

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 P17023-DHWA | FOR FURTHER ACTION | | See item 4 below |
| International application No. PCT/KR2017/008576 | International filing date (<i>day/month/year</i>) 08 August 2017 (08.08.2017) | Priority date (<i>day/month/year</i>) 23 August 2016 (23.08.2016) | |
| International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237 | | | |
| Applicant DONG WHA PHARM. 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 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 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 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 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|---|--|
| | Date of issuance of this report 26 February 2019 (26.02.2019) |
| The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland | Authorized officer Kihwan Moon |
| Facsimile No. +41 22 338 82 70 | e-mail: pct.team1@wipo.int |

특허협력조약

발신: 국제조사기관

PCT

국제조사기관의 견해서
(PCT규칙 43의2.1)

수신:
안소영
대한민국 06632 서울시 서초구 서초대로 344, 4층

발송일 (일/월/년) 2017년 11월 16일 (16.11.2017)

출원인 또는 대리인의 서류참조기호
P17023-DHWA

추가적인 조치
아래 2를 참조

국제출원번호
PCT/KR2017/008576

국제출원일 (일/월/년)
2017년 08월 08일 (08.08.2017)

우선일 (일/월/년)
2016년 08월 23일 (23.08.2016)

국제특허분류(IPC)
C07C 271/24(2006.01)i, C07C 269/06(2006.01)i, C07C 269/08(2006.01)i

출원인
동화약품주식회사

1. 본 견해서는 다음 기재란에 관한 내용을 포함합니다.

- 제1기재란 견해서의 기초
- 제2기재란 우선권
- 제3기재란 신규성, 진보성 및 산업상이용가능성에 관한 견해 부작성
- 제4기재란 발명의 단일성 결여
- 제5기재란 신규성, 진보성 또는 산업상이용가능성에 관한 견해(PCT규칙 43의2.1(a)(i)), 이를 뒷받침하는 인용문헌 및 설명
- 제6기재란 특이 인용문헌
- 제7기재란 국제출원의 흠결
- 제8기재란 국제출원에 관한 의견


2. 추가적인 조치

국제예비심사가 청구되면, 본 견해서는 국제예비심사기관("IPEA")의 견해서로 간주될 것입니다. 다만, 출원인이 본 기관 이외의 기관을 IPEA로 선택하고, 그 선택된 IPEA가 PCT규칙 66.1의2(b)에 따라 본 국제조사기관의 견해서가 위와 같이 간주되지 않을 것임을 국제사무국에 통보한 경우에는 그러하지 않습니다.

본 견해서가 상기와 같이 IPEA의 견해서로 간주되는 경우, 출원인은 서식 PCT/ISA/220의 발송일로부터 3월 또는 우선일 부터 22월 중 늦게 만료되는 날 이전에 의견서 및 보정서(해당하는 경우)를 IPEA에 제출할 수 있습니다.


다른 선택사항에 대하여는 서식 PCT/ISA/220에 대한 안내문을 참조하십시오.

ISA/KR의 명칭 및 우편주소
대한민국 특허청
(35208) 대전광역시 서구 청사로 189,
4동 (둔산동, 정부대전청사)
팩스번호 +82-42-481-8578



본 견해서의 완료일
2017년 11월 16일 (16.11.2017)

심사관
남의호
전화번호 +82-42-481-5580



제1기재란 본 견해서의 기초

1. 언어와 관련하여, 본 견해서는 아래에 기초하여 작성되었습니다.

출원시의 언어로 된 국제출원

국제조사를 위하여 _____ 로 번역되어 제출된 국제출원의 번역문
(PCT규칙 12.3(a) 및 23.1(b))

2. 본 견해서는 PCT규칙 91에 따라 당해 기관이 허가하였거나 당해 기관에 통보된 **명백한 잘못의 정정**을 고려하여 작성되었습니다(PCT규칙 43의2.1(a)).

