



# 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05月20日



申请号: 202111027303.9

发文序号: 2023052000022690

申请人: 西安交通大学医学院第一附属医院

发明创造名称: 一种适用于高脂血症型急性胰腺炎患者恢复期的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	CN110447892A	2019-11-15
2	CN108685100A	2018-10-23

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。

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。



# 国家知识产权局

\_\_\_\_\_

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：杨逸

联系电话：0512-88996543

审查部门：专利审查协作江苏中心



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:2021110273039

本申请涉及一种适用于高脂血症型急性胰腺炎患者恢复期的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 请求保护一种适用于高脂血症型急性胰腺炎患者恢复期的组合物。对比文件 1 (CN 110447892A) 公开了一种特殊医学用途氨基酸型肝病全营养配方食品，每 100g 所述食品中含有碳水化合物 38~56g、脂肪 11~22g、蛋白质 8~16g、氨基酸 9~25g、复配维生素 0.5~3.0g 和复配矿物质 4.0~10.0g；其中，碳水化合物中含膳食纤维 2~6g；所述蛋白质包括大豆分离蛋白、水解乳清蛋白 (参见对比文件 1 说明书第 9 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 限定了不同的用途，并限定了具体的维生素和矿物质，以及采用多肽。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一种适合于急性胰腺炎的组合物。

对于上述区别，对比文件 1 也还公开了本发明根据缓解肝性脑病和脂肪肝患者的相关临床症状和促进肝脏修护的营养需求以及代谢特点，对配方中各营养成分进行更加合理的搭配。通过添加膳食纤维，控制肝病患者的血糖，同时改善肝病患者肠道健康。同时添加氨基酸、大豆分离蛋白、水解乳清蛋白有助于减轻胃肠道负担，也可以用于缓解肝性脑病和脂肪肝患者的相关临床症状和促进肝脏修护。优化脂肪配比，不加重肝病患者的消化负担，满足机体的必需脂肪酸需求。本发明可以显著降低急性胰腺炎大鼠的炎症反应 (参见对比文件 1 说明书第 20,77 段)。由此本领域技术人员容易想到将其用于高脂血症型急性胰腺炎患者的恢复期。对比文件 1 也还公开了本发明实施例的全营养配方食品中的复配维生素中含有维生素 A、维生素 D、维生素 E、维生素 K1、维生素 B1、维生素 B2、维生素 B6、维生素 B12、烟酸、叶酸、泛酸、维生素 C、生物素、胆碱和牛磺酸。可选的，本发明实施例的全营养配方食品中的复配矿物质中含有钠、钾、铜、镁、铁、锌、锰、钙、磷、碘、氯和硒 (参见对比文件 1 说明书第 34,35 段)。本领域技术人员结合具体的营养需求和成本等因素可以进一步进行选择 and 取舍，且考虑到便于消化吸收降低肠胃负担选用蛋白质中的多肽。各原辅料的具体用量是综合考虑到效果和成本可以通过常规实验手段确定。

因此，权利要求 1 相对于对比文件 1 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 2-5 均为从属权利要求。对比文件 2 (CN108685100A) 公开了一种氨基酸模式接近 FAO/WHO 模式、吸收效果好、适用于消化吸收障碍以及需要补充蛋白质的人群的复合短肽粉配方及其制备方法。一种复合短肽粉配方及其制备方法，包括以下原料：水解乳清蛋白粉、大豆肽粉，小麦低聚肽，结晶果糖，柠檬酸，柠檬香精，柠檬酸钾，三氯蔗糖 (参见对比文件 2 说明书第 9-10 段)。可见对比文件 2 公开了采用大豆肽粉与水解乳清蛋白搭配的蛋白质源，其提供营养且利于吸收，因而在对比文件 2 的技术启示下，本领域技术人员为了降低肠胃负担，有动机采用大豆肽同水解乳清蛋白共同使用。此外，酪蛋白钙肽是一种水溶性好，在小肠内对钙和氨基酸的吸收都有促进作用的常规多肽类添加剂，是本领域技术人员考虑到功效可以常规选用的。对比文件 1 也还公开了所述碳水化合物包括麦芽糊精和异麦芽酮糖。可选的，每 100g 所述食品中含有亮氨酸 1~3g、异亮氨酸 1~3g、缬氨酸 1~3g、门冬氨酸 3~8g、鸟氨酸 3~8g。可选的，每 100g 所述食品中含有红花籽油微囊粉 2~6g、亚麻籽油微囊粉 1~4g、中链甘油三酯微囊粉 8~12g。红花油属于高度不饱和脂肪酸油类，亚油酸含量高达 80% 以上，能够降低血脂与胆固醇而发挥医疗保健作用。亚麻籽油是目前  $\omega$ -3 脂肪酸含量最高的植物油脂之一， $\alpha$ -亚麻酸的含量约为 45%-65%。 $\alpha$ -亚麻酸与亚油酸一样，也是一种必需脂肪酸，人体不能合成，必须从食物中摄取得到 (参见对比文件 1 说明书第 9-10,15,27 段)。本领域技术人员基于人体营养所需可以常规进行选择 and 取舍调整。并且也能进一步选择其他常规的原料，如植物甾醇也是常规的具有调节血脂功效的原料。各原料的具体用量配比是考虑到效果和成本可以通过常规实验手段确定。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 2-5 均不具备专利法第 22 条第 3 款规定的创造性。

