

平成12年（行ケ）第229号承継参加申立事件
平成13年4月26日口頭弁論終結
判 決

参加人 ミット・ベシュレンクテル・ハフツング	デイド・ベ어링・マルブルク・ゲゼルシャフト・
同訴訟代理人弁理士	青 山 稔
同	中 嶋 正 二
脱退原告	ベ어링ヴェルケ・アクチエンゲゼルシャフト
被告	特許庁長官 及 川 耕 造
同指定代理人	後 藤 千 恵 子
同	森 田 ひとみ
同	廣 田 米 男

主 文
特許庁が平成8年審判第9659号事件について平成9年3月17日に
した審決を取り消す。
訴訟費用は被告の負担とする。
事 実 及 び 理 由

第1 当事者の求めた裁判

- 1 参加人
主文と同旨
- 2 被告

参加人の請求を棄却する。
訴訟費用は参加人の負担とする。

第2 当事者間に争いのない事実

- 1 特許庁における手続の経緯

脱退原告は、発明の名称を「定性免疫クロマトグラフィー方法および装置」とする発明につき、1986年（昭和61年）11月7日に米国においてした特許出願に基づく優先権を主張して、昭和62年11月5日に特許出願をしたが、平成8年2月26日、拒絶査定を受けたので、同年6月21日に拒絶査定不服の審判を請求した。特許庁は、これを平成8年審判第9659号事件として審理した結果、平成9年3月17日に「本件審判の請求は、成り立たない。」との審決をし、同年4月3日にその謄本を脱退原告に送達した。なお、出訴期間として90日が付加された。

脱退原告は、平成9年7月21日、参加人（旧商号「ベ어링・ディアグノスティクス・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンクテル・ハフツング」）に対し、上記発明についての特許を受ける権利を譲渡した。参加人は、平成10年2月17日、その商号を現商号に変更したうえ（その登記は平成10年2月17日）、平成11年11月22日、上記譲渡に伴う名義変更の届出をした。

- 2 本願発明に係る特許請求の範囲（第1項。以下「本願発明」という。）

「各々のアナライトがリガンドおよびそれに相補的なレセプターから成る特異的結合対（「s b p成分」）の一員である、1種またはそれ以上の前記アナライトの含有が疑われる試料中に予め決定された最少検出可能量またはそれ以上の量で存在する複数のアナライトの1種またはそれ以上の存在の測定方法であって、

(a)前記試料、および各々前記アナライトの1つと類似した2種またはそれ以上の第1 s b p成分の予め決定された量を含む試験溶液と、毛管移動によって前記試験溶液を少なくとも一方向に浸透させ得る吸収性（b i b u l o u s）材料片の接触部分とを接触させ、ただし前記吸収性材料には各々前記アナライトおよび第1 s b p成分に結合し得る2種またはそれ以上の第2 s b p成分の予め決定された量が実質的に均一および非拡散結合しているため、予め決定された量の各アナライトが存在する場合、類似第1 s b p成分は少なくとも前記接触部分から離れた吸収性材料片上の予め定められた部位に移動し、

(b)毛管移動によって少なくとも試験溶液の一部を前記吸収性材料片に浸透させて少なくとも前記の予め定められた部位に到達させ、

(c)予め定められた部位において1種またはそれ以上の第1 s b p成分を検出する

ことを含んで成る方法。」

（判決注・「s b p」とは、「s p e c i f i c b i n d i n g p a i r」の略である。）

3 審決の理由

審決の理由は、別紙審決書の理由の写しのとおりである。要するに、審決は、特開昭59-28662号公報（甲第3号証。以下「引用刊行物」といい、これに記載された技術を「引用発明」という。）には、「各々のアナライトがリガンドおよびそれに相補的なレセプターから成る特異的結合対（「s b p成分」）の一員である、1種またはそれ以上の前記アナライトの含有が疑われる試料中に予め決定された最少検出可能量またはそれ以上の量で存在する複数のアナライトの1種またはそれ以上の存在の測定方法であって、(a)前記試料、および各々前記アナライトの1つと類似した第1 s b p成分の予め決定された量を含む試験溶液と、毛管移動によって前記試験溶液を少なくとも一方向に浸透させ得る吸収性（b i b u l o u s）材料片の接触部分とを接触させ、ただし前記吸収性材料には各々前記アナライトおよび第1 s b p成分に結合し得る第2 s b p成分の予め決定された量が実質的に均一および非拡散結合しているため、予め決定された量の各アナライトが存在する場合、類似第1 s b p成分は少なくとも前記接触部分から離れた吸収性材料片上の予め定められた部位に移動し、(b)毛管移動によって少なくとも試験溶液の一部を前記吸収性材料片に浸透させて少なくとも前記の予め定められた部位に到達させ、(c)予め定められた部位において第1 s b p成分を検出することを含んで成る方法。」（審決書11頁13行～12頁18行）との技術が記載されており、この点で本願発明の構成と一致する、と認定し、この認定を前提に、摘示した相違点のみについて判断しただけで、本願発明は、引用発明に基づいて当業者が容易に発明できたものと認められるから、特許法29条2項の規定に該当し、特許を受けることができない、と判断したものである。

