

## メモランダム

2014年3月4日

添付した「Guidance For Determining Subject Matter Eligibility Of Claims Reciting Or Involving Laws Of Nature, Natural Phenomena, & Natural Products」(Guidance)との表題のガイダンスメモランダムは、Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. および Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc. を含む最近の判決を考慮して、米国特許法第101条の主題適格性に関する変更に対処する新たな手順を実施するためのものである。

要約すると、自然法則／自然原理、自然現象、および／または天然物を記載するか、これらを含む全ての請求項（すなわち機械、組成物、製造物および方法クレーム）は、このガイダンスを使用して審査すべきである。このガイダンスに記載された新たな手順は、請求項が天然に存在するものとの有意な差異を反映し、従って適格性を有するものであるか否か、あるいは、請求項が、Myriad事件において最高裁が不適格であると結論づけた請求項のように、天然に存在するものを有効に取り出したものであるか否か、を審査官が判断する手助けとなるであろう。新たな手順の完全な説明とその複数の適用例がガイダンスに記載される。

審査官は、101条が特許性を判断するための唯一のツールではないことを注意すべきである。請求項が天然物などの司法上の例外を包含する場合、請求項が特許性のための要件を満たすことを保証する更なるツールを102条、103条、および112条が提供するであろう。コンパクトな審査を行うとの原則に基づき、審査官は、請求項を拒絶する際には全ての非累積的な拒絶理由とその根拠を最初のオフィスアクションに記載すべきである。

ガイダンスに記載した審査手順は本日付で有効であり、「Supreme Court Decision in Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.」の表題の2013年6月13日付けのメモランダムに置き換わる。

抽象的アイデア（abstract idea）を記載する請求項の審査には変更はない。これらは引き続きMPEP 2106(II)の既存ガイダンスを用いて主題の適格性について分析されるべきである。

## Guidance For Determining Subject Matter Eligibility Of Claims Reciting Or Involving Laws Of Nature, Natural Phenomena, & Natural Products

米国特許庁は、自然法則／自然原理、自然現象、および／または天然物を記載するかこれらを含む全ての請求項（すなわち機械、組成物、製造物および方法クレーム）の主題適格性の決定に使用するために以下のガイダンスを公表する。このガイダンスは「Supreme Court Decision in Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.」との表題の2013年6月13日のメモランダムに取って代わるものである。

抽象的アイデアを記載する請求項の審査に変更はなく、これらは引き続きMPEP 2106(II)の既存ガイダンスを用いて主題の適格性について分析されるべきである。

このガイダンスは、Diamond v. Chakrabarty (Chakrabarty) を含む、従来判決で示されていた最高裁の長年にわたる「天然物に関する特許に対するルール」に対する Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. (Myriad) および Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc. (Mayo) の影響に対処するものである。Myriad 事件では適格性の決定において Chakrabarty 判決を「中心的なもの」として使用し、天然物の適格性（すなわち、請求項記載のプロダクトが天然物とは顕著に異なる、ヒトの手による非天然物であるか否か）についての Chakrabarty 判決の基準に対する特許庁の依存 (reliance) を再確認している。Myriad 事件ではまた、プロダクトに対する変更の全てが顕著な相違をもたらすものではなく、請求項中に特定の用語（例えば「単離された」）を単に記載することで自動的に適格性が与えられる訳ではないことを明確にした。Mayo 事件も参照されたい（適格性は「明細書作成者 (draftsman) の技術に単純に依存する」ものではない）。かくして、Myriad 事件の判決は核酸に限定されたものではあるが、天然物を記載するかこれに関連する請求項は Chakrabarty 判決に基づいて顕著な相違について審査されるべきであることを思い出させた。

このガイダンスは以下の4つのセクションを含む：

- Part I 主題適格性を分析するための全体的プロセスに関する議論；
- Part II 請求項が全体として適格性を有する主題（司法上の例外とは有意に異なるもの）を記載しているか否かの決定方法の説明；
- Part III 複数の例示；および
- Part IV このガイダンスに従って請求項を拒絶する際に使用すべき新規フォームの提供

## I. 101条に基づく特許適格性に関する全体的プロセス

出願人が何を発明したのかを決定し、MPEP2103条に従って請求項の最も広く合理的な解釈を行った後、以下のフローチャートの3つの質問を通して請求項が特許適格性を有する主題に関するものか否かを決定する。そうでなければ請求項は適格性なしと推定し（prima facie）、段落7.05.13の修正版により拒絶されるべきである（Part IVに示す）。

（フローチャート 内容は以下に記載の通り）

### 1. 請求項に係る発明は4つの法定の特許適格性を有する主題カテゴリー：方法（process）、機械（machine）、製造物（manufacture）、組成物（composition of matter）のいずれかに関するものか？<sup>(1)</sup>

該当しない場合、請求項は特許保護適格性を有さず、少なくともこの理由で101条により拒絶されるべきである。請求項を拒絶する際に使用する適切なフォームの記載に関してはMPEP706.03を参照のこと。

該当する場合、質問2に進む。

<sup>(1)</sup> 裁判所で解釈された4つの法定の主題カテゴリーの要約はMPEP 2106(I)にある。ヒト自体に関する請求項は米国特許改正法（America Invents Act）のSection33(a)により、法定の主題カテゴリーに関するものではない。

### 2. 請求項は1以上の司法上の例外を記載するもしくは含むものか？

該当しない場合、請求項は適格性を有し、分析は終了する。

該当する場合、または請求項が司法上の例外を記載するもしくは含むものか否かが不明の場合、質問3に進む。

司法上の例外には、抽象的アイデア、自然法則／自然原理、自然現象、および天然物が含まれる<sup>(2)</sup>。特に、天然物か否かを決定するために質問3による分析をしなければならない主題には、限定されるものではないが、以下のものが含まれる：天然資源由来の化学物質（例えば抗生物質、脂質、油、石油派生物、樹脂、毒素等）；食品（例えば果実、穀物、肉類および野菜類）；天然に存在する金属および金属化合物；鉱物；天然物質（例えば岩、砂、土）；核酸；生物（例えば細菌、植物および多細胞動物）；タンパク質およびペプチド；および天然に見られるまたは天然に由来する他の物質。

請求項が司法上の例外に関するものか否かについて疑義がある場合（例えば請求項が天然物に類似したものに関する場合）、請求項は質問3の更なる分析を必要とする。例えば、請求項記載の物がタンパク質または鉱物である場合、そのタンパク質または鉱物が天然のタンパク質または鉱物と有意に異なるように記載されているか否かを決定するために、質問3に進まなければならない。請求項中に特定の用語（例えば「単離された」、「組み換え」、または「合成」）を記載しているか否かは関係しない。

<sup>(2)</sup>MPEP 2106に記載された通り、自然法則、物理現象、および抽象的アイデアに加えて、司法上の例外は様々な他の用語（例えば自然現象、自然の産物、天然物、天然のもの、科学的原理、ヒトの知力のみ依存するシステム、具体性のない概念、メンタルプロセスおよび具体性のない数学的アルゴリズムおよび式）を用いて記載されてきた。例外は、科学および技術的作業の基本的ツールは特許可能ではないという司法上の見解を反映する。

### 3. 請求項が全体として司法上の例外と有意に異なるものを記載したものであるか？

請求項が（単独で、または他の司法上の例外と組み合わせて）抽象的アイデアを記載したものである場合、MPEP2106(II)の既存のガイダンスのみを用いて特許適格性について分析すべきである。

