

第1回審査意見通知書本文

本出願は明細書の記載にあるように、過増殖性疾患を処置する方法および組成物に関する。審査の結果、下記の通り審査意見を提示する。

1. 請求項23～26、28は、特許法第25条第1項第3号に規定する特許権を付与しないものに属する。

請求項23およびその従属請求項24～26、28は「哺乳動物における細胞過増殖により特徴づけられる疾患の処置方法」の保護を請求しているが、それが生命を有する個体を実施対象とし、疾患の予防または処置を直接の目的とする疾患処置方法の保護を請求していることは明白で、当該方法は特許法第25条第1項第3号に規定する特許権を付与しないものに属する。出願人がこれを疾患処置方法に属さない他の記載形式に修正したとしても、特許法第22条第2項の新規性の規定に依然合致しない。具体的には下記の通りである。

2. 請求項1、2、4～7、9～17、27は、特許法第22条第2項の新規性の規定に合致しない。

請求項1は組合せの保護を請求しているが、引用文献1 (“Effects of the Bcr/abl kinase inhibitors STI571 and adaphostin (NSC680410) on chronic myelogenous leukemia cells in vitro”, B.M.F.MOW E.A. 《BLOOD》, vol.99, no.2, 2002, pages 664-671) では組合せが開示されており、当該組合せは、a d a p h o s t i n という t y r p h o s t i n を組織非特異的成長因子レセプター阻害剤とするものと、S T I 5 7 1 という組織特異的成長因子レセプター阻害剤とを含み、両者は組み合わせて適用され（引用文献1の664ページ右欄7行目～665ページ左欄20行目、669ページ左欄下から4行目～右欄16行目、670ページ右欄32～44行目および要約参照）、ここからわかるように、請求項1の技術態様を引用文献1と比べると、所属する技術分野、解決する技術課題、技術態様および技術効果はいずれも実質的に同じであり、したがって、請求項1は特許法第22条第2項の新規性の規定に合致しない。従属請求項2、4～7、9～11は、当該組合せにおける組織特異的成長因子レセプター阻害剤と組織非特異的成長因子レセプター阻害剤の選択範囲および処置する疾患をさらに限定しているが、引用文献1では、その組合せにおける組織特異的成長因子レセプター阻害剤がS T I 5 7 1であり、組織非特異的成長因子

レセプター阻害剤が t y r p h o s t i n であって、2つの組合せが慢性骨髄性白血病の処置に用いられることを開示しているため（引用文献1の664ページ右欄7行目～665ページ左欄20行目、669ページ左欄の下から4行目～右欄16行目、670ページ右欄32～44行目および要約参照）、付加的な技術的特徴も引用文献1ですでに開示されていることがわかる。したがって、請求項1に新規性が具備されない場合、従属請求項2、4～7、9～11も特許法第22条第2項の新規性の規定に合致しない。並列独立請求項12および13ならびにその従属請求項14は、組織非特異的成長因子レセプター阻害剤と組織特異的成長因子レセプター阻害剤の組合せの、癌処置薬製造における用途の保護を請求しており、独立請求項15およびその従属請求項16は、前記2つを含む薬剤組成物の保護を請求しており、並列独立請求項17は、請求項1～6の組合せの、癌処置薬組成物製造における用途の保護を請求しているが、上述したように、引用文献1ではS T I 5 7 1と a d a p h o s t i n の組合せを、癌を処置する薬剤組成物とすることをすでに開示しており、即ち、請求項12～17を引用文献1と比べた場合、同様に特許法第22条第2項に規定する新規性が具備されていない。従属請求項27は、組織非特異的成長因子レセプター阻害剤または組織特異的成長因子レセプター阻害剤の類型を概括しているが、引用文献1で本出願と同じ阻害剤がすでに開示されているため、それは必然的に同じ類型に属することになり、したがって、引用した前の請求項に新規性が具備されない場合、従属請求項27も特許法第22条第2項の新規性の規定に合致しない。請求項23～26、28は、現在の記載形式によれば疾患の処置方法に属するが、それを修正したとしても、引用文献1で組織非特異的成長因子レセプター阻害剤 a d a p h o s t i n と組織特異的成長因子レセプター阻害剤 S T I 5 7 1 の組合せを慢性骨髄性白血病の処置に用いることがすでに開示されており、引用文献1に対して依然として特許法第22条第2項の新規性の規定に合致しない。

