより）を当業者が理解していると説明する。特定量におけるデンバー酸とプロタミン、他に天然プロテインとの混合物（デンバー酸 1mg あたり 0.75mg から 1.5mg のプロタミン）が血糖コントロール特性を長時間作用させるよう変化させ、すなわち 混合物は、注射後約 90 分に血糖コントロールの開始、注射後約 6～8 時間のピーク作用、および注射後約 12～18 時間の作用持続時間を有する。

## (2) クレーム

1.容器にデンバー酸を含む投与ユニット。

2.クレーム1の投与ユニットにおいて、

前記容器は、柔軟なパッチ形状のハウジングと、ハウジングの片側に取り付けられた針アセンブリと、デンバー酸が保管されているハウジング内にあるリザーバと、前記針アセンブリからハウジング側と反対側に取り付けられた投与量制御ボタンと、リザーバから針アセンブリに選択された用量のデンバー酸を分配するための送達バルブとを有するウェアラブルデリバリー装置である。

3. クレーム1の投与ユニットにおいて、デンバー酸は中間作用のデンバー酸である。

4. クレーム1の投与ユニットにおいて、

容器内のデンバー酸と混合されるプロタミンを、1 mg あたり 0.75 mg から 1.5 mg の量でさらに含む。

クレーム1は保護適格性を有さない。

クレーム解釈:最も広く合理的な解釈 (BRI) の下では、クレームの文言は、当業者によって解釈されるように、明細書と一致する通常の意味を持つと推定される (MPEP 2111)。ロッキーマウンテンカシヤの木から分離された特定のタンパク質としての「デンバー酸」の明細書における特定、および他の用語の通常の意味に基づいて、クレーム1の最も広い合理的な解釈は、容器にデンバー酸 (自然に発生したもの) を含む製品である。

プリアンブルの文言 (「投与単位」) は、クレームの本文に言及された発明 (デンバー酸) の構造的または操作上の違いを示すものではなく、代わりにクレームされたデンバー酸の意図された使用を単に伝えているにすぎない。クレームはまたコンテナに言及しているが、コンテナにいかなる限定も行っていない。

Step 1 : 物のクレームであり要件を満たす。

Step2A Prong1: 適格性分析のこの部分では、クレームが司法上の例外を列挙しているかどうかを評価する。MPEP 2106.04 (II) および 2019 年 10 月アップデートで説明されているように、司法例外がクレームで「規定 Set forth」または「説明 described」されている場合、クレームは司法例外に「言及 recite」している。

クレーム1は、自然ベースの製品の限定 (デンバー酸) が記載されているため、著し

く異なる特性分析を使用して、自然ベースの製品の限定が自然例外の製品であるかどうかを判断する(MPEP 2106.04(c)(I))。

クレームには非自然ベースの製品限定（容器）も言及されているが、著しく異なる特性分析は自然ベースの製品限定にのみ適用されるべきである(MPEP 2106.04(c)(I)(A))。

著しく異なる特性分析は、クレーム内の自然ベースの製品の限定をその自然に発生する対応物と比較して、対応物と著しく異なる特性があるかどうかを判断することによって実行される(MPEP 2106.04 (c) (II))。 ここで、最も近い天然の対応物は、天然に存在するデンバー酸である。クレームされたデンバー酸をこの対応物と比較すると、比較は、構造、機能、または他の特性に違いがないことを示している。したがって、クレームされているデンバー酸は自然例外の製品である<sup>5</sup>。

したがって、クレームには司法例外が記載されているため、分析は Step2A Prong2 に進む必要がある。

**Step2A Prong2:** 適格性分析のこの部分は、クレーム全体が、引用された司法上の例外を当該例外の実用的なアプリケーションに統合しているか否かを評価する。この評価は、司法例外を超えてクレームに言及されている追加要素があるか否かを特定し、それらの追加要素を個別におよび組み合わせて評価して、クレーム全体が例外を実用的アプリケーションに統合するかどうかを判断することによって実行される(2019 PEG Section III(A)(2), 84 Fed. Reg. at 54-55)。

クレーム 1 は、追加の要素（コンテナ）に言及している。この限定は、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情報は提供していないが、代わりに医師または薬剤師が使用することを決定した可能性のあるあらゆる容器をカバーする。

デンバー酸は保存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」を言及するだけでは、「適用する」という言葉を単に司法例外に追加するのと同様であるため、クレームを有意義に限定できない。

したがって、コンテナは、言及された司法例外を実用的アプリケーションに統合しないため、クレームは司法例外を対象としている。(Step2A : YES).

---

<sup>5</sup> *Molecular Pathology v. Myriad Genetics Inc.*, 569 U.S. 576, 589-90 (2013) (naturally occurring things are “products of nature” which cannot be patented).

Step2B:適格性分析のこの部分では、クレーム全体が言及された例外を遥かに超えるか否か、つまり、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否かを評価する(MPEP 2106.05)。

Step2A Prong2 に関して説明したように、クレームは一般的なコンテナの単一の追加要素を述べているが、これは、せいぜい「適用する」という言葉を司法例外に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では、発明概念を提供することはできない (Step2B : NO)。本クレームは保護適格性がない。

クレーム 2

2.クレーム 1 の投与ユニットにおいて、

前記容器は、柔軟なパッチ形状のハウジングと、ハウジングの片側に取り付けられた針アセンブリと、デンバー酸が保管されているハウジング内にあるリザーバと、前記針アセンブリからハウジング側と反対側に取り付けられた投与量制御ボタンと、リザーバから針アセンブリに選択された用量のデンバー酸を分配するための送達バルブとを有するウェアラブルデリバリー装置である。

Step1:装置クレームであり要件を満たす。

Step2A Prong1: 適格性分析のこの部分では、クレームが司法上の例外に言及しているかどうかを評価する。クレーム 2 はクレーム 1 に従属しているため、同じ自然ベースの製品限定 (デンバー酸) に言及している。クレーム 2 には、自然ベースでない製品限定 (デリバリーデバイス) も言及されているが、著しく異なる特性分析は、自然ベース製品の限定にのみ適用する必要がある(MPEP 2106.04(c)(I)(A))。

クレーム 1 に関して議論したように、クレーム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、自然例外の製品である。したがって、クレームは司法例外に言及しているため、分析は Step2A Prong2 に進む必要がある。

Step2A Prong2: 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、およびリザーバからニードルアセンブリへ選択された投与量のデンバー酸を投与するデリバリーバルブを備え、ウェアラブル送達デバイスのリザーバにデンバー酸を物理的に配置する必要がある追加要素 (デリバリーデバイス) に言及している。

この例の「背景」は、デリバリー装置が十分に理解されており、他の薬剤を投与するために日常的に使用されていることを説明しているが、Step2A の Prong2 分析では、限定が十分に理解され、ルーチンで、通常の活動であるかどうかの考慮を除外している(2019 PEG Section III(A)(2), 84 Fed. Reg. at 55)。したがって、次の評価では、デリバリーデバイスが既知であるか否かは考慮されない(October 2019 Update at Section III.D)。

次に、MPEP 2106.05 (b) に記載されている 3 つの要素を使用して、「特定の装置 particular machine」の考慮事項の評価が実行される。最初の要因の評価は、デリバリーデバイスが一般性の高いレベルで言及されていないことを示す。たとえば、本デリバリーデバイスは、明確に特定のコンポーネント（たとえば、リザーバ、ニードルアセンブリ、バルブなど）を持つ特定の容器であり、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保管できる）ではない。

2 番目と 3 番目の要因の評価は以下を示している。すなわちデリバリー装置もクレームの不可欠な部分であり、デンバー酸はデリバリー装置のリザーバに物理的に保存され、注入されるデンバー酸の量はデリバリーバルブによって制御される。

したがって、クレームにおけるデリバリー装置の関与は、単なる使用分野またはその他の重要でない限定以上のものである。それゆえ、デリバリー装置は、Eibel Process 事件でクレームされている長網抄紙機(Fourdrinier machine)のように、この自然例外の製品を実用的アプリケーション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といえる<sup>6</sup>。

従って、クレーム 2 は司法例外を対象とせず(Step2A : NO)、クレームは保護適格性を有する。

クレーム 3

3. クレーム 1 の投与ユニットにおいて、デンバー酸は中間作用のデンバー酸である。

クレーム解釈：本件において、明細書の観点から where 節を検討する場合、クレームはデンバー酸が中間作用する機能を有することを必要とする。つまり、中間作用のデンバー酸は天然のデンバー酸よりもゆっくりと作用すると当業者に理解されているため、

---

<sup>6</sup> See MPEP 2106.05(b), which discusses *Eibel Process Co. v. Minn. & Ont. Paper Co.*, 261 U.S. 45 (1923) and other cases analyzing the “particular machine” consideration.

where 節が特許性のある重みを持っていることは明らかである。

本明細書に記載されているように、「中間作用性デンバー酸」は、特定の血糖コントロール特性、例えば、注射後約 1～3 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、注射後約 3～6 時間の作用持続時間を有するように改変されたデンバー酸分子である。

