

특허협력조약

발신: 국제조사기관

PCT

국제조사기관의 견해서
(PCT규칙 43의2.1)

수신:
손민
대한민국 05836 서울시 송파구 법원로 135 6층 한얼국
제특허사무소

발송일 (일/월/년) 2018년 03월 20일 (20.03.2018)

출원인 또는 대리인의 서류참조기호
OPA17285-PCT

추가적인 조치
아래 2를 참조

국제출원번호
PCT/KR2017/014139

국제출원일 (일/월/년)
2017년 12월 05일 (05.12.2017)

우선일 (일/월/년)
2016년 12월 05일 (05.12.2016)

국제특허분류(IPC)
C07K 14/47(2006.01)i, C07K 16/18(2006.01)i, C07K 16/28(2006.01)i, A61K 47/68(2017.01)i

출원인
한미약품 주식회사

1. 본 견해서는 다음 기재란에 관한 내용을 포함합니다.

- 제1기재란 견해서의 기초
- 제2기재란 우선권
- 제3기재란 신규성, 진보성 및 산업상이용가능성에 관한 견해 부작성
- 제4기재란 발명의 단일성 결여
- 제5기재란 신규성, 진보성 또는 산업상이용가능성에 관한 견해(PCT규칙 43의2.1(a)(i)), 이를 뒷받침하는 인용문헌 및 설명
- 제6기재란 특이 인용문헌
- 제7기재란 국제출원의 흠결
- 제8기재란 국제출원에 관한 의견

2. 추가적인 조치

국제예비심사가 청구되면, 본 견해서는 국제예비심사기관("IPEA")의 견해서로 간주될 것입니다. 다만, 출원인이 본 기관 이외의 기관을 IPEA로 선택하고, 그 선택된 IPEA가 PCT규칙 66.1의2(b)에 따라 본 국제조사기관의 견해서가 위와 같이 간주되지 않을 것임을 국제사무국에 통보한 경우에는 그러하지 않습니다.

본 견해서가 상기와 같이 IPEA의 견해서로 간주되는 경우, 출원인은 서식 PCT/ISA/220의 발송일로부터 3월 또는 우선일 부터 22월 중 늦게 만료되는 날 이전에 의견서 및 보정서(해당하는 경우)를 IPEA에 제출할 수 있습니다.

다른 선택사항에 대하여는 서식 PCT/ISA/220에 대한 안내문을 참조하십시오.

ISA/KR의 명칭 및 우편주소
대한민국 특허청
(35208) 대전광역시 서구 청사로 189,
4동 (둔산동, 정부대전청사)
팩스번호 +82-42-481-8578

본 견해서의 완료일
2018년 03월 20일 (20.03.2018)

심사관
장기정
전화번호 +82-42-481-8364



제1기재란 본 견해서의 기초

1. 언어와 관련하여, 본 견해서는 아래에 기초하여 작성되었습니다.

출원시의 언어로 된 국제출원

국제조사를 위하여 _____ 로 번역되어 제출된 국제출원의 번역문
(PCT규칙 12.3(a) 및 23.1(b))

2. 본 견해서는 PCT규칙 91에 따라 당해 기관이 허가하였거나 당해 기관에 통보된 **명백한 잘못의 정정**을 고려하여 작성되었습니다(PCT규칙 43의2.1(a)).

3. 국제출원에 게시된 핵산염기 및/또는 아미노산 서열과 관련하여, 본 견해서는 아래에 기초하여 작성되었습니다.

a. 아래의 형태로 출원시 국제출원의 일부를 구성하는 서열목록

부록 C/ST.25 텍스트 파일

서면 혹은 이미지 파일

b. PCT 규칙 13의3.1(a)에 따라 국제출원과 함께 국제조사만을 목적으로 부록 C/ST.25 텍스트 파일의 형태로 제출된 서열목록

c. 국제조사만을 목적으로 국제출원일 이후에 아래 형태로 제출된 서열목록

부록 C/ST.25 텍스트 파일 (규칙 13의3.1(a))

서면 혹은 이미지 파일 (규칙 13의3.1(b) 및 시행세칙 713)

4. 추가로 서열목록에 대하여 하나 이상의 버전이나 사본이 제출된 경우, 후속 버전 또는 추가된 사본에 기재되어 있는 정보가 출원시 출원의 일부를 구성하는 정보와 동일하거나 또는 출원시의 게시범위를 벗어나지 않는다는 진술서가 제출되었습니다.

