

事件の概要

出願人：アルザ・コーポレーション（J&J グループの医薬品開発会社？）

2000. 10. 26 米国出願（US60/244, 038）  
 2001. 10. 26 国際出願（特願 2002-591082）  
 2005. 11. 8 拒絶理由通知書（進歩性なし）  
 2006. 5. 8 補正書、意見書提出（特許請求の範囲の補正なし）  
 2006. 7. 4 拒絶査定  
 2006. 10. 2 拒絶査定不服審判請求（不服 2006-22102）  
 補正→独立請求項のみとし、薬理学的活性物質を特定  
 2007. 2. 21 前置報告書  
 2009. 6. 12 審決（請求不成立）  
 2010. 10. 12 判決（審決取消）  
 2010. 12. 6 審決確定（請求成立）

本願発明と引用発明との比較

	本願発明	引用発明
A	薬理学的活性物質を経皮的に配達するための装置であって、	薬剤を経皮的に人体に導入するための装置である
B	複数の角質層—穿刺微細突出物を有する部材、および	角質層を穿刺する複数のブレード（4）を有するシート（6）を有する
C	部材上の乾燥被膜を含んでおり、 ●相違点A	→引用例2から容易
D	当該被膜は乾燥前に、一定量の薬理学的活性物質の水溶液を含んでいる装置であって、	シート（6）上に所定濃度の薬剤を含む溜め（reservoir）（90）を含む
E	前記薬理学的活性物質が約 1 m g 未満の量を投与される時に治療的に有効であるほど十分に強力であり、 ●相違点B	→設計的事項
F	前記物質が約 5 0 m g / m l を超える水溶性を有し、かつ ●相違点A	→設計的事項
G	前記水溶液が約 5 0 0 センチポアズ未満の粘度を有し、 ●相違点A	→設計的事項
H	薬理学的活性物質が ACTH（1－24）、カルシトニン、デスマプレッシン、・・・（省略）・・・から成る群から選択されている	薬剤の具体例が明細書に列挙されている

**本願発明**

薬剤を経皮的に送達する装置

薬剤は、角質層—穿刺微細突出物（微小突起）（10）上にコーティング（乾燥被覆）されており、微小突起（10）が皮膚を突き通すと同時に投与される。

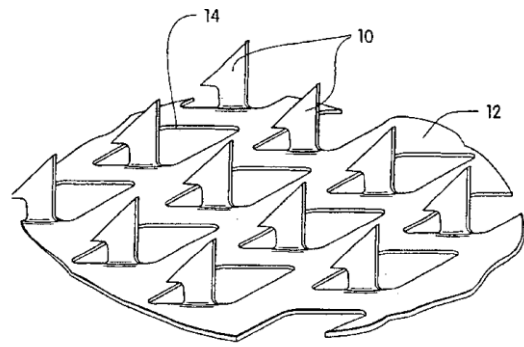


FIG. 1

**引用例 1：特表 2000-512529（本願出願人の先願）**

薬剤を経皮的に送達する装置（引用発明）

薬剤は、シート（6）上の溜め（reservoir）（90）に貯蔵され、微小突起（4）が皮膚を突き通した後溜め（90）から移動して投与される。

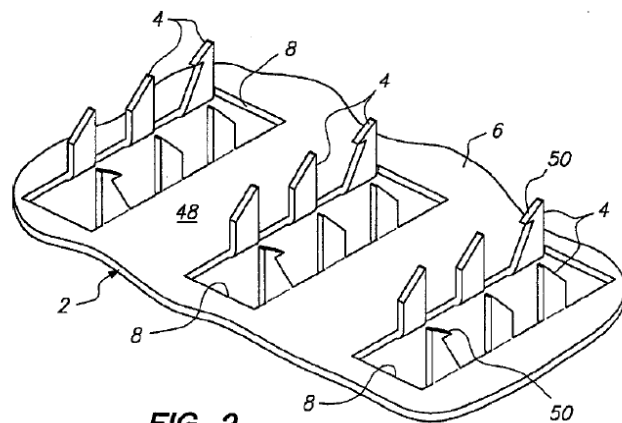


FIG. 2

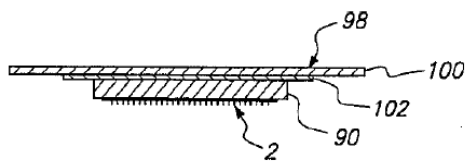
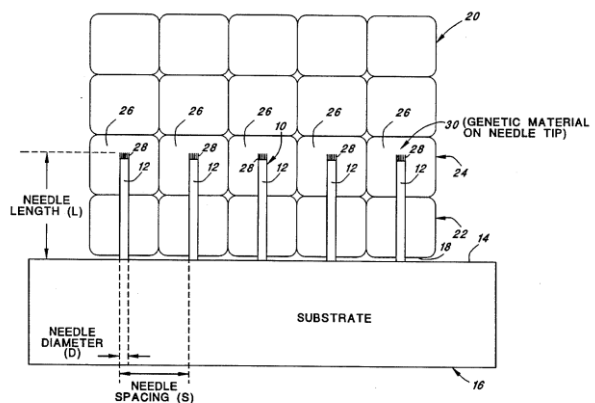


FIG. 27

**引用例 2：米国特許第 5457041**

ニードルアレイを使用して生体物質を生細胞に導入するニードルアレイ

DNAやRNAなどの生化学物質を細胞中の細胞質に送達する装置。針の先端（28）に生化学物質を被覆して乾燥させることが記載されている。



## 取消事由

### ◆取消事由1（相違点認定の誤り）

本願発明の乾燥被膜は、引用発明の「溜め90」とは異なり、装置の構造および機能が異なる。

### ◆取消事由2（容易想到性判断の誤り）

- ・取消事由2-1 引用例1および2を結び付ける動機付けがない
- ・取消事由2-2 相違点Aについての判断（数値限定等についての判断）の誤り
- ・取消事由2-3 相違点Bについての判断の誤り