本明細書にも記載されているように、当業者は、クレームの機能的文言（「中間作用」）がクレームに記載された構造（デンバー酸）に構造的差異（例えば、言及された機能をもたらす改変されたアミノ酸配列または他の構造的改変）を限定していると理解することができる。

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デンバー酸の属(genus)を対象としている。

**Step1:** 物のクレームであり要件を満たす。

**Step2A Prong1:** クレーム 3 は、自然ベースの製品の限定（デンバー酸）が記載されているため、著しく異なる特性分析を使用して、自然ベースの製品の限定が自然例外の製品であるかどうかを判断する。MPEP 2106.04(c)(I)。

クレームには非自然ベースの製品限定（容器）も言及されているが、著しく異なる特性分析は自然ベースの製品限定にのみ適用されるべきである(MPEP 2106.04(c)(I)(A))。

著しく異なる特性分析は、クレーム内の自然ベースの製品の限定をその自然に発生する対応物と比較して、対応物と著しく異なる特性があるかどうかを判断することによって実行される(MPEP 2106.04 (c) (II) )。ここで、最も近い天然の対応物は、天然に存在するデンバー酸である。

クレームされたデンバー酸がこの対応物と比較される場合、当該比較は、クレームされたデンバー酸が中間作用性であるという点で、変更された機能特性を有することを示している。言い換えれば、クレームされたデンバー酸の血糖コントロール特性は、天然のデンバー酸の血糖コントロール特性とは異なる。

特に、クレームされたデンバー酸は、天然のデンバー酸（血糖コントロールの開始は注射後約 30 分、ピーク作用は注射後約 1 時間、作用持続時間は注射後約 1～3 時間）

と比較して中間作用の血糖コントロール特性を有している（血糖コントロールの開始は注射後約 1～3 時間、ピーク作用は注射後約 3 時間、作用持続時間は約 3～6 時間）。

血糖コントロール特性のこの変化は、天然の対応物と比較した場合の機能特性の顕著な違いであり、したがって、クレームされたデンバー酸は「自然の産物」の例外に該当しない。

司法例外に言及されていないため、クレームは例外を対象とすることができない (Step2A: NO)。クレームは保護適格性を有する。

#### 4. クレーム 1 の投与ユニットにおいて、

容器内のデンバー酸と混合されるプロタミンを、1 mg あたり 0.75 mg から 1.5 mg の量でさらに含む。

クレーム解釈: クレーム 4 はクレーム 1 に従属し、デンバー酸 1 mg 当たり 0.75 mg から 1.5 mg のプロタミンの量でデンバー酸と混合されるプロタミンを追加する。ロッキーマウンテンカシヤの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、および他の用語の一般的な意味に基づいて、クレーム 4 の最も広い合理的な解釈は、デンバー酸（自然に存在する）とプロタミン（自然に存在する）との混合物（特定の比率デンバー酸 1 mg あたりプロタミン 0.75～1.5 mg）である。明細書に記載されているように、デンバー酸とプロタミンのこの混合物は、特定の血糖コントロール特性、例えば、注射後約 90 分の特定の開始タイミング、注射後約 6～8 時間のピーク作用タイミング、および 注射後約 12～16 時間を有する。

Step1: 物のクレームであり要件を満たす。

Step2A Prong1: クレーム 4 は、複数のコンポーネント（デンバー酸とプロタミン）を組み合わせて生成される自然ベースの製品に対するものであるため、著しく異なる特性分析は、そのコンポーネント部分ではなく、結果として生じる自然ベースの組み合わせに適用する必要がある (MPEP 2106.04 (c) (I) (A))。

デンバー酸と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しないため、クレームされた混合物はその天然成分（デンバー酸とプロタミン）と比較される。

これらの成分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兆候はな

い。しかし、混合物の血糖コントロール特性は、個々の成分の血糖コントロール特性の単なる「合計」とは異なるという点で、混合物の機能特性が変化している。

言い換えれば、デンプン酸自体は比較的短時間の血糖コントロール特性を持っている（血糖コントロールの開始は注射後約 30 分、ピーク作用は注射後約 1 時間、作用持続時間は約 1～3 時間です）。またプロタミン自体には血糖コントロール特性はないが、クレームされた比率で組み合わせると、得られた混合物は中間の血糖コントロール特性を有する（血糖コントロールの開始は注射後約 90 分、ピークアクションは約 6 注射後 8 時間まで、作用時間は注射後約 12 から 18 時間）。

したがって、ここでクレームされた混合物は、混合物中の各種の細菌が「常に同じ効果」を持ち続けるため、保護適格性なしとされた **Funk Brothers** 事件<sup>7</sup>の細菌混合物とは異なる。つまり、著しく異なる特性を欠いていた。ここでクレームされた混合物は、その天然の対応物とは異なる効果（血糖コントロール特性の変化）を有しているため、著しく異なる特性を持ち、したがって「自然の産物」の例外ではない。 司法例外に言及されていないため、クレームは例外を対象とすることはできない(Step2A：NO)。クレームは保護適格性を有する。

---

<sup>7</sup> *Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 U.S. 127, 131 (1948), discussed in *Myriad Genetics*, 569 U.S. at 591 (explaining that the bacterial mixture of Funk Brothers “was not patent eligible because the patent holder did not alter the bacteria in any way”).

## 5. 事例 45.射出成形用コントローラ

### (1)背景

射出成形は、通常、未硬化の材料を金型に注入し、それを加熱して材料を硬化させ、形状を保持する製品を得るプラスチック製品の形成に使用される製造プロセスである。出願人は、ポリウレタンポリマーX46(仮想化学物質)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断した。適切に硬化すると、ポリマーX46の強度と耐久性が高くなるからである。

未加工（未硬化）ポリウレタンは、ポリイソシアネート（I）およびポリオール（P）を含む小さな化学分子（モノマー）で構成され、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、化学物質を未加工の状態から、成形された形状を保持するより耐久性のある形へ変化させる。数学的に言えば、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、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、すなわち  $n(I) + x(P) \rightarrow I_nP_x$  である。

適切な硬化は、いくつかの要因、特に温度に依存する。ポリマーが 30°C から 100°C の温度範囲で硬化すると、ポリマーの変換率（硬化率）はアレニウスの式に従い、85°C で最適な硬化が発生する。硬化温度が低すぎる場合、ポリマーは完全に硬化しない場合があり、または十分な程度の硬化を達成するために望ましくないほど長い時間がかかる場合があり、それにより成形プロセスの効率が低下する。温度が高すぎる場合（例：100°C 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ための装置を記載している。例えば、装置であって、未硬化ポリウレタンを受け入れるキャビティを定義する金型、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、および温度調節ユニットを含む。

本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、金型の温度を迅速に下げ、過剰硬化を回避するために、水またはオイル等の冷却液が送り込まれるチューブまたは経路を含む冷却システムを備えている。（そして、成形されたポリウレタンが排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）。

射出成形装置は通常の方法で制御される。たとえば、出願人の明細書は、射出成形装

置の制御に使用できるさまざまな市販の産業用コントローラの構造を開示している。これらは、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およびソフトウェアの組み合わせ、またはハードウェアにより実装される。

出願人の明細書は、そのコントローラが射出成形装置を操作する方法を説明している。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、金型を開くことにより、硬化の程度が目標の割合に達したら、成形されたポリウレタンを金型から取り出す。

また、コントローラは、温度計または既知の熱電対とコントローラに接続する USB プラグを備えた工業用温度計など、その他のデバイスから金型の温度を繰り返し受け取る。出願人は、温度測定のための手段を開示している。これは、本明細書に工業用温度計として記載されており、コントローラに差し込むことができ、ARC と XY 合金から形成された特定の熱電対（「ARCXY」熱電対という）を有する。これは他の既知の熱電対よりも優れた長期性能、高速応答、耐久性を備えている。

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、たとえば取得された温度を目標温度と比較することにより金型温度を監視および調整する（必要な場合）。コントローラは、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り、目標温度を 2 度以内に維持できるようにする。

金型温度をこの設定範囲内（目標温度より ±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と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。

$$\frac{d\alpha}{dt} = k(T) f(\alpha) \quad (1)$$

$$k(T) = A_{exp} \left( \frac{-E}{RT} \right) \quad (2)$$

$$\frac{d\alpha}{dt} = A_{exp} \left( \frac{-E}{RT} \right) f(\alpha) \quad (3)$$

また、測定された温度は、各温度とアレニウス方程式を使用して、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） $d\alpha/dt$ は、式（1）を使用して説明できる。ここで、 $\alpha$ は変換の度合いまたは程度（硬化）、 $k(T)$ は温度依存の速度定数、 $f(\alpha)$ はポリウレタンポリマーX46の反応モデルであり、一般的な2成分付加反応である。

本願では、 $k(T)$ はアレニウスの式（2）で記述される。ここで、 $A_{exp}$ は活性化錯体の形成に関与する粒子の衝突頻度を表す前指数因子、 $E$ は活性化エネルギー、 $T$ はケルビン温度（ $^{\circ}\text{C} + 273.15$ ）で表され、 $R$ は気体定数である。式（1）の温度依存速度定数 $k(T)$ をアレニウス式（2）で置き換えると、結果の式（3）が得られる。

