

특허협력조약

발신: 국제조사기관

PCT

국제조사기관의 견해서
(PCT규칙 43의2.1)

수신:
이처영
대한민국 06133 서울시 강남구 테헤란로 123 11층

발송일 (일/월/년) 2018년 06월 14일 (14.06.2018)

출원인 또는 대리인의 서류참조기호
PP-B1981

추가적인 조치
아래 2를 참조

국제출원번호
PCT/KR2017/013749

국제출원일 (일/월/년)
2017년 11월 29일 (29.11.2017)

우선일 (일/월/년)
2017년 09월 29일 (29.09.2017)

국제특허분류(IPC)
A61K 38/29(2006.01)i, A61K 38/08(2006.01)i, A61K 38/10(2006.01)i, A61L 27/36(2006.01)i, A61L 27/54(2006.01)i, A61L 27/12(2006.01)i, A61L 27/06(2006.01)i

출원인
주식회사 나이백 등

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.

<p>ISA/KR의 명칭 및 우편주소 대한민국 특허청 (35208) 대전광역시 서구 청사로 189, 4동 (둔산동, 정부대전청사) 팩스번호 +82-42-481-8578</p>	<p>본 견해서의 완료일 2018년 06월 14일 (14.06.2018)</p>	<p>심사관 감유림 전화번호 +82-42-481-3516</p>	
---	--	---	---

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	5-6, 11, 16, 19-22	있음
	청구항	1-4, 7-10, 12-15, 17-18	없음
진보성 (IS)	청구항	없음	있음
	청구항	1-22	없음
산업상 이용가능성 (IA)	청구항	1-22	있음
	청구항	없음	없음

2. 인용문헌 및 설명:

참고한 인용문헌은 다음과 같습니다.

D1: US 2010-0129341 A1 (SAKON, JOSHUA 등) 2010.05.27

D2: GenBank: AAV38943.1: secreted phosphoprotein 1 (osteopontin, bone sialoprotein I, early T-lymphocyte activation 1), partial [Synthetic construct] (2016.07.26)

1. 신규성 및 진보성

1.1. 청구항 1-11

1.1.1. 독립항: 청구항 1

본 국제출원과 가장 가까운 선행기술로 여겨지는 인용문헌 D1에는 부갑상선호르몬(parathyroid hormone, PTH)의 활성 단편에 콜라겐-결합 폴리펩타이드(collagen-binding domain, CBD)가 결합되어 있는 PTH-CBD 융합 펩타이드를 포함하는 조성물을 제시하면서, 융합 펩타이드가 골질환인 신장 골관절염을 예방 또는 치료하는 점 및 콜라겐-결합 폴리펩타이드가 bone sialoprotein으로부터 유래한 폴리펩타이드일 수 있는 점이 기재되어 있습니다(단락 [0007], [0055], [0182] 참조). 또한, 본원의 명세서를 참조하면 골조직 선택성 펩타이드가 콜라겐과 결합력을 가지는 펩타이드이며 bone sialoprotein I 유래인 점으로 기재되어 있는바, 이는 인용문헌 D1의 콜라겐-결합 폴리펩타이드와 대응됩니다.

청구항 1의 모든 기술적 특징들이 인용문헌 D1에 기재되어 있으므로, 청구항 1은 인용문헌 D1과 실질적으로 동일합니다. 따라서 청구항 1은 PCT 제33조(2)에 따른 신규성이 없습니다.

1.1.2. 종속항: 청구항 2-4 및 7-10

청구항 2의 특징은 인용문헌 D1에 PTD-CBD 융합 단백질이 생체 내 골밀도 증가 및 골성장을 촉진하는 점으로 기재되어 있습니다(요약; 단락 [0149] 참조).

청구항 3의 특징은 인용문헌 D1에 본원의 서열번호 4와 상동성 100%인 서열번호 7의 아미노산 서열로 이루어진 부갑상선호르몬으로 기재되어 있습니다(청구항 65; SEQ ID NO: 7 참조).

청구항 4의 특징은 인용문헌 D1에 본원의 서열번호 5와 상동성 100%인 서열번호 7의 region 1..34로 기재되어 있습니다(청구항 65; SEQ ID NO: 7 참조).