5. 추가 의견:

제5기제란 신규성, 진보성 또는 산업상이용가능성에 관한 견해(PCT규칙 43의2.1(a)(i)), 이를 뒷받침하는 인용문헌 및 설명

1. 견해

신규성 (N)	청구항	1-23, 26-29	있음
	청구항	24-25	없음
진보성 (IS)	청구항	없음	있음
	청구항	1-29	없음
산업상 이용가능성 (IA)	청구항	1-29	있음
	청구항	없음	없음

2. 인용문헌 및 설명:

참고한 인용문헌은 다음과 같습니다.

D1: KR 10-2015-0140177 A (한미약품 주식회사) 2015.12.15

1. 신규성 및 진보성

1.1 청구항 1-17

본 국제출원과 가장 가까운 선행기술로 여겨지는 인용문헌 D1에는 인간 혈액 유래의 IgG의 Fc 단편에 비하여, 당쇄가 제거되거나 비당쇄화되어 면역반응이 약화된 면역글로불린 Fc 단편에 생리 활성 단백질(폴리펩타이드)이 결합하여, 면역글로불린 Fc 단편이 결합되지 않은 생리 활성 단백질(폴리펩타이드)에 비하여 면역원성이 감소된 생리 활성 단백질(폴리펩타이드)-면역글로불린 Fc 단편의 결합체에 관한 것이 기재되어 있습니다 (요약; 청구항 1-13; 단락 [0049] 및 [0059]-[0065] 참조).

청구항 1은 인간 혈청 유래 면역글로불린 G 또는 이의 Fc 단편이라는 점에서 인용문헌 D1과 차이가 있지만, 상기 차이는 인용문헌 D1의 인간 혈액 유래의 IgG의 Fc 단편을 고려할 때 (단락 [0061]-[0062] 참조), 통상의 기술자에게 자명한 사항인 것으로 판단되며, 이로 인해 특별히 현저하거나 이질적인 효과가 있다고 판단되지 않습니다. 따라서 청구항 1은 인용문헌 D1에 의해 자명하므로, PCT 제33조(2)에 따른 신규성은 있으나, PCT 제33조(3)에 따른 진보성이 없습니다.

청구항 1의 종속항인 청구항 2와 관련하여, 인용문헌 D1에는 면역반응은 T 세포 증식 및 인터류킨-2 (IL-2) 분비에 의한 것이 기재되어 있습니다 (단락 [0009] 및 [0116] 참조). 따라서 청구항 2는 PCT 제33조(2)에 따른 신규성은 있으나, PCT 제33조(3)에 따른 진보성이 없습니다.

청구항 1의 종속항인 청구항 3-6 및 17의 추가적인 특징은, 인용문헌 D1에는 보체(c1q)의 결합력이 현저히 저하되고, 항체-의존성 세포독성 또는 보체-의존성 세포독성이 감소 또는

추가 기재란에 계속

추가 기재란

이전 기재란의 공간이 충분하지 아니한 경우.

제5 기재란의 연속

제거되어 면역반응이 약화된 면역글로불린 Fc 단편, 및 상기 면역반응은 T 세포 증식 및 인터류킨-2 (IL-2) 분비가 감소된 내용이 기재되어 있으며 (단락 [0009], [0059]-[0065] 및 [0116] 참조), 본 발명의 배경기술에 Fc 단편은 Fc 감마 수용체와 결합하여 항체 의존성 세포독성이 나타남이 기재되어 있으므로, 인용문헌 D1에 기재된 항체-의존성 세포독성 제거의 내용을 고려할 때 (단락 [0009], [0059]-[0065] 및 [0116] 참조), Fc 감마수용체와의 결합력에 관한 내용은 통상의 기술자가 기술적 어려움 없이 용이하게 도출해낼 수 있는 것으로서, 이로 인한 효과도 충분히 예측 가능하며 자명한 사항인 것으로 판단됩니다. 또한 수치범위와 관련하여서는 통상의 기술자가 반복된 실험을 통하여 최적의 효과를 나타내는 범위를 도출해낼 수 있는 것으로서 별다른 구성의 곤란성이 없고, 그 효과에 있어서도 수치 범위를 한정함으로써 나타나는 임계적 의의가 있다고 판단되지 않습니다.

따라서 청구항 3-6 및 17은 PCT 제33조(2)에 따른 신규성은 있으나, PCT 제33조(3)에 따른 진보성이 없습니다.

청구항 1의 실질적인 종속항인 청구항 7-9와 관련하여, 인용문헌 D1에는 생리 활성 단백질(폴리펩타이드) 및 면역글로불린 Fc 단편은 비펩타이드성 링커(폴리에틸렌글리콜, 폴리에틸렌글리콜 중합체 등)를 통해 결합됨이 기재되어 있습니다 (청구항 4 참조).

