

(12) 특허협력조약에 의하여 공개된 국제출원

(19) 세계지식재산권기구
국제사무국



(10) 국제공개번호
WO 2010/126338 A3

PCT

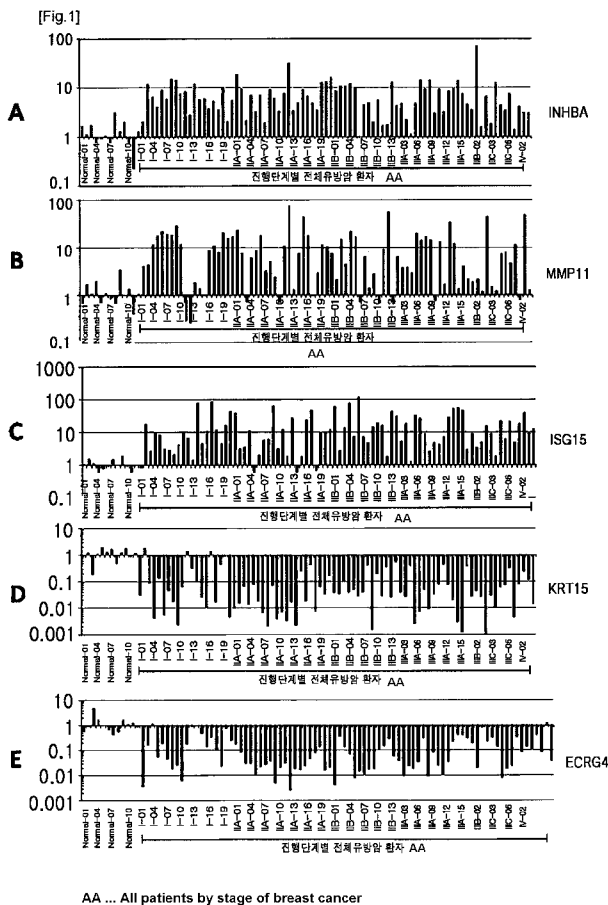
(43) 국제공개일
2010년 11월 4일 (04.11.2010)

- (51) 국제특허분류:
C12N 15/11 (2006.01) *G01N 33/574* (2006.01)
C12Q 1/68 (2006.01)
- (21) 국제출원번호: PCT/KR2010/002768
- (22) 국제출원일: 2010년 4월 30일 (30.04.2010)
- (25) 출원언어: 한국어
- (26) 공개언어: 한국어
- (30) 우선권정보:
10-2009-0038713 2009년 5월 1일 (01.05.2009) KR
- (71) 출원인 (US 을(를) 제외한 모든 지정국에 대하여): **충남대학교 산학협력단 (THE INDUSTRY & ACADEMY COOPERATION IN CHUNGNAM NATIONAL UNIVERSITY (IAC))** [KR/KR]; 대전광역시 유성구 궁동 220 번지 충남대학교, 305-764 Daejeon (KR). **한국생명공학연구원 (KOREA RESEARCH INSTI-**
- (72) 발명자: **결**
- (73) 발명자/출원인 (US 에 한하여): **맹필재 (MAENG, PIL Jae)** [KR/KR]; 대전광역시 유성구 신성동 대림두레아파트 102-606, 305-720 Daejeon (KR). **김리라 (KIM, Li La)** [KR/KR]; 대전광역시 유성구 송강동 한마을아파트 115-206, 305-756 Daejeon (KR). **박영우 (PARK, Young Woo)** [KR/KR]; 대전광역시 유성구 전민동 엑스포아파트 506-104, 305-761 Daejeon (KR).
- (74) 대리인: **특허법인 이룸 (ERUUM PATENT & LAW FRIM)**; 서울특별시 강남구 대치동 1005-8 보성빌딩 5층, 135-851 Seoul (KR).
- (81) 지정국 (별도의 표시가 없는 한, 가능한 모든 종류의 국내 권리의 보호를 위하여): AE, AG, AL, AM, AO,

[다음 쪽 계속]

(54) Title: BIOMARKER FOR BREAST CANCER DIAGNOSIS, AND BREAST CANCER DIAGNOSTICS

(54) 발명의 명칭: 유방암 진단용 바이오마커 및 유방암 진단제





AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

- (84) **지정국** (별도의 표시가 없는 한, 가능한 모든 종류의 역내 권리의 보호를 위하여): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 유라시아 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), 유럽 (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES,

FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

공개:

