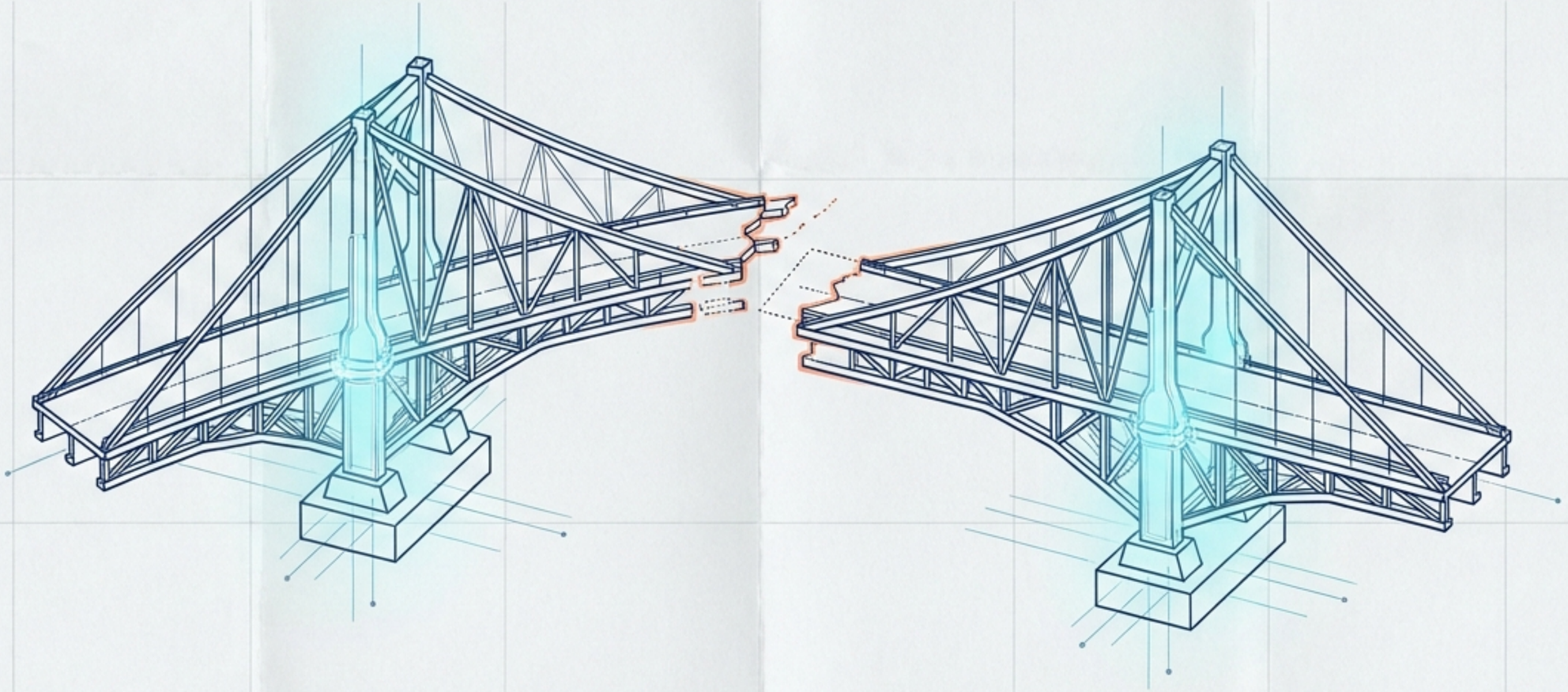
知財高裁令和8年8月10日判決　令和7年（行ケ）第10103号

眼内インプラント用コポリマ事件：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



Gemini Notebook

エグゼクティブ・サマリー



結論 (Conclusion)

拒絶審決を維持。サポート要件違反（特許法36条6項1号）。

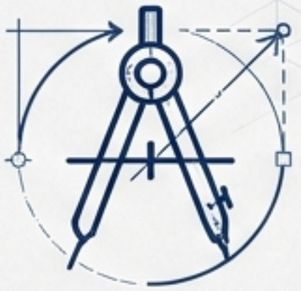
一般的な化学的機序のみでは、眼内での具体的な用途効果を自動的に証明することはできない。



核心 (Core Insight)

裁判所は「すべての実験が必須」という包括的ルールを課したのではない。

技術常識では埋められない4つの具体的な「推論上の隔たり」を的確に指摘した点に意義がある。



実務への影響 (Actionable Takeaway)