따라서 청구항 7-9는 PCT 제33조(2)에 따른 신규성은 있으나, PCT 제33조(3)에 따른 진보성이 없습니다.

청구항 1의 종속항인 청구항 10-11과 관련하여, 인용문헌 D1에는 생리 활성 단백질(폴리펩타이드)로서 호르몬, 인터루킨, 인간 성장 호르몬, 단일클론 항체, 다중클론 항체, 항체 단편 등이 기재되어 있습니다 (청구항 5 참조).

따라서 청구항 10-11은 PCT 제33조(2)에 따른 신규성은 있으나, PCT 제33조(3)에 따른 진보성이 없습니다.

청구항 1의 종속항인 청구항 12-16과 관련하여, 인용문헌 D1에는 면역글로불린 Fc 단편은 비당쇄화되며, 중쇄 불변영역 2(CH2) 및 중쇄 불변영역 3(CH3)부분을 포함하며, 중쇄 불변영역에 힌지(hinge) 부분을 포함하기도 하며 (단락 [0049] 및 [0059] 참조); 면역글로불린 Fc 단편은 IgG, IgA, IgD, IgE, IgM 유래 또는 이들의 조합 또는 이들의 혼성(hybrid)에 의해 이루어지며, IgG4 Fc 단편이 제시되어 있습니다 (단락 [0062]-[0065] 참조).

따라서 청구항 12-16은 PCT 제33조(2)에 따른 신규성은 있으나, PCT 제33조(3)에 따른 진보성이 없습니다.

1.2 청구항 18 및 28-29

다음 페이지에 계속

추가 기재란

이전 기재란의 공간이 충분하지 아니한 경우.

이전 기재란의 연속

청구항 18은 청구항 1 내지 17 중 어느 한 항의 생리활성 폴리펩타이드-면역글로불린 Fc 단편의 결합체를 포함하는, 면역반응 감소용 조성물로서, 상기 면역반응 감소는, 면역글로불린 Fc 단편 또는 생리활성 폴리펩타이드 각각의 단독에 의한 면역반응에 비하여 면역반응이 약화된 것인 조성물에 관한 것이며; 청구항 28은 청구항 1 내지 17 중 어느 한 항의 생리활성 폴리펩타이드-면역글로불린 Fc 단편의 결합체를 포함하며, 면역글로불린 G 또는 이의 단편과 비교하여 생리활성 폴리펩타이드-면역글로불린 Fc 단편의 결합체의 Fc 감마수용체 또는 보체에 대한 결합력이 저하된 것을 특징으로 하는 조성물에 관한 것이며; 청구항 29는 청구항 1 내지 17 중 어느 한 항의 생리활성 폴리펩타이드-면역글로불린 Fc 단편의 결합체를 포함하며, 생리활성 폴리펩타이드 단독에 비하여 T세포 증식, T세포의 IL-2 분비, 또는 이들 둘 다가 감소된 것을 특징으로 하는 조성물에 관한 것입니다.

상기 단락 1.1에 기재된 바와 같이 청구항 1의 생리활성 폴리펩타이드-면역글로불린 Fc 단편의 결합체는 인용문헌 D1에 의해서 신규성은 있으나, 진보성이 없다고 판단하였으며, 인용문헌 D1에는 IgG의 Fc 단편에 비하여, 당쇄가 제거되거나 비당쇄화되어 보체(c1q)의 결합력이 현저히 저하되고, 항체-의존성 세포독성 또는 보체-의존성 세포독성이 감소 또는 제거되어 면역반응이 약화된 면역글로불린 Fc 단편이 결합되어, 생리 활성 단백질(폴리펩타이드) 단독에 비하여 면역원성이 감소된 생리 활성 단백질(폴리펩타이드)-면역글로불린 Fc 단편의 결합체를 포함하는 면역원성 감소용 조성물이 제시되어 있으며 (청구항 1-13; 단락 [0009], [0059]-[0065] 및 [0116] 참조), 상기 면역반응과 관련하여 T 세포 증식 및 인터류킨-2 (IL-2) 분비가 감소된 내용이 기재되어 있습니다 (단락 [0009] 및 [0116] 참조). 따라서, 청구항 18 및 28-29는 인용문헌 D1에 의해 자명하므로, PCT 제33조(2)에 따른 신규성은 있으나, PCT 제33조(3)에 따른 진보성이 없습니다.

