

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）

代理人 森下 賢樹 様		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]	
あて名 〒150-0021 日本国東京都渋谷区恵比寿西2-11-12		発送日 (日.月.年) 05.03.2019	
出願人又は代理人 の書類記号 P0013597W001		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/JP2018/046291	国際出願日 (日.月.年) 17.12.2018	優先日 (日.月.年)	
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. C12M1/00(2006.01)i, C12N15/09(2006.01)n			
出願人 (氏名又は名称) 日本板硝子株式会社			

<p>1. この見解書は次の内容を含む。</p> <ul style="list-style-type: none"><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 <p>2. 今後の手続</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。</p>

見解書を作成した日 19.02.2019			
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) 伊藤 良子	4B 3644
		電話番号 03-3581-1101 内線 3448	

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	6, 18-19	有 無
	請求項	1-5, 7-17	
進歩性 (IS)	請求項		有 無
	請求項	1-19	
産業上の利用可能性 (IA)	請求項	1-19	有 無
	請求項		

2. 文献及び説明

- 文献1 : WO 2017/094674 A1 (日本板硝子株式会社) 2017.06.08,
[0033], [0047]-[0051], [0089]-[0091], 図 8, 20
& US 2018/0274019 A1, [0056], [0071]-[0074], [0112]-[0116], FIG 8, 20
& EP 3385365 A1 & CN 108291184 A
- 文献2 : WO 2018/084017 A1 (日本板硝子株式会社) 2018.05.11,
請求項 1-2, [0001], [0023]-[0024], [0040], [0045]-[0046]
(ファミリーなし)
- 文献3 : JP 2018-19606 A (日本板硝子株式会社) 2018.02.08,
[0024]-[0029], [0050]-[0054]
(ファミリーなし)
- 文献4 : JP 2014-515927 A (キヤノン ユー. エス. ライフ サイエンシズ,
インコーポレイテッド) 2014.07.07, [0025], [0043]
& US 2013/0157271 A1, [0023], [0063]
& WO 2013/101295 A2 & EP 2710859 A1

(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

請求項 1-5、7-17に係る発明は、国際調査報告で引用された文献 1 に対し、新規性、進歩性を有しない。

文献 1 には、基板に形成された流路と、流路の両端に設けられた一对のフィルタと、前記フィルタを通じて前記流路と連通する一对の空気連通口と、前記流路における前記一对のフィルタの間に形成されたサーマルサイクル領域とを備える PCR 反応容器が記載されており（請求項 1）、サーマルサイクル領域が中温部（60℃）及び高温部（94℃）を含み、前記一对の空気連通口に接続されたポンプシステムを交互に動作させることによって試料を流路のサーマルサイクル領域を往復運動することも記載されている（[0048] - [0050]、[0089] - [0091] 図 8、20）。また、フィルタは低不純物特性が良好であるほか、空気のみを通し、PCR によって増幅された DNA の品質が劣化しないようにコンタミネーションを防止するものであり、PTFE 等の多孔質または疎水性を備えているものが例示されている（[0033]）。さらに、蛍光検出用光学プローブ、蛍光検出器を用いて検出を行うことも記載されている（[0047]、[0051]、[0088]、[0092]）。

してみると、請求項 1-5、7-17に係る発明は、文献 1 に記載された発明と区別ができないものである。

また、仮に相違点を有するものであったとしても、文献 1 に記載された発明に基づいて当業者が容易に発明できたものである。

請求項 1、5、7、11、15-17に係る発明は、国際調査報告で引用された文献 2 に対し、新規性、進歩性を有しない。

文献 2 には、基板と、前記基板に形成された、試料が移動するための流路と、前記流路の両端に設けられた一对の空気連通口と、前記流路における前記一对の空気連通口の間に形成された、試料にサーマルサイクルを与えるためのサーマルサイクル領域とを備える PCR 用反応処理容器が記載されており（請求項 1、[0001]）、前記サーマルサイクル領域は、第 1 温度に維持される第 1 温度領域と、前記第 1 温度よりも高い第 2 温度に維持される第 2 温度領域とを含むこと（請求項 2）、空気連通口と流路の一端との間には、それぞれ、フィルタが設けられていることが記載されている（[0023]）。また、前記フィルタは、低不純物特性が良好であるほか、空気のみを通し、PCR によって目的の DNA の増幅やその検出を妨げないように、または目的の DNA の品質が劣化しないようにコンタミネーションを防止するものであり、ポリエチレンを撥水処理したものをを用いることができると記載されている（[0024]）。さらに、上記第 1 温度領域及び第 2 温度領域として、高温領域（95℃）、中温領域（60℃）が挙げられており（[0040]）、前記一对の空気連通口に接続されたポンプシステムを交互に動作させることによって試料を流路のサーマルサイクル領域を往復運動することも記載されている（[0045]）。そして、蛍光検出用光学プローブ、蛍光検出器を用いて検出を行うことも記載されている（[0046]）。