3. 請求項3、8、18～22は特許法第22条第3項の創造性の規定に合致しない。

従属請求項3、8は、前記組合せにおける組織非特異的成長因子レセプター阻害剤の具体的な選択の状況を限定している。引用文献1には、その組合せにおける組織非特異的成長因子レセプター阻害剤が t r a n s - 5 - (3 - ベンジルオキシフェニル) - 7 - (3 - ピロリジン - 1 - イルメチル - シクロブチル) - 7 H - ピロロ [2 , 3 - d] ピリミジン - 4 - イルアミンまたはその塩であることは記載されていないが、出願人が本出願明細書の2ページ11～14行に記載しているように、当該化合物は数多くの周知の I G F 1

レセプター阻害剤から任意に選択された一つに過ぎず、それは他の I G F 1 レセプター阻害剤を特徴づけることができ、引用文献 1 をベースに当業者がこうした周知の I G F 1 レセプター阻害剤を選択して請求項 3 および 8 の技術態様を得ることは困難なことではなく、かかる選択は任意の創造性を伴わない役務であり、また本出願明細書からは、当該化合物と組織特異的成長因子レセプター阻害剤の組合せを用いることで、他の I G F 1 レセプター阻害剤化合物と組織特異的成長因子レセプター阻害剤の組合せよりもさらに予想外の何らかの良好な技術効果が発生することは読み取れず、したがって、引用した前の請求項に新規性がない場合、従属請求項 3 および 8 には際立った実質的特徴および顕著な進歩性が具備されず、特許法第 2 2 条第 3 項の創造性の規定に合致しない。請求項 1 8 ～ 2 2 は、商業用パッケージまたは製品の保護を請求しているが、引用文献 1 では S T I 5 7 1 および a d a p h o s t i n を含む製品およびその組合せ使用方法がすでに開示されており、また 2 つの組合せが良好な効果を有するため、さらなる非臨床および臨床試験を行う価値があることを指摘している（引用文献 1 の 6 7 0 ページ右欄最後の 1 段参照）。ここからわかるように、請求項 1 8 ～ 2 2 の引用文献 1 との相違点は、如何に組み合わせて使用するかを記載した説明書を当該製品中にさらに含むことのみであるが、引用文献 1 で 2 つを如何に組合せて使用するかが明らかになり、また当該組合せを市場に投入しそれを成熟化、製品化することが提示されているため、当業者にとって、引用文献 1 をベースに実際に商品化された際には、他の慣用の薬品パッケージのように、その薬剤を如何に組み合わせて使用するかを説明する説明書が当該薬剤組成物に添付されるべきであることは容易に想到されることであり、かつ当該説明書形式の添付により、当該組合せが何らかの予想外の技術効果を生み出すこともないため、請求項 1 8 ～ 2 2 には同様に際立った実質的特徴および顕著な進歩性が備わっておらず、特許法第 2 2 条第 3 項の創造性の規定に合致しない。

上記の理由から、本出願の独立請求項および従属請求項にはいずれも新規性または創造性が備わっておらず、同時に明細書中でも特許権を付与できる他の何らかの実質的内容が記載されていないため、出願人が請求項を再構築および／または明細書の記載内容に基づいてさらなる限定を行っても、本出願には特許権を付与される見込みがない。

尊敬する審査官殿

出願人は、中国特許出願038037343号に対する審査官の第1回審査意見通知書を真摯に閲読し仔細検討の上、特許請求の範囲を補正しました。ここに延長後新たに決定された回答期限内に回答を行い、下記の通り補正を説明し意見を申し述べます。

一、本出願の請求項補正に関して

1. 審査官の審査意見第1条に基づき、請求項22～28を削除しました。

2. 審査官の審査意見第2条に基づき、請求項1および2を製薬用途請求項に改め、かつ、本出願明細書14ページ10行目等の記載内容に基づき、当該用途を限定しました。

出願人は、上記補正が元々開示された範囲を逸脱しておらず、特許法第33条の規定に合致していることを主張しておきます。審査官の審査に役立つように、出願人は特許請求の範囲の修正原稿を審査官の参考用に供します。

