



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04月06日



申请号: 202111012187.3

发文序号: 2023040601462290

申请人: 西安交通大学医学院第一附属医院

发明创造名称: 一种促进溃疡性结肠炎粘膜修复的临床营养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	CN110226741A	2019-09-13
2	CN106983151A	2017-07-28
3	CN107736614A	2018-02-27
4	“黄酮类天然产物调控肠道微生物改善炎症性肠病的研究进展”, 李明等, 河南工业大学学报(自然科学版), 第41卷, 第3期, 2020年6月, 第118-128页	2020-06-30

6. 审查的结论性意见:

关于说明书:



国家知识产权局

- ☐ 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 1-9 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 3 页，并附有下列附件：

- ☒ 引用的对比文件的复印件共 1 份 12 页。
- ☐ _____



审查员：杨逸

联系电话：0512-88996543

审查部门：专利审查协作江苏中心



210401 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
2022.10 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:2021110121873

本申请涉及一种促进溃疡性结肠炎粘膜修复的临床营养组合物及其制备方法。经审查,现提出如下审查意见。

1.权利要求1请求保护一种促进溃疡性肠炎粘膜修复的临床营养组合物。对比文件1(CN110226741A)公开了一种溃疡性结肠炎专用型临床营养配方,其包括如下组分及其重量份数:蛋白质26-35份、脂肪2-8份、药食同源成分0.5~4份、新食品原料10-40份、食品原料5-25份、维生素A0.0005-0.0015份、维生素D0.0001-0.0003份、维生素E0.025-0.035份、维生素B10.001-0.003份、维生素B20.001-0.003份、维生素B60.001-0.003份、维生素B120.000002-0.000006份、维生素C0.15-0.25份、烟酸0.01-0.03份、叶酸0.01-0.03份、泛酸0.003-0.008份、镁0.2-0.4份、钙0.3-0.8份、铁0.01-0.02份、锌0.005-0.015份。进一步地,所述营养配方还包括碳水化合物25-38份。本发明通过选用合理的基础营养素,基于溃疡性结肠炎患者的营养摄入,对各组分的配比进行适应性调整,同时添加具有保护肠道功能和营养辅助支持的特殊营养素,以实现营养均衡,改善溃疡性结肠炎患者营养结构,辅助改善溃疡性结肠炎患者的肠道状态,改善其炎症反应及机体健康状况(参见对比文件1说明书第17,21,45段)。

权利要求1请求保护的技术方案与对比文件1公开的技术方案相比,区别在于权利要求1还添加了芹菜素、丁酸类化合物、核桃低聚肽,进一步补充和调整了矿物质和维生素的种类,省略了直接使用的药食同源、新食品原料和食品原料。基于上述区别的技术效果,权利要求1请求保护的技术方案实际解决的技术问题是如何获得具有良好效果的适合溃疡性肠炎的营养组合物。

对于上述区别,对比文件2(CN106983151A)公开了一种炎症肠病专用型临床营养配方,包括如下组分:蛋白质和氨基酸、肽类、脂肪、碳水化合物、膳食纤维、常量元素、微量元素、维生素、膳食精华、药食同源成分、天然植物化合物以及新资源食品;所述组分的重量份数为:蛋白质和氨基酸20~40份、肽类1~3份、脂肪5~20份、碳水化合物20~60份、膳食纤维1~3份、常量元素0.6~1.2份、微量元素0.01-0.06份、维生素0.05~0.25份、膳食精华0.2~1份、药食同源成分0.1~6份、天然植物化合物0.1-1份以及新资源食品0.02-0.2份。其中,所述蛋白肽选自大豆低聚肽、小麦蛋白肽、蚕蛹蛋白肽、海洋鱼低聚肽粉、可乐肽、氨基酸、卵白蛋白肽中的至少一种(参见对比文件2说明书第10,18,20段)。可见对比文件2公开了在添加蛋白质的同时,添加肽类原料,且可选低聚肽类成分,在对比文件2的技术启示下,本领域技术人员为了获得具有良好效果的适合溃疡性肠炎的营养组合物,有动机添加也添加如低聚肽的肽类原料。而核桃低聚肽是一种常规的具有良好营养价值和保健功效的低聚肽,是可以常规选用的。

