

**中小企業等特許情報分析活用支援事業（2019年度）  
特許情報分析報告書（審査請求段階No. ○○○○）**

（調査実施者：実施者2、報告書作成責任者：責任者1）

### 1. 調査対象

発明の名称	リウマチをX Xする方法
出願番号(出願日)	特願2018-xxxxxx (2018-mm-dd 出願)
出願人	国立大学法人A大学
発明者	発明者1 [国立大学法人A大学] 発明者2 [国立大学法人A大学]
本特許出願の内容	本発明は、miR-x1-y2、miR-x2-y2、miR-x3-y1、miR-x4からなる群より選択されるバイオマーカーを検出することを特徴とするリウマチをX Xする方法等に関するものである。上記のバイオマーカーを検出することにより、リウマチのX X等を可能とした。

### 2. 調査データベースと調査範囲

調査に用いたデータベース	①国内特許調査：Ultra-Patent ②米国特許調査：Ultra-Patent ③欧州特許調査：Ultra-Patent ④国際公開公報調査：Ultra-Patent ⑤発明者による非特許文献調査：J-Global ⑥発明者以外による非特許文献調査：PubMed、J-Global、Google
調査範囲	①国内特許調査：1964.02.20～2018.9.13 ②米国特許調査：1976.01.06～2018.9.13 ③欧州特許調査：1978.12.20～2018.9.13 ④国際公開公報調査：1978.10.19～2018.9.13 ⑤発明者による非特許文献調査：J-Global 期間指定なし ⑥発明者以外による非特許文献調査：PubMed、J-Global、Google 期間指定なし

### 3. 検索式・履歴と結果

①日本特許	・発明者特許検索 1) IN="% 発明者1 %" or "% 発明者2 %" and TAC=リウマチ and AD<=20180913 ・発明者以外の特許検索 2) ICH=G01N-033/48 and (リウマチ or リウマチ or リウマチ) and (マイクロRNA or MicroRNA or miRNA or miR) and AD<=20180913 3) TAC= (リウマチ or リウマチ or リウマチ) and c/5((マイクロRNA or MicroRNA or miRNA or miR), (x1 or x2 or x3 or x4)) and AD<=20180913 4) TAC= (リウマチ or リウマチ or リウマチ) and DESC=c/5((マイクロRNA or MicroRNA or miRNA or miR), (x1 or x2 or x3 or x4)) and AD<=20180913 NOT 検索式3 5) DESC=((リウマチ or リウマチ or リウマチ) and c/5((マイクロRNA or MicroRNA or miRNA or miR), (x1 or x2 or x3 or x4))) and AD<=20180913 NOT (検索式3 or 検索式4) 6) DESC= ((リウマチ or リウマチ or リウマチ) and (配列番号1 or 配列番号2 or 配列番号3 or 配列番号4)) and AD<=20180913	2件 21件 6件 17件 121件 2件
	スクリーニング合計	169件

②US ③US ④WO特許	・発明者特許検索 1) IN="inventor1" or "inventor2" and TAC=Rheumat* and AD<=20180913	0件
	・発明者以外の特許検索 2) ICH=G01N-033/48 and Rheumat* and (MicroRNA or miRNA or miR) and AD<=20180913 3) TAC=(Rheumat* and c/5((MicroRNA or miRNA or miR), (x1 or x2 or x3 or x4))) and AD<=20180913 4) TAC=Rheumat* and DESC=c/5((MicroRNA or miRNA or miR), (x1 or x2 or x3 or x4)) and AD<=20180913 NOT 検索式3 5) DESC=Rheumat* and TAC=c/0((MicroRNA or miRNA or miR), (x1 or x2 or x3 or x4)) and AD<=20180913 NOT(検索式3 or 検索式4) 6) DESC=Rheumat* and (配列番号1 or 配列番号2 or 配列番号3 or 配列番号4) and AD<=20180913	53件 28件 63件 67件 30件
スクリーニング合計		241件
⑤発明者(著者名)非特許文献(J-Global)	1) (発明者1 or 発明者2 or 発明者3 or 発明者4) リウマチ マーカー	2件
⑥発明者以外による非特許文献等検索(PubMED)(J-Global)(Google)	1) (Rheumatoid or Rheumatism or Rheumatic) and (miR-x1 or miR-x2 or miR-x3 or miR-x4) 2) リウマチ (miR-x1 or miR-x2 or miR-x3 or miR-x4) 3) リウマチ、miR-x1、miR-x2、miR-x3、miR-x4 4) リウマチ、マイクロRNA	4件 1件 8件 30件
	スクリーニング合計	

#### 4. 抽出類似文献リストおよび評価

文献番号	評価	文献名
文献①	X(同一)	Auther1, et al., Title1. Front Immunol. 2018.mm.dd;9:1473. (2018.mm.dd発行)
文献②	X(同一)	Auther2, et al., Tetle2. Rheumatology (Oxford). 2017.mm.dd ;56(10):pppp-pppp. (2017発行)
文献③	A(参考)	inventor1, et al., Title3. Sci Rep. 2016.mm.dd ;6:22223. (2016.mm.dd発行)
文献④	A(参考)	W02008/xxxxxx (2008.mm.dd 国際公開)

