

# 特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）

代理人 特許業務法人アルガ特許事務所 様 あて名 〒103-0013 日本国東京都中央区日本橋人形町1丁目3番8号 沢の鶴人形町ビル		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) 18.07.2017	
出願人又は代理人 の書類記号 KS1518		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/JP2017/021041	国際出願日 (日.月.年) 07.06.2017	優先日 (日.月.年)	
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. A61K31/353(2006.01)i, A61K31/198(2006.01)i, A61P1/16(2006.01)i, A61P3/02(2006.01)i, A61P25/00(2006.01)i, A61P43/00(2006.01)i			
出願人 (氏名又は名称) 花王株式会社			

1. この見解書は次の内容を含む。 <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 第I欄 見解の基礎</li> <li><input type="checkbox"/> 第II欄 優先権</li> <li><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</li> <li><input type="checkbox"/> 第IV欄 発明の単一性の欠如</li> <li><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</li> <li><input type="checkbox"/> 第VI欄 ある種の引用文献</li> <li><input type="checkbox"/> 第VII欄 国際出願の欠陥</li> <li><input type="checkbox"/> 第VIII欄 国際出願についての意見</li> </ul>
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 06.07.2017			
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) 横山 敏志 電話番号 03-3581-1101 内線 3439	
		4U	2927

## 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	5-9, 14-18, 24-28, 33-37	有
	請求項	1-4, 10-13, 19-23, 29-32	無
進歩性 (IS)	請求項		有
	請求項	1-37	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求項	1-37	有
	請求項		無

## 2. 文献及び説明

- 文献1: LI, Changhong et al., Green tea polyphenols control dysregulated glutamate dehydrogenase in transgenic mice by hijacking the ADP activation site, Journal of Biological Chemistry, 2011.09.30, Vol.286, No.39, ISSN:1083-351X, pp.34164-34174, Abstract, 34164 ページ右欄最終段落-34165 ページ左欄1段落, 34170 ページ左欄1段落
- 文献2: JP 2013-505292 A (ファーマキング カンパニー リミテッド) 2013.02.14, [0003]-[0005] & WO 2011/037411 A2, [5]-[7] & US 2012/0196936 A1 & EP 2480226 A2
- 文献3: JP 2007-191426 A (株式会社 伊藤園) 2007.08.02, 請求項 1-6, [0012] & WO 2007/083821 A1
- 文献4: JP 2008-31148 A (花王株式会社) 2008.02.14, 請求項 1-9, [0003] & EP 2036551 A1, Claims 1-9, [0006] & US 2009/0197944 A1 & WO 2008/004333 A1
- 文献5: JP 2013-526487 A (ダルハウジー ユニバーシティー) 2013.06.24, 請求項 1, 7, [0024], [0050] & WO 2011/140655 A1, Claims 1, 7, [0024], [0068] & US 2013/0065843 A1 & EP 2579886 A1
- 文献6: JP 2016-160216 A (花王株式会社) 2016.09.05, 請求項 7-15, [0011] (ファミリーなし)
- 文献7: SINGAL, Anjali et al., Green tea extract and catechin ameliorate chronic fatigue-induced oxidative stress in mice, Journal of Medicinal Food, 2005, Vol.8, No.1, ISSN:1096-620X, pp.47-52, Abstract
- 文献8: SACHDEVA, Anand Kamal, et al., Protective effect of epigallocatechin gallate in murine water-immersion stress model of chronic fatigue syndrome, Basic and Clinical Pharmacology and Toxicology, 2010, Vol.106, No.6, ISSN:1742-7835, pp.490-496, Abstract

(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

文献 9: SACHDEVA, Anand Kamal et al., Epigallocatechin gallate ameliorates behavioral and biochemical deficits in rat model of load-induced chronic fatigue syndrome, Brain Research Bulletin, 2011.07.28, Vol.86, Nos.3-4, ISSN:0361-9230, pp.165-172, Abstract

文献 10: 田中 雅彰, 疲労と機能性食品 5. 疲労動物モデルによる食品機能成分の評価, Functional Food, 2010, Vol.3, No.4, ISSN:1882-3971, pp.324-329, 要約, 1. 疲労動物モデル, 3. カテキン

文献 11: WO 2009/048148 A1 (協和発酵バイオ株式会社) 2009.04.16, 請求の範囲, [0037], [0038] & EP 2210600 A1, Claims, [0037], [0038] & JP 2014-193919 A & US 2010/0292332 A1