对比文件3(CN107736614A)公开了一种含丁酸的营养制剂,包括营养组合物和丁酸类化合物,所述丁酸类化合物在营养制剂中的浓度为0.5~200mM(mmol/L)。所述营养组合物选自常规配方食品、特殊医学用途配方食品、肠外营养制剂、肠内营养制剂中的至少一种。丁酸类化合物还有一项易被忽视的重要功能,其具有促进血红蛋白合成的作用,从而增强机体供氧能力来抵抗缺血缺氧造成的肠损伤,而这一点对于防治坏死性小肠结肠炎起着至关重要的作用。丁酸类化合物还具有促进新生大鼠生长、免疫系统的发育以及肠道发育成熟的作用(参见对比文件3说明书第13,23,36,173段)。可见对比文件3公开了丁酸类化合物用于肠炎类营养组合物中预防肠道损伤促进肠道生长的作用,因而在对比文件3的技术启示下,本领域技术人员为了有效获得具有良好效果的适合溃疡性肠炎的营养组合物,有动机在营养组合物中添加丁酸类化合物。

对比文件4(“黄酮类天然产物调控肠道微生物改善炎症性肠病的研究进展”,李明,等,河南工业大学学报(自然科学版),第41卷,第3期,2020年6月,第118-128页)公开了黄酮类天然产物通过抑制细菌生物膜的形成等机制,抑制IBD患者中肠杆菌属等有害菌的同时增加双歧杆菌、梭状芽孢杆菌等部分有益菌的丰度,调节肠道菌群失衡进而改善炎症性肠病。黄酮是黄酮类化合物的重要亚类,具有苯基色烯-4-酮的骨架。黄酮主要以7-O-糖苷的形式存在于草药和谷物中,代表物有芹菜素、木犀草素等,具有抗炎、抑菌、调节免疫等作用。在Zhang的研究中,芹菜素抑制巨噬细胞中LPS诱导的ERK1/2和NF-κB活化,从而降低促炎因子IL-1β和IL-6的水平,促进趋化因子CCL-5和细胞黏附因子(ICAM-1)和血管细胞黏附因子(VCAM-1)增加,表明了芹菜素可以通过多个机制来调控LPS诱导的炎症(参见对比文件4前言,第1.5



和2.2节)。可见对比文件4公开了芹菜素是具有改善炎症性肠病功效的成分，因而在对比文件4的技术启示下，本领域技术人员为了有效获得具有良好效果的适合溃疡性肠炎的营养组合物，有动机在营养组合物中添加芹菜素。

进一步的，本领域技术人员可以基于患者对各种矿物质和维生素的营养需求，矿物质和维生素的已知功效、成本等因素对具体的选择进行常规的取舍调整。直接使用的药食同源、新食品原料和食品原料也是基于效能、成本等因素可以常规取舍的。各原料的用量是综合考虑到功效、成本可以常规调整的。

因此，权利要求1相对于对比文件1和对比文件2、对比文件3、对比文件4及本领域的普通技术知识不具有突出的实质性特点和显著的进步，因而不具备专利法第22条第3款规定的创造性。

2.权利要求2-6均为从属权利要求。具体的用量配比是本领域技术人员综合考虑到功效、成本可以常规调整的。对比文件1还公开了所述碳水化合物还来源于果糖、冰糖、乳糖、麦芽糊精、木薯淀粉、抗性淀粉中的至少一种；所述蛋白质包括水解乳清蛋白粉、大豆分离蛋白、全蛋粉、白蛋白肽、大豆肽、大豆短肽、海洋鱼低聚肽、小麦低聚肽、玉米低聚肽粉、浓缩乳清蛋白粉、牛初乳粉、全脂奶粉、 α -乳清蛋白粉、乳铁蛋白、L-谷氨酰胺中的至少一种。进一步地，所述脂肪包括鱼油微囊粉、亚麻籽油微囊粉、月见草油微囊粉、橄榄油微囊粉、链甘油三酯粉、二十二碳六烯酸油脂、花生四烯酸油脂、茶油微囊粉中的至少一种。更优选为：鱼油微囊粉、中链甘油三酯（参见对比文件1说明书第21-23段）。对比文件2还公开了所述脂肪包括红花籽油、核桃油、花生油、大豆油、阿甘油、橄榄油、茶油、美藤果油、椰子油、紫苏油、深海鱼油、可可油、棕榈油、牛油、奶油、猪油、中链甘油三酯、卵磷脂、单双甘油脂肪酸酯。所述碳水化合物包括果糖、冰糖、葡萄糖、麦芽糊精、木薯淀粉、玉米淀粉、抗性淀粉中的至少两种（参见对比文件2说明书第21-22段）。对比文件3还公开了所述丁酸衍生物选自丁酸甘油酯、丁酸单双甘油酯、丁酸乙酯、甲基丁酸、丁酸异戊酯、丁酸环糊精复合物中的至少一种（参见对比文件3说明书第16段）。因此本领域技术人员嫩巩固在对比文件1-3公开的具体原料选择中常规的进一步的进行具体的选择。此外，酪蛋白也是基于营养、成本可以常规选择一种具体的蛋白质。因此在其引用的权利要求均不具备创造性的基础上，权利要求2-6均不具备专利法第22条第3款规定的创造性。

