



米国特許商標庁

特許審判部

SOTERA WIRELESS, INC.

申立人

v.

MASIMO CORPORATION

特許所有人

IPR2020-01019

米国再発行特許第 RE47,353 (E) 号

JOSIAH C. COCKS 特許審判官、JENNIFER MEYER CHAGNON 特許審判官、および
AMANDA F. WIEKER 特許審判官

CHAGNON 特許審判官

審決

当事者系レビューの実施を許可する
米国特許法第 314 条、連邦行政命令集 37 卷第 42.4 条

I. 序文

Sotera Wireless, Inc. (以下「申立人」)¹は、米国再発行特許第 RE47,353 (E) 号 (付属文書 1001、以下「RE353 特許」) の請求項 1~25 (以下「異議請求項」) の当事者系レビューを求める申立てを提起した (文書 1、以下「本件申立書」)。Masimo Corporation (以下「特許所有人」) は、予備応答書を提出した (文書 6、以下「予備応答書」)。我々は、*Apple, Inc. v. Fintiv, Inc.*における先例審決命令で示された各要因を検討するために、米国特許法第 314 条 (a) に基づく裁量権行使に関する要因について両当事者に追加の報告を求めた (IPR2020-00019、文書 11、特許審判部 2020 年 3 月 20 日、先例審決、以下「*Fintiv* 命令」文書 7)。申立人は回答書 (文書 10) を提出し、特許所有人は再回答書を提出した (文書 11)。

我々は、米国特許法第 314 条に基づき、当事者系レビューの実施可否を決定する権限を有する。同法は、「申立人が申立書で異議を唱えた請求項のうち少なくとも 1 つに関して勝訴できる合理的な可能性がある」ことを立証できる場合、当事者系レビューを実施できると規定している (米国特許法第 314 条 (a) 条、2018 年)。申立書、予備応答書、および記録された証拠を考慮した結果、我々は、申立人が申立書で異議した少なくとも 1 つの請求項に関する主張を立証できる合理的な可能性を立証したと判断する。したがって、申立書で特定されたすべての理由に基づき、RE353 特許の異議請求項すべての当事者系レビューを実施する。

¹ 申立人は、Sotera Wireless, Inc. および Hon Hai Precision Industry Co. (以下「Hon Hai」) を本件手続の真の利害関係者としている (本件申立書 1 頁)。申立人は、Hon Hai が関連訴訟に関与していることを理由に同社を真の利害関係者として指名している (同典拠)。

以下の事実認定および結論は最終的なものではなく、レビューを実施するための基準を申立人が満たしているか否かを判断する目的に限定したものである。最終審決は、特許所有人が適時提出する応答書を含めた審判記録全体に基づいて下される。特許所有人が適時提出する応答書で提起されない論点は、たとえ予備応答書で提示されたものであっても放棄されたとみなす可能性がある。

A. 関連手続

両当事者は、RE353 特許に関わる関連事項として *Masimo Corp. v. Sotera Wireless, Inc.* 事件（事件 No. 3:19-cv-01100-BAS-NLS、カリフォルニア南部地区連邦地方裁判所、以下「並行訴訟」）を指定している（本件申立書 2 頁；文書 4、1 頁）。

特許所有人は、RE353 特許の関係特許に関わる以下の IPR 手続を明らかにし、並行訴訟でこれらを主張している。

IPR2020-00912、米国特許第 10,213,108 (B2) 号に異議申立て

IPR2020-00954、米国特許第 9,788,735 (B2) 号に異議申立て

IPR2020-00967、米国特許第 RE47,244 (E) 号に異議申立て

IPR2020-01015、米国特許第 9,795,300 (B2) 号に異議申立て

IPR2020-01033、米国特許第 RE47,249 (E) 号に異議申立て

IPR2020-01054、米国特許第 9,872,623 (B2) 号に異議申立て

IPR2020-01078、米国特許第 RE47,218 (E) 号に異議申立て

IPR2020-01082、米国特許第 10,255,994 (B2) 号に異議申立て

（文書 4、2 頁）。特許所有人はさらに、RE353 特許と同一の優先権を主張する出願特許も多種特定している。

B. RE353 特許について

RE353 特許「アラーム停止システム」は、2017 年 5 月 1 日に出願され、2019 年 4 月 16 日に特許された（付属文書 1001、符号 22、符号 45、符号 54）。RE353 特許は、米国特許第 9,153,121 号（以下「121 号特許」）の再発行出願として提出されたものである（同典拠、符号 64）²。RE353 特許には、アラーム停止システムを利用した生理的測定システムが記載される（同典拠 4 項 25～26 行目）。アラーム停止システムにより、患者を不必要に妨害すること、および介護人の注意力を削ぐことが回避される（同典拠 2 項 33～36 行目）。

「アラーム停止時間は、通常、介護人が患者に適切な処置をするのに十分な長さである一方、処置が効果的でなかった場合に患者の健康を危険にさらさない程度の短さである」（同典拠 2 項 38～42 行目）。

生理的測定システムは、生理モニターに接続された非侵襲性センサーを含む（同典拠 4 項 25～30 行目）。生理測定システムには、「パルスオキシメトリの他、多波長センサーなどといった高度な機能や、カルボキシヘモグロビン、メトヘモグロビンおよび総ヘモグロビンなどといった、パルスオキシメトリとは別に、またはパルスオキシメトリに加えて生理的パラメータを決定する高度なプロセスなどが組み込まれている」（同典拠 4 項 30～36 行目）。モニターには、「アラーム静音ボタンを押すと、限界超えパラメータのアラームおよびバッテリー残量不足などのシステムアラームが一時的に停止する」などの制御機能が搭載される（同典拠 4 項 46～48 行目）。

² RE353 特許は、2008 年 7 月 29 日に出願された仮出願第 61/084,615 号の一連の継続出願の中で最も早い優先日が主張されている（付属文書 1001、符号 60、符号 63）。本審理では異議請求項の具体的な優先日が問題となっていないため、この点に関して判断を下す必要はない。

「アラーム停止システムの優れた特徴は、公知の静音ボタンまたは他の停止イニシエータを利用して、以下に説明するように、パラメータによってアラーム停止時間を変化させることである」（同典拠 4 項 60～63 行目）。

RE353 特許の図 3（以下に転載）は、アラーム停止システムのフローチャートを示す（同典拠 4 項 16～17 行目）。

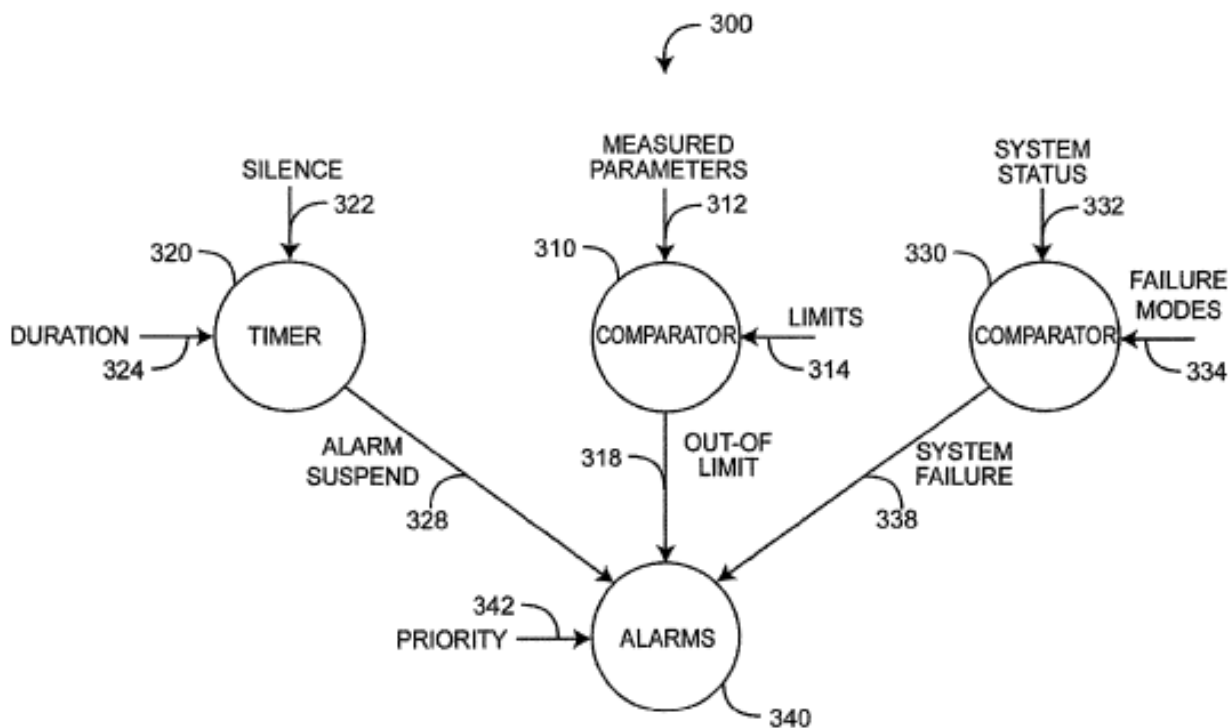


図 3（上記）に示すように、「アラーム誘因には、システム障害 338 および限界超えパラメータ 318 が含まれる」（同典拠 5 項 43～44 行目）。限界超えパラメータは、測定パラメータ 312 を初期設定値またはユーザー指定の限界値 314 と比較して特定される（同典拠 5 項 51～52 行目）。限界超え状態 318 になると、ユーザーが開始する静音要求 322 によって停止可能 328 なアラーム 340 が作動する（同典拠 5 項 52～56 行目）。停止時間はパラメータによって異なってよい（同典拠 6 項 23～28 行目）。たとえば、「メトヘモグロビン (HbMet)」、「カルボキシヘモグロビン (HbCO)」、「総ヘモグロビン (Hbt)」、「脈波変動指標 (PVi)」など、処置に比較的時間のかかるパラメータには、停止時間が比較的長く設定される。同様に、「酸素飽和度 (SpO₂)」および「脈拍数 (PR)」など、処

