

# 专利合作条约

发信人：国际检索单位

收信人： 410011 中国湖南省长沙雨花区人民中路308号  长沙市融智专利事务所	<h2 style="margin: 0;">PCT</h2> <p style="margin: 5px 0;">国际检索单位书面意见</p> <p style="margin: 5px 0;">(PCT细则43之二 . 1)</p>	
国际申请号 PCT/CN2018/102669	国际申请日 (年/月/日) 2018年 8月 28日	优先权日 (年/月/日) 2017年 9月 30日
国际专利分类 (IPC) 或国家分类及IPC C12Q 1/68(2018.01) i		申请人 中南大学湘雅二医院
申请人或代理人的档案号 RZ181100007		发文日 (年/月/日) 2018年 12月 5日
关于后续行为 见下面第2段		关于后续行为 见下面第2段

1. 本意见包括关于下列各项标明的内容：

<input checked="" type="checkbox"/>	第I栏	意见的基础
<input checked="" type="checkbox"/>	第II栏	优先权
<input type="checkbox"/>	第III栏	不做出关于新颖性、创造性和工业实用性的意见
<input type="checkbox"/>	第IV栏	缺乏发明的单一性
<input checked="" type="checkbox"/>	第V栏	按照细则43之二. 1(a) (i) 关于新颖性、创造性或工业实用性的推断性声明；支持这种声明的引证和解释
<input type="checkbox"/>	第VI栏	某些引用的文件
<input type="checkbox"/>	第VII栏	国际申请中的某些缺陷
<input checked="" type="checkbox"/>	第VIII栏	对国际申请的某些意见

2. 后续行为

如果提出初步审查要求书，本次意见将被视为国际初步审查单位 (IPEA) 的一次书面意见，除非申请人选择的国际初步审查单位非本机构，而且所选国际初步审查单位已按照细则66. 1之二 (b) 通知国际局将不考虑国际检索单位的书面意见时例外。

如本书面意见被视为国际初步审查单位的书面意见，则请申请人在自PCT/ISA/220表发文日起3个月或自优先权日起22个月内（以后届满者为准）向国际初步审查单位提交书面答复并提交修改（如适用）。

进一步的选择参见PCT/ISA/220表。

ISA/CN的名称和邮寄地址 中华人民共和国国家知识产权局 中国北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088	完成本意见的日期 2018年 11月 20日	受权官员 沈晶晶
传真号 (86-10) 62019451	电话号码 86-(10)-53961944	

第I栏

意见的基础

1. 关于语言，本意见的制定基于：

国际申请提交时使用的语言。

该国际申请的\_\_\_\_\_语言译文，为了国际检索的目的提供该种语言的译文(细则12.3(a)和23.1(b))。

2.  本意见的制定考虑了本单位许可或被通知的根据细则91所做出的**明显错误更正**（细则 43之二1(a)）。3.  关于在国际申请中公开的任何**核苷酸和/或氨基酸序列**，本意见是基于下列序列列表做出的：a.  作为国际申请的一部分提交的：

附件C/ST.25文本文件形式

纸件或图形文件形式

b.  根据细则13之三.1(a)仅为国际检索目的以附件C/ST.25文本文件形式与国际申请同时提交的：c.  仅为国际检索目的在国际申请日之后提交的：

附件C/ST.25文本文件形式（细则13之三.1(a)）

纸件或图形文件形式（细则13之三.1(b)和行政规程第713段）

4.  另外，在提交/提供了多个版本或副本的序列列表的情况下，提供了关于随后提交的或附加的副本中的信息与申请时提交的作为申请一部分的序列列表的信息相同或未超出申请时提交的申请中的信息范围（如适用）的所需声明。

5. 补充意见：

## 第II栏

## 优先权

1.  没有考虑优先权的有效性，因为国际检索单位没有获得被要求优先权的在先申请的副本，或需要时该在先申请的译本。然而本意见是在假定所称优先权日是相关日的情况下作出的（细则43之二.1和64.1）。
2.  由于发现所要求的优先权是无效的，因此本意见是按照如同没有要求优先权的情况下做出的（细则43之二.1和64.1），因而，为了本意见的目的，上面指明的国际申请日被认为是相关日。
3. 补充意见（如必要时）：  
[1] 经核实，本申请优先权有效。