今後の明細書作成における構造的要件：

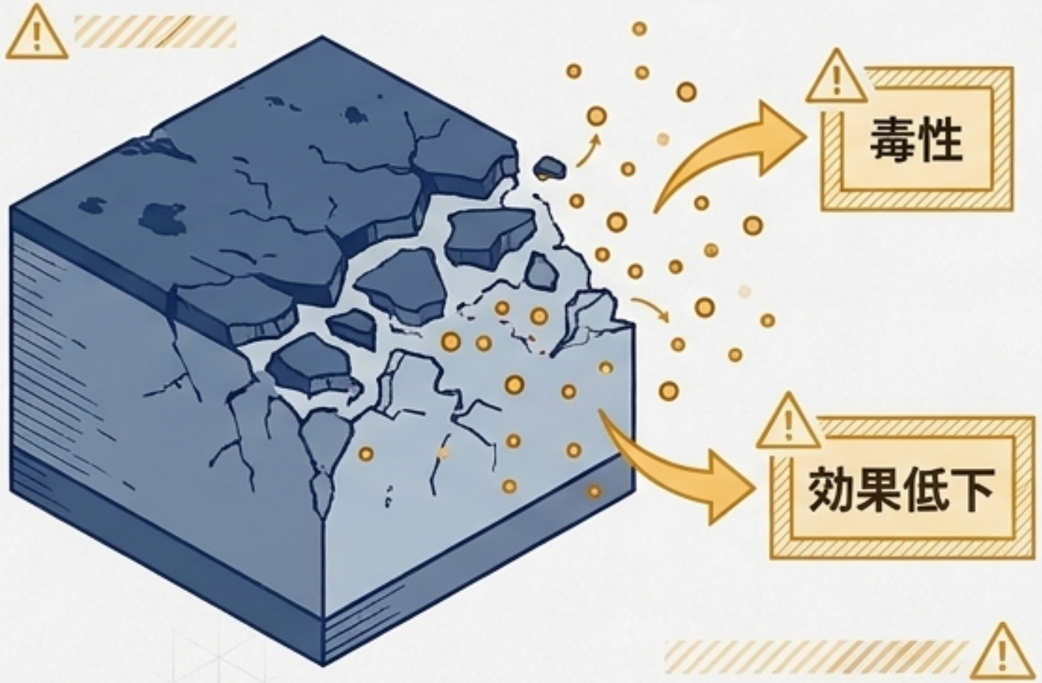
「最終材料の状態」と「目的用途」を明確に結びつけ、単なる共通構造の仮説ではなく、基礎データによって裏付ける必要がある。

Gemini Notebook

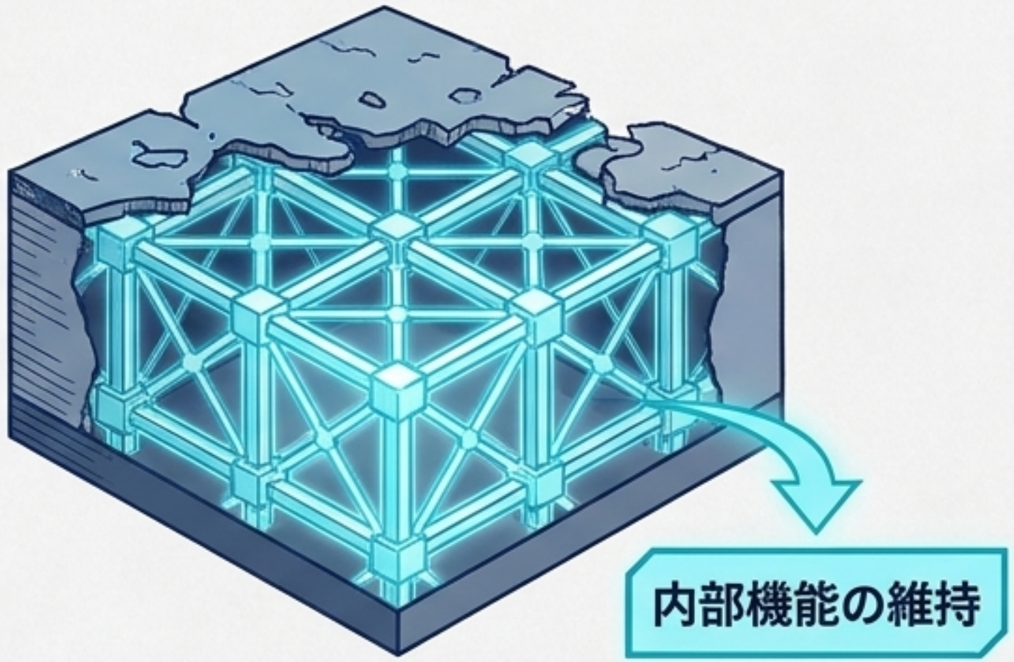
発明の技術思想：表面被覆からの脱却

従来の金属イオン注入や被覆では、浸食による効果喪失や毒性の懸念があった。本願構想は、「細胞増殖抑制性モノマを共重合」し、ポリマ内部にも機能を持たせることで、表面が浸食されても特性を維持する技術思想である。