置が比較的早く終わるパラメータには、停止時間が比較的短く設定される（同典拠 6 項 28～33 行目）。

図 4（以下に転載）は、「アラーム作動可能な測定パラメータごとに独立して作動する」アラーム停止状態を示している（同典拠 5 項 66 行目～6 項 1 行目）。

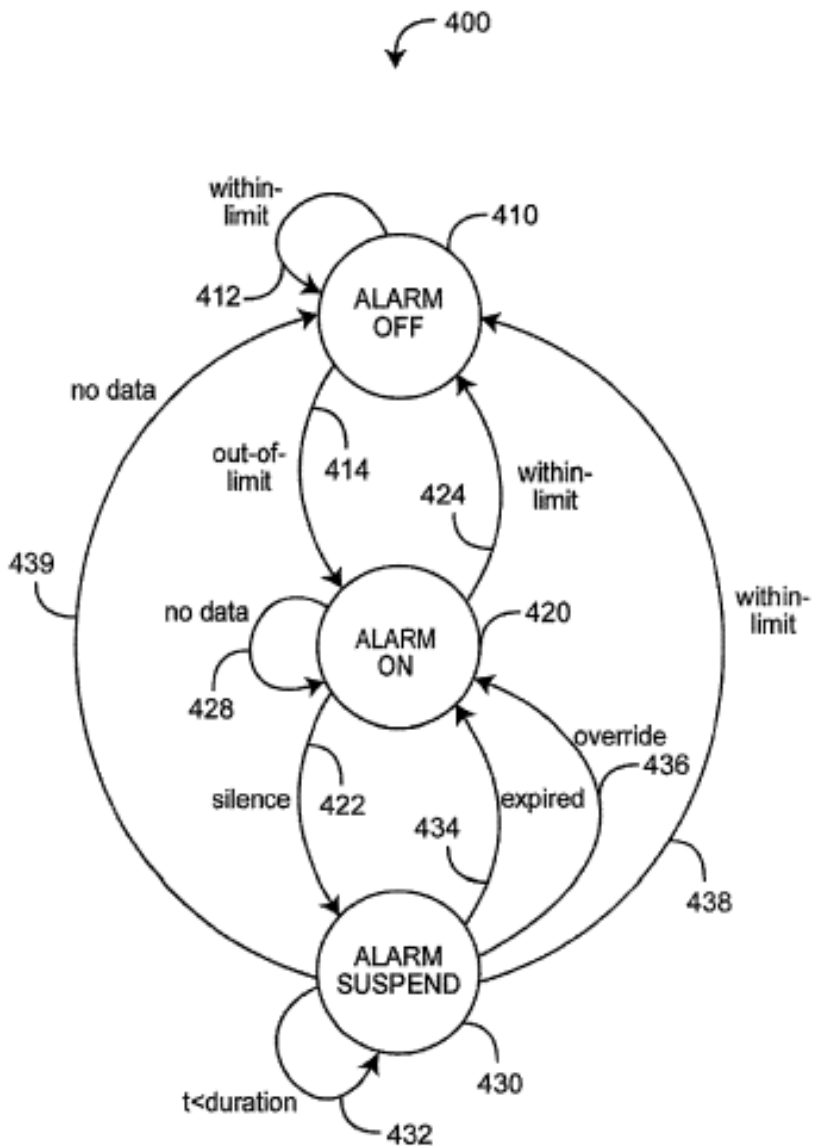


図 4 (上記) に示すように、システムは、パラメータが設定限界 414 を超えて測定された (すなわち「限界超え」である) 場合に、アラーム 420 を作動させる (同典拠 6 項 1~4 行目)。ユーザーは、静音要求 422 を起動し、所定時間 432 の間アラームを停止 430 できる (同典拠 6 項 5~10 行目)。所定時間は、「限界超えパラメータの関数であってもよい」 (同典拠 5 項 60~61 行目)。所定時間が経過すると、作動パラメータが限界 424 内に収まるか、またはユーザーが再び静音要求 422 をするまでアラームが作動する (同典拠 6 項 13~15 行目)。アラーム「停止状態 430 は、患者の状態が改善された場合など、測定パラメータが限界値内 438 になった場合、または生理的データが検出されなかった場合 439 に解除される (同典拠 6 項 15~18 行目)。あるいは、アラーム停止解除 436 により、測定パラメータが変化し限界値を十分に超えた場合に、アラーム 420 が再作動する (同典拠 6 項 20~23 行目)。

C. 請求項例示

異議請求項のうち、請求項 1、13、および 18 は独立請求項である。請求項 2~12 および 23~25 は請求項 1 の従属請求項であり、請求項 14~17 は請求項 13 の従属請求項であり、請求項 19~22 は請求項 18 の従属請求項である。異議請求項の一例として、RE353 特許の独立請求項 1 を以下に転載する。³

³RE353 特許は再発行特許である。再発行特許の請求項を印字する際の標準的な方法では、原請求項から削除された内容が角括弧 [] で囲まれ、再発行請求項で追加された事項がイタリックで印字される。本書では便宜上、無加筆版の再発行請求項 1 を掲載する。我々は、申立人の請求項リストに「説明のない強調、二重強調、および括弧書き」が含まれるという特許所有人の主張を認める (予備応答書 3 頁)。しかし、申立人の請求項リストは、RE353 特許に印字されている請求項を再現している。申立人が太字を使用したのは、単に請求項の文章を読みやすくするためだと我々は理解する。

1. 生理測定システムであって、

患者上に配置され、前記患者の生理的状态に応じた信号を出力するように構成された非侵襲性生理学的センサーと、

前記非侵襲性生理学的センサーと通信する 1 以上の処理装置であって、前記 1 以上の処理装置が、電子的に：

前記信号を処理して、前記信号に少なくとも部分的に基づき、生理的パラメータの測定値を決定することと、

前記生理的パラメータの測定値がアラーム作動閾値を満たしたことに応じて、アラームを作動させるべきであると判断することと、

パラメータ固有のアラーム停止時間が、少なくとも複数のパラメータ固有のアラーム停止時間のうちの 1 つであり、前記パラメータ固有のアラーム停止時間が、前記 1 つ以上の処理装置が少なくとも 1 つの測定値を決定するように構成される、少なくとも 1 つの他の生理的パラメータに対応する少なくとも 1 つの他のパラメータ固有のアラーム停止時間とは異なることを特徴とする、

前記生理的パラメータに対応する前記パラメータ固有のアラーム停止時間だけアラーム停止を開始すべきであると判断することと、

前記パラメータ固有のアラーム停止時間中、前記アラームを停止することと、

前記パラメータ固有のアラーム停止時間が経過した後に、前記生理的パラメータの前記測定値が前記アラーム作動閾値を満たした場合に、前記アラームを作動することと、

を備える、生理測定システム。

(付属文書 1001、7 項 39 行目～8 項 14 行目)。

D. 適用する文献および証拠

申立人は、主張の根拠として以下の文献に依拠している（本件申立書 5～8 頁）。

文献	発行日／公開日	付属文書
米国特許第 5,865,736 号（以下「Baker-1」）	1999 年 2 月 2 日 ⁴	付属文書 1005
米国特許出願公開第 2009/0247851 号（以下「Batchelder」）	2009 年 10 月 1 日 ⁵	付属文書 1006
米国特許第 8,792,949 号（以下「Baker-2」）	2014 年 7 月 29 日 ⁶	付属文書 1007
米国特許出願公開第 2005/0038332 号（以下「Saidara」）	2005 年 2 月 17 日 ⁷	付属文書 1008

⁴ Baker-1 は、1997 年 9 月 30 日に出版されたものであり、少なくとも米国特許法第 102 条 (a)、(b)、(e) に基づく異議請求項の先行技術である（付属文書 1005、符号 22 参照；本件申立書 6～7 頁）。

⁵ Batchelder は、2008 年 3 月 26 日出願の仮出願第 61/070838 号に優先権を主張している（付属文書 1006、符号 60 参照）。申立人は、仮出願日の時点で、少なくとも米国特許法第 102 条 (e) に基づき、Batchelder が異議請求項の先行技術であると主張する（本件申立書 7 頁）。特許所有人は、本文献の先行技術としての位置づけに異議を唱えていない（一般的な背景について予備応答書参照）。

⁶ Baker-2 は、2008 年 3 月 31 日出願の仮出願第 61/041042 号に優先権を主張している（付属文書 1007、符号 60 参照）。申立人は、仮出願日の時点で少なくとも米国特許法第 102 条 (e) に基づき、Baker-2 が異議請求項の先行技術であると主張している（本件申立書 7 頁）。特許所有人は、本文献の先行技術としての位置づけに異議を唱えていない（一般的な背景について予備応答書参照）。

⁷ Saidara は、2004 年 6 月 3 日に出版されたものであり、少なくとも米国特許法第 102 条 (a)、(b)、(e) に基づく異議請求項の先行技術である（付属文書 1008、符号 22 参照；本件申立書 6～7 頁）。

文献	発行日／公開日	付属文書
米国特許出願公開第 2003/0135087 号（以下「Hickle」）	2003 年 7 月 17 日 ⁸	付属文書 1009
S. Malangi、「コンピュータ支援蘇生アルゴリズムのためのアラームユニットのシミュレーションおよび数学的記法」、ニュージャージー工科大学、論文 526、2003 年、以下「Malangi」）	2004 年 7 月 12 日 ⁹	付属文書 1010

また、申立人は、George E. Yanulis, EngD（付属文書 1003）の宣誓書に依拠し、その見解を支持している。

E. 非特許性の主張根拠

申立人は、請求項 1～25 が次の理由で特許性がないと主張している。

異議請求項	米国特許法	文献
1、6～8、13、14、18、19、23～25	103 ¹⁰	Baker-1
1、2、6～9、13～15、18-25	103	Baker-1, Batchelder

⁸ Hickle は、2002 年 11 月 1 日に出願されたものであり、少なくとも米国特許法第 102 条 (a)、(b)、(e) に基づく異議請求項の先行技術である（付属文書 1009 参照、符号 22；本件申立書 6～7 頁）。

⁹ 申立人は、2004 年 7 月 12 日時点で Malangi が索引に掲載かつ公開されていることを証言する Matthew J. Brown の宣誓書を提出している（付属文書 1011、1 頁）。申立人は、少なくとも米国特許法第 102 条 (b) に基づき Malangi が異議請求項の先行技術であると主張する（本件申立書 7 頁）。特許所有人は、本文献の先行技術としての位置づけに異議を唱えていない（一般的な背景について予備応答書参照）。

¹⁰ RE353 特許の原出願は 2013 年 3 月 16 日以前に提出されたため、リーヒ・スミス米国発明法（以下「AIA」（一般法令第 112-29 号、法令 125 卷 284 頁、2011 年）の前身となる米国特許法第 102 条、第 103 条に基づき特許性が判断される。

異議請求項	米国特許法	文献
1、2、6～9、13～15、18～25	103	Baker-1, Batchelder, Baker-2
3～5、10～12、16、17	103	Baker-1, Batchelder, Baker-2, Hickie
1、2、6～9、13～15、18～25	103	Saidara, Malangi
3～5、10～12、14、16、17、25	103	Saidara, Malangi, Hickie ¹¹

II. 分析

A. 米国特許法第 314 条 (a) に基づく裁量権

特許所有人は、NHK¹² および *Fintiv* 命令の先例審決に依拠し、我々が地方裁判所の並行訴訟の状況を考慮し、米国特許法第 314 条 (a) による裁量権を行使して IPR 実施を拒否すべきであると主張している（予備応答書 12～20 頁参照）。

1. 法の基準

第 314 条 (a) に基づき、PTO 長官は当事者系レビューの実施を拒否する裁量権を有する（*Cuozzo Speed Techs., LLC v. Lee*、最高裁判所リポーター136 巻 2131、2140 頁、2016 年、「申立てを棄却するか否かは PTO の裁量に委ねられている」、*SAS Inst. Inc. v. Iancu*、最高裁判所リポーター138 巻 1348、1356 頁、2018 年、以下「SAS」、 「第 314 条 (a) は、長官に PTO を実施するか否かについての裁量権を与えている」

¹¹ 申立人の根拠要約 7～8 頁では、請求項 14 が本根拠から除外されている。しかし、申立人の詳細な考察には請求項 14 についての考察も含まれているため、請求項 14 が本根拠の議論に含まれるものと考えられる（本件申立書 83 頁、86 頁参照）。

¹² *NHK Spring Co., Ltd. v. Intri-Plex Techs., Inc.*、IPR2018-00752、文書 8（特許審判部 2018 年 9 月 12 日、先例審決）。

(強調省略) ; *Harmonic v. Avid Tech., Inc.*、控訴審裁判所判例集第 3 版 815 巻 1356 頁 (連邦巡回区控訴裁判所 2016 年)、「PTO は、IPR 実施を許可されているが、これを強制されることはない」)。

米国特許法第 314 条 (a) に基づき IPR 実施拒否の裁量権を行使するか否かを決定する際に、特許審判部は、システムの効率性、公平性、および特許の質などの考慮事項のバランスをとるために実体的事項を含む事件すべての関連状況を評価し、その一環として関連訴訟の裁判日の早期性を考慮する (*Fintiv* 命令 5~6 頁 ; *NHK* も参照、文書 8、19~20 頁、特許審判部が最終審決を下す前に地方裁判所の並行訴訟が終了する予定だったため、第 314 条 (a) に一部依拠して IPR 実施を拒絶した)。

関連訴訟における審理日の早期性を検討する際、特許審判部は以下の要因 (以下「*Fintiv* 要因」) を評価する。

1. 裁判所が停止を認めたか、または IPR 開始された場合に停止が認められる可能性があるという証拠があるか否か
2. 裁判所の審理日と特許審判部の最終審決書の法定期限との近さ
3. 裁判所と当事者らが並行訴訟に投入した資源
4. 申立ての争点と並行訴訟の争点との間の重複性
5. 申立人と並行訴訟の被告人が同一当事者であるか否か
6. 特許審判部の裁量権の行使に影響を与える、実体的事項を含むその他の状況

(*Fintiv* 命令 5~6 頁)。特許審判部がこれらの要因を評価する際には、「審査を拒絶または開始することによりシステムの効率性および完全性が最善に保たれるかどうかについて、全体的な観点から検討する」 (同典拠 6 頁)。