1.3 청구항 19-23

청구항 19는 (a) 생리활성 폴리펩타이드 및 면역글로불린 Fc 단편을, 비펩타이드성 링커를 통하여 연결하여, 생리활성 폴리펩타이드-면역글로불린 Fc 단편의 결합체의 혼합물을 제조하는 단계; 및 (b) 생리활성 폴리펩타이드 또는 면역글로불린 Fc 단편과 비교하여 면역반응이 약화된 결합체를 분리하는 단계를 포함하는 청구항 1 내지 17 중 어느 한 항의 생리활성 폴리펩타이드-면역글로불린 Fc 단편의 결합체의 제조방법에 관한 것이며; 청구항 20는 (a) 생리활성 폴리펩타이드 및 면역글로불린 Fc 단편을, 비펩타이드성 링커를 통하여 연결하여, 생리활성 폴리펩타이드-면역글로불린 Fc 단편의 결합체의 혼합물을 제조하는 단계; 및 (b) 혈청유래 면역글로불린 G와 비교하여 면역반응이 약화된 결합체를 분리하는 단계를 포함하는, 청구항 1 내지 17 중 어느 한 항의 생리활성 폴리펩타이드-면역글로불린 Fc 단편의 결합체의 제조방법에 관한 것입니다.

다음 페이지에 계속

추가 기재란

이전 기재란의 공간이 충분하지 아니한 경우.

이전 기재란의 연속

상기 단락 1.1에 기재된 바와 같이 청구항 1의 생리활성 폴리펩타이드-면역글로불린 Fc 단편의 결합체는 인용문헌 D1에 의해서 신규성은 있으나, 진보성이 없다고 판단하였으며, 인용문헌 D1에는 비펩타이드성 링커를 통하여 생리 활성 단백질(폴리펩타이드) 및 면역글로불린 Fc 단편이 결합하여 면역반응이 약화된 생리 활성 단백질(폴리펩타이드) 및 면역글로불린 Fc 단편 결합체를 제조하는 방법이 기재되어 있습니다 (청구항 1-10; 단락 [0077]-[0080] 참조).

따라서, 청구항 19-20은 인용문헌 D1에 의해 자명하므로, PCT 제33조(2)에 따른 신규성은 있으나, PCT 제33조(3)에 따른 진보성이 없습니다.

청구항 20의 종속항인 청구항 21와 관련하여, 인용문헌 D1에는 인용문헌 D1에 기재된 보체(c1q)의 결합력이 현저히 저하되고, 항체-의존성 세포독성 또는 보체-의존성 세포독성이 감소 또는 제거되어 면역반응이 약화된 면역글로불린 Fc 단편이 기재되어 있습니다 (단락 [0009], [0059]-[0065] 및 [0116] 참조). 인용문헌 D1에는 면역글로불린 Fc 단편은 Fc 감마 수용체에 대한 결합력이 제거된 내용이 기재없으나, 본 발명의 배경기술에 Fc 단편은 Fc 감마 수용체와 결합하여 항체 의존성 세포독성을 나타냄이 기재되어 있으므로, 인용문헌 D1에 기재된 항체-의존성 세포독성 제거의 내용으로부터 통상의 기술자가 기술적 어려움 없이 용이하게 도출해낼 수 있는 것으로서, 이로 인한 효과도 충분히 예측 가능하며 자명한 사항인 것으로 판단됩니다.

따라서 청구항 21은 PCT 제33조(2)에 따른 신규성은 있으나, PCT 제33조(3)에 따른 진보성이 없습니다.

청구항 20의 종속항인 청구항 22와 관련하여, 인용문헌 D1에는 비당쇄화되어 면역반응이 약화된 면역글로불린 Fc 단편이 제시되어 있습니다 (단락 [0059] 및 [0065] 참조).

따라서 청구항 22는 PCT 제33조(2)에 따른 신규성은 있으나, PCT 제33조(3)에 따른 진보성이 없습니다.

청구항 20의 종속항인 청구항 23의 추가적인 특징은, 인용문헌 D1에 기재된 생리 활성 단백질(폴리펩타이드)의 N-말단에 비펩타이드성 링커가 결합되며, 결합과 관련하여 Fc에서 N-말단이 기재된 것을 고려할 때 (청구항 7-10; 단락 [0051] 참조), 통상의 기술자가 기술적 어려움 없이 용이하게 도출해낼 수 있는 것으로서, 이로 인한 효과도 충분히 예측 가능하며 자명한 사항인 것으로 판단됩니다.

따라서 청구항 23은 PCT 제33조(2)에 따른 신규성은 있으나, PCT 제33조(3)에 따른 진보성이 없습니다.

다음 페이지에 계속

추가 기재란

이전 기재란의 공간이 충분하지 아니한 경우.