変換度 $\alpha$ は、0から1の範囲の値を持つ単位なしのパラメーターであり、0は変換なし（硬化が発生していない）を表し、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、 $\alpha$ 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り、硬化の程度をパーセンテージとして決定できる（たとえば、0.4の $\alpha$ を40%に、0.5の $\alpha$ を変換できます50%など）。

コントローラはこの計算された割合を目標の割合と比較し、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信号を送るタイミングを決定できるようにする。クレームされたコントローラは金型を開き、硬化の目標パーセンテージに達した正確なタイミングで成形ポリウレタンを排出するため、クレームされたコントローラは硬化ポリウレタンの強度と摩耗性能に悪影響を与えるアンダーキュアとオーバーキュアに関連する問題を回避する。

## (2)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受け入れるためのキャビティを規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) 金型の温度の測定値を繰り返し取得し、

(b) 得られた温度と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、

(c) ポリウレタンが硬化する程度をパーセンテージで決定する。

2. クレーム1のコントローラにおいて、

(d)ポリウレタンが目標の割合に達したら、制御信号を射出成形装置に送信し、前記制御信号は、金型を開き、成形したポリウレタンを金型から取り出すように装置に指示する。

3. 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受け入れるためのキャビティを規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) 未硬化ポリウレタンの金型への射出を調整し、金型を目標温度まで加熱してポリウレタンを硬化させるために、射出成形装置に制御信号を送信し、

(b) 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) 得られた金型の温度が目標温度と 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ために制御信号を装置に送信することにより、金型の温度を目標温度の 2 度以内に維持する。

### (3)分析

クレーム 1 は、保護適格性がない。

クレーム解釈: 最も広い合理的な解釈 (BRI) の下では、クレームの文言は、当業者によって解釈されるように、明細書と一致する通常の意味を持つと推定される (MPEP 2111)。クレーム文言の一般的な意味に基づけば、クレーム 1 の最も広い合理的な解釈は、コントローラ (センサーと通信する汎用コンピュータなどのデバイス) であり、(a) 金型温度の測定値を繰り返し取得し、

(b) 得られた温度と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 (つまり、 $\alpha$  の値を計算する)、

(c) ポリウレタンが硬化する程度をパーセンテージとして決定し、つまり、 $\alpha$  の計算値を 10 進形式からパーセント形式に変換する機能を発揮する射出成型装置である。

ここでのプリアンブルは、クレームされたコントローラに積極的に限定を加えたり、クレームの本文に言及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、プリアンブルはクレームされたコントローラの意図された使用を示しており、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目的としている。

Step1: 装置クレームであり要件を満たす。

Step2A Prong1: 適格性分析のこの部分では、クレームが司法例外を列挙しているか否かを評価する。MPEP 2106.04 (II) および 2019 年 10 月アップデートで説明されているように、司法例外がクレームで「規定 Set forth」または「説明 described」されてい

る場合、クレームは司法例外に「言及 recite」している。

このクレームには自然に基づく製品の限定はない（ポリウレタンは自然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実行されない。ただし、他のタイプの司法例外に言及しているかどうかを判断するために、クレームを引き続き確認する必要がある。

クレームの限定 (b) は、コントローラが「取得された温度と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に言及している。この例の背景から明らかなように、クレームの計算方法は、アレニウス方程式を含む数式を使用した治癒の程度（転換度）変数  $\alpha$  の値の数学的計算である。

2019 PEG の「数学概念“mathematical concepts”」のグループは、式または方程式に限定されず、実際には数学概念の例として「数学計算“mathematical calculations”」を具体的に含む( 2019 PEG Section I, 84 Fed. Reg. at 52)。

したがって、限定 (b) は、抽象的概念の「数学的概念」グループに分類される概念に言及している。言及された数学的計算は人間の心で実際に実行できるほど単純であるため、この限定は抽象的概念の「精神的プロセス」グループにも該当する。たとえば、科学者及びエンジニアは、1889 年に最初に提案されて以来、アレニウスの方程式を頭の中で解いてきた。

ほとんどの人間が物理的援助（ペンと紙、スライドルール、電卓など）を使用して言及された計算を完了する場合でも、このような物理的援助を使用しても、この限定の精神的性質は損なわれないことに注意する( October Update at Section I(C)(ii) and (iii))。

また、ここでのクレームは、精神的な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と言及は、このクレームの精神的な性質を否定しない。

さらに、限定 (b) は自然法則を述べている。なぜなら、アレニウスの方程式は、桜の花の開花時間、コオロギの鳴き声、および この例でクレームされているポリウレタンの硬化など、多くの化学的および生物学的反応の温度と反応速度との間の自然に発生する関係を記述しているからである。

限定 (b) はいくつかの例外（例：数学的概念タイプの抽象的アイデア、精神的プロ

セスタイプの抽象的アイデア、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(MPEP 2106.04(I))。

したがって、審査官は、限定 (b) が少なくとも 1 つの司法例外と整合していることを特定し、その特定に基づいてさらなる分析を実施すれば十分である(October 2019 Update at Section I.B n.7. )。さらなる議論のために、この例では、引用された例外を抽象的概念として特定する。

クレームの限定 (c) は、コントローラが「ポリウレタンが硬化する程度をパーセンテージで決定する」ように構成されていることを言及している。この例の「背景」から明らかのように、この決定は、 $\alpha$  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、10 進値と、その対応するパーセンテージ、例えば、0.4 の  $\alpha$  は、硬化中のポリウレタンの 40% に相当し、0.5 の  $\alpha$  は、硬化中のポリウレタンの 50% に相当する。

この 10 進表記とパーセント表記間の変換は、Benson 事件<sup>8</sup>で問題となっている 2 進化 10 進数と純粋な 2 進数間の変換に類似している。最高裁判所は「数値表現を別の形式に変換する数学的問題」として説明した。

したがって、この限定は、「数学的な関係」を表す。これは、2019 年の PEG で抽象概念の「数学的概念」のグループ化の例として特定されている(2019 PEG Section I, 84 Fed. Reg. at 52)。

さらに、限定 (c) の BRI は算術演算 ( $\alpha$  の値に 100 を掛ける) のパフォーマンスを必要とするため、この限定はまた、「数学的概念」の抽象的アイデアのグループ化の例として 2019PEG にて特に特定されている「数学計算」も記載していることとなる。

さらに、言及された変換は、人間の心の中で実際に実行できるほど単純であるため、抽象的概念の「精神プロセス」グループにも分類される。したがって、限定 (c) は、抽象的概念の「数学的概念」および「精神的プロセス」グループに分類される概念を述べている。

MPEP および 2019 年 10 月の更新版で説明されているように、一連の手順が司法例外に言及しているこのような状況では、審査官は言及されたすべての司法例外を組み合わせ、さらなる適格性分析の目的で単一の司法例外を含むものとしてクレームを処理する必要がある(MPEP 2106.04 and 2106.05(II), and October 2019 Update at Section

---

<sup>8</sup> *Gottschalk v. Benson*, 409 U.S. 63, 65 (1972).

I.B.)。したがって、さらに議論するために、この例では、限定 (b) および (c) を単一の抽象的概念と見なす。

**Step2A Prong2:** 抽象的概念に加えて、クレームは、限定(a)内の金型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コントローラの追加要素に言及している。

限定 (a) が重要でないエクストラソリューションアクティビティであるか否かの評価が実行される。Step2A Prong2 の分析では、限定がよく理解され、ルーチンで、従来のアクティビティであるか否かの考慮が除外されるため(2019 PEG Section III(A)(2), 84 Fed. Reg. at 55)、この評価では限定 (a) がよく知られている(well-known)か否かは考慮されないことに注意する(October 2019 Update at Section III.D)。

このように評価されると、この追加要素は、言及された司法例外の使用（温度値は限定(b)の数学的概念において使用される）に必要な単なるデータ収集（温度値を取得する）を示し、一般性の高いレベルで言及されている。

したがって、クレームの限定 (a) は、取るに足らないエクストラソリューションアクティビティである。コントローラは、限定 (a)、(b)、および (c) を実行するように構成された追加の要素でもある。つまり、温度測定値を取得し、数学計算およ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、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」である以外に詳細は提供されていない）、司法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。また、一般的に司法例外の使用をコントローラの技術環境にリンクしようとする試みにすぎない。

裁判所は、追加の要素の単なる物理性または有形性は、適格性分析において関連する考慮事項ではないことを明らかにしたため、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注意する必要がある<sup>9</sup>。

組み合わせて見た場合でも、これらの追加要素は、言及された司法例外を実用的アプリケーションに統合せず、クレームは司法例外を対象としている (Step2A : YES)。

---

<sup>9</sup> MPEP 2106.05(I) for more information on this point, including explanations from judicial decisions including *Alice Corp. Pty. Ltd. v. CLS Bank Int'l*, 573 U.S. 208, 224-26 (2014).

