

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

(Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Rule 44*bis*)

Applicant's or agent's file reference N-ST005-09P	FOR FURTHER ACTION		See item 4 below
International application No. PCT/JP2009/067187	International filing date (<i>day/month/year</i>) 01 October 2009 (01.10.2009)	Priority date (<i>day/month/year</i>) 03 October 2008 (03.10.2008)	
International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237			
Applicant Kaytee Bio 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 <i>bis</i>.1(a).</p> <p>2. This REPORT consists of a total of 4 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> <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 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 44<i>bis</i>.3(c) and 93<i>bis</i>.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 44<i>bis</i> .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 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 type="checkbox"/>	Box No. VIII	Certain observations on the international application																						

<p align="center">The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland</p> <p>Facsimile No. +41 22 338 82 70</p>	<p>Date of issuance of this report 05 April 2011 (05.04.2011)</p>
	<p>Authorized officer</p> <p align="center">Masashi Honda</p> <p>e-mail: pt08.pct@wipo.int</p>

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）

代理人 廣田 浩一 様 えて名 〒151-0053 日本国東京都渋谷区代々木2-2-13 新宿TR ビル4階 山の手合同国際特許事務所	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) 17. 11. 2009	

出願人又は代理人 の書類記号 N-ST005-09P	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/JP2009/067187	国際出願日 (日.月.年) 01. 10. 2009	優先日 (日.月.年) 03. 10. 2008
-----------------------------	-------------------------------	-----------------------------

国際特許分類 (IPC) Int.Cl. C12N15/09(2006.01)i, C12M1/00(2006.01)i, C12M1/34(2006.01)i, C12Q1/68(2006.01)i, A61K39/395(2006.01)n, A61P29/00(2006.01)n

出願人 (氏名又は名称) 学校法人埼玉医科大学

1. この見解書は次の内容を含む。 <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 第I欄 見解の基礎 <input type="checkbox"/> 第II欄 優先権 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 第IV欄 発明の単一性の欠如 <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 第VI欄 ある種の引用文献 <input type="checkbox"/> 第VII欄 国際出願の不備 <input type="checkbox"/> 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規則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 06. 11. 2009

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) 小金井 悟 電話番号 03-3581-1101 内線 3448	4B	3961
---	--	----	------

第 I 欄 見解の基礎

1. 言語に関し、この見解書は以下のものに基づき作成した。
 - 出願時の言語による国際出願
 - 出願時の言語から国際調査のための言語である _____ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))
2. この見解書は、PCT規則 91 の規定により国際調査機関が認めた又は国際調査機関に通知された明らかな誤りの訂正を考慮して作成した (PCT規則 43 の 2.1(b))。
3. この国際出願で開示された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
 - 紙形式
 - 電子形式
 - c. 提出時期
 - 出願時の国際出願に含まれていたもの
 - この国際出願と共に電子形式により提出されたもの
 - 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出されたもの
4. 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。
5. 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)	請求項	1-8	有
	請求項		無
進歩性 (IS)	請求項	1-8	有
	請求項		無
産業上の利用可能性 (IA)	請求項	1-8	有
	請求項		無

2. 文献及び説明

文献1 : Arthritis Res. Ther., 2006, Vol.8, No.4, p.R105

文献2 : Matrix Biol., 2006.09, Vol.25, No.7, pp.409-418

請求項1-8

請求項1-8に記載された発明は、国際調査報告に引用されたいずれの文献にも開示されておらず、新規性、進歩性を有する。

文献1には、TNF α 阻害剤であって関節リウマチ薬であるインフリキシマブの投与後の発現量とインフリキシマブの有効性との間に相関のある遺伝子を複数同定したことが記載されており、これら遺伝子はインフリキシマブの有効性の予測因子となることが示唆されている(要約、表4参照)。

文献2には、TNF α がADAMTS5の発現を上方調整することから(図2参照)、ADAMTS5が、TNF α のエフェクターであることが示唆されている(要約参照)。

しかしながら、本願発明は、ADAMTS5のインフリキシマブ投与前の発現量とインフリキシマブの有効性との間に負の相関があるという知見に基づくものであり、このような知見は、前記いずれの文献にも開示されておらず、当業者にとって自明なことではない。

したがって、前記知見に基づく抗TNF α 抗体薬の薬効予測方法又は薬効予測装置に関する発明は、新規性、進歩性を有する。