

**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 FP18-0122-00	<b>FOR FURTHER ACTION</b>		See item 4 below
International application No. PCT/JP2018/013304	International filing date ( <i>day/month/year</i> ) 29 March 2018 (29.03.2018)	Priority date ( <i>day/month/year</i> ) 30 March 2017 (30.03.2017)	
International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237			
Applicant HITACHI CHEMICAL COMPANY, 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 5 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 01 October 2019 (01.10.2019)
The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Authorized officer  Yukari Nakamura
Facsimile No. +41 22 338 82 70	e-mail: pct.team7@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 長谷川 芳樹 様 あて名 〒100-0005 日本国東京都千代田区丸の内二丁目1番1号丸の内 MY PLAZA (明治安田生命ビル) 9階 創 英国際特許法律事務所		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) 26.06.2018	
出願人又は代理人 の書類記号 FP18-0122-00		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/JP2018/013304	国際出願日 (日.月.年) 29.03.2018	優先日 (日.月.年) 30.03.2017	
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. B01J20/285(2006.01)i, B01D15/36(2006.01)i, B01D15/38(2006.01)i, B01J20/24(2006.01)i, B01J20/281(2006.01)i			
出願人 (氏名又は名称) 日立化成株式会社			

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 15.06.2018			
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) 高田 亜希 電話番号 03-3581-1101 内線 3252	
		2J	5705

## 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	16-19, 24-25	有
	請求項	1-15, 20-23	無
進歩性 (I S)	請求項		有
	請求項	1-25	無
産業上の利用可能性 (I A)	請求項	1-25	有
	請求項		無

2. 文献及び説明

文献 1: WO 2016/117567 A1 (日立化成株式会社) 2016. 07. 28, 全文、請求項 1-8, [0010], [0039]-[0082] & EP 3248677 A1 C11-8

文献 2: JP 2016-534984 A (グラクソスミスクライン、インテレクチュアル、プロパティ、ディベロップメント、リミテッド) 2016. 11. 10, Fig. 1, [0051]-[0055] & US 2016/0221962 A1 Fig. 1, [0132]-[0136] & WO 2015/049651 A1 Fig. 1 & EP 3052483 A1 Fig. 1 & CA 2925862 A1 Fig. 1

・請求項 1-15, 20-23 について

請求項 1-15, 20-23 に係る発明は、国際調査報告で引用された文献 1 より新規性及び進歩性を有しない。

文献 1 (全文。特に請求項 1-8, [0010], [0039]-[0082]参照) には、スチレン系モノマ由来の構造単位を有するポリマ粒子(「疎水性高分子粒子」と、該粒子の表面の一部を被覆する被覆層とを備え、該被覆層が、水酸基を有する高分子を含み、該親水性高分子が、架橋処理された変性アガロースなどの-NH-R-L (R は炭化水素基、L はカルボキシ基又はアミノ基を示す。)で表される基 (文献 1 の[0045], [0082]参照)、あるいはエポキシ基 (文献 1 の[0045]参照)を有する、多孔構造の分離材により通液特性が改善されることが開示されている(文献 1 の[0010]参照)。

該分離剤は 5%圧縮変形弾性率が 100~1000MPa であることや(文献 1 の[0075]参照)、カラム圧 0.3MPa のときに通液速度が 800cm/h 以上(文献 1 の[0071]参照)、平均粒径が 10~300 μm(文献 1 の[0072]参照)、細孔径分布におけるモード径が 0.05~0.6 μm(文献 1 の請求項 7, [0039]参照)、分離材の細孔容積が 30-70 体積%(文献 1 の[0076]参照)、分離材の比表面積が 10m<sup>2</sup>/g 以上(文献 1 の請求項 6 参照)、該疎水性高分子粒子の粒径の変動係数が 3~15%(文献 1 の[0037]参照)、被覆層の量が、疎水性高分子粒子 1g 当たり約 45~591mg であることが開示されている(文献 1 の[0096]の表 1 参照)。また、該被覆層を備える該分離材は、イオン交換基、リガンド (プロテイン A) 等を表面上の水酸基等を介して導入することによりアフィニティ精製等に使用できることが記載されている(文献 1 の[0056]参照)。さらに、該分離材を用いて分離できる生体高分子としては、免疫グロブリン等の血液タンパク質などが例示されており、分離剤に吸着させた後、分離剤から該高分子を溶離することも記載されている(文献 1 の[0068]-[0070]参照)。

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 V 欄の続き

してみれば、請求項 1-15, 20-23 に係る発明の発明特定事項と文献 1 記載の事項との間に差異はない。

## ・請求項 16-19, 24-25 について

請求項 16-19, 24-25 に係る発明は、国際調査報告で引用された文献 1 及び文献 2 より進歩性を有しない。

文献 1 に記載の被覆層を備える分離材は、リガンド（プロテイン A）等を表面上の水酸基等を介して導入してアフィニティ精製等に使用できる（文献 1 の[0056]参照）。

一般に、プロテイン A などのリガンドと支持材とをスペーサーを介して結合した分離剤を用いてタンパク質の精製を行うことはよく知られている。例えば、文献 2 (全文。)には、アフィニティクロマトグラフィーによるタンパク質精製の分離剤に関して、リガンド（プロテイン A）が、直鎖状のスペーサーとアミド結合（「共有結合」）し、支持体に固定化されることが開示されている（文献 2 の[0051]「ジアミノジプロピルアミン（DADPA）アガロース樹脂」を参照）。さらに文献 2 に記載の分離剤により免疫グロブリンの Fc-融合タンパク質を精製することも記載されている（文献 2 の[0055]参照）。

そして、請求項 16-19, 24-25 に係る発明が、文献 1-2 に記載された技術事項及び周知技術等に比して、格別に顕著な効果を有すると認めることもできない。

よって、文献 1-2 に記載の事項及び周知技術に基づき請求項 16-19, 24-25 に係る発明の構成とすることは、当業者であれば容易に想到し得たものである。