4 引用刊行物の記載

引用刊行物（特開昭59-28662号公報）には、次の事項が記載されている（以下、順に「引用事項A」・・・「引用事項F」ということがある。）。

A「被検体— 配位体であってよいモノー又はポリーエピトピック（e p i t o p i c），普通抗原又は付着体である測定すべき化合物又は組成物。この化合物の単数又は複数は少なくとも1つの共通のエピトピック点或いは受体を分けあう。」（引用刊行物4頁右上欄2行～6行）

B「特異的結合対（「m i p」）— 分子の一方が他の分子の特別な空間的及び極性組織に特異的に結合する領域を表面又は空洞中に有する2つの異なった分子。特異的結合対の員は配位体及び受体（抗配位体）として言及される。多くの場合、受体は抗体であろうし、配位体は抗原又は付着体として役立つであろうし、その程度まで免疫学的対の員である。それ故に、員の各々はm i pとして言及される。「m i p」はすべての配位体及びすべての受体を含むことが意図されていることが理解されよう。」（同4頁右上欄7行～17行）

C「信号発生系— 信号発生系は1つ又はそれ以上の成分を有するが、少なくとも1つの成分はm i pに共役する。信号発生系は外部手段により、普通電磁照射の手段により、望ましくは肉眼的検査により検知しうる測定可能な信号を発生する。多くの場合、信号発生系は発色団および酵素を含む。この場合発色団は紫外又は可視域で光を吸収する染料、燐光体、蛍光体及び化学発光体を含む。」（同4頁左下欄11行～18行）

D「本方法は静置固体相と移動液体相を含む吸収性支持体で行なわれる。静置固体相は連続して異なる溶液中の複数の試薬と接触させることができる。この時連続した試薬組成物との接触間では洗浄工程が普通省略される。m i pが無拡散的に吸収性支持体に結合する領域は免疫吸着域として言及される。試料からの被検体は域の前端を進む溶媒と一緒に運ばれて吸着域を横切るであろう。支持体に結合したm i pに対して同族の又は補足的なm i pである被検体はm i p複合体形成を介して支持体に結合するようになる。信号発生系は、被検体が結合する免疫吸着域の区域がそれが存在しない区域と区別できる手法を提供する。この時免疫クロマトグラフ上の予じめ決められた点からの距離は試料中の被検体の量の1つの尺度である。免疫吸着域を通る試料の量は、試料を適当な溶媒に溶解すること及び溶液を毛管現象によって免疫吸着域を移動させることによって増加せしめられる。」（同4頁右下欄9行～5頁左上欄9行）

E「分析を行なう場合、工程手順は通常試料を溶出溶媒に溶解することを含む。試料は多種類の起源、例えば生理学的液体、例えば血液、血清、血漿、尿、目のレンズの体液、髄液など、化学工程流、食品、殺虫剤、汚染物などに由来する。次いでクロマトグラフの一端を、普通緩衝された水性媒体であって、信号発生

系の1種又はそれ以上の員を含有してよい溶出試料を含む溶媒と接触させる。信号発生系の員が存在する場合、少なくとも1つの員はm i pに共役してm i p一標識共役体を与えるであろう。」(同5頁右下欄18行～6頁左上欄9行)

F「標識されたm i pは3つの異なる方法で使用する。この方法の2つは標識されたm i pを溶出溶媒中に存在させるものであり、第3の方法は試料の溶出後に使用される試薬溶液中に標識されたm i pを存在させることを含む。溶出溶媒を含む2つの方法は、m i p標識が被検体と並流的に免疫吸着域を横切って存在する結合点に対して被検体と実際に競合する、或いはm i p標識が見かけの競争を示さずに、主に被検体が結合する域を越えたすぐの域に結合しているものである。1つの場合には試料含有の溶媒と免疫クロマトグラフとの最初の接触線から延びる域を得、一方他の場合には被検体が結合する域と被検体の存在しない域との間を区別する境界が生成する。」(同6頁左上欄15行～右上欄9行)

第3 原告主張の審決取消事由の要点

審決は、引用発明の認定を誤った結果、本願発明と引用発明との一致点の認定を誤り、その結果、本願発明と引用発明との間に存在する相違点を看過したものであり、違法であることが明らかであるから取り消されるべきである。

1 引用発明が複数のアナライトを検知する構成を有するとの誤認

審決は、引用発明の「被検体」(アナライト)は、引用事項Aの記載によれば、「組成物」であってもよいから、複数の化合物をも包含することになる、と認定した(審決書8頁7行～11行参照)。しかし、この認定は誤りである。

