判例評釈

知財高判令和 8 年 8 月 10 日（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」審決取消請求事件

作用機序の一般論は「課題を解決できると認識できる」ことの代わりにならない
――実施例を欠く用途限定ポリマ発明とサポート要件

Claude Opus 5.5
2026 年 11 月

■ 本判決のポイント

- 眼内インプラント用の細胞増殖抑制性ポリマ（第 4 級アンモニウム系塩モノマ 5 種のいずれかを共重合したもの）について、サポート要件（特許法 36 条 6 項 1 号）違反を理由とする拒絶審決を維持した。
- 明細書には実施例が一つもなく、MDPB について哺乳動物細胞の増殖を抑制することも分かっているとの抽象的な記載があるにとどまった。
- 作用機序（カチオン性中心と細胞膜の静電的相互作用）が共通である以上、細胞ごとのデータは不要とする原告の主張に対し、第 4 級アンモニウム系化合物の細胞作用は①疎水性構造・エステル構造、②細胞の種類、③ポリマへの固定化の有無に左右され、実験的に確認しなければ予測できないとして排斥した。
- 審決が予備的に付した生体適合性に関する理由（仮に作用があるとしても生体適合性を欠く）については当否を判断せず、サポート要件を充足しない以上、生体適合性に関する判断の混同をいう原告の主張も採用できないとした。

■ 評者の立場

結論・理由とも賛成する。ただし、(1)決め手は技術常識の「階層」ではなく「内容」（予測可能性の有無）にあること、(2)生体適合性をサポート要件の枠内でどう扱うかは未解決であることを補足する。

第 1　事案の概要

1　当事者・裁判体

本件は、拒絶査定不服審判（不服 2023-7349 号）の請求不成立審決に対し、出願人（判決上「X」と匿名化）がその取消しを求めた審決取消訴訟である[1]。担当は知的財産高等裁判所第 4 部（裁判長裁判官長谷川浩二、裁判官伊藤清隆、同諸岡慎介）であり、請求は棄却された。上告等のための付加期間として 30 日が定められている[1]。

2　出願と手続の経緯

判決が認定した手続の経緯は次表のとおりである[1]。審査段階の拒絶理由は実施可能要件、サポート要件及び明確性要件の違反であり、審判段階で明確性要件及びサポート要件に係る拒絶理由が通知された後に請求項が補正されたが、審決はサポート要件違反を理由に請求不成立とした[2]。

平成 30 年 6 月 13 日	特許出願（特願 2019-569356。優先権主張日：平成 29 年 6 月 16 日及び平成 30 年 1 月 31 日、優先権主張国：米国）
令和 5 年 1 月 10 日	拒絶査定
令和 5 年 5 月 8 日	拒絶査定不服審判請求（不服 2023-7349 号）
令和 7 年 1 月 15 日	手続補正書（甲 17）による請求項の補正
令和 7 年 6 月 20 日	請求不成立審決（謄本送達：同年 7 月 9 日、出訴期間 90 日附加）
令和 7 年 11 月 4 日	審決取消訴訟提起
令和 8 年 6 月 15 日	口頭弁論終結
令和 8 年 8 月 10 日	判決言渡し（請求棄却）

3　本願発明（令和 7 年 1 月 15 日補正後の請求項 1）

> 眼内インプラント用の細胞増殖抑制性ポリマであって、少なくとも 1 種の細胞増殖抑制性モノマと、アクリルモノマ、シリコーンモノマ、ビニルモノマ、および／またはコラーゲンモノマから選択される少なくとも 1 種の他のモノマと、が共重合されることにより得られ、前記少なくとも 1 種の細胞増殖抑制性モノマは、第 4 級アンモニウム系塩モノマであり、前記第 4 級アンモニウム系塩モノマは、メタクリロイルオキシドデシルピリジニウムブロミド（MDPB）、メタクリルオキシエチルセチルアンモニウムクロリド（DMAE－CB）、2－

> メタクリルオキシエチルドデシルメチルアンモニウムブロミド（MAE－DB）、2－メタクリルオキシエチルヘキサデシルメチルアンモニウムブロミド（MAE－HB）、および／またはビス（2－メタクリルオキシエチル）ジメチルアンモニウムブロミド（IDMA－1）から選択されて、前記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が抑制される、ことを特徴とする細胞増殖抑制性ポリマ。[1]

