眼内インプラント用コポリマ事件の判例評釈

技術常識による課題解決の認識と実験的裏付けの限界

知財高裁令和 8 年 8 月 10 日判決　令和 7 年（行ケ）第 10103 号
専門家向け評釈　2026 年 11 月 8 日修正版

GPT-6 Astra

要旨

本判決は、第 4 級アンモニウム系塩モノマと他のモノマとの共重合体について、眼内インプラント表面の細胞増殖を抑制できることを当業者が認識できないとして、サポート要件違反を理由とする拒絶審決を維持した。本評釈は、その結論を支持する。明細書に示された MDPB の一般的な細胞増殖抑制作用と、請求項が対象とする共重合ポリマの眼内での作用との間には、化合物の構造、対象細胞、固定化後の作用という複数の推論上の隔たりが残っていたからである。[1]

本判決の意義は、化学・バイオ分野という一般論によって実験例を要求したことではなく、一般的な作用機序だけでは用途に即した効果を予測できない具体的理由を挙げた点にある。他方、あらゆる医療材料について実施例又は機序の完全な解明を必須とする判決と理解すべきではない。生体適合性をサポート要件にどのように取り込むかについても、裁判所は独立した一般論を示していない。[1]

出願実務では、共通構造の説明に加えて、請求対象となる最終材料の状態と目的用途を結び付ける根拠を確保し、出願時の技術常識と併せて課題解決を認識できるよう、当初明細書に開示する必要がある。後日提出する実験成績証明書には、当初開示から可能であった一般化を裏付ける役割と、当初開示の不足を新たに補う役割とがあり、後者による救済には限界がある。[2][3]

1 事案と請求項の構造

項目	内容
裁判所と結論	知的財産高等裁判所第 4 部。原告の請求を棄却。
出願	特願 2019-569356 号。出願日 2018 年 6 月 13 日。優先権主張日は 2017 年 6 月 16 日及び 2018 年 1 月 31 日。
発明の名称	眼内インプラント用の細胞増殖抑制性コポリマ
対象審決	不服 2023-7349 号、2025 年 6 月 20 日審決。拒絶査定不服審判の請求不成立。
争点	特許法 36 条 6 項 1 号のサポート要件。技術常識による推論可能性と、生体適合性に関する判断の当否。

本願発明は、眼内インプラントの表面に存在する生物が元来有している細胞の増殖を抑えるポリマに関する。明細書は、従来の表面被覆等では浸食により作用が失われ得ること、金属イオンを注入する方式では拡散による毒性や効果低下が懸念されることを説明し、細胞増殖抑制性モノマを共重合する構想を提示していた。ポリマ内部にも機能を持たせ、表面が浸食されても抑制特性を維持するという技術思想である。[1・3〜5 頁]

2025 年 1 月 15 日付補正後の請求項 1 は、①MDPB、DMAE-CB、MAE-DB、MAE-HB 及び IDMA-1 から選択される少なくとも 1 種の第 4 級アンモニウム系塩モノマと、②アクリル、シリコーン、ビニル及びコラーゲンの各モノマから選択される少なくとも 1 種の他のモノマとを共重合して得られ、③眼内インプラント表面に存在する生物が元来有している細胞の増殖を抑制するポリマを対象とした。[1・2〜3 頁]

①は 5 つの具体的なモノマの選択肢であるのに対し、②は広いモノマ群の分類であり、いずれも複数選択を許容する。したがって、請求範囲を単純な「5×4 の 20 化合物」と捉えることはできない。また、③の機能的記載があるからといって、それを達成する材料の技術的裏付けが不要になるわけでもない。ここに、広い構成の選択肢と用途・機能による限定を併せ持つ本件の特徴がある。

本件明細書【0018】には、MDPB について歯科材料での使用と哺乳動物細胞の増殖抑制が記載され、DMAE-CB も例示されていた。しかし、裁判所は、MAE-DB、MAE-HB 及び IDMA-1 について発明の詳細な説明に記載がなく、目的とする共重合体の眼内細胞への作用を裏付ける実験例等もないと認定した。[1・11 頁]