二、本出願請求項の新規性（審査意見第2条）に関して

審査官は、引用文献1（“Effects of the Bcr/abl kinase inhibitors STI571 and adaphostin (NSC 680410) on chronic myelogenous leukemia cells in vitro” , B.M.F.MOW E.A.BLOOD, Vol.99, No.2, 2002, pages 664-671）において、組織非特異的成長因子レセプター阻害剤と組織特異的成長因子レセプター阻害剤を含む組合せおよびこれらの癌処置薬剤組成物製造における用途が開示されており、したがって本出願の請求項1、2、4～7、9～17および27には新規性がなく、特許法第22条第2項の規定に合致しないと指摘されました。

出願人は、審査官の上記意見に基づき、本出願の請求項を補正し、請求項中の用途、薬剤組成物、商業用パッケージまたは製品を、グリオーマ処置用に限定しました。引用文献1では、組織非特異的成長因子レセプター阻害剤と組織特異的成長因子レセプター阻害剤の組合せが、グリオーマの処置に使用できることは開示されておらず、したがって、引用文献1に対して本出願の請求項は新規性を有し、特許法第22条第2項の規定に合致します。

三、本出願請求項の創造性（審査意見第3条）に関して

審査官は、引用文献1では、組織非特異的成長因子レセプター阻害剤と組織特異的成長因子レセプター阻害剤の組合せが開示されており、当業者はこの引用文献の教示により、本出願の請求項3、8および請求項18～22の技術態様を得ることができ、即ち引用文献1に対して本出願の請求項3、8および請求項18～22には創造性がなく、特許法第

22条第3項の規定に合致しないと指摘されました。審査官のこの意見に基づき、出願人は本出願の請求項を限定し、その用途をさらに限定しました。ここに補正後の請求項に基づき、その創造性の問題について下記の通り意見を申し述べます。

本出願の請求項1等には新規性がないことに関する上記意見陳述で述べたように、引用文献1には、組織非特異的成長因子レセプター阻害剤と組織特異的成長因子レセプター阻害剤の組合せの、グリオーマ処置における用途は開示されておらず、また、本出願明細書3ページに開示された内容および図面で示した結果からわかるように、本発明はグリオーマの処置時に劇的な優れた効果が得られ、本発明の組合せは相乗作用を発揮します。換言すれば、本発明の技術態様は、際立った実質的特徴および顕著な技術進歩性を有しており、創造性があり、特許法第22条第3項の規定に合致します。審査官に出願人のこの意見をご検討賜りたくお願いします。

出願人は、上記補正および意見陳述により、本出願は審査官が今回の審査意見通知書で指摘された全ての欠点を解消したと思料しており、このため、審査官には補正後の文書に基づいて本出願を引き続き審査されるようお願いいたします。審査官が本出願には尚特許法および実施細則の関連規定に合致しない部分があるとお考えの場合は、ご多忙中恐縮ですが書面または電話にて再度お知らせいただき、出願人にさらなる出願文書補正と意見陳述の機会を与えられるようお願いする次第です。

第2回審査意見通知書本文

出願人は2006年3月22日、意見陳述書および補正した出願文書を提出した。審査官は上記文書を読後、この出願を継続審査し、再度審査意見を下記の通り提示する。

1. 請求項1、11、13は特許法第26条第4項の規定に合致しない。

請求項1は、組織非特異的成長因子レセプター阻害剤またはその薬学的に許容される塩と、組織特異的成長因子レセプター阻害剤またはその薬学的に許容される塩の組合せの、同時、並行、単独または前後使用のための、グリオーマ処置用薬物製造における用途の保護を請求している。当該請求項が関係する組織非特異的成長因子レセプター阻害剤と、組織特異的成長因子レセプター阻害剤の概念は非常に広く、例えば組織特異的成長因子レセプター阻害剤は血小板誘導の成長因子阻害剤のほかにも、神経成長因子阻害剤、コロニー形成刺激因子阻害剤等も含むが、明細書には特定の組合せである血小板誘導の成長因子レセプター阻害剤STI-571およびインスリン様成長因子1レセプター阻害剤ADWが協同してグリオーマを処置できることが開示されているだけであり、各種成長因子レセプター阻害剤間の作用メカニズムは異なるため、明細書に開示されたこの特定の組合せおよび従来技術からだけでは、当業者が請求項1で保護を請求する範囲を概括して得ることはできず、したがって請求項1は明細書に依拠せずに保護を請求する範囲を記載しており、特許法第26条第4項の規定に合致しない。