（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

してみると、請求項 1、5、7、11、15-17に係る発明は、文献 2 に記載された発明と区別ができないものである。

また、仮に相違点を有するものであったとしても、文献 2 に記載された発明に基づいて当業者が容易に発明できたものである。

請求項 1、5、7、11、15-17に係る発明は、国際調査報告で引用された文献 3 に対し、新規性、進歩性を有しない。

文献 3 には、基板に流路が形成され、流路の両端には、一对の空気連通口が形成されており、空気連通口と流路との間にはフィルタが設けられていること、フィルタは低不純物特性が良好であるほか、空気のみを通し、PCR によって目的の DNA の増幅やその検出を妨げないように、または目的の DNA の品質が劣化しないようにコンタミネーションを防止するものであり、ポリエチレンを撥水処理したものをを用いることができること記載されている（[0024] - [0027]）。また、流路には高温領域（約 95℃）と中温領域（約 55℃）とを含むサーマルサイクル領域が設けられていること、及び、前記一对の空気連通口に接続されたポンプシステムを交互に動作させることによって試料を流路のサーマルサイクル領域を往復運動することも記載されている（[0028] - [0029]、[0050]）。さらに、蛍光検出用光学プローブ、蛍光検出器を用いて検出を行うことも記載されている（[0051] - [0054]）。

してみると、請求項 1、5、7、11、15-17に係る発明は、文献 3 に記載された発明と区別ができないものである。

また、仮に相違点を有するものであったとしても、文献 3 に記載された発明に基づいて当業者が容易に発明できたものである。

請求項 2-5、8-10、12-17に係る発明は、国際調査報告で引用された文献 2-3 それぞれに対し、進歩性を有しない。

文献 2-3 それぞれには、上述したとおりの PCR 反応処理装置、反応処理容器、反応処理方法が記載されている。

してみると、請求項 2 に係る発明と、文献 2-3 に記載された発明とは、前者が特定の材質のフィルタからなる点において相違している。

ここで、文献 2-3 それぞれには、上述のとおり、低不純物特性が良好であるほか、空気のみを通し、PCR によって目的の DNA の増幅やその検出を妨げないように、または目的の DNA の品質が劣化しないようにコンタミネーションを防止するものであり、ポリエチレンを撥水処理したものをを用いることができること記載されており、当該機能を備えるようなものであれば公知の材料から選択できると記載されている（文献 2 : [0023]、文献 3 : [0027]）。

（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

したがって、文献 2-3 の記載に基づいて PCR 反応処理装置、反応処理容器、反応処理方法を実施するに際し、フィルタの材料は、上記機能を有する公知の材料から当業者が適宜選択すればよい。

請求項 3-5、8-10、12-17 についても同様である。

そして、本願明細書中の記載をみても、上記請求項の特定の材質からなるフィルタを用いることにより、文献 2-3 それぞれの記載から当業者が予測できないほどの顕著な効果を奏するものとは認められない。

請求項 6 に係る発明は、国際調査報告で引用された文献 1-3 それぞれに対し、進歩性を有しない。

文献 1-3 それぞれには、上述したとおりの PCR 反応処理装置、反応処理容器、反応処理方法が記載されている。

してみると、請求項 6 に係る発明と、文献 1-3 それぞれに記載された発明とは、前者がフィルタと流路との隙間を塞ぐために環状のパッキンを備えるのに対し、後者には記載がない点で相違している。

この点、文献 1-3 にはそれぞれ、フィルタが空気のみを通し、PCR によって目的の DNA の増幅やその検出を妨げないように、または目的の DNA の品質が劣化ないようにコンタミネーションを防止するものであることが記載されているのであるから、さらにコンタミネーションを防止するために、パッキン等を備えてより密着性を高めることは、当業者が容易に想到し得ることと認められる。

加えて、本願明細書中では、環状パッキンを設けることの積極的な効果は記載されていないから、当該構成を採ることにより、文献 1-3 それぞれの記載から当業者が予測できないほどの顕著な効果を奏するものとは認められない。

請求項 18-19 に係る発明は、国際調査報告で引用された文献 1-4 に対し、進歩性を有しない。

文献 1-3 それぞれには、上述したとおりの PCR 反応処理装置、反応処理容器、反応処理方法が記載されている。

してみると、請求項 18 に係る発明と、文献 1-3 それぞれに記載された発明とは、前者が融解分析工程を含むのに対し、後者には記載されていない点で相違している。

この点、例えば文献 4 に記載されているように、マイクロ流体デバイスで PCR 増幅反応を行った後に核酸融解分析を行う技術は公知であった ([0025])。

そうしてみると、文献 1-3 それぞれに記載された方法においても、文献 4 に記載されたように、PCR 増幅反応を行った後に核酸融解分析を行うことは、当業者が容易に想到し得ることと認められる。

そして、これらの構成を採ることにより、文献 1-4 の記載から当業者が予測できないほどの顕著な効果を奏するものとも認められない。