3.权利要求7请求保护一种促进溃疡性结肠炎粘膜修复的临床营养组合物的制备方法。权利要求1公开了一种溃疡性结肠炎专用型临床营养配方，其包括如下组分及其重量份数：蛋白质 26-35份、脂肪 2-8份、药食同源成分 0.5~4份、新食品原料 10-40份、食品原料 5-25份、维生素A 0.0005-0.0015份、维生素D 0.0001-0.0003份、维生素E 0.025-0.035份、维生素B1 0.001-0.003份、维生素B2 0.001-0.003份、维生素B6 0.001-0.003份、维生素B12 0.000002-0.000006份、维生素C 0.15-0.25份、烟酸 0.01-0.03份、叶酸 0.01-0.03份、泛酸 0.003-0.008份、镁 0.2-0.4份、钙 0.3-0.8份、铁 0.01-0.02份、锌 0.005-0.015份。进一步地，所述营养配方还包括碳水化合物 25-38份。上述溃疡性结肠炎专用型临床营养配方的制备方法，其包括如下步骤：称取预定量的各原料，其中维生素、微量元素和常量元素、药食同源成分和新食品原料预先制备成预混料；将预混料和2%麦芽糊精先混合5~15分钟；将其它原料按照逐级递增的原则加入进行混合，混合10~30分钟，出料，分装。本发明通过选用合理的基础营养素，基于溃疡性结肠炎患者的营养摄入，对各组分的配比进行适应性调整，同时添加具有保护肠道功能和营养辅助支持的特殊营养素，以实现营养均衡，改善溃疡性结肠炎患者营养结构，辅助改善溃疡性结肠炎患者的肠道状态，改善其炎症反应及机体健康状况（参见对比文件1说明书第17,21,36,45段）。

权利要求7请求保护的技术方案与对比文件1公开的技术方案相比，区别在于权利要求7还添加了芹菜素、丁酸类化合物、核桃低聚肽，进一步补充和调整了矿物质和维生素的种类，省略了直接使用的药食同源、新食品原料和食品原料，限定了原料的具体处理过程和参数。基于上述区别的技术效果，权利要求7请求保护的技术方案实际解决的技术问题是如何获得具有良好效果的适合溃疡性肠炎的营养组合物。

对于上述区别，原料的取舍选择和用量的调整，参见对权利要求1的评述。在此基础上，本领域技术人员能够根据各类原料自身的已知特性来相应确定适宜的预处理加工方式。无论是以溶液均质干燥获得粉剂，还是气流式超微粉碎获得粉剂，还是冷却微粉碎，均是常规的方式，具体的设备、操作和参数均是基于具体效果和能耗成本可以常规选择调整的。包装方式也是可以常规选择的。

因此，权利要求7相对于对比文件1和对比文件2、对比文件3、对比文件4及本领域的普通技术知识不



国家知识产权局

具有突出的实质性特点和显著的进步，因而不具备专利法第 22 条第 3 款规定的创造性。

4. 权利要求 8-9 均为从属权利要求。具体的加工步骤和参数均是本领域技术人员基于原料自身特性和具体效果、能耗成本等因素可以常规选择调整的。因此在其引用的权利要求 7 不具备创造性的基础上，权利要求 8-9 均不具备专利法第 22 条第 3 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。

审查员姓名: 杨逸
审查员代码: 30090863