



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)
陆岩(028-87763797)

发文日:

2023 年 04 月 06 日



申请号: 201910762004.6

发文序号: 2023040601508580

申请人: 西南民族大学

发明创造名称: 一种可区分污染的 PCR 阳性对照品的制备方法及其应用

第二次审查意见通知书

1. ☒ 审查员已经收到申请人于 2022 年 10 月 13 日提交的意见陈述书, 在此基础上审查员对上述专利申请继续进行实质审查。

☐ 根据国家知识产权局于 _____ 年 _____ 月 _____ 日作出的复审决定, 审查员对上述专利申请继续进行实质审查。

☐ _____

2. ☐ 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 3 款的规定, 不予接受。

3. 继续审查是针对下列申请文件进行的:

☐ 上述意见陈述书中所附的经修改的申请文件。

☒ 前次审查意见通知书所针对的申请文件以及上述意见陈述书中所附的经修改的申请文件替换文件。

☐ 前次审查意见通知书所针对的申请文件。

☐ 上述复审决定所确定的申请文件。

☐ _____

4. ☒ 本通知书未引用新的对比文件。

☐ 本通知书引用下列对比文件(其编号续前, 并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)
----	--------	---------------------

5. 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。

☐ 说明书的修改不符合专利法第 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。



国家知识产权局

- ☐ 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 1-3 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_____的修改不符合专利法第 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。

6. 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。

☐ _____

7. 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 2 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/或修改文本应当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与审查员举行会晤。

8. 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。

☒ 引用的参考文献共 1 份共 4 页。

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



210403
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。



第二次审查意见通知书

申请号:2019107620046

申请人于 2022 年 10 月 13 日提交了意见陈述书和经过修改的权利要求书, 审查员在阅读了上述文件后, 对本申请继续进行审查, 再次提出以下审查意见。

一、权利要求 1-3 不具备专利法第 22 条第 3 款规定的创造性

1、权利要求 1 请求保护一种用于检测非洲猪瘟的可区分污染的 PCR 阳性对照品。需要说明的是, 由于权利要求 1 请求保护的 PCR 阳性对照品 SEQ ID NO.2 是根据特定的非洲猪瘟 PCR 扩增产物 SEQ ID NO.1 设计的阳性对照品, 其具体是在 SEQ ID NO.1 中剔除了一段两个引物之间的非洲猪瘟基因序列, SEQ ID NO.1 与 SEQ ID NO.2 具有相同的引物结合位点; 本领域技术人员可以理解该 PCR 阳性对照品 SEQ ID NO.2 不能作为检测任意非洲猪瘟可区分污染的 PCR 阳性对照, 仅仅可作为与其有相同引物结合位点的非洲猪瘟 PCR 目标序列 (如 SEQ ID NO.1) 的阳性对照。

对比文件 1 (CN106148481A, 公开日为 20161123) 公开了本发明提供了一种既能满足聚合酶链式反应阳性对照设置要求, 又能排除阳性对照污染的阳性组合物对照, 特别是阳性对照组合物及其制备方法, 该方法制得的阳性对照既满足聚合酶链式反应对阳性对照的要求 (即重组序列长度必然符合 PCR 扩增要求), 同时又能够通过琼脂糖电泳发现和判别由阳性对照引入的污染 (即满足电泳可以与原片段区分大小)。其中, 普通聚合酶链式反应试剂盒的阳性对照组合物的制备方法, 选取与目标序列具有相同引物结合位点, 但扩增片段大小有差异的基因序列作为阳性对照模板。该模板可以在靶序列的引物结合位点外任意位点进行缺失 (即将 PCR 阳性片段的核酸序列从两个引物之间剔除一段序列, 且剔除片段可以是两个引物之间的任意位置、任意长度)、插入等操作, 并且突变后的序列不能干扰引物与靶序列相关位点的结合, 也不能引起引物的非特异性扩增 (即突变后不能形成错配)。该模板经引物扩增后, 片段大小与目标序列大小不一致 (参见说明书第[0003]、[0005]段)。由此可见, 对比文件 1 已经公开了与权利要求 1 相同的制备可区分污染的 PCR 阳性对照品的原理, 权利要求 1 与对比文件 1 相比, 其区别技术特征在于, 给出了具体检测非洲猪瘟的可区分污染的 PCR 阳性对照品。针对上述区别技术特征, 权利要求 1 实际解决的技术问题是提供检测特定非洲猪瘟 PCR 目标序列的可区分污染的 PCR 阳性对照。