そうでない場合、以下のPart IIで議論する「有意に異なる」の要因に基づく分析を用いてこの質問に答えよ。

答えが「no」の場合（すなわち要因に基づく分析が、請求項が全体として司法上の例外と有意に異なるものではないことを示す場合）、請求項に特許適格性はなく、特許法101条により拒絶されるべきである。請求項を拒絶する際に使用すべき改訂されたフォームパラグラフ7.05.13（以下のPart IVに記載）を参照すること。

答えが「yes」の場合（すなわち要因に基づく分析が、請求項が全体として司法上の例外と有意に異なることを示す場合）、請求項には特許適格性があり、分析は終了する。

## II. 「有意に異なる」の分析方法

請求項が司法上の例外、例えば自然法則／自然原理もしくは自然現象（例えば重力の法則、 $F=ma$ 、日光、大気圧等）、および／または天然物であると思われるもの（例えば柑橘類の果実、ウラン地金、核酸、タンパク質等）を記載するか、これらを含むものである場合、その請求項が全体として司法上の例外とは有意に異なるものを記載するものである場合にのみ、請求項は適格性を有する主題としてみなされる。有意な相違は、例えば以下のいくつかの方法で示され得る：

- (1) 請求項が司法上の例外に加えて、例えば司法上の例外により多くを追加することによって、有意な方法で司法上の例外を実際に適用する要素またはステップを含む場合、
- (2) 請求項が、主題が天然に存在するものと顕著に異なる（そして司法上の例外ではない）ことを実証する特徴またはステップを含む場合。

以下の要因は、請求項を分析して、抽象的アイデア以外の司法上の例外を記載するかこれと関連する請求項についての質問3への回答を補助するために利用されるべきである。関連要因全体で適格性ありの重みづけがなされた場合、請求項は適格性のある主題であるとみなされる。関連要因全体で適格性なしの重みづけがなされた場合、請求項は拒絶されるべきである。審査官の分析においては、結論を下す前に全ての関連要因および関連する証拠を慎重に考慮すべきである。適格性の決定は単独の簡単な決定ではなく、重みづけられる各要因が事実に基づいて変動することを念頭において関連要因を評価することで得られる結論である。この要因に基づく分析は、複数の要因の考察と重みづけを必要とするものであり、特定の発明を実施および使用するために過度の実験が必要か否かを評価するために使用されるWandsの要因に基づく分析に類似したものである。Wandsの分析の説明については例えばMPEP 2164.01(a)を参照されたい。

これらの要因の多くは従来の適格性要因に由来する。しかしながら、全ての要因が全ての請求項に関連するものではなく、従って全ての分析において考慮することが必要なものではない。例えば、核酸のみに関する請求項の場合、請求項が核酸に加えて他の要素を含まないため、要因b)～f)およびh)～l)は関連しないであろう。従ってこうした請求項の適格性は要因a)およびg)の分析によって定まるであろう。これらの要因は排他的または網羅的なものであることを意図するものではなく、今後の判例の蓄積によって更なる要因が生じ得る。

### **適格性あり（有意な相違あり）の方向に重みづけする要因**

- a) 請求項が、最初は天然物であると思われるが、分析後に非天然物であり、天然物由来の構造とは顕著に異なると判定されるものを記載するプロダクトクレームである。
- b) 請求項が、司法上の例外に加えて意味のある限定を請求の範囲に課す要素／ステップを記載する、すなわち、その要素／ステップが請求の範囲を狭くすることで、他者が司法上の例外の使用から実質的に排除されない。
- c) 請求項が、司法上の例外に加えて、有意な方法で司法上の例外に関連する要素／ステップを記載する、すなわち、その要素／ステップは司法上の例外に対する関連性が名目上の、重要でない、または無関係のものよりも多くである。
- d) 請求項が、司法上の例外に加えて、司法上の例外を応用もしくは使用するための一般的な説明で司法上の例外を記載する以上のものである要素／ステップを記載する。

e) 請求項が、司法上の例外に加えて、特定の機械 (machine) または特定の項目の変換 (translation) を含む要素/ステップを記載するものであり、特定の機械/変換が1以上の司法上の例外を実施するものであるか、司法上の例外を特定の実際的応用に統合するものである。(machine or transformation 要因の説明についてはMPEP 2106(II) (B) (1)を参照されたい)

f) 請求項が、司法上の例外に加えて、関連分野においてよく理解され、純粋に伝統的もしくは慣用のもの以上の特徴を加える1以上の要素/ステップを記載する。

#### **適格性なし (有意な相違なし) の方向に重みづけする要因**

g) 天然に存在するものと構造が顕著には異ならない、天然物であると思われるものを記載するプロダクトクレームである。

h) 請求項が、司法上の例外に加えて、司法上の例外の実質的に全ての実際的応用が包含されるように高度の普遍性で要素/ステップを記載する。

i) 司法上の例外に加えて、司法上の例外を適用するために他者によって使用/採用されなければならない要素/ステップを記載する。

j) 請求項が、司法上の例外に加えて、関連分野でよく理解された、純粋に伝統的もしくは慣例の要素/ステップを記載する。

k) 請求項が、司法上の例外に加えて、重要でない、解決手段以外の、例えば司法上の例外に単に付随する要素/ステップを記載する。

l) 請求項が、司法上の例外に加えて、単なる利用分野に過ぎない要素/ステップを記載する。

要因a)およびg)は、最初は天然物であると思われたものが実際には非天然のものであり、かつ天然に存在するもの (すなわち天然物) と顕著に異なるものであるか否かの質問に関する。この質問は、記載されたプロダクトと天然物との相違をまず特定し、次いで特定された相違が顕著な構造上の相違のレベルを上げるものであるか否かを評価することで回答することができる。全ての相違が顕著な相違のレベルを上げるものではなく、例えば核酸を単に単離することは (結合を切断することによって) その構造を変化させるが、その変化は、単離された核酸と対応するその天然物との構造上の顕著な相違を生じさせるものではない。Myriad事件2116-2118頁 (単離された遺伝子が染色体DNAの天然には生じない断片であるとしても、そのヌクレオチド配列は変化していないため、染色体DNAと顕著に異なるものではない)。顕著な相違は有意な相違、すなわち偶発的もしくは些細な相違より多くのものでなければならない。

顕著な相違が自然のプロセスの慣用の活性の結果として、またはヒトによる操作を介して生じたものであるという事実は、顕著な相違を特許適格性ありと重みづけすることを妨げるものではない。例えば、天然のDNAと顕著に異なるヌクレオチド配列を有するcDNAは、cDNAの作製方法がバイオテクノロジー分野で慣用のものだとしても、適格性のある主題である。上記2119参照。同様に、天然の植物と顕著に異なるハイブリッド植物は、それが授粉や受精等の資源のプロセスの慣用の操作を介して作製されたものだとしても、適格性のある主題である。例えばJ.E.M. Ag Supply, Inc. v. Pioneer Hi-Bred Int'l Inc., 534 U.S. 124, 145(2001)を参照されたい。

### III. 例

#### A. 天然物を記載する組成物／製造物クレーム

請求項 1 炭化水素分解経路を提供する安定なエネルギー生成プラスミド。

請求項 2 少なくとも 2 種の安定なエネルギー生成プラスミドをその中に含むシュードモナス属由来の細菌であって、該プラスミドのそれぞれが別個の炭化水素分解経路を提供する、上記細菌。