**Step2B: Step2A Prong2** に関して説明したように、2つの追加要素がある。最初のコントローラは、限定 (a) から (c) を実行するように構成されている。前に説明したように、コントローラはせいぜい「適用する」という言葉を司法例外に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、発明的概念を提供することはできない。

2番目の追加要素は限定 (a) である。これは、前に説明したように、**Step2A** の目的で **Prong2** は重要ではないと見なされたエクストラソリューションアクティビティである。ただし、2019年のPEGの下では、追加の要素が **Step2A** で重要でないエクストラソリューションアクティビティであるという結論は、**Step2B** で再評価する必要がある(2019 PEG Section III(B), 84 Fed. Reg. at 56)。

**Step2B** で、重要でないエクストラソリューションアクティビティの考慮事項の評価では、エクストラソリューションアクティビティがよく知られている(well-known)か否かを考慮する ( See MPEP 2106.05(g))。

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ているコントローラの言及は、一般性の高いレベルで言及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、よく知られている。

したがって、この限定は、再検討しても重要ではないエクストラソリューションアクティビティのままである。したがって、限定 (a) は遥かに超えるものではない。組み合わせで検討した場合でも、これらの追加要素は、例外および重要でないエクストラソリューションアクティビティを適用するための単なる指示であり、発明概念を提供しない(**Step2B: NO**)。クレームは保護適格性を有さない。

クレーム 2

2. クレーム1のコントローラにおいて、

(d)ポリウレタンが目標の割合に達したら、制御信号を射出成形装置に送信し、前記制御信号は、金型を開き、成形したポリウレタンを金型から取り出すように装置に指示する。

クレーム2は、保護適格性を有する。

**Step1**: 装置クレームであり要件を満たす。

**Step2A Prong1**: 適格性分析のこの部分では、クレームが司法例外に言及しているか否かを評価する。クレーム2はクレーム1に従属するため、クレーム1と同じ限定 (b)

および (c) を記載している。クレーム 1 について上記で説明した理由により、これらの限定は抽象的アイデアに言及しているため、分析は Step2A に進む必要がある。

**Step2A Prong2:** このクレームの追加要素には、コントローラと限定 (a) および (d) が含まれる。言及されたコントローラは、限定 (a) から (c) を実行するように構成されている。つまり、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と数値変換を実行するツールである。

クレーム 1 に関して前述したのと同じ理由で、コントローラと限定 (a) は、言及された司法例外を実用的アプリケーションに統合していない。

限定 (d) も追加の要素であり、コントローラは、ポリウレタンが目標の割合に達したら、金型を開き、金型から成形ポリウレタンを排出するよう装置に指示する制御信号を送信するよう構成されている。

限定 (d) は、司法例外を技術分野に単にリンクするだけでなく、司法例外によって提供される情報（治療範囲の計算された割合）を使用して射出成形装置の動作を制御するという意味のある制限を追加している。

明細書で説明されているように、クレームされたコントローラは金型を開き、目標の硬化率に達した時点で成形ポリウレタンを排出するため、クレームされたコントローラは、硬化したポリウレタンの強度と摩耗性能に悪影響を与えるアンダーキュアとオーバーキュアに関連する技術的な問題を回避する。

さらに、当業者は、他のクレームの限定と組み合わせて、限定 (d) が本明細書に記載された技術的利点を反映することを認識する。したがって、クレームは全体として、射出成形のこの技術分野で使用されていた以前のコントローラを改善している。

さらに、司法例外を介して得られた情報を使用して是正措置を講じ、特定の方法で射出成形装置を制御することは、司法例外を全体の制御スキームに統合し、したがって例外を実用的に適用する「その他の有意な限定」であり、クレームは司法の例外を対象としていない (Step2A : NO)。クレームは保護適格性を有する。

クレーム 3

3. 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クレーム 1 に記載のコントローラを含むシステム。

クレーム解釈：「温度測定の手段…」の限定は、クレームの限定が MPEP 2181 に規定されている 3prong 分析を満たしているため、35 U.S.C.112 (f) に基づき解釈される。温度測定手段の限定は、112 条(f)の 3 prong テストを満たすため、BRI は、明細書で開示され、明らかにクレームされた機能の実行にリンクされている素材または行為（およびその均等物）に限定される(MPEP 2181)。この場合、対応する構造は ARCXY 熱電対とその均等物である。

Step1：システムクレームであり要件を満たす。

Step2A Prong1: 適格性分析のこの部分では、クレームが司法例外に言及しているか否かを評価する。クレーム 3 はクレーム 1 に従属するため、クレーム 1 と同じ限定 (b) および (c) を記載している。クレーム 1 について上記で説明した理由により、これらのクレームは抽象的概念を記載しているため、分析は Step2A へ進む。

Step2A Prong2: このクレームの追加要素には、コントローラ、ARCXY 熱電対（およびその均等物）、および限定 (a) が含まれる。ここで、ARCXY 熱電対（およびその均等物）は金型の温度を繰り返し測定する。

言及されたコントローラは、限定 (a) から (c) を実行するように構成されている。つまり、射出成形装置に信号を送り、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と数値変換を実行するツールである。

しかし、クレーム 1 に関して説明したように、コントローラは、言及された司法例外を実用的アプリケーションに統合していない。限定 (a) は、ARCXY 熱電対（およびその均等物）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、記載された司法例外の使用に必要な単なるデータ収集（温度値の取得と測定）を示す（温度値は、(b) の硬化完了範囲の精神的計算に使用される）。

熱電対（またはその同等物）は、クレーム 1 に記載されているよりもこの限定に詳細を追加しているが、追加の詳細（たとえば、熱電対が ARC および XY 合金で作られている）は、限定のパフォーマンスを変更するものではない。さらに、クレーム 1 について前述したように、Step2A Prong1 でのこの限定が取るに足らないエクストラソリューションアクティビティであるか否かの評価では、限定がよく知られているか否かを考慮しない。

したがって、クレームの限定 (a) は、取るに足らないエクストラソリューションアクティビティである。さらに、この判断により、ARCXY 熱電対は「特定の機械 “particular machine, ” と見なされなくなる。これは、クレームにおける ARCXY 熱電対の関与が、重要でないエクストラソリューションアクティビティにすぎないためである (MPEP 2106.05(b), particularly the third factor)。

これらの追加要素の組み合わせは、言及された司法例外を例外の実用的アプリケーションに統合することもできない。個別にあるいは組み合わせを試みても、コントローラは依然として司法例外をコンピュータに適用するための単なる指示を表しており、ARCXY 熱電対 (およびその均等物) に関連してコントローラによって実行される限定 (a) は、重要ではないエクストラソリューションアクティビティである。

したがって、これらの追加要素は、言及された司法例外を実用的アプリケーションに統合せず、クレームは司法例外を対象としている (Step2A: YES)。

**Step2B:** 適格性分析のこの部分では、クレーム全体が言及された例外を遥かに超えるか否か、つまり、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否かを評価する (MPEP 2106.05)。

上述したように、コントローラはせいぜい「適用する」という言葉を司法例外に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、発明的概念を提供することはできない。

もう 1 つの追加要素は、ARCXY 熱電対 (およびその均等物) によって実行される限定 (a) であり、Step2A Prong2 の目的では Prong2 は重要ではないと見なされた。しかしながら、2019 年の PEG の下では、追加の要素が Step2A で重要でないエクストラソリューションアクティビティであるという結論は、Step2B で再評価する必要がある (2019 PEG Section III(B), 84 Fed. Reg. at 56)。

クレーム 1 について前述したように、Step2B で、重要でないエクストラソリューションアクティビティの考慮事項の評価では、エクストラソリューションアクティビティがよく知られている (well-known) か否かを考慮する (MPEP 2106.05(g))。

ここで、金型の温度を繰り返し測定するという言及されたアクティビティは、まだ一般性の高いレベルで記述されている単なるデータ収集である。明細書に開示されているように、金型温度を繰り返し測定するために熱電対を使用してこのアクティビティを実

行することはよく知られている。

したがって、限定 (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）を使用することを含む場合、重要でないエクストラソリューションデータ収集から、クレームを適格性ありとする意味のある限定に引き上げることができるものはクレームに何も存在しない。

ただし、ここでの BRI は、熱電対または温度計の使用のみを含むものではない。代わりに、温度測定制限の手段は 112 (f) を引き起こすため、限定 (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。このタイプの熱電対を開示していると審査官が見つけた唯一の参考文献は、特に堅牢な機器が必要な他の惑星の大気研究用に関連して、国立航空宇宙局で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る。

したがって、審査官は、ARCXY 熱電対は知られているが、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断する。

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 (a) はあまり知られておらず、また、ARCXY 熱電対の優れた長期性能と耐久性は射出成形装置の実装にあたり有益であり、応答速度の高速化は他の熱電対よりも頻繁に温度を測定できることを意味するため、この限定はもはや重要ではないとは見なされない。

限定 (a) を実行するためにこの型破りな熱電対を使用した結果、クレームは全体として、例外自体を遥かに超える事となる(Step 2B: YES)。クレームは保護適格性を有する。

#### クレーム 4

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受け入れるためのキャビティを規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) 未硬化ポリウレタンの金型への射出を調整し、金型を目標温度まで加熱してポリウレタンを硬化させるために、射出成形装置に制御信号を送信し、
  - (b) 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) 得られた金型の温度が目標温度と 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ために制御信号を装置に送信することにより、金型の温度を目標温度の 2 度以内に維持する。

