

「新規事項の追加及び独立特許要件としての新規性欠如の有無につき審決と判断を異
にした事件」

(知財高判令和6年1月22日令和5年(行ケ)第10024号事件)

岩田合同法律事務所
弁護士 石川 裕彬

第1 事案の概要

本件は、発明の名称を「経皮的分析物センサを適用するためのアプリケーション、および関連した製造方法」とする特許出願（特願2019-570026）に対する拒絶査定について、①請求項17の発明（本願発明2）に関し、拒絶査定不服審判請求と同時にされた本件補正が新規事項の追加に当たり、不適法であるとし、②請求項1の発明（本願発明1）について、本件補正後の発明には新規性欠如の無効理由があるから独立特許要件違反により本件補正は不適法であり、本件補正前の本願発明1は新規性欠如・進歩性欠如の無効理由があるから他の請求項に係る発明について検討するまでもなく本願は拒絶されるべきであるとして拒絶査定不服審判請求を不成立とした審決の取消訴訟である。争点は、補正要件違反の有無（本願発明2について新規事項の追加の有無、本願補正発明1について新規性欠如の有無）及び手続違背の有無であるところ、知財高裁は、本願発明2に関し新規事項の追加には当たらず、また、本願補正発明1につき独立特許要件違反はないとして、本件審決の判断には誤りがあると判断した（審決取消）。

本件は特許庁と知財高裁において判断が分かれた事案であるため紹介する。

第2 本件補正の内容について

1 本願補正発明2について

本件補正により、請求項17は請求項16となった。請求項16に係る発明を「本願補正発明2」という。なお、本願補正発明2は新規事項の追加の争点に関するものである。

【請求項16】

前記封止要素が、金属箔、金属基材、酸化アルミニウム被覆ポリマー、パリレン、蒸気メタライゼーションにより適用された金属で被覆されたポリマー、二酸化ケイ素

被覆ポリマー、または10グラム/100in²/24h未満または1グラム/100in²未満/24hの水蒸気透過率を有する任意の材料のうちの少なくとも1つを含む、請求項1に記載のアプリケーション。

2 本願補正発明1について

本件補正後の請求項1は、以下のとおりである。なお、本願補正発明1は、独立特許要件における新規性欠如の有無の争点に関するものである。

【請求項1】

皮膚上アセンブリを受容者の皮膚に適用するためのアプリケーションであって、前記アプリケーションが、

前記皮膚上アセンブリの少なくとも一部分を前記受容者の前記皮膚に挿入するように構成された挿入アセンブリと、

前記挿入アセンブリを受容するように構成されたハウジングであって、前記皮膚上アセンブリが通過するように構成される開孔を備える、ハウジングと、

作動時に、前記挿入アセンブリを作動させて、前記皮膚上アセンブリの少なくとも前記一部分を前記受容者の前記皮膚に挿入するように構成された作動部材と、

前記ハウジングの内部環境と前記ハウジングの外部環境との間に滅菌バリアおよび蒸気バリアを提供するように構成された封止要素と、を備え、

前記開孔を封止する前記封止要素が、前記作動部材も封止するように構成されている、アプリケーション。

第3 新規事項の追加について

1 本件審決の判断

本件審決では、本願明細書の段落の記載に照らしても、「封止要素」の「任意の材料」の「水蒸気透過率」の「10グラム/100in²未満」または「1グラム/100in²未満」との数値限定が「24h」（24時間）当たりの値であることは、「願書に最初に添付した明細書、特許請求の範囲又は図面」には記載されていないこと、また、「水蒸気透過率」において「グラム/100in²」で示された値を直ちに「24h」（24時間）当たりの値であるとみるべき技術常識がある

わけでもないことを理由に、本願発明2に係る本件補正は、当初明細書等に記載した事項の全ての記載を総合することにより導かれる技術的事項との関係において新たな技術的事項を導入するものであると判断した。

2 知財高裁の判断

知財高裁では、本願の出願日以前に公開されていた文献には、シートやフィルム等の水蒸気透過度について24時間又は一日当たりの値を示すものがある（原告が提出した証拠）一方で、1時間単位の値が用いられているものもみられる（被告が提出した証拠）から、本願の出願日当時、水蒸気透過率について24時間単位で表すことが通常であったということとはできないとした。もっとも、各証拠上、水蒸気透過率について1時間単位又は24時間（1日）単位で表すことが通常であると認められ、「これを前提とすると、本願発明2の『10グラム/100 in^2 未満または好ましくは1グラム/100 in^2 未満』との記載は、『10グラム/100 in^2/h 未満または好ましくは1グラム/100 in^2/h 未満』又は『10グラム/100 $\text{in}^2/24\text{h}$ 未満または好ましくは1グラム/100 $\text{in}^2/24\text{h}$ 未満』のいずれかを意味することが当業者にとって自明であるといえる」。そして、『10グラム/100 in^2/h 未満または好ましくは1グラム/100 in^2/h 未満』を24時間単位に換算すると『240グラム/100 $\text{in}^2/24\text{h}$ 未満または好ましくは24グラム/100 $\text{in}^2/24\text{h}$ 未満』となる。このことから、「本願補正発明2は、本願発明2の特許請求の範囲の記載と同じか又はそれよりも狭い範囲で水蒸気透過率を定めたものであり、また、この限定により何らかの技術的意義があることはうかがえないことからすると、本件補正により、本願発明2に関し、新たな技術的事項が付加されたということとはできない」、とし、本件審決の判断に誤りがあると判断した。

