

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 P10941WO	FOR FURTHER ACTION		See item 4 below
International application No. PCT/JP2016/069266	International filing date (<i>day/month/year</i>) 29 June 2016 (29.06.2016)	Priority date (<i>day/month/year</i>) 30 June 2015 (30.06.2015)	
International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237			
Applicant TOHOKU TECHNO ARCH 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> <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 02 January 2018 (02.01.2018)
The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Authorized officer Mineko Mohri
Facsimile No. +41 22 338 82 70	e-mail: pct.team8@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 特許業務法人 信栄特許事務所 様 あて名 〒105-0003 日本国東京都港区西新橋一丁目7番13号 虎ノ門 イーセントビルディング8階		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) 04.10.2016	
出願人又は代理人 の書類記号 P10941W0		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/JP2016/069266	国際出願日 (日.月.年) 29.06.2016	優先日 (日.月.年) 30.06.2015	
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. C08G65/333(2006.01) i, A61K47/48(2006.01) i, C08G65/334(2006.01) i			
出願人 (氏名又は名称) 株式会社東北テクノアーチ			

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 checked="" 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 23.09.2016			
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) 大▲わき▼ 弘子 電話番号 03-3581-1101 内線 3457	
		4J	3346

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	2-4, 6	有
	請求項	1, 5, 7-9	無
進歩性 (I S)	請求項	2-4, 6	有
	請求項	1, 5, 7-9	無
産業上の利用可能性 (I A)	請求項	1-9	有
	請求項		無

2. 文献及び説明

- 文献1 : JP 2013-506653 A (サノフイ) 2013.02.28, 特許請求の範囲、
[0057] - [0060]、実施例
- 文献2 : JP 07-048450 A (日本油脂株式会社) 1995.02.21, 特許請求の範囲、
[0015]、[0036]、実施例
- 文献3 : JP 2009-256214 A (株式会社センカファーマシー) 2009.11.05,
特許請求の範囲、請求項2、[0013]、実施例
- 文献4 : JP 2011-084632 A (株式会社センカファーマシー) 2011.04.28,
特許請求の範囲、[0006]、[0015] - [0019]、実施例

1. 請求項1、5、7-9に係る発明は、国際調査報告で引用した文献1-4に記載されているか、あるいは、文献1-4の記載に基づいて当業者が容易に発明できたものであるから、新規性、進歩性を有しない。

(1) 請求項1、7-9、文献1、2

文献1、2には、本願発明の式(1)で表される化合物と同様の構造式を有する化合物であって、抗体や蛋白質、薬物などの生理活性物質の修飾剤として利用できることが記載されている。

ここで、文献1、2の抗体や蛋白質、薬物などの生理活性物質は、本願発明の生体機能性分子に相当する。

(補充欄につづく)

第Ⅷ欄 国際出願についての意見

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けについての意見を次に示す。

(1) 請求項 7、9

請求項 7 には、式 (1 2) で表される化合物を含有するヘテロ型単分散ポリエチレングリコールであって、「式 (1 2) 中、X 及び Y は、それぞれ、生体機能性分子に存在する官能基と共有結合を形成しうる官能基を含む原子団を示し」と記載されている。

ここで、請求項 7 においては、「生体機能性分子に存在する官能基」という所望の特性を有するあらゆる官能基を包含するものであるが、「生体機能性分子に存在する官能基」が特定されていないため「生体機能性分子に存在する官能基と共有結合を形成しうる官能基を含む原子団」についても特定することができない。

してみると、「式 (1 2) 中、X 及び Y は、それぞれ、生体機能性分子に存在する官能基と共有結合を形成しうる官能基を含む原子団を示し」とする記載は明確ではない。

請求項 7 に係る発明を引用する請求項 9 に係る発明についても同様である。

よって、請求項 7、9 に係る発明は、PCT 第 6 条の意味での裏付けを欠いている。

(2) 請求項 9

「前記式 (1) で表される化合物または前記式 (1 2) で表される化合物に、生体機能性分子が結合されてなるヘテロ単分散ポリエチレングリコール結合体」と記載されているが、「前記式 (1) で表される化合物または前記式 (1 2) で表される化合物」のどの部位と「生体機能性分子」のどの部位が結合したのかが明らかではない。

してみると、「前記式 (1) で表される化合物または前記式 (1 2) で表される化合物に、生体機能性分子が結合されてなるヘテロ単分散ポリエチレングリコール結合体」は、その構造が明確に特定できない。

よって、請求項 9 に係る発明は、PCT 第 6 条の意味での裏付けを欠いている。

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

請求項 1、7-9に係る発明と、文献 1、2に記載された発明とを比較すると、前者は逆相クロマトグラフィー、陽イオン交換クロマトグラフィー、陰イオン交換クロマトグラフィーを用いた条件 (A) - (C) を満たすことを規定しているのに対し、後者は条件 (A) - (C) について明記していない点で相違する。

しかしながら、文献 1、2に記載された化合物は、本願発明の式 (1) で表される化合物と同様の構造式を有する化合物であり、また、生体に使用する化合物が不純物を含まない状態、すなわち精製されていればいるほど好ましいことは本願出願時の技術常識である。

してみると、文献 1、2の化合物についても、本願発明の式 (1) で表される化合物と同様の構造式を有する化合物であることから本願発明の条件 (A) - (C) について満たしている蓋然性が高く、仮に条件 (A) - (C) を満たしていないとしても、文献 1、2に記載された化合物について本願出願時の公知の各種の精製方法を用いて不純物を適宜取り除くことは当業者が容易に想到しうるものであって、格別の困難性は認められない。

よって、請求項 1、7-9に係る発明は、文献 1、2に記載されているか、あるいは、文献 1、2の記載に基づいて当業者が容易に発明できたものである。

(2) 請求項 5、文献 3、4

文献 3、4には、本願発明の式 (3) で表される化合物と同様の構造式を有する化合物であって、抗腫瘍剤の有効成分として有用であることが記載されている。

請求項 5に係る発明と、文献 3、4に記載された発明とを比較すると、前者は逆相クロマトグラフィー、を用いた条件 (D) を満たすことを規定しているのに対し、後者は条件 (D) について明記していない点で相違する。

しかしながら、文献 3、4に記載された化合物は、本願発明の式 (3) で表される化合物と同様の構造式を有する化合物であり、また、生体に使用する化合物が不純物を含まない状態、すなわち精製されていればいるほど好ましいことは本願出願時の技術常識である。

してみると、文献 3、4の化合物についても、本願発明の式 (3) で表される化合物と同様の構造式を有する化合物であることから本願発明の条件 (D) について満たしている蓋然性が高く、仮に条件 (D) を満たしていないとしても、文献 3、4に記載された化合物について本願出願時の公知の各種の精製方法を用いて不純物を適宜取り除くことは当業者が容易に想到しうるものであって、格別の困難性は認められない。

よって、請求項 5に係る発明は、文献 3、4に記載されているか、あるいは、文献 3、4の記載に基づいて当業者が容易に発明できたものである。

2. 請求項 2-4, 6に係る発明は、国際調査報告で引用した文献 1-4に記載されておらず、また文献 1-4の記載に基づいて当業者が容易に発明できたものでもないから、新規性、進歩性を有する。