従来技術 (Conventional Method)



本願構想 (The Invention)

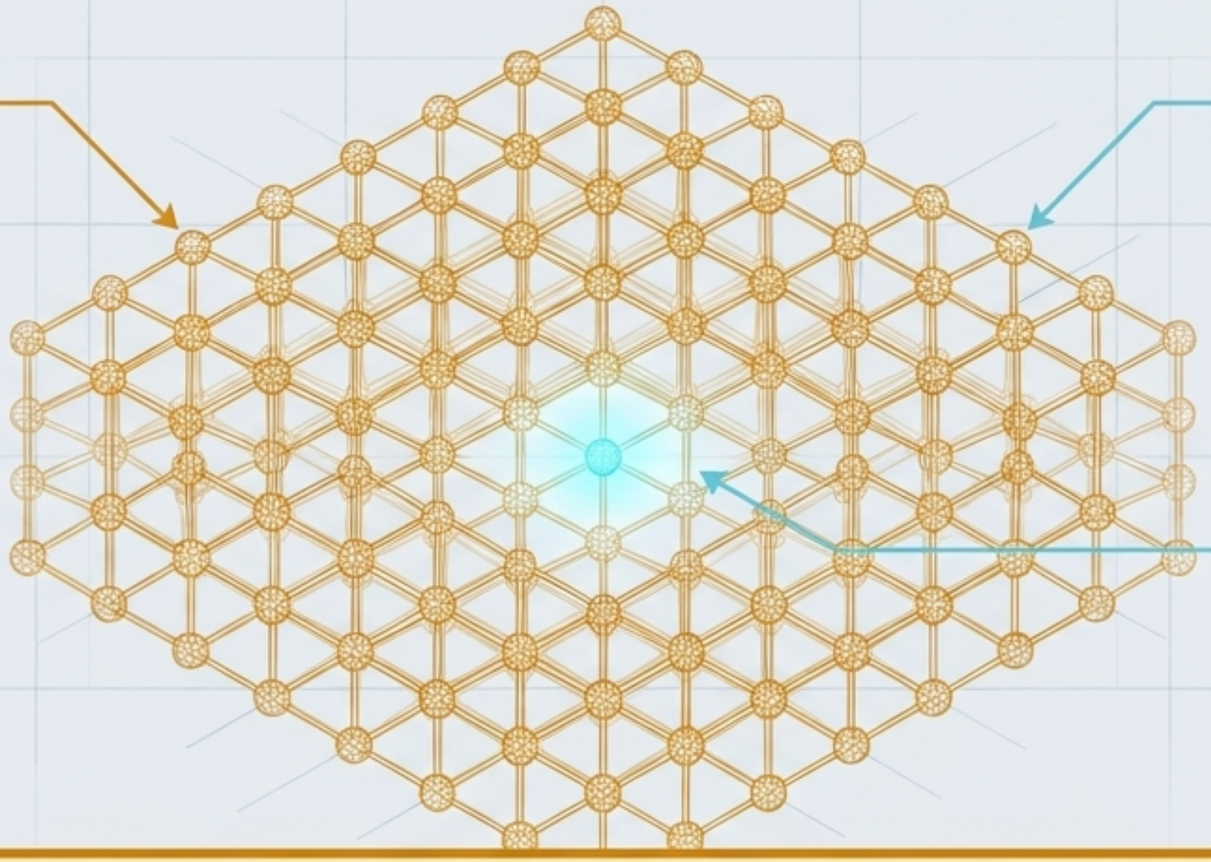


Gemini Notebook

請求項の広がりと開示のギャップ

⚠ ①×② 構成の広がり

5種の第4級アンモニウム系塩モノマ × 4種の他のモノマ（アクリル等）。
「少なくとも1種」の選択により、無数の組合せを包含する。



明細書の開示

細胞増殖抑制が記載されたのは「MDPB」のみ。他3種は詳細な説明にも記載なし。

明細書の開示

細胞増殖抑制が記載されたのは「MDPB」のみ。他3種は詳細な説明にも記載なし。

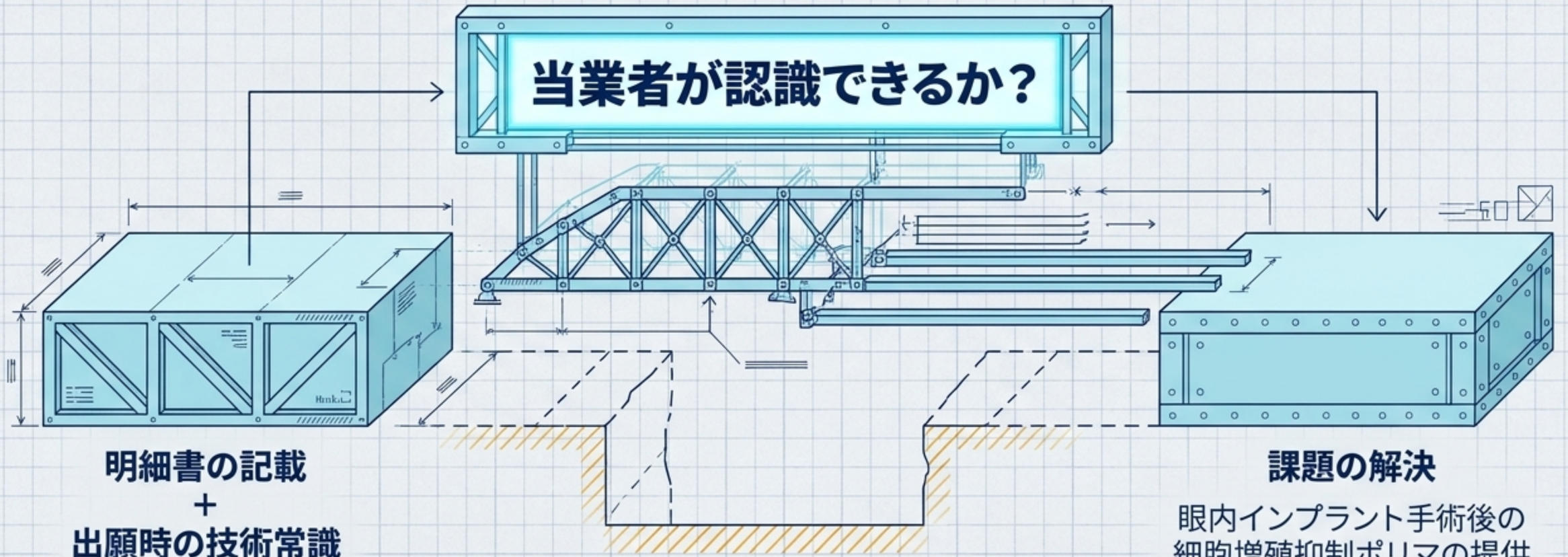
