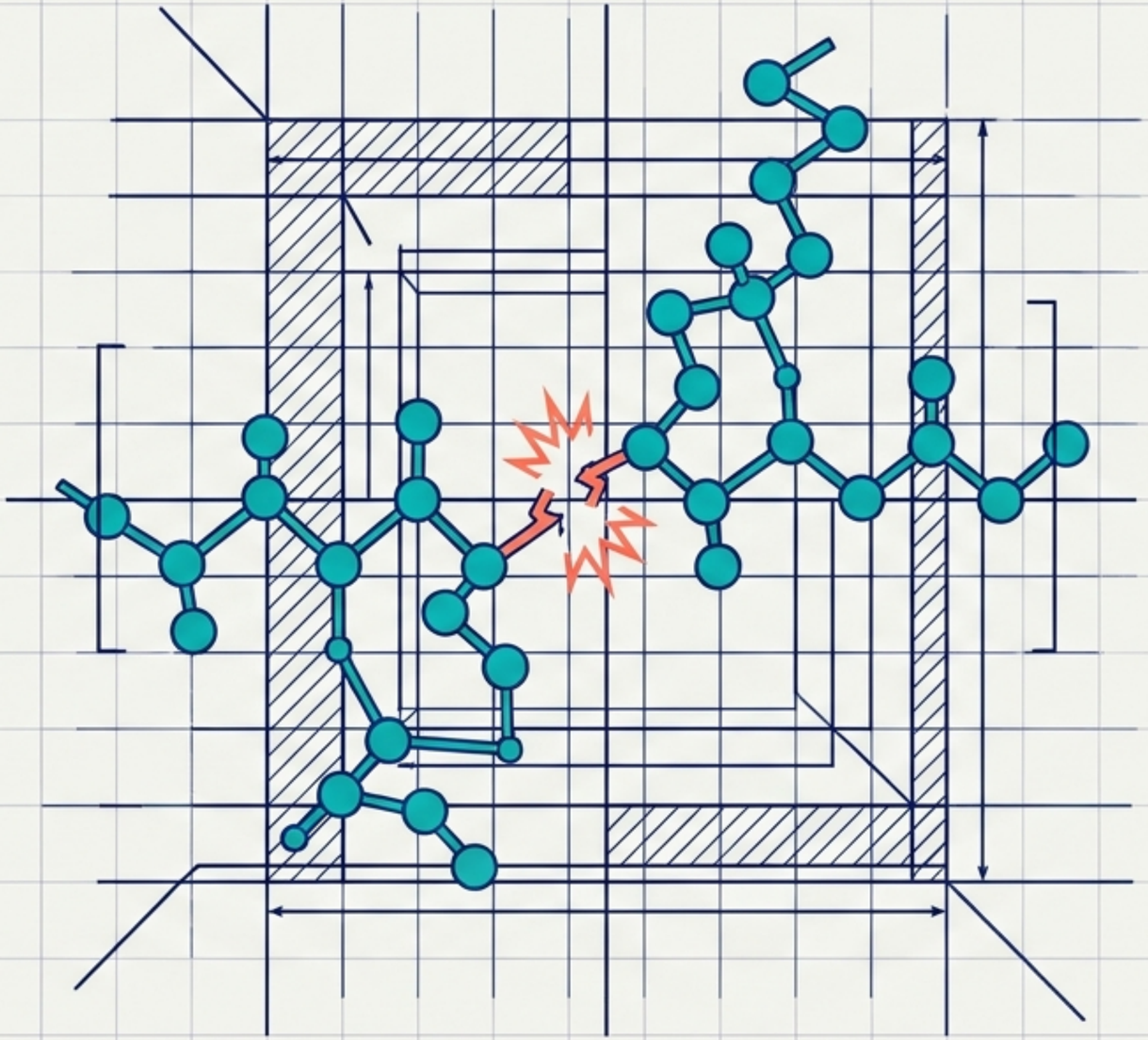
知財高判令和8年8月10日（令和7年（行ケ）第10103号）

『作用機序の共通性』が陥る罠

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

バイオマテリアル特許における
サポート要件と予測可能性の限界



Gemini Notebook

理論は実験データの代用にはならない



事案の核心	裁判所の判断	実務上の教訓
出願人は、第4級アンモニウム系塩モノマの『静電的相互作用（正電荷と負電荷）』という共通の作用機序を根拠に、実施例（実験データ）なしで広範なクレームの特許性を主張した。	サポート要件（特法36条6項1号）違反による拒絶審決を維持。明細書に実施例がなく、技術常識に照らしても課題解決の認識は不可能と判断。	バイオマテリアル分野において、作用機序の一般論は『課題を解決できると認識できる』ことの代わりにはならない。理論が『予測不能性』を示唆する場合、特許化には具体的な実験データが不可欠である。

