



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27日



申请号: 202110613261.0

发文序号: 2023052700254270

申请人: 浙江省淡水水产研究所

发明创造名称: 检测黄颡鱼小RNA病毒-1的特异性引物、探针及快速检测试剂盒

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:

申请日提交的摘要附图、说明书摘要、权利要求第1-7项、说明书第1-68段、说明书核苷酸和氨基酸序列表;

2021年7月9日提交的说明书附图图1-图2。

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	CN105624336A	2016-06-01

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。



国家知识产权局

☐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 1、3-4 不具备专利法第 22 条第 2 款规定的新颖性。

☒权利要求 5-6 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 7 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：白静

联系电话：020-28958422

审查部门：专利审查协作广东中心



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:2021106132610

本申请涉及检测黄颡鱼小 RNA 病毒-1 的特异性引物、探针及快速检测试剂盒,经审查,现提出如下审查意见。

一、权利要求 7 属于专利法第 25 条规定的不授予专利权的范围

权利要求 7 请求保护一种由权利要求 4 所述的检测黄颡鱼小 RNA 病毒-1 荧光定量检测试剂盒在检测黄颡鱼小 RNA 病毒-1 中的应用。根据本申请说明书的记载,黄颡鱼小 RNA 病毒-1(Yellow catfish Picornavirus, YCPRV-1)是黄颡鱼潜在的致病性病原。其对黄颡鱼具有一定的致病力,常引起黄颡鱼体表出血、肠炎,少数病鱼肝脏有出血点(参见说明书第 0002 段)。可见,应用权利要求 7 所述的技术方案可以检测待测样本是否感染了黄颡鱼小 RNA 病毒-1,从而诊断同一主体是否感染了疾病,用于疾病的诊断。因此,权利要求 7 请求保护的技术方案包含以有生命的动物体或其离体样本为直接实施对象,用以获得同一主体的疾病诊断结果,属于疾病的诊断方法,属于专利法第 25 条第 1 款第(3)项规定的疾病的诊断方法,不能被授予专利权。

二、权利要求 1、3-4 不具备新颖性,权利要求 5-6 不具备创造性。

权利要求 1 请求保护检测黄颡鱼小 RNA 病毒-1 的引物探针混合物。对比文件 1(CN105624336A, 20160601)公开检测中华鳖细小病毒的特异性引物、探针及快速检测试剂盒,并具体公开:本发明还公开了一种检测中华鳖细小病毒的引物探针混合物,其由引物组 B 和 Taqman 荧光探针 C 组成,探针 C 的 5' 端标记有荧光报告基团,3' 端标记有荧光淬灭基团(参见对比文件 1 说明书第 9 段)。可见,权利要求 1 请求保护的技术方案与对比文件 1 公开的技术方案实质上相同,且两者属于相同的技术领域,能够解决相同的技术问题,产生相同的技术效果。尽管权利要求 1 还以“检测黄颡鱼小 RNA 病毒-1”为用途限定所述产品,但其并不必然对所述产品的结构和/或组成产生影响。因此,权利要求 1 请求保护的技术方案不具备专利法第 22 条第 2 款规定的新颖性。

权利要求 3 引用权利要求 1,并作进一步限定。对比文件 1 公开:进一步地,荧光报告基团选自 6-羧基荧光素、六氯-6-甲基荧光素、VIC 荧光染料、四氯-6-羧基荧光素、羧基-X-罗丹明、6-羧基四甲基罗丹明、磺酰罗丹明、6-羧基-4',5'-二氯-2',7'-二甲氧基荧光素琥珀酰亚胺酯、花菁 3、花菁 3.5、花菁 5 和花菁 5.5 中的一种或几种;所述荧光淬灭基团选自 6-羧基四甲基罗丹明、4-(4-二甲氨基苯偶氮基)苯甲酸、黑洞淬灭剂 1、黑洞淬灭剂 2 或黑洞淬灭剂 3 中的一种或几种(参见对比文件 1 说明书第 14 段)。可见,该附加技术特征已经被对比文件 1 公开。因此,在其引用的在先权利要求不具备新颖性的基础上,权利要求 3 请求保护的技术方案不具备新颖性,不符合专利法第 22 条第 2 款的规定。

权利要求 4 请求保护一种黄颡鱼小 RNA 病毒-1 荧光定量检测试剂盒。对比文件 1 公开:本发明还公开了一种中华鳖细小病毒荧光定量检测试剂盒,包括特异性引物组 B 和 Taqman 荧光探针 C。进一步地, Taqman 荧光探针 C 核苷酸序列 5' 端标记 6-FAM, 3' 端标记 BHQ1(参见对比文件 1 说明书第 32-33 段)。可见,权利要求 4 请求保护的技术方案与对比文件 1 公开的技术方案实质上相同,且两者属于相同的技术领域,能够解决相同的技术问题,产生相同的技术效果。尽管权利要求 4 还以“黄颡鱼小 RNA 病毒-1 荧光定量检测”为用途限定所述产品,但其并不必然对所述产品的结构和/或组成产生影响。因此,权利要求 4 请求保护的技术方案不具备专利法第 22 条第 2 款规定的新颖性。

权利要求 5 引用权利要求 4,并作进一步限定。由上述对比文件 1 公开的内容可知,权利要求 5 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:二者 Taqman 荧光探针 5' 端标记的荧光基团不同。基于所述区别,权利要求 5 实际解决的技术问题是提供带有另一种荧光报告基团的探针。

针对上述区别,本领域技术人员知晓, HEX 是本领域熟知的荧光报告基团,本领域技术人员可以根据实



国家知识产权局

实际需要常规选择，其技术效果可以合理预期。因此，在对比文件 1 的基础上结合本领域常规技术手段获得权利要求 5 请求保护的技术方案对本领域技术人员而言是显而易见的，权利要求 5 请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，不符合专利法第 22 条第 3 款关于创造性的规定。

权利要求 6 引用权利要求 4，并作进一步限定。对比文件 1 公开：该试剂盒还包括独立包装的病毒裂解液（即病毒核酸提取液的下位概念）、PCR 反应液、阳性质控品、阴性质控品，其中病毒裂解液为含有 10mM Tris、1.0mM EDTA，pH8.0 的缓冲液，PCR 反应液为探针法荧光定量 PCR 反应液，阴性质控品为灭菌生理盐水，阳性质控品是含有中华鳖细小病毒衣壳蛋白基因的载体（参见对比文件 1 说明书第 34 段）。当检测对象为 RNA 病毒时，本领域技术人员容易想到采用一步法 RT-qPCR 进行检测反应，而将相应的反应液组装为试剂盒的组分也是本领域常规操作。异硫氰酸胍、十二烷基肌氨酸钠、DTT、柠檬酸钠、糖原、缓冲液是病毒核酸提取液的常见成分，本领域技术人员可以根据实际需要常规选择，并调整和优化其具体的浓度。本领域技术人员知晓，阳性质控为含有靶基因的样品，本领域技术人员可以常规选择含有靶基因的载体。权利要求 6 所述的附加技术特征并未给所述技术方案带来预料不到的技术效果。因此，在对比文件 1 的基础上结合本领域常规技术手段获得权利要求 6 请求保护的技术方案对本领域技术人员而言是显而易见的，权利要求 6 请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，不符合专利法第 22 条第 3 款关于创造性的规定。

基于上述理由，本申请不能被授予专利权。

审查员姓名:白静
审查员代码:30101594