

特 許 協 力 条 約

発信人：日本国特許庁（国際調査機関）

あて先 青木 篤 様 〒105-8423 日本国 東京都港区虎ノ門三丁目5番1号 虎ノ門37森ビル 青和特許法律事務所	<h2 style="margin: 0;">P C T</h2> <p style="margin: 5px 0;">国際調査機関の見解書</p> <p style="margin: 5px 0;">(法施行規則第40条の2) [P C T 規則43の2.1]</p>	
出願人又は代理人の書類記号 181478W001	発送日 (日.月.年) 25.02.2020	
国際出願番号 PCT/JP2019/046906	国際出願日 (日.月.年) 29.11.2019	優先日 (日.月.年) 30.11.2018
国際特許分類 (I P C) C07K 14/285(2006.01)i; C07K 14/315(2006.01)i; C07K 16/12(2006.01)i; G01N 33/543(2006.01)i; G01N 33/569(2006.01)i FI: G01N33/569 F; G01N33/543 545A; C07K14/285 ZNA; C07K14/315; C07K16/12		
出願人 (氏名又は名称) 旭化成株式会社		

1. この見解書は次の内容を含む。

- 第I欄 見解の基礎
- 第II欄 優先権
- 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
- 第IV欄 発明の単一性の欠如
- 第V欄 新規性、進歩性及び産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に基づく見解並びにその見解を裏付ける文献及び説明
- 第VI欄 ある種の引用文献
- 第VII欄 国際出願の欠陥
- 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。

名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	見解書を作成した日 <p style="text-align: center;">05.02.2020</p>	権限のある職員（特許庁審査官） <p style="text-align: center;">海野 佳子 2J 3906</p> <p style="text-align: center;">電話番号 03-3581-1101 内線 3252</p>
--	--	--

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、進歩性及び産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に基づく見解並びにその見解を裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求項	1-6	有
	請求項		無
進歩性 (IS)	請求項		有
	請求項	1-6	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求項	1-6	有
	請求項		無

2. 文献及び説明:

文献1：ラピラン肺炎球菌HS（中耳・副鼻腔炎），添付文書，大塚製薬株式会社，2013
全文

文献2：W0 00/06603 A1（旭化成工業株式会社）10.02.2000(2000-02-10)

実施例4、6

& US 2004/0014943 A1

実施例4、6

& EP 1104772 A1

& AU 4931799 A

& CA 2338989 A

& NZ 509577 A

& AU 767270 B

& ID 27972 A

& AT 280183 T

& TW 231299 B

& CN 1317014 A

文献3：W0 2009/122714 A1（大塚製薬株式会社）08.10.2009(2009-10-08)

請求項1、4、段落[0028]、[0030]、実施例

& US 2011/0020848 A1

請求項1、4、段落[0048]、[0050]、実施例

& EP 2261666 A1

& CA 2720039 A1

& KR 10-2010-0132964 A

& CN 101981452 A

& ES 2556354 T

文献4：KONG, M.M. et al., Development of immunochromatographic colloidal gold test strip for rapid detection of Haemophilus influenzae in clinical specimens, journal of applied microbiology, 2017, Vol.123, No.1, PP.287-294

abstract

請求項1-6

請求項1-6に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1、2から進歩性を有さない。

文献1には、副鼻腔炎の起炎菌である肺炎球菌のイムノクロマト法による診断キットが記載されており、滅菌綿棒を用いて上咽頭（副鼻腔）より鼻汁をぬぐって採取することについても記載されている。

文献2（特に、実施例4、6を参照。）には、種特異的でありかつ同一種内のすべての血清型を検出できる微生物検出用抗体としてRibosomal Protein L7/L12に対する抗体を作製することが記載されており、肺炎球菌、インフルエンザ菌のそれぞれに特異的なRibosomal Protein L7/L12に対する抗体を作製したことについても記載されている。

（続葉あり）

第V欄

新規性、進歩性及び産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に基づく見解並びにその見解を裏付ける文献及び説明

文献2に記載されているように、微生物を特異的に検出する抗体としてRibosomal Protein L7/L12に対する抗体が知られており、肺炎球菌に特異的なRibosomal Protein L7/L12に対する抗体がすでに取得されている。そのため、文献1に記載された発明において、肺炎球菌の検出に文献2に記載されている抗体を用いることは当業者が容易に想到しうることであるとある。そして、免疫学的測定法としてELISAを用いることや、最適なカットオフ値を決定することは周知慣用技術である。

請求項1-6

請求項1-6に係る発明は、国際調査報告で引用された文献3、2から進歩性を有さない。

文献3（特に、請求項1、4、段落[0028]、[0030]、実施例を参照。）には、肺炎球菌F-antigenを特異的に認識する抗体および当該抗体を含有する肺炎球菌抗原検出キットが記載されており、副鼻腔由来検体等の検体を用いることや免疫学的測定法としてELISAを用いることについても記載されている。

文献2に記載されているように、微生物を特異的に検出する抗体としてRibosomal Protein L7/L12に対する抗体が知られており、肺炎球菌に特異的なRibosomal Protein L7/L12に対する抗体がすでに取得されている。そのため、文献3に記載された発明において、肺炎球菌の検出に文献2に記載されている抗体を用いることは当業者が容易に想到しうることである。そして、最適なカットオフ値を決定することは周知慣用技術である。

請求項1-6

請求項1-6に係る発明は、国際調査報告で引用された文献4、2から進歩性を有さない。

文献4（特に、abstractを参照。）には、臨床検体におけるインフルエンザ菌の検出のためのイムノクロマトグラフィー試験ストリップが記載されている。

文献4には、Ribosomal Protein L7/L12に対する抗体を用いることについては記載されていない。しかしながら、文献2に記載されているように、微生物を特異的に検出する抗体としてRibosomal Protein L7/L12に対する抗体が知られており、インフルエンザ菌に特異的なRibosomal Protein L7/L12に対する抗体がすでに取得されている。そのため、文献4に記載された発明において、インフルエンザ菌の検出に文献2に記載されている抗体を用いることは当業者が容易に想到しうることである。

そして、免疫学的測定法としてELISAを用いることや、最適なカットオフ値を決定することは周知慣用技術である。

（続葉なし）