추가 기재란에 계속

추가 기재란

이전 기재란의 공간이 충분하지 아니한 경우.

제5 기재란의 연속

청구항 7의 특징은 인용문헌 D1에 부갑상선호르몬 폴리펩타이드 절편의 C 말단에 콜라겐-결합 폴리펩타이드의 N-말단이 결합되어 있는 점으로 기재되어 있습니다(단락 [0062] 참조).

청구항 8의 특징은 인용문헌 D1에 골 질환으로 신장 골관절염이 기재되어 있습니다(단락 [0182] 참조).

청구항 9-10의 특징들은 인용문헌 D1에 PTH-CBD 융합 펩타이드를 복강 내 주사하는 점으로 기재되어 있습니다(단락 [0031] 참조).

따라서 청구항 2-4 및 7-10은 인용문헌 D1으로부터 예상 가능한 것이므로, PCT 제33조(2)에 따른 신규성이 없으며, PCT 제33조(3)에 따른 진보성도 없습니다.

1.1.3. 종속항: 청구항 5

청구항 5는 서열번호 3의 아미노산 서열을 포함하는 골조직 선택성 펩타이드에 관한 것으로, 인용문헌 D1에는 기재되어 있지 않아 차이가 있습니다. 그러나 상기 차이는 인용문헌 D2에 bone sialoprotein I(골조직 선택성 펩타이드에 해당, 서열번호 3의 아미노산 서열과 상동성 100%; Identities(21/21(100%)), Positives(21/21(100%)), Gaps(0/21(0%)))을 제시하고 있는 점(전문 참조)으로부터 통상의 기술자가 인용문헌 D2의 기술내용을 인용문헌 D1에 결합하여 적용할 수 있는 정도에 해당하고, 이로 인한 효과도 통상의 기술자가 예측할 수 있는 정도에 해당합니다.

따라서 청구항 5는 인용문헌 D1 및 D2의 결합으로부터 PCT 제33조(2)에 따른 신규성은 있으나, PCT 제33조(3)에 따른 진보성이 없습니다.

1.1.4. 종속항: 청구항 6 및 11

청구항 6의 특징은 인용문헌 D1에 기재된 콜라겐-결합 폴리펩타이드가 bone sialoprotein으로부터 유래한 폴리펩타이드일 수 있는 점을 고려하면(단락 [0055] 참조), 통상의 기술자가 목적에 따라 선택할 수 있는 사항입니다.

청구항 11의 특징은 인용문헌 D1에 기재된 PTH-CBD 융합 펩타이드의 투여량이 344 µg/kg인 점을 고려하면(단락 [0138] 참조), 통상의 기술자가 반복 실험을 통하여 최적화할 수 있는 사항입니다.

따라서 청구항 6 및 11은 인용문헌 D1으로부터 자명한 것이므로, PCT 제33조(2)에 따른 신규성은 있으나, PCT 제33조(3)에 따른 진보성이 없습니다.

1.2. 청구항 12-22

다음 페이지에 계속

추가 기재란

이전 기재란의 공간이 충분하지 아니한 경우.

이전 기재란의 연속

1.2.1. 독립항: 청구항 12

본 국제출원과 가장 가까운 선행기술로 여겨지는 인용문헌 D1에는 부갑상선호르몬의 활성 단편에 콜라겐-결합 폴리펩타이드가 결합되어 있는 PTH-CBD 융합 펩타이드를 포함하는 임플란트를 제시하면서, 융합 펩타이드가 임플란트 표면에 결합될 수 있는 점 및 콜라겐-결합 폴리펩타이드가 bone sialoprotein으로부터 유래한 폴리펩타이드일 수 있는 점이 기재되어 있습니다(단락 [0007], [0055], [0085], [0092] 참조). 또한, 본원의 명세서를 참조하면 골조직 선택성 펩타이드가 콜라겐과 결합력을 가지는 펩타이드이며 bone sialoprotein I 유래인 점으로 기재되어 있는바, 이는 인용문헌 D1의 콜라겐-결합 폴리펩타이드와 대응됩니다.

청구항 12의 모든 기술적 특징들이 인용문헌 D1에 기재되어 있으므로, 청구항 12는 인용문헌 D1과 실질적으로 동일합니다. 따라서 청구항 12는 PCT 제33조(2)에 따른 신규성이 없습니다.