2. 事実背景

地方裁判所の関連訴訟の進行状況は、米国特許法第 314 条 (a) の裁量権に関係する。地裁における裁判の進捗状況を以下にまとめる。

2019 年 6 月 12 日、特許所有人は、連邦地方裁判所カリフォルニア州南部地区へ申立人に対する訴状 (付属文書 1033) を提出した。申立人は、地方裁判所の訴訟 (付属文書 1036) を停止するための申立てを行い、特許所有人はこれに反対した (付属文書 2001)。両当事者によると、地方裁判所は本動議についてまだ判決を下していない (予備応答書 13 頁参照; 回答書 2~3 頁)。地方裁判所は、申立人の訴訟停止申立てに対する判断を下していないが、これを待たずして 2020 年 11 月 3 日に予定されていたマークマン審理を含むマークマン関連期日をすべて無効とした (付属文書 1037 参照)。

特許所有人は、2020 年 1 月 24 日に侵害申立てを行った (付属文書 1035; 予備応答書 15~16 頁参照)。特許所有人は、2020 年 3 月 20 日に無効申立てを行った (付属文書 2004; 予備応答書 15~16 頁参照)。

2020 年 5 月 29 日、申立人は本件申立書を提出した (文書 3 参照、申立書では提起日が 2020 年 5 月 29 日となっている)。

裁判所の日程命令 (2020 年 10 月 6 日に変更あり) により、事実関係に関する情報開示手続きは 2021 年 2 月 12 日に、専門家証言に関する情報開示は 2021 年 5 月 7 日に終了する (付属文書 2009、3 頁)。日程命令では、審判日を 2021 年 11 月 30 日としている (同典拠 4 頁)。

申立人は訴訟上の合意事項を地方裁判所に提出した (付属文書 1038)。合意内容には、特許審判部が当事者系レビューを実施すれば、申立人は「 [地方裁判所において]、 [当事者系レビューで主張された] 特定の根拠、または IPR 提起 (すなわち、先行技術特許または印刷刊行物を根拠にして第 102 条または第 103 条に基づき提起される可能性のある何らかの根拠に基づく IPR 提起) されたか、または合理的に提起される可能性があったその他の根拠を追求しない」ことが記載されている (同典拠 6~7 頁)。

3. *Fintiv* 要因の分析

このような背景のもと、*Fintiv* 命令で示された各要因を検討していく。その後すべての要因を考慮し、レビューを実施または拒絶することで制度の効率性および完全性が最善に保たれるか否かについて全体的な観点から検討する。

第1 要因：訴訟停止がなされているか、または IPR 手続を実施する場合に訴訟停止が認められる可能性があるか

申立人は訴訟停止申立てを行ったが、地方裁判所はこれに対してまだ判断を下していない（予備応答書 13 頁；回答書 2～3 頁）。特許所有人は、「停止の可能性は低い」と主張する（予備応答書 13 頁）。特に、特許所有人は、「カリフォルニア州南部地区が、（当事者同士が関連市場で）直接的競合他社であることが、訴訟停止に極めて不利であることを証拠付けている」と主張している（同典拠 14 頁）。しかし、申立人は、マークマン関連日程をすべて無効にする命令の中で「地方裁判所は、裁判停止の申立ての判断結果によっては、マークマン日程を再度決定する必要はないかもしれない」と述べている（回答書 3 頁、付属文書 1037 を引用）。

地方裁判所が訴訟停止の申立てについて判断を下していないため、我々は、この要因が本件において IPR 実施を拒否することに有利にも不利にもならないと判断する（*Apple Inc. v. Fintiv, Inc.* 参照、IPR2020-00019、文書 15、12 頁、特許審判部 2020 年 5 月 13 日、参考情報、以下「*Fintiv DI*」；*Sand Revolution II, LLC v. Cont'l Intermodal Group - Trucking LLC* 参照、IPR2019-01393、文書 24、7 頁、特許審判部 2020 年 6 月 16 日、参考情報、以下「*Sand Revolution*」）。

第2 要因：裁判所の審理日と特許審判部の予定法定期限との近さ

前述のとおり、現在、並行訴訟の裁判は 2021 年 11 月 30 日に開始される予定である（付属文書 2009、4 頁）。特許所有人は、この裁判日について、「最終審決書の期限が審理日または審理日後になるため（中略）IPR 手続きを効率化または簡略化する機会がほとんどないことを意味する」と主張している（再回答書 3 頁）。一方、申立人は、最終審決

書の発行予定日が裁判予定日に近く、すべてのマークマン期日が無期限に取り消されていることから、第2要因は当事者系レビューの実施を強く支持するものと主張している（回答書3～4頁）。また、申立人は、地方裁判所が「裁判日の2ヶ月延長を含め、すでに2回、訴訟管理命令を修正している」と指摘している（同典拠3頁）。

「裁判所の審判日が予想される法定期限よりも早い場合、特許審判部は一般的にこの事実を考慮して、NHK判例に基づく開始拒絶の権限を行使している」（*Fintiv*命令9頁）。一方、「裁判所の審理日が、予想される法定期限と同時期、あるいは法定期限を大幅に過ぎた場合、IPR実施是非の判断には、並行訴訟に投入された資源など、ここで述べた他の要因が関係してくると考えられる」（同典拠）。

本件では、我々の最終審決期限と同時期に裁判が開始される予定である。したがって、第2要因は、本件においてはIPR実施を拒否することに有利にも不利にもならないと判断する。

第3要因：裁判所および両当事者が並行訴訟に投入した資源

特許所有人は、「両当事者および[地方]裁判所は、特許有効性を争うために相当な資源を投じてきた」と主張している（予備応答書16頁）。前述のとおり、両当事者はそれぞれ侵害主張および無効性の初回主張をすでに送達している。しかし、申立人が指摘するように、マークマン審理を含めたマークマン関連期日はすべて取り消されている（回答書4頁）。さらに、並行訴訟は無効性に関するため、他の多くの作業が依然として残されている。事実関係の情報開示手続きは未だ進行中で、専門家による報告書は期日前で、実質的な動議はまだこれからである（同典拠）。このように、両当事者および地方裁判所はこれまでの並行訴訟にある程度の労力を費やしてきたが、本件では裁判までにさらなる労力が必要となる。本件でのこの事実は、最近の特許審判部による両参考判決に類似している（*Sand Revolution* 11 および *Fintiv* DI 14 参照；*Fintiv* 命令 10 頁も参照、「実施決定の時点で地方裁判所が申立書で争点となっている特許に関連する命令を出していない場合、この事実はNHK判例に基づきIPR実施却下の裁量行使に不利となる」）。

また、*Fintiv* 命令は、「被告が申立てを申請するまでに1年の猶予があるにもかかわらず

らず、迫り来る裁判日の見通しに直面して、地方裁判所の裁判が大きく進展するまで待つてから申立書を特許商標庁に提出することは、特許所有人に不当な費用を課すことになりかねない」と認識している (*Fintiv* 命令 11 頁、脚注省略)。本命令は、申立申請の時期に関連する事実を説明するよう両当事者に指示している (同典拠；同典拠 11~12 頁も参照、*Fintiv* 第 3 要因の一部として申立書の時期を考慮している)。特許所有人は、「申立人が法定期限ぎりぎりまで待つてから申立てを申請した」と指摘し、申立書には「2020 年 3 月 20 日の無効性の主張で提示した主張と実質的に同じ主張」が含まれると主張している (予備応答書 16 頁)。一方申立人は、「申立ての申請は遷延的なものではなかった」と主張している (回答書 5 頁)。申立人は、訴状が提起されてから 6 ヶ月間、両当事者が「示談交渉」をしていたと説明している (同典拠)。また、申立人は、初回無効主張を 2020 年 3 月 20 日に提出しているが、これは「全国的にも『在宅勤務』への移行および『官公庁事務所の閉鎖』が重なった時期」である (同典拠)。申立人は、その後、本件申立書を含む「9 件の特許および 183 件の請求項に異議する IPR 申立書の起草に熱心に取り組んだ」と主張している (同典拠)。特許所有人は、「通常の示談交渉は (中略) 遅延の口実にはならない」し、申立人が「申立ての申請を法定期限直前まで待つた」という主張を繰り返している (再回答書 3 頁)。

申立人は、最初の無効主張を送達してから約 2 カ月後、法定期限の約 2 週間前に申立てを申請した。今回の事実に基づけば、特に本件および関連する別の当事者系レビュー申立書で異議する特許および請求項の数が多いこと、また、事務所の閉鎖が重なり申立書の準備が困難になっていることを考慮すると、申立書の時期に関する申立人の説明は、法定期限に近いとはいえ、合理的であると判断する (回答書 5 頁参照；上記 I.A 項、関連する当事者系レビュー案件を特定している)。

これまでの並行訴訟に投入された資源が比較的限定されていることや、申立ての申請時期が合理的であったことから、我々は、第 3 要因が米国特許法第 314 条 (a) に基づく IPR 実施拒否の裁量権行使しないことを支持すると判断した。

第4要因：本件申立ての争点と並行訴訟の争点との間の重複性

特許所有人は、「申立人が、地方裁判所と同じ請求項の解釈基準で、同じ主要文献および実質的に同一の無効議論に依拠している」と主張している（予備応答書 17 頁；付属文書 200、無効議論）。

申立人は、申立書が「[並行訴訟] で問題となっている請求項だけでなく、RE353 特許の全ての請求項の再審査を求めている」と指摘する（回答書 6 頁；付属文書 2004、1 頁も参照、RE353 特許の請求項 1、6、7、8、13、14、18、19、23、および 25 が並行訴訟で主張されている）。さらに上述の通り、申立人は、IPR が実施される場合は、IPR で提起されたか、され得る主張を地方裁判所訴訟で追及しないという合意」を地方裁判所に提出している（回答書 6 頁、付属文書 1038）。申立人は、この合意があるため、「[地方裁判所の並行訴訟] および [本件当事者系レビュー] の間で、無効性の問題が重複することはない」と主張している（回答書 6 頁）。

特許所有人は、申立人が無効性議論で引用された他の文献に基づいて手続きを進める権利を留保するかどうかについて、この合意が「不明確」と主張している（再回答書 3～4 頁）。我々は、特許所有人の主張には同意しない。特許所有人が引用した合意箇所には、「合意は、他の根拠（すなわち、第 101 条、第 112 条に基づく無効性）に基づいて（中略）異議請求項の無効性を主張する [申立人の] 能力を制限することを意図したものではない」と記載されている（付属文書 1038、7 頁、強調追加）。しかし、申立人の合意には、「本件においては、当事者間 [原文のまま引用] レビュー（中略）の具体的な根拠、または IPR で提起されたか合理的に提起され得る根拠（すなわち、先行技術特許もしくは印刷刊行物に基づく第 102 条や第 103 条の主張）は追及しない」ことが明記されている（同典拠 6～7 頁、強調追加）。

申立人の本合意により、地方裁判所と特許審判部との間の労力重複の懸念に加え、矛盾した審決が下される懸念も軽減される（*Sand Revolution* 12 頁参照）。重要なのは、申立人が「提起されたか合理的に提起され得る根拠」を追求しないことを広範に規定している

ことである（回答書 6 頁）。*Sand Revolution* で指摘されているように、このような広範な合意により、労力の重複および矛盾する可能性のある審決の懸念に、より実質的な方法で対処できる（*Sand Revolution* 12 頁、脚注 5）。したがって、申立人の広範な合意は、当事者系レビューが地方裁判所訴訟に対する「真の代替手段」であることを保証するものである（同典拠）。

したがって、我々は、第 4 要因が米国特許法第 314 条 (a) に基づく IPR 実施拒否の裁量権を行使しないことを強く支持するものと判断する。

第 5 要因：申立人と並行訴訟の被告が同一当事者であるか否か

申立人と特許所有人は、当事者系レビューと並行訴訟の当事者が同一であることを認めている（予備応答書 18 頁；回答書 6～7 頁）。したがって、第 5 要因は IPR 実施の拒否を支持する（*Fintiv* 命令 15 頁参照；*Sand Revolution* 12～13 頁参照；*Fintiv* 命令 13～14 頁参考、「申立人が以前の裁判において被告と無関係である場合、特許審判部はこの事実を、裁量権行使を支持しない事実と解釈した」）を参照。

