

第一回拒絶理由通知書本文

出願番号：028074807

明細書に記載のように、本出願はCD25結合分子のステロイド耐性患者における用途に関する。審査を行い、ここに以下の通り拒絶理由を提出する。

1. 請求項1はCD25結合分子または他の直接等価物に対する保護を求めている。しかしながら、「直接等価物」という用語の意味が曖昧であるため、これが求めている保護範囲をはっきりと定義することができない。よって、請求項1は明確ではなく、特許法実施細則第20条第1項に規定する要件を満たさない。出願人がこの用語を削除することを提案する。

2. 請求項5は病気の予防又は治療の方法に関し、特許法第25条第1項第(三)号に記載の病気の治療と診断方法の範囲に属するため、特許権を授与できない。

3. 請求項6は「請求項5の方法に用いる治療組合せ」に対する保護を求めているが、当該請求項はいわゆる「治療組合せ」が方法であるか製品であるかをはっきりと説明できない。よって、請求項6は明確ではなく、特許法実施細則第20条第1項に規定する要件を満たさない。

以上の理由に基づき、本出願は現在の出願書類によって特許権を授与されないこととなる。出願人が本通知書が示す拒絶理由に基づいて出願書類を補正し、存在する欠点を克服すれば、本出願は、権利化される見込みがある。出願書類に対する補正は、特許法第33条に規定する要件を満たすべきであり、元の明細書と特許請求の範囲に記載の範囲を超えてはならない。

意見書本文

審査官殿：

出願人は、審査官が中国特許出願02807480.7に対して発送された第一回拒絶理由通知書を精読、検討し、これに基づいて、特許請求の範囲と明細書を補正した。延期後に再確定された応答期間内に応答を行い、行った補正について、以下のように説明する。

1. 審査官の第1項の拒絶理由によって、且つ明細書の第10ページに開示された内容に基づいて、出願人は、請求項1における「直接等価物」に限定を行い、且つ当該請求項を製薬用途請求項に補正した。

2. 審査官の第2項の拒絶理由によって、請求項5を製薬用途請求項に補正した。

3. 審査官の第3項の拒絶理由によって、請求項6を製薬用途請求項に補正し、同時に請求項2と3も製薬用途請求項に補正した。

4. 明細書の第13ページの後ろから第2段落の内容に基づいて、二つの請求項を増加し、且つ明細書の第13ページにおける「everolimus」と「モフェチル mofetil」を中国語に訳した。

5. 請求項に対して番号を付け直した。

上記説明によれば、前記補正は、元の開示された範囲を超えず、中国特許法第33条に規定する要件を満たしている。審査を容易にするために、出願人はここに参考のために補正原稿を提出する。

出願人は、上記補正及び説明の結果、本願が審査官により今回の拒絶理由通知書に指摘されたすべての欠点をすでに克服することと信じます。これによって、審査官が補正後の出願書類に基づいて本願をご審査くださいますようお願い致します。本願において、特許法及び実施細則に規定する要件を満たさない箇所がやはり存在する場合、お手数ですが、書簡もしくは電話にて再通知いただき、再補正と意見陳述の機会を与えてくださいますようお願い致します。

以上

第二回拒絶理由通知書本文

出願番号：028074807

出願人は、2005年9月28日付で第一回拒絶理由通知書に対する意見書と補正書類を提出した。審査を行い、ここに、以下の通り拒絶理由を提出する。

1. 請求項1はCD25結合分子又はその直接等価物の前記薬物の調製における用途に対する保護を求め、そのうち、結合分子は少なくとも一つの抗原結合部位を含み、当該結合部位は少なくとも一つのドメインを含み、前記ドメインは順に高度可変領域CDR1、CDR2およびCDR3を含み、CDR1、CDR2およびCDR3はそれぞれ前記配列を有する。請求項1において更にCD25結合分子の直接等価物を限定する。本出願の明細書に、バシリキシマブだけに対して実験を行って、それがリンパ球のステロイド感受性を調節できることを証明した。請求項1で限定されたCD25結合分子及びCD25結合分子の直接等価物に対して、本出願は、十分な証拠を提供してこれらがいずれもリンパ球のステロイド感受性を調節する目的に達することができることを証明していない。これによって、請求項1は、明細書のサポートを得ることができず、特許法第26条第4項に規定する要件を満たさない。

本出願において、CD25結合分子について、CD25結合分子の結合部位は、少なくとも、順にCDR1、CDR2およびCDR3である超可変領域を含む第一ドメインと、順にCDR1'、CDR2'およびCDR3'である超可変領域を含む第二ドメインとを含むべきである。つまり、前記CD25結合分子は明細書の第8ページの第21行～第9ページの第2行に説明することによって定義されるべきである。さもなければ、請求項には明細書にサポートされないという欠点が存在する。

CD25結合分子の直接等価物について、本出願においては、前記配列同族性を満たし且つ前記機能に達するいかなる「直接等価物」も開示されておらず、当業者が簡単にこのような「直接等価物」を獲得できるいかなる方法も開示されておらず、このような「直接等価物」がリンパ球のステロイド感受性を調節する目的に達することができることを証明していない。よって、出願人は請求項から「又はその直接等価物」という説明を削除すべきであり、さもなければ、請求項には明細書にサポートされないという欠点が存在する。