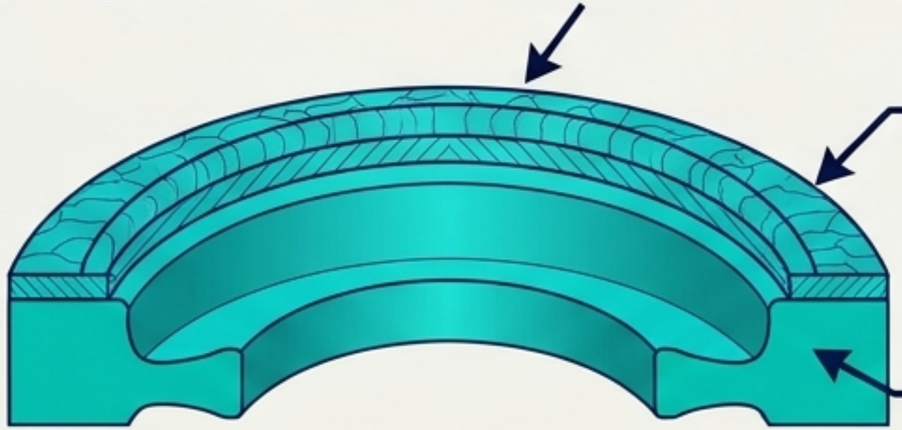
Gemini Notebook

クレーム構造と明細書の致命的欠陥

2017年6月
（優先日）

2026年8月
(知財高裁判決)

Target Effect: 眼内インプラント表面の細胞増殖を抑制する



Component A: 細胞増殖抑制性モノマ（5種の第4級アンモニウム系塩モノマから選択）

Component B: 他のモノマ（アクリル、シリコーン等から選択）

致命的欠陥:

実施例・比較例の記載：ゼロ（0）

- 明細書の記載は『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』という抽象的な言及のみ。
- 残る3種のモノマについては詳細な説明に記載すらない。

Gemini Notebook

サポート要件を巡る対立構造



技術常識
(Common Technical Knowledge)





具体的な実施例
(Specific Working Examples)

出願人の主張 (Applicant)

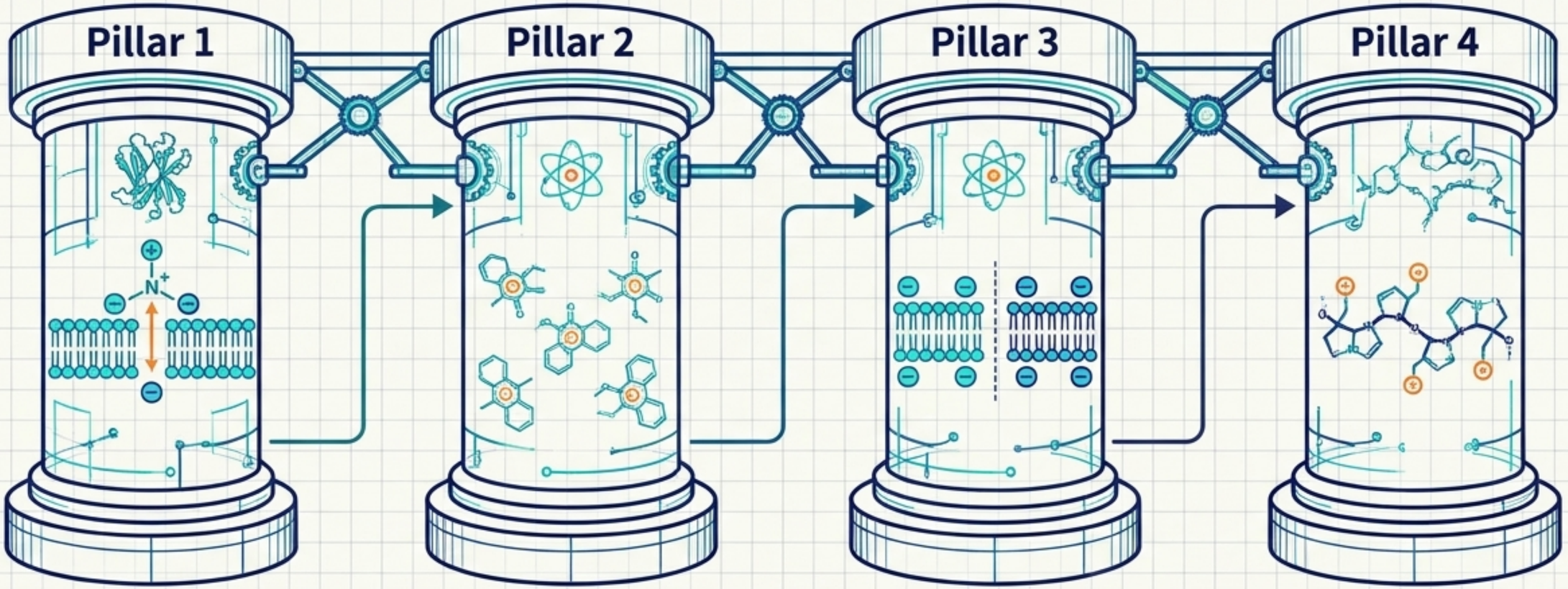
作用機序（静電的相互作用）は技術常識として確立している。本願の5種のモノマはカチオン性中心を共通に有しており、細胞の種類（眼内細胞）が異なっても個別の実験データは不要である（作用機序共通論）。