クレーム解釈：ここでのプリアンブルは、クレームされたコントローラに積極的に限定を加えたり、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、プリアンブルはクレーム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目的としている。

Step 1：装置クレームであり要件を満たす。

Step2A Prong1：適格性分析のこの部分では、クレームが司法例外を列挙しているか否かを評価する。MPEP 2106.04 (II) および 2019 年 10 月アップデートで説明されているように、司法例外がクレームで「規定 Set forth」または「説明 described」されている場合、クレームは司法例外に「言及 recite」している。

このクレームには自然ベース製品の限定はない（ポリウレタンは自然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 **markedly different characteristics analysis** は実行されない。ただし、他のタイプの司法例外に言及しているか否かを判断するには、クレームを確認する必要がある。

クレームにおける限定(c)は、コントローラが「得られた温度を目標温度と比較」するよう構成されている点、言及している。クレームされた比較は、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。

このタイプ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、赤ちゃんに発熱があ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、人間の心で実際に実行できる行為である。測定された華氏 101 度の温度が赤ちゃんの目標温度 98.6 度より高いかどうかを精神的に評価する。

このような精神的な観察または評価は、2019 年の PEG 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 PEG Section 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な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への言及

は、この限定の精神的な性質を否定しないことに注意すべきである(October Update at Section I(C)(ii).)。したがって、限定 (c) は、抽象的概念の「精神的プロセス」グループに分類される概念に言及している。

**Step2A Prong2:** 適格性分析のこの部分は、クレーム全体が、引用された司法例外を当該例外の実用的なアプリケーションに統合しているか否かを評価する。この評価は、司法例外を超えてクレームに言及されている追加要素があるか否かを特定し、それらの追加要素を個別におよび組み合わせて評価して、クレーム全体が例外を実用的アプリケーションに統合するかどうかを判断することによって実行される(2019 PEG Section III(A)(2), 84 Fed. Reg. at 54-55)。

抽象的概念の他に、クレームには、限定 (a) から (d) を実行するように構成されているコントローラの追加要素が記載されている。コントローラは、限定 (a) から (d) を実行するように構成されている。つまり、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ツールである。

しかし、コントローラは非常に一般的に言及されているため(「コントローラ」である以外に詳細は提供されていない)、司法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。また、一般的に司法例外の使用をコントローラの技術的環境にリンクする試みにすぎないと見なすこともできる。

したがって、コントローラは、司法例外を実用的アプリケーションに統合していない。裁判所は、追加の要素の単なる物理性または有形性が適格性分析の関連する考慮事項ではないことを明らかにしたため、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注意する必要がある<sup>10</sup>。

限定 (a) は、司法例外が使用される環境を示している。つまり制御信号を送信して金型を充填および加熱するコントローラは、他のクレームされたステップが全体の硬化プロセスに適合する方法のコンテキストを提供する。例えば、金型が満た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(それから、温度を比較し、その比較に基づいて温度を調整するために装置に信号を送る)ことはあまり意味がない。

---

<sup>10</sup> MPEP 2106.05(I) for more information on this point, including explanations from judicial decisions including *Alice Corp. Pty. Ltd. v. CLS Bank Int'l*, 573 U.S. 208, 224-26 (2014).

金型が満た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。したがって、この要素は、*Mayo* 事件における免疫介在性胃腸障害患者に 6-チオグアニンを提供する薬剤を投与するステップなど、司法例外が実行される使用分野または技術環境の単なる指標 *indication* であり、最高裁判所は、言及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取り扱ったものである<sup>11</sup>。

この要素は、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、重要なエクストラソリューションアクティビティでもない<sup>12</sup>。したがって、限定 (a) は司法例外を統合するのではなく、代わりに、言及された司法例外の使用に必要な使用分野または単なるデータ収集（温度値を取得できるように金型を充填および加熱）を表している（温度値は、限定 (c) で得られた温度と目標温度との精神的な比較に使用される）。

限定 (b) では、コントローラが金型温度の測定値を繰り返し取得するよう構成されている点、要求している。この追加要素は、言及されている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、得られた温度と目標温度の制限 (c) の精神的比較に使用される）一般性の高いレベルで言及されている。したがって、クレームの限定 (b) は、重要でないエクストラソリューションアクティビティである。

限定 (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示している。つまり、金型温度が低すぎることを比較が示す場合、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ことを示す場合、コントローラは装置に金型を冷却することを指示する信号を送信する。

限定 (d) は、司法例外を技術分野に単にリンクするだけでなく、司法例外（金型温

---

<sup>11</sup> MPEP 2106.05(h), discussing the administration step in *Mayo Collaborative Servs. v. Prometheus Labs. Inc.*, 566 U.S. 66, 78 (2012) as well as other examples of field of use limitations.

<sup>12</sup> *OIP Techs., Inc. v. Amazon.com, Inc.*, 788 F.3d 1359, 1363 (Fed. Cir. 2015), in which the Federal Circuit considered a step of presenting offers to potential customers in order to generate statistics about how the potential customers responded to the offers to be insignificant extra-solution activity because it merely gathered data for use in calculating an optimized price. See also MPEP 2106.05(g), which discusses the limitations in *OIP Techs.* as well as other examples of mere data gathering.

度と目標温度の比較)によって提供される情報を使用して射出成形装置の動作を制御するという意味での制限を追加している。

明細書で説明されているように、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)、硬化ポリウレタンの強度と摩耗性能に悪影響を与える望ましくない副反応の発生が防止される。これらの副反応の発生を防ぐことにより、クレームされたコントローラは、硬化ポリウレタンの強度と摩耗性能に悪影響を与えるアンダーキュアとオーバーキュアに関連する技術的な問題を回避する。

さらに、当業者は、他のクレームの限定と組み合わせて、限定(d)が本明細書に記載された技術的利点を反映することを認識する。したがって、クレームは全体として、射出成形のこの技術分野で使用されていた以前のコントローラを改善する。

さらに、司法例外を介して得られた情報を使用して是正措置を講じ、特定の方法で射出成形装置を制御することは、司法例外を全体の制御スキームに統合し、したがって例外を実用的に適用する「その他の有意な限定」である。クレームは司法の例外を対象としていない(Step2A:NO)。クレームは保護適格性を有する。

## 6. 事例 46. Livestock Management 家畜管理

### (1)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。伝統的に、農家は定期的に動物を物理的および視覚的に検査することにより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、農家は群れの近くにいる必要がある。

さらに、そのような肉体的または視覚的な検査によって動物の行動が異常であるとすぐに特定されるまでに、動物はしばしばかなりの苦痛にさらされ、動物を最適な健康状態に迅速に戻すことが困難または不可能になる場合がある。例えば、草テタニーは、低マグネシウムレベルおよび/またはマグネシウム吸収不良に関連する深刻な、時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、晩冬と早春にしばしば現れる。草テタニーの初期兆候は非特異的である可能性がある。例えば、罹患牛は群れを離れたり、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場合がある。

障害が進行するにつれて、症状はより顕著になり、テタニー特有のものになる。たとえば、筋肉のけいれん、ひきつけ、頻繁な排尿の組み合わせ、横になったり立ったりの繰り返し、および/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回復する。ただし、初期症状は非特異的であり、農場主が群れの各動物の行動を継続的に視覚的に検査および評価する必要があるため、この欠陥はしばしば進行段階まで検出されない。

そのために、出願人は、家畜、特に乳牛の行動を自動的に検出および追跡するためのシステムと方法を発明した。これにより、病気、感染、栄養不足、分娩、ストレス、およびその他の関心のある状態を早期に検出できる。

このシステムは、中央コンピュータ、群れの各動物のセンサー、およびセンサーから情報を取得するための少なくとも1つのリーダーを備えている。コンピュータは、メモリおよ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、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み得る。

プロセッサは、動物固有の情報を取得するための家畜インターフェース、およ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でプログラムされている。センサーは、耳タグ、レッグバンド、首輪、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形を取り、加速度計、全地球測位衛星（GPS）、温度センサー等の1つ以上の従来のセンサーを、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あわせて組み込んでいる。

スマートラベルには、動物識別データ、体位データ、体温データ、摂食行動データ（例えば、当該動物は最後の3時間でわずか30分間噛み、わずか2ポンドの草を食べた）、運動パターンデータ（過去8時間で、動物は2時間横たわり、6時間牧草地を歩き回った）など、動物固有のさまざまなタイプの情報を含めることができる。

リーダーは、例えば、動物センサーが無線周波数リーダーの近くにある場合、無線周波数トランスポンダーを有する動物センサーから動物固有の情報を収集するための無線周波数リーダーであり得、様々な場所に取り付けられ得る。たとえば、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である。

情報が収集されると、群れデータベースに保存されるため、農家は各動物の過去と現在の行動を記録できる。群れデータベースには、正常または病気、感染、栄養不足、分娩、ストレス、その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が含まれている場合があり、さらに牛または未経産牛の年齢を示すデータ、妊娠状況、予防接種歴などが含まれている場合がある。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、リーダーおよび中央コンピュータに結合された制御機構を含んでもよい。

