

# 专利合作条约

发信人：国际检索单位

收信人： 100020 中国北京市朝阳区建国门外大街21号北京国际俱乐部188室  北京市隆安律师事务所	<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/CN2018/118801	国际申请日 (年/月/日)      2018年 12月 1日	优先权日 (年/月/日)
国际专利分类 (IPC) 或国家分类及IPC G01N 33/53(2006.01) i; G01N 33/50(2006.01) i		申请人 铭道创新 (北京) 医疗技术有限公司
申请人或代理人的档案号 LAPCT170842	发文日 (年/月/日)      2019年 8月 15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

<p>1. 本意见包括关于下列各项标明的内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 第I栏      意见的基础</li> <li><input type="checkbox"/> 第II栏      优先权</li> <li><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</li> <li><input type="checkbox"/> 第IV栏      缺乏发明的单一性</li> <li><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</li> <li><input type="checkbox"/> 第VI栏      某些引用的文件</li> <li><input type="checkbox"/> 第VII栏      国际申请中的某些缺陷</li> <li><input type="checkbox"/> 第VIII栏      对国际申请的某些意见</li> </ul> <p>2. 后续行为</p> <p>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。</p> <p>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）。</p> <p>进一步的选择参见PCT/ISA/220表。</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ISA/CN的名称和邮寄地址 中国国家知识产权局 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 2019年 8月 8日	受权官员 薛姣
传真号 (86-10) 62019451	电话号码 (86-512) 88996464	

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	1-11	是
	权利要求	无	否
创造性 (IS)	权利要求	无	是
	权利要求	1-11	否
工业实用性 (IA)	权利要求	1-11	是
	权利要求	无	否

## 2. 引证和解释:

[1] D1: CN 106771242A 是最接近的现有技术

[2] D2: 流式细胞仪分选人外周血T淋巴细胞的方法建立与评价

[3] D1公开了流式细胞仪分析T淋巴细胞的方法，包括将离体的抗凝血液样品离心，分离血清和血细胞，在血细胞中加入PBS溶液混合，加入到等量淋巴细胞分离液中，离心，取云雾状离心，得白膜层细胞，加入PBS溶液重悬，悬液加入流式管内，加入标记流式细胞亚群的流式抗体，室温避光孵育30min，进行检测（参见权利要求1）。

[4] D2公开了流式细胞仪分析T淋巴细胞的方法，包括将抗凝血加入淋巴细胞分离液并离心取白膜层细胞洗涤后，用PBS重悬并计数，调节浓度为 $5 \times 10^6/\text{mL}$ 。并将悬液加入流式管内，加入标记流式细胞亚群的流式抗体，混匀，置25℃避光孵育30min，离心，弃上清，再加入PBS溶液，重悬，离心两次后，加入PBS缓冲液重悬进行流式检测（参见第4016-4018页，尤其是第1.4节）。

[5] 新颖性

[6] D1、D2均未完全公开权利要求1-11的技术方案，权利要求1-11具备新颖性，符合PCT条约33（2）的规定。

[7] 创造性

[8] 权利要求1和D1的区别特征在于：权利要求1步骤（4）限定了细胞浓度，并限定了不同的孵育温度以及孵育后至检测时的步骤。而对比文件2给出了调整细胞浓度为 $5 \times 10^6/\text{mL}$ ，以及孵育后加入PBS溶液离心，再加入PBS缓冲液重悬进行流式检测的技术启示，其他的操作和参数均属于常规选择。故权利要求1显而易见，不符合PCT条约33（3）的规定。

[9] 从属权利要求2-11进一步限定了制备步骤和参数，这些或者被D1、D2公开，或者属于常规选择，因此，权利要求2-11显而易见，不符合PCT条约33（3）的规定。

[10] 工业实用性

[11] 权利要求1-11具备工业实用性，符合PCT条约33（4）的规定。