- 국제조사보고서와 함께 (조약 제 21 조(3))
- 청구범위 보정 기한 만료 전의 공개이며, 보정서를 접수하는 경우 그에 관하여 별도 공개함 (규칙 48.2(h))
- 명세서의 서열목록 부분과 함께 (규칙 5.2(a))

(88) **국제조사보고서 공개일:** 2011년 6월 23일

본 발명은 유방암 진단용 바이오마커 및 이에 특이적으로 결합하는 프로브를 포함하는 유방암 진단제에 관한 것으로서, KRT15의 특정 DNA 단편 내지 전장 DNA 단독 또는 ECGR4의 특정 DNA 단편 내지 전장 DNA 단독으로 이루어진 유방암 진단용 바이오마커와, 프로브로서 유방암 진단용 바이오 마커를 구성하는 유전자의 특정 DNA 단편 내지 전장 DNA에 상보적으로 결합하여 증폭할 수 있는 프라이머를 유효성분으로 포함하는 유방암 진단제를 제공한다. 검체의 조직으로부터 본 발명의 유방암 진단용 바이오마커를 구성하는 유전자인 KRT15의 DNA 단편 내지 전장 DNA 단독 또는 ECGR4의 DNA 단편 내지 전장 DNA 단독의 발현 수준을 측정하고 이를 정상 조직에서의 발현 수준과 비교하는 경우 유방암, 특히 초기단계로서 진행단계가 1기인 유방암을 효과적으로 진단할 수 있고, 이를 통해 유방암을 조기에 치료할 수 있다. 아울러, 본 발명의 유방암 바이오마커 조성물을 구성하는 유전자자의 DNA 단편 내지 전장 DNA의 발현 수준을 이를 정상 조직에서의 발현 수준과 비교하는 경우 유방암의 진단에 대한 특이도와 민감도를 향상시킬 수 있다.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/KR2010/002768**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER*****C12N 15/11(2006.01)i, C12Q 1/68(2006.01)i, G01N 33/574(2006.01)i***

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

C12N 15/11

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Korean Utility models and applications for Utility models: IPC as above

Japanese Utility models and applications for Utility models: IPC as above

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

eKOMPASS (KIPO internal) & Keywords: breast cancer, biomarker, KRT15, ECRG4, INHBA, ISG15, MMP11, gene expression

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	RIA H. W. WETZELS et al. Basal Cell-specific and Hyperproliferation-related Keratins in Human Breast Cancer. American Journal of Pathology. 1991, Vol. 138, No. 3, pp. 751-763 See abstract, table 3.	1-4,9-16
Y	GenBank Accession No. NM_002275: Homo sapiens keratin 15 (KRT15), mRNA. 21 December 2008 See the entire document.	1-4,9-16
Y	CHUN-MEI YUE et al. Expression of ECRG4, a novel esophageal cancer-related gene, downregulated by CpG island hypermethylation in human esophageal squamous cell carcinoma. World J. Gastroenterol. 2003, Vol. 9, No. 6, pp. 1174-1178 See abstract, pages 1174, 1177.	5-12
Y	GenBank Accession No. DQ895626: Synthetic construct Homo sapiens clone IMAGE:100010086; FLH186114.01L; RZPDo839B0261D esophageal cancer related gene 4 protein (ECRG4) gene, encodes complete protein. 10 May 2008 See the entire document.	5-12



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

29 APRIL 2011 (29.04.2011)

Date of mailing of the international search report

29 APRIL 2011 (29.04.2011)

Name and mailing address of the ISA/KR



Korean Intellectual Property Office
Government Complex-Daejeon, 139 Seonsa-ro, Daejeon 302-701,
Republic of Korea

Facsimile No. 82-42-472-7140

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/KR2010/002768

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	XIAO-JUN MA et al. Gene expression profiling of the tumor microenvironment during breast cancer progression. Breast Cancer Research. 02 February 2009. Vol. 11, No. 1. R7 (pages 1-18) See abstract, tables 5, 6	13-16
Y	GenBank Accession No. AB464591: Synthetic construct DNA, clone: pF1KB7035, Homo sapiens INHBA gene for inhibin, beta A, without stop codon, in Flexisystem. 07 October 2008 See the entire document.	13-16
Y	SHYAMAL D. DESAI et al. ISG15 as a novel tumor biomarker for drug sensitivity. Mol. Cancer Ther. 2008, Vol. 7, No. 6, pp. 1430-1439 See abstract, pages 1430, 1435.	13-16
Y	GenBank Accession No. NM_005101: Homo sapiens ISG15 ubiquitin-like modifier (ISG15), mRNA. 26 April 2009 See the entire document.	13-16
Y	GenBank Accession No. XM_515022: PREDICTED: Pan troglodytes matrix metalloproteinase 11 (MMP11), mRNA. 16 September 2006 See the entire document.	13-16

