

## 製造過程における基剤等の一時的な状態を特定する 訂正事項について 訂正を認めなかった知財高裁判決

知財高裁令和4年11月14日判決  
令和3年(行ケ)第10089号

知的財産権法研究会  
弁護士 古川 智祥

### 第1 事案

#### 1 事案の概要

本件訴訟は、Y(被告)が請求人として、特許権者であるX(原告)に対し、平成24年1月27日に登録された特許第4913030号(発明の名称「経皮吸収製剤、経皮吸収製剤保持シート、及び経皮吸収製剤保持用具」)(本件特許)の無効審判を請求したところ(無効2013-800146号)、特許庁が本件特許を無効とする審決を下したため(本件審決)、Xが本件審決の取り消しを求め提起をした審決取消訴訟である。

本件特許に関しては、その登録の直後からYによる無効審判請求がなされ(本件審決に係る無効審判とは別の手続)、また、XからYに対する本件特許の侵害訴訟が提起されるなど、約10年間にわたり、同一当事者間で激しい攻防が繰り返されていたものである。Xの訂正請求を認めた特許庁審決が裁判所によって取り消されるということが何度か繰り返されたが、本件訴訟は、Xの訂正請求を認めず、特許を一部無効とした審決に対して、Xがその取り消しを求めたものである。本件訴訟の結果、本件特許の一部無効が確定し、XY間の長きにわたる特許紛争により終止符が打たれたと思われるところである<sup>1</sup>。

#### 2 時系列

平成18年1月30日	本件特許出願(特願2007-500638号)
平成24年1月27日	本件特許登録(特許第4913030号)
平成24年5月2日	Yによる先行無効審判請求(無効2012-800073号)

1 もっとも、本原稿の提出日において本件特許の審判情報を確認したところ、令和5年6月23日付で新たな訂正審判請求がなされたとの情報が掲載されており(訂正2023-390089号)、今後も紛争が継続する可能性はある。

平成25年1月22日	第1次訂正請求
平成25年3月1日	XがYらを被告として本件特許の侵害訴訟を提起 (東京地裁平成25年(ワ)第4303号)
平成25年4月15日	先行無効審判の第1次審決(第1次訂正認容、請求不成立)
平成25年5月8日	Y第1次審決取消訴訟提起(知財高裁平成25年(行ケ)第10134号)
平成25年8月1日	Yによる本件無効審判請求(無効2013-800146号)
平成25年11月27日	第1次審決取消判決(第1次訂正を不許可)
平成26年2月28日	第2次訂正請求
平成26年8月12日	先行無効審判の第2次審決(第2次訂正認容、請求不成立)
平成26年9月5日	Y第2次審決取消訴訟提起(知財高裁平成26年(行ケ)第10204号)
平成26年9月25日	侵害訴訟判決(進歩性欠如で請求棄却) X控訴(知財高裁平成26年(ネ)第10109号)
平成26年10月28日	本件無効審判の手續中止
平成27年3月11日	第2次審決取消判決(第2次訂正を不許可)
平成27年4月27日	第3次訂正請求
平成27年10月28日	侵害訴訟の控訴棄却(第3次訂正の訂正要件充足を否定し、訂正前の請求 項は新規性欠如)
平成28年2月22日	第4次訂正請求
平成28年6月29日	先行無効審判の第3次審決(第4次訂正認容、請求不成立)
平成28年7月21日	Y第3次審決取消訴訟提起(知財高裁平成28年(行ケ)第10160号)
平成29年7月12日	第3次審決取消判決(第4次訂正を不許可)
平成30年4月13日	第5次訂正請求
平成30年6月25日	先行無効審判の第4次審決(第5次訂正認容、請求不成立)
平成30年7月23日	Y第4次審決取消訴訟提起(知財高裁平成30年(行ケ)第10100号)
平成31年2月6日	第4次審決取消訴訟の請求棄却判決
令和元年12月17日	Yの上告受理申立却下により第1次無効審判の第4次審決(請求不成立) が確定
令和2年1月17日	本件無効審判の審理再開
令和2年11月16日	第6次訂正(本件訂正)請求
令和3年6月22日	本件無効審判の審決(本件審決)(第6次訂正不許可、特許一部無効)
令和3年7月30日	X本件審決取消訴訟提起(知財高裁令和3年(行ケ)第10089号)
令和4年11月14日	本件判決(請求棄却:確定)

## 第2 本件特許発明の概要

### 1 発明の概要

本件特許の対象発明は、経皮吸収製剤であるが、より具体的には、ヒトの体内で溶解する自己溶解型のマイクロニードル(皮膚に刺しても痛みを感じないほど微細化された針)に関するものである。

自己溶解型のマイクロニードルによって、皮膚透過性に乏しく経皮的に吸収させることが困難であったインスリンのような高分子薬物についても(つまり従来は注射による侵襲的な投与が必要とされている薬物についても)、非侵襲的に投与が可能となる。本件特許発明よりも前に自己