

# 特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）

代理人 三好 秀和 様 あて名 〒105-0001 日本国東京都港区虎ノ門1丁目2番8号 虎ノ門琴 平タワー		PCT 国際調査機関の見解書 (法施行規則第40条の2) [PCT規則43の2.1]	
		発送日 (日.月.年) 06.11.2018	
出願人又は代理人 の書類記号 JVCK-B1374		今後の手続については、下記2を参照すること。	
国際出願番号 PCT/J P 2018/029636	国際出願日 (日.月.年) 07.08.2018	優先日 (日.月.年) 10.08.2017	
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. G01N21/49(2006.01)i, G01N21/47(2006.01)i, G01N33/53(2006.01)i, G01N33/543(2006.01)i			
出願人 (氏名又は名称) 株式会社JVCケンウッド			

1. この見解書は次の内容を含む。 <input checked="" type="checkbox"/> 第I欄 見解の基礎 <input type="checkbox"/> 第II欄 優先権 <input type="checkbox"/> 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成 <input type="checkbox"/> 第IV欄 発明の単一性の欠如 <input checked="" type="checkbox"/> 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 <input type="checkbox"/> 第VI欄 ある種の引用文献 <input type="checkbox"/> 第VII欄 国際出願の欠陥 <input type="checkbox"/> 第VIII欄 国際出願についての意見 2. 今後の手続 国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規則66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。 この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から2月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。 さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。
--

見解書を作成した日 22.10.2018			
名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		特許庁審査官 (権限のある職員) 嶋田 行志	2W 8353
		電話番号 03-3581-1101 内線 3257	

## 第 I 欄 見解の基礎

1. 言語に関し、この見解書は以下のものに基づき作成した。
  - 出願時の言語による国際出願
  - 出願時の言語から国際調査のための言語である \_\_\_\_\_ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))
2.  この見解書は、PCT規則 91 の規定により国際調査機関が許可した又は国際調査機関に通知された明らかな誤りの訂正を考慮して作成した (PCT規則 43 の 2.1(b))。
3. この国際出願で開示されたヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下の配列表に基づき見解書を作成した。
  - a.  出願時における国際出願の一部を構成する配列表
    - 附属書C/ST.25テキストファイル形式
    - 紙形式又はイメージファイル形式
  - b.  国際出願とともに、PCT規則13の3.1(a)に基づき国際調査のためにのみ提出された、附属書C/ST.25テキストファイル形式の配列表
  - c.  国際出願日後に、国際調査のためにのみ提出された配列表
    - 附属書C/ST.25テキストファイル形式 (PCT規則13の3.1(a))
    - 紙形式又はイメージファイル形式 (PCT規則13の3.1(b)及びPCT実施細則第713号)
4.  さらに、複数の版の配列表又は配列表の写しが提出され、変更後の配列表又は追加の写しに記載された情報が、出願時における配列表と同一である旨、又は出願時における国際出願の開示の範囲を超えない旨の陳述書の提出があった。
5. 補足意見：

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求項	1-7	有
	請求項		無
進歩性 (I S)	請求項		有
	請求項	1-7	無
産業上の利用可能性 (I A)	請求項	1-7	有
	請求項		無

2. 文献及び説明

- 文献1 : JP 2017-058242 A (株式会社 J V C ケンウッド) 2017. 03. 23,  
[0016] - [0084]、図1-図10 (ファミリーなし)
- 文献2 : WO 2004/095034 A1 (NAGAOKA & CO., LTD.) 2004. 11. 04,  
page 26, line 32-page 27, line 31, Fig. 25-Fig. 29  
& US 2005/0037484 A1, [0156]-[0159], Fig. 25-Fig. 29
- 文献3 : WO 2010/001598 A1 (積水メディカル株式会社) 2010. 01. 07,  
[0011]、[0022]  
& US 2011/0104709 A1, [0012]-[0014], [0045]  
& EP 2317319 A1, [0012]-[0014], [0026]
- 文献4 : WO 2013/002403 A1 (積水メディカル株式会社) 2013. 01. 03,  
[0012] - [0014] & US 2015/0301038 A1, [0043]-[0051]  
& EP 2728356 A1, [0013]-[0018] & CN 103635804 A
- 文献5 : WO 2009/145250 A1 (アークレイ株式会社) 2009. 12. 03,  
[0031]、[0043]  
& US 2011/0076695 A1, [0036], [0048] & US 2013/0143311 A1  
& EP 2295970 A1, [0031], [0043] & CN 101999076 A

1. 新規性及び進歩性について

<請求項1、5-7>

請求項1、及び5-7に係る発明は、国際調査報告で引用された文献に対して新規性を有する。しかしながら、国際調査報告で引用された文献1-5より進歩性を有しない。

文献1には、透明樹脂材料で形成されたディスク状の基板を用い、光ピックアップから照射されるレーザ光を走査することにより、基板上の反応領域に捕捉された検出対象物質を検出し分析する装置及び方法において、特定のたんぱく質である抗原80と特異的に結合する抗体81は前記反応領域に固定され、抗原80と特異的に結合する抗体が固定されている微粒子82を含む緩衝液が前記反応領域に注入され、抗原80を抗体81と微粒子82で標識された抗体とで挟んで捕捉し、微粒子82を反射光で計測する構成、が記載されている(補充欄に続く)

## 補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

## 第 V 欄の続き

また、文献 1 には、微粒子 8 2 からの反射光を計測するするにあたり、受光レベル信号が閾値以上の信号を微粒子からの信号と判定する構成が開示されている。

ここで、文献 1 に記載された発明と請求項 1 に係る発明を比較すると、(1) 抗原 8 0 は、「検出対象物質」に相当し、(2) 微粒子 8 2 で標識された抗体は、「前記検出対象物質を認識する抗体が設けられた第 1 粒子」、に相当する。一方で、次の点で相違する。

## &lt;相違点&gt;

文献 1 に記載された発明は、請求項 1 に係る発明における検出対象物質を認識する抗体と結合する抗原が設けられた金属により形成された第 2 粒子を有しない点。

しかしながら、イムノクロマト法における測定対象物と検出試薬との複合体を検出するにあたり反射光強度を上げるために、抗原または抗体に金属コロイド粒子（具体的には金コロイド、銀コロイド、白金コロイドなど）を標識して用いることは、文献 2-5 に開示されているように、周知技術である。また、金属粒子を標識として用いることも格別の困難性は無い。

してみると、文献 1 に記載された発明に、文献 2-5 に記載された周知技術を採用し、請求項 1 に係る発明とすることは、当業者が容易に想到し得たことである。

請求項 5-7 に係る発明も、上記と同様である。

## &lt;請求項 2 &gt;

請求項 2 に係る発明は、国際調査報告で引用された文献に対して新規性を有する。しかしながら、国際調査報告で引用された文献 1-5 より進歩性を有しない。

文献 1 には、反応領域とは異なる基板基準位置において信号を取得する構成が開示されている。

## &lt;請求項 3-4 &gt;

請求項 3-4 に係る発明は、国際調査報告で引用された文献に対して新規性を有する。しかしながら、国際調査報告で引用された文献 1-5 より進歩性を有しない。

如何なる複素屈折率を有する第 2 粒子を選択するかは、当業者が適宜設定し選択する設計事項である。

## 2. 産業上の利用可能性

請求項 1-7 に係る発明は、産業上の利用可能性を有する。