引用事項Aにいう「組成物」は、一般的な意味での複数の化合物を指称したものではなく、引用発明の免疫反応において、特異的結合対(m i p)の1員としての同一性のある範囲内の組成物を指称しているのである。このことは、引用事項Aの「組成物」についての記載の後で、「この化合物の単数又は複数は少なくとも1つの共通のエピトピック点或いは受体を分け合う。」と記載されていることから明らかである。

また、引用発明において、アナライトが複数存在するのであれば、アナライトのそれぞれに対応する複数の免疫反応系の存在が必要となるから、当然に、そのことに関する技術説明がなければならぬにもかかわらず、引用刊行物中には、そのような複数の免疫反応系についての説明は全く見当たらない。

さらに、引用発明は、クロマトグラフの一端からのアナライトの移動距離(クロマトグラフ上の発生信号により検知される境界までの距離)により、その存在量を定量する方法であるからこそ、そこでは、複数のアナライトが混在する場合であっても、一つの移動距離しか得られず、したがって、複数のアナライトのそれぞれを識別することはできない。要するに、原理上、引用発明は、複数のアナライトの検出を予定した方法ではないのである。

これらの事実からすれば、引用発明の「組成物」は、単一の免疫反応系で免疫反応的に単一物質とみなし得るような限定的範囲内の組成物であれば、単一物質の測定を対象とする引用例の方法においても単一物質と同様に取り扱えるということに記載したにすぎないものであり、引用発明を、本願発明のように複数の免疫反応系の利用を必須の構成要素とした複数のアナライトを同時に測定する方法であるものと理解することはできないのである。

2 引用発明が「予め定められた部位」の構成を有するとの誤認

審決は、引用発明の「免疫吸着域」が本願発明の「予め定められた部位」に相当する旨認定しているが、この認定も誤っている。

本願発明においては、未知量のアナライトとアナライト類似の第1 s b p成分とが、吸収性材料上の所定量の第2 s b p成分(アナライト及びアナライト類似の第1 s b p成分の双方と結合する。)と競合反応を行い、アナライトが存在する場合には、アナライトの存在量に応じて未結合の第1 s b p成分が部分的に生じるようにし、この未結合の第1 s b p成分が、競合反応の部位とは別の部位である「予め定められた部位」へ移動し、そこで検出されるように構成されているものである。つまり、本願発明の「予め定められた部位」とは、競合反応の部位とは別の部位であり、競合反応において結合し得なかった未結合の第1 s b p成分が移動して検出される部位なのである。

他方、引用発明の場合は、いわゆるサンドイッチ法の原理を採用しており、第1段階で、免疫吸着域において、吸収性材料上の無標識m i pにアナライトを結合させてアナライトーm i p結合体を形成し、第2段階で、同じ免疫吸着域において、アナライトーm i p結合体と標識m i pとを結合させて、サンドイッチ型の無

標識m i p－アナライト－標識m i pの二重結合体を形成し、この二重結合体の標識を、これが形成された部位において検出し、その標識境界の位置によりアナライトの存在を検知する手法である。つまり、引用発明においては、「免疫吸着域」の部位でアナライトと標識m i pのどちらもが結合反応をし、標識m i pの検出が行われるものである。

したがって、引用発明の測定原理は、本願発明のそれと根本的に異なっており、引用発明の「免疫吸着域」を、本願発明の「あらかじめ定められた部位」と同一視できるものではない。

3 引用発明に関するその余の誤認

本願発明においては、前記のとおり、未知量のアナライトとアナライト類似の第1 s b p成分とが、吸収性材料上の所定量の第2 s b p成分と競合反応を行い、アナライトが存在する場合には、アナライトの存在量に応じて未結合の第1 s b p成分が部分的に生じるようにし、この未結合の第1 s b p成分が、競合反応の部位とは別の部位である「予め定められた部位」へ移動し、そこで検出されるように構成されているのに対して、引用発明においては、第1段階で、吸収性材料上の無標識m i pにアナライトを結合させてアナライト－m i p結合体を形成し、第2段階で、アナライト－m i p結合体と標識m i pとを結合させて、サンドイッチ型の無標識m i p－アナライト－標識m i pの二重結合体を形成し、この二重結合体の標識を、これが形成された部位において検知するものである。

したがって、本願発明においては、アナライトとアナライト類似の第1 s b p成分に対し第2 s b p成分によって競合反応を行い、この競合反応が第1段階で終了するのに対し、引用発明においては、競合反応はせずに、第1段階と第2段階の2段階に分けて反応を行うものであり、原理的にも、競合反応をすることはあり得ないのである。また、引用発明の標識m i pをもって、本願発明の「第1 s b p成分」と同視することはできないものである。

引用発明においては、標識m i pは、アナライトと混在させると、相互に結合してしまうものであるから、本願発明のように、別の何かに対してm i pとアナライトとを「競合反応」させるといことは、原理的に考えられないのであり、このような特性の標識m i pを使用する引用発明の場合、測定操作としては、アナライトを中間に挟んだサンドイッチ型結合体の形成を利用するいわゆる「サンドイッチ法」によってしか実施できないことが明白である。

