

특허협력조약

발신: 국제조사기관

PCT

국제조사기관의 견해서  
(PCT규칙 43의2.1)

수신:  
김준하  
대한민국 13619 경기도 성남시 분당구 구미로173번길 47, 지하1층, 106호

발송일 (일/월/년) 2018년 05월 01일 (01.05.2018)

출원인 또는 대리인의 서류참조기호  
18PCT001

추가적인 조치  
아래 2를 참조

국제출원번호  
**PCT/KR2018/000505**

국제출원일 (일/월/년)  
2018년 01월 11일 (11.01.2018)

우선일 (일/월/년)  
2017년 06월 02일 (02.06.2017)

국제특허분류(IPC)  
**G01N 33/574(2006.01)i, G01N 33/58(2006.01)i, G01N 33/569(2006.01)i, G01N 15/14(2006.01)i**

출원인  
이종균

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.

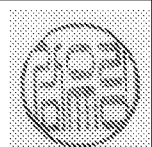
본 견해서가 상기와 같이 IPEA의 견해서로 간주되는 경우, 출원인은 서식 PCT/ISA/220의 발송일로부터 3월 또는 우선일 부터 22월 중 늦게 만료되는 날 이전에 의견서 및 보정서(해당하는 경우)를 IPEA에 제출할 수 있습니다.

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 05월 01일 (01.05.2018)

심사관  
감유림  
전화번호 +82-42-481-3516



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	있음
	청구항	없음	없음
진보성 (IS)	청구항	없음	있음
	청구항	1-23	없음
산업상 이용가능성 (IA)	청구항	1-23	있음
	청구항	없음	없음

2. 인용문헌 및 설명:

참고한 인용문헌은 다음과 같습니다.

D1 : KR 10-1483883 B1 (이종균 등) 2015.01.19

D2 : Cytotherapy, 2016년, 18권, 페이지 80-90

1. 신규성 및 진보성

1.1 청구항 제1항

청구항 제1항은 대장 직장암 발병 유무에 대한 정보를 제공하는 방법에 관한 것이고, 인용문헌 D1 은 직장암 환자의 면역활성 측정방법에 관한 것으로, 양 발명을 비교하면 다음과 같습니다.

	청구항 제1항	인용문헌 D1 (단락 [0064]-[0126] 참조)	비고
구성1	(A) 말초혈액 면역세포의 세포 크기 및 주름진 정도를 분석해 림프구세포 (lymphocytes), 단핵구세포(monocytes) 및 과립구(granulocytes)를 분류하는 단계	단위 혈액 당 자연살해 세포의 활성화도 분석에 보조하여 단위 말초혈액 내 면역세포들의 분포도 분석과 세포 수 분석을 수행	=동일
구성2	(B) 적어도 하나의 항체 조합으로 상기 세 종류의 면역세포의 표지 마커를 염색하여 암환자와 정상인의 말초혈액 내 면역세포의 분포를 분석하는 단계;	PBMC 면역세포 내 존재하는 6종의 면역세포를 분석하기 위해 항체 조합을 만들어 PBMC 면역세포를 염색하고, 유세포 분석기를 통해 면역세포를 분석	=동일
구성3	(C) 암환자와 정상인 사이에서 암 발생 유무를 판별할 수 있도록 암환자와 정상인 두 집단에서 유의미한 표지 마커의 결과 값이 통계적 유의성을 보이면서 차이가 나는 조합을 판별하는 단계;	PBMC 면역세포 내 존재하는 6종의 면역세포를 분석하기 위해 항체 조합을 만들어 PBMC 면역세포를 염색하고, 유세포 분석기를 통해 면역세포를 분석하였으며, 정상인과 암환자들에 대한 림프구 세포 아형 분석결과 암 환자의 단위 말초혈액에는 정상인에 비하여 자연살해 세포가 현저히 높은 비율로 존재하는 것을 확인	=동일
구성4	(D) 상기 표지 마커를 이용해 유세포분석기나 세포 계수기 등을 이용한 자연살해 세포의 계수 없이도 단위 혈액당 면역력을 측정하여 대장 직장암 발병 유무를 진단하는 단계		

추가 기재란에 계속

추가 기재란

이전 기재란의 공간이 충분하지 아니한 경우.