4　本願明細書の記載（判決の認定による）

判決が認定した明細書の記載の骨子は、次のとおりである[1]。

- 本願ポリマは、細胞増殖抑制性モノマとアクリル、シリコーン、ビニル又はコラーゲンのモノマとの共重合体であり、細胞増殖抑制性で、透明・不透明又は半透明で、生体適合性で、可逆的に変形可能であり、眼内インプラントデバイスに使用され得る（【0002】【0017】）。
- 従来技術として、インプラント表面に細胞増殖抑制性の化学物質を被覆又は共有結合させる手法（表面から浸食され、効果が時間と共に低下し得る。【0006】）と、細胞増殖抑制性の金属イオンをポリマに注入する手法（拡散による毒性と効力低下。【0007】【0010】）が挙げられ、先行技術の限界を有さない、眼内インプラント手術後の細胞増殖を減らす方法が必要とされている（【0011】）。
- 本願ポリマは、表面だけでなくコポリマ全体が細胞増殖抑制特性を有するため、瞬きなどで表面が浸食されても、表面下のポリマが細胞増殖を抑制し続けるとされる（【0012】）。
- 細胞増殖抑制性モノマの例としてMDPB及びDMAE－CBが挙げられ、MDPBについては、歯科用接着剤及び歯科用樹脂と共重合する場合に虫歯のリスクを減らすために使用されており、「さらに、ＭＤＰＢが哺乳動物細胞の増殖を抑制することも分かっている」と記載されている（【0018】）。他の３種（MAE－DB、MAE－HB、IDMA－1）は、発明の詳細な説明に記載がない。
- 実施例・比較例は一つも記載されておらず[2,3]、図面もポリマ構造の模式図にとどまる[3]。

5　審決の理由の要旨

審決は、本願発明の課題を、眼内インプラント手術後に、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制するための眼内インプラント用の細胞増殖抑制性ポリマ

を提供することと認定した。そのうえで、⑴明細書には、本願の共重合ポリマを製造して眼内インプラント用に用い、上記細胞の増殖が抑制されたことを直接確認した実験結果等の記載も、本願の第 4 級アンモニウム系塩モノマが上記細胞の増殖を抑制する作用を有することを直接確認した記載もなく、MDPB に関する「哺乳動物細胞」の記載も、どのような哺乳動物のどの部位の細胞かを説明していない、⑵第 4 級アンモニウム塩モノマ又はそのポリマが上記細胞の増殖を抑制するとの技術常識があったともいえない、とした[1]。

さらに審決は、⑶として、「仮に、本願発明の『第 4 級アンモニウム系塩モノマ』が、原告が挙げる参考文献に記載されている塩化ベンザルコニウム等と同等の作用を有するとしても」、そのモノマを用いた共重合ポリマは生体適合性を欠き、そもそも「眼内インプラント用」に用いることはできないから、課題を解決できることを当業者が認識できるとはいえない、という仮定的な理由も付していた[1]。

6　当事者の主張

原告は、本件審決には⑴サポート要件の判断枠組みの誤り（全条件・全対象細胞について実施例やデータが網羅されている必要はなく、医療・バイオ分野では、作用機序が共通し技術常識として確立していれば、対象細胞が異なっても個別の実験データは不要）、⑵課題解決可能性に関する認定の誤り、⑶生体適合性に関する判断の混同・誤りがあり、⑷サポート要件違反とした総合判断部分に違法があると主張した[1]。

原告が主張した技術常識は、①作用機序（第 4 級アンモニウム基の正電荷と細胞膜の負電荷との静電的相互作用）が明確で技術常識として確立していること、②本願の 5 種のモノマが作用機序を決定する本質的構造要素であるカチオン性中心を共通に有すること、③眼内細胞も他の哺乳動物細胞と同様に負電荷を帯びた細胞膜を有すること、④モノマをポリマに固定しても作用機序が発現すること、の 4 点である[1]。⑶では、生体適合性は実施可能要件、医療機器規制法、設計事項・実施態様の選択等の枠組みで判断すべき事項でありサポート要件の判断対象ではないこと、本願の「細胞増殖抑制」は壊死レベルの細胞死ではなく増殖速度の低下・付着抑制を含む広い概念であること、本願のモノマは共重合によりポリマ中に固定化され溶出しない点で塩化ベンザルコニウム等の遊離型第 4 級アンモニウム系化合物とは作用態様が根本的に異なること、を主張した[1]。