## [A]

(請求項 1, 2, 10, 11, 19-21, 29, 30)

請求項 1, 2, 10, 11, 19-21, 29, 30 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 には緑茶ポリフェノールの一種であるカテキン類が高アンモニア血症の処置に有用であることが記載されており (Abstract)、エピガロカテキン・ガレート (EGCG) によりグルタミン酸酸化が阻害されること (34170 ページ左欄 1 段落)、血中アンモニアの上昇はグルタミン酸酸化からのアンモニア増加によること (34164 ページ右欄最終段落-34165 ページ左欄 1 段落) から、EGCG により血中アンモニアの上昇が抑制される、すなわちアンモニア代謝が促進されるといえる。

## [B]

(請求項 3, 12, 19, 22, 31)

請求項 3, 12, 19, 22, 31 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 にはヘリコバクター・ピロリが肝性脳症の原因菌であること、カテキンがヘリコバクター・ピロリに対して有効であることが記載されているから ([0003]-[0005])、カテキンはヘリコバクター・ピロリの除菌を介して肝性脳症の処置に有用であるといえる。

## [C]

(請求項 4, 13, 19, 23, 32)

請求項 4, 13, 19, 23, 32 に係る発明は、国際調査報告で引用された文献 3- 10 から新規性・進歩性を有しない。

文献 3 にはカテキン類を有効成分として含有する抗過労組成物及びその使用が記載されており (請求項 1-6)、当該組成物により慢性疲労症候群を処置できること ([0012]) も記載されている。

(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

文献 4 にはカテキン類を有効成分とする筋肉向上剤、筋疲労抑制剤、運動効果向上剤が記載されており(請求項 1-9)、筋力向上によって慢性疲労の軽減が図られること([0003])も記載されている。

文献 5 には酸化ストレスまたは炎症に関連する疾患または症状の予防または治療に使用される組成物において、リンゴの皮由来のフェノール抽出物またはその画分を含む組成物が記載されており(請求項 1)、エピガロカテキン、カテキン、エピカテキンまたはこれらの組み合わせが含まれること(請求項 7)、酸化ストレスまたは炎症に関連する疾患または症状の一つが慢性疲労症候群であること([0024]、[0050])も記載されている。

文献 6 にはカテキン化合物を継続して摂取させる工程を含む、ヒトまたはヒト以外の哺乳動物に抗疲労作用を発揮させる方法及びそのための組成物が記載されており(請求項 7-15)、上記疲労には慢性疲労症候群が包含されること([0011])も記載されている。

文献 7-9 にはカテキンが慢性疲労症候群の処置に有用であることが記載されている(文献 7-9 の Abstract)。

文献 10 にはカテキンを例にとった疲労動物モデルを用いた抗疲労食品・成分の検証プロセスが記載されており(要約)、疲労動物モデルはラットから持続的に休息を奪うことで複合疲労が蓄積した状態にあること(1. 疲労動物モデル)、すなわち慢性疲労症候群のモデルであること、抗酸化作用を有する緑茶由来のカテキンである EGCg の投与がおもりに負荷矯正遊泳試験における遊泳時間の延長をもたらしたこと(3. カテキン)も記載されている。

[D]

(請求項 5-9, 14-18, 24-28, 33-37)

請求項 5-9, 14-18, 24-28, 33-37 に係る発明は、国際調査報告で引用された文献 1, 3-11 より進歩性を有しない。

文献 1, 3-10 にはカテキン類、シトルリン及びアルギニンを併用することは記載されていない。

しかしながら、シトルリン及びアルギニンにより血中アンモニアの上昇が抑制されること、血中アンモニア濃度の上昇から生じる筋肉疲労または疲労感の予防・改善ができることは、本願出願前既に文献 11 から当業者に知られていたことである(文献 11 の請求の範囲, [0037], [0038])。

そうすると、文献 1, 3-10 に記載された発明において、さらなるアンモニア上昇抑制、持久力向上、抗疲労を目的として、カテキン類、シトルリン及びアルギニンを併用することは当業者が容易に想到し得ることである。また、カテキン類、シトルリン及びアルギニンの配合割合の最適化を図ることは当業者の通常の創作能力発揮のことに過ぎない。

また、本願発明の効果は文献 1, 3-11 に記載された事項と比較して格別顕著な効果であるとは認められない。