2 判旨の構造

2 1 判断枠組みと課題の認定

裁判所は、特許請求の範囲と発明の詳細な説明を対比し、当業者が明細書の記載又は出願時の技術常識に照らして課題を解決できると認識できる範囲にあるかを判断するという規範を採用した。これは、偏光フィルム大合議判決以来の判断枠組みと同趣旨である。本判決自体が新たな一般規範を提示したものではない。[1・10 頁][2・24〜25 頁]

課題は、眼内インプラント手術後に、その表面に存在する生物が元来有している細胞の増殖を抑制するためのポリマを提供することと認定された。原告はこの課題認定を積極的には争っていなかった。したがって、審理の中心は課題の立て方そのものより、この具体的な用途を実現できると認識するための根拠に置かれた。[1・10 頁]

2 2 明細書の記載と技術常識の不足

裁判所が明細書から認識可能としたのは、特定の化合物である MDPB に何らかの哺乳動物細胞増殖抑制作用があるという限度であった。これに対し、請求項は複数のモノマから得られる共重合体を眼内インプラントに用いるものである。明細書の説明と技術常識を合わせても、この構成によって課題を解決できるとの認識には至らないとした。[1・11〜12 頁]

原告は、正電荷を持つ第 4 級アンモニウム基と負電荷を持つ細胞膜の静電的相互作用、各モノマの共通構造、眼内細胞と他の哺乳動物細胞との共通性、固定化後にも作用機序が発現することを挙げた。裁判所は、これらの技術常識を仮に認めても結論は変わらないとし、①疎水性構造やエステル構造の影響、②細胞膜組成による感受性の差、③共重合による固定化と表面に存在する成分のみが作用し得ることを指摘した。その上で、作用の程度は実験的確認なしには予測できないと判断した。[1・7〜8 頁、12 頁]

2 3 生体適合性についての扱い

審決の理由の要旨には、参考文献の塩化ベンザルコニウム等と同等の作用を仮定すると、共重合ポリマは生体適合性を欠き、眼内用途に使用できないとする理由が示されている。一方、裁判所自身

は、上記の課題解決認識の不足によってサポート要件を否定した後、生体適合性に関する判断の混同等をいう原告の主張も採用できないと処理している。[1・6〜7 頁、12 頁]

この論理構造からは、裁判所が本願ポリマの有害性を積極的に認定したとも、生体適合性をサポート要件の独立した一般的要件として確立したともいえない。審決中の理由と裁判所の判断理由を区別して読む必要がある。

3 結論の評価と技術常識による推論の限界

3 1 共通する作用機序だけでは埋まらない隔たり

本判決の結論は妥当である。第 4 級アンモニウム基と細胞膜との相互作用を認めることと、特定の共重合体が目的の細胞増殖抑制を示すと認めることとは、証明対象が異なる。原告の議論は、作用が生じ得る理由を説明しているものの、請求した材料・対象・状態の組合せについて課題解決を認識するための説明を十分には提供していなかった。

推論の段階	本判決が指摘した不足	評釈上の意味
MDPB から他のモノマへ	共通するカチオン性中心以外の構造も作用に影響する。	共通官能基の存在だけでは化合物群の一般化を基礎付けにくい。
一般の細胞から眼内細胞へ	細胞膜の組成等によって感受性が異なり得る。	対象細胞への外挿を支える関連性の説明が必要になる。
モノマから共重合体へ	固定化後は表面に存在する成分のみが作用し得る。	原料の作用と最終材料の作用を同一視できない。
一般的作用から目的の機能へ	眼内インプラント表面での増殖抑制の程度を予測できない。	作用機序の可能性と、課題解決の認識との距離が問題となる。

この整理は本判決の理由を分析したものであり、裁判所が四段階の独立した法的テストを定立したという意味ではない。実務上は、各段階に対応する明細書の記載と出願時の技術常識を特定しておくと、抽象的な機序の説明だけで議論が循環することを避けられる。