3. 국제출원에 게시된 핵산염기 및/또는 아미노산 서열과 관련하여, 본 견해서는 아래에 기초하여 작성되었습니다.

a. 아래의 형태로 출원시 국제출원의 일부를 구성하는 서열목록

부록 C/ST.25 텍스트 파일

서면 혹은 이미지 파일

b. PCT 규칙 13의3.1(a)에 따라 국제출원과 함께 국제조사만을 목적으로 부록 C/ST.25 텍스트 파일의 형태로 제출된 서열목록

c. 국제조사만을 목적으로 국제출원일 이후에 아래 형태로 제출된 서열목록

부록 C/ST.25 텍스트 파일 (규칙 13의3.1(a))

서면 혹은 이미지 파일 (규칙 13의3.1(b) 및 시행세칙 713)

4. 추가로 서열목록에 대하여 하나 이상의 버전이나 사본이 제출된 경우, 후속 버전 또는 추가된 사본에 기재되어 있는 정보가 출원시 출원의 일부를 구성하는 정보와 동일하거나 또는 출원시의 게시범위를 벗어나지 않는다는 진술서가 제출되었습니다.

5. 추가 의견:

제5기제란 신규성, 진보성 또는 산업상이용가능성에 관한 견해(PCT규칙 43의2.1(a)(i)), 이를 뒷받침하는 인용문헌 및 설명

1. 견해

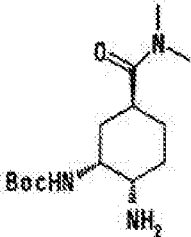
| | | | |
|----------------|-----|-----|----|
| 신규성 (N) | 청구항 | 1-9 | 있음 |
| | 청구항 | 없음 | 없음 |
| 진보성 (IS) | 청구항 | 없음 | 있음 |
| | 청구항 | 1-9 | 없음 |
| 산업상 이용가능성 (IA) | 청구항 | 1-9 | 있음 |
| | 청구항 | 없음 | 없음 |

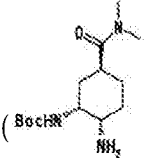
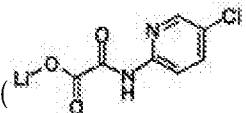
2. 인용문헌 및 설명:

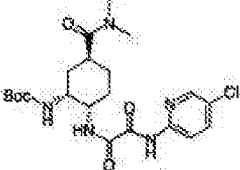
참고한 인용문헌은 다음과 같습니다.

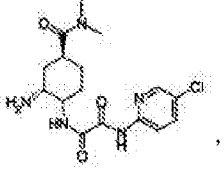
D1: KR 10-2005-0110612 A (다이어찌 세이야꾸 가부시기가이샤) 2005.11.23

2.1. 신규성 및 진보성

인용문헌 D1은 화합물 (참고예 144, ) 을 기재하고 있고 (단락 [1184]-[1186]

참조), 참고예 144의 화합물 () 과 참고예 433의 화합물 () 로부터

제조되는 화합물 (, 참고예 434)을 기재하고 있고 (단락 [2363]-[2369] 참

조), 상기 참고예 434의 화합물로부터 Boc기를 이탈시켜 제조되는 화합물 (, 참고예 435)을 기재하고 있으며 (단락 [2371]-[2373] 참조), 실시예 310에 상기 참고예 435

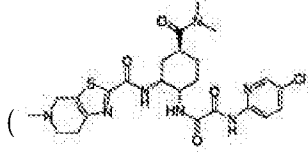
의 화합물과 참고예 10의 화합물 ()로부터 제조되는 화합물

추가 기재란에 계속

추가 기재란

이전 기재란의 공간이 충분하지 아니한 경우.

제5 기재란의 연속



()이 기재되어 있습니다 (단락 [0621]-[0623], [4380]-[4382] 참조).

2.1.1. 청구항 제1항

청구항 제1항의 화학식 2로 표시되는 화합물은 숙신산 염이라는 점에서 인용문헌 D1의 참고예 144의 화합물과 차이가 있습니다 (단락 [1184]-[1186] 참조). 그러나 인용문헌 D1에 화학식 1으로 표시되는 화합물의 염으로써 옥산산 염, 숙신산 염, 글루타르산 염, 타르타르산 염, 사과산 염 등 유기산 염이 예시되어 있고 (단락 [0183] 참조), 본원 발명 및 인용문헌 D1 모두 활성화 혈액응고 FXa를 저해하여 항혈액응고작용을 하는 동일한 효과를 갖는 화합물이라는 점에서 (단락 [0001] 참조), 통상의 기술자라면 유기산 중에서 숙신산을 채택하여 화합물의 숙신산 염을 제조하는 것은 기술적 어려움 없이 용이할 것이며, 이로 인한 효과도 충분히 예측 가능한 정도에 해당합니다.