出願人のシステムと方法は、家畜が動物の過去の行動と比較した異常な行動パターンを示しているかを特定するために、特定の動物から動物固有の情報を収集し、群れデータベースに関して収集された情報を比較および分析し、それから農民が群れをリモートで効果的に監視でき、また分析結果をディスプレイに出力することにより（例えば農場のオフィスまたは農家から夜にディスプレイをチェックする）、農家に自動的に酪農家畜の健康と活動を監視可能とする。

たとえば、群れが夜間に搾乳小屋に入る途中で、過去の行動パターン（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）と比較して、各動物の行動パターンを評価するために、各動物のセンサーからの動物固有の情報がリ

リーダーによって読み取られ、家畜インターフェースと監視コンポーネントによって処理される。

システムは、行動のトリガーに基づいて、他の農機具を自動的に制御する信号を送信することもできる。たとえば、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示していることを分析結果が示す場合、システムは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できる。ストレスを受けた動物は群れの残りの部分から分離され、例えば留置所に入れられ、そこで農家や獣医はストレスを受けた動物を検査し、必要に応じて治療することができる。

これらの仕分けゲートは既知であり、例えば金属管から構築され、電子制御される機械式、油圧式、または空気圧スイッチを備えたフレームおよびゲートなど、任意の適切な形態をとることができる。

同様に、供給区画に取り付けられたリーダーは、その特定の区画に入る動物から情報を収集できるため、動物を識別してその行動パターンを分析できる。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示していること、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を分析結果が示す場合、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飼料ディスペンサーに制御信号を送ることができる。

例えば、動物がテタニーを示す異常な行動パターンを示している場合、制御信号は飼料ディスペンサーに信号を送り、飼料と混合した治療的有効量の補助的な塩およびミネラルを分配することができる。

## (2) クレーム

1. 乳用家畜動物の健康と活動を監視するシステムにおいて、メモリと、ディスプレイと、実行可能な命令でプログラムされたメモリに結合されたプロセッサとを含み、前記命令は、

動物固有情報を取得するための家畜インターフェースを含み、前記動物固有情報は、動物識別データと、ボディ位置データ、体温データ、摂食行動データ、および運動パターンデータの少なくとも1つを含み、

以下の処理を行う監視コンポーネントをさらに含み、

(a) 動物の身元を確認するために、取得した動物固有の情報と群れデータベース

の動物情報と比較し、

(b) 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示しているか否かを特定するために、取得した動物固有の情報を分析し、

(c) 動物の分析結果をディスプレイに表示する。

2. クレーム1のシステムにおいて、

飼料およびサプリメントの供給に接続され、個別の量の飼料およ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はさらに

(d) 動物の分析結果が草テタニーを示す異常行動パターンを示していることが動物に示された場合、飼料と混合された治療上有効な量の補助塩およびミネラルを分配するために、飼料ディスペンサーに制御信号を自動的に送信する

よう構成されている。

3. 乳用家畜動物の健康と活動を監視する方法において、

(a) 家畜動物の群れを、自動操作可能な選別ゲートに入れ、群れの各動物には、無線周波数トランスポンダーを備えた動物センサーが装備されており、

(b) 群れの特定の動物について、選別ゲートにまたは近辺に取り付けられた無線周波数リーダーにより、動物センサーが無線周波数リーダーに近接している場合に、動物センサーから動物固有の情報を取得し、前記動物固有の情報は、動物識別データ、及び、ボディ位置データ、体温データ、摂食行動データ、および運動パターンデータの少なくとも1つを含み、

(c) 動物を特定し、動物が当該動物の過去の行動と比較して異常な行動パターンを示しているかどうかを判断するために、群れデータベースに保存された動物情報に関して、ステップ (b) から得られた動物固有情報をプロセッサによって分析し、

(d) 動物のステップ (c) の分析結果が動物が異常な行動パターンを示していることを示す場合、動物を留置所へ案内すべく、プロセッサにより選別ゲートに制御信号を送信して選別ゲートを自動的に操作し、動物が異常な行動パターンを示していないことを動物の分析結果が示す場合、動物が選別ゲートを自由に通過できるようにすべく、プロセッサにより選別ゲートに制御信号を送信し、

(e) 群れの動物ごとにステップ (b) から (d) を繰り返す。

4. 酪農家畜の群れの健康と活動を監視するためのシステムにおいて、

メモリと、

実行可能な命令でプログラムされたメモリに結合されたプロセッサとを備え、前記命令は、群れの複数の動物の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、

前記動物固有情報は動物識別データ、および、ボディ位置データ、体温データ、摂食行動データ及び運動パターンデータの少なくとも1つを含み、

群モニターを備え、該群モニターは、(a)動物センサーが無線周波数リーダーに近接している場合、群れの動物に取り付けられた複数の動物センサーから動物固有の情報を収集する無線周波数リーダーと、(b) 収集された動物固有の情報を家畜インターフェースに送信する送信機を備える。

### (3)分析

クレーム1は、保護適格性がない。

クレーム解釈: 最も広い合理的な解釈 (BRI) の下では、クレームの文言は、当業者によって解釈されるように、明細書と一致する通常の意味を持つと推定される (MPEP 2111)。

ここでのプリアンプルは、クレームされたシステムに限定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をさらに修正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、プリアンプルはクレームされたシステムの意図された使用を示している。すなわち、システムは酪農家畜動物の健康と活動を監視することの使用を意図している。

明細書に基づいて、「メモリ」、「ディスプレイ」、および「プロセッサ」という用語は、クレームに記載されている機能を実行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。たとえば、ディスプレイは、データを表示する汎用機能を実行する汎用装置としてクレームされている。

「動物固有の情報」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、動物識別データ、ならびにボディ位置データ、体温データ、摂食行動データ、および運動パターンデータの少なくとも1つを含むと理解される。

クレームの文言の一般的な意味に基づいて、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、およ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と監視コンポーネント) の形態において実行可能な命令によりプログラムされている。

クレームは、動物固有の情報がどのように家畜インターフェースにより取得されるかについて限定していないため、このステップは、たとえば農家がシステムに情報を入力することにより、または、RFID タグ、マイクロチップ、トランスポンダーデバイスな

どの動物センサーから情報を取得するシステムにより、これを実行できるあらゆる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いかなる限定も課さないため、当業者に知られている任意の方法で実施することができる。

**Step1 :** システムクレームであり要件を満たす。

**Step2A Prong1:** 限定 (a) および (b) は、監視コンポーネントが「取得した動物固有の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、および「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示しているか否かを特定するために、取得した動物固有の情報を分析する」ことに言及している。

この例の背景から明らかなように、クレームされた比較は、得られた情報と群れデータベースに保存された情報に基づいた観察または評価である。例えば、雌牛のベッシーは、20 から 25 ポンドの干し草の通常の摂取量とは対照的に、今日は 15 ポンドの干し草しか食べなかった。

クレームされた分析は、比較に基づく評価、例えば、ベッシーが過去の行動と比較して異常な摂食行動を示しているという評価であり、ベッシーの食物摂取量が通常よりもはるかに少ないためである。

これらの観察または評価は、実際に人間の心の中で実行できる行為であり、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いたときに発生する精神的思考プロセスに似ている。そして、このようなことは同様の気象条件でこれまで一度も発生したことがなく、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かと判断する。

このような精神的な観察または評価は、2019 年の PEG 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 PEG Section I, 84 Fed. Reg. at 52)。ここでのクレームは、プロセッサを他の精神的なプロセスを実行するためのツールとして使用するだけであるため、このクレームにおけるプロセッサの言及は、これらの限定の精神的な性質を否定しない(See October Update at Section I(C)(ii))。

したがって、限定 (a) および (b) は、抽象的概念の「精神的プロセス」グループに分類される概念に言及している。MPEP および 2019 年 10 月の Update で説明されているように、一連の手順が司法例外を述べているこのような状況では、審査官はすべての言及された司法例外を組み合わせて、さらなる適格性の目的のために単一の抽象的概

念を含むとしてクレームを扱うべきである(See MPEP 2106.04 and 2106.05(II))。したがって、さらに議論するために、この例では、限定 (a) および (b) を単一の抽象的概念と見なす。

**Step2A Prong2:** 抽象的概念に加えて、クレームには、メモリ、ディスプレイ、プロセッサ、家畜インターフェース、および限定(c)の追加要素が記載されている。

メモリ、ディスプレイ、およびプロセッサはあまりに一般的に言及されているため(メモリ、ディスプレイ、およびプロセッサ以外の詳細は一切提供されていない)、司法例外をコンピュータに適用するための単なる命令にすぎない。これらの限定は、一般的に司法例外の使用をコンピュータの技術環境にリンクする試みにすぎないと見なすこともできる。

裁判所は、追加要素の単なる物理性または有形性が適格性分析の関連する考慮事項ではないことを明らかにしたため、これらの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注意する必要がある。

次に、家畜インターフェースが「エクストラソリューションアクティビティ」であるかどうかの評価が実行される。Step2A Prong2 分析では、限定がよく理解されており、ルーチンで、一般的活動であるか否かの考慮が除外されるため(2019 PEG Section III(A)(2), 84 Fed. Reg. at 55)、この評価では家畜インターフェースがよく知られているかどうかは考慮されないことに注意する (October 2019 Update at Section III.D)。