**背景：**安定なエネルギー生成プラスミドは天然のある種の細菌内に存在する。シュードモナス属の細菌は天然に存在する細菌である。安定なエネルギー生成プラスミドを含み、単一の型の炭化水素を分解することができる天然のシュードモナス属細菌が公知である。

**請求項 1 の分析：**上記 I の質問 1 に対する答えは「yes」である。請求項はプラスミドに関するものであり、これは組成物であるためである。質問 2 に対する答えは「yes」である。請求項が天然のプラスミドを記載するものであり、従って請求項全体として天然物に過ぎないものを記載しているからである。明細書および出願の記録（経緯）を検討し、関連要因を考慮して請求項に係る発明の本質を調べた後、質問 3 に対する答えを「no」と判定する。請求項全体として天然に存在するものと有意に異なるものを記載しているためである。

#### 適格性を有する方向に重みづけする要因

**要因 a)** は満たされない。請求されたプラスミドと天然のプラスミドとの間に構造的相違がないためである。従って、請求されたプラスミドは天然に存在するものと顕著に異なるものではない。

**要因 b) ～ f)** は関連しない。請求項が天然物に加えていかなる要素も含まないためである。

#### 適格性を有さない方向に重みづけする要因

**要因 g)** は満たされる。請求されたプラスミドが天然のプラスミドと顕著に異なるためである。

**要因 h) ～ l)** は関連しない。請求項が天然物に加えていかなる要素も含まないためである。

要約すると、関連要因を分析した結果、これらは有意な相違なしの方向に重みづけられる。従って、請求項 1 は適格性のある主題とはみなされない。

**請求項 2 の分析：**上記 I の質問 1 に対する答えは「yes」である。請求項は製造物または組成物に関するものであるためである。質問 2 に対する答えは「maybe」である。請求項が天然に存在するシュードモナス属細菌を記載するものであり、従って請求項全体として天然物に過ぎないものを記載している可能性があるからである。請求項が細菌の構造および機能に関する限定（例えばプラスミドおよび炭化水素分解能）を記載しているが、請求項におけるこれらの限定の記載のみに基づいて適格性の問題に推論的判断をすることは適切ではない。その結果、分析は質問 3 に進むべきである。

明細書および出願の記録（経緯）を検討し、関連要因を考慮して請求項に係る発明の本質

を調べた後、質問3に対する答えを「yes」と判定する。請求項全体として天然に存在する細菌と有意に異なるものを記載しているためである。プラスミド自体は天然物であるが、請求項2において記載された、要因a)～g)によって分析される「最初は天然物であると思われるもの」はプラスミドを含む細菌であり、細菌単独でもプラスミド単独でもないことに留意すべきである。

#### 適格性を有する方向に重みづけする要因

**要因 a)** は満たされる。請求された細菌が顕著に異なる、すなわち構造的にも（単一の天然のシュードモナス属細菌に見られるよりも多くのプラスミドを含むように遺伝子改変されたもの）および機能的にも（単一の炭化水素のみを分解できる天然のシュードモナス属細菌と比較して少なくとも2種の異なる炭化水素を分解できる）異なるものであり、これらの構造的および機能的相違が顕著な相違のレベルを上げるのに十分有意であるためである。

**要因 b)～f)** は関連しない。請求項が細菌に加えていかなる要素も含まないためである。

#### 適格性を有さない方向に重みづけする要因

**要因 g)** は満たされない。請求された細菌が顕著に異なるためである。

**要因 h)～l)** は関連しない。請求項が細菌に加えていかなる要素も含まないためである。

要約すると、関連要因を分析した結果、これらは有意な相違ありの方向に重みづけられる。従って、**請求項2は適格性のある主題とみなされる。**

上記請求項2の細菌はChakrabarty事件において特許適格性のある主題であると判示されている。近年、最高裁は、Myriad事件133 S. Ct. 2116-17で説明しているように、天然の細菌とは有意に異なるため、天然物に類似するにもかかわらず特許適格性を有するものの例として、この請求項を振り返っている。

Chakrabarty事件では、科学者は細菌に4種のプラスミドを加え、原油の種々の成分を分解できるようにした。447 U.S., 305, 100 S. Ct. 2204, 65 L. Ed. 2d 144 n.1。裁判所は改変された細菌に特許性ありと判示した。判決では、特許クレームは「これまで未知の天然現象ではなく、非天然の製造物または組成物、すなわち『特有の名称、特徴（および）用途を有する』ヒトの手による産物」であるとした。（Hartranft v. Wiegmannを引用）Chakrabarty事件での細菌は、追加されたプラスミドおよび得られた「油の分解能」のために「天然に見られるものとは顕著に異なる特徴を有する」新規なものであった。

## **B. それぞれが天然物を記載する組成物 vs. 方法クレーム**

請求項1 精製されたアマゾン酸。

請求項2 精製された5-メチルアマゾン酸。

請求項3 結腸癌の治療方法であって、

結腸癌患者に精製されたアマゾン酸の一日量を10日間～20日間投与するステップを含み、該一日量が約0.75～約1.25匙のアマゾン酸を含む、上記方法。



**背景：**アマゾンサクラの木は、ブラジルのアマゾン盆地領域に自生する天然の木である。アマゾンサクラの木の葉は乳癌治療に有用な化学物質を含むが、有効であるためには、患者は一日30ポンドの葉を少なくとも4週間食べなければならない。葉から抗癌物質を単離する試みを多くの者が行い、失敗した。出願人は、抗癌物質を葉から精製することに成功し、これをアマゾン酸と名付けた。精製されたアマゾン酸は葉に含まれるアマゾン酸と構造的に同一のものであるが、30ポンドの葉と同じ効果を得るために、患者は精製された酸を一匙食べることを必要とするだけである。出願人は、アマゾン酸が結腸癌ならびに乳癌を治療するために有用であることを発見し、また実験室でアマゾン酸の誘導体（5-メチルアマゾン酸と呼ばれる）を合成した。これはアマゾン酸と構造的に異なるものであり、癌治療に加えて毛髪の成長を刺激するため、機能的にも異なる。

**請求項1の分析：**上記Iの質問1-2に対する答えはいずれも「yes」である。請求項は組成物に関するものであり、また司法上の例外を記載するためである。すなわち、アマゾン酸はアマゾンサクラの木の葉に見られる天然の化学物質である。質問3に対する答えは「no」である。請求項は全体として天然物と有意に異なるものを記載していないためである。例えば請求項は、司法上の例外に加えて、司法上の例外に更に有意に追加する要素を含まず、また記載されたプロダクトが天然に存在するものと顕著に異なることを実証する特徴を含まない。

#### 適格性ありの方向に重みづけする要因

**要因a)**は満たされない。請求項における精製された酸と葉に含まれる酸との間に構造的相違がないためである。

**要因b)～f)**は関連しない。請求項が天然物に加えていかなる要素も含まないためである。

#### 適格性なしの方向に重みづけする要因

**要因g)**は満たされる。請求項が天然のアマゾン酸と顕著に異ならないアマゾン酸を記載するプロダクトクレームであるためである。

**要因h)～l)**は関連しない。請求項が天然物に加えていかなる要素も含まない、すなわち、天然物の他には請求項に何もいないためである。

要約すると、関連要因を分析した結果、これらは有意な相違なしの方向に重みづけされる。従って、請求項1は適格性を有する主題とみなされない。

**請求項2の分析：**上記Iの質問1-2に対する答えはいずれも「yes」である。請求項が組成物に関するものであり、また司法上の例外を記載する（または記載している可能性がある）ためである。すなわちアマゾン酸はアマゾンサクラの木の葉に見られる天然の化学物質である。質問3に対する答えは「yes」である。請求項が全体として天然物とは有意に異なるものを記載している、例えば記載された産物が天然に存在するものと顕著に異なることを実証する特徴を請求項が有するためである。