3.权利要求 6 请求保护一种适用于高脂血症型急性胰腺炎患者恢复期的组合物的制备方法。对比文件 1



公开了一种特殊医学用途氨基酸型肝病全营养配方食品，每 100g 所述食品中含有碳水化合物 38~56g、脂肪 11~22g、蛋白质 8~16g、氨基酸 9~25g、复配维生素 0.5~3.0g 和复配矿物质 4.0~10.0g；其中，碳水化合物中含膳食纤维 2~6g；所述蛋白质包括大豆分离蛋白、水解乳清蛋白。所述食品的制剂选自散剂、颗粒剂、胶囊剂、片剂和乳剂中的至少一种；优选的，当制剂选自散剂、颗粒剂时，矫味剂和酸度调节剂单独包装（参见对比文件 1 说明书第 9,18 段）。

权利要求 6 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 6 限定了不同的用途，采用多肽，限定了获得散剂的具体制备方法。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一种适合于急性胰腺炎的组合物。

对于上述区别，对比文件 1 也还公开了本发明根据缓解肝性脑病和脂肪肝患者的相关临床症状和促进肝脏修护的营养需求以及代谢特点，对配方中各营养成分进行更加合理的搭配。通过添加膳食纤维，控制肝病患者的血糖，同时改善肝病患者肠道健康。同时添加氨基酸、大豆分离蛋白、水解乳清蛋白有助于减轻胃肠道负担，也可以用于缓解肝性脑病和脂肪肝患者的相关临床症状和促进肝脏修护。优化脂肪配比，不加重肝病患者的消化负担，满足机体的必需脂肪酸需求。本发明可以显著降低急性胰腺炎大鼠的炎症反应（参见对比文件 1 说明书第 20,77 段）。由此本领域技术人员容易想到将其用于高脂血症型急性胰腺炎患者的恢复期。本领域技术人员考虑到便于消化吸收降低肠胃负担选用蛋白质中的多肽。

对比文件 2 公开了一种复合短肽粉配方的制备方法。该方法包括以下步骤：1) 根据权利要求 1 所述的复合短肽粉配方称取水解乳清蛋白粉、大豆肽粉、小麦低聚肽、结晶果糖、柠檬酸、柠檬香精、柠檬酸钾、三氯蔗糖；2) 将结晶果糖、柠檬酸、柠檬酸钾进行粉碎，过 40-50 目筛，收集为混合物 A；3) 将三氯蔗糖、柠檬香精、水解乳清蛋白粉和粉碎后的柠檬酸钾一起预分散 20-40min，为混合物 B；4) 将大豆肽粉、小麦低聚肽、混合物 A、混合物 B 一起混合搅拌 20-40min（参见对比文件 2 说明书第 26 段）。可见对比文件 2 公开了一种包括多肽的粉状配方的制备方法，因而在对比文件 2 的技术启示下，本领域技术人员为了有效获得一种粉状或散剂产品，有动机采用其称量、粉碎、过筛、混合的基本工艺步骤，并在此基础上进一步的优化。无论是干燥，还是梯度递增混合，又或是加入其它辅料助剂和杀菌包装入库，均是常规步骤，有助于实现充分混匀和获得最终合格的产品，其中具体的操作方式和参数等均是常规选择调整的。

因此，权利要求 6 相对于对比文件 1 和对比文件 2 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。

4. 权利要求 7-8 均为从属权利要求。具体加工参数均是本领域技术人员综合考虑效果效率和能耗成本等因素可以常规调整的。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 7-8 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