第6要因：特許審判部の裁量権の行使に影響を与える、実体的事項を含む
その他の状況

後述するように、本件予備的記録において、申立人は、RE353 特許の請求項に特許性がないことについて勝訴できる合理的な可能性を立証する義務を果たしている¹³。裁判中に記録が変更となる可能性があることは認識しているが、以下に詳述するように、申立人は、申立書で引用される先行技術文献が、少なくとも1つの異議請求項のすべての限定事項を教示または示唆していることを、現在の記録で十分に説得力のある形で示している（*Fintiv* 命令 14～15 頁参照、申立書の実体的事項を考慮事項として議論している）。

我々は、第2要因が本件において IPR 実施拒否に有利にも不利にもならないと判断する。

結論

我々は、「*Fintiv* の6つの要因を考慮する際には、レビュー実施を拒絶することにより制度の効率性および完全性が最善に保たれるかどうかについて、全体的な観点から検討する」（*Fintiv* 命令 6 頁）。申立て申請の時期が合理的であること、これまでの並行訴訟への投入資源が比較的限られていること、および双方の手続の潜在的重複性が最小限であることを総合的に判断した結果、これらの *Fintiv* 要因が当事者系レビューの実施を支持するものであると判断した。そのため、米国特許法第 314 条 (a) の権限を行使することにより法的価値のある申立ての実施を拒否することが、制度の効率性および完全性にとって最良の利益になるとは考えられない。以上の理由から、我々は、第 314 条 (a) に基づく IPR 実施拒絶を拒否する。

¹³ 両当事者は、第6要因に関する議論に主張根拠の実体的事項を対象にした論拠を含めている（回答書 7 頁参照；再回答書 4～7 頁）。我々は、申立人が実体的事項の合理的な立証可能性を示したとする以下の判断を下すにあたり、これらの議論に依存していない（以下 II.F～II.I 項参照）。

B. 法の基準

「当事者系レビューでは、申立人は、異議特許に特許性がない理由を最初から具体的に示す責任がある」（*Harmonic*、控訴審裁判所判例集第3版815巻1363頁、米国特許法第312条(a)(3)を引用、当事者系レビュー申立書に「各請求項に対する異議の根拠となる証拠を『具体的に』特定すること」を求めている）。この説得責任は、決して特許所有人に移るものではない（*Dynamic Drinkware, LLC v. Nat'l Graphics, Inc.*参照、控訴審裁判所判例集第3版800巻1375頁連邦巡回区控訴裁判所2015年、当事者系レビューにおける立証責任を議論している）。

請求項は、「特許を受けようとする主題と先行技術との間の差異が、その発明がなされた時点で、発明全体として当該主題が属する技術分野の当業者にとって自明であったと考えられる場合」、米国特許法第103条(a)により特許を受けることができない（*KSR Int'l Co. v. Teleflex Inc.*、最高裁判所判例集550巻398、406頁、2007年）。自明性の問題は、以下のような基本的な事実関係に基づいて解決される。(1) 先行技術の範囲および内容 (2) クレームされた主題と先行技術との相違点 (3) 当業者の技術水準 (4) 非自明性の客観的証拠¹⁴（*Graham v. John Deere Co.*、最高裁判所判例集383巻1頁、17～18頁、1966年）。自明性分析においては、「裁判所は、当業者が採用するであろう推論および創造的なステップを考慮できるから、異議請求項の特定の主題に関する正確な教示を追求する必要はない」。（*KSR*、最高裁判所判例集550巻418頁；*In re Translogic Tech., Inc.*も同見解、控訴審裁判所判例集第3版504巻1249頁、連邦巡回区控訴裁判所2007年）。

¹⁴ 本件の現段階では、両当事者は非自明性の具体的証拠を主張もしていないし、示唆もしていない。

だが、申立人は、「単なる推断」を用いて自明性の立証責任を果たすことはできない (*In re Magnum Oil Tools Int'l, Ltd.*、控訴審裁判所判例集第 3 版 829 卷 1364、連邦巡回区控訴裁判所 2016 年)。申立人は、当業者が先行技術文献を組み合わせるであろう理由を明確にしなければならない (*In re NuVasive*、控訴審裁判所判例集第 3 版 842 卷 1376、1382 頁、連邦巡回区控訴裁判所 2016 年)。

我々は、これらの原則に従って非特許性の根拠の議論を分析し、申立人が裁判で勝訴できる合理的な可能性を立証する責任を果たしているかを判断する。

C. 当業者の技術水準

申立人は、当業者を、「電気工学、生物医学工学、またはこの関連分野で少なくとも学位を有し、かつ患者監視システムの設計経験が 2 年以上ある者であるが、実務経験が少なくても、より教育水準が高ければこれで補うことができ、その逆もまた然り」と主張している (本件申立書 13 頁、付属文書 1003、33~41 段落引用)。

現段階では、特許所有人は申立人の定義する当業者の定義に異議を唱えていない (一般的な背景について予備応答書参照)。

本件審決の目的において、現在の証拠に基づき、申立人の定義する「当業者」の定義を採用する。

D. 請求項の解釈

本件当事者系レビューにおいては、米国特許法 [第] 282 [条] (b) に基づく民事裁判での請求項解釈と同じ基準を用いて請求項の用語を解釈するものとする。これには、当業者が理解する当該請求項の通常かつ慣例的な意味、および当該特許に係る出願手続きの履歴に基づいて請求項を解釈することが含まれる。

(連邦行政命令集 37 巻第 42.100 条 (b)、2019 年)。さらに、「民事裁判または国際貿易委員会の審理で、請求項の用語に関して解釈審決が過去に下されている場合、当事者系レビュー審理において適時示されたものについてはこれらも考慮される」(同典拠)。

Phillips v. AWH Corp. (控訴審裁判所判例集第 3 版 415 巻 1303 頁、1312~19 頁、連邦巡回区控訴裁判所 2005 年、大法廷) で示された基準では、請求項の用語には、請求項の文言、明細書、および出願手続きの履歴に照らし、発明の時点で当業者が理解していたであろう、通常かつ慣習的な意味が与えられる (*Thorner v. Sony Comput. Entm't Am. LLC*, 控訴審裁判所判例集第 3 版 669 巻 1362、1365~66 頁参照、連邦巡回区控訴裁判所 2012 年)。解釈が必要なのは議論の対象となる請求項の用語だけであり、解釈は解決に必要な範囲に限定される (*Nidec Motor Corp. v. Zhongshan Broad Ocean Motor Co. Ltd.*, 控訴審裁判所判例集第 3 版 868 巻 1013、1017 頁、連邦巡回区控訴裁判所 2017 年)。

1. 「アラーム停止時間 (*alarm suspension period of time*)」

申立人は、「『アラーム停止期間』という用語は、明細書に照らし合わせれば、作動中のアラームを停止することだけを規定すると解釈すべき」と主張している(本件申立書 14 頁、付属文書 1003、45 段落引用)。また、申立人は、RE353 特許として発行された特許の出願手続中に、審査官が「作動中のアラームを停止することを教示する先行技術に基づき請求項を拒絶した」と主張している(同典拠、付属文書 1003、30 段落、45 段落引用; 本件申立書 10~12 頁)。しかし申立人は、特許所有人が地方裁判所の並行訴訟において、この請求項文言が成立するのは、測定パラメータが閾値を超え、所定時間経過するまでアラームの作動が遅延するシステムであると指摘している(同典拠 13~14 頁)。これらの議論を踏まえ、特許所有人の「アラームの遅延または停止時間」の解釈は、「アラーム

の閾値の一部 [である] 遅延」、つまり「パラメータが『遅延』時間内に (中略) 正常な範囲に戻った場合、アラームは決して作動しない」ことを包含すると申立人は推定している (同典拠 14 頁、付属文書 1003、44 段落引用)。

本件申立書では、請求項の解釈によってはこれとは別の根拠が提示される (同典拠 14~15 頁)。具体的には、第 1 根拠~第 4 根拠は、「アラームが作動する前の遅延 (アラーム前遅延) を包含する解釈を対象」としており、第 5 根拠および第 6 根拠は、「作動中アラームを一時的に停止すること (アラーム後停止) に関するもの」である (同典拠)。

特許所有人は予備応答書において、申立人が本文言の実際の解釈を提示しておらず、代わりに「訴訟に関連する、非侵害議論を不適切に提示している」ことを主張している (予備応答書 8 頁)。特許所有人は、「『アラーム停止時間』は、平易な意味で解釈されるべきであり、さらなる解釈は不要である」と主張している (同典拠)。

申立人は、争点を提起しているにもかかわらず、当該文言の明示的な解釈を提示していない (本件申立書 14 頁)。現段階では、我々は、当該文言を明示的に解釈する必要はないという特許所有人の意見に同意する。したがって、本件審決の目的においては、「アラーム停止時間」の平易かつ慣習的な意味を適用する。裁判の間、両当事者は明細書に照らし合わせて、当該文言の適切な解釈について記録を発展させることが推奨される。

2. 「所定の (predetermined) 」 「固定された (fixed) 」 「予め設定された (pre-set) 」 アラーム停止時間

さらに特許所有人は、「 [各] 独立請求項には、1 つのアラーム停止期間が他のアラーム停止期間と異なる、複数の所定アラーム停止時間が必要である」と主張している (予備応答書 11 頁)。特許所有人は、当該請求項の平易な意味および明細書の記載のいずれにおいても、停止時間が「所定」であることが必要であると主張している (同典拠 12 頁、付属文書 1001、2 項 37~38 行目、5 項 58~60 行目、6 項 5~11 行目、図 3、図 4、符号 57 参照)。特許所有人は、別の箇所では、この限定について、「固定された」遅延または停止時間を必要とすると言及している (たとえば、同典拠 3 頁、

申立人は、「アラーム停止時間」が「所定」であるか「固定」であるかの議論はしていない(一般的な背景について本件申立書参照)。しかし、申立人は、「RE353 [特許] 請求項に予め設定された「パラメータ固有のアラーム停止時間」が求められることについて」、第 1 根拠および第 2 根拠に代えて、第 3 根拠および第 4 根拠を主張した(同典拠 57 頁)。

現段階では、我々は、記載される「アラーム停止期間」が所定のものであるか、固定されたものであるか、または予め設定されたものであるか、については判断できない。特許所有人は、自身の立場を支持する際に、明細書の一部を引用して、アラーム状態が発生した後の停止時間が『所定である』ことが繰り返し確認できる」と主張している(予備応答書 12 頁、付属文書 1001、2 項 37~38 行目、5 項 58~60 行目、6 項 5~11 行目、図 3~4、符号 57 引用)。

しかし、請求項自体には、所定の時間、固定された時間、または予め設定された時間が記載されていない。「裁判所が請求項に『外部の』限定を加えることは不適切である」ことはすでに定着している。つまり外部の限定とは、「特許所有人が請求項の特定の単語や表現で何を意味していたかを解釈する必要性とは全く無関係に」加えられた限定のことである(*Hoganas AB v. Dresser Indus., Inc.*, 控訴審裁判所判例集第 3 版 9 卷 948 頁、連邦巡回区控訴裁判所 1993 年、*E.Idu Pont de Nemours & Co. v. Phillips Petroleum Co.*から抜粋、控訴審裁判所判例集第 2 版 849 卷 1430 頁、連邦巡回区控訴裁判所 1988 年)。実際、「明細書に実施形態が 1 つしか記載されていない場合でも、特許所有人が『明らかに除外または制限する単語または表現』を用いて請求項の範囲を限定する明確な意図を示していない限り、当該特許請求項は限定的に解釈されない」とされる(*Liebel-Flarsheim Co. v. Medrad, Inc.*、控訴審裁判所判例集第 3 版 358 卷 898 頁(連邦巡回区控訴裁判所 2004 年、引用省略)。特許所有人は、このような意図を示していない。実際、本明細書には、停止「時間 324 は、*限界超えパラメータ 312 の関数*であってもよい」(付属文書 1001、5 項 60~61 行目)と記載されており、少なくとも、特定の所定の値、固定された値、または予め設定され