⚠⚠ ③ 機能的限定による乗数効果 ⚠⚠

「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」

広い構成の選択肢 + 用途・機能による限定 = 非常に高い立証ハードル

Gemini Notebook

判断枠組み：課題解決の認識



明細書の記載
＋
出願時の技術常識

課題の解決

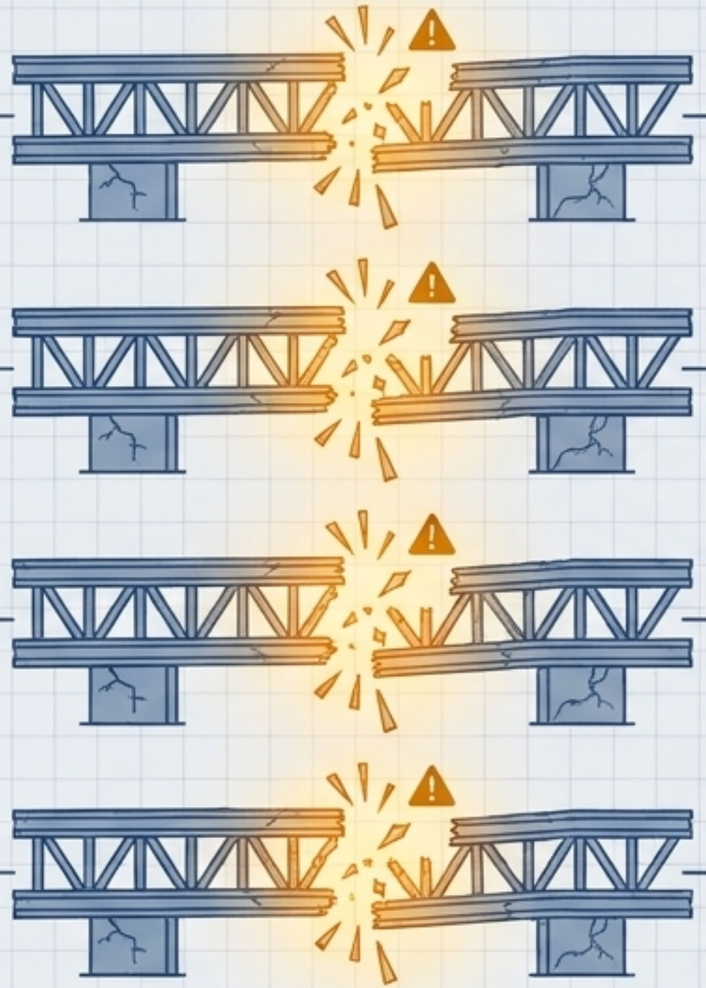
眼内インプラント手術後の
細胞増殖抑制ポリマの提供

偏光フィルム大合議判決と同趣旨の規範を採用。本判決自体が新たな一般規範を提示したものではない。

Gemini Notebook

推論の崩壊：4つの隔たり

MDPBの一般的な作用



構造 (Structure)

