

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 091485	FOR FURTHER ACTION		See item 4 below
International application No. PCT/JP2009/071811	International filing date (<i>day/month/year</i>) 28 December 2009 (28.12.2009)	Priority date (<i>day/month/year</i>) 29 December 2008 (29.12.2008)	
International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237			
Applicant TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED			

<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 8 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 29 June 2011 (29.06.2011)
The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Authorized officer Gijsbertus Beijer
Facsimile No. +41 22 338 82 70	e-mail: pt07.pct@wipo.int

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）

代理人 高島 一 様 あて名 〒541-0044 日本国大阪府大阪市中央区伏見町四丁目1番1号 明治安田生命大阪御堂筋ビル	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） 26.01.2010	

出願人又は代理人 の書類記号 091485	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/JP2009/071811	国際出願日 （日.月.年） 28.12.2009	優先日 （日.月.年） 29.12.2008
-----------------------------	-----------------------------	---------------------------

国際特許分類（IPC）Int.Cl. 補充欄参照

出願人（氏名又は名称）
 武田薬品工業株式会社

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
 19.01.2010

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） 福井 悟 電話番号 03-3581-1101 内線 3491	4 P	9160
--	--	-----	------

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

次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

国際出願全体

請求項 2 1

理由：

この国際出願又は請求項 2 1 は国際調査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求項 2 1 は、治療による人体の処置方法に関するものである。

明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求項 _____ の記載が不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

全部の請求項又は請求項 _____ が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

請求項 2 1 について、国際調査報告が作成されていない。

入手可能な配列表が存在せず、有意義な見解を示すことができなかった。

出願人は所定の期間内に、

実施細則の附属書Cに定める基準を満たす紙形式の配列表を提出しなかったため、国際調査機関は、認められた形式及び方法で配列表を入手することができなかった。

実施細則の附属書Cに定める基準を満たす電子形式の配列表を提出しなかったため、国際調査機関は、認められた形式及び方法で配列表を入手することができなかった。

PCT規則13の3.1(a)又は(b)に基づく命令に応じた、要求された配列表の遅延提出手数料を支払わなかった。

入手可能な配列表に関連するテーブルが存在しないため、有意義な見解を示すことができなかった。すなわち、出願人が、所定の期間内に、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を満たす電子形式のテーブルを提出しなかったため、国際調査機関は、認められた形式及び方法でテーブルを入手することができなかった。

ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが電子形式のみで提出された場合において、当該テーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を満たしていない。

詳細については補充欄を参照すること。

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	1-20, 22	有
	請求項		無
進歩性 (IS)	請求項	1-20, 22	有
	請求項		無
産業上の利用可能性 (IA)	請求項	1-20, 22	有
	請求項		無

2. 文献及び説明

文献1 : WO 2007/037534 A1 (萬有製薬株式会社) 2007.04.05

文献2 : WO 2008/050821 A1 (Takeda Pharmaceutical Company Limited) 2008.05.02

文献3 : WO 2006/112549 A1 (武田薬品工業株式会社) 2006.10.26

請求項1-20、22に係る発明は、以下に示すとおり、国際調査報告で引用された文献1と文献2、3により進歩性を有しない。

国際調査報告で引用された文献1の請求の範囲及び実施例には、各種の2-ヘテロアリアル置換インドール誘導体が記載されており、かかる誘導体がグルコキナーゼ活性化作用を有することも開示されている。

請求項1-20、22に係る発明の化合物は、文献1に記載された上記誘導体と比較すると、2位の環を5ないし7員の非芳香族含窒素複素環と規定している点で相違している。

しかし、国際調査報告で引用された文献2、3のそれぞれの実施例には、グルコキナーゼ活性を持つインドール誘導体の2位の環基として、チアゾリン環等の非芳香族含窒素複素環を採用することが記載されているから、請求項1-20、22に係る発明に至ることは当業者が容易になし得ることである。

そして、本願明細書の実施例を参照しても、請求項1-20、22に記載された発明特定事項により格別顕著な効果を奏したとは評価できない。

第VI欄 ある種の引用文献

1. ある種の公表された文書(PCT規則43の2.1及び70.10)

出願番号 特許番号	公知日 (日. 月. 年)	出願日 (日. 月. 年)	優先日 (有効な優先権の主張) (日. 月. 年)
KR 2009-033752 A 「E, X」	06. 04. 2009	01. 10. 2007	
WO 2009/025477 A1 「E, X」	26. 02. 2009	18. 08. 2008	17. 08. 2007

2. 書面による開示以外の開示(PCT規則43の2.1及び70.9)

書面による開示以外の開示の種類	書面による開示以外の開示の日付 (日. 月. 年)	書面による開示以外の開示に言及している 書面の日付 (日. 月. 年)

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。

請求項17-18、22には、「プロドラッグ」という化合物の化学構造を不明瞭とする表現が記載されており、本願明細書を参照してもその技術的範囲を理解、特定できないから、請求項17-18、22は、PCT第6条の意味において明確とはいえない。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 欄の続き

C07D417/14(2006.01)i, A61K31/427(2006.01)i, A61K31/4439(2006.01)i,
A61K31/5377(2006.01)i, A61K31/541(2006.01)i, A61P3/04(2006.01)i,
A61P3/10(2006.01)i, A61P43/00(2006.01)i