따라서 청구항 제1항은 PCT 제33조(2)에 따른 신규성은 있으나, 인용문헌 D1로부터 PCT 제33조(3)에 따른 진보성이 없습니다.

2.1.2. 청구항 제2항 및 제3항

청구항 제2항 내지 제3항은 각각 화학식 3 또는 4로 표시되는 화합물에 관한 것으로, 각각의 화합물이 주석산 염 또는 구연산 염이라는 점에서 인용문헌 D1의 참고예 144의 화합물과 차이가 있습니다 (단락 [1184]-[1186] 참조). 그러나 상기 2.1.1. 항목에서 말씀드린 것처럼, 인용문헌 D1에 화학식 1으로 표시되는 화합물의 염으로써 옥산산 염, 숙신산 염, 글루타르산 염, 타르타르산 염, 사과산 염 등 유기산 염이 예시되어 있고 (단락 [0183] 참조), 본원 발명 및 인용문헌 D1 모두 활성화 혈액응고 FXa를 저해하여 항혈액응고작용을 하는 동일한 효과를 갖는 화합물이라는 점에서 (단락 [0001] 참조), 통상의 기술자라면 유기산 중에서 주석산 또는 구연산을 채택하여 화합물의 주석산 염 또는 구연산 염을 제조하는 것은 기술적 어려움 없이 용이할 것이며, 이로 인한 효과도 충분히 예측 가능한 정도에 해당합니다.

따라서 청구항 제2항 및 제3항은 PCT 제33조(2)에 따른 신규성은 있으나, 인용문헌 D1로부터 PCT 제33조(3)에 따른 진보성이 없습니다.

다음 페이지에 계속

추가 기재란

이전 기재란의 공간이 충분하지 아니한 경우.

이전 기재란의 연속

2.1.3. 청구항 제4항

청구항 제4항은 화학식 1으로 표시되는 화합물을 유기용매에 용해시킨 반응액에 숙신산, 주석산 또는 구연산을 첨가하여 혼합물 또는 슬러지를 제조한 후 상기 혼합물 또는 슬러지를 가열, 교반하여 제조되는 산부가염의 제조방법이라는 점에서 인용문헌 D1과 차이가 있습니다. 그러나 상기 2.1.1. 및 2.1.2. 항목에서 말씀드린 것처럼, 인용문헌 D1에 청구항 제4항의 화학식 1으로 표시되는 화합물과 대응되는 참고예 144의 화합물이 기재되어 있고 (단락 [1184]-[1186] 참조), 화합물의 염으로써 옥산산 염, 숙신산 염, 글루타르산 염, 타르타르산 염, 사과산 염 등 유기산 염이 예시되어 있고 (단락 [0183] 참조), 본원 발명 및 인용문헌 D1 모두 활성화 혈액응고 FXa를 저해하여 항혈액응고작용을 하는 동일한 효과를 갖는 화합물이라는 점에서 (단락 [0001] 참조), 통상의 기술자라면 유기산 중에서 숙신산, 주석산 또는 구연산을 채택하여 화합물의 숙신산 염, 주석산 염 또는 구연산 염을 제조하는 것은 기술적 어려움 없이 용이할 것이며, 이로 인한 효과도 충분히 예측 가능한 정도에 해당합니다. 아울러, 청구항 제4항의 제1단계, 제2단계 및 제3단계는 염 화합물을 제조하기 위하여 사용되는 일반적인 제조 과정에 불과하므로 통상의 기술자가 기술적 어려움 없이 도출할 수 있는 정도입니다.

따라서 청구항 제4항은 PCT 제33조(2)에 따른 신규성은 있으나, 인용문헌 D1로부터 PCT 제33조(3)에 따른 진보성이 없습니다.

2.1.4. 청구항 제5항 내지 제8항

청구항 제4항을 인용하는 청구항 제5항은 유기용매의 종류를 한정하는 것으로, 인용문헌 D1에 기재되어 있지 않습니다. 그러나 염 화합물을 제조하기 위하여 사용되는 유기용매는 통상의 기술자라면 기술적 어려움 없이 도출할 수 있는 것으로, 이로 인한 예측할 수 없는 현저한 효과를 가진다고 볼 수 없습니다.