MDPB → 他のモノマへ。共通するカチオン性中心以外の構造 (疎水性構造やエステル構造) も作用に影響する。

対象 (Target)

一般の細胞 → 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。

状態 (State)

モノマ → 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。

程度 (Degree)

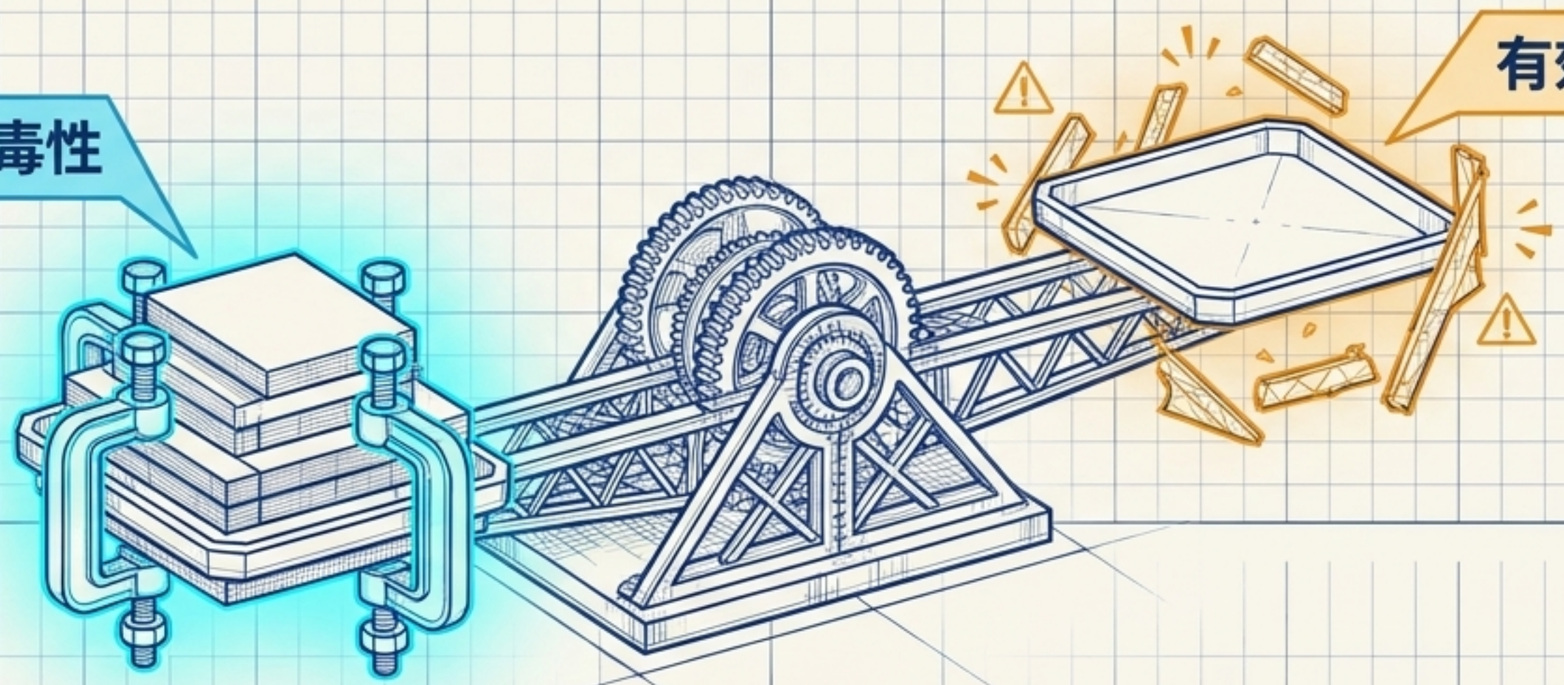
一般的作用 → 目的の機能へ。
眼内インプラント表面での増殖抑制の程度を予測できない。

