



610000

成都市天府新区华阳华府大道1段1号蓝润ISC2栋1单元2008号成都天汇致远知识产权代理事务所(普通合伙)
韩晓银(028-85961062)

发文日:

2023年02月15日



申请号: 202111012191.X

发文序号: 2023021500023660

申请人: 西安交通大学医学院第一附属医院

发明创造名称: 一种用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物及其制备方法

第一次审查意见通知书

1. ☒ 应申请人提出的实质审查请求, 根据专利法第35条第1款的规定, 国家知识产权局对上述发明专利申请进行实质审查。

☐ 根据专利法第35条第2款的规定, 国家知识产权局决定自行对上述发明专利申请进行审查。

2. ☐ 申请人要求以其在:

☐ 申请人已经提交了经原受理机构证明的第一次提出的在先申请文件的副本。

☐ 申请人尚未提交经原受理机构证明的第一次提出的在先申请文件的副本, 根据专利法第30条的规定视为未要求优先权要求。

3. ☐ 经审查, 申请人于_____提交的修改文件, 不符合专利法实施细则第51条第1款的规定, 不予接受。

4. 审查针对的申请文件:

☒ 原始申请文件。 ☐ 分案申请递交日提交的文件。 ☐ 下列申请文件:

5. ☐ 本通知书是在未进行检索的情况下作出的。

☒ 本通知书是在进行了检索的情况下作出的。

☒ 本通知书引用下列对比文件(其编号在今后的审查过程中继续沿用):

编号	文件号或名称	公开日期 (或抵触申请的申请日)
1	CN103330215A	2013-10-02

6. 审查的结论性意见:

关于说明书:

☐ 申请的内容属于专利法第5条规定的不授予专利权的范围。

☐ 说明书不符合专利法第26条第3款的规定。

☐ 说明书不符合专利法第33条的规定。

☐ 说明书的撰写不符合专利法实施细则第17条的规定。

☐ _____



关于权利要求书：

- ☐ 权利要求_____不符合专利法第 2 条第 2 款的规定。
- ☐ 权利要求_____不符合专利法第 9 条第 1 款的规定。
- ☐ 权利要求_____不具备专利法第 22 条第 2 款规定的新颖性。
- ☒ 权利要求 1-8 不具备专利法第 22 条第 3 款规定的创造性。
- ☐ 权利要求_____不具备专利法第 22 条第 4 款规定的实用性。
- ☐ 权利要求_____属于专利法第 25 条规定的不授予专利权的范围。
- ☐ 权利要求_____不符合专利法第 26 条第 4 款的规定。
- ☐ 权利要求_____不符合专利法第 31 条第 1 款的规定。
- ☐ 权利要求_____不符合专利法第 33 条的规定。
- ☐ 权利要求_____不符合专利法实施细则第 19 条的规定。
- ☐ 权利要求_____不符合专利法实施细则第 20 条的规定。
- ☐ 权利要求_____不符合专利法实施细则第 21 条的规定。
- ☐ 权利要求_____不符合专利法实施细则第 22 条的规定。
- ☐ _____

- ☐ 申请不符合专利法第 26 条第 5 款或者实施细则第 26 条的规定。
- ☐ 申请不符合专利法第 19 条第 1 款的规定。
- ☐ 分案申请不符合专利法实施细则第 43 条第 1 款的规定。

上述结论性意见的具体分析见本通知书的正文部分。

7. 基于上述结论性意见，审查员认为：

- ☐ 申请人应当按照通知书正文部分提出的要求，对申请文件进行修改。
- ☐ 申请人应当在意见陈述书中论述其专利申请可以被授予专利权的理由，并对通知书正文部分中指出的不符合规定之处进行修改，否则将不能授予专利权。
- ☒ 专利申请中没有可以被授予专利权的实质性内容，如果申请人没有陈述理由或者陈述理由不充分，其申请将被驳回。
- ☐ _____

8. 申请人应注意下列事项：

- (1) 根据专利法第 37 条的规定，申请人应在收到本通知书之日起的 4 个月内陈述意见，如果申请人无正当理由逾期不答复，其申请被视为撤回。
- (2) 申请人对其申请的修改应当符合专利法第 33 条的规定，不得超出原说明书和权利要求书记载的范围，同时申请人对专利申请文件进行的修改应当符合专利法实施细则第 51 条第 3 款的规定，按照本通知书的要求进行修改。
- (3) 申请人的意见陈述书和/或修改文本应邮寄或递交国家知识产权局专利局受理处，凡未邮寄或递交给受理处的文件不具备法律效力。
- (4) 未经预约，申请人和/或代理师不得前来国家知识产权局专利局与审查员举行会晤。
- (5) 对进入实质审查阶段的发明专利申请，在第一次审查意见通知书答复期限届满前（已提交答复意见的除外），主动申请撤回的，可以请求退还 50% 的专利申请实质审查费。

9. 本通知书正文部分共有 2 页，并附有下列附件：

- ☐ 引用的对比文件的复印件共_____份_____页。
- ☐ _____

审查员：戴易兴

联系电话：0512-88996486

审查部门：专利审查协作江苏中心





第一次审查意见通知书

申请号:202111012191X

本申请涉及一种用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物及其制备方法。经审查,现提出如下的审查意见。