第4 被告の反論の要点

1 引用発明が複数のアナライトを検知する構成を有するとの誤認、について

引用刊行物には、「被検体－配位体であってよいモノー又はポリ－エピトピック（epitopic）、普通抗原又は付着体である測定すべき化合物又は組成物。」（4頁右上欄2行～6行）と記載されており、「組成物」とは、一般的に、複数の化合物からなる混合物を意味するものであるから、引用刊行物中の「組成物」も、被検体が複数の化合物からなる混合物であることを示している。

また、引用例に「この化合物の単数又は複数」が「少なくとも1つの共通のエピトピック点或いは受体を分けあう」という記載は、意味するところが明瞭とはいえないものの、「化合物の複数」という用語は、あくまでも免疫化学的に単一の化合物として挙動する場合に使用する表現であり、いわゆる免疫化学的に「混合物」と表現するのが適切でないために、「化合物の複数」という表現にしたものと思われる。原告主張のように、アナライトが単一の免疫反応系で免疫反応的に単一物質とみなし得る範囲内のものを意味するのであれば、引用刊行物のような「この化合物の単数又は複数」という表現は採らずに、「この化合物又は組成物」という表現を使うはずである。したがって、引用刊行物に「単数又は複数」と表現されているのは、アナライトが複数の化合物であってもよいということであり、このことから、引用発明が複数のアナライトを検知し得るものであることを示しているものである。

2 引用発明が「予め定められた部位」の構成を有するとの誤認、について

引用発明においては、アナライトが存在する場合に、標識m i p（類似第1 s b p成分）は、最初の接触線（接触部分）から離れた、免疫吸着域の予め定められた部位に移動し、予め定められた部位において標識m i pを検出するものである。そうすると、「予め定められた部位」に対応する部位は、引用例において「免疫吸着域」に存在する。したがって、本願発明と引用発明とは、この点で一致している。

3 引用発明のその余の誤認、について

引用発明の分析方法は、クロマトグラフの一端を溶出試料を含む溶媒と接触させるものである。そして、引用事項Fには、標識m i pを三つの異なる方法で使用し得ることが記載されている。この三つの異なる方法のうち二つ（第1方法、第2方法）は、標識m i pを「溶出溶媒」、すなわち、溶出試料を含む溶媒中に存在させるといふものであるから、標識m i pとアナライトとが一つの溶媒に存在することを示しているものであり、クロマトグラフとの接触も一つの段階で行われることになるのである。

したがって、引用発明の方法では、標識m i p（第1 s b p成分）がアナライトと実際に競合するものであり、本願発明において、第1 s b p成分がアナライトと競合するのと差異はない。

また、本願発明の第1 s b p成分と引用発明の標識m i pとは、ともにアナライトと競合する特異的結合対の成分であるという点で一致しているものである。この点については、審決でも、本願発明の第1 s b p成分と対比する引用発明のものとして「（被検体と競合する）m i p標識」と記載しているものである。

したがって、審決が、本願発明の「第1 s b p成分」と引用発明の「m i p標識」とが一致していると認定した点に誤りはない。

第5 当裁判所の判断

1 発明の概要

甲第2号証によれば、本願明細書には、本願発明について次の記載があることが認められる。

(1) 〔発明の背景〕の（発明の分野）の項

「特定の化合物のアッセイにおいて、その化合物に対応する天然のレセプターまたは抗体を使用することが可能であるということが、イムノアッセイ研究の発展をもたらした。各アッセイでは、リガンドおよびレセプター（アンチリガンド）を含む特異的結合対（「s b p成分」）成分の相同対、通例、免疫対を用い、そのs b pの一方を検出可能なシグナルを発生する標識で標識する。イムノアッセイ法を行うと、s b p成分の複合体と結合したシグナル標識および未結合シグナル標識間にシグナル標識の分布が生じる。結合シグナル標識と未結合シグナル標識の識別は、未結合シグナル標識から結合シグナル標識を物理的に分離するか、または結合および未結合シグナル標識の検出可能なシグナルを変調することにより行うことができる。通例、イムノアッセイは、臨床研究室において関心の対象である多種の化合物の定量に供されており、比較的精巧な装置および慎重な技術を必要とする。イムノアッセイは、半定量的または定性的結果を目的とし、測定に非実験技術者があたる場合（例えば、家庭または病院において）広くは実用化されていない。臨床研究室においても、非熟練者でも実施し得る簡単に迅速なスクリーニング試験があれば、多くの費用を節約することができる。」（7頁11行～8頁15行）

「一般に、2種またはそれ以上のアナライトの同時測定が可能な免疫検定法の計画を立てるのは困難であり、実施された免疫検定法では別々のアナライト類似体に対して相異なる放射性標識を使用している。」（9頁14行～18行）