3 2 固定化は有効性と安全性の双方に関わる

本件で特に示唆的なのは、原告が遊離型化合物からの毒性推論に反論するために強調した固定化構造が、同時に有効性の外挿を難しくする事情にもなる点である。固定化によって遊離型とは作用態様が異なると主張するなら、遊離型又は一般的なモノマの活性を、そのまま固定化後の共重合体の活性の根拠とすることはできない。

もっとも、「固定化すれば無効になる」「固定化しても有害である」といういずれの結論も本判決からは導かれない。問題は、固定化という設計変更後にも必要な作用が生じると認識できる根拠があるかである。安全性への配慮として採用した材料設計について、有効性との関係も独立して説明する必要がある。

3 3 機能的限定による循環論法を避ける

請求項が「細胞の増殖が抑制される」ポリマに限定されている以上、効果のないものは範囲外である、との反論は考えられる。しかし、その限定だけでサポート要件を充足するとすれば、達成した

い結果を書き込むことで開示不足を解消できてしまう。サポート要件は、結果を達成する技術内容がどの範囲まで開示されているかを問うため、請求項の結果限定だけでは足りない。[3・2.2(3)]

他方、機能的に記載した請求項が常に不適法となるわけでもない。代表例、構造と作用の関係、適切な試験による識別方法、技術常識等から一般化の根拠が示されれば、その範囲で保護を求める余地はある。本件では、その出発点となる目的用途での共重合体の裏付けが乏しかったことが重要である。

4 実験的確認を求めた判示の射程

4 1 本件の認定を一般的な実施例必須論にしない

判決 12 頁の「実験的に確認されることがなければ予測することはできない」との判示は強い表現である。しかし、その直前には、化学構造、細胞の感受性、共重合後の表面作用という具体的な不確実性が列挙されている。この文脈に即して、本件の開示及び証拠関係では一般的機序のみから課題解決を認識できなかった、という判断として理解すべきである。[1・12 頁]

特許庁の審査基準も、発明の属する技術分野の特性と技術常識を事案ごとに検討することを求め、単に当該分野は予測困難であるという一般論のみで一般化を否定することを適切でないとしている。本判決は、少なくとも具体的な予測困難性の理由を示した点で、この考え方と整合する。[3・2.2(3)、3.1.1]

4 2 実験結果と機序の説明の関係

本判決は、MDPB 等について作用の説明がないことも指摘している。しかし、これを、作用機序を完全に解明しなければ特許を受けられないという独立要件に読み替えることはできない。課題解決を直接示す十分な実験結果が存在する場合と、直接的データの不足を一般的機序で補おうとする場合とでは、機序説明の役割が異なる。後者では、なぜ目的材料と目的細胞にも推論を及ぼせるのかが問われる。

反対に、明細書に機序を詳しく書けば常に実験例が不要になるわけでもない。説明が仮説の段階にとどまり、対象細胞や固定化後の作用を予測できないなら、本件と同じ問題が残る。必要なのは説明文の量ではなく、出願時に課題解決を認識できる技術的根拠である。

4 3 効果の程度に関する判示への留保

本判決の射程を検討する上では、「作用の程度を予測できない」という判示と、課題解決を認識できないとの判断との関係に留意する必要がある。判決は、課題解決に必要な増殖抑制の程度を具体的には示していないが、精密な抑制率の予測を独立の要件として要求したとも明示していない。請求項には数値的な抑制率がなく、原告は増殖速度の低下や付着抑制も含むと主張していた。作用の精密な定量予測ができないことと、少なくとも用途上意味のある抑制作用を認識できないこととは、概念上は区別される。[1・8 頁、12 頁]

本件では最終共重合体の目的用途に関する裏付け自体が乏しく、この留保だけで結論が覆るとは考えにくい。しかし、一定の直接データがある後続事案で本判決を援用する際には、未測定の条件が残るというだけでサポート要件を否定せず、認定した課題に必要な作用と不足する根拠との関係を具体的に示すべきである。