1.2.2. 종속항: 청구항 13-15 및 17-18

청구항 13의 특징은 인용문헌 D1에 PTD-CBD 융합 단백질이 생체 내 골밀도 증가 및 골성장을 촉진하는 점으로 기재되어 있습니다(요약; 단락 [0149] 참조).

청구항 14의 특징은 인용문헌 D1에 본원의 서열번호 4와 상동성 100%인 서열번호 7의 아미노산 서열로 이루어진 부갑상선호르몬으로 기재되어 있습니다(청구항 65; SEQ ID NO: 7 참조).

청구항 15의 특징은 인용문헌 D1에 본원의 서열번호 5와 상동성 100%인 서열번호 7의 region 1..34로 기재되어 있습니다(청구항 65; SEQ ID NO: 7 참조).

청구항 17의 특징은 인용문헌 D1에 부갑상선호르몬 폴리펩타이드 절편의 C 말단에 콜라겐-결합 폴리펩타이드의 N-말단이 결합되어 있는 점으로 기재되어 있습니다(단락 [0062] 참조).

청구항 18의 특징은 인용문헌 D1에 임플란트로 기재되어 있습니다(단락 [0092] 참조).

따라서 청구항 13-15 및 17-18은 인용문헌 D1으로부터 예상 가능한 것이므로, PCT 제33조(2)에 따른 신규성이 없으며, PCT 제33조(3)에 따른 진보성도 없습니다.

1.2.3. 종속항: 청구항 16

청구항 16은 서열번호 3의 아미노산 서열을 포함하는 골조직 선택성 펩타이드에 관한 것으로, 인용문헌 D1에는 기재되어 있지 않아 차이가 있습니다. 그러나 상기 차이는 인용문헌 D2에 bone sialoprotein I(골조직 선택성 펩타이드에 해당, 서열번호 3의 아미노산 서열과 상동성 100%; Identities(21/21(100%)), Positives(21/21(100%)), Gaps(0/21(0%)))을 제시하고 있는 점(전문 참조)으로부터 통상의 기술자가 인용문헌 D2의 기술내용을 인용문헌 D1에 결합하여 적용할 수 있는 정도에 해당하고, 이로 인한 효과도 통상의 기술자가 예측할 수 있는 정도에 해당합니다.

다음 페이지에 계속

추가 기재란

이전 기재란의 공간이 충분하지 아니한 경우.

이전 기재란의 연속

따라서 청구항 16은 인용문헌 D1 및 D2의 결합으로부터 PCT 제33조(2)에 따른 신규성은 있으나, PCT 제33조(3)에 따른 진보성이 없습니다.

1.2.4. 종속항: 청구항 19-22

청구항 19의 특징은 인용문헌 D1에 기재된 임플란트가 골이식에 해당하며 하이드록시아파타이트 또는 트리칼슘 인산을 포함하는 점을 고려하면(단락 [0090], [0094] 참조), 통상의 기술자가 용이하게 선택할 수 있는 사항입니다.

청구항 20의 특징은 인용문헌 D1에 기재된 콜라겐, 키토산 또는 젤라틴이 이식형 의료 기기에 유용한 점을 고려하면(단락 [0090] 참조), 통상의 기술자가 용이하게 선택할 수 있는 사항입니다.

청구항 21의 특징은 인용문헌 D1에 기재된 임플란트가 플라스틱, 메탈 또는 세라믹으로 구성되는 점을 고려하면(단락 [0099] 참조), 통상의 기술자가 용이하게 선택할 수 있는 사항입니다.

청구항 22의 특징은 인용문헌 D1에 기재된 융합 펩타이드의 투여량이 344 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 인 점을 고려하면(단락 [0138] 참조), 통상의 기술자가 반복 실험을 통하여 최적화할 수 있는 사항입니다.

따라서 청구항 19-22는 인용문헌 D1으로부터 자명한 것이므로, PCT 제33조(2)에 따른 신규성은 있으나, PCT 제33조(3)에 따른 진보성이 없습니다.

2. 산업상 이용가능성

청구항 1-22는 PCT 제33조(4)에 따른 산업상 이용 가능성이 있습니다.