眼内インプラントの有効性

⚠ 共通する作用機序（静電的相互作用）だけでは、これら4つの推論の隔たりを同時に埋めることはできない。 ⚠

Gemini Notebook

「固定化」のパラドックス：安全性と有効性のジレンマ



出願人の主張

遊離型化合物の毒性懸念に対し、「固定化構造」であれば遊離型とは作用が異なるため、毒性は生じないと主張。

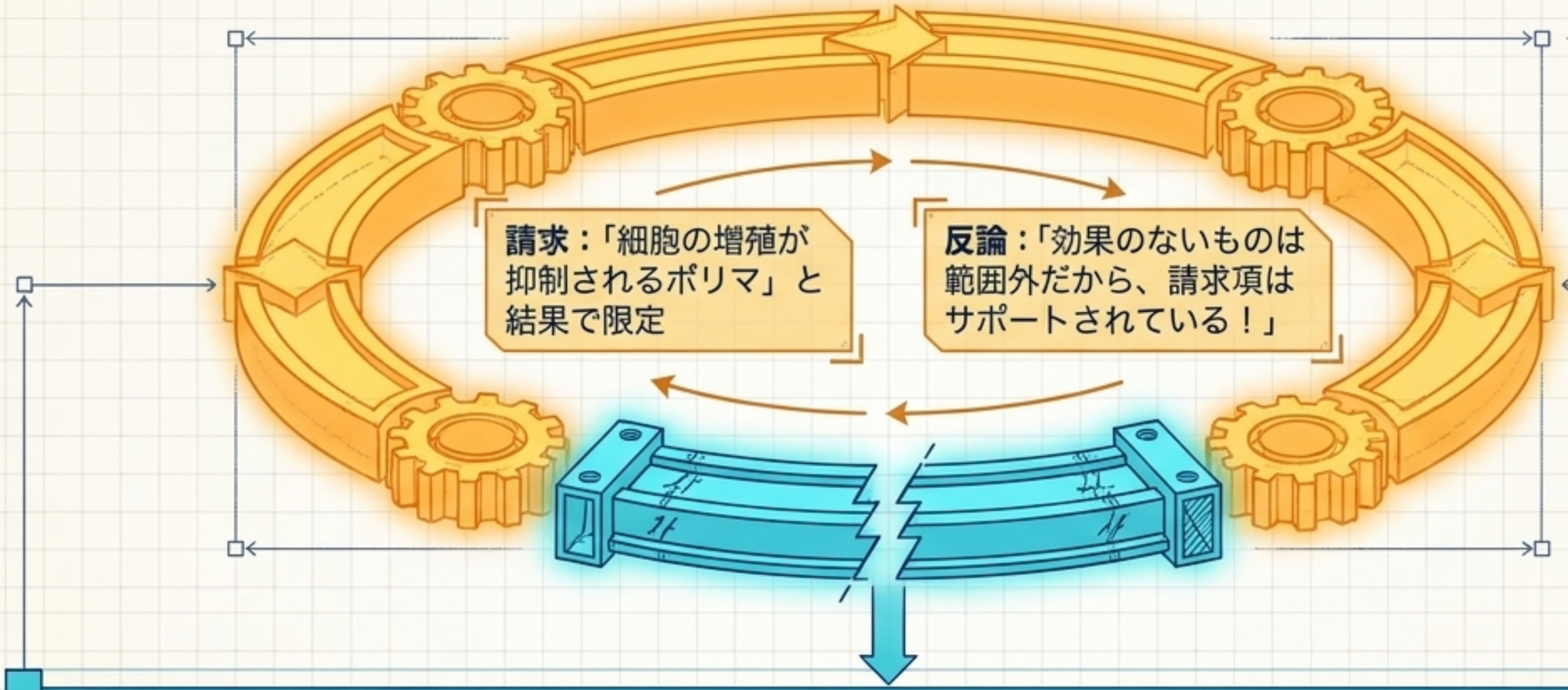
裁判所の指摘

固定化によって作用態様が変わるのであれば、遊離型モノマの有効性を、そのまま固定化後の共重合体の有効性の根拠とすることはできない。

遊離型の活性を、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。
設計変更後にも必要な作用が生じると認識できる「独立した根拠」が必要。

Gemini Notebook

機能的限定による循環論法



裁判所の判断基準

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。達成したい結果を書き込むだけで開示不足が解消されるわけではない。

目的用途での裏付け（出発点）が乏しい機能的請求項は不適法となる。

Gemini Notebook

誤解の解消：実施例の「完全解明」を求めたのか？



誤解 (Myth)

「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」という判示により、化学・バイオ発明には完全な実験例と機序の完全解明が常に必須となった。