5 生体適合性と他の特許要件との関係

5 1 審決の結論維持と理由の全面的承認は異なる

本件の審決は、塩化ベンザルコニウム等の作用を前提とした生体適合性欠如を挙げていた。これに対し、判決第 4 の 4 は、第 4 の 1〜3 でサポート要件不充足を説明したことを理由に、判断枠組みや生体適合性の混同に関する主張を退けている。裁判所は、審決にも示されていた課題解決認識の不足を具体的に検討し、その理由でサポート要件不充足の結論を維持したと読むのが自然である。[1・6 頁、10〜12 頁]

したがって、本判決を「生体適合性を欠くからサポート要件違反とした判決」と要約すると、審決と判決の論理の差が失われる。裁判所が生体適合性をサポート要件と完全に無関係としたわけでも、その問題を独立に決着させたわけでもない。今後の議論のために、この未確定の部分を残して評価することが適切である。

5 2 用途に適することと規制上の安全性を分ける

本評釈の見解としては、生体適合性がサポート要件と常に無関係であるとの一般論にも賛成し難い。請求項が眼内用途を明示している以上、その用途をおよそ成り立たせない作用しか認識できない場合には、課題解決の認識に関わり得る。しかし、そこから医療機器としての承認に必要な試験一式や、商業製品としての完成度を要求することはできない。

実施可能要件は当業者が発明を実施できるように記載されているかを、サポート要件は請求した範囲が開示に見合うかを問う。同じ実験データが両方の判断に関わることはあっても、法律上の問いは異なる。本件はサポート要件の判断であり、実施可能要件や医療機器規制への適合性についての結論を示したものではない。[1][3][5]

5 3 医薬発明という分類の扱い

ソナーレ特許事務所の解説は、本件を細胞増殖抑制用途の医薬発明として説明する。[6] ただし、請求項の対象は眼内インプラント用ポリマであり、裁判所は医薬発明固有の審査枠組みを明示的に適用していない。評釈では、まず用途と機能で特定された医療用高分子材料の発明として捉えるのが正確である。

医薬発明の審査ハンドブックは、通常の薬理試験結果の必要性とともに、試験系と目的用途の関連性を重視する点で参考になる。ただし、その規定を本件に当然に直接適用したと説明すべきではない。同ハンドブック自体も、実施可能要件とサポート要件を分け、技術常識による推認や反論の余地を認めている。[5・1.1.1、1.2.1]

6 関連裁判例との位置付け

6 1 偏光フィルム大合議判決との連続性

知財高裁平成 17 年 11 月 11 日大合議判決は、明細書の記載又は出願時の技術常識から課題解決を認識できる範囲かという判断枠組みを示した。また、そのサポート要件の存在について出願人又は特許権者が証明責任を負うとし、当初開示が不足する場合に、出願後に提出された実験データによって開示を外部から補足することを認めなかった。なお、同事件の実験成績証明書には、問題となった実験を出願前に実施した旨が記載されていた。実験の実施時期とデータの提出時期は区別すべ

きであり、出願前にデータを保有していたとしても、それだけで当初明細書の開示不足が解消されるわけではない。[2・24〜25 頁、33〜34 頁]

本件はパラメータ発明ではないが、限られた開示を請求範囲まで一般化する根拠が問題となる点で連続している。ただし、本判決自身は出願後に提出されたデータの採否について独立した新基準を示していない。出願後に提出する実験データの参酌の問題は、上記大合議判決と審査基準に照らして考察すべき実務論である。

6 2 ピリミジン誘導体大合議判決との比較

知財高裁平成 30 年 4 月 13 日大合議判決では、明細書中の活性測定結果、化学構造の類似性及び技術常識等を踏まえ、対象化合物について課題解決を理解できるとされた。同判決は、サポート要件の判断枠組みに進歩性の判断を取り込むべきでないことも明示している。[4・117〜124 頁]

これとの対比で本件の不足は明確になる。本件には目的共重合体の眼内細胞への作用を示す実験的な基礎がなく、一般的な官能基の共通性から、対象細胞及び材料状態の変更を含む推論を行っていた。両判決の結論の差は、化学発明への厳しさの変化というより、推論の出発点となる開示と、一般化する際に越えるべき技術的な隔たりの差として理解できる。