이전 기재란의 연속

1.4 청구항 24-25

본 국제출원과 가장 가까운 선행기술로 여겨지는 인용문헌 D1에는 인간 혈액 유래의 IgG의 Fc 단편에 비하여, 당쇄가 제거되거나 비당쇄화되어 면역반응이 약화된 면역글로불린 Fc 단편에 생리 활성 단백질(폴리펩타이드)을 링커(비펩타이드성 링커 등)를 통하여 결합시켜서, 면역글로불린 Fc 단편이 결합되지 않은 생리 활성 단백질(폴리펩타이드)에 비하여 면역원성이 감소된 생리 활성 단백질(폴리펩타이드)-면역글로불린 Fc 단편의 결합체의 면역반응을 감소시키는 방법이 기재되어 있습니다 (요약; 청구항 1-13; 단락 [0049] 및 [0059]-[0065] 참조).

청구항 24의 모든 기술적 특징은 인용문헌 D1에 나타나 있으므로, 청구항 24은 인용문헌 D1로부터 예상할 수 있습니다.

따라서 청구항 24는 PCT 제33조(2) 및 (3)에 따른 신규성 및 진보성이 없습니다.

청구항 24의 종속항인 청구항 25과 관련하여, 인용문헌 D1에는 면역반응은 T 세포 증식 및 인터류킨-2 (IL-2) 분비에 의한 것이 기재되어 있습니다 (단락 [0009] 및 [0116] 참조).

따라서 청구항 25는 PCT 제33조(2) 및 (3)에 따른 신규성 및 진보성이 없습니다.

1.5 청구항 26-27

본 국제출원과 가장 가까운 선행기술로 여겨지는 인용문헌 D1에는 인간 혈액 유래의 IgG의 Fc 단편에 비하여, 당쇄가 제거되거나 비당쇄화되어 보체(c1q)의 결합력이 현저히 저하되고, 항체-의존성 세포독성 또는 보체-의존성 세포독성이 감소 또는 제거되어 면역반응이 약화된 면역글로불린 Fc 단편에 생리 활성 단백질(폴리펩타이드)을 링커(비펩타이드성 링커 등)를 통하여 결합시켜서, 면역글로불린 Fc 단편이 결합되지 않은 생리 활성 단백질(폴리펩타이드)에 비하여 면역원성이 감소된 생리 활성 단백질(폴리펩타이드)-면역글로불린 Fc 단편의 결합체 및 상기 결합체의 면역반응을 감소시키는 방법이 기재되어 있습니다 (청구항 1-13; 단락 [0009], [0049], [0059]-[0065] 및 [0116] 참조).

청구항 26은 (i) 면역글로불린 G 또는 이의 단편이 인간 혈청 유래라는 점과 (ii) Fc 감마 수용체에 대한 결합력이 저하되었다는 점에서 인용문헌 D1과 차이가 있지만, 상기 차이 (i)과 관련하여, 인용문헌 D1의 인간 혈액 유래의 IgG의 Fc 단편을 고려할 때 (단락 [0061]-[0062] 참조), 통상의 기술자에게 자명한 사항인 것으로 판단되며, 상기 차이 (ii)와 관련하여, 본 발명의 배경기술에 Fc 단편은 Fc 감마 수용체와 결합하여 항체 의존성 세포독성이 나타남이 기재되어 있으므로, 인용문헌 D1에 기재된 항체-의존성 세포독성 제거의

다음 페이지에 계속

추가 기재란

이전 기재란의 공간이 충분하지 아니한 경우.

이전 기재란의 연속

내용을 고려할 때 (단락 [0009], [0059]-[0065] 및 [0116] 참조), 통상의 기술자가 기술적 어려움 없이 용이하게 도출해낼 수 있는 것으로서, 이로 인한 효과도 충분히 예측 가능하며 자명한 사항인 것으로 판단됩니다.

따라서, 청구항 26은 인용문헌 D1에 의해 자명하므로, PCT 제33조(2)에 따른 신규성은 있으나, PCT 제33조(3)에 따른 진보성이 없습니다.

청구항 26의 종속항인 청구항 27과 관련하여, 인용문헌 D1에는 비당쇄화되어 면역반응이 약화된 면역글로불린 Fc 단편이 제시되어 있습니다 (단락 [0059] 및 [0065] 참조).

따라서 청구항 27은 PCT 제33조(2)에 따른 신규성은 있으나, PCT 제33조(3)에 따른 진보성이 없습니다.

2. 산업상 이용가능성

청구항 1-29에 기재된 발명은 PCT 제33조(4)에 따른 산업상 이용이 가능합니다.