被告は、本件審決は「実験結果の不在のみを根拠としてサポート要件違反であるとは判断して」いないとしたうえで、原告の技術常識は静電的相互作用が生じ得ることにとどまり、本願の共重合ポリマが、非制御に増殖する細胞の増殖を抑制しつつ、それ以外の細胞を含む生体適合性を損なう細胞毒性を有しないという「非常に微妙なバランス」を有する細胞増殖抑制性を発現し得ることまでは示していない、と反論した。また、審決は第 4 級アンモニウム系塩モノマが眼内の細胞に「重篤な損傷を生じさせるモノマ」であるから生体適合性を欠くと解するのが自然としたにすぎず、「生体適合性を欠く」という理由でサポート要件違反と判断したものではない、と主張した[1]。

第 2　判旨（請求棄却）

1　判断基準

「特許請求の範囲の記載がサポート要件に適合するか否かは、特許請求の範囲の記載と発明の詳細な説明の記載とを対比し、特許請求の範囲に記載された発明が、発明の詳細な説明に記載された発明で、発明の詳細な説明の記載により当業者が当該発明の課題を解決できると認識できる範囲のものであるか否か、また、その記載や示唆がなくとも当業者が出願時の技術常識に照らし当該発明の課題を解決できると認識し得る範囲のものであるか否かを検討して判断すべきものであると解される」[1]。

そのうえで、本願の課題を審決と同様に認定し（「この点は原告において積極的に争っていない」）、サポート要件を満たすというためには、「本願の発明の詳細な説明の記載又は出願時の技術常識に照らし、当業者が、上記ポリマを眼内インプラントに用いたときに、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ことを認識できることが必要である」とした[1]。

2　明細書の記載について

MDPB については、歯科用途で虫歯のリスク低減に使用され、哺乳動物細胞の増殖を抑制することも分かっているとの記載はあるが、「ＭＤＰＢのいかなる特性に基づくいかなる作用が『虫歯のリスク』を減らしたり『哺乳動物細胞の増殖を抑制』したりするのかについては何ら記載がない」。DMAE－CB についても「いかなる特性に基づくいかなる作用が細胞増殖抑制性と関係するのかについても何ら記載がない」。「上記ＭＤＰＢ及びＤＭＡＥ－ＣＢ以外のＭＡＥ－

ＤＢ、ＭＡＥ－ＨＢ及びＩＤＭＡ－１については、発明の詳細な説明に何ら記載がない」。加えて、本願モノマを共重合したポリマを眼内インプラントに用いたときに表面の細胞の増殖を抑制することについては何ら記載がなく、それを裏付ける実験例等も示されておらず、「本件の全証拠を検討してもそのような技術常識があると認めるに足りない」[1]。

したがって、当業者が認識できるのは、「第４級アンモニウム系塩モノマという広範な化合物群に属する特定の化合物であるＭＤＰＢに何らかの哺乳動物の細胞の増殖を抑制する作用があるということにとどまる」[1]。

3　技術常識について

「仮に原告の主張する技術常識が認められるとしても、それにより認識し得るのは、第４級アンモニウム基を有する化合物が哺乳動物細胞の増殖を抑制する作用機序を発現するということだけ」である。「第４級アンモニウム系化合物の細胞に対する作用は、カチオン性中心の構造を有するというだけで決定されるものでなく、疎水性の構造やエステル構造などの影響も受けることが知られており（乙１）、また、細胞の種類によってその細胞膜の組成等は異なることから、第４級アンモニア〔ママ〕系化合物に対する感受性は様々であると考えられる」。さらに、「特定の第４級アンモニウム系塩モノマが他のモノマと共重合された場合には、遊離状態のモノマとは異なりポリマに固定化され、ポリマ表面に存在するもののみが細胞に対して作用を及ぼし得ることなどから、細胞に対する作用がどの程度となるかは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解される」。そうすると、原告の主張する技術常識を総合しても、当業者が本願発明の構成を採用することにより課題が解決されると認識できるとは認められない[1]。

4　その余の主張について

判断枠組みの誤り、生体適合性に関する判断の混同等をいう原告の主張についても、上記のとおりサポート要件を充足しない以上、採用できないとし、取消事由はいずれも理由がないとした[1]。

第 3　評釈

1　本判決の位置付け――結論に賛成する

本判決は偏光フィルム大合議判決[4]の定式に依拠し、明細書の記載と技術常識による補完という二つの経路を順に検討して、いずれによっても課題解決の認識可能性を肯定できないとしたもので、判断の骨格は定型的である。明細書には実施例が一つもなく、請求項に列挙された 5 種のモノマのうち 3 種は、判決によれば発明の詳細な説明に記載すらない。後者は審査基準のいう類型(1)（請求項に記載されている事項が、発明の詳細な説明中に記載も示唆もされていない場合）に近く、全体としては類型(3)（出願時の技術常識に照らしても、請求項に係る発明の範囲まで、発明の詳細な説明に開示された内容を拡張ないし一般化できるとはいえない場合）に当たる[5]。結論はほぼ動かしがたく、創英の解説も判断を妥当とする[3]。