同様の理由により、請求項11、13も明細書に依拠せずに保護を請求する範囲を記載しており、特許法第26条第4項の規定に合致しない。

2. 請求項9、10には特許法第22条第2項に規定する新規性が具備されていない。

請求項9は、グリオーマ処置用薬剤組成物の保護を請求している。第1回審査意見通知書本文において、審査官は、引用文献1ではadaphostinというtyrphostinを組織非特異的成長因子レセプター阻害剤とするものと、STI571という組織特異的成長因子レセプター阻害剤を含む組合せが開示されており、2つの組合せは慢性骨髄性白血病の処置用であることを指摘した(第1回審査意見通知書本文参照)。請求項1で保護を請求する組成物は、引用文献1で開示された組成物とは用途が異なるが、製品請求項にとって、請求項9の用途の限定は、製品に構造上や組成上の変化が起こることが内含されているわけでもなく、請求項9で限定する組成物は引用文献1ですでに開示されているため、当業者は両者の技術態様から、両者が同じ技術分野に適用され、同じ技術課題を解決するとともに、同じ予期した効果を有すると確定することができる。請求項9には特

許法第22条第2項で規定する新規性が具備されていない。

同様の理由により、引用文献1で開示しているのはSTI-571およびtyrphostinの組成物であるため、請求項10のインスリン様成長因子1レセプター阻害剤とtyrphostinを組み合わせて用いる技術態様も、引用文献1ですでに開示されており、引用する請求項9に新規性が具備されないという前提の下、請求項10にも特許法第22条第2項で規定する新規性が備わっていない。

3. 請求項2の保護範囲は請求項1と同じであり、特許請求の範囲が簡明に記載されておらず、特許法実施細則第20条第1項の規定に合致しない。

上記の理由から、当該出願は現在の文書ではまだ特許権を付与されることはできない。出願人は、本通知書で指定する回答期限内に回答し、本通知書で提示した全ての問題に対し逐一詳細に説明するとともに、本通知書の意見に基づいて特許出願文書を補正し、存在する欠点を解消すべきである。出願人は同時に、出願文書の補正を特許法第33条の規定に合致させ、原明細書および特許請求の範囲に記載された範囲を逸脱しないよう注意されたい。出願人が提出する補正文書には、追加、削除または入換を明記した、補正に関する部分の原文の複写書類、対応する原文と差替えるための、新たに打ち出した差替えページ（一式2部）を含むものとする。出願人は上記两部分の内容の一致性を確保するものとする。

尊敬する審査官殿

出願人は、本中国特許出願に対する審査官の第2回審査意見通知書を真摯に閲読し仔細検討の上、特許請求の範囲をさらに補正しました。ここに延長後新たに決定された回答期限内に回答を行い、下記の通り補正について説明します。

1. 審査官の審査意見第1条に基づき、請求項3および7の技術的特徴を請求項1および1に組み入れました。

2. 本出願の請求項9および10が削除されたことに鑑み、審査官の審査意見第2条は再討論する必要がなくなりました。

3. 本出願の請求項2が削除されたことに鑑み、審査官の審査意見第3条は再討論する必要がなくなりました。

4. 請求項2、3、5～10および11～14を削除し、請求項の番号を再編成するとともに引用関係を相応に修正しました。

上記説明を除き、他の部分に変更はありません。上記補正は元々開示された範囲を逸脱しておらず、特許法第33条の規定に合致していることは明白です。

出願人は、上記補正および説明により、本出願にはいかなる欠点も存在しなくなったと思考しており、このため審査官には補正後の文書に基づいて本出願に権利付与の決定を速やかに下されるようお願いいたします。審査官が、本出願には尚特許法および実施細則の関連規定に合致しない部分があるとお考えの場合は、ご多忙中恐縮ですが書面または電話にて再度お知らせいただき、出願人にさらなる補正と意見陳述の機会を与えられるようお願いする次第です。