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

Box No. I Nucleotide and/or amino acid sequence(s) (Continuation of item 1.c of the first sheet)

1. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international search was carried out on the basis of a sequence listing filed or furnished:

a. (means)

☐

on paper

☒

in electronic form

b. (time)

☒

in the international application as filed

☐

together with the international application in electronic form

☐

subsequently to this Authority for the purposes of search

2. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.

3. Additional comments:

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/KR2010/002768

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

See extra sheet.

1. ☒ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☒ No protest accompanied the payment of additional search fees.

(Continuation of: Box No.III)

The International Searching Authority found multiple groups of inventions, as follows:

The invention of group A (groups 1-5): An invention related to claims 1-4, 9-12, and 13-16

The invention of group 1 (claims 1-4): A biomarker for diagnosing breast cancer, which comprises a DNA fragment or a single full-length DNA of KRT15 gene containing a polynucleotide of sequence number 1 (hereinafter, "technical feature 1") and is underexpressed in a breast cancer tissue.

The invention of group 2 (claims 9-12): A biomarker for diagnosing breast cancer, which comprises a DNA fragment or a single full-length DNA of ECRG4 gene containing technical feature 1 and a polynucleotide of sequence number 5 (hereinafter, "technical feature 2") and is underexpressed in a breast cancer tissue.

The invention of group 3 (claims 13-16, partially): A biomarker composition for diagnosing breast cancer comprising: a biomarker for diagnosing breast cancer, in which one or more are selected from technical feature 1 or 2 and which is specifically underexpressed in a breast cancer tissue, and a biomarker which is specifically overexpressed in a breast cancer tissue selected by DNA or a single full-length DNA of INHBA containing a polynucleotide of sequence number 9.

The invention of group 4 (claims 13-16, partially): A biomarker composition for diagnosing breast cancer comprising: a biomarker for diagnosing breast cancer, in which one or more are selected from technical feature 1 or 2 and which is specifically underexpressed in a breast cancer tissue, and a biomarker which is specifically overexpressed in a breast cancer tissue selected by a DNA fragment or a single full-length DNA of ISG15 gene containing a polynucleotide of sequence number 13.

The invention of group 5 (claims 13-16, partially): A biomarker composition for diagnosing breast cancer comprising: a biomarker for diagnosing breast cancer, in which one or more are selected from technical feature 1 or 2 and which is specifically underexpressed in a breast cancer tissue, and a biomarker which is specifically overexpressed in a breast cancer tissue selected by a DNA fragment or a single full-length DNA of MMP11 gene containing a polynucleotide of sequence number 17.

The invention of group B (group 6): An invention related to claims 5-8

The invention of group 6 (claims 5-8): A biomarker which comprises a DNA fragment or a single full-length DNA of ECRG4 gene containing a polynucleotide of sequence number 5 and is specifically underexpressed in a breast cancer tissue.

Six groups of inventions are claimed as above.

First, comparing groups A and B, an identical or corresponding technical feature is "a biomarker for diagnosing breast cancer, which is specifically underexpressed in a breast cancer tissue". Comparing groups 1-5, an identical or corresponding technical feature is "a biomarker for diagnosing breast cancer, which comprises a DNA fragment or a single full-length DNA of KRT15 gene containing a polynucleotide of sequence number 1 and is specifically underexpressed in breast cancer".

However, the identical or corresponding technical feature of groups A and B and groups 1-5 is described in "GenBank Accession No. NM_002275 Homo sapiens keratin 15 (KRT15), mRNA 21 December 2008" and "Ria H. W. Wetzels et al. Basal Cell-specific and Hyperproliferation-related Keratins in Human Breast Cancer. American Journal of Pathology. 1991, vol. 138, no. 3, pp 751-763" published prior to the present application. Thus, the identical or corresponding technical feature is not considered to be novel or to involve an inventive step over the prior art.

Therefore, since it is not considered the six groups of inventions have any improved identical or corresponding technical feature over the prior art, the present application does not meet the requirement of unity of invention [PCT Rules 13.1 and 13.2].