本判決の意義は、結論よりもむしろ、原告が正面から主張した「作用機序共通論」――作用機序が技術常識として確立していれば対象細胞ごとの実験データは不要――を、技術の中身に即して具体的に排斥した点にある。

2　「作用機序共通論」の排斥――決め手は技術常識の「内容」

(1)　フリバンセリン事件判決との関係

原告の取消事由(1)は、医薬用途発明について「薬理データ又はそれと同視すべき程度の記載」がないことのみを理由にサポート要件違反とした審決には、特段の事情がない限り理由不備の違法があるとしたフリバンセリン事件判決[6]の論理に親和的である。しかし本判決は、データの不在を形式的に断じたのではない。原告の技術常識を仮定的に容れたうえで、なお予測不能性が残る理由を三点（構造依存性、細胞種依存性、固定化による作用態様の変化）具体的に挙げている。データが必要となる理由を技術的に説明している以上、フリバンセリン事件判決の枠組みとも整合する。被告が、審決は「実験結果の不在のみを根拠としてサポート要件違反であるとは判断して」いないと応じた点も、この理解を裏付ける[1]。

(2)　技術常識は「補助的」か

ソナーレの解説は、医薬用途発明ではサポート要件の判断において技術常識は補助的な役割にとどまり、第一次的には明細書に基づいて判断されると整理する[2]。もっとも、偏光フィルムの

定式自体は「その記載や示唆がなくとも」技術常識に照らして認識し得るかという独立の経路を認めている[4]。評者は、本判決の決め手を技術常識の「階層」ではなく「内容」に見る。

本件で問題となった技術常識は、第 4 級アンモニウム系化合物の細胞作用が構造・細胞種・存在形態に強く依存するという、むしろ予測不能性を基礎付ける内容であった。技術常識が予測可能性を基礎付けるなら記載の不足を補い得るが、予測不能性を示すなら記載の不足をかえって際立たせる。抗ウイルス剤事件判決[7]が、構造のわずかな修飾で活性に大きな差異が生じ得るとの技術常識を根拠に一般化を否定したのと同型の推論である。パロノセトロン事件判決[8]も、出願人のいう「合理的な期待」が得られる程度にも達しない記載ではサポート要件を肯定できないとした。審査ハンドブック附属書 B（医薬発明）が、医薬用途を裏付ける実施例として通常は薬理試験結果を求め、技術常識からも用途を推認できない場合をサポート要件違反の例に挙げる[9]のも、同じ発想に立つ。

(3)　判示三点の技術的妥当性（評者による補足）

判決が挙げる三点は、歯科材料分野などの公知文献とも整合する。ただし、これらの文献の多くは抗菌活性や特定の細胞での毒性を扱うものであり、眼内細胞に対する増殖抑制効果を直接扱うものではない。以下は、判示の理解を補う参考として位置付ける。原告主張の技術常識と判決の応答、評者の補足を対照すると次表のとおりである。

原告主張の技術常識	判決の応答	評者の補足（公知文献）
① 第 4 級アンモニウム基の正電荷と細胞膜の負電荷の静電的相互作用という作用機序が確立	仮に認めても、哺乳動物細胞の増殖を抑制する作用機序が分かるにとどまる	一般的な作用機序の存在は争いにくいが、程度・選択性は別問題
② 5 種のモノマはカチオン性中心を共通に有する	作用はカチオン性中心だけで決まらず、疎水性構造・エステル構造の影響も受ける（乙 1）	アルキル鎖長で抗菌活性が大きく変わる[10]。請求項の化学名上も、5 種は C16・C12・長鎖なしを含み不均質
③ 眼内細胞も負電荷を帯びた細胞膜を有する	細胞の種類で膜組成は異なり、感受性は様々	微生物と動物細胞の膜組成の差は、抗菌作用から哺乳動物細胞への作用を推認できないことの参考となる[11]。眼内細胞と他の哺乳動物細胞の差には別途の根拠が必要