た値である必要がないことが示唆されている。

したがって、現段階では、我々は、遅延または停止時間が所定である、固定である、または予め設定されているという要件を当該請求項に持ち込むことはできない (*SuperGuide Corp. v. DirecTV Enters., Inc.*、控訴審裁判所判例集第 3 版 358 巻 870 頁、連邦巡回区控訴裁判所 2004 年、「請求項の文言を理解することは、記述された説明によって助けられるかもしれないが、請求項の一部ではない限定を請求項に組み入れないことが重要である」)。

3. 請求項文言の順序

さらに特許所有人は、各独立請求項が、「(a) 生理的パラメータの測定値がアラーム作動閾値を満たしたことに応じて、アラームを作動させるべきであると判断し、(b) パラメータ固有のアラーム停止時間だけアラームを停止すべきであると判断し、**その後** (c) 前記パラメータ固有のアラーム停止時間だけ前記アラームを停止する」と主張している (予備応答書 8~9 頁)。特許所有人は、特許審判部が請求項を「(a) アラーム状態の発生が (b) 停止判断とは異なること、同様に (c) パラメータ固有のアラーム提示時間とは異なり、これに優先するものでなければならない」と解釈するように提案している (同典拠 10 頁)。特許所有人によれば、「これにより第 1 根拠~第 4 根拠の方向性が決定する」 (同典拠)。

この点に関する特許所有人の主張は、請求項に記載されるように「アラーム作動閾値を満たす生理的パラメータの測定値に応じてアラームを作動させるべきであると判断する」 (特許所有人が「始動 (triggering)」または「アラーム状態の発生」とも呼んでいる) には、アラームが遅延または停止する前に実際にアラームが作動した (または表示された) 事実が必要であることを暗示している (たとえば、同典拠参照、これを根拠に「アラームが作動する前」の遅延を開示している申立人の先行技術と区別している。; 同典拠 31~32 頁も参照、申立人の主張する「アラーム作動閾値」を、「閾値を (中略) 超えればアラームが作動しない」という理由で区別している)。

現在の記録に基づけば、アラーム作動閾値を満たすことでアラームを**作動させる**べ

までであると判断するのに実際にアラームが作動した（または表示された）事実が必要であるとは考えられない。RE353 特許の明細書では、「アラーム作動閾値」という表現は使われておらず、定義もされていない。RE353 特許では、請求項だけにこの文言が出てくる。この表現が初めて登場したのは、'121 号特許の出願の際に提出された予備補正書である（RE353 特許は'121 号特許の再発行特許である）（付属文書 1016、142～148 頁）。たとえば、予備補正書で提示された独立請求項 2 には、特に「生理的パラメータ測定によってアラーム作動閾値が満たされると判断されると、アラームが作動する」と記載される（同典拠 143 頁、強調追加）。ここで、当該請求項は、アラーム作動閾値を満たすことに加えて、明示的にアラームの作動を記載している（*Innova/Pure Water v. Safari Water Filtration* 参照、控訴審裁判所判例集第 3 版 381 巻 1111 頁、連邦巡回区控訴裁判所 2004 年、「絶対的な規則ではないが、請求項の用語はすべて、請求項内で意味を有すると推定される」）。これに関連して、RE353 特許の請求項 1 には、「パラメータ固有のアラーム停止時間が経過した後、生理的パラメータの測定値がアラーム作動閾値を満たす場合にアラームを作動させる [こと]」が明示されており（付属文書 1001、8 項 10～13 行目、強調追加）、これはアラーム停止前にアラームが実際に作動して（または表示されて）いることを必要としたかったのであれば、発明者らがその方法を知っていたことを示唆している。

この証拠から、「アラーム作動閾値」という表現を使用したとしても、アラームの遅延または停止前にアラームが実際に作動していることが黙示的に求められることを、特許所有人が意図していなかったという結論を導くことができそうだ。むしろ、クレームされた「生理的パラメータ測定値がアラーム作動閾値を満たしたら、アラームを作動させるべきと判断すること」は、生理的パラメータが設定限界値を超えていると判断することだけで満たされ、実際にアラームが作動している（または表示されている）必要はないと我々は判断する。

本件の現段階において、特許所有人の限定事項の順番に関する主張は、我々の議論の解決には必要ないので、これ以上取り上げる必要はない（*Nidec*、控訴審裁判所判例集第 3 版 868 巻 1017 頁）。

1. Baker-1 (付属文書 1005)

Baker-1 のタイトルは「不要アラームの低減方法および装置」である（付属文書 1005、符号 54）。Baker-1 には、「生理的パラメータの測定値が閾値を超えたときにアラームが発生する医用診断装置のアラームを制御する」ことが記載される（同典拠 1 項 54～57 行目）。「アラームは、時間の長さで閾値を超える量との組み合わせに基づいて抑止される」（同典拠 1 項 60～62 行目）。パルスオキシメーターの例では、酸素飽和度または脈拍数に応じてアラームが設定され得る（同典拠 1 項 64 行目～2 項 6 行目）。時間と量との組み合わせは、積分または何らかの積分関数として計算されてもよい（同典拠 1 項 62～63 行目）。

Baker-1 に記載される典型的なパルスオキシメーターは、デジタル表示回路、回路選択ボタン、アラーム状態灯、光学的に接続された調整ノブ、同期状態灯、LED デジタル表示メーター、および電源スイッチ等を含む（同典拠 2 項 58～64 行目）。パルスオキシメーターには、患者の指に装着されるセンサーが含まれる（同典拠）。

Baker-1 の図 2 を以下に転載する。

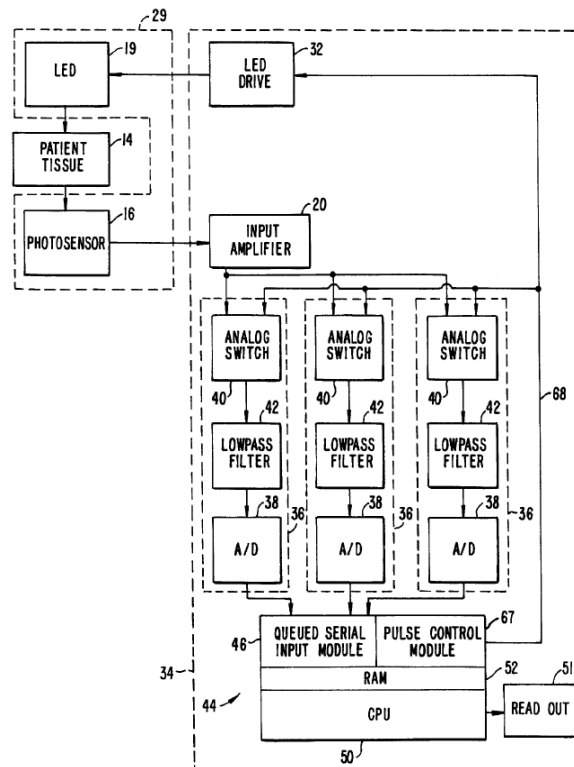


図 2 (上記) は、パルスオキシメトリ回路のブロック図である (同典拠 2 項 35~36 行目)。

図 2 には、センサー 29 およびフォトセンサー 16 が記載される (同典拠 3 項 3~17 行目)。

フォトセンサー 16 からの信号は、入力アンプ 20 を介して (中略) マイクロコントローラー / 処理部 (MPU) 44 の待機シリアル入力モジュール 46 (このモジュールは、CPU50 [] が読み取って分析するためのデータを RAM52 に提供する) に提供される (同典拠)。

Baker-1 の図 3 を以下に転載する。

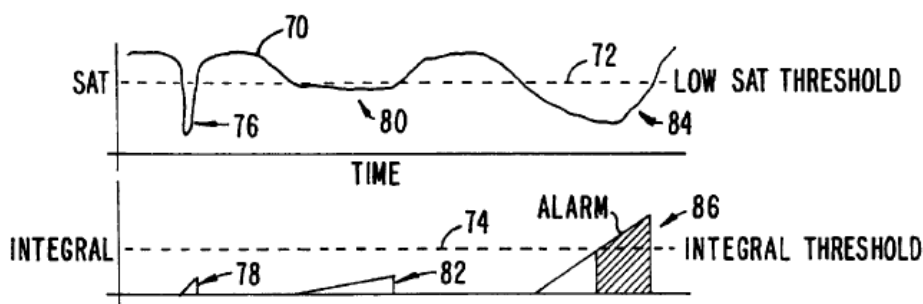


図 3 (上記) は、積分アルゴリズムを適用したアラーム応答の一例である (同典拠 2 項 37~38 行目、3 項 32 行目)。図 5 には、低飽和度閾値 72 を下回る侵入部が 3 つ示される (同典拠 3 項 32~33 行目)。第 1 の例では、「深く短い侵入部 76 が、積分値 78 を生成し、当該積分値 78 が積分閾値 74 を [] 超えないため、アラームが作動しない」 (同典拠 3 項 36~41 行目)。第 2 の例では、侵入部 80 が低飽和閾値をわずかに下回り、従来のシステムによればアラームが発生するであろう時間だけそこに留まっている。しかし、積分閾値 74 を越えないため、アラームは作動しない (同典拠 3 項 42~52 行目)。第 3 の例では、「最後の侵入部 84 が、積分値 86 が [] 積分閾値を超えアラームを作動させるのに十分な長さおよび深さである」 (同典拠 3 項 53~55 行目)。Baker-1 には、脈拍数アラームを検査するための同様の積分法が記載されている (同典拠 5 項 29~38 行目)。

Baker-1 は、「積分でなくても、侵入部の時間と量を表す別の関数を用いてアラームの作動時期を制御できる」と開示している (同典拠 5 項 46~48 行目)。さらに、「アラームが積分値によって抑制されているとも考えられる他、アラームが抑制されていなかったとしても、アラームの発生自体が積分値によって制御されているだけの場合もある」

(同典拠 5 項 48~51 行目)。

2. Batchelder (付属文書 1006)

Batchelder のタイトルは、「モニターアラーム管理のためのグラフィカル・ユーザー・インターフェース」である (付属文書 1006、符号 54)。Batchelder には、患者用モニターの不要アラームを低減するアラーム統合方法についてが記載されている

(同典拠 15 段落)。「例示的なアラーム管理システムは、SatSeconds™アラーム管理技術であってもよい」(同典拠)。

Batchelder の図 1 を以下に転載する。

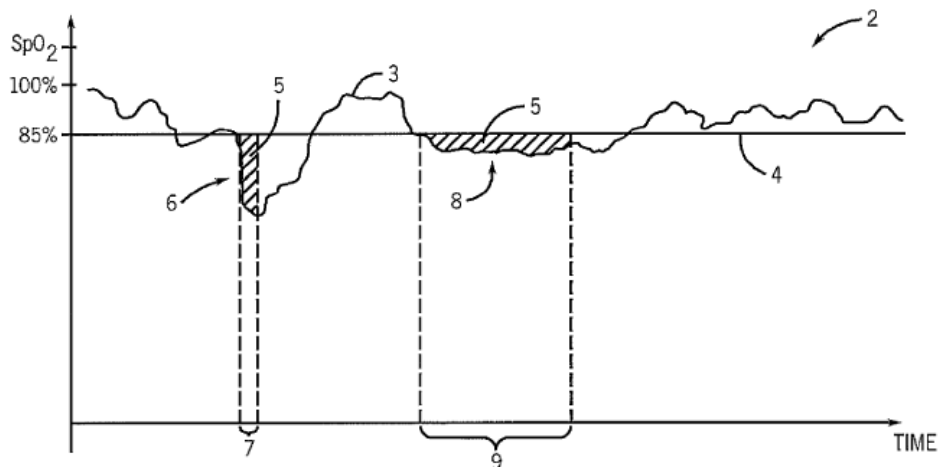


図 1 (上記) は、「患者の SpO₂測定値と時間との関係を示すグラフ」である (同典拠 9 段落)。線 4 は、SpO₂の閾値を表している (同典拠 15 段落)。「SatSeconds システムにおいては、患者の SpO₂測定値 (プロット 3) が閾値 (線 4) を下回ってもすぐにはアラームが作動せず、プロット 3 が [] 線 4 を [] 下回ったときにプロット 3 と [] 線 4 の差 [] を積分して領域 5 [斜線部] を [] 測定する」(同典拠)。「重大な飽和度低下事象 6 (たとえば、SpO₂の急降下) が発生すれば、短時間 7 で [] SatSeconds の閾値を超える可能性があるため、アラームを直ちに作動させることができる」(同典拠)「対照的に、[] 軽度な飽和度低下事象 8 であれば (中略) アラームを直ちに作動させないこともできる。つまり、[] 軽度な飽和度低下事象 8 は、SatSeconds の閾値を超えない状態で [] 比較的長時間 9 継続することがある」(同典拠)。