#### 5. 新規性、進歩性および記載要件についての評価

新規性、進歩性の評価	新規性	有：請求項 1、2、3、4、5、6 無：請求項 7
	進歩性	有：請求項 3、4 無：請求項 1、2、5、6、7
		<p>抽出類似文献①はSystemic Lupus Erythematosus (SLE)におけるバイオマーカーとしてのマイクロRNAに関するものである。リウマチ患者の血漿中には健常者と比較して13種のマイクロRNAが有意に低下していたことが記載されていることより、要件②を充たし、要件①は記載されているに等しい事項と言える。一方、13種のマイクロRNAの中にはmiR-x1が含まれているが、miR-x1-y2であることの記載は無いことより、要件③を充たさない。</p> <p>抽出類似文献②はコラーゲン誘発性炎(CIA)におけるmiR-x2の下方制御による損傷の軽減に関するものである。リウマチの動物モデルであるCIAマウスにおいて内因性miR-x2(miR-x2-y2)の発現が上昇したことが記載されていることより、要件③を充たし、要件①は記載されているに等しい事項と言える。しかしマウス足首組織におけるmiR-x2の発現を調べたことより、要件②を充たさない。</p>

請求項ごとの新規性および進歩性の判断の理由	請求項 1	<p>抽出類似文献④は免疫と炎症を調節するマイクロRNAに関するものである。免疫学的疾患のマイクロRNAバイオマーカーを同定すること、自己免疫疾患の例として慢性リウマチおよび若年性リウマチが記載されている。被検体として血漿等の体液が記載されている。測定するマイクロRNAの中にmiR-x4が記載されている。よって要件①②③を充たすように思われるが、リウマチは多数の疾患の中の例として記載されているにすぎず、実施例も存在しない。よって引用文献としては不適格である。</p> <p>上記のように本項の全要件を充たす先行文献は見出されなかった。</p> <p>よって新規性を有する。</p> <p>進歩性について；抽出類似文献①は要件①と要件②を充たすが、miR-x1-y2等の検出についての要件③を充たしていない。しかしmiR-x1がリウマチ患者で低下していたことが記載されていることより、かかるmiR-x1がprecursorの5'末端側から発現するmiR-x1-y2であることを調べることは、当業者による通常の創作能力の発揮であったといえる。</p> <p>よって進歩性を有さない。</p>
	請求項 2	<p>抽出類似文献①には、miR-x1がリウマチ患者で健常者に比較して有意に低下していたことが記載されている。従い、検出されたmiR-x1の量又は濃度がカットオフ値以下である場合に被検体がリウマチに罹患していると判定する工程は、記載されているに等しい事項と言える。</p> <p>よって請求項 1 の従属項である本項は、新規性を有するが、進歩性を有さない。</p>
	請求項 3	<p>抽出類似文献③は本願発明者らによるMIGWAS (microRNA enrichment analysis in GWAS) に関するものである。マイクロRNAが組織特異的に作用することでリウマチの発症に関与していること、そして9種のマイクロRNAが記載され、その中にmiR-x4がある。しかしmiR-x4を検出する工程により、リウマチを検査することの記載は無い。</p> <p>よって本項の全要件を充たす先行文献は見出されなかったことより、新規性を有する。</p> <p>進歩性について；抽出類似文献③には、リウマチの発症に関与しているマイクロRNAの中にmiR-x4が記載されていることより、該マイクロRNAを検出することによるリウマチの検査は容易に想到できたとして、進歩性の欠如を指摘される虞がある。</p> <p>そこで上記9種のマイクロRNAの中からmiR-x4を検査対象として見出すことは容易に想到できたことではないこと、またリウマチ患者のmiR-x4は健常者に比較して高値であり、検査として優れていたこと等の主張により進歩性が認められ得る。</p> <p>よって進歩性を有する。</p>
	請求項 4	<p>miR-x1-y2等、並びにmiR-x4を検出する工程を含むリウマチの検査方法を記載する先行文献は見出されなかったことより、新規性を有する。</p> <p>また請求項 3 欄記載の理由により、進歩性を有する。</p>
	請求項 5	<p>抽出類似文献①には、リウマチ患者の血漿中のマイクロRNAを検出したことが記載されている。</p> <p>よって請求項 1 等の従属項である本項は、新規性を有するが、進歩性を有さない。</p> <p>なお請求項 3 等を引用する本項は、新規性および進歩性を有する。</p>
	請求項 6	<p>抽出類似文献①には、リウマチ患者および健常者等のマイクロRNAを検出したことが記載されている。</p> <p>よって請求項 1 等の従属項である本項は、新規性を有するが、進歩性を有さない。</p> <p>なお請求項 3 等を引用する本項は、新規性および進歩性を有する。</p>
	請求項 7	<p>抽出類似文献②には、リウマチの動物モデルであるCIAマウスにおいて内因性miR-x2 (miR-x2-y2) の発現が上昇したことが記載されている。従いmiR-x2-y2の検出剤を含む、リウマチの検査薬は記載されているに等しい事項と言える。</p> <p>よって新規性および進歩性を有さない。</p>
	その他のコメント	特になし。
記載要件についてのコメント	特になし。	