

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）

代理人 徳田 佳昭 様 あて名 〒571-8501 日本国大阪府門真市大字門真1006番地パナソニック株式会社内		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) 15.03.2016	
出願人又は代理人 の書類記号 P683551P0		今後の手続については、下記2を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2015/006291	国際出願日 (日.月.年) 17.12.2015	優先日 (日.月.年) 16.03.2015	
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. C12M1/33(2006.01)i, B01L3/02(2006.01)i, C12M1/00(2006.01)i, C12N15/00(2006.01)n, G01N1/00(2006.01)n			
出願人 (氏名又は名称) パナソニック株式会社			

1. この見解書は次の内容を含む。 <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 国際出願の欠陥 <input type="checkbox"/> 第VIII欄 国際出願についての意見 2. 今後の手続 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2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。
--

見解書を作成した日 04.03.2016			
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) 田中 晴絵 電話番号 03-3581-1101 内線 3448	
		4B	5802

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許可し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、以下の配列表に基づき見解書を作成した。

- a. 出願時における国際出願の一部を構成する配列表
 附属書C/ST.25テキストファイル形式
 紙形式又はイメージファイル形式
- b. 国際出願とともに、PCT規則13の3.1(a)に基づき国際調査のためにのみ提出された、附属書C/ST.25テキストファイル形式の配列表
- c. 国際出願日後に、国際調査のためにのみ提出された配列表
 附属書C/ST.25テキストファイル形式 (PCT規則13の3.1(a))
 紙形式又はイメージファイル形式 (PCT規則13の3.1(b)及びPCT実施細則第713号)

4. さらに、複数の版の配列表又は配列表の写しが提出され、変更後の配列表又は追加の写しに記載された情報が、出願時における配列表と同一である旨、又は出願時における国際出願の開示の範囲を超え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	<u>2-4, 7, 9-11</u>	有
	請求項	<u>1, 5, 6, 8</u>	無
進歩性 (IS)	請求項	<u>2-4, 7, 9</u>	有
	請求項	<u>1, 5, 6, 8, 10, 11</u>	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求項	<u>1-11</u>	有
	請求項		無

2. 文献及び説明

文献1：

JP 1995-284674 A (富士フイルム株式会社), 1995. 10. 31,
実施例, 【0002】, 【0003】, 【0019】, 【0021】, 図1, 図2
(ファミリーなし)

文献2：

「ヒト iPS 細胞の樹立方法」, CiRA|M&M, [online],
京都大学 物質-細胞統合システム拠点 iPS 細胞研究センター,
2008年7月4日, [2016年3月3日検索],
インターネット<URL:https://www.cira.kyoto-u.ac.jp/j/research/img
/protocol/hiPS_Protocol_080703a.pdf>,
第5頁-6頁, 第13頁

文献3：

WO 2014/115799 A1 (東京エレクトロン株式会社), 2014. 7. 31,
実施例3-2, [0019], [0091], [0094], [0098]
& US 2015/0353884 A1, Example 3-2, [0084], [0158], [0161], [0164]
& EP 2949746 A1

文献4：

JP 2014-18185 A (東京エレクトロン株式会社), 2014. 2. 3,
【0046】
& WO 2014/017481 A1

(補充欄に続く)

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V2 欄の続き

請求項 1、5、6、8

請求項1、5、6及び8に記載された発明は、国際調査報告書に引用した文献1により新規性及び進歩性を有しない。

文献1には、血液、尿等の試料液を吸引収容し所定量吐出する際に用いられるピペットチップが記載されており、該ピペットチップは、液体収容部3、傾斜段部4及び先端部5を有し、該先端部5の先端5bに開口する吸引吐出口11の内径は約0.4mm～約0.8mmであり、先端部5の長さは約2.0mm～約5.0mmである旨記載されている（【0002】、実施例、図1及び図2）。

本願の上記請求項1に記載の発明（本願発明）と、文献1に記載の発明とを対比すると、文献1に記載の「液体収容部3」及び「傾斜段部4」は本願発明の「本体部」に相当し、文献1に記載の「先端部5」、「吸引吐出口11の内径」は、それぞれ本願発明の「直管部」、「直管部の内径」に相当し、文献1に記載の上記吸引吐出口11の内径8.0mm、先端部5の長さ5.0mmは、それぞれ本願発明において規定される「直管部」、「直管部の内径」の数値範囲に含まれるものである。