청구항 제6항 내지 제8항은 청구항 제4항을 인용하며, 제6항은 화학식 1의 화합물의 농도 범위를 한정하고, 제7항은 화학식 1의 화합물에 대하여 숙신산, 주석산 또는 구연산의 함량을 한정하고, 제8항은 가열 온도를 한정하고 있으나, 이는 인용문헌 D1에 기재되어 있지 않다는 점에서 차이가 있습니다. 그러나 상기 차이는 해당 분야의 통상의 기술자가 기술적 어려움 없이 반복 실험을 통하여 최적화할 수 있는 것이며, 이러한 수치의 한정에 특별한 기술적 곤란성이 있다고 볼 수 없으며, 그 수치의 한정에 임계적 의의도 있다고 볼 수 없으므로, 인용문헌 D1로부터 기술적 곤란성 없이 용이하게 실시할 수 있습니다.

다음 페이지에 계속

추가 기재란

이전 기재란의 공간이 충분하지 아니한 경우.

이전 기재란의 연속

따라서 청구항 제5항 내지 제8항은 PCT 제33조(2)에 따른 신규성은 있으나, 인용문헌 D1로부터 PCT 제33조(3)에 따른 진보성이 없습니다.

2.1.5. 청구항 제9항

청구항 제9항은 제1단계에서 화학식 2 내지 4 중 어느 하나로 표시되는 산부가염을 사용한다는 점에서 인용문헌 D1과 차이가 있습니다. 그러나 상기 2.1.1. 및 2.1.2. 항목에서 말씀드린 것처럼, 인용문헌 D1에 청구항 제4항의 화학식 1으로 표시되는 화합물과 대응되는 참고예 144의 화합물이 기재되어 있고 (단락 [1184]-[1186] 참조), 화합물의 염으로써 옥산산 염, 숙신산 염, 글루타르산 염, 타르타르산 염, 사과산 염 등 유기산 염이 예시되어 있고 (단락 [0183] 참조), 본원 발명 및 인용문헌 D1 모두 활성화 혈액응고 FXa를 저해하여 항혈액 응고작용을 하는 동일한 효과를 갖는 화합물이라는 점에서 (단락 [0001] 참조), 통상의 기술자라면 유기산 중에서 숙신산, 주석산 또는 구연산을 채택하여 화합물의 숙신산 염, 주석산 염 또는 구연산 염을 제조하는 것은 기술적 어려움 없이 용이할 것이며, 이로 인한 효과도 충분히 예측 가능한 정도에 해당합니다. 아울러, 인용문헌 1의 실시예 310에 참고예 435의 화합물과 참고예 10의 화합물로부터 제조되는 화합물이 기재되어 있으며 이는 청구항 제9항의 화학식 A로 표시되는 에독사반에 대응됩니다 (단락 [0621]-[0623], [4380]-[4382] 참조).

따라서 청구항 제9항은 PCT 제33조(2)에 따른 신규성은 있으나, 인용문헌 D1로부터 PCT 제33조(3)에 따른 진보성이 없습니다.

2.2. 산업상 이용가능성

청구항 제1항 내지 제9항에 기재된 발명은 PCT 제33조(4)에 따라 산업상 이용가능합니다.

[참고사항]

- 청구항 제9항의 화학식 A로 표시되는 에독사반은 "청구항 제4항에 따라 제조된 화학식 2 내지 4중 어느 하나로 표시되는 산부가염"으로부터 제조되는 화합물이나, 화학식 2 내지 4의 산부가염에 기재된 "N,N-디메틸카바모일"의 치환 위치와 화학식 A의 에독사반의 "N,N-디메틸카바모일"의 치환 위치가 서로 상이하므로, 청구하는 바를 보다 명확하게 하기 위하여 이들 화학식의 "N,N-디메틸카바모일"의 치환 위치를 일치시키는 것이 바람직합니다. (참고로, 본 국제조사보고서 및 견해서에서는 청구항 제9항의 화학식 A로 표시되는 에독사반의 "N,N-디메

다음 페이지에 계속

추가 기재란

이전 기재란의 공간이 충분하지 아니한 경우.

이전 기재란의 연속

틸카바모일"의 치환 위치를 청구항 제4항의 화학식 2 내지 4의 치환 위치로 가정하여 작성하였습니다.)