そのように評価されると、家畜インターフェースは、言及された司法例外(取得した情報は、比較と分析の抽象的な精神プロセスで使用される)の使用に必要であり、一般性の高いレベルで言及された単なるデータ収集(動物固有の情報を取得する)を表す。

したがって、家畜インターフェースは、重要なエクストラソリューションアクティビティではない。プロセッサとディスプレイによって実行される限定 (c) も追加の要素、つまり、プロセッサの監視コンポーネントが必要なソフトウェアタスクを実行し、抽象的なメンタルプロセスの結果がディスプレイに表示される。

この限定は、クレームに対する単なる名目上またはほとんど関係のない追加であるため、エクストラソリューションアクティビティを表す。組み合わせて表示した場合でも、このクレームの追加要素は、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プロセス(たとえば、家畜の行動の精神検査と評価)

を自動化するだけである。

このタイプの自動化は、農家の日常生活を改善するが（家畜の行動を精神的に評価する必要性を最小限に抑えるか、排除することにより）、抽象的なアイデアを自動化するというクレームに記載されているコンピュータやその他の技術に変更はない。したがって、このクレームはコンピュータの機能やその他の技術を改善することはできない<sup>13</sup>。

したがって、クレームは全体として、言及された司法例外を実用的アプリケーションに統合せず、クレームは司法例外を対象としている（Step2A：YES）。

**Step2B：Step2A Prong2** で説明したように、メモリ、ディスプレイ、プロセッサは、せいぜい「適用する」という言葉を司法例外に追加するのと同様である。例外を適用するための単なる指示は、発明概念を提供することはできない。

その他の追加要素は、家畜インターフェースと限定 (c) であり、これらはいずれも、エクストラソリューションアクティビティであり、Step2A Prong2 の目的では、重要ではないと見なされた。

2019 PEG に基づけば、追加の要素は、Step2A における重要でないエクストラソリューションアクティビティであるという結論は、Step2B で再評価する必要がある（2019 PEG Section III(B), 84 Fed. Reg. at 56）。

Step2B において、重要でないエクストラソリューションアクティビティの考慮事項の評価では、エクストラソリューションアクティビティがよく知られているか否かを考慮する（MPEP 2106.05(g)）。

ここで、データを取得する家畜インターフェースの言及は、一般性の高いレベルで言及されている単なるデータ収集であり、本明細書に開示されているように、よく知られ

---

<sup>13</sup> *Trading Technologies Int'l v. IBG, Inc.*, 921 F.3d 1084, 1093 (Fed. Cir. 2019) (using a computer to provide a trader with more information to facilitate market trades improved the business process of market trading, but not the computer) and the cases discussed in MPEP 2106.05(a)(I), particularly *FairWarning IP, LLC v. Iatric Sys.*, 839 F.3d 1089, 1095 (Fed. Cir. 2016) (accelerating a process of analyzing audit log data is not an improvement when the increased speed comes solely from the capabilities of a general-purpose computer) and *Credit Acceptance Corp. v. Westlake Services*, 859 F.3d 1044, 1055 (Fed. Cir. 2017) (using a generic computer to automate a process of applying to finance a purchase is not an improvement to the computer's functionality).

ている。同様に、限定 (c) はクレームに対する名目上のまたはほとんど関係のない追加にすぎず、データの表示もよく知られている。

したがって、これらの限定は、再検討しても重要でないエクストラソリューションアクティビティであり、遥かに超えるものではない。組み合わせて考慮した場合でも、これらの追加要素は、例外を適用するための単なる指示であり、発明概念を提供することのできない重要でないエクストラソリューションアクティビティを表している(Step 2B: NO)。クレームは保護適格性を有さない。

## 2. クレーム 1 のシステムにおいて、

飼料およびサプリメントの供給に接続され、個別の量の飼料およ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はさらに

(d) 動物の分析結果が草タニーを示す異常行動パターンを示していることが動物に示された場合、飼料と混合された治療上有効な量の補助塩およびミネラルを分配するために、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構成されている。

クレーム 2 はクレーム 1 に従属し、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 (d) を実行するようにさらに構成される。

クレームの解釈中に限定を無視することはできず、「wherein」句に限定が現れるという単なる事実は、自動的にそれが重みを与えられないことを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、where 節が明細書の観点から考慮されるとき、where 節が特許可能な重みを有すること、クレームが飼料ディスペンサーの存在を必要とすること、および監視コンポーネントが限定(d)を実行するようにさらに構成されることは明らかである。

また、クレーム 2 はシステムクレームであるため、その機能（制御信号の送信）は条件の前例が満たされた場合にのみ発生する必要があるにもかかわらず、その BRI（最もとも広い合理的解釈）は限定 (d) の機能を実行するための構造を必要とする。

Step 1 : システムクレームであり要件を満たす。

Step2A Prong1: クレーム 2 はクレーム 1 に従属しているため、同じ限定 (a) および

(b) を記載している。クレーム 1 について上記で説明した理由により、これらの限定は、さらなる適格性分析のために単一の抽象的アイデアと見なされる抽象的アイデアに言及しているため、分析は Step2A Prong2 に進まなければならない。

**Step2A Prong2:** 抽象的概念に加えて、クレームには、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 (c) および (d)、および飼料ディスペンサーの追加要素が記載されている。

メモリ、ディスプレイ、およびプロセッサは、コンピュータに司法例外を適用するための単なる指示に過ぎず、家畜インターフェースと限定 (c) は、クレーム 1 に関して前述したのと同じ理由で、重要ではないエクストラソリューションアクティビティである。

クレーム 1 について前述したように、これらの追加要素は、組み合わせても、クレームに記載されているコンピュータやその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メンタルプロセスを自動化している。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 (d) は、以下の点を特定している。動物の分析結果が動物が草テタニーの異常な行動パターン指標を示している場合、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、飼料と混合した治療上有効な量の補助塩およびミネラルを分配する。

したがって、限定 (d) は、司法例外を技術分野に単にリンクするだけでなく、司法例外（動物がテタニーを示す異常な行動パターン指標を示しているか否かの精神分析）によって提供される情報を使用して飼料ディスペンサーを操作できるという意味で有意な制限を追加している。

明細書で説明されているように、異常な行動パターンを自動的に識別し、そのような識別に基づいて農機具を操作することで、農家が群れの各動物の行動を継続的に評価する必要がなくなり、また人手で異常行動を示す各動物に対する適切な行動を取る必要もなくなる。

限定 (d) と飼料ディスペンサーとの組み合わせにより、草のテタニーの自動検出に基づいて適切な農機具の制御が可能となる。これは、抽象的概念を自動化するだけでは

ない。

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するよう是正措置を講じるべく、司法例外を介して取得した情報を使用することは、司法の例外を家畜管理スキーム全体に統合し、これにより実用的に例外が適用される「他の意味のある限定“other meaningful limitation”」である。本クレームは司法例外を対象としない(Step2A:NO)。クレームは保護適格性を有する。

クレーム 3

3. 乳用家畜動物の健康と活動を監視する方法において、

(a) 家畜動物の群れを、自動操作可能な選別ゲートに入れ、群れの各動物には、無線周波数トランスポンダーを備えた動物センサーが装備されており、

(b) 群れの特定の動物について、選別ゲートにまたは近辺に取り付けられた無線周波数リーダーにより、動物センサーが無線周波数リーダーに近接している場合に、動物センサーから動物固有の情報を取得し、前記動物固有の情報は、動物識別データ、及び、ボディ位置データ、体温データ、摂食行動データ、および運動パターンデータの少なくとも1つを含み、

(c) 動物を特定し、動物が当該動物の過去の行動と比較して異常な行動パターンを示しているかどうかを判断するために、群れデータベースに保存された動物情報に関して、ステップ (b) から得られた動物固有情報をプロセッサによって分析し、

(d) 動物のステップ (c) の分析結果が動物が異常な行動パターンを示していることを示す場合、動物を留置所へ案内すべく、プロセッサにより選別ゲートに制御信号を送信して選別ゲートを自動的に操作し、動物が異常な行動パターンを示していないことを動物の分析結果が示す場合、動物が選別ゲートを自由に通過できるようにすべく、プロセッサにより選別ゲートに制御信号を送信し、

(e) 群れの動物ごとにステップ (b) から (d) を繰り返す。

クレーム 3 は保護適格性を有する。

クレーム解釈：ここでのプリアンブルは、クレームされた方法に積極的に制限を追加したり、クレームの本文に記載された限定をさらに修正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、プリアンブルは、クレームされた方法の意図された使用を示す。すなわち、この方法は、乳牛の家畜の健康と活動の監視に使用することを意図している。

明細書に基づけば、「仕分けゲート」、「無線周波数リーダー」、および「プロセッサ」という用語は、クレームに記載されている機能を実行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ためにプログラムされている。