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/KR2010/002768

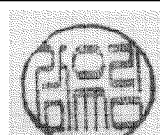
Patent document
cited in search report

Publication
date

Patent family
member

Publication
date

NONE

A. 발명이 속하는 기술분류(국제특허분류(IPC)) <i>C12N 15/11(2006.01)i, C12Q 1/68(2006.01)i, G01N 33/574(2006.01)i</i>		
B. 조사된 분야 조사된 최소문헌(국제특허분류를 기재) C12N 15/11 조사된 기술분야에 속하는 최소문헌 이외의 문헌 한국등록실용신안공보 및 한국공개실용신안공보: 조사된 최소문헌란에 기재된 IPC 일본등록실용신안공보 및 일본공개실용신안공보: 조사된 최소문헌란에 기재된 IPC 국제조사에 이용된 전산 데이터베이스(데이터베이스의 명칭 및 검색어(해당하는 경우)) eKOMPASS(특허청 내부 검색시스템) & 키워드: breast cancer, biomarker, KRT15, ECRG4, INHBA, ISG15, MMP11, gene expression		
C. 관련 문헌		
카테고리*	인용문헌명 및 관련 구절(해당하는 경우)의 기재	관련 청구항
Y	RIA H. W. WETZELS 등. Basal Cell-specific and Hyperproliferation-related Keratins in Human Breast Cancer. American Journal of Pathology. 1991, Vol. 138, No. 3, pp. 751-763 초록, 표 3 참조.	1-4, 9-16
Y	GenBank Accession No. NM_002275: Homo sapiens keratin 15 (KRT15), mRNA. 2008.12.21 전문 참조.	1-4, 9-16
Y	CHUN-MEI YUE 등. Expression of ECRG4, a novel esophageal cancer-related gene, downregulated by CpG island hypermethylation in human esophageal squamous cell carcinoma. World J. Gastroenterol. 2003, Vol. 9, No. 6, pp. 1174-1178 초록, 페이지 1174, 1177 참조.	5-12
Y	GenBank Accession No. DQ895626: Synthetic construct Homo sapiens clone IMAGE:100010086; FLH186114.01L; RZPD0839B0261D esophageal cancer related gene 4 protein (ECRG4) gene, encodes complete protein. 2008.05.10 전문 참조.	5-12
☒ 추가 문헌이 C(계속)에 기재되어 있습니다. ☒ 대응특허에 관한 별지를 참조하십시오.		
* 인용된 문헌의 특별 카테고리: “A” 특별히 관련이 없는 것으로 보이는 일반적인 기술수준을 정의한 문헌 “E” 국제출원일보다 빠른 출원일 또는 우선일을 가지나 국제출원일 이후에 공개된 선출원 또는 특허 문헌 “L” 우선권 주장에 의문을 제기하는 문헌 또는 다른 인용문헌의 공개일 또는 다른 특별한 이유(이유를 명시)를 밝히기 위하여 인용된 문헌 “O” 구두 개시, 사용, 전시 또는 기타 수단을 언급하고 있는 문헌 “P” 우선일 이후에 공개되었으나 국제출원일 이전에 공개된 문헌 “T” 국제출원일 또는 우선일 후에 공개된 문헌으로, 출원과 상충하지 않으며 발명의 기초가 되는 원리나 이론을 이해하기 위해 인용된 문헌 “X” 특별한 관련이 있는 문헌. 해당 문헌 하나만으로 청구된 발명의 신구성 또는 진보성이 없는 것으로 본다. “Y” 특별한 관련이 있는 문헌. 해당 문헌이 하나 이상의 다른 문헌과 조합하는 경우로 그 조합이 당업자에게 자명한 경우 청구된 발명은 진보성이 없는 것으로 본다. “&” 동일한 대응특허문헌에 속하는 문헌		
국제조사의 실제 완료일 2011년 04월 29일 (29.04.2011)		국제조사보고서 발송일 2011년 04월 29일 (29.04.2011)
ISA/KR의 명칭 및 우편주소  대한민국 특허청 (302-701) 대전광역시 서구 청사로 189, 정부대전청사 팩스 번호 82-42-472-7140		심사관 감유립 전화번호 82-42-481-8741 

