国 家 知 识 产 权 局

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 07 日

申请号：202110878790.3　　**发文序号：** 2023040701914290

申请人：海南大学

发明创造名称：检测槟榔缺铁的试剂盒及判断槟榔幼苗缺铁状态的方法

驳　　回　　决　　定

1.根据专利法第 38 条及其实施细则第 53 条的规定，决定驳回上述专利申请，驳回的依据是：

☐申请不符合专利法第 2 条第 2 款的规定。

☐申请属于专利法第 5 条或者第 25 条规定的不授予专利权的范围。

☐申请不符合专利法第 9 条第 1 款的规定。

☐申请不符合专利法第 19 条第 1 款的规定。

☐申请不符合专利法第 22 条的规定。

☒申请不符合专利法第 26 条第 3 款或者第 4 款的规定。

☐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 31 条第 1 款的规定。

☐申请的修改不符合专利法第 33 条的规定。

☐申请不符合专利法实施细则第 20 条第 2 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。

☐_____

详细的驳回理由见驳回决定正文部分(共 2 页)。

2.本驳回决定是针对下列申请文件作出的:

☐原始申请文件。☐分案申请递交日提交的文件。☒下列申请文件：

申请日提交的摘要附图、说明书摘要、权利要求第 1-10 项、说明书第 1-112 段、说明书附图、说明书核苷酸和氨基酸序列表。

3. 根据专利法第 41 条及实施细则第 60 条的规定，申请人对本驳回决定不服的，可以在收到本决定之日起 3 个月内向专利局复审和无效审理部请求复审。根据专利法实施细则第 96 条的规定，复审费应在上述期限内缴纳，期满未缴纳或者未缴足的，视为未提出请求。

国家知识产权局 专利审查业务章 1101081359734

审 查 员：梁欢

联系电话：028-62968557

审查部门：专利审查协作四川中心

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。

驳 回 决 定

申请号：2021108787903

本决定涉及的是申请号为 2021108787903 的名称为“检测槟榔缺铁的试剂盒及判断槟榔幼苗缺铁状态的方法”的发明专利申请，申请人为海南大学，申请日为 2021 年 8 月 2 日。

一、案由

本申请原申请文件权利要求书包括 3 项独立权利要求 1、3、4 以及 7 项从属权利要求 2、5-10。

应申请人于 2021 年 8 月 2 日提出的实质审查请求，审查员对本申请进行了实质审查。审查员于 2022 年 9 月 22 日发出了第一次审查意见通知书，指出说明书不符合专利法第 26 条第 3 款的规定。

针对该审查意见通知书，申请人于 2023 年 2 月 6 日提交了意见陈述书，并未修改申请文件。其意见陈述概述如下：

（1）本申请在确定基于 ZIP 家族的检测引物以及内参引物时进行了大量的实验，并得到了无数实验数据，筛选才得到了基于 ZIP 家族的检测引物以及内参，基于说明书篇幅的限制，不可能将全部的实验数据记载在说明书中，遗漏实验样本数量是可能发生的，但是这并不意味着本申请只进行了一次实验。

（2）发明人前期通过转录组数据对槟榔缺铁情况下的 ZIP 家族的基因表达情况进行了筛选，得到两个特异性响应缺铁的 ZIP 家族成员，并通过实时荧光定量进行了基因表达量的分析，与转录组数据一致，因此证明了所筛选的 ZIP 基因是特异响应缺铁的，可以反映槟榔幼苗缺铁状态。

审查员认为，本案事实已经清楚，因此针对申请日提交的说明书、权利要求第 1-10 项、说明书摘要、摘要附图、说明书附图、说明书核苷酸和氨基酸序列表作出本驳回决定。

二、驳回理由

（一）本申请说明书公开不充分，不符合专利法第 26 条第 3 款的规定。

根据本申请说明书的记载，本申请想要解决的技术问题是判断槟榔幼苗的缺铁状态，其采用的技术手段是利用 ZIP1 和 ZIP2 的检测引物（SEQ ID NO.1、2）和内参引物（SEQ ID NO.3）检测待测槟榔新叶和根中的 ZIP1（SEQ ID NO.4）和 ZIP2（SEQ ID NO.5）的表达情况，若 ZIP1 在叶片中和根中的表达量没有显著差异，而 ZIP2 在新叶中表达量急剧下降，在根中没有明显变化，则说明植株受到缺铁胁迫。

参见本申请说明书第[0061]-[0100]段关于本发明完整步骤的记载，其首先对对槟榔进行缺铁处理，对出现黄化现象的槟榔幼苗的叶片以及主根进行收集，提取 RNA，反转录得到 cDNA，以其为模板进行 qPCR 反应，其文字记载的反应结果如下：“每个 qPCR 反应重复三次。记录 qPCR 反应体系的 Ct 值。根据 2^(-ΔΔCt) 计算基因在不同处理下的相对表达量，可以看出 ZIP1 在叶片中和根中的表达量没有显著差异，而 ZIP2 在新叶中表达量急剧下降，在根中没有明显变化”。由此可见，本申请中并未记载其样本量大小，本领域技术人员可以合理预期，当其样本量过小时（例如试验组和对照组槟榔各一株），其试验组和对照组的槟榔 ZIP1、ZIP2 基因表达量可能存在个体差异，并不具备统计学意义，从而不能证明槟榔在受到铁胁迫时，确实表现出如本申请所记载的变化，进而不能说明根据槟榔根、叶的 ZIP1、ZIP2 表达变化能够判断槟榔的缺铁状态。而且，本申请中文字记载的试验结果（第[0099]）与说明书第[0100]段的表格和附图 3 中呈现的结果并不一致，从表格以及附图 3 中能够明显看出，ZIP2 在缺铁的根中表达量下调，而非如文字所述的没有明显变化。退一步来说，即使不存在样本量的问题，也无论本领域技术人员是以第[0100]段的表格和附图 3 呈现的结果为准，还是以说明书第[0097]段文字记载的结果为准，仅基于该试验组中槟榔叶片 ZIP1、ZIP2 的基因表达变化情况，也不足以证明该变化情况能够判断槟榔缺铁状态，理由如下：本领域技术人员知晓植物锌铁转运蛋白 ZIP 基因能够转运多种离子，如锌、铁、钙、锰等，并且植物中的信号通路、基因表达情况都极为复杂，当对槟榔进