→判決では、取消事由2-2を認め、その他の取消事由について判断するまでもなく審決は違法と判断された。そこで、取消事由2-2について詳しく見ていく。

## 相違点Aについて

### ◆審決

引用発明と引用例2とは、「物質を経皮的に配達するための装置」という同一技術分野に属するものであるから、引用発明に引用例2の乾燥被膜を適用することは容易想到である。さらに、微小突起に物質の水溶液を塗布するに際して、物質の水溶液が乾燥後治療に有効な量となり、有効な塗布厚みとなって付着するように、物質の水溶性を約50mg/mlを超えるものとし、かつ物質の水溶液の粘度を約500センチポアズ未満とすることも、設計的事項にすぎない。

### ◆判決

引用例2には、微小突起に物質の水溶液を塗布するに際して、物質の水溶液が乾燥後治療に有効な量となり、有効な塗布厚みとなって付着するようにするという点に着目した技術的思想については記載も示唆もない。

当業者は、引用発明および引用例2に基づき、本願補正発明に到達するためには、以下のステップを経なければならない。

①引用発明に、引用例2に記載の乾燥被膜を採用する

②引用例2に記載も示唆もない、「物質の水溶液が乾燥後治療に有効な量となり、有効な塗布厚みとなって付着するようにする」との観点に着目する

③物質の水溶性を約50mg/mlを超えるものとし、かつ物質の水溶液の粘度を約500センチポアズ未満とすることに想到する

当業者は、①には容易に想到し得たとしても、そこからさらに進んで、②を容易に想到し得たとはいえず、ましては、③まで容易に想到し得たとはいえない。

→薬剤の水溶性および水溶液の粘度（構成要件FG）に至るための課題着目に進歩性が認められた。

## 課題の想到容易性

### ◆被告（特許庁）の主張

物にコーティングを行う際に、所望の厚みないし付着量の均一なコーティングを行うために粘度や溶解性（濃度）を考慮することは、従来周知の技術（乙3、4参照）

乙3：特開平11-99200 感染防止のため抗微生物物質をコーティングしたカテーテル

乙4：特表2000-512519 創傷あるいは疾患の治療のために薬剤をコーティングした医療用具（縫合糸や包帯等）

### ◆判決

乙3、4は、いずれも医療用具が何らかの化学物質でコーティングされており、同化学物質が医療用具に付着し続けることが念頭に置かれている。したがって、コーティングした物質を剥離させる場合に、物質の水溶液が乾燥後治療に有効な量となり、有効な塗布厚みとなって付着するようにするとの観点に着目することは容易でない。

→乙4は、コーティングした薬剤を創傷部位で剥離させるものであり、波線部の判決の判断は誤りではないか。

乙4から、課題に想到することが容易といえるか。乙4には、均質コーティングを形成するための粘度が記載されている。

#### 数値範囲の技術的意義について

##### ◆被告（特許庁）の主張

数値範囲の内外で顕著な差異や特異な機能が生じることや、数値範囲を限定したことによる技術的意義が記載も示唆もされていない。

##### ◆判決

そもそも、本願発明は、「物質の水溶液が乾燥後治療に有効な量となり、有効な塗布厚みとなって付着するようにする」との観点に着目した点で、既に進歩性があり、本願明細書に本願補正発明の数値限定の技術的意義を明らかにする記載がなければ進歩性が生じ得ないものではない。

→なお、水溶性および粘度の数値範囲は、課題解決のために鋭意検討されたものではなく（少なくとも明細書には記載がない）、通常使用されるような範囲と思われる。

#### 数値範囲の上限・下限の有無について

##### ◆被告（特許庁）の主張

水溶性は下限、粘度は上限をそれぞれ特定しただけである。粘度が例えば水のように低い水溶液も含まれ、このような水溶液では微小突起上に付着できず、そのような値を含む数値範囲の限定には格別の意義を見出せない。

##### ◆判決

特許請求の範囲において発明を特定する際、必ずしも、所望の効果を発揮するために必要な条件をすべて特定しなければならないわけではなく、発明を構成する特徴的な条件のみ特定すれば足りることが通常であって、発明の内容と技術常識に基づき当業者が適宜設定できる条件まで、逐一、発明特定事項とすることが求められるわけではない。

#### その他の主張

##### ◆原告（出願人）の主張

示された各々の数値範囲は個々に考慮されるのではなく、いくつかの要素の範囲を組み合わせで考慮されるものである。コーティングには、粘性、濃度、溶解性、接着性、凝集性、保湿能力を含む多数の特色を組み合わせしており、示された数値範囲を採用することにより、状態が変化するコーティング（最初は液体コーティングで、次いで乾燥コーティング）を達成することができ、初めて治療的に有意な用量の薬剤を、再現的かつ経済的に、経皮的に投与する手段を提供することができる。

→黒田先生のテキストより

数値限定（数式限定）の発明は、複数の数値（数式）を組み合わせている場合が多い。このようなときには、複数の数値（数式）の組み合わせによって初めて奏する作用効果を明細書に記載しておくことによって、複数の数値（数式）の組み合わせを一体として判断すべきである旨の主張が可能となる。

#### 考察（黒田先生のテキストより）

##### ・審決と判決との相違点の印象

審決では、数値限定に際して臨界的意義を求めたり、設計容易であるとしたりしているが、判決では、引用文献に対して有利であることが必要なものであって、臨界的意義が必要ないとしたり、相違点の認定を厳密に行い、設計事項でない判断したりしている。