1、权利要求1请求保护一种用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物。对比文件1(CN103330215A)公开了一种适用于肿瘤患者的营养食品配方,配料(添加量(每100kcal)),麦芽糊精 2.2g,抗性淀粉 3.8g,果糖 0.76g,麦芽糖醇 0.74g,大豆蛋白肽 0.4g,酪蛋白钠 0.9g,乳清蛋白 0.64g,亮氨酸 0.4g,谷氨酰胺 1.0g,精氨酸 1.0g,β-羟基-β-甲基丁酸钙 0.24g,椰子油 2.9g,玉米油 1.6g,中链脂肪酸甘油酯 1.3g,低聚果糖 0.4g,大豆纤维 0.6g,复合维生素 0.016g,复合矿物质 0.03g。所述复合维生素为200μg视黄醇当量的维生素A、20μg维生素D、0.6mgμgα-生育酚当量的维生素E、3.5μg维生素K、2.75mg维生素B1、0.1mg维生素B2、3.5mg维生素B6、0.15μg维生素B12、3.1mg维生素C、50μg生物素、5.5mg烟酸、0.2mg泛酸、10μg叶酸的混合物。所述复合矿物质为0.5mg钠、0.5mg钾、3mg铜、7.5mg镁、0.5mg铁、0.5mg锌、6mg锰、0.5mg钙、6mg氯、5mg磷、6.5mg碘的混合物。因为本身加入的椰子油、玉米油等原料中已含有大量的维生素的矿物质,故此处的添加量是保证制得的产品能够达到肿瘤患者的营养需求。将上述配方中各组分混合均匀按每100kcal食品加水调配成100mL液体食品(参见说明书实施例1)。

该权利要求所要求保护的技术方案与该对比文件所公开的技术内容相比,区别技术特征为原料组成不同,以γ-谷氨酰半胱氨酸、α-硫辛酸的替代了其他氨基酸,还包括ω-3脂肪酸、单双甘油脂肪酸酯、增稠剂和水,维生素和矿物质的组成略有不同,原料的重量份配比不同,省略了部分原料。基于上述区别技术特征,权利要求1实际解决的技术问题在于提供一种同样适用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物。

对于上述全部,γ-谷氨酰半胱氨酸、α-硫辛酸的作用是基于普通技术知识的教导可以知晓的,基于对肿瘤放化疗期患者身体需求的实际需要,本领域技术人员能够想到采用上述原料替代氨基酸类。ω-3脂肪酸的功和作用是已知的,可常规添加。单双甘油脂肪酸酯是常规乳化剂,根据对产品剂型的要求,当需要制备一种稳定的乳液时,本领域技术人员能够常规选择添加单双甘油脂肪酸酯、增稠剂和水,增稠剂的具体选择容易想到。在对比文件1公开的维生素和矿物质的基础上,进行细微调整是容易的。对比文件1中已经添加了麦芽糊精和抗性淀粉的基础上,容易想到省略同类的果糖、麦芽糖醇和低聚果糖,在已经添加了乳清蛋白的基础上,容易想到省略大豆蛋白肽和酪蛋白钠,大豆纤维和β-羟基-β-甲基丁酸钙的作用是已知的,容易确定是否添加,当省略上述原料后其所起的技术效果也会随之消失。至于各原料的重量份配比,在对比文件1的基础上,能够以营养功效作为主要考察因素,采用科学的试验方法合乎逻辑的选择确定。

由此可见,在该对比文件的基础上结合上述公知常识以获得该权利要求所要求保护的技术方案,对所属技术领域的技术人员来说是显而易见的,因此该权利要求所要求保护的技术方案不具备突出的实质性特点和显著的进步,不具备专利法第二十二条第三款规定的创造性。

2、权利要求2请求保护一种用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物的制备方法。通过对比,权利要求2与对比文件1的区别技术特征在于,产品组分不同,制备方法不同,通过水相、油相、均值如花等方法获得。基于上述区别技术特征,权利要求1实际解决的技术问题在于提供一种剂型不同的适用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物制备方法。

对于上述区别,首先参见权利要求1的评述。对于制备方法,对比文件1是直接原料混合,但是本领域技术人员知晓,在既包括水又包含油的液态体系内,极容易出现不稳定的情况。因此本领域技术人员能够想到将其制备成乳液,从而常规选择采用称量后,先水相制备、再油相制备、再均质混合的方法制备而成。根据不同原料的溶解性,能够常规选择确定水相和油相的原料组成,均质前调pH,均质后灭菌是一般选择。每个步骤的具体操作方法和细节,以及工艺参数,可以常规选择。



国家知识产权局

由此可见，在该对比文件的基础上结合上述公知常识以获得该权利要求所要求保护的技术方案，对所属技术领域的技术人员来说是显而易见的，因此该权利要求所要求保护的技术方案不具备突出的实质性特点和显著的进步，不具备专利法第二十二条第三款规定的创造性。

3、权利要求 3-8 对制备方法做了进一步限定，灭菌后灌装封口是常规操作，至于灌装、均质、灭菌、水相油相的制备方法中的具体操作方法和细节，以及工艺参数，可以常规选择。因此，在其引用的权利要求不具备创造性的情况下，该从属权利要求也不具备专利法第二十二条第三款规定的创造性。

基于上述理由，本申请的独立权利要求以及从属权利要求都不具备创造性，同时说明书中也没有记载其他任何可以授予专利权的实质性内容，因而即使申请人对权利要求进行重新组合和 / 或根据说明书记载的内容作进一步的限定，本申请也不具备被授予专利权的前景。如果申请人不能在本通知书规定的答复期限内提出表明本申请具有新颖性和创造性的充分理由，本申请将被驳回。

审查员姓名:戴易兴
审查员代码:30090856