

特定数量に対する特許法102条1項2号の適用について —高純度PTH含有凍結乾燥製剤およびその製造方法事件—

大阪地裁令和6年9月26日判決（令和4年（ワ）第3344号）

裁判所ホームページ

知的財産法研究会

弁護士・弁理士 ^{たのうえ} 田上 洋平

第1 事案の概要

本件は、発明の名称を「高純度PTH含有凍結乾燥製剤およびその製造方法」（特許第6025881号）とする特許（以下「本件特許」という。）に係る特許権（以下「本件特許権」という。）を有する原告が、被告が本件特許の特許請求の範囲請求項1及び13記載の発明の技術的範囲に属する方法により被告製品を製造し、当該被告製品を販売等することは本件特許権の侵害に当たると主張して、被告に対し、被告製品の製造、販売等の差止め及び廃棄、健康保険法に基づく薬価基準収載申請の取下げ又は健康保険法に基づく薬価基準収載品目削除願の提出並びに民法709条に基づき、損害賠償等の支払を求める事案である。

被告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「薬機法」という。）に基づいて、令和4年2月15日、原告の製造販売にかかる先発医薬品であるテリボンのジェネリック医薬品として、被告製品を製造販売することについての承認を取得し、かつ、健康保険法に基づく薬価基準収載を経た上で、同年9月9日から薬価5194円で被告製品の販売を開始した。なお、被告は、口頭弁論終結時において、被告製品の製造販売を中止している。被告製品の製造販売を中止したのは、被告製品の製造販売差止等を認める仮処分決定（大阪地裁令和4年（ヨ）第20011号）がなされたためと思われる。¹

争点は、構成要件充足性、明確性要件、サポート要件、進歩性欠如、差止め及び薬価基準収載申請の取下げ又は削除願の提出請求の必要性の有無及び原告の損害であるが、紙面の都合及び脚注1における仮処分決定の保全抗告事件の決定との具体的な理由の相違の点から、進歩性欠如については割愛する。

1 仮処分決定に対する保全抗告事件の決定は、知財高裁令和6年（ラ）第10001号（裁判所ホームページ）である。

第2 本件特許権

本件特許権は、次のとおりである。

- (1) 優先日 平成23年6月7日
- (2) 出願日 平成27年1月20日（原出願日 平成24年5月31日）
- (3) 登録日 平成28年10月21日

1 本件発明1（構成要件に分説、請求項1に記載の発明）

- 1 A 無菌注射剤の製造施設内における、PTHペプチド含有凍結乾燥製剤の製造方法であつて、
- 1 B PTHペプチド含有溶液調製工程の開始から凍結乾燥手段への搬入工程終了の間の工程のうち、少なくとも搬入工程を含む1以上のグレードAの環境を有する工程において、
- 1 C PTHペプチド含有溶液と同無菌注射剤製造施設内空気に含まれる0.1ppm以下のオゾンとの接触を抑制することを特徴とする方法であつて、
- 1 D 同PTHペプチド含有凍結乾燥製剤とは、当該製剤中のPTHペプチド量と全PTH類縁物質量の和に対するいずれのPTH類縁物質の量も1.0%以下であり、1 E及びPTHペプチド量と全PTH類縁物質量の和に対する全PTH類縁物質量が5.0%以下であることを少なくとも意味する、
- 1 F PTHペプチド含有凍結乾燥製剤の製造方法。

2 本件発明13（構成要件に分説、請求項13に記載の発明）

- 13A 前記PTHがヒトPTH（1-34）である、
- 13B 請求項1乃至12のいずれか1項に記載の方法。

3 本件発明の課題

PTHペプチド含有製剤は高純度であることが必要とされるところ、工業的に製造しようとするPTHペプチドの化学構造が変化した物質（PTHペプチド類縁物質）を含んだ製剤が製造されてしまう。そこで、PTHペプチド含有溶液等の医薬品製造施設内空気環境への暴露を抑制することにより顕著にPTHペプチド類縁物質が防止・低減されることを見出した。しかるに、本発明者らは、PTHペプチド類縁物質の生成が、オゾンを含む空気に対してPTHペプチドを接触させることにより再現されることも確認したため、本件発明の製造方法により、高純度PTHペプチド含有凍結乾燥製剤が提供可能である。

第3 当事者の主張

1 構成要件1 C充足性

(1) 原告の主張

本件特許に係る特許請求の範囲の記載は明瞭で誤記もないから、文言どおり解釈すれば足り、限定解釈をすべき理由はない。

また、本件明細書の記載（【0004】【0008】～【0011】【0121】～【0126】）からも、本件発明は、PTHペプチド含有凍結乾燥製剤の工業的な製造方法に関し、無菌のグレードA環境にある製造工程中少なくとも搬入工程で、空気中の0.1ppm以下のオゾンとの接触を抑制することで、類