

特 許 協 力 条 約

発信人：日本国特許庁（国際調査機関）

あて先 特許業務法人特許事務所サイクス 様 〒104-0031 日本国 東京都中央区京橋一丁目8番7号 京橋日殖ビル 8階	<h2 style="margin: 0;">P C T</h2> <p style="margin: 5px 0 0 0;">国際調査機関の見解書</p> <p style="margin: 5px 0 0 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 192009A	発送日 (日.月.年) 03.03.2020
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/JP2019/048916	国際出願日 (日.月.年) 13.12.2019
優先日 (日.月.年) 17.12.2018	
国際特許分類 (IPC) C07K 16/00(2006.01)i; C12P 21/08(2006.01)i; C12N 5/0781(2010.01)i; C12Q 1/02(2006.01)i; G01N 33/53(2006.01)i FI: C12Q1/02; C12P21/08; C12N5/0781; G01N33/53 Y; C07K16/00	
出願人 (氏名又は名称) 株式会社カネカ	

<p>1. この見解書は次の内容を含む。</p> <ul style="list-style-type: none"> <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 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 <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 <p>2. 今後の手続</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。</p>
--

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 20.02.2020	権限のある職員（特許庁審査官） 清野 千秋 4N 1150 電話番号 03-3581-1101 内線 3448
--	-------------------------	---

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	1-13	有
	請求項		無
進歩性 (IS)	請求項	1-13	有
	請求項		無
産業上の利用可能性 (IA)	請求項	1-13	有
	請求項		無

2. 文献及び説明:

文献1 : US 2013/0252258 A1 (MINDSEEDS LABORATORIES S.R.L.) 26.09.2013(2013-09-26)
 Figure2A-2C、 [0 0 7 7] - [0 0 8 9]
 & WO 2012/072823 A1
 Figure2A-2C、 [0 0 7 1] - [0 0 8 1]
 & EP 2646830 A1

文献2 : JP 2012-100675 A (モルフォテック、インク。) 31.05.2012(2012-05-31)
 [実施例2]
 & WO 2006/116592 A2
 Example2
 & US 2012/0171200 A1
 & EP 2172487 A1

文献3 : JP 5282040 B2 (オリンパス株式会社) 31.05.2013(2013-05-31)
 [特許請求の範囲]

請求項1-13に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1-3に対して、新規性及び進歩性を有する。

文献1には、抗体分泌細胞と、NK細胞などのエフェクター細胞、標的細胞とを共にインキュベートし、ADCCアッセイを行うことで、単一細胞として単離した抗体分泌細胞より得られた、特定の抗体の特性について、情報を得ることができると記載されている (Figure2A-2C、 [0 0 7 7] - [0 0 8 9])。

文献2には、モノクローナル抗体ML-1のADCC活性を評価するために、標的細胞に抗体含有培地を追加した後、エフェクター細胞を含む無血清培地を加えてインキュベートしたものについて、上清を回収し、LDH酵素の量を基にADCC分析を行ったことが記載されている。また、陰性対照として、抗体を加えていないものを使用したことについても記載されている ([実施例2])。

文献3には、(a) 標的細胞に、これを認識するヒト抗体、ヒト化抗体、及びヒトキメラ抗体からなる群より選択される抗体を接触する工程；(b) 細胞表面にヒトFc受容体を発現したNK細胞由来細胞株を、前記抗体に接触する工程；(c) 前記標的細胞に細胞傷害が生じているか否かを検出する工程を含み、前記抗体が蛍光標識されており、前記工程(c)を、標的細胞またはエフェクタ細胞の少なくとも一方を蛍光標識して、蛍光顕微鏡を用いた観察において両細胞を識別して観察・カウントすることにより行う、抗体依存性細胞傷害のアッセイ方法が記載されている ([特許請求の範囲])。

しかしながら、文献1-3のいずれにも、「特定抗原を発現する標的細胞、攻撃細胞、及び前記培養上清を混合して培養する場合における抗体依存性細胞障害活性が、特定抗原を発現しない標的細胞、攻撃細胞、及び前記培養上清を混合して培養する場合における抗体依存性細胞障害活性よりも高く、かつ特定抗原を発現する標的細胞、攻撃細胞、及び前記培養上清を混合して培養する場合における抗体依存性細胞障害活性が、特定抗原を発現する標的細胞、及び前記培養上清を混合して培養する場合における抗体依存性細胞障害活性よりも高い」という特定の条件を満たす培養上清を、特定抗原特異的抗体を産生する細胞を含む培養上清として選択するスクリーニング方法について、記載も示唆もされていない。