Batchelder では、表示部、スピーカー、ユーザー用入力装置を含むモニター装置についてが記載される（同典拠 24 段落参照）。介護人は、ユーザー用入力装置を用いて SpO₂ および SatSeconds の閾値を変更できる（同典拠 25 段落、26 段落）。「たとえば、[] SpO₂ 閾値 112 は 1% 刻みで、[] SatSeconds 閾値 114 は 25 刻みで調整できる。離散的な値を多数 [] 閾値 112 および閾値 114 として用いることができる場合もあれば、連続的な値で調整をする場合もある」（同典拠 28 段落）。Batchelder の図 5~8（本書に転載せず）は、SpO₂ および SatSeconds の閾値の変化がアラーム設定にどのように影響するかを示している（同典拠 30~32 段落参照）。

3. *Baker-2* (付属文書 1007)

Baker-2 のタイトルは、「不要アラームの低減」である（付属文書 1007、符号 54）。*Baker-2* では、統計的なパラメータに基づき所定のアラーム条件を調整するアラーム条件調整動作が記載される（同典拠 11 項 53~56 行目）。たとえば、調整内容には、所定閾値の値の変更、閾値の種類の変更、時間的条件の変更（遅延時間など）などが含まれる（同典拠 11 項 58~65 行目）。アラーム発生操作では、「調整済み閾値と適切なパラメータを比較し、パラメータが調整済み閾値を超えているかどうか（つまり、許容範囲外であるか否か）を判断する。許容範囲外である場合、アラームが作動する」（同典拠 12 項 35~38 行目）。*Baker-2* には、「遅延時間は、計算された精度に基づき、1 つ以上の所定遅延時間から選択できる」と記載される（同典拠 15 項 37~41 行目）。

4. *Hickle* (付属文書 1009)

Hickle のタイトルは、「鎮静および鎮痛送出システムのユーザーインターフェースおよびその方法」¹である（付属文書 1009、符号 54）。*Hickle* には、鎮静および鎮痛システムのユーザーインターフェースが記載される（同典拠 10 段落）。ユーザーインターフェースは、患者の極めて重要なパラメータを表示し、ユーザーがキーパッド 36 を使用して各アラーム限度（たとえば、高警告、高注意、低注意、低警告）の新しい値を入力できるアラーム

¹ 和訳にあたっては JP 4593108 を参照。

ム設定表示装置を含む（同典拠 82 段落、152 段落）。

5. *Saidara* (付属文書 1008)

Saidara のタイトルは、「生理的特徴のモニタリングのためのシステム」²である。

(付属文書 1008、符号 54)。*Saidara* には、「血糖値などの生理的特性をモニターするための装置および方法」が記載される（同典拠 13 段落）。*Saidara* には、血糖値に加えて、酸素飽和度などの別の生理的特性をモニターすることが記載される（同典拠 60 段落）。監視システムには、皮膚の表面に配置される電極センサーが含まれてよい（同典拠 70 段落）。この電極センサーは、酸素飽和度を測定できる（同典拠 76 段落）。

たとえば、食事マーカー、運動マーカー、高血糖マーカー、および低血糖マーカーなど、様々な条件で 1 または複数のアラームが作動する（同典拠 28 段落）。高度なアラーム機能としては、「一定時間アラームの重複を防ぐアラーム反復遅延機能、一定時間アラームを包括的に防ぐアラームスヌーズ機能」などがある（同典拠 32 段落）。*Saidara* ではさらに、「低血糖症アラームと高血糖症アラームの重症度によって、アラーム反復遅延機能を異ならせるように設定できる」ことが記載されている（同典拠 133 段落）。たとえば、「低閾値の高血糖症アラームが作動した場合、比較的長い反復遅延が発生し得る。しかし、より高閾値の高血糖症アラームが作動した場合は、ユーザーの状態が深刻であるため、より短い反復遅延時間を使用して、より頻繁に警告を発生させることができる。」（同典拠）。

さらに、*Saidara* には、アラームを一時的に無効にするアラームスヌーズ機能も記載される（同典拠 138 段落）。「アラーム反復遅延機能およびアラームスヌーズ機能は、どちらも一定時間アラームを防ぐ機能であるが、同一ではない」（同典拠 139 段落）。「アラーム反復遅延は（中略）最初のアラームに反応して開始する。一方、アラームスヌーズ機能は、ユーザーが直接モニターにスヌーズを指示するか、指定時間にスヌーズを予約することで作動する」（同典拠）。

² 和訳にあたっては JP.5594935.B2 を参照。

6. *Malangi* (付属文書 1010)

Malangi のタイトルは、「コンピュータ支援蘇生アルゴリズムのためのアラームユニットのシミュレーションおよび数学的表記」である（付属文書 1010、タイトル）。*Malangi* では、コンピュータ支援蘇生アルゴリズム（以下「CARA」）を、「低血圧が起こりうる状態の患者の水分蘇生を行うポンプを駆動するために使用されるソフトウェアシステム」と説明している（同典拠 2 頁）。当該システムには、様々な状態を示すためのアラームユニットが複数含まれる（同典拠 6 頁）。「画面上のかんたん「アラーム消音」ボタンを押すことで、アラームを一定時間消音できる」（同典拠 7 頁）。アラームには、アラームに応じた優先順位と消音時間とが設定されている（同典拠、表 2.1）。「『ポンプ未接続』アラームが発生した場合、作動中アラームが全てリセットされる」（同典拠 7 頁）。

アラームの制御には、「アラーム追加手順」、「アラーム消音手順」、「介護人がアラーム消音を選択した場合にアラームを停止する」「アラーム消音機能」など、様々な手順および機能がある。そして、特定のアラームに応じた静音時間がタイマー設定されるリマインダーが要求される」（同典拠 12～13 頁、18～19 頁）。

F. *Baker-1* に基づく自明性の主張

申立人は、請求項 1、6～8、13、14、18、19、および 23～25 が *Baker-1* に基づき自明であったであろうと主張している（本件申立書 29～49 頁）。前述のとおり、本件の非特許性の根拠は、「アラーム作動前の遅延（プレアラームディレイ）を包含する解釈を対象にしている」（同典拠 14 頁）。

特許所有人は、*Baker-1* にはクレームされたシステムの全ての特徴が教示または示唆されていないこと、および申立人が合理的な立証可能性を示すことができないことを主張している（予備応答書 25～35 頁）。

1. 独立請求項 1

- a) 「(～を含む、) 生理測定システム」

申立人は、Baker-1 が請求項 1 の前提部（プリアンブル）の主題を教示している
と主張する（本件申立書 30 頁）。特に、申立人は、Baker-1 が「生理的パラメータを測
定する医用診断装置」を教示していると主張している（同典拠 30～31 頁、付属文書
1005、2 項 49～51 行目引用；付属文書 1003、70 段落）。

特許所有人は、本限定事項に関する議論を提示していない（一般的な背景について予
備応答書参照）。

我々は、現在の記録において、申立人が引用した証拠が、前提部の主題に関する主
張を十分に裏付けるものであると判断する。¹⁵

- b) (中略) 「患者上に配置され、前記患者の生理的状态に応じた信号を出
力するように構成された非侵襲性生理学的センサー」

申立人は、Baker-1 が本限定事項を教示していると主張する（本件申立書 31～32
頁）。特に申立人は、Baker-1 の非侵襲性パルスオキシメーターは、患者の指に装着し、
患者の SpO₂（酸素飽和度）および PR（脈拍数）の測定値に応じた信号を出力するよう
構成されていると主張している（同典拠、引用元：付属文書 1005、2 項 48～56 行目、2
項 58～64 行目、3 項 3～15 行目、図 1、2、請求項 3、4、11、12；付属文書 1003、71 段
落、72 段落）。

¹⁵ 我々は、Baker-1 で当該前提部が教示されることを申立人が立証したと確信しているた
め、本件審決の目的上、前提部が限定的であるか否かを判断する必要はない。

特許所有人は、本限定事項に関する議論を提示していない（一般的な背景について予備応答書参照）。

我々は、現在の記録において、申立人が引用した証拠が、本限定事項に関する主張を十分に裏付けるものであると判断する。

c) 「前記非侵襲性生理学的センサーと通信する 1 以上の処理装置であって、前記 1 以上の処理装置が、電子的に…」

申立人は、Baker-1 が本限定事項を教示していると主張する（本件申立書 32 頁）。特に、申立人は、Baker-1 のマイクロコントローラー／処理装置が、非侵襲性センサーからの信号を受信し、これを読み取り分析すると主張している（同典拠、付属文書 1005、3 項 3～15 行目、図 2；付属文書 1003、73 段落引用）。

特許所有人は、本限定事項に関する議論を提示していない（一般的な背景について予備応答書参照）。

我々は、現在の記録において、申立人が引用した証拠が、本限定事項に関する主張を十分に裏付けるものであると判断する。

d) 「前記 1 以上の処理装置が、電子的に：（中略）前記信号を処理して、前記信号に少なくとも部分的に基づき、生理的パラメータの測定値を決定する」

申立人は、Baker-1 が本限定事項を教示していると主張する（本件申立書 33 頁）。特に、申立人は、当業者であれば、「『センサー29』から受信した信号を『読み取り分析』することが、『CPU50』が信号を処理して、SpO₂ 積分値の算出に必要な生理的パラメータの測定値を信号に基づき決定することを意味すると理解するであろう」と主張している（同典拠、付属文書 1005、3 項 5～15 行目、図 2、請求項 17；付属文書 1003、74 段落引用）。

特許所有人は、本限定事項に関する議論を提示していない（一般的な背景について予備応答書参照）。

我々は、現在の記録において、申立人が引用した証拠が、本限定事項に関する主張を十分に裏付けるものであると判断する。

- e) 「前記 1 以上の処理装置が、電子的に：（中略）前記生理的パラメータの測定値がアラーム作動閾値を満たしたことに応じて、アラームを作動させるべきと判断すること」

申立人は、Baker-1 が本限定事項を教示していると主張する（本件申立書 33 頁）。特に、申立人は、Baker-1 には、測定値が閾値を超えた時間および閾値を超えた量の両方を判断するシステムが開示されていると主張している（同典拠、付属文書 1005、1 項 54 行目～2 項 6 行目、2 項 51～56 行目、3 項 18～31 行目、5 項 29～37 行目、図 3；付属文書 1003、75 段落、76 段落引用）。Yanulis 博士は、当業者であれば「Baker-1 の SpO₂ 閾値および PR 閾値がアラーム起動の閾値であることは理解できるが、Baker-1 の時間積分アルゴリズムは、これらの閾値が満たされるとアラームの起動を [] 単に遅らせるだけであると理解するだろう」と証言した（付属文書 1003、75 段落；付属文書 1005 も参照、符号 57、「生理的パラメータの測定値が閾値を超えるとアラームが作動すること、（中略）[および] 測定値が閾値を超える時間および量によってアラームが抑止される」ことを教示している、強調追加）。

特許所有人は、「Baker 1 は、アラームを一定時間停止させる前に（中略）アラームを作動させるべきかどうかを判断せず、また、アラームの停止を開始すべきかどうかも判断しない」と主張している（予備応答書 31 頁）。特許所有人によれば、

Baker 1 の積分アルゴリズムは、パラメータの閾値を超えるとアラーム状態になり、その後、パラメータ固有の停止時間を経てアラームを作動させる手法（たとえば、RE353）とは異なる。Baker 1 は、飽和閾値を超えただけでは「アラームが作動しない」と説明しており、「低飽和閾値を超えればアラームが作動する」装置とは対照的な手法をとっている。〔付属文書 1005、〕3 項 36～41 行目）。〔Baker-1 の〕図 3 に示されるように、アラームの作動および作動までの時間を決定する積分値は、動的で、常に変化している。