针对上述区别技术特征, 对比文件 1 已经公开了一种普适性的制备 PCR 阳性对照品的方法, 具体可以选取与目标序列具有相同引物结合位点, 但扩增片段大小有差异的基因序列作为阳性对照模板, 例如在靶序列的引物结合位点外任意位点进行缺失; 本领域技术人员在此基础上, 结合其实际研究需求 (如检测非洲猪瘟), 容易想到提供一种非洲猪瘟的可区分污染的 PCR 阳性对照, 具体地, 可以根据其设计的引物结合位点以及非洲猪瘟 PCR 扩增产物来确定 (例如, 剔除一段非洲猪瘟 PCR 目标产物引物结合位点外的碱基序列来获得其阳性对照品), 其具体设计原理符合对比文件 1 公开的上述要求即可, 该 PCR 阳性对照品的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技术人员的常规技术手段得到权利要求 1 请求保护的技术方案对于本领域技术人员而言是显而易见的, 权利要求 1 不具有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 款有关创造性的规定。

2、权利要求 2 请求保护根据权利要求 1 所述的 PCR 阳性对照品在制备 PCR 扩增反应试剂中的应用。权利要求 3 请求保护根据权利要求 1 所述的 PCR 阳性对照品在非洲猪瘟普通 PCR 检测试剂盒中的应用。参见上述意见可知, 权利要求 1 所述的非洲猪瘟的可区分污染的 PCR 阳性对照品对于本领域技术人员是显而易见的; 而且, 对比文件 1 还公开了本发明属于核酸检测领域, 涉及一种用于聚合酶链式反应方法和试剂盒的阻



性对照，特别涉及一种用于聚合酶链式反应方法和试剂盒的阳性对照组合物及其制备方法（参见说明书第[0001]）。本领域技术人员在此基础上，容易想到将权利要求1所述的PCR阳性对照品用于制备PCR扩增反应试剂或非洲猪瘟PCR检测试剂盒。因此，当其引用的权利要求不具备创造性，权利要求2-3也不具有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款有关创造性的规定。

二、申请人的意见陈述不具有说服力，具体理由如下：

申请人在意见陈述中指出：

本申请是要制备可以检测非洲猪瘟的PCR阳性对照物，而对比文件1是为了获得用于聚合酶链式反应检测的阳性对照物，两者所获得的阳性对照物并不相同，在序列改造的方式上差距更是较大。对比文件1也并未启示或者教导其阳性对照物可以用于非洲猪瘟的检测。

针对上述观点，审查员持不同的意见，理由如下：

参见上述对权利要求1的评述意见，对比文件1实际上给出了普适性的用于聚合酶链式反应检测的可区分污染的PCR阳性对照品的制备方法，简单来说，可以选取与目标序列具有相同引物结合位点，但扩增片段大小有差异的基因序列作为阳性对照模板，具体可以在靶序列的引物结合位点外任意位点进行缺失（即将PCR阳性片段的核酸序列从两个引物之间剔除一段序列，且剔除片段可以是两个引物之间的任意位置、任意长度）或插入获得。而本申请提供的检测非洲猪瘟的PCR阳性对照物即是在非洲猪瘟特定目标序列的引物结合位点以外进行了缺失（即剔除部分碱基）获得；由此可见，本发明与对比文件1的阳性对照品在序列改造上的方式相同。

本领域技术人员在对比文件1公开内容的基础上，出于实际研究需要（例如检测非洲猪瘟），容易想到制备非洲猪瘟的PCR阳性对照物，且权利要求1所述的具体非洲猪瘟的PCR阳性对照物可以借鉴权利要求1所述的阳性对照物的制备方法获得；具体地，本领域技术人员知晓猪瘟病毒的PCR引物一般都是靶向病毒基因组高度保守区域p72基因设计（参见参考文献1（“非洲猪瘟防控知识问答”，徐志宏主编，第12页，广东科技出版社，公开日为20190331）第12页第1段），本领域技术人员有能力针对该基因设计PCR检测引物，进而根据引物结合位点结合非洲猪瘟基因组序列确定其PCR产物，再根据对比文件1公开的PCR阳性对照品设计方法，如剔除一段碱基序列获得PCR阳性对照品，设计得到非洲猪瘟的PCR阳性对照品，其符合对比文件1所述要求即可；并且，其中涉及的设计、筛选工作量均为本领域的常规工作量，其PCR阳性对照品达到的技术效果也在本领域技术人员合理预期的范围内。

基于上述理由，本申请不能被授予专利权，而且本申请的说明书中也没有记载其它任何可获得专利权的实质性内容，因而即使对申请文件进行修改，本申请也不具备被授予专利权的前景。如果申请人不能在本通知书规定的答复期限内提出具有说服力的理由，本申请将视为撤回或被驳回。申请人对申请文件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。

审查员姓名:梁欢

审查员代码:30140985