また、本件の説明に、従来技術を上回る顕著な効果まで出願時に示す必要があるとの命題を付加すべきではない。進歩性を基礎付ける優位性と、認定された課題を解決できることの開示とは、分けて検討する必要がある。

7 出願と審判実務への示唆

7 1 出願時に確保する裏付け

本件型の発明では、原料モノマの既知活性だけでなく、実際の共重合体と目的用途の関係を、出願時の技術常識と併せて認識できるように当初明細書に示すことが重要になる。次表は本評釈による実務上の提案であり、裁判所が各試験を必須としたものではない。発明の内容と出願時の技術常識に応じて、必要な項目と一般化可能な範囲を設計する。

確認する事項	出願準備での具体策
最終材料の特定	共重合体の組成、配合比、重合・洗浄条件等を、再現可能な範囲で記載する。原料の評価と最終材料の評価を区別する。
用途との対応	目的とする眼内細胞、又は関連性を説明できる代替試験系を用い、細胞の種類、培養条件、評価期間及び比較対照を明らかにする。
増殖抑制の内容	付着数の低下、増殖速度の低下、細胞死等を区別できる指標を選ぶ。何を抑制効果とするのかを説明する。
固定化後の作用	洗浄後の材料表面の作用と溶出成分の影響を区別する試験を検討する。共重合前後の作用の違いを説明する。
請求範囲の広さ	化学構造、他方のモノマ群、配合比等を変えた代表例を設け、共通して一般化できる理由を記載する。
効果の持続性	表面浸食後の効果維持まで課題・効果として主張する場合は、その主張に対応する評価又は技術的説明を用意する。

少なくとも 1 例を記載すれば足りる、という件数基準はない。1 例があっても、対象細胞やポリマ組成を広く変更できる根拠がなければ、一般化の問題が残る。他方、請求範囲に含まれるあらゆる組合せを網羅的に実験することまで本判決が要求したわけでもない。代表性と説明可能性を基準に、データと請求範囲を対応させるべきである。

7 2 拒絶理由への応答

応答では、審査官が採用した課題、一般化できないとした箇所、根拠とした技術常識を分解し、それぞれに明細書の記載又は証拠を対応させる。例えば、作用機序を示す文献、固定化後の作用を示す文献、対象細胞への外挿を示す文献は、立証する事項が異なる。単に関連文献を多数提出するだけでは、本件と同様に、前提を仮定しても結論に届かないと評価され得る。

技術常識を援用する際には、資料の公表時期と、当業者に広く認識されていたことの根拠も確認する。ある事項が文献に記載されていることと、出願時の技術常識であったことは同一ではない。優先権主張を伴う出願では、各請求事項について主張する基準時点と対応する開示・証拠を点検することも有用である。これは本件の優先権の有効性について判断する趣旨ではない。

本件で生体適合性に関する審決の論理だけを攻撃しても、目的共重合体の課題解決認識の不足という独立した理由が残る。取消訴訟では、結論を維持し得る理由を把握し、そこに届く反論を構成する必要がある。

7 3 補正と後日データの限界

本件で MDPB 以外の選択肢を削除する補正は、モノマ間の一般化の問題を縮小し得る。しかし、MDPB を共重合した最終ポリマの目的用途に関する不足まで解消するとは限らない。モノマ群、相手側のモノマ、配合条件、対象細胞等のうち、当初開示から裏付けられる範囲を特定し、どの不足を解消する補正なのかを説明すべきである。

なお、判決が 3 種類のモノマについて発明の詳細な説明に記載がないとしたことから、直ちにその追加補正が新規事項であると断定することはできない。サポート要件と新規事項追加の判断は異なり、補正の適否には当初明細書、特許請求の範囲及び図面全体の確認が必要となる。本判決はその適否を判断していない。