제5 기재란의 연속

청구항 제1항은 면역세포의 분포를 분석하여 이를 직장암 발병 유무에 대한 정보를 제공한다는 점에서 인용문헌 D1과 차이가 있으나, 정상인과 환자에서 발견되는 차이를 이용하여 질병 진단을 위한 정보제공에 사용하는 것은 해당 기술분야의 통상적인 기술이므로, 통상의 기술자가 인용문헌 D1으로부터 직장암 환자와 정상인에서 자연살해 세포의 활성화 차이를 이용하여, 청구항 제1항의 발명을 도출함에 있어 각별한 구성의 곤란성이 없을 것으로 인정됩니다.

따라서 청구항 제1항은 인용문헌 D1으로부터 자명하므로, PCT 제33조(2)에 따른 신규성은 있으나, PCT 제33조(3)에 따른 진보성이 없습니다.

1.2 청구항 제2항 내지 제5항

청구항 제2항은 (A) 단계에서 면역세포의 종류를 한정하고 있으나, 인용문헌 D1에 단위 말초혈액 내 면역세포들의 분포도 분석과 세포 분석을 수행 시 항체를 이용해 말초혈액 단핵구 세포(PBMC) 면역세포 내 존재하는 6종의 면역세포(e.g. T세포, 세포독성 T 세포, 자연살해 세포)를 분석한다는 점이 기재되어 있으므로(인용문헌 D1의 단락 [0090]-[0101] 참조), 청구항 제2항은 통상의 기술자에게 자명합니다.

청구항 제3항 내지 제5항은 분석 방법을 한정하고 있으나, 인용문헌 D1에 단위 말초혈액 내 면역세포들의 분포도 분석과 세포 분석을 수행 시, 유세포 분석기를 통해 염색한 면역세포(e.g. T세포, 세포독성 T 세포, 자연살해 세포)를 분석하며, 단위 혈액당 세포 수 분석은 채혈한 혈액을 자동혈구 분석기로 백혈구(WBC)의 수와 림프구 세포의 혈액 당 세포수를 계산한다는 점이 기재되어 있으므로 (인용문헌 D1의 단락 [0102]-[0106] 참조), 청구항 제3항 내지 제5항은 통상의 기술자에게 자명합니다.

따라서 청구항 제2항 내지 제5항은 PCT 제33조(2)에 따른 신규성은 있으나, 인용문헌 D1에 의해 PCT 제33조(3)에 따른 진보성이 없습니다.

1.3 청구항 제6항 내지 제21항

청구항 제6항 내지 제17항은 직간접적으로 청구항 제1항을 인용하며, 상기(C)단계를 한정하고 있으나, 인용문헌 D1에 단위 말초혈액 내 면역세포들의 분포도 분석과 세포 분석을 수행 시, 유세포 분석기를 통해 항체를 이용해 염색한 면역세포(e.g. T세포, 세포독성 T 세포, 자연살해 세포)를 분석하며, 단위 혈액당 세포 수 분석은 채혈한 혈액을 자동혈구 분석기로 백혈구(WBC)의 수와 림프구 세포의 혈액 당 세포 수를 계산한다는 점이 기재되어 있으며 (인용문헌 D1의 단락 [0102]-[0106] 참조), 또한 인용문헌 D1과 동일 기술 분야의 문헌인 인용문헌 D2에 암환자와 정상인의 말초혈액 내 면역세포들의 분석을 수행 시 암환자와 정상인을 분류할 수 있는 유의미한 표지마커의 조합으로 통계학적 방법으로 P 값을 도출하고, 상기 P 값이 소정기준( $P < 0.05$ )을 충족시키는지 여부를 판별한다는 점이 기재되어 있으므로(인용문헌 D2의 페이지 82-83, Expansion of

다음 페이지에 계속

## 추가 기재란

이전 기재란의 공간이 충분하지 아니한 경우.