（予備応答書 31 頁）。特許所有人によれば、「申立人は、Baker 1 の低飽和度閾値が、請求項の『アラーム作動閾値』であることを示唆しているが、（中略）Baker 1 では、低飽和閾値を超えてもアラームが**作動しない**ことが強調されている」（同典拠 31～32 頁、本件申立書 33～34 頁；付属文書 1005、3 項 38～41 行目引用）。

特許所有人の主張は、RE353 の明細書に開示される特定の実施形態と一致してい

るが、上述したように、請求項の文言を平易言語で解釈すると、生理的パラメータがアラーム作動閾値を満たしたときに、実際にアラームが作動すること（またはアラームが表示されること）は要求されない（上記 II.D.3.項参照）。引用された Baker-1 の開示（たとえば、測定値が低飽和閾値を超えていること）は、パラメータが設定された限界値を超えていること、言い換えれば、「アラーム起動閾値を満たすこと」の教示に十分である（同典拠参照；付属文書 1005、図 3 も参照）。我々は、現在の記録において、申立人が引用した証拠が、本限定事項に関する主張を十分に裏付けるものであると判断する。

- f) 「前記 1 以上の処理装置が、電子的に：（中略）パラメータ固有のアラーム停止時間が、少なくとも複数のパラメータ固有のアラーム停止時間のうちの 1 つであり、前記パラメータ固有のアラーム停止時間が、前記 1 つ以上の処理装置が少なくとも 1 つの測定値を決定するように構成される、少なくとも 1 つの他の生理学的パラメータに対応する少なくとも 1 つの他のパラメータ固有のアラーム停止時間とは異なることを特徴とする、前記生理学的パラメータに対応する前記パラメータ固有のアラーム停止時間だけアラーム停止を開始すべきであると判断すること」

申立人は、Baker-1 が本限定事項を教示していると主張する（本件申立書 34～38 頁）。特に申立人は、「Baker-1 はパラメータ固有の（SpO₂および PR）アルゴリズムを教示しており、その結果、異なるパラメータ固有のアラーム停止が発生する」と述べている（同典拠 34 頁、付属文書 1005、1 項 57～63 行目、3 項 18～55 行目；付属文書 1003、76 段落、84 段落引用）。Baker-1 では、「現在の飽和度が飽和閾値を下回るたびに、現在の飽和度と飽和閾値の差の積分値を計算する」ことが教示される。（付属文書 1005、3 項 19～21 行目；同典拠 5 項 29～32 行目も参照、「脈拍数の徐脈および頻脈アラームを検査するための」別の「積分法」について議論している）。申立人は、SpO₂アラームまたは PR アラームが、飽和閾値を下回ってもすぐには作動せず、計算された積分値が積分閾値を超えるまで遅延すると説明している（本件申立書 35 頁は付属文書 1005、3 項 30～55 行目、図 3；付属文書 1003、79 段落を引用；38 頁は付属文書 1005、3 項 30～31 行目、5 項 29～37 行目、図 3；付属文書 1003、84 段落を引用）。

申立人は、SpO₂関連の「積分閾値 74」が、「Baker-1 では積分閾値が提供され

ていないため、ユーザーが設定することで変更可能」な所定値であることを、当業者なら理解できるだろうと主張している（同典拠 34～35 頁、付属文書 1005、1 項 64 行目～2 項 6 行目；付属文書 1003、77 段落引用）。また、申立人は、SpO₂関連の「飽和閾値 72」も、積分アルゴリズムの変数として提示されているので、ユーザーが変更できる所定値でなければならない」ことを、当業者なら理解できるだろうと主張している（同典拠 35 頁、付属文書 1005、3 項 18～55 行目、図 3；付属文書 1003、78 段落引用）。

申立人は、「SpO₂積分閾値と同様に、[脈拍数]積分閾値も所定値として記述されており、[当業者]であれば、患者に合わせた介護を提供するためにユーザーが変更できることを理解するであろうし、Baker-1 には積分閾値が記載されていないこともある」と主張している（同典拠 37 頁、付属文書 1005、1 項 64 行目～2 項 6 行目；付属文書 1003、82 段落引用）。

特許所有人は、各独立請求項では、「少なくとも 1 つの他のパラメータ固有のアラーム停止時間とは異なるパラメータ固有のアラーム停止時間が必要とされる」と主張している。したがって、システムがアラーム停止時間を把握し、これをシステムにおいて固定する必要がある（予備応答書 28 頁）。特許所有人によると、Baker-1 は、固定された遅延を「問題」とし、代わりに「**動的**な計算を用いて、アラームを作動させるか否かを決定する」としている。その結果、Baker 1 では、初回測定からアラーム作動までの時間が不明」であり、さらには、「動的な計算では、そもそもアラームを作動させる閾値に**到達しない**可能性がある」のである（同典拠 29 頁；同典拠 35 頁も参照のこと、「積分値は、特定のパラメータに関連する**所定**の停止時間ではない。なぜなら [当業者は]、値の測定前に測定値を知ることができないからである」）。たとえば、特許所有人は、飽和閾値を通過してもアラームが作動しない事象が複数ある Baker-1 の図 3 を指摘している（同典拠 33 頁）。特許所有人は、ユーザーは、事後に初めてアラームの作動を判断できると主張している（同典拠）。

我々は、この主張に同意しない。前述の II.D.2 項で述べたように、請求項には所定の、固定された、または事前に設定された遅延もしくは停止時間が記載されておらず、我々はそのような要件を請求項に組み込むことはできない。

また、特許所有人は、申立書では、当業者が Baker-1 の教示を変更できる合理的な見込みが立証されていないと主張している（予備応答書 25～28 頁）。特に、特許所有人は、申立書が「成功する合理的な見込みに言及していないばかりか（中略）見解を支持する証拠も特定していない」と主張している（同典拠 26～27 頁）。

我々は、この主張に同意しない。申立人は、Baker-1 の SpO₂ および PR アラームの統合アルゴリズムについて、一実施形態としては開示されていないが、当業者であれば単一のモニターとして組み合わせる動機があったらうと主張している（本件申立書 29～30 頁）。現在の記録に基づいて、我々は、当業者であれば、このような組み合わせを成功させることができるという合理的な見込みを持つたらうと結論づける。Yanulis 博士は、SpO₂ および PR はいずれも生理的問題に関する従来の指標であり、従来の方式では同一のパルスオキシメーター装置で測定すると証言している（付属文書 1003、65～66 段落）。さらに、Yanulis 博士は、Baker-1 の SpO₂ アルゴリズムおよび PR アルゴリズムは共に誤アラームを回避することを目的としており、これらアルゴリズムを単一の装置に統合することで、この目的を達成することが見込めると証言している（同典拠 67 段落）。Yanulis 博士と申立人が「成功する合理的な見込み」という言葉そのものを用いなくとも、立証内容が損なわれることはない。

我々は、現在の記録において、申立人が引用した証拠および論拠が、本限定事項に関する主張を十分に裏付けるものであると判断する。

g) 「前記 1 以上の処理装置が、電子的に：（中略）前記パラメータ固有のアラーム停止時間中、前記アラームを停止すること」

申立人は、Baker-1 が本限定事項を教示していると主張する（本件申立書 38 頁）。具体的には、申立人は、Baker-1 が「SpO₂ 測定値が SpO₂ 閾値を超えると、SpO₂ 積分アルゴリズムが SpO₂ 積分値の計算を開始し、SpO₂ 測定値に固有の時間（時間 *n*）アラームを停止する」と教示していると主張している（同典拠、付属文書 1005、3 項 18～21 行目；付属文書 1003、86 段落引用）。

特許所有人は、本限定事項に関して、前項の限定事項の説明を超える議論を提示

していない（一般的な背景について予備応答書参照）。

我々は、現在の記録において、申立人が引用した証拠および論拠が、本限定事項に関する主張を十分に裏付けるものであると判断する。

- h) 「前記 1 以上の処理装置が、電子的に：（中略）前記パラメータ固有のアラーム停止時間が経過した後に、前記生理学的パラメータの前記測定値が前記アラーム作動閾値を満たした場合に、前記アラームを作動すること」

申立人は、Baker-1 が本限定事項を教示していると主張する（本件申立書 33 頁）。特に、申立人は、Baker-1 の CPU50 が「SpO₂ 積分値が SpO₂ 積分閾値を満たし、SpO₂ 測定値が依然として PR 閾値を超えていると判断すると、パラメータ固有のアラーム停止時間の経過後、SpO₂ アラームを作動させる」と主張している（同典拠、付属文書 1005、3 項 32～55 行目、図 3；付属文書 1003、87 段落、88 段落引用）。

特許所有人は、申立人が「明確に異なる複数の限定」、具体的には、アラームを作動させるべきと判断し、その後、アラームを一時停止し、その後、パラメータ固有の一時停止時間が経過した後にアラームを発生させること、を混同していると主張している（予備応答書 35 頁）。

我々は、申立人がこれらの限定事項を混同していることには同意しない。Baker-1 では、請求項の「明確に異なる限定」がそれぞれ教示または示唆されているとする理由を、申立人は十分に説明している。具体的に、申立人は、Baker-1 の SpO₂ および PR の閾値に依拠し、アラームが「作動すべき」時期を示すアラーム作動閾値を教示しているとしている（本件申立書 33 頁；付属文書 100375 段落参照；上記 II.F.1.e 項）。Yanulis 博士の説明によると、「Baker-1 の時間積分アルゴリズムは、単純に、閾値が満たされたときにアラームの作動を遅延させるものである」（付属文書 1003、75 段落）。言い換えれば、積分値の計算結果が積分閾値を超えるまでアラーム表示を遅延する。つまり、SpO₂ または PR アルゴリズムの積分値の計算結果が積分閾値内である限り、アラーム表示が停止となる（本件申立書 34～38 頁；上記 II.F.1.f 項および II.F.1.g 項参照）。その後 Baker-1 の処理装置は、積分値の計算結果が閾値を超えたとき、つまり積分値固有のアラーム停止時間が経過した後、アラーム

米国再発行特許第 RE47,353 (E) 号
を表示させる (本件申立書 39 頁)。

我々は、現在の記録において、申立人が引用した証拠が、本限定事項に関する主張を十分に裏付けるものであると判断する。

i) 請求項 1 についての結論

以上の理由から、我々は、申立人が Baker-1 に照らせば請求項 1 が自明であったことを立証できる合理的な可能性を示したと判断する。

2. 独立請求項 13 および 18

独立請求項 13 は方法、独立請求項 18 はシステムを記載しており、請求項 1 と同様の限定事項を記載している¹⁶。申立人は、請求項 13 および 18 について、上述した請求項 1 と同じ Baker の教示に依拠している (本件申立書 43~48 頁参照)。

現段階において、特許所有人は、請求項 1 に関する上述の主張とは異なる主張をしていない (一般的な背景について予備応答書参照)。

請求項 1 と同様の理由で、我々は、現在の記録において、申立人の引用した議論および証拠が、請求項 13 および 18 に関する主張を十分に裏付けるものであると判断する。

G. Baker-1 および Batchelder に基づく自明性の主張

申立人は、請求項 1~2、6~9、13~15、および 18~25 が Baker-1 および Batchelder に基づき自明であったであろうと主張している (本件申立書 49~56 頁)。前述のとおり、この根拠は、「アラーム作動前の遅延 (プレアラームディレイ) を包含する解釈を対象にしている」 (同典拠 14 頁)。

独立請求項 1、13、および 18、ならびに従属請求項 6~8、14、19、および 23~25 について、申立人は、「Baker-1 では、積分閾値、SpO₂ 閾値、および PR 閾値によって、ならびにユーザーが積分閾値を調整できることによって異なったアラーム停止時間が得られることについて明示的に教示されていない」が、Batchelder では、これらの限定事項が明示的に教示されると主張している (同典拠 49 頁)。