追加実験には、当初開示と出願時の技術常識から認識できた作用を確認する場合と、そこからは認識できなかった用途上の効果を初めて成立させる場合がある。前者は反論の裏付けとなり得るが、後者については、実験成績証明書を提出するだけで当初明細書の不足を解消することはできない。[3・3.2.1] 本件型の出願では、追加実験に着手する前に、その結果がどの当初記載を裏付けるものなのかを説明できるかを確認する必要がある。

8 本判決の評価

本判決は、抽象的な作用機序を示すだけでは、構造・対象細胞・材料状態を変えた発明の課題解決を当然に認識できることにはならないとする事例判断として評価できる。目的共重合体の作用を裏付ける実験例がなく、原告主張の技術常識を仮に認めても課題解決の認識に至らなかった本件で、サポート要件違反を認めた結論には賛成する。

その射程を定める際には、実施例の一律必須化、作用機序の完全解明の要求、医療機器の承認水準の持込みを避ける必要がある。とりわけ、生体適合性に関する審決の説明を裁判所の一般的判示と

して扱わないことが重要である。創英の解説が重視する具体的な予測困難性の指摘は、本判決を理解する上で有益であるが、機序を記載すれば実験例を省略できるかは、その機序が本件の技術的隔たりを埋めるかによって個別に決まる。[7]

本件から導かれる実務上の課題は、最終材料が目的用途で機能することと、そこから請求した範囲まで一般化できることを、それぞれ説明することである。出願時にこの二つを分けて検討することが、権利範囲の確保と記載要件への対応を両立させる。

参考文献

本文の[番号]は以下の資料に対応する。頁番号は各判決 PDF に印刷された頁を示す。ウェブ資料の確認日は 2026 年 11 月 8 日。

[1] 知的財産高等裁判所第 4 部、令和 8 年 8 月 10 日判決、令和 7 年（行ケ）第 10103 号、審決取消請求事件、発明の名称「眼内インプラント用の細胞増殖抑制性コポリマ」。特願 2019-569356 号、不服 2023-7349 号。判決全文 13 頁。事案及び審決の要旨 1〜7 頁、当事者の主張 7〜10 頁、裁判所の判断 10〜13 頁。

公開資料を開く

[2] 知的財産高等裁判所特別部、平成 17 年 11 月 11 日判決、平成 17 年（行ケ）第 10042 号、特許取消決定取消請求事件、「偏光フィルムの製造法」。判断枠組み及び証明責任 24〜25 頁、出願後に提出された実験データに関する判断 33〜34 頁。

公開資料を開く

[3] 特許庁『特許・実用新案審査基準』第 II 部第 2 章第 2 節「サポート要件」。2.1（基本的な考え方）、2.2(3)（拡張・一般化）、3.1.1（拒絶理由の具体的説明）、3.2.1（出願人の反論と実験成績証明書）。

公開資料を開く

[4] 知的財産高等裁判所特別部、平成 30 年 4 月 13 日判決、平成 28 年（行ケ）第 10182 号・第 10184 号、審決取消請求事件、「ピリミジン誘導体」。第 7 の 4、117〜124 頁。課題の認定、活性測定結果及び化学構造の類似性、サポート要件と進歩性の区別。

公開資料を開く

[5] 特許庁『特許・実用新案審査ハンドブック』附属書 B 第 3 章「医薬発明」。用語の説明、1.1.1「実施可能要件」、1.2.1「サポート要件」、1〜4 頁。

公開資料を開く

[6] 水野基樹、ソナーレ特許事務所「令和 7 年（行ケ）第 10103 号 審決取消請求事件（令和 8 年 8 月 10 日判決言渡）」、2026 年 10 月 2 日。ウェブ記事の「4. 判決の内容」及び「5. 考察及び実務上の留意点」を参照。

公開資料を開く

[7] 弁理士法人創英「特許　令和 7 年（行ケ）第 10103 号『眼内インプラント用の細胞増殖抑制性コポリマ』（知的財産高等裁判所　令和 8 年 8 月 10 日）」、2026 年 10 月 20 日。「判示内容」及び「コメント」。

公開資料を開く