#### 適格性ありの方向に重みづけする要因

**要因a)**は満たされる。5-メチルアマゾン酸は（5-メチル基の追加によって）天然のアマゾン酸と構造的に異なり、この構造的相違が機能的相違をもたらしているためである（5-メチルアマゾン酸は癌の治療に加えて毛髪の成長を刺激する）。顕著な相違を見出すために機能性相違は必須ではないが、構造的相違からもたらされる機能的相違の存在のために、構造的相違が顕著な相違であるより強いケースとなる。従って5-メチルアマゾン酸は天然のアマゾン酸と顕著に異なる。

**要因b)～f)**は関連しない。請求項が酸に加えていかなる要素も含まないためである。

#### 適格性なしの方向に重みづけする要因

**要因g)**は満たされない。請求項が天然に存在するものと顕著に異なる酸を記載するプロダクトクレームであるためである。

**要因h)～l)**は関連しない。請求項が酸に加えていかなる要素も含まないためである。

要約すると、関連要因を分析した結果、これらは有意な相違ありの方向に重みづけされる。従って、**請求項2は適格性を有する主題とみなされる。**

**請求項3の分析：**上記Iの質問1-2に対する答えはいずれも「yes」である。請求項が方法であり、また司法上の例外を記載する、すなわちアマゾン酸がアマゾンサクラの木の葉に見られる天然の化学物質であるためである。質問3に対する答えは「yes」である。請求項が全体として天然物とは有意に異なるものを記載する、例えば請求項が司法上の例外に加えて有意な、より多くのものを追加する要素を含むためである。

#### 適格性ありの方向に重みづけする要因

**要因a)**は関連しない。請求項がプロセスクレームであり、プロダクトクレームではないためである。

**要因b)**は満たされる。アマゾン酸の特定の投与量（1日あたり0.75～1.25匙）を特定の期間（10～20日間）、特定の患者（結腸癌患者）に投与するステップは、請求項の範囲をアマゾン酸の特定の応用に意味のある限定をするものである。特定の投与量及び治療期間の限定によって請求項の範囲が狭くなっているため、他者がアマゾン酸を他の方法に使用すること、例えば他の投与量または他の期間で結腸癌を治療することや他の癌を治療すること等は実質的に妨げられない。

**要因c)**は満たされる。投与ステップはアマゾン酸を特定かつ有意な方法で扱うステップであるため、司法上の例外に有意に関連する。

**要因d)**は満たされる。投与ステップは特定の投与量のアマゾン酸を結腸癌患者に特定の期間投与することを必要とし、従ってアマゾン酸を使用する一般的な説明以上のものであるためである。

**要因e)**は満たされない。請求項中に機械（machine）も変換（transformation）も記載されていないためである。

**要因f)**は満たされる。アマゾンサクラの木の葉の従来の使用は乳癌患者の治療のためのもの

であった。結腸癌の治療のために、あるいは記載された投与量または記載された治療期間で任意の癌を治療するために、（単離形態もしくは葉の形態で）アマゾン酸を使用することは周知のことであり、慣用または一般的なことであった。

#### 適格性なしの方向に重みづけする要因

**要因g)**は適用されない。請求項がプロダクトクレームではないためである。

**要因h)**は満たされない。投与ステップが高いレベルの普遍性で記載されたものではなく、特定の型の患者に特定の期間投与される特定の投与量のアマゾン酸を記載するものであるためである。

**要因i)**は満たされない。アマゾン酸は他の方法で、例えば他の投与量で、もしくは他の期間で結腸癌を治療するために、他の型の癌を治療するために、または他の組成物で、適用することができるためである。

**要因j)**は満たされない。結腸癌の治療のために、あるいは記載された投与量または記載された治療期間で任意の癌を治療するために、アマゾンサクラの木の葉またはアマゾン酸を使用することは周知ではなかった。

**要因k)**は満たされない。投与ステップは司法上の例外に単に付加されたものではなく、アマゾン酸に有意に関連する。

**要因l)**は満たされない。特定の投与量のアマゾン酸を特定の期間投与することは、請求項の範囲をアマゾン酸の特定の適用に限定するものであるため、単なる使用よりも多くのものである。

要約すると、関連要因を分析した結果、これらは有意な相違ありの方向に重みづけされる。従って、請求項3は適格性を有する主題とみなされる。

#### **C. 天然物を記載する製造クレーム**

請求項 (a)発火 (sparking) 組成物、(b)塩化カルシウム、(c)火薬、(d)発火組成物および塩化カルシウムを含む第1のコンパートメントと、火薬を含む第2のコンパートメントとを有するボール紙体、および(e)第2のコンパートメント中に伸びた一方の端と、ボール紙体から外に伸びた他方の端を有するプラスチック製着火ヒューズ、を含む、噴水型花火。

**分析：**上記Iの質問1-2に対する答えはいずれも「yes」である。請求項は製造物に関するものであり、また司法上の例外を記載するためである。塩化カルシウムは天然の鉱物であり、火薬は天然の硝石、硫黄および炭の混合物である。質問3に対する答えも「yes」である。請求項は全体として天然物自体とは有意に異なるものを記載しているためである。すなわち、請求項は塩化カルシウムおよび火薬に加えて、天然物の特定の実際的应用とする別の要素（発火組成物、ボール紙体および着火ヒューズ）を含む。

#### 適格性ありの方向に重みづけする要因

**要因a)**は満たされない。請求項に記載された塩化カルシウムおよび火薬が天然に存在するものと顕著に異なるものではないためである。

**要因b)**は満たされる。塩化カルシウムおよび火薬に加えて記載された要素が請求項の範囲を狭めており、他者が天然物を他の方法で使用することを排除しないためである。例えば他者は塩化カルシウムをコンクリート、食品、消火器等の製品に使用することができ、火薬をライフル銃用実包等の他の製品に使用することができる。

**要因c)**は満たされる。記載された要素は顕著な方法での塩化カルシウムおよび火薬に関する。例えば記載された要素の組合せは、塩化カルシウムおよび火薬が物理的に統合された構造を形成している。言い換えれば、請求項は天然物を含む、物理的に相互に関連する要素の組合せに関する。

**要因d)**は満たされる。記載された要素は天然物を使用するための一般的な説明を記載する以上のものであるためである。例えば請求項は全体として塩化カルシウム及び火薬を含む複数の要素を有する花火を記載しており、事実上塩化カルシウムおよび火薬の1つの具体的適用についての説明を提供している。

**要因e)**は満たされない。機械も変換も記載されていないためである。

**要因f)**は満たされない。明細書の記載および包装袋記録から、追加の要素のいずれも、花火の分野において良く理解され、純粋に伝統的または慣用のもの以上の特徴を付加するものではないことが明かであるためである。

#### 適格性なしの方向に重みづけする要因

**要因g)**は満たされる。記載された塩化カルシウムおよび火薬は天然に存在するものと顕著に異なるものではないためである。

**要因h)**は満たされない。記載された要素は高いレベルの普遍性で記載されたものではなく、天然物の全ての実質的適用が包含されない特殊性をもって記載されているためである。例えば、他者は塩化カルシウムをコンクリート、食品、消火器等の製品に使用することができ、火薬をライフル銃用実包等の他の製品に使用することができる。