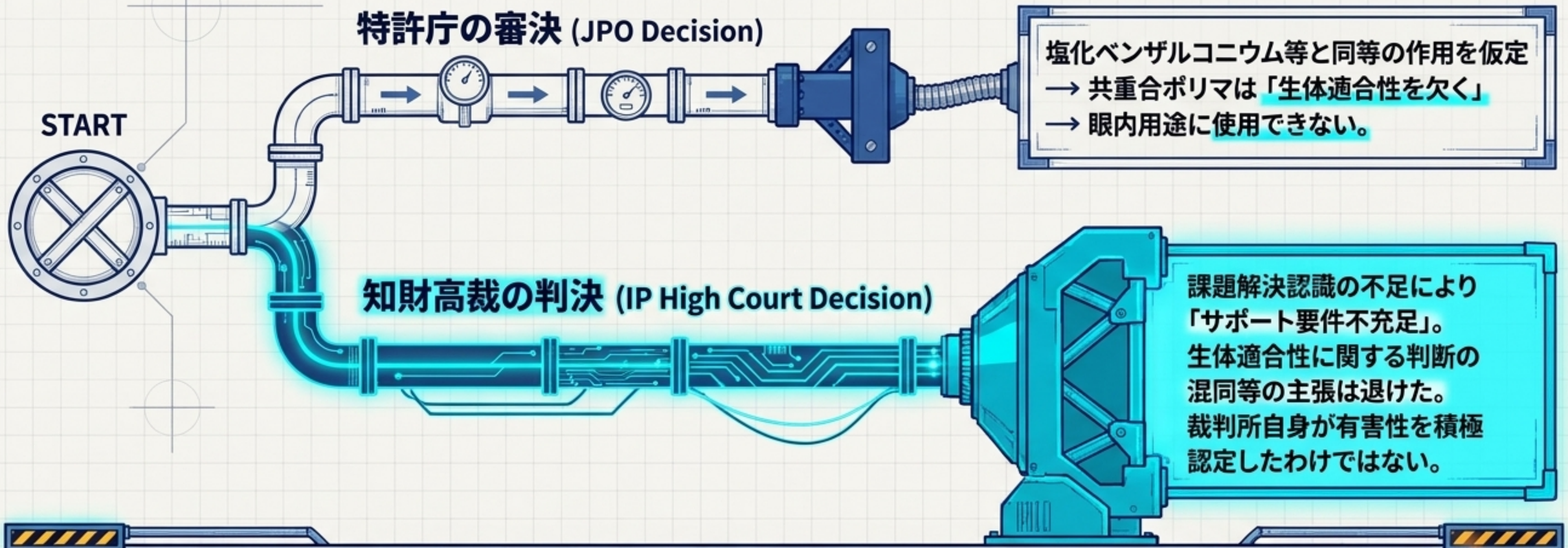
現実 (Reality)

否。裁判所は「化学構造、細胞の感受性、表面作用」という具体的な不確実性（不十分な推論）があったからデータを求めたに過ぎない。

直接的データの不足を一般的機序で補う場合、「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。機序説明の「質」の問題であり、単に予測困難という一般論で否定したのではない。

Gemini Notebook

「生体適合性」問題の切り分け



重要：「用途に適すること」（特許法上の記載要件）と、**「規制上の安全性」**（医療機器としての承認基準）を**混同してはならない**。本件は前者の欠如による判断である。

Gemini Notebook

関連裁判例との位置付け

	偏光フィルム大合議（H17）	ピリミジン誘導体大合議（H30）	本件：コポリマ（R8）
一般化の成否	✖（不許可）	○（許可）	✖（不許可）
データの時期	出願後データによる補足を制限	出願前（明細書中に活性測定結果あり）	推論の飛躍を埋めるデータなし
核心的な理由	出願後に提出された実験データによって、当初開示の不足を外部から補足することはできない。	活性測定結果の基礎データ、化学構造の類似性、技術常識により課題解決が理解できたため。	目的共重合体の眼内細胞への作用を示す実験的な出発点がなく、一般的な共通性からの推論の飛躍が大きすぎた。

Gemini Notebook

実務への実装：出願時明細書の設計図

最終材料の特定

最終的な共重合体の組成、配合比、条件を記載。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（または代替試験系）、培養条件、比較対照を明らかにする。