(2) 〔発明の要約〕の項

「この発明の方法および装置は、1種またはそれ以上のアナライトの含有が疑われる試料中における予め決定された最少検出可能量の複数のアナライトの1種またはそれ以上の存否の測定に有用である。この装置は毛管移動によって少なくとも一方向に試験溶液を浸透させ得る吸収性材料片である。試験溶液は、試料および各々アナライトの1つと類似している、予め決定された量の2種またはそれ以上の第1 s b p成分を含む。吸収性材料は、少なくとも前記接触部分および接触部分から離れた吸収性材料片の予め定められた部位の間に実質的に均一および非拡散結合した予め決定された量の複数の第2 s b p成分の2種またはそれ以上を含む。第2 s b p成分は各々アナライトの1つおよび対応する第1 s b p成分と結合し得る。予定量の1種またはそれ以上のアナライトが存在する場合、類似第1 s b p成分は予め定められた部位に移動する。この装置は、これと結合された予め定められた部位でのみ1種またはそれ以上の第1 s b p成分を検出し得る手段を含み得る。この方法では、予め定められた部位から離れた吸収性材料片の接触部分と前記試験溶液を接触させると、試験溶液は毛管移動によって吸収性材料に浸透する。少なくとも試験溶液の一部を吸収性材料に浸透させる。予め定められた部位を第1 s b p成分の存在について検査するが、これは通常検出可能なシグナルの存在により示される。前記シグナルは直接検出され得るか、または予め定められた部位を第1 s b p成分と相互作用し得るシグナル発生手段に曝して検出可能なシグナルを発生させる

ことができる。予め定められた部位にシグナルが存在するということは、試験溶液中に1個またはそれ以上のアナライトが存在することを示す。この発明の方法および装置は、使用法が簡単で単一試験溶液中の複数のアナライトに適用され得るため有利なものである。試験溶液中の1種またはそれ以上のアナライトの存否は、単一吸収性材料片並びに適当な第1および第2 s b p 成分を用いることにより容易に行うことができる。」(12頁10行～14頁8行)

(3) 本願発明に係る用語の定義

「アナライト(分析質)…抗体に特異的に結合し得る測定すべき化合物または組成物、通常は抗原または薬剤。」(16頁13行～15行)

「特異的結合対の成分(「s b p 成分」)…2種の相異なる分子の一員であって、他方の分子の特定の空間的および極性構成と特異的に結合するためそれに相補的であると定義される領域を表面または空洞部に有する分子。特異的結合対の成分とはリガンドおよびレセプター(アンチリガンド)を指す。」(22頁4行～9行)

「リガンド…これに対するレセプターが天然に存在するかまたは製造され得る有機化合物。」(22頁16行及び17行)

「レセプター(アンチリガンド)…分子の特定の空間的および極性構成、例えばエピトープまたは決定部位を認識し得る化合物または組成物。」(22頁18行～末行)

「標識 s b p 成分…第1 s b p 成分に結合した、一般に電気化学的検出または電磁放射線の吸収もしくは放射が可能な標識、触媒、多くの場合酵素。標識 s b p 成分はシグナル発生系の一員であり、アッセイの特定のプロトコルに従って第1 s b p 成分を選択して第2 s b p 成分に結合させる。」(23頁4行～9行)

「抗体…他方の分子の特定の空間的および極性構成と特異的に結合するためそれに相補的であると定義される領域を表面または空洞部に有する免疫グロブリンまたはその誘導体もしくはフラグメント。」(23頁10行～14行)

「第1 s b p 成分…第2 s b p 成分、通常レセプターまたは抗体との結合に関して類似アナライトと競合し得る修飾アナライトまたはアナライト類似体もしくは代用物であって、修飾により標識とアナライト類似体を連結して標識 s b p 成分を提供する手段が得られる。」(23頁19行～24頁4行)

「第2 s b p 成分…アナライトおよび第1 s b p 成分に結合し得る s b p 成分。第2 s b p 成分はアナライトの決定部位および第1 s b p 成分の決定部位に結合し得る。」(24頁14行～17行)

「吸収性材料…少なくとも0.1 μ 、好ましくは少なくとも1.0 μ の孔を有する多孔質材料であり、毛管作用に応じて水性媒質を浸透させ得る。」(24頁18行～末行)

2 引用発明が複数のアナライトを検知する構成を有するとの誤認、について

(1) 上記1認定の事実によれば、本願発明は、試験溶液中の複数のアナライトの検知・識別を可能とする免疫分析(イムノアッセイ)の方法であることが認められ、この点については被告も争っていないところである。

(2) 引用発明に係る免疫分析の方法について検討する。

(イ) 引用刊行物に、「被検体—配位体であってよいモノー又はポリーエピトピック(epitopic)、普通抗原又は付着体である測定すべき化合物又は組成物。この化合物の単数又は複数は少なくとも1つの共通のエピトピック点或いは受体を分けあう。」(引用事項A)との記載があることは、前示(第2の4)のとおりであり、当事者間に争いがない。