C (계속). 관련 문헌		
카테고리*	인용문헌명 및 관련 구절(해당하는 경우)의 기재	관련 청구항
Y	XIAO-JUN MA 등. Gene expression profiling of the tumor microenvironment during breast cancer progression. Breast Cancer Research. 2009.02.02. Vol. 11, No. 1. R7 (페이지 1-18) 초록, 표 5, 6 참조	13-16
Y	GenBank Accession No. AB464591: Synthetic construct DNA, clone: pF1KB7035, Homo sapiens INHBA gene for inhibin, beta A, without stop codon, in Flexi system. 2008.10.07 전문 참조.	13-16
Y	SHYAMAL D. DESAI 등. ISG15 as a novel tumor biomarker for drug sensitivity. Mol. Cancer Ther. 2008, Vol. 7, No. 6, pp. 1430-1439 초록, 페이지 1430, 1435 참조.	13-16
Y	GenBank Accession No. NM_005101: Homo sapiens ISG15 ubiquitin-like modifier (ISG15), mRNA. 2009.04.26 전문 참조.	13-16
Y	GenBank Accession No. XM_515022: PREDICTED: Pan troglodytes matrix metalloproteinase 11 (MMP11), mRNA. 2006.09.16 전문 참조.	13-16

제1기재란 핵산염기 및/또는 아미노산 서열(첫 번째 용지의 1.c의 계속)

1. 국제출원에 게시된 핵산염기 및/또는 아미노산 서열과 관련하여, 국제조사는 다음에 기초하여 수행되었습니다.

a. 출원시 또는 추후 제출된 서열목록

☐

서면

☒

전자적 형태

b. 제출시기

☒

출원시 국제출원에 포함

☐

전자적 형태로 국제출원과 함께 제출

☐

조사를 위해 본 기관에 추후 제출

2. ☐ 추가로 서열목록에 대하여 하나 이상의 버전이나 사본이 제출된 경우, 후속 버전 또는 추가된 사본에 기재되어 있는 정보가 출원시의 정보와 동일하거나 또는 출원시의 개시범위를 벗어나지 않는다는 진술서가 제출되었습니다.

3. 추가 의견:

제2기재란 일부 청구항을 조사할 수 없는 경우의 의견(첫 번째 용지의 2의 계속)

PCT 제17조(2)(a)의 규정에 따라 다음과 같은 이유로 일부 청구항에 대하여 본 국제조사보고서가 작성되지 아니하였습니다.

1. ☐ 청구항:
이 청구항은 본 기관이 조사할 필요가 없는 대상에 관련됩니다. 즉,
2. ☐ 청구항:
이 청구항은 유효한 국제조사를 수행할 수 없을 정도로 소정의 요건을 충족하지 아니하는 국제출원의 부분과 관련됩니다. 구체적으로는,
3. ☐ 청구항:
이 청구항은 종속청구항이나 PCT규칙 6.4(a)의 두 번째 및 세 번째 문장의 규정에 따라 작성되어 있지 않습니다.

제3기재란 발명의 단일성이 결여된 경우의 의견(첫 번째 용지의 3의 계속)

본 국제조사기관은 본 국제출원에 다음과 같이 다수의 발명이 있다고 봅니다.
추가 용지 참조.

1. ☒ 출원인이 모든 추가수수료를 기간 내에 납부하였으므로, 본 국제조사보고서는 모든 조사 가능한 청구항을 대상으로 합니다.
2. ☐ 추가수수료 납부를 요구하지 않고도 모든 조사 가능한 청구항을 조사할 수 있었으므로, 본 기관은 추가수수료 납부를 요구하지 아니하였습니다.
3. ☐ 출원인이 추가수수료의 일부만을 기간 내에 납부하였으므로, 본 국제조사보고서는 수수료가 납부된 청구항만을 대상으로 합니다. 구체적인 청구항은 아래와 같습니다.
4. ☐ 출원인이 기간 내에 추가수수료를 납부하지 아니하였습니다. 따라서 본 국제조사보고서는 청구범위에 처음 기재된 발명에 한정되어 있으며, 해당 청구항은 아래와 같습니다.

이의신청에
관한 기재

- ☐ 출원인의 이의신청 및 이의신청료 납부(해당하는 경우)와 함께 추가수수료가 납부되었습니다.
- ☐ 출원인의 이의신청과 함께 추가수수료가 납부되었으나 이의신청료가 보정요구서에 명시된 기간 내에 납부되지 아니하였습니다.
- ☒ 이의신청 없이 추가수수료가 납부되었습니다.

(제 3 기재란의 연속)

본 국제조사기관은 다음과 같이 다수의 발명군이 있음을 발견하였습니다.