## 第V栏 按细则43之二.1(a)(i)关于新颖性、创造性或工业实用性的推测性声明；支持这种声明的引证和解释

## 1. 声明

新颖性 (N)	权利要求	2-6	是
	权利要求	1	否
创造性 (IS)	权利要求	2-4	是
	权利要求	1, 5-6	否
工业实用性 (IA)	权利要求	1-6	是
	权利要求	无	否

## 2. 引证和解释:

[1] 参考以下文献:

[2] D1:NONHSAT135565.2, 31.1月2015

[3] D2:NONHSAT055523.2, 31.8月2015

[4] D3:The involvement of regulatory non-coding RNAs in sepsis: a systematic review, 31.12月2016

[6] I. 新颖性

[7] D1(参见序列详细信息部分)公开了一种人长链非编码RNA(lncRNA)的核苷酸序列,上述lncRNA的 Transcript ID为NONHSAT135565.2。经过比对, D1公开的上述核苷酸序列与本申请中SEQ ID NO:1所示核苷酸的序列和结构相同。因此,权利要求1不具备《PCT》第33条(2)规定的新颖性。

[8] D2(参见Sequence、Isoforms、Data Sources部分)公开了一种 Transcript ID为NONHSAT055523.2的lncRNA,其旧ID为TCONS\_00016233。

[9] D3(参见摘要,第3页左栏,第7页Biomarkers部分)公开了对lncRNA在脓毒血症发病机制、作为生物标记物或治疗药物中的作用进行研究的内容。

[10] D1、D2或D3未公开权利要求2-6的全部技术特征,因此上述权利要求具备《PCT》第33条(2)规定的新颖性。

[12] II. 创造性

[13] 最接近的现有技术D2与权利要求2的区别为:权利要求2将检测TCONS\_00016233表达水平的产品用于制备早期诊断、预测脓毒血症并发急性肾损伤的工具。由此可知,权利要求2实际解决的技术问题是如何将已知lncRNA与诊断、预测脓毒血症并发急性肾损伤的功能相关联并制备检测试剂。如上,D3公开了可对lncRNA在脓毒血症生物标记物的作用进行研究,但是并未给出TCONS\_00016233这一具体lncRNA具有早期诊断、预测脓毒血症并发急性肾损伤的功能,进而不能启示本领域的技术人员将检测TCONS\_00016233表达水平的产品用于制备早期诊断、预测脓毒血症并发急性肾损伤的工具,因此,权利要求2具备《PCT》第33条(3)规定的创造性。基于与权利要求2相同的理由,权利要求3-4的技术方案也不能依据D2或D3显而易见的获得,因此权利要求3-4具备《PCT》第33条(3)规定的创造性。

[14] 最接近的现有技术D2与权利要求5的区别为:权利要求5将RT-PCR或者实时定量PCR检测TCONS\_00016233表达水平的试剂组成试剂盒。由此可知,权利要求5实际解决的技术问题是如何获得检测TCONS\_00016233表达水平的试剂盒。D2(参见Expression Profile、Exosome Expression Profile部分)给出了人体和细胞系中TCONS\_00016233的表达水平及特征。依据D2,本领域的技术人员有动机检测TCONS\_00016233表达水平,并容易依据TCONS\_00016233序列设计引物并选择已知检测方法相关试剂组成试剂盒。用途限定并不影响试剂盒产品组成。因此,权利要求5不具备《PCT》第33条(3)规定的创造性。同理,权利要求6不具备《PCT》第33条(3)规定的创造性。

[16] III. 实用性

[17] 权利要求1-6可在分子诊断领域中的应用,因此具备《PCT》第33条(4)规定的工业实用性。

## 第VIII栏

## 对国际申请的某些意见

就权利要求、说明书和附图的清楚性或者就权利要求是否得到说明书的充分支持提出以下意见：

- [1] 由本申请说明书第[0005]段可知，权利要求2-4中涉及的“TCONS\_00016233”的核苷酸序列如本申请SEQ ID NO: 1所示。D2(参见Sequence、Isoforms、Data Sources部分)公开了TCONS\_00016233的核苷酸序列。经过比对，本申请SEQ ID NO: 1所示的核苷酸序列与D2中TCONS\_00016233的核苷酸序列不同，即权利要求2-4中涉及的“TCONS\_00016233”的序列及结构与“TCONS\_00016233”在本领域中表示的lncRNA的序列及结构不同，因此权利要求2-4的技术方案不清楚，不具备《PCT》第6条的规定。