第3回審査意見通知書本文

出願人は2008年1月29日、意見陳述書および補正した出願文書を提出した。審査官は上記文書を読後、この出願を継続審査し、下記の通り審査意見を再度提示する。

請求項1、3は、特許法第26条第4項の規定に合致しない。

請求項1は、組織非特異的成長因子レセプター阻害剤またはその薬学的に許容される塩と、組織特異的成長因子レセプター阻害剤またはその薬学的に許容される塩の組合せの、同時、並行、単独または前後使用のための、グリオーマ処置用薬物製造における用途の保護を請求している。請求項1は組織非特異的成長因子レセプター阻害剤がインスリン様成長因子1 (IGF1) レセプター阻害剤であると限定しているが、この出願明細書で開示されたIGF1レセプター阻害剤だけでも100種近くあり、こうした化合物の構造は個別の置換基の差異が大きく、化合物の構造、サイズ、置換基、親水または疎水の性質等はいずれも化合物の特性に影響を及ぼすことができ、特に薬剤化合物にとって、構造上の微小の変化は、薬効上の大きな変化を反映し、また、当該出願中には列記されていない多くの他の化合物も存在するが、それらは同様にIGF1レセプター阻害作用を有し、その化学構造、物理化学特性は差異がより顕著である。ところが当該出願では、明細書にて特定の組合せである血小板誘導の成長因子レセプター阻害剤STI-571とインスリン様成長因子1レセプター阻害剤ADWの組合せが、協同してグリオーマを処置できることが開示されているだけであり、他のIGF-1レセプター阻害剤とSTI-571の組合せが協同してグリオーマを処置しかつ予期した効果を得られるのかどうか、当業者は予見できない。したがって当業者は、明細書に開示されたこの特定の組合せおよび従来技術からだけでは、請求項1で保護を請求する範囲を概括して得ることはできず、よって請求項1は明細書に依拠せずに保護を請求する範囲を記載しており、特許法第26条第4項の規定に合致しない。出願人はIGF-1レセプター阻害剤を適切に限定すべきである。

同様の理由により、請求項3も特許法第26条第4項の規定に合致しない。

請求項1、3は、特許法実施細則第20条第1項の規定に合致しない。

請求項1の「同時、……または前後使用するための……の処置用薬剤の製造における用

途」の表現は不明瞭であり、中国語のロジックに合致せず、当該請求項の保護範囲を不明確にしており、特許法実施細則第20条第1項の規定に合致しない。出願人には「組織非特異的……と組織特異的……の塩とを同時、……または前後に用いる組合せの、……処置用薬剤の製造における用途」と改めることを提案する。

請求項3の「商業用パッケージ」は本分野の技術用語でもなければ、本分野で認識されている明確な意味を有してもおらず、したがって当該請求項の保護範囲が不明瞭であり、特許法実施細則第20条第1項の規定に合致しない。

上記の理由から、当該出願は現在の文書ではまだ特許権を付与されることはできない。出願人は、本通知書で指定する回答期限内に回答し、本通知書で提示した全ての問題に対し逐一詳細に説明するとともに、本通知書の意見に基づいて特許出願文書を補正し、存在する欠点を解消すべきである。出願人は同時に、出願文書の補正を特許法第33条の規定に合致させ、原明細書および特許請求の範囲に記載された範囲を逸脱しないよう注意されたい。出願人が提出する補正文書には、追加、削除または入換を明記した、補正に関する部分の原文の複写書類、対応する原文と差替えるための、新たに打ち出した差替えページ（一式2部）を含むものとする。出願人は上記両部分の内容の一致性を確保するものとする。

尊敬する審査官殿

出願人は、本中国特許出願に対する審査官の第3回審査意見通知書を真摯に閲読し仔細検討の上、特許請求の範囲を再度補正しました。ここに延長後新たに決定された期限内に回答を行い、下記の通り補正について説明します。