特許庁・裁判所の判断 (JPO/Court)

サポート要件を満たすには、当業者が『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』を認識できる必要がある。明細書の記載からも、技術常識からも、課題を解決できるとは認識できない。

Gemini Notebook

出願人が構築した『4つの論理の柱』



Pillar 1: 作用機序の確立

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というメカニズムは明確である。

Pillar 2: 構造の共通性

クレームされた5種のモノマはすべて、作用機序を決定する本質的構造要素（カチオン性中心）を共通に有している。

Pillar 3: 対象の普遍性

対象となる眼内細胞も、他の哺乳動物細胞と同様に負電荷を帯びた細胞膜を有している。

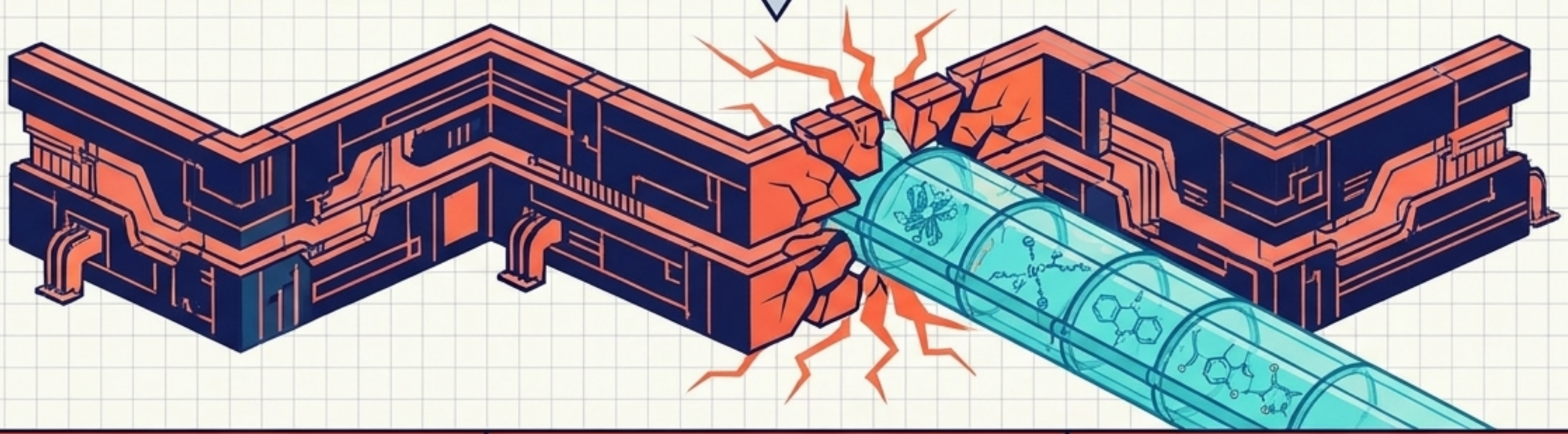
Pillar 4: 形態の維持

モノマをポリマに固定化しても、カチオン性中心は存在し、作用機序は発現する。

Gemini Notebook

