

BECTON, DICKINSON AND COMPANY v. BAXTER CORPORATION ENGLEWOOD事件、上訴番号2020-1937 (CAFC、2021年5月28日)。Prost裁判官、Clevenger裁判官、Dyk裁判官による審理。PTABの決定を不服としての上訴。

背景:

Baxter社は、遠隔薬局の業務を容易にするための遠隔投与検査を含む、投薬量の注文の管理と投薬量の調製に関する特許を所有していた。Becton社は、クレームの当事者系レビュー(*inter partes review*: IPR)を申請し、クレームが3件の文献の組み合わせにより自明であるとして無効であると主張した。

Baxter社は、主要文献がAIA以前の35 U.S.C. § 102(e)(2)に基づき先行技術ではないと主張した。これは、文献中の全クレームがIPR後に取り消されたためである。文献の特許性の認定が取り消されたため、Baxter社は、先行技術であるのに必要なものとしての付与特許とはみなされなくなると主張した。PTABはこれに同意せず、文献は先行技術であると判断した。

しかし、PTABは、主要文献により検証の限定(*verification limitation*)が自明であるとはされなかったとした。PTABによると、この検証の限定とは、前のステップが検証されるまで、システムによってオペレーターが薬剤調製の次のステップに進むことが許可されないことを意味すると解釈された。PTABは、文献では、遠隔薬剤師が各ステップを検証できることのみが説明され、オペレーターの続行が許可される前に遠隔薬剤師が全ステップを検証する必要があることは説明されていないと納得した。

PTABは、クレームには特許性を欠くことが示されていないとした。Becton社はこれを不服として上訴した。

争点/判決:

(1) PTABが、主要文献がAIA以前の35 U.S.C. § 102(e)(2)に基づき先行技術であるとしたことは誤りであったか。否、原決定が確認支持された。

(2) PTABが、クレームを自明であるとしなかったことは誤りであったか。然り、原決定が覆された。

審理内容:

CAFCは、主要文献は先行技術であると確認支持した。AIA以前の35 U.S.C. § 102(e)(2)では、「発明が、特許出願人による発明の前に米国にて提出された別の人物による特許出願で付与された特許...に記載されていない限り、人には特許を受ける権利があるものとする(a person shall be entitled to a patent unless . . . the invention was described in . . . a patent granted on an application for patent by another filed in the United States before the invention by the applicant for patent)」と記載されている。制定法の本文では、特許が「付与されている(*granted*)」こと、すなわち「付与(*grant*)」があったことのみが必要とされている。制定法では、この条項に基づく先行技術とみなされるには特許が現在有効であることは必要とされていない。

自明性の問題について、CAFCは同意せず、主要文献にて薬剤師による体系的な段階的レビューおよび許可が開示されているとした。すなわち、非薬剤師には薬剤師による検証なしに続行することは許可されていなかった。従って、主要文献の教示は、PTABによる検証の限定の解釈に沿ったものであった。