行铁胁迫时，本领域技术人员可以合理预期，其中可能有多种信号通路、基因表达都发生了变化，而且不同的植物状态可能跟相同的通路相关，也可能引起相同的基因表达变化，当本申请中仅证明了缺铁时，槟榔叶和根中 ZIP1、ZIP2 基因的表达变化情况，缺少相应的验证试验时（即验证当出现槟榔叶和根中 ZIP1、ZIP2 基因变化情况与本申请一致时，槟榔是否缺铁），本领域技术人员不能认可基于槟榔叶片 ZIP1、ZIP2 的基因表达变化能够判断槟榔的缺铁状态。

因此，本申请所提供的实验数据并不能充分证明槟榔新叶和根中的 ZIP1（SEQ ID NO.4）和 ZIP2（SEQ ID NO.5）的表达情况能够用于判断槟榔幼苗的缺铁状态。因此，本领域技术人员根据申请文件记载的内容，无法实施本发明的技术方案以解决其技术问题。即本领域技术人员根据说明书中公开的内容不能实现本发明以解决其技术问题，因此，本申请说明书公开不充分，不符合专利法第 26 条第 3 款的规定。

（二）申请人的意见陈述不具有说服力，理由如下：

（1）由于申请文件中并未记载试验采用的样本量，本领域技术人员无法确定其采用的样本量具体为何，不能直接认可申请人所述的进行了大量实验，参见上文，当样本量过小时（极端情况下，例如试验组和对照组槟榔各一株），其试验组和对照组的槟榔 ZIP1、ZIP2 基因表达量可能存在个体差异，并不具备统计学意义，从而不能证明槟榔在受到铁胁迫时，确实表现出如本申请所记载的变化，进而不能说明根据槟榔根、叶的 ZIP1、ZIP2 表达变化能够判断槟榔的缺铁状态。

退一步来说，即使本申请的样本量足够大，具有统计学意义，本申请的实验数据也存文字记载的结果（第[0099]）与说明书第[0100]段的表格和附图 3 中呈现的结果并不一致的问题。

即使不考虑本申请样本量的问题，也不考虑本申请说明书中文字和图表实验结果不一致的问题，仅基于本申请试验组中槟榔根和叶片中 ZIP1、ZIP2 的基因表达变化情况，也不足以证明该变化情况能够判断槟榔缺铁状态，理由如上文所述：本领域技术人员知晓植物锌铁转运蛋白 ZIP 基因能够转运多种离子，如锌、铁、钙、锰等，并且植物中的信号通路、基因表达情况都极为复杂，当对槟榔进行铁胁迫时，本领域技术人员可以合理预期，其中可能有多种信号通路、基因表达都发生了变化，而且不同的植物状态可能跟相同的通路相关，也可能引起相同的基因表达变化，当本申请中仅证明了缺铁时，槟榔叶和根中 ZIP1、ZIP2 基因的表达变化情况，缺少相应的验证试验时（即验证当出现槟榔叶和根中 ZIP1、ZIP2 基因变化情况与本申请一致时，槟榔是否缺铁），本领域技术人员不能认可基于槟榔叶片 ZIP1、ZIP2 的基因表达变化能够判断槟榔的缺铁状态。

（2）即使如申请人所述发明人前期通过转录组数据对槟榔缺铁情况下的 ZIP 家族的基因表达情况进行了筛选，得到两个特异性响应缺铁的 ZIP 家族成员，并通过实时荧光定量进行了基因表达量的分析，与转录组数据一致；该数据也至多只能说明在缺铁时，槟榔的根、叶中 ZIP1、ZIP2 基因的表达水平可能会受到影响，两者有一定的相关性；但是，如上所述，仅在试验组中证明该基因的表达变化，缺少反向验证实验时（即验证当出现槟榔叶和根中 ZIP1、ZIP2 基因变化情况与本申请一致时，槟榔是否缺铁），本领域技术人员不能认可基于槟榔叶片 ZIP1、ZIP2 的基因表达变化能够判断槟榔幼苗的缺铁状态。

综上，申请人的意见陈述不具有说服力。

三、决定

综上所述，本发明专利申请不符合专利法第 26 条第 3 款的规定，属于专利法实施细则第 53 条第（2）项的情况，因此根据专利法第 38 条予以驳回。

根据专利法第 41 条第 1 款的规定，申请人如果对本驳回决定不服，可以在收到本驳回决定之日起 3 个月内，向专利局复审和无效审理部请求复审。

审查员姓名:梁欢

审查员代码:30140985