이전 기재란의 연속

NK cells 및 Statistical analyses 참조), 통상의 기술자가 P값을 계산하기 위한 기준 값을 선택하여 청구항 제6항 내지 제17항을 도출하는 것은 각별한 구성의 곤란성이 없을 것으로 인정됩니다.

청구항 제18항 내지 제21항은 (D) 단계를 한정하고 있으며, 인용문헌 D2에 암환자와 정상인의 말초혈액 내 면역세포들의 분석을 수행 시 암환자와 정상인을 분류할 수 있는 유의미한 표지마커의 조합으로 통계학적 방법으로 P 값을 도출하고, 상기 P 값이 소정기준( $P < 0.05$ )을 충족시키는지 여부를 판별한다는 점이 기재되어 있습니다(인용문헌 D2의 페이지 82-83, Expansion of NK cells 및 Statistical analyses 참조). 비록 인용문헌 D1 및 D2에 유의미한 표지 마커의 조합과, 선형 방정식 및 로지스틱 회귀분석 알고리즘을 설계하는 점이 기재되어 있지 않으나, 이는 통상의 기술자가 필요에 따라 적절히 선택하고 적용하여 도출할 수 있는 것으로, 이에 각별한 구성의 곤란성이 없을 것으로 인정됩니다.

따라서 청구항 제6항 내지 제21항은 인용문헌 D1 및 D2의 결합으로부터 자명하므로, PCT 제33조(2)에 따른 신규성은 있으나, PCT 제33조(3)에 따른 진보성이 없습니다.

※ 청구항 제22항 및 제23항은 청구항 제1항을 인용하는 것으로 간주하여 신규성 및 진보성에 관한 판단을 제시하였습니다.

#### 1.4 청구항 제22항

청구항 제22항은 청구항 제1항의 방법을 실행하기 위한 컴퓨터 프로그램을 기록한 컴퓨터로 판독 가능한 기록 매체에 관한 것입니다.

상기 1.1절에서 언급한 바와 같이 청구항 제1항의 방법은 인용문헌 D1으로부터 도출 가능합니다. 또한, 인용문헌 D2에 P 값은 GraphPad Prism 5 (GraphPad Software Inc) 프로그램에 의해 측정된다는 점이 기재되어 있으므로(인용문헌 D2의 페이지 82-83, Statistical analyses 참조), 통상의 기술자가 암 발병 유무에 대한 정보 제공을 위한 기록 매체를 선택 시 쉽게 유추하여 한정할 수 있습니다.

따라서 청구항 제22항은 인용문헌 D1 및 D2의 결합으로부터 자명하므로, PCT 제33조(2)에 따른 신규성은 있으나, PCT 제33조(3)에 따른 진보성이 없습니다.

#### 1.5 청구항 제23항

청구항 제23항은 청구항 제1항의 방법에 의해 대장 직장암 발병 유무에 대한 정보를 제공하는 진단 키트에 관한 것입니다.

상기 1.1절에서 언급한 바와 같이 청구항 제1항의 방법은 인용문헌 D1으로부터 도출 가능합니다. 비록 인용문헌 D1에 키트에 관한 기재는 없으나, 통상의 기술자가 공지된 방법을 수행하기 위한

다음 페이지에 계속

추가 기재란

이전 기재란의 공간이 충분하지 아니한 경우.

이전 기재란의 연속

키트를 도출함에 있어 각별한 곤란성이 없으므로, 청구항 제23항은 인용문헌 D1으로부터 자명합니다.

따라서 청구항 제23항은 PCT 제33조(2)에 따른 신규성은 있으나, 인용문헌 D1에 의해 PCT 제33조(3)에 따른 진보성이 없습니다.

2. 산업상 이용 가능성

청구항 1-23에 기재된 발명은 PCT 제33조(4)에 따라 산업상 이용 가능합니다.