原告主張の技術常識	判決の応答	評者の補足（公知文献）
④ ポリマに固定しても作用機序は発現する	固定化されると表面に存在するもののみが作用し得るため、程度は実験なしに予測できない	固定化 MDPB は、同文献の試験条件下で殺菌活性が低下する一方、表面の静菌・付着抑制作用は残る[12]（作用の程度・態様が変わり得る）

ア　構造依存性　第 4 級アンモニウムメタクリレートの抗菌活性がアルキル鎖長により大きく変わることは、歯科材料分野で系統的に報告されている[10]。請求項記載の化学名自体からも、5 種の内訳は、ピリジニウム型（MDPB）とアンモニウム型、C16（DMAE－CB、MAE－HB）・C12（MAE－DB）の長鎖アルキル基を有するものと、長鎖アルキル基を持たないジメタクリレート型（IDMA－1）とに分かれ、構造的に均質な群とはいえない。IDMA－1 と同じ化学名の化合物は文献上「QADM」とも呼ばれ[13]、長鎖型の新規モノマに比べて抗菌力が弱いと報告されている[14]。作用機序（カチオン性中心を介する作用）が共通であることと、作用の強さが同程度であることは別の問題である。これらの知見は、共通のカチオン性中心だけでは作用の程度を予測できないことを示している。

イ　細胞種依存性　カチオン性抗菌物質が微生物に選択的に作用し得ることは、多くの微生物の膜が負電荷のリン脂質を外側に露出するのに対し、多細胞生物の細胞膜は外葉に双性イオン性のリン脂質を配置するという膜組成の差によって説明されてきた[11]。この相違は、歯科用途での抗菌作用から哺乳動物細胞への作用を直接推認できないことを示す参考となる。ただし、原告の技術常識③が問題にしているのは眼内細胞と他の哺乳動物細胞との共通性であり、両者の感受性の相違を直接裏付けるには別途の根拠が必要である。評者が確認し得た範囲では、本願モノマの哺乳動物細胞に対する作用のデータは、MDPB のヒト歯髄細胞[15]、MAE－DB 及び MAE－HB のヒト歯肉線維芽細胞[16]に対する、いずれも未重合（遊離）モノマでの毒性評価であり、眼内細胞に対する固定化状態での作用を示すものではない。

ウ　固定化による作用態様の変化　MDPB の開発者らは、同文献の試験条件下で、硬化レジン中に固定化された MDPB では水溶性ポリマに比べて殺菌活性が低下する一方、表面での静菌作用・付着抑制作用は残ることを報告している[12]。この知見は、固定化後にも抗菌作用が残ることを示す点では原告の技術常識④と矛盾しないが、遊離状態と同程度・同態様の作用が維持さ

れるとは限らないことも示している。また、明細書のいう「哺乳動物細胞の増殖を抑制することも分かっている」が遊離モノマでの毒性評価[15]のような知見を指すとすれば、それを固定化されたポリマ表面での作用にそのまま及ぼすことはできない。いずれにせよ、これらは眼内の哺乳動物細胞に対する増殖抑制効果を直接裏付けるものではなく、作用の程度は実験的に確認しなければ予測できないとした判示と整合する材料と位置付けられる。

(4)　共重合組成と表面状態の裏付け不足

本願明細書は、コポリマ全体に細胞増殖抑制性を持たせることで、表面が浸食されても表面下のポリマが細胞増殖を抑制し続ける点を利点とする（【0012】）[1]。表面で作用することと、浸食後に現れる新たな表面が作用することは矛盾しない。もっとも、固定化された第 4 級アンモニウムが表面に存在するものを介して作用するのであれば、効果は共重合組成や表面状態に左右される表面のカチオン密度に依存し得る。ところが請求項 1 には共重合比率の限定がなく、「他のモノマ」もアクリル・シリコーン・ビニル・コラーゲンという広い類型で規定されている一方、明細書には組成や表面状態についての裏付けがない。本判決はこの点を明示的には論じていないが、「ポリマ表面に存在するもののみ」が作用し得るとの指摘は、組成を限定しないクレーム全体に効果の認識可能性を及ぼすことの困難を示唆している。

3　課題の認定と、効果をクレームに書き込むことの意味

本件では、課題を「…細胞の増殖を抑制するための…ポリマを提供すること」とする認定を、原告は積極的に争わなかった[1]。サポート要件の判断は、課題をどの水準で認定するかに左右される。もっとも、明細書が利点とする浸食後の効果の持続性を課題として主張したとしても、持続性の前提として抑制効果そのものの存在が必要となる。課題の設定を変えれば裏付けの負担が軽くなるとは限らない。

