

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY
(Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Rule 44bis)

Applicant's or agent's file reference p2004289343	FOR FURTHER ACTION		See item 4 below
International application No. PCT/JP2005/003872	International filing date (<i>day/month/year</i>) 07 March 2005 (07.03.2005)	Priority date (<i>day/month/year</i>) 30 September 2004 (30.09.2004)	
International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237			
Applicant KOBAYASHI PHARMACEUTICAL CO., LTD.			

<p>1. This international preliminary report on patentability (Chapter I) is issued by the International Bureau on behalf of the International Searching Authority under Rule 44 bis.1(a).</p> <p>2. This REPORT consists of a total of 6 sheets, including this cover sheet.</p> <p>In the attached sheets, any reference to the written opinion of the International Searching Authority should be read as a reference to the international preliminary report on patentability (Chapter I) instead.</p>																								
<p>3. This report contains indications relating to the following items:</p> <table border="0"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Box No. I</td> <td>Basis of the report</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. II</td> <td>Priority</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. III</td> <td>Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. IV</td> <td>Lack of unity of invention</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Box No. V</td> <td>Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. VI</td> <td>Certain documents cited</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. VII</td> <td>Certain defects in the international application</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Box No. VIII</td> <td>Certain observations on the international application</td> </tr> </table> <p>4. The International Bureau will communicate this report to designated Offices in accordance with Rules 44bis.3(c) and 93bis.1 but not, except where the applicant makes an express request under Article 23(2), before the expiration of 30 months from the priority date (Rule 44bis .2).</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. I	Basis of the report	<input type="checkbox"/>	Box No. II	Priority	<input type="checkbox"/>	Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability	<input type="checkbox"/>	Box No. IV	Lack of unity of invention	<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement	<input type="checkbox"/>	Box No. VI	Certain documents cited	<input type="checkbox"/>	Box No. VII	Certain defects in the international application	<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. VIII	Certain observations on the international application
<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. I	Basis of the report																						
<input type="checkbox"/>	Box No. II	Priority																						
<input type="checkbox"/>	Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability																						
<input type="checkbox"/>	Box No. IV	Lack of unity of invention																						
<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement																						
<input type="checkbox"/>	Box No. VI	Certain documents cited																						
<input type="checkbox"/>	Box No. VII	Certain defects in the international application																						
<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. VIII	Certain observations on the international application																						

	Date of issuance of this report 03 April 2007 (03.04.2007)
The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Authorized officer Masashi Honda
Facsimile No. +41 22 338 82 70	e-mail: pt08.pct@wipo.int

特許協力条約

発信人 日本国特許庁 (国際調査機関)

REC'D 28 APR 2005

WIPO

PCT

代理人

小林製薬株式会社 知的財産権担当部署

様

あて名

〒567-0057

日本国大阪府茨木市豊川一丁目30番3号

PCT

国際調査機関の見解書

(法施行規則第40条の2)

[PCT規則43の2.1]

発送日
(日.月.年)

26.4.2005

出願人又は代理人

の書類記号 p2004289343

今後の手続きについては、下記2を参照すること。

国際出願番号

PCT/JP2005/003872

国際出願日

(日.月.年) 07.03.2005

優先日

(日.月.年) 30.09.2004

国際特許分類 (IPC) Int.Cl.⁷ A61K9/70, 47/36

出願人 (氏名又は名称)

小林製薬株式会社

1. この見解書は次の内容を含む。

- 第I欄 見解の基礎
- 第II欄 優先権
- 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
- 第IV欄 発明の単一性の欠如
- 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- 第VI欄 ある種の引用文献
- 第VII欄 国際出願の不備
- 第VIII欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

07.04.2005

名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

榎本 佳予子

4C

3229

電話番号 03-3581-1101 内線 3452

第 I 欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

この見解書は、_____語による翻訳文を基礎として作成した。
それは国際調査のために提出された PCT 規則 12.3 及び 23.1(b) にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

a. タイプ 配列表

配列表に関連するテーブル

b. フォーマット 書面

コンピュータ読み取り可能な形式

c. 提出時期 出願時の国際出願に含まれる

この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された

出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3. さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	_____	有 無
	請求の範囲	1-9	
進歩性 (IS)	請求の範囲	_____	有 無
	請求の範囲	1-9	
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-9	有 無
	請求の範囲	_____	

2. 文献及び説明

- 文献1 : JP 2004-231516 A (ダイヤ製薬株式会社) 2004. 08. 19
- 文献2 : JP 2004-57430 A (ダイヤ製薬株式会社) 2004. 02. 26
- 文献3 : JP 2003-70898 A (ライフケア技研株式会社) 2003. 03. 11

(i) 請求の範囲1-9に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1から新規性及び進歩性を有さない。

文献1には、含水率が30~95重量%の外用ゲル状組成物を有し、表面又は裏面に、外気との接触面積を大きくして放熱を行う放熱促進部が形成されてなるパッド材が記載されている(請求項1, 9)。また、該放熱促進部は、放熱用の凹状又は溝状の形状である旨(請求項11, 【図27】~【図31】)、シートの表面又は裏面に、支持材が設けられる旨(請求項24)、外用ゲル状組成物にアロマオイル、薬理活性物質を含有してもよい旨(請求項25)、ゲル状組成物を形成する水溶性高分子としてカラゲナンが、薬理活性物質として1-メントールが用いられる旨(【0026】、【0039】)も記載されている。

(ii) 請求の範囲1-4, 6-9に係る発明は、国際調査報告で引用された文献2から新規性及び進歩性を有さない。

文献2には、水溶性高分子及び水を含んでゲル化するゲル組成物からなるパッド材において、外気との接触面積を大きくして放熱を行う放熱促進部を設けたパッド材が記載されている(請求項1)。また、該放熱促進部は、貼付面と反対側の面に設けられ、放熱用の凹状又は溝状の形状である旨(請求項3, 【図8】~【図12】)、該ゲル組成物中に、アロマオイル、薬理活性物質を含有してもよい旨(請求項6)、該ゲル組成物に用いる水溶性高分子としてカラギーナンが、薬理活性物質として1-メントールがあげられる旨(【0014】、【0023】)も記載されている。

第Ⅷ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求の範囲 8 には、「メントールおよびその誘導体」及び「サリチル酸およびその類似物質」と記載されているが、「その誘導体」及び「その類似物質」とは、それぞれどの程度の化合物までが含まれるのかが不明確である。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

(iii) 請求の範囲 5 に係る発明は、国際調査報告で引用された文献 2 及び 3 から進歩性を有さない。

文献 3 には片面に支持体が設けられ、他方の面には、水分が 90 重量%以上の水溶性高分子材料のゲル層が積層されている貼付剤が記載されており（請求項 1）、該貼付剤は、貼付によりその水分が蒸発し、高い冷却効果を発揮する旨が記載されている（【030】）。

したがって、文献 2 に記載された発明において、冷却効果の発揮のために、文献 3 に記載された、ゲル層の水分を 90 重量%以上とする構成を採用することは、当業者が容易に想到し得ることであり、当該事項による格別の効果も認められない。