**要因i)**は満たされない。記載された要素は塩化カルシウムまたは火薬を使用することを必要としないためである。例えば他者は塩化カルシウムおよび火薬をボール紙体および着火ヒューズ等の記載された要素なしに他の方法で使用することができる。

**要因j)**は満たされる。天然物の他の要素は花火の分野において良く理解され、純粋に伝統的であり、慣用のものであるためである。

**要因k)およびl)**は満たされない。記載された要素は請求項の有意な部分（要因k）、例えば記載された要素の組合せは、塩化カルシウムおよび火薬が物理的に統合された構造を形成し、塩化カルシウムおよび火薬を統合する、単なる使用とは異なる特定の適用に実質的に限定するものである（要因l）。

適格性ありおよび適格性なしの方向の関連要因を合わせた結果、有意な相違ありの方向に重みづけされる。従って、請求項は適格性を有する主題とみなされる。

#### **D. 複数の天然物を記載する組成物クレーム**

請求項：リゾビウム属の異なる種の細菌の互いに抑制しない複数の選択された株を含む、マメ科植物のための接種物であって、該株がそれらの特異的なマメ科植物における窒素固定能

に関して互いに影響されない、上記接種物。

**背景：**リゾビウム属細菌は、クローバー、アルファルファ、豆類およびダイズ等のマメ科植物に感染する天然の細菌である。植物宿主中で細菌が確立した後、それらは大気中の窒素ガスをより反応性があり、植物宿主に利用され得る種々の化学形態に固定することができる。それぞれの細菌種は特定の種の植物のみに感染する。例えばR. melioliはアルファルファとスイートクローバーのみに感染し、R. phaseoliはインゲンマメ (garden beans) のみに感染する。先行技術では、リゾビウム属の種は全て互いに抑制すると考えられていた。先行技術での異なる細菌種の組合せでは、混合した場合に互いに抑制効果をもたらし、その結果有効性が低下したためである。出願人は、互いに抑制効果を発揮しないリゾビウム種の特定の株があること、およびこれらの互いに抑制しない株を単離して混合培養で使用することができることを発見した。

**分析：**上記 I の質問1-2に対する答えはいずれも「yes」である。請求項は組成物に関するものであり、また司法上の例外を記載するものであるためである。すなわち、細菌株は天然の細菌株である。質問3に対する答えは「no」である。請求項が全体として天然物と顕著に異なるものを記載するものではないためである。例えば請求項は司法上の例外に更なる有意なものを追加する、司法上の例外以外の要素を含んでおらず、また記載されたプロダクトが天然に存在するものと顕著に異なることを示す特徴を含むものでもない。

#### 適格性ありの方向に重みづけする要因

**要因a)**は満たされない。請求項に記載された天然物のいずれも顕著に異なるものではないためである。明細書には、出願人は細菌をいかなる意味においても変化させておらず、天然に存在する細菌の種々の株を単純に組み合わせたことが記載されている。細菌は天然に存在する細菌と構造的に同一のものであるため、顕著に異なるものではない。

**要因b)～f)**は関連しない。請求項は天然物に加えていかなる要素も含むものではないためである。すなわち請求項には細菌以外に何も記載されていない。

#### 適格性なしの方向に重みづけする要因

**要因g)**は満たされる。要因a)に関して記載したように、細菌はいずれも顕著に異なるものではないためである。

**要因h)～l)**は関連しない。請求項は天然物に加えていかなる要素も含むものではないためである。すなわち請求項には細菌以外に何も記載されていない。

要約すると、関連要因を分析した結果、有意な相違なしの方向に重みづけされる。従って、**請求項は適格性のある主題とはみなされない。**

上記請求項の接種物はFunk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co., 333 U.S. 127, 131 (1948)において特許適格性のない主題であると判示されている。

これらの細菌の各々の種の特定の株を互いの特性に対する有害な効果なしに混合することができるという事実の発見は、阻害しないという性質の発見である。自然界の創造物の一部

の発見でしかなく、従って特許可能なものではない。いくつかの種の選択された株を1つのプロダクトに集めたことは新たに発見された自然原理の適用である。しかしながら、この自然原理の発見が独創的であったとしても、その適用はほとんど接種物のパッケージングにおける進歩でしかない。パッケージに含まれる根粒細菌種のそれぞれが、常に感染するマメ科植物の同じ群に感染するものである。いずれの種も異なる用途を獲得したものではない。種の組合せによって新たな細菌が製造されてはおらず、6種の細菌に変化はなく、それらの有用性の範囲が広がってもいない。それぞれの種は、常に有していたものと同じ効果を有している。細菌は天然の方法で挙動する。それらの組合せによる使用はその天然での機能をいかなる意味においても改善するものではない。それらは自然界が本来もたらしていた目的を果たし、特許権者の努力とは全く関係なく作用するものである。

近年、最高裁はこの請求項を適格性を有さない主題の例として振り返り、「特許権者は細菌をいかなる意味においても変更しておらず、組成物は特許適格性を有さない」と述べている。Myriad判決参照。

#### **E. それぞれが2個の天然物を記載する組成物 vs. 方法クレーム**

請求項1 配列番号1の配列を有する第1のプライマーと、配列番号2の配列を有する第2のプライマーとの一対のプライマー。

請求項2 標的DNA配列を増幅する方法であって、

二本鎖の標的DNA、標的DNAの第1の鎖状の配列に相補的な第1のプライマーと、標的DNAの第2の鎖上の配列に相補的な第2のプライマーとの請求項1記載の一対のプライマー、Taqポリメラーゼ、および、アデニン、チミン、シトシンおよびグアニンを含む複数の遊離のヌクレオチド、を含む反応混合物を用意し、

反応混合物を第1の所定の温度に第1の所定の時間加熱して標的DNAの鎖を互いに分離させ、

反応混合物を第2の所定の温度に第2の所定の時間、第1および第2のプライマーが標的DNAの第1および第2の鎖上のそれらの相補的な配列とハイブリダイズすることを可能とし、かつTaqポリメラーゼがプライマーを伸長することを可能とする条件下で冷却し、そして

ステップ(b)および(c)を少なくとも20回繰り返す、  
ことを含む、上記方法。

請求項1の分析：上記Iの質問1-2に対する答えはいずれも「yes」である。請求項は組成物に関するものであり、また司法上の例外を記載するものであるためである。すなわち、配列番号1および2はヒトの染色体上に見出される天然のDNA配列である。質問3に対する答えは「no」である。請求項が全体として天然物と有意に異なるものを記載していないためである。例えば、請求項は、司法上の例外に有意により多くを追加する、司法上の例外以外の要素を含まず、また記載されたプロダクトが天然に存在するものと顕著に異なることを示す特徴を含まない。

#### 適格性ありの方向に重みづけする要因

**要因a)**は満たされない。請求項に記載された天然物のいずれも顕著に異なるものではないた

めである。用語「プライマー」は、DNA合成のための出発点として使用できる、単離された核酸としての当分野における通常の意味を有している。従って、第1および第2のプライマーは単離された核酸である。しかしながら、単離によって核酸が天然の状態から構造的に変化したとしても、得られた相違（例えば結合の「切断」）は、単離された核酸を顕著に異なるものとするのに十分有意なものではない。遺伝子の構造および核酸の配列は変化していないからである。例えばMyriad判決を参照のこと。更に、第1および第2のプライマーはその天然の対応するDNAと同じ機能を有している。すなわち、その相補的ヌクレオチド配列にハイブリダイズする。プライマーと天然DNAとのわずかな構造上の相違は、いかなる機能的相違もないことと合わせれば、記載されたプロダクトが天然に存在するものと顕著に異なることを示すことはできない。