したがって、請求項1に記載された発明は、文献1に記載されたピペットチップと相違しない。

また、文献1には、「先端部5は、内面6dおよび外面5aが先端5bに至るに従って徐々に径が小さくなるようなテーパ上に形成され、…、このテーパ角度 θ 5は 0° （径一定）～約 10° 」である旨（【0021】）、及び、一般に各種形状のピペットチップが実用化されており（【0003】）、文献1において引用される米国特許第4347875号明細書（図9）に開示されている、ピペットチップの先端部の内径が先端に向かって拡張した逆テーパ部を有する形状のもの等が例として例示される旨も記載されている。

さらに、文献1に記載の「血液、尿等の試料液」は細胞を含むものであるから、文献1には、上記ピペットチップを用いて、細胞を含む液体を吸引し、該ピペットチップを用いて前記吸引した液体を吐出するピペッティング方法が記載されているといえる。

したがって、請求項1を引用する請求項5、6及び8に記載された発明は、文献1に記載されたピペットチップ等と相違しない。

請求項 10、11

請求項10及び11に記載された発明は、国際調査報告書に引用した文献1-4により進歩性を有しない。

文献2-4に記載のように、iPS細胞等を扱う際に、ピペッティングにより細胞塊を分散させることは本願優先日前の慣用技術であり（文献2：第13頁、文献3：[0019]、文献4：【0046】）、文献2においてピペッティングに用いるチップ等について、「器具・機材は他メーカーから販売されている同等品でも代用できる」（第5頁-6頁）と記載されているように、文献2-4に開示されたようなピペッティングにより細胞塊を分散させる際には、一般的に用いられるピペットチップが利用できるといえる。
(補充欄に続く)

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V2 欄の続き

そうすると、血液、尿等の試料液に用いられるような文献1に開示された上記ピペットチップについて、細胞塊を分散させるために、文献2-4に開示された慣用技術に基づき、ヒトiPS細胞を含む液体のピペッティングに用いることは、当業者が容易に想到し得たことである。

また、文献3の実施例3-2には、ヒトiPS細胞について、継代後の「展開性の観点では、1つの細胞集塊あたりの平均細胞数は、1,209個（直径216 μ mに相当）以下であることが好ましく、867個（直径195 μ mに相当）以下であることがより好ましい」旨（[0094]）、「1つの細胞集塊あたりの細胞数が55~217個である場合に、細胞増幅倍率の最大値の1/2以上の増幅倍率が期待できる」旨（[0098]）記載されており、段落[0091]の記載によれば、上記細胞数が55~217個である場合の細胞集塊の直径は69~114 μ mに相当するから、文献1-4から導き出された上記ヒトiPS細胞を含む液体のピペッティングに際し、継代や増殖において適当な状態のiPSコロニーとするために、文献3の記載を参考に、iPSコロニーの直径が100 μ m以上200 μ m以下となるように砕くことは、必要に応じて当業者が適宜なし得たことである。

一方、請求項10及び11に記載された発明は、ピペッティングの条件について任意の方法を包含するものであり、その全てにおいて有利な効果を奏するものとはいえない。

請求項 2-4、7、9

請求項2-4、7及び9に記載された発明は、国際調査報告書に引用した文献1-4に対して新規性及び進歩性を有する。

上述したとおり、文献1には、細胞を含む液体の吸引及び吐出に用いられる上記ピペットチップが開示されており、文献2-4には、iPS細胞等を扱う際に、ピペッティングにより細胞塊を分散させる慣用技術について開示されているが、文献1-5のいずれにも、請求項2に記載の「前記直管部の前記内径が1.0mm以上かつ1.5mm以下である」点、請求項7に記載の「前記直管部の内壁に凹凸を配する」点、及び、請求項9に記載の「5ml以上12ml以下の前記液体を3.0ml/s以上7.0ml/s以下の速度で2回以上5回以下の回数だけ、吸引及び吐出する」点について記載も示唆もされておらず、これらの点は当業者といえども容易に想到し得たものとはいえない。