



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03月22日



申请号: 202210576519.9

发文序号: 2023032200065830

申请人: 西安交通大学医学院第一附属医院

发明创造名称: 一种难治型溃疡性结肠炎灌肠剂及其制备方法

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)
----	--------	---------------------

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。



国家知识产权局

- ☐ 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_____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 1-8 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 3 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: 李濯冰

联系电话: 010-53961849

审查部门: 专利审查协作北京中心



210401
2022.10

纸件申请, 回函请寄: 100088 北京市海淀区蓟门桥西土城路 6 号 国家知识产权局专利局受理处收
电子申请, 应当通过电子专利申请系统以电子文件形式提交相关文件。除另有规定外, 以纸件等其他形式提交的文件视为未提交。



第一次审查意见通知书

申请号:2022105765199

本申请涉及一种难治型溃疡性结肠炎灌肠剂及其制备方法，经审查，现提出如下审查意见。

1、权利要求 1-8 得不到说明书的支持，不符合专利法第 26 条第 4 款的规定。

(1) 权利要求 1 要求保护一种难治型溃疡性结肠炎的灌肠剂，其中使用了生地黄提取物、鱼腥草多糖。由说明书的记载可知，生地黄提取物、鱼腥草多糖均为多种成分的混合物。由于中药材本身为多种成分的混合物，不同的提取方法提取得到的提取物的组成可能不同，其活性作用可能不同，甚至产生较大的差别或相反的作用等。由说明书的记载可知，本发明采用了特定的工艺提取得到生地黄提取物、鱼腥草多糖。本发明的生地黄提取物可以增强结肠细胞 GR α 的表达与作用，对血液流变具有改善能力；鱼腥草多糖(HCP)含有葡萄糖、鼠李糖、阿拉伯糖、半乳糖、半乳糖醛酸等丰富的单糖组成成分，并证实其具有消炎抑菌、抗病毒、免疫调节、肠道保护及抗氧化等多种活性功能，并且可松弛肠道平滑肌作用可减轻肠痉挛，缓解临床症状。本领域技术人员不能确定任意的提取制备方法得到的生地黄提取物、鱼腥草多糖均一定具有上述作用，一定可以使得制剂治疗难治型溃疡性结肠炎。因此权利要求 1 得不到说明书的支持，不符合专利法第 26 条第 4 款的规定。

权利要求 2 进一步限定了原料用量，其仍未克服上述缺陷，基于相同的理由，权利要求 1 得不到说明书的支持，不符合专利法第 26 条第 4 款的规定。

权利要求 3 要求保护一种难治型溃疡性结肠炎灌肠剂的制备方法。其仍未限定生地黄提取物、鱼腥草多糖的具体制备工艺，参见上述对于权利要求 1 的评述，权利要求 3 得不到说明书的支持，不符合专利法第 26 条第 4 款的规定。

权利要求 4 仅限定了生地黄提取物的制备，权利要求 5 仅限定了鱼腥草多糖的部分制备工艺，其仍未克服上述缺陷，权利要求 3、4 得不到说明书的支持，不符合专利法第 26 条第 4 款的规定。



权利要求 6 进一步限定了鱼腥草多糖的制备，其仍未克服上述缺陷，权利要求 6 得不到说明书的支持，不符合专利法第 26 条第 4 款的规定。

权利要求 7、8 进一步限定了灌肠剂的制备，其仍未克服上述缺陷，权利要求 7、8 得不到说明书的支持，不符合专利法第 26 条第 4 款的规定。

(2) 权利要求 3 限定了**巯基化壳聚糖 2%–4%**。由说明书的记载可知本发明制备了酶温双敏型水凝胶作为灌肠剂，达到与肠粘膜黏附并缓慢持久地释放药物，克服了灌肠液停留时间短，操作麻烦，使用次数多而对病人造成的肠道刺激与治疗不适感，能够实现灌肠剂在溃结治疗中作为主治疗手段，并发挥出传统中药与西药结合的治疗优势。说明书记载了本发明所述的酶温双敏型灌肠凝胶剂的胶凝温度在 37℃左右，接近于体温，能保证其在体温下迅速胶凝附着与肠道表面，延长了药物作用时间。由说明书的记载可知，巯基化壳聚糖的用量对制得的灌肠剂的胶凝温度、活性成分释放时间及释放度具有重要影响。如巯基化壳聚糖的用量为 10%、13%、14%的实施例 8、9、10 的胶凝温度与巯基化壳聚糖用量为相似的 12%的实施例 1 的胶凝温度、活性成分释放情况既有很大差异。因此本领域技术人员不能确定巯基化壳聚糖用量 2%–4%，一定可以解决本发明的技术问题，达到所述技术效果。因此权利要求 3 得不到说明书的支持，不符合专利法第 26 条第 4 款的规定。

权利要求 4–8 进一步限定了权利要求 3，仍未克服上述缺陷，基于相同的理由，权利要求 4–8 得不到说明书的支持，不符合专利法第 26 条第 4 款的规定。

2、权利要求 2、3、4 不清楚，不符合专利法第 26 条第 4 款的规定。

(1) 权利要求 2 进一步限定了权利要求 1 的尼古丁、氢化可的松含量，而权利要求 1 中的“尼古丁 0.008%–0.032‰”，即为 0.008%–0.0032%，“氢化可的松 0.03%–0.3‰”，即仅为 0.03%，可见权利要求 2 限定的“尼古丁 0.01%–0.03‰”、“氢化可的松 0.2‰”并未落入权利要求 1 的范围内。且权利要求 2 限定的为“余量为水”，权利要求 1 限定的为“余量为蒸馏水”，水除了蒸馏水还有其它种类，可见权利要求 2 的水的范围较对比文件 1 大。因此权利要求 2 不清楚，不



符合专利法第 26 条第 4 款的规定。

(2) 权利要求 3 先在步骤 1 中限定了**生地黄提取液**，又在步骤 3、4 中限定的为**生地黄提取物**。本领域不能确定生地黄提取液、生地黄提取物是否为同一物，申请人应对同样的特征使用相同的表述。权利要求 3 不清楚，不符合专利法第 26 条第 4 款的规定。

权利要求 4 同样先记载的为生地黄提取液，后记载的为生地黄提取物，基于上述相同的理由，权利要求 4 不清楚，不符合专利法第 26 条第 4 款的规定。

(3) 权利要求 4 出现了两处“(mL/g)”，括号内外限定出了不同的保护范围，因此权利要求 4 不清楚，不符合专利法第 26 条第 4 款的规定。

综上，本申请不能被授予专利权。

对于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。

如您对审查意见存在疑问，可拨打审查员电话 010-53961849，或值班电话 010-53961880，也可通过邮箱 sxbjzx_yijian@sipo.gov.cn 反馈意见。请注意：邮箱反馈的内容不具备法律效力，请将正式的意见陈述书和/或修改文本在规定期限内提交给专利局受理部门。



审查员姓名:李濯冰
审查员代码:30081608