さらに本件請求項 1 は、「前記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が抑制される」と効果そのものを発明特定事項として記載している。効果をクレームに書き込むことは、明確性の確保や引用発明との差別化には役立ち得る一方、サポート要件の判断を、その効果を当業者が認識できる裏付けが明細書等にあるかという検討に結び付けることになる。

4　生体適合性の位置付け――残された論点

審決は、⑴⑵で、本願の共重合ポリマが眼内の細胞の増殖を抑制することを当業者が認識する根拠（実験結果等の記載や技術常識）が不足するとした。そのうえで⑶として、仮に本願のモノマが原告の挙げる参考文献記載の塩化ベンザルコニウム等と同等の作用を有するとしても、生体適合性を欠き、そもそも眼内インプラント用に用いることはできないとの予備的理由を付した[1]。⑴⑵は作用が弱いと認定したものではなく、⑶は特定の参考物質と同等の作用を仮定したうえでの理由付けである。

問題は、⑶が生体適合性の欠如から直接「課題を解決できることを当業者が認識できるとはいえない」と結論している点である。審決の文言上、⑶は用途適合性をサポート要件の判断に組み込んだ予備的理由として機能している。被告が訴訟で、審決は「生体適合性を欠く」という理由でサポート要件違反と判断したものではないと主張したことは、この文言とやや整合しにくい。主たる理由は⑴⑵であり、⑶は補充にすぎないという趣旨と理解すべきであろう（評者の理解）。

本判決は、サポート要件を充足しない以上、生体適合性に関する判断の混同をいう主張も採用できないとして、⑶の当否には立ち入らなかった[1]。主たる理由で結論が維持できる以上、予備的理由の当否に判断を示さないことは、審決取消訴訟の審理として合理的である。創英の解説は、この点に関する原告の主張は重要な論点を含むと評し、明細書で一定の作用機序が説明されていれば実施例が必須とはいえないこと、固定化されたモノマは遊離型の塩化ベンザルコニウム等と作用態様が根本的に異なるという主張自体には一定の合理性があることを指摘する[3]。

理論的には、①生体適合性が課題に含まれるか（明細書自身が、本開示のコポリマは「生体適合性」であると述べている）、②「眼内インプラント用」という用途限定が、その用途に適すること（安全性を含む）の認識可能性まで要求するか、という問題が残る。ここでは、医療機器規制における安全性審査と、特許法上の用途適合性・課題解決可能性の判断とを区別する必要がある。前者は製品として承認できるかを問うものであり、後者は請求項に係る発明について明細書の記載等から課題を解決できると認識できるかを問うものである。評者は、安全性そのものの当否は原則として特許法の判断対象ではなく、用途適合性をサポート要件の判断で考慮するとしても、明細書から課題の内容として導かれる限度にとどめるべきと考える（実施可能要件の問題として扱う余地もある）。被告が主張した、非制御に増殖する細胞は抑えつつ生体適合性を損なう

細胞毒性は持たないという「非常に微妙なバランス」[1]は、まさにこの点を課題（本願発明の細胞増殖抑制性）の中身に取り込む発想であり、今後の事案で争点化する可能性がある。

なお、本判決は生体適合性について実質的な判断を示しておらず、本判決から、細胞増殖抑制性と生体適合性の両立が不可能であるとの判断まで読み取ることはできない。ただ、実務的には、細胞増殖抑制性の材料では効力と周辺組織への影響が表裏の関係に立ちやすく、両者のバランスを言葉だけで説明することは難しい。判決の理由ではなく評者の実務的な見方であるが、この分野で実験データの記載が重要となる一因といえる。

5　外国ファミリーとの対比

同一の米国仮出願 2 件を優先基礎とする関連出願は、米国及び欧州で、いずれも「他のモノマ」を特定の組成系に限定した請求項で特許が付与されている[17-19]。日米欧の請求項の限定の概要は次表のとおりである。

日本（本判決の対象）	アクリルモノマ、シリコーンモノマ、ビニルモノマ又はコラーゲンモノマという広い類型（サポート要件違反とした審決を維持）
米国 US 11,185,609 B2（2021 年 11 月 30 日登録）	フェニルエチルアクリレート及びフェニルエチルメタクリレートの共重合体を、ブタンジオールジアクリレートで架橋する組成系
欧州 EP 3 639 066 B1（2025 年 10 月 29 日特許付与公告）	2－ヒドロキシエチルメタクリレートと、2－エトキシエチルメタクリレート又はメチルメタクリレートとの共重合系

