

化学・バイオ特許判例紹介（４３）

～サポート要件の判断～

令和７年（行ケ）第１０１０３号

２０２６年１０月２７日

執筆者 弁理士 鶴川智子

１．概要

本件は、発明の名称を「眼内インプラント用の細胞増殖抑制性コポリマ」とする特許出願（特願２０１９－５６９３５６号）に関し、原告であるシューイー　イーチェーが拒絶査定不服審判を請求したところ、特許庁が不成立審決を下したことから、これに不服の原告が提起した審決取消訴訟である。

知財高裁は、明細書の記載および出願時の技術常識に照らし、当業者が本願発明の課題を解決できると認識できる範囲のものとはいえないとして、サポート要件を満たさないと判断した審決を支持した。

２．本件発明の概要等

本願の特許の特許請求の範囲の請求項１は、次のとおりである。

【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（DMAECB）、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（MAEDB）、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（MAEHB）、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。」

3. 争点

原告の主張する取消事由は、(1)サポート要件の判断枠組みの誤り、(2)課題解決可能性に関する認定の誤り、(3)生体適合性に関する判断の混同・誤り(4)サポート要件違反とした総合判断部分の違法である。本稿では、サポート要件の判断について採り上げる。

4. 裁判所の判断（筆者にて適宜抜粋，下線）

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。

本願発明の課題は、本件明細書の記載によれば、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、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にある。

本願発明の眼内インプラント用の細胞増殖抑制性ポリマは、第4級アンモニウム系塩モノマであるMDPB、DMAE-CB、MAE-DB、MAE-HB及びIDMA-1から選択される少なくとも1種の細胞増殖抑制性モノマと、アクリルモノマ、シリコンモノマ、ビニルモノマ及び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るものである。そうすると、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。

本願の発明の詳細な説明の記載についてみると、本願モノマのうちMDPBは、歯科用接着剤及び歯科用樹脂と共重合する場合、虫歯のリスクを減らすために使用されており、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がある。しかし、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。

また、第4級アンモニウム系モノマの別の例はDMAE-CBであるとの記載があるが、DMAE-CBのいかなる特性に基づくいかなる作用が細胞増殖抑制性に関係するのかについても何ら記載がない。

さらに、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、本願モノマから選択された一つのモノマと他のモノマが共重合されること

により得られる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については何ら記載がないし、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。

そうすると、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のであって、本願モノマという特定の5種類の第4級アンモニウム系塩モノマから選択された一つの細胞増殖抑制性モノマと上記4種の他のモノマの一つとが共重合されることにより得られる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と認めることはできない。

原告は、原告の主張する技術常識を総合すれば、当業者は、本願発明により前記課題が解決されると合理的に認識できると主張する。

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ことだけであって、本願モノマを含む本願発明のポリマが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実際にどのように抑制するのかを認識し得ると認めることはできない。すなわち、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、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級アンモニウム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たとしても、当業者が、本願発明の構成を採用することにより前記課題が解決されると認識できると認めることはできない。

5. 考察

本判決は、医薬分野における実施例の必要性を具体的に示した事例である。本願明細書には、実施形態の記載と重合ポリマの構造を示す図面が示されるのみであり、実施例が1つも存在せず、また細胞増殖抑制性のメカニズムも記載されていない。本願発明のポリマにおける細胞増殖抑制作用に関する技術常識の不存在を考慮すれば、サ

ポート要件違反とする裁判所の判断は妥当であると考えられる。

原告は、MDPBに関する作用機序の技術常識を総合すれば、眼内細胞に対する個別の実験データがなくとも本願発明により課題が解決されると合理的に認識できると主張したが、裁判所は、仮に原告の主張する技術常識が認められるとしても、特定ポリマの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判示した。化学・バイオ分野における実施例やメカニズムの重要性を改めて認識させられる事例である。

以上