申立人は、Batchelder が具体的に SpO₂ の閾値を 1%刻みで、SatSeconds の閾値を

25 刻みで調整することを教示していると主張している（同典拠 50 頁、付属文書 1006、15、16、25、26、28 段落、図 4～8；付属文書 1003、127 段落引用）。申立人は、Batchelder が、「SpO₂ 閾値または SatSeconds 閾値が調整されると、SatSeconds 値が閾値に到達してアラームが鳴るまでの時間（すなわちアラーム停止時間）が変化する」ことを教示していると主張する（同典拠 50～51、付属文書 1006、30～32 段落、図 5～8；付属文書 1003、127 段落引用）。

申立人は、「Batchelder が単に当該技術分野の常識または周知の先行技術を提示しているに過ぎない」と主張している（同典拠 50 頁）。申立人はさらに、当業者であれば Baker-1 と Batchelder とを組み合わせたであろうと主張する。「なぜなら、介護人が SpO₂ 閾値、PR 閾値、および積分閾値を調整でき、その結果、アラーム停止期間が変わるということ、Baker-1 が非明示的に教示しており、これを Batchelder が明示的に開示しているためである」（同典拠、付属文書 1003、129 段落引用）。

申立人は、いくつかの従属請求項の限定事項に関する追加の論拠および証拠を提示している（同典拠 52～56 頁）。

本件の現段階では、特許所有人は、Baker-1 に関する上述の主張と異なる主張をしていない（一般的な背景について予備応答書参照）。

¹⁶ 請求項 13 および 18 にも、メモリ、ならびに第 1 パラメータ固有アラーム停止時間および第 2 パラメータ固有アラーム停止時間が記載されている。

H. Baker-1、Batchelder、および Baker-2 に基づく自明性の主張、ならびに Baker-1、Batchelder、Baker-2、および Hickle に基づく自明性の主張

申立人は、請求項 1～2、6～9、13～15、および 18～25 が Baker-1、Batchelder、および Baker-2 に基づき自明であったであろうと主張している（本件申立書 57～59 頁）。申立人は、請求項 3～5、10～12、16、および 17 が、Baker-1、Batchelder、Baker-2、および Hickle に基づき自明であったであろうと主張している（同典拠 60～63 頁）。上述したように、主張されたこれらの非特許性の根拠は、「アラーム作動前の遅延（プレアラームディレイ）を包含する解釈を対象にしている」（本件申立書 14 頁）。

特許所有人は、Baker-2 の追加議論は、Baker-1 の計算手法を「有意に変更していない」ため、主張される組み合わせでは請求項の発明を教示していないと主張している（予備応答書 36～43 頁）。

申立人は、「RE353 [特許] 請求項に、予め設定された『パラメータ固有アラーム停止時間』が必要とされる」場合の代替根拠として、本主張根拠を提示している（本件申立書 57 頁）。現在の記録によれば、記載される「アラーム停止時間」は、所定のもの、固定されたもの、または予め設定されたものである必要はないと判断されるため（上記 II.D.2 項参照）、我々は、本審決の目的上、これらの根拠をこれ以上掘り下げない。

I. Saidara および Malangi に基づく自明性の主張、ならびに Saidara、Malangi、および Hickle に基づく自明性の主張

申立人は、請求項 1～2、6～9、13～15、および 18～25 が、Saidara および Malangi の組み合わせに基づき自明であったであろうと主張している（本件申立書 63～83 頁）。申立人は、請求項 3～5、10～12、14、16、17、および 24 が、Saidara、Malangi、および Hickle の組み合わせに基づき自明であったであろうと主張している（同典拠 83～87 頁）。上述の通り、これらの主張根拠は「作動中アラームの一時的な停止（すなわち、ポストアラーム停止）を対象にしている」（同典拠 14 頁）。

特許所有人は、Saidara および Malangi にはクレームされたシステムのすべての特徴が教示または示唆されていないこと、ならびに申立人がこれらの文献を組み合わせる理由を

特定していないことを主張している（予備応答書 42～53 頁）。

申立人は、Saidara には低血糖症と高血糖症とで異なるアラーム遅延を設定し、症状の重さによっても異なるアラーム遅延を設定することが教示されていると主張している

（本件申立書 65～66 頁、付属文書 1008、128 段落、130 段落、132～133 段落、図 4D～4E；付属文書 1003、172～173 段落引用）。さらに申立人は、Saidara にはアラームの遅延を SpO₂測定等の様々な生理的特性に適用することが教示されていると主張している

（同典拠 65 頁、付属文書 1008、60 段落、76 段落；付属文書 1003、173 段落引用）。この教示に照らして、申立人は、当業者であれば、Saidara を変更して「追加の生理的パラメータを監視し、これらのパラメータに異なるアラーム反復遅延時間を適用して、患者に関するより包括的なデータを提供し、同じ予測可能な結果を達成する」動機があるだろうと主張する。これは、「継続的な音声アラームまたは医療介入によって引き起こされる新たなアラームが介護人の注意力を削ぐことを回避するのと同時に、更に医療介入が必要となる可能性のある継続的なアラーム状態または悪化アラーム状態の重症度に対応する断続的な警告を介護人に提供すること」であると申立人は主張する（同典拠 66～67 頁、付属文書 1003、173 段落引用）。

さらに申立人は、「Saidara には、追加監視対象となる生理的特性が特定された場合のアラーム反復遅延時間の具体例が開示されていないが、Malangi には、非侵襲生理的センサーを含む『血圧（「BP」）』モニターが開示されている」と主張している（同典拠 67 頁、付属文書 1010、要約書、1～3 頁；付属文書 1003、174 段落引用）。申立人によれば、

「Malangi には、異なる消音時間を有する様々な BP 測定値が教示されており、消音時間は BP 測定値の重症度に対応している」（同典拠 67～68 頁、付属文書 1010、6～7 頁、12～13 頁、18～20 頁、35 頁；付属文書 1003、175～176 段落引用）。

申立人は、「Saidara および Malangi のいずれにも、生理的パラメータによって作動中アラームを一時停止させること、ならびに生理的パラメータおよび監視パラメータの重症度によって一時停止期間が異なること、が周知であることが教示されている」と主張している（同典拠 68 頁、付属文書 1003、177 段落引用）。さらに申立人は、「Saidara の教示を

Malangi の教示と組み合わせることで、SpO₂ および BP の両方を予測通り測定し、Saidara および Malangi のそれぞれの教示に従い、これらの測定パラメータに異なったアラーム停止時間を適用できたであろう」と主張している（同典拠 69 頁、付属文書 1003、178 段落引用）。申立人は、「1 台のモニターで患者の健康状態を包括的に監視し、パラメータの種類およびパラメータ測定値の重症度に応じて異なるアラーム停止時間を適用することで、介護人にアラームが最新であることを認識させ、追加のアラームを作動させずとも処置が可能となる」ために、当業者であれば、提案された通りに Saidara と Malangi を組み合わせる動機になったであろうと主張している（同典拠 68 頁；付属文書 1003、177 段落参照）。

特許所有人は、特に、申立人が、当業者が Saidara と Malangi とを組み合わせただけであることを立証していないと主張している（予備応答書 43 頁）。

特許所有人は、Saidara には、患者が自分で血糖値を測定し、インスリンを投与するために使用する単一パラメータの血糖値モニターが教示されると主張している（同典拠 43～46 頁；同典拠 45 頁も参照（Saidara が酸素飽和度アラームを開示していることに異議している）。一方、特許所有人は、Malangi には、介護人または救急隊員が操作する単一パラメータの血圧計が教示されると主張している（同典拠 46～47 頁）。

完全に異なるとされるこれらの教示を考慮して、特許所有人は、申立人がこれらの教示を組み合わせるための信頼に足る動機を提供できていないと主張する。その理由は、「これらの文献は異なったユーザー（患者ユーザーに対し、患者を蘇生させる救急隊員）および目標（患者の自己治療の改善に対し、戦争中の生死に関わる蘇生）を対象にしており、異なる生理的パラメータ（血糖値と血圧）を監視しているためである（同典拠 49 頁）。特許所有人は、申立人の提案する変更が「Saidara で患者が使用する装置を『根本的に変更する』ものである」と主張している（同典拠 48～50 頁、本件申立書 68～69 頁；付属文書 1003、173 段落、177～178 段落引用）。

現在の記録では、我々は、特許所有人の主張に実体を見出している。我々は、Saidara および Malangi が異なるユーザーおよび異なる環境を想定しているという特許所有人的意見に同意する（同典拠 47～48 頁）。Saidara では、外来患者や患者が家庭で着用し、

たとえば血糖値などの「より良い治療および管理を提供する」ための腕時計型モニター（付属文書 1008、66 段落）が開示されている（同典拠 74 段落）。一方、Malangi では、救急隊員や介護者が「戦争やその他の危機的状況」で使用するための輸液ポンプおよび血圧計が開示されている（付属文書 1010、1 頁）。

これらの違いを考慮すると、当事者が Saidara の教示および Malangi の教示を組み合わせる動機になったであろうという申立人の論理的根拠にはあまり説得力がない。たとえば、申立人は、Saidara を変更することで「継続的な音声アラームや、医療介入によって引き起こされる新規アラームによって介護人の注意力低下を回避するとともに、さらなる医療介入が必要となる可能性のある継続アラーム、または悪化アラーム状態の深刻度に対応する断続的なアラームも介護人に提供できたであろう」と主張している（本件申立書 66～67 頁、付属文書 1003、173 段落引用）。同様に、申立人は、Saidara および Malangi の教示を組み合わせることで、「アラームが最新であることを介護人が認識し、追加アラームを作動させることなく処置を施すことができる」と主張している（同典拠 68 頁、付属文書 1003、177 段落引用）。しかし、Saidara のモニターは介護人から離れた自宅でユーザーが装着するものであるため、これらの利点の妥当性は不明である（付属文書 1008、74 段落）。我々は、Saidara には、この情報がモニターから「医療専門家および／または関連介護人」に伝達されてよいこと、かつモニターが「医師の監督下」で使用されてもよいことが開示されることを認識している（同典拠 72、74 段落）。しかし、申立人は、そのような遠隔介護人が作動中アラームに注意を削がれたか否か、追加アラームの作動なしに処置を施したか否かについては、説得力のある議論をしていない。

J. 単語数

予備応答書では、申立人が単語数制限を満たすために用いた「省略および間隔を用いた仕掛け」についての議論が提起されている（予備応答書 2 頁）。特に、特許所有人は、次のような「仕掛け」を指摘している。(1) 「Ex 1xxx」でなく「EX1XXX」という略語を用いていること、(2) 「Baker 1」および「Baker 2」でなく「Baker-1」および

「Baker-2」を用いていること、(3) 議論に請求項の全文言を記載していないこと

(同典拠 2 頁脚注 1 参照)。公平を期すため、特許所有人は、特許所有人応答書を作成する際にこれらの慣行に従うことができるものとする。また、両当事者は、本件におけるその他の摘要書（たとえば、回答書、再回答書、証拠排除の申立てなど）にもこれらの慣行を用いることができるものとする。

III. 結論

上述の理由により、我々は、申立人が RE353 特許の少なくとも 1 件の請求項に関する主張を立証できる合理的な可能性を示したと結論づけた。我々は、下記命令に規定する通り、当事者系レビューを実施する。

IV. 命令

上記を考慮して、以下の通り命じる。

米国特許法第 314 条 (a) に従い、本件申立書に記載されるすべての根拠について、米国特許第 RE47,353 (E) 号の請求項 1~25 の当事者系レビューを実施することを命ずる。

さらに、米国特許法第 314 条 (c) および連邦行政命令集 37 巻第 42.4 条 (b) に従い、RE47,353 (E) 号特許の当事者系レビューを、本命令の発行日をもって開始するものとし、審査の実施をここに通知する。

IPR2020-01019

米国再発行特許第 RE47,353 (E) 号

申立人側：

Rudolph A. Telscher, Jr. Daisy

Manning

Nathan P. Sportel

HUSCH BLACKWELL LLP

PTAB-RTelscher@huschblackwell.com PTAB-

DManning@huschblackwell.com

Nathan.Sportel@huschblackwell.com

特許所有人側：

Stephen W. Larson

Jacob L. Peterson

Irfan A. Lateef Brian

C. Claassen

KNOBBE, MARTENS, OLSON, & BEAR, LLP

2swl@knobbe.com

2jup@knobbe.com

2ial@knobbe.com

2bcc@knobbe.com