**要因b)～f)**は関連しない。請求項が天然物の他にいかなる要素も含まないためである。すなわち、請求項には2つの天然物以外のものが含まれていない。

#### 適格性なしの方向に重みづけする要因

**要因g)**は満たされる。要因a)に関して記載したように、天然物のいずれも顕著に異なるものではないためである。

**要因h)～l)**は関連しない。請求項が天然物の他にいかなる要素も含まないためである。すなわち、請求項には2つの天然物以外のものが含まれていない。

要約すると、関連要因を分析した結果、有意な相違なしの方向に重みづけされる。従って、**請求項は適格性を有する主題とはみなされない。**

請求項2の分析：上記Iの質問1-2に対する答えはいずれも「yes」である。請求項は方法に関するものであり、また司法上の例外を記載するためである。すなわち、配列番号1および2はヒトの染色体上に見出される天然のDNA配列であり、Taqポリメラーゼは天然の細菌酵素であり、アデニン、チミン、シトシンおよびグアニンは天然に存在する化学物質である。質問3に対する答えも「yes」である。請求項が全体として天然物と有意に異なるものを記載するためである。すなわち、請求項は、天然物の実用的適用となる、司法上の例外に加える要素を含んでいる。

#### 適格性ありの方向に重みづけする要因

**要因a)**は関連しない。請求項はプロセスであり、プロダクトクレームではないためである。

**要因b)**は満たされる。加熱ステップおよび冷却ステップは請求項の範囲を狭めるいくつかの限定を含み、例えば、プライマーがその相補的配列にハイブリダイズでき、細菌Taqポリメラーゼがプライマーを伸長して標的DNAのコピーを作製できるように、標的DNAは予め決められた温度に予め決められた時間、少なくとも20サイクルにわたって加熱および冷却されなければならない。これらの限定は意味のあるものである。なぜなら、他者が他の方法で天然物を使用することを実質的に排除しないためである。例えば他者は標的DNAを他の方法または組成物において使用することができる。

**要因c)**は満たされる。ステップが天然物に有意な方法に関連しているためである。例えば加

熱および冷却ステップは、重要でないか、またはほとんど関係ないという以上の意味で、天然物の直接的操作に関わっている。

**要因d)**は満たされる。請求項の要素は天然物を適用もしくは使用するための一般的な説明を記載するよりも多くを記載している。例えば、請求項は全体として、熱サイクル中でTaqポリメラーゼを使用する増幅に限定される天然物の組合せの適用を記載している。

**要因e)**は満たされない。機械も変換も記載されていないためである。

**要因f)**は満たされない。加熱ステップおよび冷却ステップは核酸増幅の分野において良く理解され、純粋に伝統的であり、慣用のものであるためである。

#### 適格性なしの方向に重みづけする要因

**要因g)**は関連しない。請求項はプロセスであり、プロダクトクレームではないためである。

**要因h)**は満たされ得ない。記載されたステップは、司法上の例外の実質的に全ての実用的適用を含む高レベルの普遍性で記載されていないためである。例えば、他者は他の方法で、例えば治療方法またはTaqポリメラーゼまたは熱サイクルを含まない増幅方法において、天然物を適用および使用することができる。

**要因i)**は満たされ得ない。記載されたステップは天然物を適用または使用する全ての者によって必要とされるものではないためである。特に、標的DNAを増幅するためにプライマーを使用しなければならないとしても、他者は標的DNAまたはヌクレオチドを使用するためにTaqポリメラーゼまたは熱サイクルを使用することは必要ではない。

**要因j)**は満たされる。加熱ステップおよび冷却ステップは核酸増幅の分野において良く理解され、純粋に伝統的であり、かつ慣用のものであるためである。

**要因k)**は満たされない。加熱ステップおよび冷却ステップは天然物の直接的操作を含み、従って司法上の例外に単に付随するものではないためである。

**要因l)**は満たされない。加熱ステップおよび冷却ステップは天然物の直接的操作を含み、天然物の特定の使用／適用（この特定の標的DNAの増幅）に請求項の範囲を限定している。

要約すると、関連要因を分析した結果、有意な相違ありの方向に重みづけされる。従って、**請求項は適格性を有する主題とみなされる。**

#### **F. 自然原理に関連し、天然物を記載する方法クレーム**

請求項：ヒト患者が変性性疾患Xを有するか否かを決定する方法であって、

ヒト患者から血液サンプルを取得するステップ、

該血液サンプル中にミスフォールディングしたタンパク質ABCが存在するか否かを測定するステップであって、この測定は血液サンプルを抗体XYZと接触させ、フローサイトメトリーを用いてミスフォールディングしたタンパク質ABCと抗体XYZとの結合が生じるか否かを検出することによって行われるものであり、抗体XYZはミスフォールディングしたタンパク質ABC上には存在するが、正常なタンパク質ABC上には存在しないエピトープに結合するものである、上記ステップ、

該血液サンプル中にミスフォールディングしたタンパク質ABCが存在すると決定された場合に、患者が変性性疾患Xを有すると診断するステップ、



を含む、上記方法。

分析：上記 I の質問1-2に対する答えはいずれも「yes」である。請求項は方法に関するものであり、また司法上の例外を記載する、例えば血液中のミスフォールディングしたタンパク質ABCの存在と変性性疾患Xとの相関は自然原理であり、血液およびタンパク質ABCはいずれも天然物であるためである。明細書を検討すると、抗体XYZは天然には存在しないことが記載されており、これは当分野における単なる伝統的または慣用のものではない（発明者らによって新たに作製されたものである）。

質問3に対する答えもまた「yes」である。請求項が全体として自然原理とは有意に異なるものを記載しているためである。すなわち、請求項は司法上の例外に加えて、自然原理の実際的応用となる別の要素（例えば血液サンプルを抗体XYZと接触させ、フローサイトメトリーを用いて結合を検出すること）を含んでいる。

特に、これらの要素は適格性ありの方向に重みづけをするいくつかの要因を満たす。

#### 適格性ありの方向に重みづけする要因

**要因a)**は関連しない。請求項はプロセスであり、プロダクトクレームではないためである。

**要因b)**は満たされる。タンパク質ABCに結合させるための抗体XYZの使用と、得られた結合のフローサイトメトリーの使用による検出の記載は請求項の範囲を狭め、相関を適用するために他者がミスフォールディングしたタンパク質ABCを検出するための他の手段を使用することを排除しないためである。

**要因c)**は満たされる。要素が自然原理に有意な方法で関連するためである。例えば、血液中にミスフォールディングしたタンパク質ABCが存在するか否かを決定することは、ミスフォールディングしたタンパク質ABCと変性性疾患Xとの相関性に直接関係する。

**要因d)**は満たされる。記載された要素は自然原理を適用するための一般的な説明よりも多くを記載するものであるためである。例えば請求項は全体として特定の抗体および特定の検出方法の使用に限定される自然原理の適用を記載している。

**要因e)**は満たされない。機械も変換も記載されていないためである。

**要因f)**は満たされる。明細書は抗体XYZが当該分野で良く理解され、純粋に伝統的または慣用のもの以上のものであることを記載しているためである。

#### 適格性なしの方向に重みづけする要因

**要因g)**は関連しない。請求項はプロセスであり、プロダクトクレームではないためである。

**要因h)**は満たされ得ない。記載された要素は、司法上の例外の実質的に全ての実用的適用を含むような高レベルの普遍性で記載されていないためである。例えば、他者は他の方法、例えば治療方法または特定の治療レジメンが患者の血液中のミスフォールディングしたタンパク質ABCの量の低減をもたらしたか否かを評価する方法として自然原理を適用し、使用することができる。

