作用機序の一般論は実験データの代わりになるか？知財高判令和8年8月10日

実施例ゼロとサポート要件違反



5種中3種のモノマーは
明細書に記載すらなく請求棄却

原告主張「共通の作用機序」

正電荷と細胞膜の静電相互作用により
個別データは不要と主張

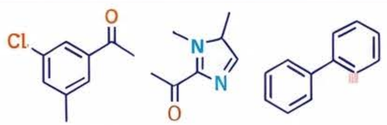
判決判断「実験なしに予測不可」

構造や固定化で作用が激変するため
一般論のみでは補完不能



原告が主張した技術常識	知財高裁による排斥理由
共通のカチオン性中心による静電相互作用	疎水性構造やエステル構造等の影響も大きく決定要因にならない
眼内細胞も他細胞と同様に負電荷の膜を持つ	細胞の種類により細胞膜組成が異なり感受性は様々である
ポリマー固定化後も作用機序は発現する	固定化により表面作用のみとなり効果の程度は実験的確認が必要

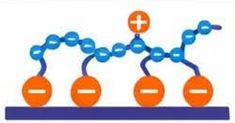
作用に影響を与える3要因



①化学構造依存性



②細胞種依存性



③ポリマー固定化による変化

出願人側の実務的推奨事項



標的細胞に対し固定化状態での
in vitroデータを明細書に記載する

Gemini Notebook