제A군(제1-5군): 청구항 1-4, 9-12, 13-16과 관련된 발명

-제1군(청구항 1-4): 서열번호 1의 폴리뉴클레오티드를 포함하는 KRT15 유전자의 DNA 단편 내지 전장 DNA로 이루어지고(이하 '기술적 특징1'), 유방암 조직에서 특이적으로 저발현되는 것을 특징으로 하는 유방암 진단용 바이오마커

-제2군(청구항 9-12): 기술적 특징1 및 서열번호 5의 폴리뉴클레오티드를 포함하는 ECRG4 유전자의 DNA 단편 내지 전장 DNA로 이루어지고(이하 '기술적 특징2'), 유방암 조직에서 특이적으로 저발현되는 것을 특징으로 하는 유방암 진단용 바이오마커

-제3군(청구항 13-16, 일부): 기술적 특징1 또는 기술적 특징2로부터 하나 이상 선택되고, 유방암 조직에서 특이적으로 저발현되는 것을 특징으로 하는 유방암 진단용 바이오마커 및 서열번호 9의 폴리뉴클레오티드를 포함하는 INHBA 유전자의 DNA 내지 또는 전장 DNA로 선택되는 유방암 조직에서 특이적으로 고발현되는 것을 특징으로 하는 바이오마커로 이루어진 유방암 진단용 바이오마커 조성물

-제4군(청구항 13-16, 일부): 기술적 특징1 또는 기술적 특징2로부터 하나 이상 선택되고, 유방암 조직에서 특이적으로 저발현되는 것을 특징으로 하는 유방암 진단용 바이오마커 및 서열번호 13의 폴리뉴클레오티드를 포함하는 ISG15 유전자의 DNA 단편 내지 전장 DNA로 선택되는 유방암 조직에서 특이적으로 고발현되는 것을 특징으로 하는 바이오마커로 이루어진 유방암 진단용 바이오마커 조성물

-제5군(청구항 13-16, 일부): 기술적 특징1 또는 기술적 특징2로부터 하나 이상 선택되고, 유방암 조직에서 특이적으로 저발현되는 것을 특징으로 하는 유방암 진단용 바이오마커 및 서열번호 17의 폴리뉴클레오티드를 포함하는 MMP11 유전자의 DNA 단편 내지 전장 DNA로 선택되는 유방암 조직에서 특이적으로 고발현되는 것을 특징으로 하는 바이오마커로 이루어진 유방암 진단용 바이오마커 조성물

제B군(제6군): 청구항 5-8와 관련된 발명

-제6군(청구항 5-8): 서열번호 5의 폴리뉴클레오티드를 포함하는 ECRG4 유전자의 DNA 단편 내지 전장 DNA로 이루어지고, 유방암 조직에서 특이적으로 저발현되는 것을 특징으로 하는 유방암 진단용 바이오마커

이는 상기와 같이 6개의 군의 발명들을 청구하고 있는 것입니다.

먼저 제A, B군을 비교하면, 동일하거나 상응하는 기술적 특징은 '유방암 조직에서 특이적으로 저발현되는 것을 특징으로 하는 유방암 진단용 바이오마커'에 관한 것이고, 제1-5군을 비교하면, 동일하거나 상응하는 기술적 특징은 '서열번호 1의 폴리뉴클레오티드를 포함하는 KRT15 유전자의 DNA 단편 내지 전장 DNA로 이루어지고, 유방암 조직에서 특이적으로 저발현되는 것을 특징으로 하는 유방암 진단용 바이오마커'에 관한 것입니다.

그러나 이 출원의 출원 전에 공개된 'GenBank Accession No. NM_002275 Homo sapiens keratin 15 (KRT15), mRNA 2008.12.21'과 'Ria H. W. Wetzels 등, Basal Cell-specific and Hyperproliferation-related Keratins in Human Breast Cancer, American Journal of Pathology, 1991, Vol. 138, No. 3, pp. 751-763'에 상기 제A, B군과 제1-5군의 동일하거나 상응하는 기술적 특징이 기재되어 있어서, 상기 발명들 간의 동일하거나 상응하는 기술적 특징은 상기 선행기술에 의해 신구성 또는 진보성이 인정될 수 없습니다.

따라서 상기 6개 군의 발명들 간에는 선행기술에 비해 개선된 동일하거나 상응하는 기술적 특징을 가지고 있는 것으로 볼 수 없으므로, 이 출원은 발명의 단일성 요건을 만족하지 못합니다[PCT Rules 13.1 and 13.2].

국제조사보고서에서
인용된 특허문헌

공개일

대응특허문헌

공개일

없음