後段の「この化合物の単数又は複数」が前段の「化合物又は組成物」を受けていることは、記載自体から明らかであるから、通常用語法に従えば、「組成物」とは、「この化合物の複数」を意味するものであり、したがって、引用発明は「被検体」すなわちアナライトが複数の化合物の場合を含む、というべきである。しかし、引用発明が、アナライトが複数の化合物の場合を含むものであるからといって、そのことを、直ちに、引用発明は試験溶液中の複数のアナライトの測定も可能とする免疫分析の方法である、との事実結び付けることができないのは当然であり、引用刊行物にそのような技術が開示されているかどうかを知るためには、更に検討を加える必要がある。

(ロ) 引用発明の分析方法について検討する。

甲第3号証によれば、引用刊行物中に次の記載があることが認められる。

「本発明によれば、定量的分析が特別な装置を用いずに容易に行なうことができるという被検体を検知するための新規な免疫クロマトグラフィー法が提供される。被検体は、標識が1種又はそれ以上の酵素を含む酵素による信号発生系の1員である標識された共役体 (conjugate) の存在又は不存在下に吸収性の担体で免疫クロマトグラフに供される。被検体をクロマトグラフィーで処理した後、酵素共役体が試料中に含まれていなかった場合には、このクロマトグラフを、被検体の移動した距離と関連してクロマトグラフに結合する標識された特異的結合対員と接触させる。適当な試薬を与えることにより、1つの酵素の基質が他の酵素の生産物である2つの酵素の場合、検知しうる信号を与える最終生産物が生成される。この時被検体の移動した距離が決定され、その距離を試料中の被検体の量と関係づける。今回、試料中の被検体の存在を決定するのに用いるための方法及び組成物が提供される。本方法は、境界が免疫クロマトグラフの両端間において発現され、境界の免疫クロマトグラフの一端からの距離が試料中の被検体の量と関係する免疫クロマトグラフを含む。いろいろな工程手順を用いるが、決まって免疫クロマトグラフをその一端で試料溶液と接触させ、その溶液を免疫クロマトグラフに沿って上昇させる。次いで被検体が結合した領域及び被検体のない領域間のはっきりした輪郭を与える1種又はそれ以上の試薬を組合せることによって種々の技術を使用することができる。その技術は、被検体が結合している領域を被検体が存在しない領域から明確に区別するために、単一の試薬又は組合せた試薬を使用することを含む。これは結合した被検体又は遊離域の被検体において、一方の又は他方の域に亘っての検知しうる信号を与えて2つ領域を区別し、或いは2つの領域間に区別しうる境界を発現させることを含む。用いる試薬及び材料を適当に選択することにより、結合した被検体又は遊離の被検体の領域のいずれかにおいて或いは主に2つの領域間の境界において信号を発生させることができる。」(3頁右上欄7行～右下欄9行)

(ハ) 引用刊行物中の上記記載に、前記引用事項AないしFを併せ考えれば、引用刊行物には、アナライトの含有が疑われる試験溶液を、クロマトグラフの一端から他端に向け、毛管現象により移動させ、アナライトが結合した領域とアナライトのない領域との境界を区別することによって、アナライトが接触した位置から免疫クロマトグラフに沿って移動した距離を検知し、この距離によって試料中のアナライトの量を測定するという技術(引用発明)が記載されていることが認められる。しかし、引用発明に開示されているのは、一種類のアナライトに対して、これが存在する領域と存在しない領域との境界を区別し、一つの移動距離を検出することによる免疫分析の方法のみである。

複数のアナライトの検知・識別を可能とするためには、当然に、複数のアナライトに対応して、複数の境界が生じることが予想されるので、複数のアナライトのそれぞれについて、当該アナライトが存在する領域と存在しない領域との境界を区別し、それぞれの移動距離を検出するための技術が必要不可欠となるはずである。しかし、引用刊行物(甲第3号証)に、そのような技術の記載を見出すことができない。

したがって、当業者といえども、引用刊行物から、引用発明のような技術によって、複数のアナライトを識別する免疫分析の方法を読み取ることはできない。

(ニ) 以上に照らすと、結局、引用刊行物の引用事項Aに、被検体に関し、「化合物又は組成物」、「この化合物の単数又は複数」という記載があったとしても、そこには、単一の免疫反応系による免疫反応に係る技術しか開示されていないから、上記「組成物」とは、複数の化合物からなるものの、単一の免疫反応系による免疫反応において単一の化合物と同様に取り扱うことのできる組成物を意味するものといわざるを得ないのである。

(3) そうすると、引用刊行物に、複数のアナライトを検知する免疫分析の方法が開示されているとした審決の認定は、誤っていることが明らかである。

3 引用発明が「予め定められた部位」の構成を有するとの誤認、について

(1) 本願発明の「予め定められた部位」

(イ) 本願発明の特許請求の範囲には、「予め決定された量の各アナライトが存在する場合、類似第1s b p成分は少なくとも前記接触部分から離れた吸収性材料片上の予め定められた部位に移動し」、「(b)毛管移動によって少なくとも試験溶液の一部を前記吸収性材料片に浸透させて少なくとも前記の予め定められた部位に到達させ、(c)予め定められた部位において1種またはそれ以上の第1s b p成分

