

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 PC-25345	FOR FURTHER ACTION		See item 4 below
International application No. PCT/JP2018/016126	International filing date (<i>day/month/year</i>) 19 April 2018 (19.04.2018)	Priority date (<i>day/month/year</i>) 20 April 2017 (20.04.2017)	
International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237			
Applicant KEIO UNIVERSITY			

<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 22 October 2019 (22.10.2019)
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 棚井 澄雄 様 あて名 〒100-6620 日本国東京都千代田区丸の内一丁目9番2号		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) 17.07.2018	
出願人又は代理人 の書類記号 PC-25345		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/JP2018/016126	国際出願日 (日.月.年) 19.04.2018	優先日 (日.月.年) 20.04.2017	
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. C12N15/12(2006.01)i, A61K35/42(2015.01)i, A61L27/38(2006.01)i, A61P11/00(2006.01)i, A61P43/00(2006.01)i, C12N5/071(2010.01)i, C12N5/16(2006.01)i, C12N15/63(2006.01)i			
出願人 (氏名又は名称) 学校法人慶應義塾			

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 06.07.2018			
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) 北田 祐介 電話番号 03-3581-1101 内線 3448	
		4B	4868

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	1-9	有
	請求項	10, 11	無
進歩性 (I S)	請求項	1-9	有
	請求項	10, 11	無
産業上の利用可能性 (I A)	請求項	1-11	有
	請求項		無

2. 文献及び説明

文献1 : WO 2016/143803 A1 (国立大学法人京都大学) 2016. 09. 15, 34ページ1-8行 & US 2018/0051256 A1, [0164], [0165] & EP 3266864 A1

文献2 : WO 2015/178496 A1 (国立研究開発法人産業技術総合研究所) 2015. 11. 26, 1ページ9-16行、21ページ25-29行 (ファミリーなし)

A. 請求項10、11に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1から新規性、進歩性を有しない。

文献1には、I I型肺胞上皮細胞を、製剤として肺胞の破壊される疾患患者に投与することが記載されている (34ページ1-8行等)。

文献1に記載のI I型肺胞上皮細胞は、本願請求項6-9のいずれか一項に記載の製造方法により製造されたものではないが、本願明細書の記載及び技術常識を考慮しても、本願請求項6-9のいずれか一項に記載の製造方法により得られる肺胞上皮細胞に、文献1に記載の肺胞上皮細胞と区別できる差異が存在するとは認められない。

B. 請求項10、11に係る発明は、国際調査報告で引用された文献2から新規性、進歩性を有しない。

文献2には、肺胞上皮I型細胞、肺胞上皮I I型細胞が記載されており (21ページ25-29行等)、A欄に記載した理由と同様の理由から、請求項10に係る肺胞上皮細胞と、文献2に記載された肺胞上皮I型細胞、肺胞上皮I I型細胞とは、物として区別することができない。

また、文献2には肺胞上皮細胞を細胞医薬とすることについて明記はないものの、文献2の1ページ9-16行に記載されるように、組織細胞を細胞医薬として使用することは技術常識であるから、文献2には、肺胞上皮細胞を細胞医薬とすることが記載されているに等しいか、仮にそうでないとしても肺胞上皮細胞を細胞医薬とすることは当業者であれば容易になし得ることである。

(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 V 欄の続き

C. 請求項 1 - 9 に係る発明は、国際調査報告で引用された文献 1、2 から新規性、進歩性を有する。

文献 1、2 には、NK2 ホメオボックスファミリー遺伝子および Fox ファミリー遺伝子を導入、強制発現させることにより体細胞から肺胞上皮細胞が得られることは記載も示唆もされておらず、その点は文献 1、2 から当業者といえども容易に想到し得ない。