裁判所が提示した『3つの予測不能性の壁』

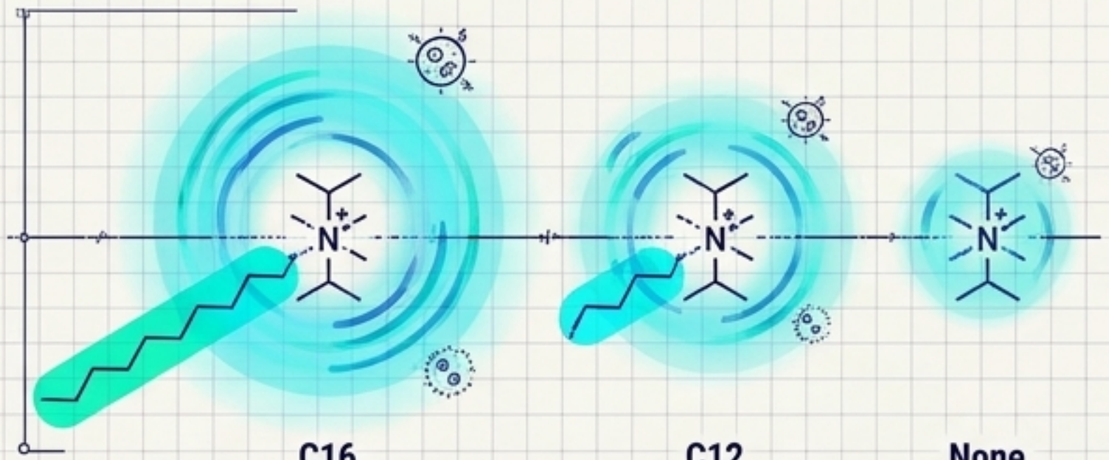
技術常識は『諸刃の剣』である。本件の技術常識は、課題解決の予測可能性ではなく、むしろ予測不能性を裏付けるものであった。



Wall 1 : 構造依存性 (Structural Dependence)	Wall 2 : 細胞種依存性 (Cell Type Dependence)	Wall 3 : 固定化の影響 (Immobilization Effects)
カチオン性中心の構造だけで作用は決まらない。疎水性構造やエステル構造の有無が効果に重大な影響を及ぼす。	細胞の種類によって細胞膜の組成は異なり、第4級アンモニウム系化合物に対する感受性は一律ではない。	共重合によりポリマに固定化されると、表面に存在するもののみが作用し得るため、遊離モノマからの効果予測は不可能。

Gemini Notebook

『正と負の引力』という過度な単純化

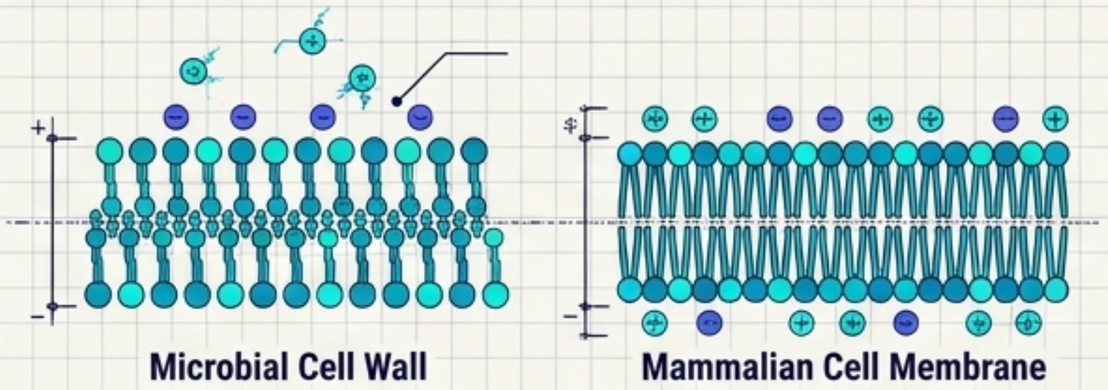


STRUCTURAL COMPARISON

構造の現実 (Structural Reality)