第4 独立特許要件としての新規性欠如の有無について

1 本件審決の判断

本件審決では、引用発明の構成b dの「針キャリア434」は、「ハンドル402を」「押下すると」「近位位置から遠位位置へと長手方向に遠位へと移動」するように「作動」しているものであるから、本願補正発明の構成Dの「作動部材」

に相当すると判断した。そして、本願補正発明 1 と引用発明とに相違点は存在せず、本願補正発明 1 は、引用発明であるとし、新規性が欠如することから独立特許要件を充足しないと判断した。

2 知財高裁の判断

知財高裁では、本願補正発明 1 における「作動部材」の意義について、明細書等の記載を考慮して、「押しボタンやキャップなど利用者が直接又は可撓性部材を介して押ししたり移動させたりすることができる部材であって、これを移動させることがトリガとなって、挿入アセンブリが作動することとなる部材を指すものと解するのが相当」と判示した。そして、引用発明における「ハンドル 402」が本願補正発明 1 の「作動部材」に相当するところ、「ハンドル 402」そのものは封止されていない以上、本願補正発明 1 の「前記封止要素が、前記作動部材も封止する」という構成を充足せず、本願補正発明 1 と引用発明には相違点があると認定した。すなわち、本願補正発明 1 に独立特許要件としての新規性違反はなく本件審決の判断に誤りがあると判断した。

第 5 コメント

1 新規事項の追加について

本件審決では、水蒸気透過率について 24 時間単位で表すことが、本願明細書等に記載されておらず、かつ、技術常識とは認められないことを理由に、本願発明 2 に係る本件補正は、新たな技術的事項を導入するものと判断した。

一方、知財高裁では、水蒸気透過率について、被告が提出した証拠から 1 時間単位の値が用いられているものもみられることを理由に、本願の出願日当時、水蒸気透過率について 24 時間単位で表すことが通常であったということとはできなかつとも、1 時間単位又は 24 時間（1 日）単位で表すことが通常であると認められると認定した。この 2 パターンの場合を検討すると、上記のとおり本願補正発明 2 は、本願発明 2 の特許請求の範囲の記載と同じか又はそれよりも狭い範囲で水蒸気透過率を定めたといえ、本件補正により本願発明 2 の特許請求の範囲の記載は同じか限定され、また、当該限定により何らかの技術的意義があることとはうかがえないことから、新たな技術的事項は付加されていないと判断した。

本件では、本願の出願日当時、水蒸気透過率について24時間単位で表すことが技術常識であったか否かについて当事者間で立証活動がなされ、被告が提出した1時間単位で表す文献もいくつか提出されたという事案である。そして、知財高裁では、水蒸気透過率について1時間単位又は24時間（1日）単位で表すことは技術常識であるとされ、本件ではそのいずれにおいて減縮したとしても、本件補正前の本願の明細書等に記載した事項の範囲内になるとして、新規事項の追加には当たらないと判断された。

本件は新規事項の追加に関して、明細書等に記載がなくても、技術常識について2つの選択肢に絞られ、そのいずれにおいても本件補正前の本願の明細書等に記載した事項の範囲内になるのであれば、新規事項の追加には当たらないと判断したものであり、実務上参考になると思われる。

2 独立特許要件としての新規性欠如の有無について

本件審決では、上記のとおり、引用発明の構成b dの「針キャリア434」は、「ハンドル402を」「押下すると」「近位位置から遠位位置へと長手方向に遠位へと移動」するように「作動」しているものであるから、本願補正発明1の構成Dの「作動部材」に相当すると判断した。そして、本件訴訟において、被告（特許庁）は、「広辞苑（甲10）にあるように、「作動」は「機械の運動部分の動き」を意味するにすぎず、他部材を動かすための操作起点となる部材の動きだけではなく、動力伝達部材等の単に可動する部材の動きも「作動」に含む。また、本願明細書（例えば【0111】、【0117】）を参照しても、「作動」は、押しボタンのような挿入アセンブリを動かすための操作起点となる部材の動きに限られない」主張した。

一方、知財高裁では、本件特許の明細書等の記載から、上記のとおり、「押しボタンやキャップなど利用者が直接又は可撓性部材を介して押したり移動させたりすることができる部材であって、これを移動させることがトリガとなって、挿入アセンブリが作動することとなる部材を指すものと解するのが相当」とした上で、引用発明の「ハンドル402」がこれに相当すると認定した。

本件では、特許庁と知財高裁において、本願補正発明1の「作動部材」の解釈が異なったために、結論が分かれた。明細書において作動部材を押すことが想定

された記載が多くみられ、また、知財高裁の解釈は特許請求の範囲の記載にも整合し、これに反するような記載が明細書等がないことを踏まえると、知財高裁の解釈は妥当であったように思われる。

以上