同一の優先基礎を有する関連出願について、日本では本件請求項のサポート要件違反が維持された一方、米国及び欧州では異なる限定を付した請求項で特許が付与されている。米国明細書にも実施例は見当たらない[17]。もっとも、結論の相違を評価するには、請求項、明細書及び審査経過を対比する必要があり、本稿はそこまでの検討を行っていない。また、本判決が指摘した予測困難性は、主として第 4 級アンモニウム系塩モノマの構造、対象細胞及び固定化状態に関わるものである。「他のモノマ」の限定のみで本判決の指摘した問題が解消するとは限らない。

6　実務上の示唆

(1)　出願人側

以下は、判決が示した一律の要件ではなく、本判決の判示を踏まえた評者の実務上の推奨である。

・ 生体作用を課題とする用途限定材料の発明は、カテゴリー上は「物」の発明であっても、作用の予測が難しい分野では、医薬用途発明に準じた裏付けを用意しておくことが望ましい。例えば、標的となる細胞（水晶体上皮細胞、角膜・結膜の線維芽細胞など）について、固定化された共重合体の形態で、対照と比較した in vitro データを記載しておくことが考えられる。

・ マーカッシュ形式の選択肢は、構造的なサブグループ（カチオン種、アルキル鎖長、単官能／多官能）ごとに少なくとも代表例のデータを置き、選択肢の均質性を説明しておく。

・ 効果が組成や表面状態に左右され得る技術では、共重合組成の範囲とその根拠データを明細書に記載し、組成範囲で限定したクレームを用意しておく。

・ 作用機序の説明や出願時の技術常識から課題解決を認識できる場合には、実験データが常に必須となるわけではない。ただし、本件のように構造、対象細胞及び固定化状態によって作用が変わる場合、作用機序の一般論だけでは十分な裏付けにならない。他方、作用機序の説明すら欠けば、技術常識による補完の足掛かりも失う（本判決は、MDPB・DMAE－CB について「いかなる特性に基づくいかなる作用」かの記載がないことを指摘している[1]）。ソナーレの解説も、推定メカニズムと少なくとも一つの実施例・比較例の記載を推奨する[2]。

・ 出願後の実験データによって当初開示の不足を新たに補うことはできない[4,5]。他方、当初明細書の記載及び出願時の技術常識から課題解決を認識できたことを裏付ける資料として、実験成績証明書を提出できる場合はある（審査基準第 II 部第 2 章第 2 節 3.2.1）[5]。

・ 米国仮出願をコンセプト段階で行う場合は、優先期間内にデータを取得するだけでなく、必要な内容を日本出願（国際出願）時の明細書に記載しておく必要がある。後の出願で追加した内容が先の出願の出願書類の全体に記載した事項の範囲を超える場合、その部分について最初の仮出願日の優先権の効果が認められるとは限らない[20]。

(2)　第三者側

・ 実施例を欠き、作用機序の一般論に依拠する医療材料系の特許・出願に対しては、サポート要件（及び実施可能要件）が有力な攻撃手段となり得る。本判決が示した三つの観点（構造依存性・細胞種依存性・存在形態依存性）は、情報提供、特許異議、無効審判の主張整理の観点として参考になる。

7　結語

本判決は新しい法理を示したものではなく、作用機序や技術常識による補完の可能性を一般的に否定したものでもない。しかし、「作用機序が共通だから細胞ごとのデータは不要」という出願人側に典型的な論法が、どのような技術常識の下では通用しないかを具体的に示した点で、医療材料・バイオマテリアル分野の明細書作成に与える示唆は大きい。生体適合性をサポート要件の枠内でどこまで考慮し得るかは未解決であり、今後の事例の蓄積が待たれる。

参考文献

[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）判決全文、裁判所ウェブサイト。 https://www.courts.go.jp/assets/hanrei/hanrei-pdf-96924.pdf

[2] 水野慧樹「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）」ソナーレ特許事務所 裁判例紹介（2026 年 10 月 2 日掲載。記事末尾の日付は 2026 年 9 月 24 日）。 https://sonare-ip.com/2026/10/02/%E4%BB%A4%E5%92%8C%EF%BC%97%E5%B9%B4%EF%BC%88%E8%A1%8C%E3%82%B1%EF%BC%89%E7%AC%AC10103%E5%8F%B7-%E5%AF%A9%E6%B1%BA%E5%8F%96%E6%B6%88%E8%AB%8B%E6%B1%82%E4%BA%8B%E4%BB%B6%EF%BC%88%E4%BB%A4%E5%92%8C/
（URL は未検証。掲載日は提供 PDF の表示による）