2. 請求項8は、治療組合せ製品の調製における用途に対する保護を求め、前記薬物はステロイド感受性又は耐性患者の前記病気を予防又は治療することに用いられる。前記薬物の予防又は治療対象はステロイド感受性患者を含むばかりでなく、ステロイ

ド耐性患者を含み、つまり、ステロイドに対する耐性がどうであるかに関わらず前記病気のすべての患者を含んでいる。引用文献1（WO 00/06604A2）においてCD 25結合分子がリウマチ性関節炎、炎症又は超増殖性皮膚病（請求項1）の治療に用いられることがすでに開示され、更にCD 25結合分子がステロイドと共同で使用できることが開示されている（明細書の第6ページの第27行－第7ページの第6行）。請求項8が患者のステロイド耐性類型を限定していないため、引用文献1に開示された内容に基づいて、請求項8の技術案を容易に獲得できるため、請求項8は創造性を有せず、特許法第22条第3項に規定する要件を満たさない。創造性がない欠陥を克服するために、「感受性又は」を削除し、前記患者をステロイド耐性患者に限定することを提案する。

出願人は、本通知書で指定する応答期間内に指摘された問題に対して逐一応答を行い、必要な場合は特許出願書類を補正しなければならない、さもなければ、本出願は特許権を得ることが難しい。出願人の出願書類に対する補正は、特許法第33条に規定する要件を満たすべきであり、元の明細書と特許請求の範囲に記載の範囲を超えてはならない。

意見書本文

審査官殿：

出願人は、審査官が中国特許出願 0 2 8 0 7 4 8 0 . 7 に対して発送された第二回拒絶理由通知書を精読、検討し、これに基づいて、特許請求の範囲と明細書を再補正した。規定の四ヶ月の応答期間内に応答を行い、ここに行った補正について以下のように説明し且つ陳述する。

一、本出願の請求項に対する補正について

1. 審査官の第 1 項の拒絶理由に基づいて、請求項 1 を更に限定し、且つ「直接等価物」の文言を削除した。

2. 明細書の第 9 ページ第 1 6 行－2 8 行の内容と第 9 ページの第 9 行－第 1 6 行の内容に基づいて、二つの従属請求項を増加した。

3. 請求項 1 における好ましい技術案は、新たに増加した従属請求項に記載した。

4. 請求項に対して番号を付け直した。

以上のように、前記補正は、元の開示された範囲を超えず、中国特許法第 3 3 条に規定する要件を満たす。審査を容易にするために、出願人はここに参考のために補正原稿を提出する。

二、本出願の請求項 8 に対するサポート問題（拒絶理由第 2 項）について

審査官は以下のように考えている。引用文献 1（WO 0 0 / 0 6 6 0 4 A 2）において、CD 2 5 結合分子がリウマチ性関節炎、炎症又は超増殖性皮膚病の治療に用いられることがすでに開示され、更に CD 2 5 結合分子がステロイドと共同で使用できることが開示されている。引用文献 1 に開示された内容に基づいて、請求項 8 における CD 2 5 結合分子がステロイド耐性患者の治療に用いられる技術案を容易に獲得するため、請求項 8 は創造性を有せず、中国特許法第 2 2 条第 3 項に規定する要件を満たさない。これに対して、出願人は、異なる意見を持っており、具体的な理由は以下のとおりである。

引用文献 1 において、CD 2 5 結合分子がリウマチ性関節炎、炎症又は超増殖性皮膚病の治療に用いられることが開示されている。しかし、CD 2 5 結合分子は前記病気を治療できるが、当業者が、CD 2 5 結合分子は請求項 8 に記載の病気の治療にも用いることができるという示唆又は教示を獲得することはできない。

明細書の第 8 ページ第 2 段落において、「本発明の CD 2 5 結合分子は、ステロイド感受

性患者のステロイド治療に対する効果を改良するのにも用いることができる」という記載があり、当該分子がリンパ球のステロイド感受性を調節できるため、CD25結合分子がこれらの患者に対する効果を早めさせたり、より低い分量のステロイドを選択することを可能にし、これによってステロイド治療の副作用を著しく低下させることができる。

注目すべきは、CD25結合分子がステロイド感受性患者のステロイド治療に対する効果を改良できることを発見してはじめて、当該結合分子が請求項8に記載の病気の治療に用いることができることを予期することができ、引用文献1の教示に基づいて、当業者が、このような啓示を獲得することはできない。

つまり、出願人は、本願の請求項8の技術案は、引用文献1が突出した実質的な特徴と著しい進歩を有することに対して、創造性を有し、特許法第22条第3項に規定する要件を満たすと考える。よって、出願人は請求項8から「感受性」の文言を削除しない。該拒絶理由の再考をお願い致します。

出願人は、上記の補正及び意見陳述の結果、本願が審査官により今回の拒絶理由通知書に指摘されたすべての欠点をすでに克服することと信じます。これによって、審査官が補正後の出願書類に基づいて本願をご審査くださいますようお願い致します。本願において、特許法及び実施細則に規定する要件を満たさない箇所がやはり存在する場合、お手数ですが、書簡もしくは電話にて再通知いただき、再補正と意見陳述の機会を与えてくださいますようお願い致します。

以上