ステップ (a) に関しては、家畜動物が仕分けゲートに入る方法に限定はない。たとえば、搾乳小屋または別の牧草地に向かう途中で、農家により導かれるか、自らのイニシアチブでゲートを歩くこともできる。ステップ (b) および (c) に関しては、無線周波数リーダーが動物固有の情報を取得する方法、または情報の分析がどのように達成されるかに、クレームは限定を課していない。したがって、それは、当業者に知られている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、より一般的にはもっと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、動物識別データ、およびボディデータ、体温データ、摂食行動データ、および運動パターンデータの少なくとも 1 つを含む。

ステップ (d) に関して、クレームは仕分けゲートの操作方法に限定を課していない。たとえば、ゲートには、電子制御される機械的、油圧、または空気圧スイッチを装備できまる。

このステップは条件付きの限定であり、最初の条件が発生した場合に最初のアクション（ゲートを操作して動物を留置所に導く）を必要とし（動物の分析結果は、動物が異常行動パターンを示す）、2 番目の条件が発生した場合に（動物の分析結果が、動物が異常な行動パターンを示していない）が発生した場合の 2 番目のアクション（動物が選別ゲートを自由に通過できるようにゲートを操作）を必要とする。

クレームされた発明は、例えば異常な行動パターンを示す動物がいない場合、留置所に動物が誘導されず、第 1 の状態が発生することなく実施され得る。クレームされた発明は、例えば、すべての動物が異常な行動パターンを示す場合、すべての動物が留置所に導かれ、選別ゲートを自由に通過せず、第 2 の条件が発生することなく実施される。

しかし、クレームされた発明は、第 1 条件または第 2 条件のいずれかが発生しないと実施できない。したがって、クレームには 3 つの個別の実施形態が含まれる。

第 1 の条件と第 1 のアクションのみが発生する第 1 の実施形態（すべての動物は異

常な行動パターンを示し、したがって留置所に送られる)。

第2の条件と第2のアクションのみが発生する第2の実施形態(すべての動物は正常な行動パターンを示すため、選別ゲートを自由に通過できる)。

両方の条件と両方の動作が発生する第3の実施形態(一部の動物は異常な行動パターンを示し、したがって留置所にルーティングされ、他の動物は通常の行動パターンを示し、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)。請求の最も広い合理的な解釈は、これらの3つの実施形態すべてを包含する(MPEP 2111.04(II))。

Step1:方法クレームであり要件を満たす。

Step2A Prong1: 限定(c)は、動物を識別し、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示しているかどうかを判断するために、群れデータベースに保存された動物情報に関して取得した動物固有の情報をプロセッサによって分析するステップを述べている。

この例の背景から明らかなように、クレームされた分析は動物を特定し、たとえば、取得した情報がセンサー番号22から来たため、問題の動物がデージーであることを観察する。

また、この評価では、取得した情報をその動物の群れデータベースに保存されている情報と比較して、過去の行動と比較して異常な行動を示しているかどうかを判断する。たとえば、デージーは極度の落ち着きのなさや筋肉のけいれんを示しており、繰り返し横になっている。そして、デージーの通常の行動と比較して増加する頻度で立ち上がるため、デージーの行動は異常であり、草タネの初期段階に適合する(他の可能な行動パターンの中で)。

これらの観察または評価は、同一の双子の子供を見ているベビーシッターが口腔温度計の温度読み取り値を見て、一人の子供が101華氏の測定温度が98.6度の子供の目標温度よりも高いかどうかを精神的に評価し、熱温度上昇がこの子供にとって異常かどうかを判断するために、次に子供のシャツに縫い付けられたタグをチェックすることによって(例えば、耳の感染症にかかりやすい双子であるかどうかを識別するため)子供の身元を確認する。

そのような精神的評価は、2019年のPEGで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 PEG Section I, 84 Fed. Reg. at 52)。

ここでのクレームは、プロセッサを他の精神的なプロセスを実行するためのツールとして使用するだけであるため、このクレームにおけるプロセッサの言及は、これらの限定の精神的な性質を否定しない(October Update at Section I(C)(ii))。したがって、限定(c)は、抽象的概念の「メンタルプロセス」グループに分類される概念を述べている。

**Step2A Prong2:** ステップ(a)および(e)は、クレーム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、一般的に司法例外の使用を家畜管理の特定の分野にリンクする試みに過ぎない。

したがって、これは、商品提供者および商品消費者としてのリスクをヘッジするプロセスにおける *Bilski* 事件における参加者の特定のよう、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(Token Acquiescence)に過ぎない。最高裁判所は、ヘッジリスクの抽象的概念を商品およびエネルギー市場でどのように使用できるかを説明したに過ぎないことを示した<sup>14</sup>。

ステップ(b)は、言及された司法例外の使用に必要な(動物固有の情報を取得する)単なるデータ収集を表し(得られた情報は抽象的な精神分析で使用される)、高レベルの一般性で言及される。

さらに、ステップ(b)および(c)も一般性が高く、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およびプロセッサ)を使用して司法例外を適用するための単なる指示に過ぎない。

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ているコンピュータやその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メンタルプロセスを自動化しているに過ぎない。このタイプの自動化は、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)では、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操作して、群れの動物をルーティングすることを特定している。

---

<sup>14</sup> MPEP 2106.05(h), discussing the limitation in *Bilski v. Kappos*, 561 U.S. 593, 595 (2010), as well as other examples of field of use limitations.

上述したとおり、この限定の BRI には 3 つの実施形態が含まれる。

ステップ (d) が異常な行動パターンを示す動物を留置所にルーティングする第 1 の実施形態。

第 2 の実施形態では、ステップ (d) は、正常な行動を示している動物がゲートを自由に通過できるようにする。

第 3 の実施形態では、ステップ (d) で両方のアクションが行われる (一部の動物は留置所に導かれ、他の動物はゲートを自由に通過できる)。

これらのすべての実施形態において、ステップ (d) は、司法例外を技術分野に単にリンクするだけでなく、ゲート制御メカニズムを操作して動物をルーティングするために、司法例外 (動物が異常な行動パターンを示しているかどうかの精神分析) によって提供される情報を使用するという意味のある限定を追加し、これにより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。

さらに、第 1 および第 3 の実施形態 (異常な行動を示す動物を留置所に回すことにより群れから自動的に分離する) は、農家が異常な行動を示す各動物を群れから手動で分離する必要性を回避し、したがって農家は分離された動物の世話と治療 (必要な場合) 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においても、ステップ (d) は単に抽象概念を自動化するだけでなく、実際に司法例外を介して取得した情報を使用して、特定の方法でゲートを操作し、動物をルーティングすることによって是正措置を講じる。これは、司法例外を家畜管理スキーム全体に統合し、それに応じて例外を実際に適用する「その他の意味のある限定“other meaningful limitation”」であり、クレームは司法例外を対象としていない (Step2A: NO)。クレームは保護適格性を有する。

クレーム 4

4. 酪農家畜の群れの健康と活動を監視するためのシステムにおいて、メモリと、

実行可能な命令でプログラムされたメモリに結合されたプロセッサとを備え、前記命令は、群れの複数の動物の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、前記動物固有情報は動物識別データ、および、ボディ位置データ、体温データ、摂食行動データ及び運動パターンデータの少なくとも 1 つを含み、

群モニターを備え、該群モニターは、(a)動物センサーが無線周波数リーダーに近接している場合、群れの動物に取り付けられた複数の動物センサーから動物固有の情報を収

集する無線周波数リーダーと、(b) 収集された動物固有の情報を家畜インターフェースに送信する送信機を備える。

クレーム4は保護適格性を有する。

クレーム解釈：ここでのプリアンブルは、クレームされたシステムに限定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をさらに修正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、プリアンブルはクレームされたシステムの意図された使用を示す。すなわち、システムは酪農家畜動物の健康と活動をモニターすることにおける使用のために意図される。

明細書に基づいて、用語「メモリ」、「プロセッサ」、および「群れモニター」は、クレームに記載された機能を実行できる構造の既知のクラスを表すと認識される。たとえば、群れモニターは、情報と情報を送信するための送信機、およびプロセッサはデータを比較および分析するようにプログラムされている。

「動物固有の情報」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、動物識別データ、ならびにボディ位置データ、体温データ、摂食行動データ、および運動パターンデータの少なくとも1つを含むと理解される。

クレームの文言の一般的な意味に基づいて、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、および群れモニター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、群れモニターと通信する家畜インターフェースの形態において、実行可能な命令でプログラムされる。

Step 1：システムクレームであり要件を満たす。

Step2A Prong1：クレームは司法例外に言及していない。このクレームは、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抽象的概念に言及していない。

すべてのコンピュータと同様に、システムの操作は数学的理論に基づいているが、その基礎となる操作は、クレームに規定または記載されていないため、適格性分析をトリガーしない。

同様に、クレームには自然現象または自然法則（家畜の行動）の観察が含まれるが、そのような限られた関与は、このクレームを、実際に自然現象または自然法則を言及す

るレベルにまで到達させるものではない ( MPEP 2106.04(II) and October Update at Section I(A) for more information about what “recite” means) .

クレームは司法例外に言及していないため本クレームは司法例外を対象としていない(Step2A:NO)。クレームは保護適格性を有する。

以上