クレームされた5種のモノマは不均質。C16（DMAE-CB等）、C12（MAE-DB）、長鎖なし（IDMA-1）が混在している。

学術文献（Li et al., 2013）は、アルキル鎖長によって抗菌活性が劇的に変化することを示している。カチオン性中心の存在だけでは効果の強さは予測できない。



CELL MEMBRANE COMPARISON

細胞の現実 (Cellular Reality)

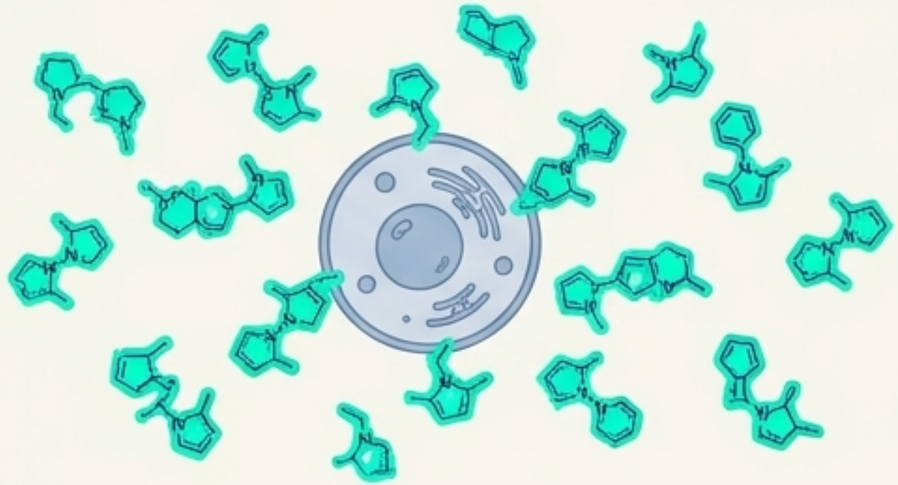
多細胞生物（哺乳動物）の細胞膜外葉は双性イオン性のリン脂質で構成され、微生物とは膜組成が異なる (Zasloff, 2002)。

『一般的な正負の静電的相互作用』だけで、特定の眼内細胞に対する増殖抑制効果を推認することはできない。

Gemini Notebook

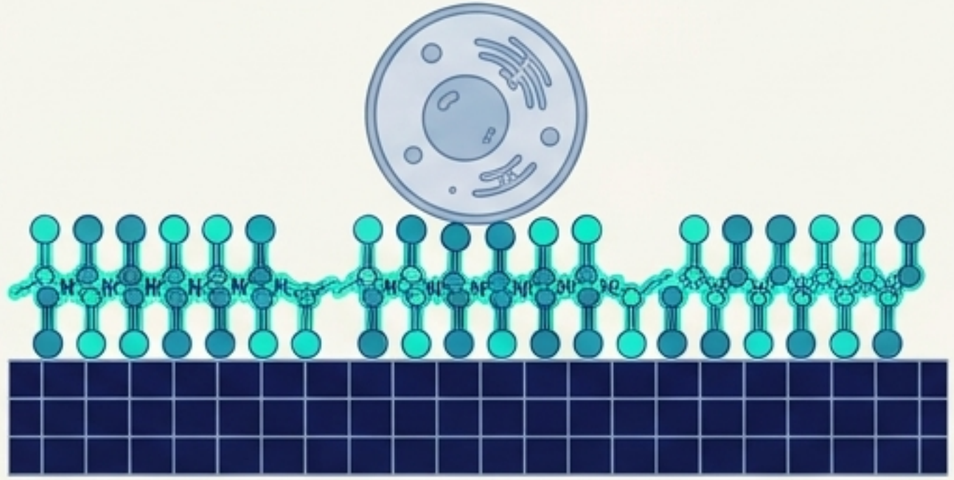
固定化のパラドックス：遊離状態と共重合体の違い

遊離モノマ (Free State)



水溶液中で細胞膜に自由に浸透・作用する。毒性評価は主にこの状態で行われる (例：MDPBのヒト歯髄細胞に対する毒性評価)。

固定化ポリマ (Immobilized State)