**要因i)**は満たされ得ない。記載された要素の一部は相関を適用する誰もが使用するのに必要ではないためである。特に、血液中のミスフォールディングしたタンパク質ABCを検出するためには患者から血液サンプルを取得しなければならないとしても、他者は血液サンプル中のミスフォールディングしたタンパク質ABCを検出するために抗体XYZおよびフローサイトメト

リーを使用する必要はない。代わりに、他者はフローサイトメトリーで別の抗体を使用することができ、あるいはウエスタンブロッティングやラジオイムノアッセイ等の別の結合検出方法を使用することができる。

**要因j)**は満たされない。抗体を使用してタンパク質に結合させ、フローサイトメトリーでその存在を検出するという一般的概念は慣用かつ伝統的なものである一方、この特定の抗体XYZ（新たに作製された抗体）を使用してタンパク質に結合させ、その存在を検出することは慣用かつ伝統的なことではないためである。

**要因k)および1)**は満たされ得ない。要因c)およびd)に関して上記した理由により、ステップは重要でない余分の解決手段および使用よりも多くのことであるためである。

要約すると、関連要因を分析した結果、有意な相違ありの方向に重みづけされる。従って、**請求項は適格性を有する主題とみなされる。**

## G. 自然原理に関連するプロセスクレーム

請求項1 ヒト患者における患者の脳のニューロン活性と関連する気分障害を治療する方法であって、

患者を日光に暴露させることを含み、日光への暴露によって患者の脳のニューロン活性が変化し、気分障害が軽減される、  
ことを含む、上記方法。

請求項2 ヒト患者における患者の脳のニューロン活性と関連する気分障害を治療する方法であって、

患者を白色光の合成光源に暴露させることを含み、白色光への暴露によって患者の脳のニューロン活性が変化し、気分障害が軽減される、  
ことを含む、上記方法。

請求項3 ヒト患者における患者の脳のニューロン活性と関連する気分障害を治療する方法であって、

白色光を放射する光源を用意し、

白色光から紫外（UV）光をフィルタリングし、そして

光源から30-60cmの距離に30-60分の範囲の予め決められた時間患者をおいて、患者の脳の光に敏感な領域をフィルタリングされた白色光に暴露させ、フィルタリングした白色光への暴露によって患者の脳のニューロン活性が変化し、気分障害が軽減される  
ことを含む、上記方法。

**背景：**白色光が人間の気分に影響することは十分に立証された自然原理である。白色光への暴露によって脳のニューロン活性が変化し、人間の気分が変化する。日光は白色光の天然光源である。ニューロン活性を変化させて気分障害を軽減するために人間を白色光に暴露することは、気分障害の治療の分野では良く理解され、完全に伝統的かつ慣用のものである。

**請求項1の分析：**上記Iの質問1-2に対する答えはいずれも「yes」である。請求項は方法に関するものであり、また司法上の例外を記載するものであるためである。例えば、白色光が

ヒトのニューロン活性に影響するという自然原理または自然現象、日光という自然現象である。質問3に対する答えは「no」である。請求項が全体として自然原理および自然現象とは有意に異なるものを記載していないためである。すなわち、請求項は、司法上の例外の実用的適用となる、司法上の例外の他の要素またはステップを含んでいない。

#### 適格性ありの方向に重みづけする要因

**要因a)**は関連しない。請求項はプロセスクレームであり、プロダクトクレームではないためである。

**要因b)**は満たされない。司法上の例外以外の唯一のステップは患者を日光に暴露させるステップであり、このステップは請求項の範囲に意味のある限定を行うものではないためである。他者が日光（自然現象）を単独で、または自然原理と関連づけて使用または適用することを実質的に排除しない。

**要因c)**は満たされる。患者を日光に暴露させるステップは、重要でないまたはほとんど無関係というより多くの意味で自然原理を請求項に組み込んでいるためである。

**要因d)**は満たされない。患者を日光に暴露させるステップは、自然原理及び自然現象を適用または使用するための一般的な説明でしかないためである。

**要因e)**は満たされない。機械も変換も記載されていないためである。

**要因f)**は満たされない。患者を日光に暴露させるステップは、気分障害の治療の分野で良く理解され、純粋に伝統的かつ慣用のものであるためである。

#### 適格性なしの方向に重みづけする要因

**要因g)**は関連しない。請求項はプロセスクレームであり、プロダクトクレームではないためである。

**要因h)**は満たされる。患者を暴露させるステップは高レベルの普遍性を持って記載されており、請求項は、白色光がヒトのニューロン活性に影響するという自然原理と組み合わせて日光（自然現象）を使用する実質的に全ての実用的適用を含むものであるためである。

**要因i)**は日光に関して満たされる。日光を使用または適用するためには、ヒトまたは物をそれに暴露させなければならないためである。しかしながら、白色光がヒトのニューロン活性に影響するという自然原理に関し、要因i)は満たされない。代わりに人工の白色光源に暴露させることができるためである。

**要因j)**は満たされる。患者を日光に暴露させるステップは、気分障害を治療する分野において良く理解され、純粋に伝統的であり、かつ慣用のものであるためである。

**要因k)**は満たされない。患者を日光に暴露させるステップは自然原理を請求項に組み込むものであり、従って余分な解決手段以上のものであるためである。

**要因l)**は満たされる。患者を日光に暴露させるステップは、日光に関して（これは気分障害の治療の分野に日光の適用を限定する試みである）および自然原理に関して（これは人工光とは対照的に日光の技術環境に原理の適用を限定する試みである）単なる使用である。

要約すると、関連要因を分析した結果、有意な相違なしの方向に重みづけされる。従って、**請求項は適格性のある主題とはみなされない。**

請求項2の分析：上記Iの質問1-2に対する答えはいずれも「yes」である。請求項はプロセスに関するものであり、また司法上の例外を記載するためである。例えば、白色光はヒトのニューロン活性に影響するという自然原理または自然現象である。質問3に対する答えは「no」である。請求項は全体として自然原理とは有意に異なるものを記載していないためである。すなわち、請求項は、司法上の例外の実用的適用となる、司法上の例外以外の要素またはステップを含んでいない。

#### 適格性ありの方向に重みづけする要因

**要因a)**は関連しない。請求項はプロセスクレームであり、プロダクトクレームではないためである。

**要因b)**は満たされる。白色光の人工光源に人を暴露させるステップは請求項に意味のある限定をしている。他者は他の方法で、例えばヒトを人工光源の代わりに日光に暴露させることによって、自然原理を使用または適用することから実質的に排除されないためである。

