

## 同一の無効審判請求事件において、サポート要件の不充足の無効理由の不成立審決を取消した前訴判決がある中、訂正後の発明にサポート要件の充足を認めた上で明確性要件違反を理由として不成立審決を取消した事例（前編）

知財高判令和6年3月18日（R4（行ケ）10127等）【セレコキシブ組成物事件】

前訴判決：知財高判令和元年11月17日（H30（行ケ）10110等）

関連判決：知財高判令和2年10月28日（R1（行ケ）10137）

（裁判所ホームページ知的財産裁判例集）

知的財産法研究会  
弁護士 小池 眞一

### 第1 事案の概要

本件は、発明の名称を「セレコキシブ組成物」とする発明について、被告（2003年以降、現米国ファイザー社系列）が、平成11年11月30日（優先日平成10年11月30日〔本件優先日〕、優先権主張国米国）を国際出願日とする特許出願（特願2000-584884号）をし、平成16年6月11日、特許第3563036号（本件特許）の設定登録を受けた本件特許に対して、明確性要件違反、サポート要件違反、実施可能性要件違反、進歩性欠如を無効理由として、平成28年9月30日、特許庁に対して提起された無効2016-800112号事件（本件無効審判請求事件）における2度目の不成立審決を取消した事件である。

本件特許の有効性を巡る訴訟事件としては、他に、共同原告の一部が進歩性欠如等を無効理由として平成30年6月4日に提起した無効2018-800071号事件の関連無効審判請求事件の不成立事件を維持した知財高判令和2年10月28日（R1（行ケ）10137。上告棄却・上告不受理決定により確定。以下「関連判決」という。）がある。

同特許を巡る先発医薬品メーカーとジェネリック医薬品メーカーとの間の紛争については、Fubuki氏による著名な「医療系”特許的”判例」ブログで詳しく解説されており<sup>1</sup>、筆者としては、これまでパラメータ特許のあり方を考えさせられてきた同事件については、後追いで判例解

1 前訴判決について、<https://www.tokkyoteki.com/2019/12/20191114-v-3010110-10112-10155.html>、進歩性欠如の無効理由が争われた関連無効審判請求事件の不成立審決が維持された関連判決について、<https://www.tokkyoteki.com/2020/11/2020-10-28-r1-gyo-ke-10137-celecoxib.html>。

説をしても屋上屋を重ねるだけと考えてきた。

ただ、同一特許に関して関連無効審判請求事件の進歩性欠如の無効理由に対する不成立審決を確定させた関連審決取消訴訟判決、同一無効審判請求事件において、前訴判決がある中で、傍論とはいえ、訂正後の発明に対するサポート要件の充足を認めた判断を示した本件判決の判示は、数値限定発明に関するバランスのとれた特許要件の判断だけでなく判決の拘束力に新しい傾向を示すものといえ、興味深く、別の観点から判例解説をしてみたい。

なお、筆者は、本ぷりずむの新判決例研究の連載に関して、松本司弁護士の主催する知的財産法研究会と小松陽一郎先生の主宰する知的財産権法研究会に所属しており、たまたま、ぷりずむ7月号の発表予定者でもあることから、前編、後編として解説を出稿する予定である。

## 第2 本件の前提事実の概要について

### 1 登録時請求項1、14及び訂正請求項1について

本件特許は、登録時の請求項が1乃至19あり、上記無効審判請求事件の過程で、訂正請求の結果、請求項3、6、14、16が削除されており、登録時請求項1、14、及び本件判決で審理の対象となった最終の訂正後の訂正請求項1を示す。

#### 【登録時請求項1】

一つ以上の薬剤的に許容な賦形剤と密に混合させた10m g乃至1000m gの量の微粒子セレコキシブを含み、一つ以上の個別な固体の経口運搬可能な単位投与量を含む製薬組成物であって、粒子の最大長において、セレコキシブ粒子の $D_{90}$ が $200\mu\text{m}$ 未満である粒子サイズの分布を有する製薬組成物。

#### 【登録時請求項14】

ラウリル硫酸ナトリウムを含有する加湿剤をさらに含むことを特徴とする請求項13に記載の製薬組成物。

(請求項1乃至6のいずれかを引用してなる請求項7を引用してなる請求項8を引用してなる請求項9を引用してなる請求項13までは、省略)

#### 【訂正請求項1】

一つ以上の薬剤的に許容な賦形剤と密に混合させた10m g乃至1000m gの量の微粒子セレコキシブを含み、一つ以上の個別な固体の経口運搬可能な投与量単位<sup>①</sup>を含む製薬組成物であって、セレコキシブ粒子が、ピンミルのような衝撃式ミルで粉碎されたものであり、<sup>②</sup>粒子の最大長において、セレコキシブ粒子の $D_{90}$ が $30\mu\text{m}$ である<sup>③</sup>粒子サイズの分布を有し、ラウリル硫酸ナトリウムを含有する加湿剤を含む<sup>④</sup>製薬組成物。

(下線部が訂正事項。①の単位投与量と投与量単位との訂正事項は、誤訳の訂正であり、特許性の判断には関連しない。②の製法の追加、③のセレコキシブ粒子の $D_{90}$ の数値限定、及び④のラウリル硫酸ナトリウムの含有の追加は、後記のとおり、登録時請求項1（投与単位への誤訳の訂正は行っている）へのサポート要件の不充足を判示した前訴判決の判断（及び、前訴判決による不成立審決取消後の無効審判請求事件における審決予告）に対応した訂正事項と理解される。②の製法の追加については、本判決の明確性要件違反の判断となっており、その理由と分析は詳述する）