を検出する」との記載があることは、前記（第2の2）のとおりである。

同記載によれば、本願発明においては、予め決定された量の一つ又は複数のアナライトが存在する場合に限って、一つ又は複数のアナライト類似の第1 s b p成分が毛管移動によって吸収性材料片に浸透しかつ移動し、予め定められた部位に到達し、そこで一つ又は複数のアナライト類似の第1 s b p成分が検出されるというものであることが認められ、そうすると、「予め定められた部位」とは、予め決定された量の各アナライトが存在する場合にのみ、各第1 s b p成分が移動しかつ検出される特定の位置をいうものである。

（ロ）以上の事実は、本願明細書の発明の詳細な説明の記載からも裏付けることができる。すなわち、以下のとおりである。

本願明細書（甲第2号証）には、前記1（発明の概要）のとおり、〔発明の要約〕の項に、「この発明の方法および装置は、1種またはそれ以上のアナライトの含有が疑われる試料中における予め決定された最少検出可能量の複数のアナライトの1種またはそれ以上の存否の測定に有用である。・・・第2 s b p成分は各々アナライトの1つおよび対応する第1 s b p成分と結合し得る。予定量の1種またはそれ以上のアナライトが存在する場合、類似第1 s b p成分は予め定められた部位に移動する。この装置は、これと結合された予め定められた部位でのみ1種またはそれ以上の第1 s b p成分を検出し得る手段を含み得る。」（12頁10行～13頁9行）、「予め定められた部位を第1 s b p成分の存在について検査するが、これは通常検出可能なシグナルの存在により示される。・・・予め定められた部位にシグナルが存在するということは、試験溶液中に1個またはそれ以上のアナライトが存在することを示す。」（13頁14行～14頁2行）との記載がある。

また、甲第2号証によれば、本願明細書の〔実施態様の記載〕の項には、「第2 s b p成分を少なくとも吸収性材料の接触部分および接触部分から離れた予め定められた部位間に実質的に均一および非拡散結合させることにより、・・・アナライトが存在する場合のみ、第1 s b p成分は予め定められた部位に移動する。・・・予め定められた部位に結合した第1 s b p成分があればこれが検出される。」（15頁5行～14行）、「この装置は、これと結合した、予め定められた部位でのみ第1 s b p成分を検出し得る・・・アナライトが存在する場合、1種またはそれ以上の第1 s b p成分は予め定められた部位に移動する。・・・アナライトが試料中に存在する場合に予め定められた部位で検出可能なシグナルを発生させ」（16頁1行～9行）、「予め定められた部位の位置は、この発明に係る基礎原理により定められる。・・・アナライトが存在しない場合、第1 s b p成分は接触部分からある程度距離をおいたストリップの部分で第2 s b p成分に結合する。アナライトが存在する場合この距離は増すため、明らかに、予め定められる部位の位置は、不正確な（偽の）陽性測定結果を避けるために接触端部からさらに距離をあけなければならない。非常に高感度の検出が要求される場合、さらに僅かだけ距離をあけて部位を定めるのが望ましい場合もあり得る。感度が厳密ではない場合、ストリップの接触部分と反対のストリップ端部の近くに部位を定めるのが望ましい。・・・こうして、部位を前記端部から「離して」定める。」（44頁1行～45頁4行）、「接触部分および予め定められた部位間に結合した各第2 s b p成分の量は、アナライトの予め測定された最少検出可能量プラス試験溶液中の対応する第1 s b p成分の量と大体等しい。従って、前記部位を接触部分から遠くへ動かすことが望ましい場合、ストリップの各第2 s b p成分の密度を減らすだけでよい。逆に、ストリップ上の各第2 s b p成分の密度を増やすことにより前記部位を接触部分の近くへ移動させることができる。」（46頁1行～9行）との記載があることが認められる。

上記記載によれば、本願明細書には、本願発明が、アナライトが存在する場合にのみ、第1 s b p成分が「予め定められた部位」に移動し、この「予め定められた部位」において「第1 s b p成分が検出される」ことが、繰り返し記載されていることが明らかである。

（ハ）さらに、甲第2号証によれば、本願明細書には、本願発明の実施例として、「例えば、この発明の一態様では、1個の薬剤である2種のアナライトが存在する。薬剤の含有が疑われる試料を酵素と各薬剤の1つとの予め測定された量のコンジュゲートと混合して水性試験溶液を生成する。吸収性ストリップには予め測定された量の各薬剤の抗体が均一に結合している。その結果、接触部分を試験溶液と接触させると、試験溶液が予め定められた部位に達する前に予め測定された最少検出可能量に満たない量の薬剤およびコンジュゲートは捕獲される。薬剤が試料中