**要因c)**は満たされる。患者を白色光に暴露させるステップは、重要でないかほとんど関係のないというより多くの意味で自然原理を請求項に組み込むものであるためである。

**要因d)**は満たされない。患者を白色光に暴露させるステップは、自然原理を適用または使用するための一般的な説明に過ぎないためである。

**要因e)**は満たされない。機械も変換も記載されていないためである。

**要因f)**は満たされない。患者を白色光に暴露させるステップは、気分障害を治療する分野において良く理解され、純粋に伝統的であるか、または慣用のものであるためである。

#### 適格性なしの方向に重みづけする要因

**要因g)**は関連しない。請求項はプロセスクレームであり、プロダクトクレームではないためである。

**要因h)**は満たされる。患者を暴露させるステップは高レベルの普遍性で記載されており、請求項は、白色光がヒトのニューロン活性に影響するという自然原理と組み合わせて白色光を使用する実質的に全ての適用を含んでいるためである。

**要因i)**は、白色光がヒトのニューロン活性に影響するという自然原理に関し、満たされない。人工の白色光の代わりに日光に暴露させることができるためである。

**要因j)**は満たされる。患者を白色光に暴露させるステップは、気分障害治療の分野において良く理解され、純粋に伝統的または慣用のものであるためである。

**要因k)**は満たされない。患者を白色光に暴露させるステップは自然原理を請求項に組み込むものであり、従って余分の解決手段以上のものであるためである。

**要因l)**は満たされる。気分障害に影響を与える目的で患者を人工の白色光に暴露させるステップは、特定の技術環境（日光ではなく人工光の使用）に自然原理を使用することに限定する試みでしかないためである。

要約すると、関連要因を分析した結果、有意な相違なしの方向に重みづけされる。従って、請求項は適格性を有する主題とはみなされない。

請求項3の分析：上記Iの質問1-2に対する答えはいずれも「yes」である。請求項は方法に関するものであり、また司法上の例外、例えば、白色光がヒトのニューロン活性に影響するという自然原理または自然現象を記載するものであるためである。質問3に対する答えは「yes」である。請求項が全体として自然原理とは有意に異なるものを記載しているためである。すなわち、請求項は、司法上の例外の実用的適用となる、司法上の例外以外の要素またはステップを含む。

#### 適格性ありの方向に重みづけする要因

**要因a)**は関連しない。請求項はプロセスクレームであり、プロダクトクレームではないためである。

**要因b)**は満たされる。フィルタリングおよびポジショニングのステップは請求項を自然原理の実用的適用に意味ある限定をしているためである。他者は他の方法で、例えば患者を日光に暴露させること、患者を異なる時間または異なる距離でポジショニングすることによって、自然原理を使用または適用することから実質的に排除されていない。

**要因c)**は満たされる。フィルタリングおよびポジショニングのステップは天然原理と有意に関連するためである。フィルタリングステップは白色光を操作するものであり、ポジショニングステップは患者をどのように白色光に暴露させるのかを特定するものである。

**要因d)**は満たされる。フィルタリングおよびポジショニングステップは自然原理を適用または使用するための一般的な説明より多くのものであるためである。

**要因e)**は満たされない。機械も変換も記載されていないためである。

**要因f)**は満たされる。患者をフィルタリングされた光源から記載された距離に記載された時間ポジショニングすることは、気分障害治療の分野で良く理解され、純粋に伝統的であり、または慣用のものではないためである。

#### 適格性なしの方向に重みづけする要因

**要因g)**は関連しない。請求項はプロセスクレームであり、プロダクトクレームではないためである。

**要因h)**は満たされない。フィルタリングおよびポジショニングステップは、自然原理の実質的に全ての実用的適用を含むような高レベルの普遍性で記載されていないためである。

**要因i)**は満たされない。フィルタリングされた白色光の代わりに日光に患者を暴露させることができ、また異なる距離に、または異なる時間、患者をポジショニングさせることができるためである。

**要因j)**は満たされない。患者をフィルタリングされた光源から記載された距離に記載された時間ポジショニングすることは、気分障害治療の分野で良く理解され、純粋に伝統的であり、または慣用のものではないためである。

**要因k)**は満たされない。フィルタリングおよびポジショニングステップは自然原理を請求項に組み込んでおり、従って余分の解決手段より多くのものであるためである。

**要因l)**は満たされない。フィルタリングおよびポジショニングステップは単なる使用より多くの、自然原理の特定の实用的適用を表すものであるためである。

要約すると、関連要因を分析した結果、有意な相違ありの方向に重みづけがなされる。従

って、請求項は適格性のある主題とみなされる。

#### H. 抽象的アイデアおよび天然物を記載するプロセスクレーム

請求項：変異型と疑われるBRCA2アレルにおける変異型BRCA2ヌクレオチド配列を同定する方法であって、変異型と疑われるBRCA2アレルのヌクレオチド配列を野生型BRCA2ヌクレオチド配列と比較することを含み、疑われる変異型と野生型の配列の相違によって変異型BRCA2ヌクレオチド配列を同定する、上記方法。

分析：上記 I の質問1-2に対する答えはいずれも「yes」である。請求項は方法に関するものであり、また司法上の例外を記載するためである。例えば記載された比較（請求項中の唯一のステップ）は抽象的アイデアであり、記載された「野生型BRCA2ヌクレオチド配列」は天然物である。請求項が抽象的アイデアを記載するため、質問 3 はMPEP 2106 (II) の既存のガイダンスのみを用いて分析すべきである。MPEP 2106 (II) は別の司法上の例外（例えば自然法則）の実用的適用が抽象的アイデアを記載する請求項の適格性分析にどのように影響するかについてのガイダンスを含むことに留意されたい。例えばMPEP 2106 (II) (B) (1) (c)。従って、請求項が抽象的アイデアと天然物の双方を記載するものであったとしても、その請求項が適格性を有する主題とみなされるか否かについてはMPEP 2106 (II) の分析が支配する。

この特定の請求項（米国特許第6,033,857号の請求項1）はAccociation for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.において適格性を有さない主題であると判示された。裁判所は記載された「比較」が抽象的なメンタルプロセスであると判示した。

#### IV. フォームパラグラフ

自然法則／自然原理、自然現象、および／または天然物を記載するかこれらを含む請求項（機械、組成物、製造物および方法クレーム）を特許法101条に基づいて主題適格性が欠如しているとして拒絶する際には、改訂されたフォームパラグラフ7.05.13を使用すべきである。このフォームパラグラフはフォームパラグラフ7.04および7.05の後に記載しなければならない。

##### 7.05.13 拒絶、特許法101条、非-法定主題（自然法則または自然現象） [改訂]

請求項に係る発明は特許適格性のある主題に関するものではない。請求項を全体として分析した結果に基づき、請求項 [1] は司法上の例外と有意に異なるものを記載するものではない。この決定の理由を以下に説明する： [2]

##### 審査官メモ：

1. このフォームは自然法則／自然原理または自然現象、例えば天然物を請求項の限定として有する請求項を拒絶する場合に使用すべきである。
2. [2] では、請求項に記載された、または請求項と関連する司法上の例外を特定し、請求項中の特徴（例えば司法上の例外以外の要素またはステップ）が請求項を全体として司法上の例外そのものとは有意に異なるものを記載しているとし得ない理由を説明する。特に、請求項の特徴が司法上の例外に有意なより多くのものを追加しない理由、および／または司法上の例外が天然に存在するものと事実上顕著に異なることを実証しない理由を説明する。例えば、司法上の例外以外の要素またはステップが、請求項記載の方法の実施に意味のある限定を加えないような解決手段以外のものである、または単なる使用分野を示すものである場合、あるいは他者が司法上の例外を適用するためにとり得る、良く理解され、純粋に伝統的な、および慣用のものでしかないことを示すものである場合がある。説明は、101条に基づく特許適格性のprima facieケースを確立するのに十分なものである必要がある。