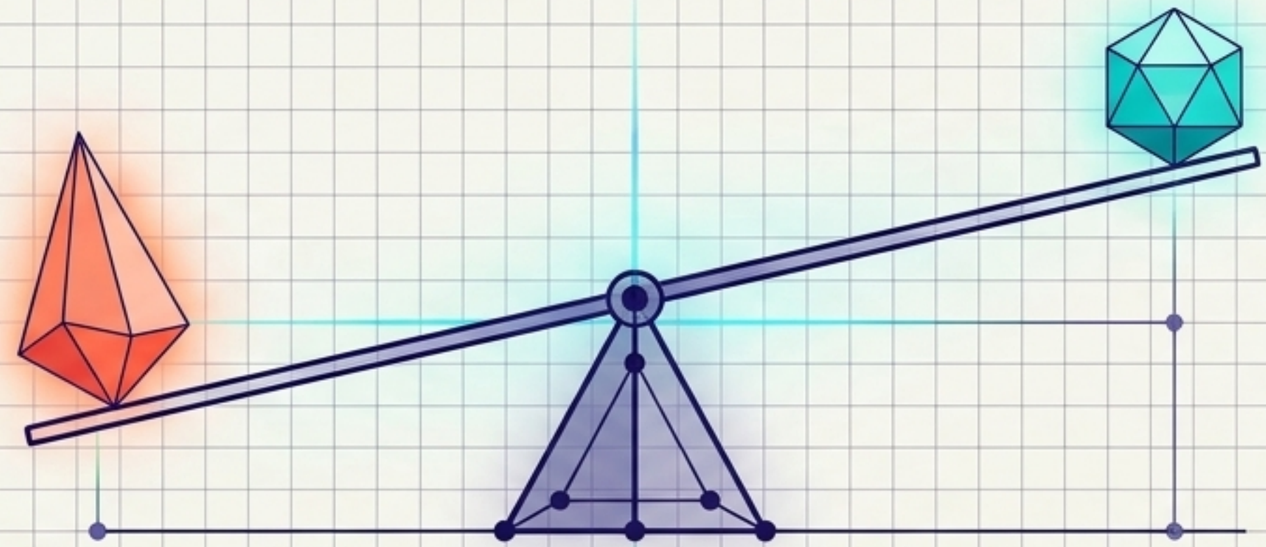
他のモノマと共重合されると、分子の可動性が失われる。細胞に対する作用は『ポリマ表面の露出密度』と『共重合組成』に完全に依存する。

The Crucial Missing Link

クレーム1には共重合比率の限定がなく、『他のモノマ』の定義も広大 (アクリル、シリコーン等)。固定化状態で、表面の細胞を抑制するだけの十分なカチオン密度が確保できるか、明細書には一切の裏付けが存在しない。

Gemini Notebook

未解決のジレンマ：効果と生体適合性の綱渡り



特許庁の仮説
(The JPO's Hypothesis)

特許庁は『仮に増殖抑制効果があるとしても、眼内細胞に重篤な損傷を与えるなら生体適合性を欠き、インプラント用として課題解決を認識できない』と予備的理由を付加した。

裁判所の立場
(The Court's Stance)

サポート要件違反の主位的主張で決着したため、裁判所はこの『生体適合性の混同』については判断を回避した。

ドラフティングの罠
(The Drafting Trap)

細胞増殖を抑制する材料は、効力と周辺組織への悪影響が表裏一体となりやすい。非制御な増殖は抑えつつ、正常な細胞への毒性は持たないという『非常に微妙なバランス』を、言葉 (作用機序の一般論) だけで証明することは不可能に近い。

Gemini Notebook

グローバル戦略マトリクス：クレーム範囲と結末

 Japan（本件） 拒絶	 USA（US 11,185,609 B2） 登録	 Europe（EP 3 639 066 B1） 登録
クレーム範囲 非常に広い（任意の『他のモノマ』：アクリル、シリコーン、ビニル等）。	クレーム範囲 具体的な架橋剤（ブタンジオールジアクリレート等）と特定のアクリル系組成に限定。	クレーム範囲 具体的なコモノマ（2-ヒドロキシエチルメタクリレート等）との共重合系に限定。
結果 サポート要件違反（拒絶審決維持）。予測困難な範囲まで広げすぎた。	結果 特許付与。特定の組成系に絞り込むことで成立。	結果 特許付与。

