

# 特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）

代理人 中山 ゆみ 様 様 あて名 〒103-0023 日本国東京都中央区日本橋本町2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング402号室		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) 16.10.2018	
出願人又は代理人 の書類記号 P-0025W0		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/JP2018/028552	国際出願日 (日.月.年) 31.07.2018	優先日 (日.月.年) 22.08.2017	
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. C12M1/00(2006.01)i, C12M1/34(2006.01)i, G01N37/00(2006.01)i, C12Q1/6848(2018.01)n			
出願人 (氏名又は名称) 株式会社ダナフォーム			

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 checked="" 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22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 09.10.2018			
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) 木原 啓一郎 電話番号 03-3581-1101 内線 3448	4B	4867

## 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	5-8	有
	請求項	1-4	無
進歩性 (I S)	請求項		有
	請求項	1-8	無
産業上の利用可能性 (I A)	請求項	1-8	有
	請求項		無

2. 文献及び説明

文献 1 : WO 2017/011862 A1 (AXXIN PTY LTD) 2017.01.26, Claims, Pages 10-27, Figures 1-2 & US 2018/0193831 A1 & EP 3325156 A1

請求項 1 - 4 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 の特許請求の範囲には、診断試験アセンブリを受け入れるように構成された受容ポートを有するハウジング、コントローラ、前記アセンブリ内の流体の動きを選択的に制御するために前記コントローラの制御下で前記アセンブリが備える変形可能な膜の各部分を選択的に変位させるように構成された複数のアクチュエータを備える診断試験装置が記載されている。また、前記装置は、核酸増幅のために前記アセンブリ内の試験リザーバを加熱するように構成されたヒータブロックを備えること、前記試験リザーバの試料による吸光又は発光を表す光学データを生成するように構成された光学センサを備えること、前記アセンブリからの試料流出による汚染を防ぐために診断試験の後に前記アセンブリ内に含まれる試料を変性するように構成された変性成分としての紫外線放射源を備えることが記載されている。第 10 - 22 頁には、前記光学センサは、試験試料を光学的に励起するための励起照明源と、得られた蛍光発光を測定するためのセンサとを備えること、前記紫外線放射源は、紫外線 LED であること、前記装置は、診断試験結果を表示することが記載されている。第 23 - 27 頁、図 1 - 2 には、カートリッジである前記アセンブリ 102 及び前記装置 104 を備える診断試験システム 100 が記載されている。また、前記ハウジング 106 は、タッチスクリーンディスプレイ 108 を備えること、前記コントローラ 202 は、プロセッサ 208 と通信する不揮発性メモリ 206 に格納された組み込みソフトウェア 204 によって構成されていること、前記不揮発性メモリ 206 は、試験結果や装置校正をデータファイル又はデータベースに格納されるデータ 210 として格納すること、前記装置 104 は、付加的な構成要素を備え、これらの構成要素は、USB 及び有線・無線イーサネットインターフェースを備える通信・制御インターフェース 224 を介して前記コントローラ 202 に接続されること、前記装置 104 は、完全に挿入された位置でカートリッジ 102 を保持するクリップを備えることが記載されている。

(補充欄に続く)

## 第VI欄 ある種の引用文献

## 1. ある種の公表された文書(PCT規則43の2.1及び70.10)

出願番号 特許番号	公知日 (日. 月. 年)	出願日 (日. 月. 年)	優先日 (有効な優先権の主張) (日. 月. 年)
WO 2018/025705 A1 [E, A]	08.02.2018	25.07.2017	03.08.2016

## 2. 書面による開示以外の開示(PCT規則43の2.1及び70.9)

書面による開示以外の開示の種類	書面による開示以外の開示の日付 (日. 月. 年)	書面による開示以外の開示に言及している 書面の日付 (日. 月. 年)
-----------------	------------------------------	--

## 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

よって、上記請求項に係る発明は、文献 1 に記載された発明と発明特定事項において差異がない。

請求項 1 - 8 に係る発明は、国際調査報告で引用された文献 1 より進歩性を有しない。

文献 1 に記載の通信・制御インターフェース 224 を介して接続されるコントローラ 202 として、通信回路網を介して接続されるサーバ等を用いること、通信・制御インターフェース 224 において、構成要素側に USB 端子等のプラグ、コントローラ 202 側に USB ポート等のレセプタクルを設けることは、当業者が適宜なし得ることであり、上記請求項に係る発明がそれにより格別顕著な効果を奏するものとも認められない。