[3] 瀬良聡機「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）」弁理士法人創英 トピックス・知財判決ダイジェスト（2026 年 10 月 20 日）。

[4] 知財高判平成 17 年 11 月 11 日（平成 17 年（行ケ）第 10042 号）「偏光フィルムの製造法」大合議判決。 https://www.ip.courts.go.jp/vc-files/ip/file/10042.pdf

[5] 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（特許法第 36 条第 6 項第 1 号）。 https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/document/index/02_0202.pdf

[6] 知財高判平成 22 年 1 月 28 日（平成 21 年（行ケ）第 10033 号）「性的障害の治療におけるフリバンセリンの使用」判決要旨。 https://www.ip.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/365/038365_point.pdf

[7] 知財高判平成 30 年 9 月 4 日（平成 29 年（行ケ）第 10172 号）「抗ウイルス剤」判決要旨。 https://www.courts.go.jp/assets/hanrei/hanrei-point_pdf-87986.pdf

[8] 知財高判令和 2 年 12 月 15 日（令和元年（行ケ）第 10136 号）「パロノセトロン液状医薬製剤」判決要旨。 https://www.ip.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/906/089906_point.pdf

[9] 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（1.1.1 実施可能要件、1.2.1 サポート要件）。 https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/handbook_shinsa/document/index/app_b.pdf

[10] Li F, Weir MD, Xu HHK. Effects of quaternary ammonium chain length on antibacterial bonding agents. J Dent Res. 2013;92(10):932-938. https://doi.org/10.1177/0022034513502053

[11] Zasloff M. Antimicrobial peptides of multicellular organisms. Nature. 2002;415(6870):389-395. https://www.nature.com/articles/415389a

[12] Imazato S, Russell RRB, McCabe JF. Antibacterial activity of MDPB polymer incorporated in dental resin. J Dent. 1995;23(3):177-181. PMID: 7782530. https://doi.org/10.1016/0300-5712(95)93576-N（DOI は未検証）

[13] Li F, Weir MD, Fouad AF, Xu HHK. Time-kill behavior against eight bacterial species and cytotoxicity of antibacterial monomers. J Dent. 2013;41(10):881-891. https://doi.org/10.1016/j.jdent.2013.07.006

[14] Zhou C, Weir MD, Zhang K, Deng D, Cheng L, Xu HHK. Synthesis of new antibacterial quaternary ammonium monomer for incorporation into CaP nanocomposite. Dent Mater. 2013;29(8). https://doi.org/10.1016/j.dental.2013.05.005

[15] Imazato S, Ebi N, Tarumi H, Russell RRB, Kaneko T, Ebisu S. Bactericidal activity and cytotoxicity of antibacterial monomer MDPB. Biomaterials. 1999;20(9):899-903. https://doi.org/10.1016/S0142-9612(98)00247-6

[16] Huang L, Xiao YH, Xing XD, Li F, Ma S, Qi LL, Chen JH. Antibacterial activity and cytotoxicity of two novel cross-linking antibacterial monomers on oral pathogens. Arch Oral Biol. 2011;56(4):367-373. https://doi.org/10.1016/j.archoralbio.2010.10.011

[17] US 11,185,609 B2「Cell growth inhibiting copolymer for use in ophthalmic implants」（出願 16/007,802、2018 年 6 月 13 日出願、2021 年 11 月 30 日登録、優先基礎：米国仮出願 62/520,599〔2017 年 6 月 16 日〕及び 62/624,284〔2018 年 1 月 31 日〕）。 https://uspto.report/patent/grant/11,185,609

[18] EP 3 639 066 A1「Cell growth inhibiting copolymer for use in ophthalmic implants」（出願番号 18818038.4、出願日 2018 年 6 月 13 日、2020 年 4 月 22 日公開）。 https://data.epo.org/publication-server/rest/v1.2/patents/EP3639066NWA1/document.html

[19] EP 3 639 066 B1「Cell growth inhibiting copolymer for use in ophthalmic implants」（2025 年 10 月 29 日特許付与公告）。 https://patents.google.com/patent/EP3639066B1/en（URL・公報内容は本稿作成環境では未検証）

[20] 特許庁「特許・実用新案審査ハンドブック」第 V 部第 1 章 パリ条約による優先権（5104 パリ条約による優先権の主張の効果の判断を、新規事項の追加に該当するか否かで判断する理由）。 https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/handbook_shinsa/document/index/05.pdf