Gemini Notebook

戦略的プレイブック：出願人のための防御策



1. 標的細胞での In Vitro データを取得する

『哺乳動物一般』への言及では不十分。水晶体上皮細胞など、用途に即した具体的な標的細胞での比較データを用意する。

2. 『固定化状態』での作用を証明する

遊離モノマのデータ（ペトリ皿上の毒性）だけでなく、実際に共重合・固定化されたポリマ表面での効果データ（付着抑制・静菌作用）を記載する。

3. 構造的サブグループごとに代表例を置く

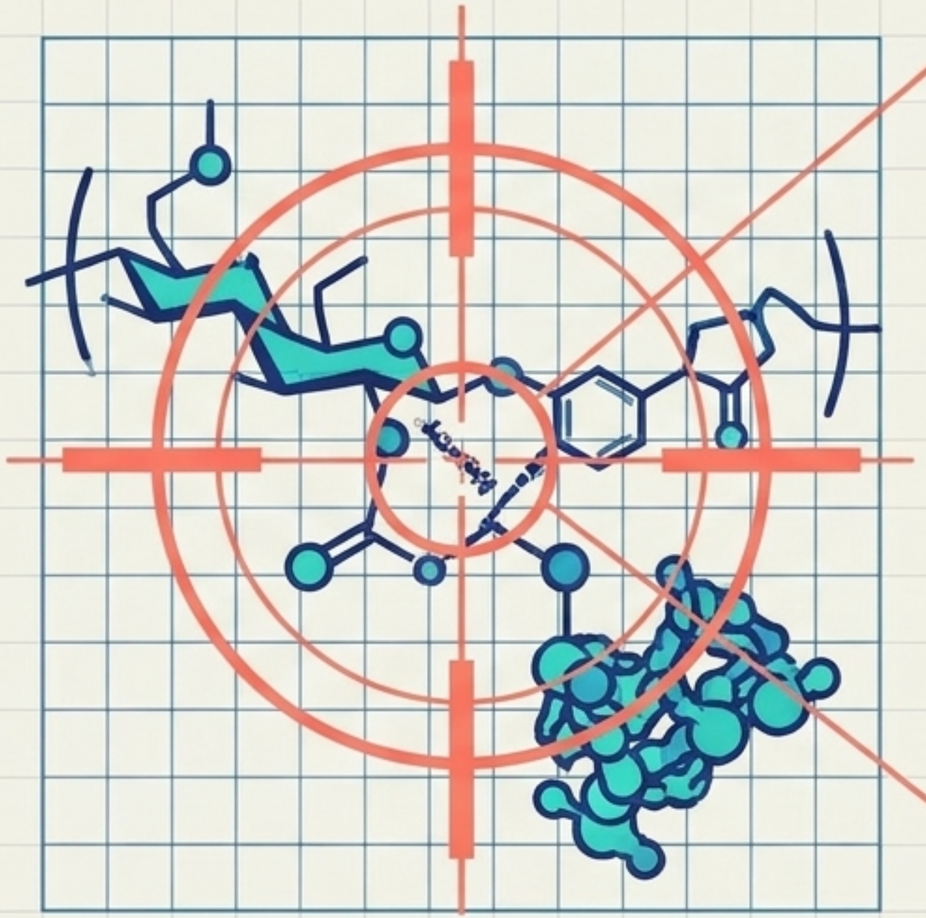
マーカッシュ形式を使用する場合、カチオン種やアルキル鎖長（C12, C16、鎖なし）のグループごとに代表例のデータを示す。

4. 具体的な組成比のフォールバックを用意する

効果が表面状態に依存する発明では、共重合組成の範囲と根拠を明細書に記載し、米国/欧州のように組成を限定したクレームを準備する。

Gemini Notebook

戦略的プレイブック：第三者のための攻撃策



1.『ミッシングリンク』を突く

明細書の実施例が、クレームされた物理的状態（例：固定化 vs 遊離）や対象（例：眼内細胞 vs 細菌）と完全に一致しているかを検証する。

2.『技術常識』を逆手にとる

作用機序の一般論でサポート要件を主張する特許に対し、公知文献（歯科材料のデータ等）を用いて『構造のわずかな変化で効果が劇的に変わる』という予測不能性を立証する。

3. カテゴリーの不均質性を暴く

クレームされた化合物のリストが、立体障害や疎水性において全く異なる性質を持つものをひとまとめにしていないか（例：長鎖アルキル基の有無）を指摘し、一般化の論理を崩す。

Gemini Notebook