に存在する場合、薬剤およびコンジュゲートは一緒にストリップに浸透する。試料中に薬剤が多いとき、コンジュゲートおよび薬剤は予め定められた部位に向かってさらに移動する。どちらの薬剤も試料中に存在しない場合、各コンジュゲートは全部薬剤の抗体と結合し、予め定められた部位に到達する前に捕獲される。予め測定された最少量を越えた量の薬剤の一方または両方が存在する場合、コンジュゲートの一方または両方は予め定められた部位に移動する。」（50頁13行～51頁12行）との記載があることが認められる。

上記記載に、前記(ロ)認定の記載を併せ考えれば、本願発明において、試料に含まれる未知量のアナライトと予め測定された量のアナライト類似の第1 s b p成分とが、吸収性材料上の所定量の第2 s b p成分（アナライトともアナライト類似の第1 s b p成分とも結合し、それ以外の成分とは結合しない。）と競合反応を行い、試料中のアナライトが予め定められた最少量に満たない場合には、予め定められた部位に到達する前に、すべてのアナライトと第1 s b p成分とが捕獲され、予め定められた最少量を越えた量のアナライトが存在する場合には、アナライトの存在量に応じて未結合の第1 s b p成分が生じ、この未結合の第1 s b p成分が、アナライトと第1 s b p成分と第2 s b p成分とが競合反応をして結合している部位とは別の部位へ移動し、そこで検出されること、ここを「予め定められた部位」といっていることが認められる。

(2) 引用発明の「免疫吸着域」

前記認定のとおり、引用刊行物に記載された引用発明は、クロマトグラフの一端から、アナライトの含有が疑われる試験溶液を毛管現象により移動させ、アナライトが結合した領域とアナライトのない領域との境界を区別することによって、被検体が接触した位置から免疫クロマトグラフに沿って移動した距離を検出し、この距離の大小によって試料中のアナライトの量を測定するという技術であるから、引用発明にいう「免疫吸着域」とは、アナライトと特異的結合対(m i p)とが結合する部位であり、かつ、その部位で標識m i pが検出されるところであることが明らかである。

そうすると、本願発明の「予め定められた部位」においては、アナライトは存在せず、第2 s b p成分（アナライトとも第1 s b p成分とも結合し、それ以外の成分とは結合しない。）と結合し得なかったアナライト類似の第1 s b p成分が存在するのみであって、同所で、上記第1 s b p成分が検出され、その結果、アナライトの存在を測定することができるというのであるから、引用発明の「免疫吸着域」が本願発明の「予め定められた部位」と相違するものであることは明らかである。

(3) 被告は、引用発明においては、アナライトが存在する場合に、標識m i p（類似第1 s b p成分）は、最初の接触線（接触部分）から離れた、免疫吸着域の予め定められた部位に移動し、予め定められた部位において検出されるものであるから、本願発明における「予め定められた部位」に対応する引用発明における部位は、「免疫吸着域」に存在するので、本願発明と引用発明とは、この点で一致している旨主張する。

本願発明の「予め定められた部位」は、引用発明の「免疫吸着域」の一部を区切った領域に相当するものということとはできる。その意味で、引用発明における「免疫吸着域」は、本願発明における「予め定められた部位」に対応する部位が存在する、という被告の主張は、その限度では正しい。

しかしながら、引用発明には、「免疫吸着域」に存在する「予め定められた部位」に関する技術的思想が存在せず、そのため、「免疫吸着域」中の「予め定められた部位」と他の部位とを区別せず、クロマトグラフ上の標識m i pが結合する全領域を「免疫吸着域」としているものである。ところが、本願発明においては、前記認定のとおり、試料に含まれる未知量のアナライトと既知量のアナライト類似の第1 s b p成分とが、吸収性材料上の所定量の第2 s b p成分と競合反応を行い、予め定められた最少量を越えた量のアナライトが存在する場合には、アナライトの存在量に応じて未結合の第1 s b p成分が生じ、この未結合の第1 s b p成分が、アナライトと第1 s b p成分と第2 s b p成分とが競合反応をして結合している部位とは別の部位である「予め定められた部位」に移動し、検出されるものである。要するに、引用発明と本願発明とは、免疫分析の方法における測定原理が異なるものといわざるを得ないのである。

被告の主張は、結局、採用することができない。

4 結論

以上，検討したところによれば，審決は，引用発明が複数のアナライトを検知する構成を有すると認定した点，また，引用発明が本願発明における「予め定められた部位」に相当する構成を有すると認定した点で誤っており，これらの誤りが審決の結論に影響を及ぼすことは，明白である。

そうすると，審決の取消しを求める原告の本訴請求は，その余の点につき判断するまでもなく，理由があることが明らかである。そこで，これを認容することとし，訴訟費用の負担について行政事件訴訟法 7 条，民事訴訟法 61 条を適用して，主文のとおり判決する。

東京高等裁判所第 6 民事部

裁判長裁判官 山 下 和 明

裁判官 穴 戸 充

裁判官 阿 部 正 幸