増殖抑制の内容

付着数の低下、細胞死等、何を抑制効果とするのか具体的な指標を選ぶ。

固定化後の作用

共重合前後の作用の違いを説明し、洗浄後の表面作用と溶出成分を区別する。

請求範囲の広さ

構造等を変えた代表例を設け、共通して「一般化できる理由」を明記する。

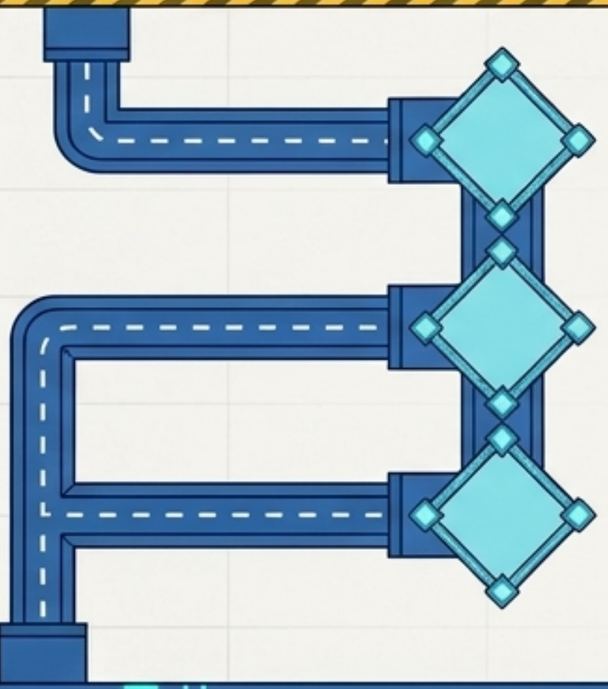
効果の持続性

表面浸食後の効果維持まで主張するなら、その技術的説明を用意する。

Gemini Notebook

拒絶理由への応答戦略

審査官が一般化を否定し、技術常識を根拠に拒絶してきた場合



引用文献は「**一般的な作用機序**」を示しているだけか？
（機序の証明のみでは隔たりを埋めるには不十分）

引用文献は「**固定化後の作用**」を示しているか？
（最終材料の有効性を証明するために極めて重要）

その文献は「**優先権主張日における技術常識**」であったか？
（公表時期と、広く認識されていた根拠の確認）

単に関連文献を多数提出するだけでは不十分。
「審査官の推論のどの隔たりを埋める証拠か」を分解して対応させる。

Gemini Notebook

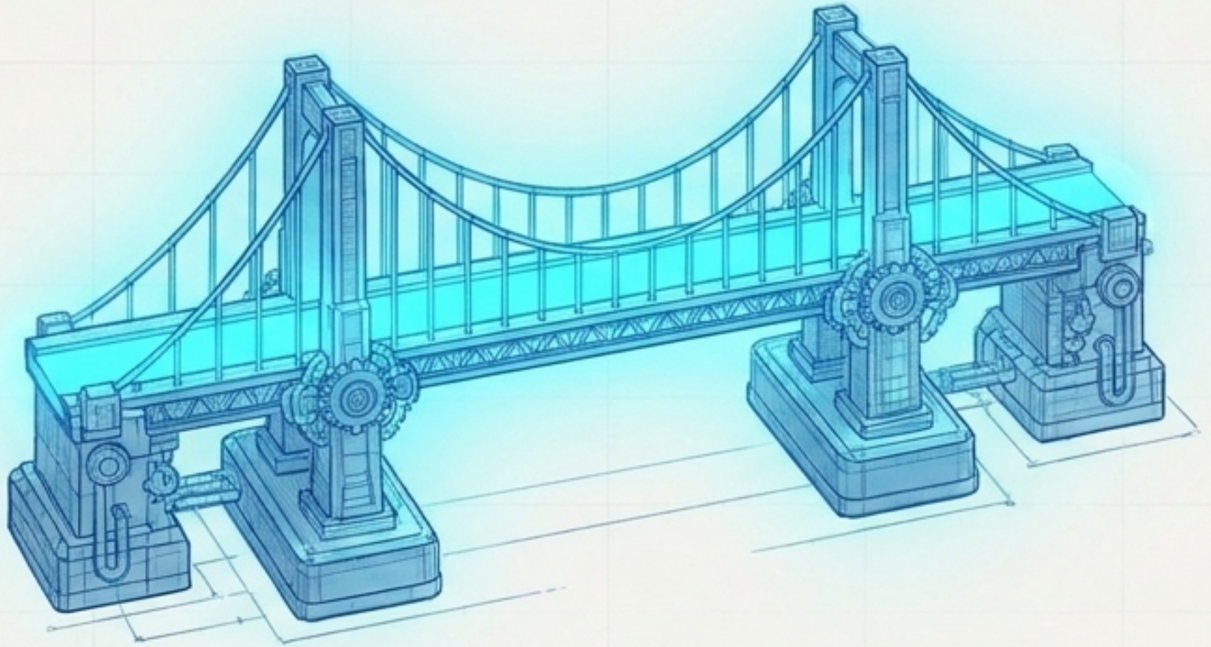
補正と後日データの限界



⚠ 補正の罠：MDPB以外のモノマを削除する補正は構成を縮小するが、MDPB共重合体の「眼内用途に関するデータ不足」という根本問題は解消しない場合がある。

Gemini Notebook

結論：権利化と記載要件を両立させる構造



“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、それぞれ分けて説明する”

出願時にこの二層構造を分けて立証・記述することが、
推論の架橋を完成させ、強固な権利範囲を確保するための究極の設計図となる。

Gemini Notebook