1. 審査官の審査意見に基づき、請求項1および3の組織非特異的成長因子レセプター阻害剤をADW即ち請求項2の化合物に限定し、相応に請求項2を削除しました。
2. 審査官の審査意見に基づき、請求項1および3の表現を改めました。
3. 原請求項3の番号を再編成し請求項2としました。

上記説明および特許請求の範囲の修正原稿に示した修正部分を除き、他の部分に変更はありません。上記補正は元々開示された範囲を逸脱しておらず、特許法第33条の規定に合致していることは明白です。

出願人は、上記補正および説明により、本出願にはいかなる欠点も存在しなくなったと思料しており、このため審査官には補正後の文書に基づいて本出願に権利付与の決定を速やかに下されるようお願いいたします。

第4回審査意見通知書本文

出願人は2008年10月21日、意見陳述書および補正した出願文書を提出した。審査官は上記文書を読後、本出願を継続審査し、下記の通り審査意見を再度提示する。

出願人は、原請求項2の「商業用パッケージまたは製品」を「商業用パッケージ製品または製品」に改めたが、「商業用パッケージ製品」は原明細書および特許請求の範囲の文字に記載された内容でもなければ、原明細書および特許請求の範囲の文字に記載された内容に基づいて直接的に迷いなく確定できるものでもなく、また原明細書および特許請求の範囲に記載された「商業用パッケージ」の意味とも異なっており、したがって、請求項2の修正は原明細書および特許請求の範囲に記載された範囲を逸脱しており、特許法第33条の規定に合致しない。出願人には請求項2を「薬剤製品であって、……を含む」に改めるよう提案する。

上記の理由から、当該出願は現在の文書ではまだ特許権を付与されることはできない。出願人は、本通知書で指定する回答期限内に回答するとともに、本通知書の意見に基づいて特許出願文書を補正し、存在する欠点を解消すべきである。出願人は同時に、出願文書の補正を特許法第33条の規定に合致させ、原明細書および特許請求の範囲に記載された範囲を逸脱しないよう注意されたい。出願人が提出する補正文書には、追加、削除または入換を明記した、補正に関する部分の原文の複写書類、対応する原文と差替えるための、新たに打ち出した差替えページ（一式2部）を含むものとする。出願人は上記两部分の内容の一致性を確保するものとする。

尊敬する審査官殿

出願人は、本中国特許出願に対する審査官の第4回審査意見通知書を真摯に閲読し仔細検討の上、特許請求の範囲を再度補正しました。ここに規定された期限内に回答を行い、下記の通り補正について説明します。

審査官の審査意見に基づき、原請求項2の「商業用パッケージ製品または製品」を「グリーオーマの処置に用いる製品」に改めました。

上記説明を除き、他の部分に変更はありません。上記補正は元々開示された範囲を逸脱しておらず、特許法第33条の規定に合致していることは明白です。

出願人は、上記補正および説明により、本出願にはいかなる欠点も存在しなくなったと思料しており、このため審査官には補正後の文書に基づいて本出願に権利付与の決定を速やかに下されるようお願いいたします。

翻訳コメント

CN03803734.3

第1回審査意見通知書

	原文箇所		コメント
	頁	行	
①	1	下から 9行目他	「a d a p h o s t i nという t y r p h o s t i nを組織非特異的成長因子レセプター阻害剤とするものと」の部分は、文法的に意味が通じませんでした。何らかの抜け字がある可能性もありますが、取りあえず表記されている語から意味が通るように訳出しております。

第2回審査意見通知書

	原文箇所		コメント
	頁	行	
①	1	本文5~6	「...その薬学的に許容される塩の組合せの、同時、並行、単独または前後使用のための、グリオーマ処置用薬物製造における用途」の部分は、次の第3回審査意見通知書で指摘されるように、元の文では意味が通りませんので、若干の意識を加えて訳出しております。

意見陳述書（第2回）

	原文箇所		コメント
	頁	行	
①	1	本文6行 目	「請求項1および1」は、原稿の表記通りに記載しております。

以上