

特 許 協 力 条 約

発信人：日本国特許庁（国際調査機関）

あて先 特許業務法人秀和特許事務所 様 〒103-0004 日本国 東京都中央区東日本橋三丁目4番10号 アクロ ボリス21ビル8階	<h2 style="margin: 0;">P C T</h2> <p style="margin: 5px 0 0 0;">国際調査機関の見解書</p> <p style="margin: 5px 0 0 0;">(法施行規則第40条の2) [P C T規則43の2.1]</p>	
出願人又は代理人の書類記号 FP325-19540	発送日 (日.月.年) 16.06.2020	
国際出願番号 PCT/JP2020/014079	国際出願日 (日.月.年) 27.03.2020	優先日 (日.月.年) 29.03.2019
国際特許分類 (I P C) A61K 35/745(2015.01)i; A23L 33/135(2016.01)i; A61P 21/00(2006.01)i; A61P 21/06(2006.01)i FI: A61K35/745 ZNA; A23L33/135; A61P21/00; A61P21/06		
出願人 (氏名又は名称) 森永乳業株式会社		

1. この見解書は次の内容を含む。

- 第I欄 見解の基礎
- 第II欄 優先権
- 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
- 第IV欄 発明の単一性の欠如
- 第V欄 新規性、進歩性及び産業上の利用可能性についてのP C T規則43の2.1(a)(i)に基づく見解並びにその見解を裏付ける文献及び説明
- 第VI欄 ある種の引用文献
- 第VII欄 国際出願の欠陥
- 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P C T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P C T / I S A / 2 2 0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P C T / I S A / 2 2 0を参照すること。

名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	見解書を作成した日 02.06.2020	権限のある職員 (特許庁審査官) 春田 由香 4U 4147 電話番号 03-3581-1101 内線 3439
---	-------------------------	--

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、進歩性及び産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に基づく見解並びにその見解を裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求項	1-14	有
	請求項		無
進歩性 (IS)	請求項		有
	請求項	1-14	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求項	1-14	有
	請求項		無

2. 文献及び説明:

- 文献1 : CAIMARI A et al., Heat-killed Bifidobacterium animalis subsp. Lactis CECT 8145 increases lean mass and ameliorates metabolic syndrome in cafeteria-fed obese rats, Journal of Functional Foods, 2017, Vol.38, p.251-263, doi: 10.1016/j.jff.2017.09.029, ISSN 1756-4646, 特に, p.251 「ABSTRACT」, p.254 右欄「3.2. Heat-killed Ba8145 administration increased lean mass and decreased mesenteric adiposity in CAF-fed rats」, p.260 右欄第2段落, Fig. 1c
- 文献2 : MINAMI J et al., Effects of Bifidobacterium breve B-3 on Body Fat Reductions in Pre-Obese Adults: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial, Bioscience of Microbiota, Food and Health, 2018, Vol.37, No.3, p.67-75, doi: 10.12938/bmfh.18-001, ISSN 2186-3342, 特に, p.69 右欄「Body composition」, Fig. 2C
- 文献3 : WO 2018/207741 A1 (株式会社カネカ, 国立大学法人神戸大学) 15.11.2018(2018-11-15) 請求項1-2, 4-5, 段落[0002],[0003],[0042] (ファミリーなし)
- 文献4 : KONDO S et al., Antiobesity Effects of Bifidobacterium Breve Strain B-3 Supplementation in a Mouse Model With High-Fat Diet-Induced Obesity, Bioscience, Biotechnology, and Biochemistry, 2010, p.74, No.8, p.1656-1661, doi: 10.1271/bbb.100267, ISSN 0916-8451, 特に, p.1657 左欄「Materials and Methods」第1段落

請求項1-14に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1-3により進歩性を有しない。

文献1には、カフェテリア食肥満ラットにおいて、ビフィドバクテリウム属細菌 (Bifidobacterium animalis subsp. Lactis CECT 8145) の死菌体の投与により、除脂肪量が増加したこと、除脂肪量の増加が、筋肉量の増加によるものであることが記載されている (p.251 「ABSTRACT」, p.254 右欄「3.2. Heat-killed Ba8145 administration increased lean mass and decreased mesenteric adiposity in CAF-fed rats」, p.260 右欄第2段落, Fig. 1c)。

文献2には、前肥満の成人において、ビフィドバクテリウム・ブレーベ (Bifidobacterium breve) B-3の投与により、筋肉量が増加したことが記載されている (p.69 右欄「Body composition」, Fig. 2C)。

ここで、文献2に記載の上記のビフィドバクテリウム・ブレーベ (Bifidobacterium breve) B-3は、本願明細書の段落[0032]及び文献4の記載 (p.1657左欄「Materials and Methods」第1段落)に基づけば、本願請求項9に記載の「ビフィドバクテリウム・ブレーベFERM BP-11175」に相当する。

すなわち、文献1, 2には、ビフィドバクテリウム属細菌が、筋肉量を増加させることが記載されている。

文献1, 2には、ビフィドバクテリウム属細菌を、「骨格筋遅筋化」に用いることは記載されておらず、この点において、本願請求項1に係る発明と文献1, 2に記載された発明とは相違する。

上記相違点について検討する。

第V欄

新規性、進歩性及び産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に基づく見解並びにその見解を裏付ける文献及び説明

文献3には、エンテロコッカス・フェシウム R30株を有効成分として含むことを特徴とするPGC-1 α 生合成促進剤（請求項1）、エンテロコッカス・フェシウム R30株を有効成分として含むことを特徴とする遅筋速筋化抑制剤の発明が記載されており（請求項4）、上記R30株が死菌であることが記載されている（請求項2,5）。そして、運動不足による筋肉減少、加齢や疾患による筋肉減少（サルコペニア）や、寝たきり等で筋肉を長期間使わないことによる筋肉萎縮（廃用性筋萎縮）への対策が求められていること（段落[0002]）、筋肉には大きく分けて、姿勢の維持や持久力などに使われる遅筋と瞬間的に大きな力を出す速筋の2種類があり、特に日常生活の動作に主として使われる遅筋は、筋肉を使わない場合に速筋化して減少することが知られており、特に高齢者や運動に制限がある対象者の場合には、単に筋肉の総量を維持するだけでなく、遅筋の速筋化を抑制して筋肉の質を維持することが望まれていること（段落[0003]）、PGC-1 α は遅筋であるタイプI筋線維で主に発現していることから、筋線維タイプの決定因子であり、PGC-1 α の生合成を促進することで持続的運動能の向上や維持が期待できることが記載されている（段落[0042]）。

文献3に記載されるように、筋萎縮への対策や、遅筋の速筋化を抑制して筋肉の質を維持することが望まれていることから、文献1、2に記載のビフィドバクテリウム属細菌の投与による筋肉量の増加が、遅筋の増加によるものか否かを確認することは、当業者が容易に想到し得ることである。

次に、本願発明の効果について検討する。

本願明細書の実施例には、ビフィドバクテリウム・ブレーベFERM BP-11175の投与により、コントロールに比して、加熱殺菌体投与群では遅筋繊維割合が12.70%増加したことが記載されている（生菌体投与群では有意差はない。）（図1）。

請求項1の成分（A）として、様々なビフィドバクテリウム属細菌や、死菌体ではないものを包含するところ、請求項1には、これらの全ての事項が特定されていないから、請求項1-14に係る発明は、その全範囲において、文献1-3に記載された事項から予測し得ない顕著な効果を奏するとは認められない。