



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(028-87763797)

发文日:

2023年02月16日



申请号: 202010121753.3

发文序号: 2023021601725310

申请人: 西南民族大学,四川省动物疫病预防控制中心

发明创造名称: 一种日本血吸虫可溶性虫卵抗原组分的分离鉴定方法

第一次审查意见书

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	“三种抗原对家畜日本血吸虫病诊断价值的比较”, 彭运潮等, 《中国兽医科学》, 第36卷第3期, 第207-211页, 2006年12月31日	2006-12-31
2	“牛羊日本血吸虫抗体检测试纸条的研制”, 阳爱国等, 《动物医学进展》, 第36卷, 第5期, 第73-80页, 2015年05月20日	2015-05-20
3	“3种抗原Dot-ELISA诊断日本血吸虫病的比较”, 沈定文等, 《中国公共卫生》, 第17卷第5期, 第446-447页, 2001年5月5日	2001-05-05

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 1-4 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 3 份 15 页。
- ☐ _____



审查员：石维平

联系电话：028-62968099

审查部门：专利审查协作四川中心



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:2020101217533

本申请涉及一种日本血吸虫可溶性虫卵抗原组分的分离鉴定方法,经审查,提出以下审查意见:

1、权利要求1不具备专利法第22条第3款规定的创造性。

权利要求1请求保护一种日本血吸虫可溶性虫卵抗原组分的分离鉴定方法。对比文件1(“三种抗原对家畜日本血吸虫病诊断价值的比较”,彭运潮等,《中国兽医科学》,第36卷第3期,第207-211页,2006年12月31日)公开了三种抗原对家畜日本血吸虫病诊断价值的比较,并具体公开以下技术特征:

1.7.2 日本血吸虫虫卵粗抗原(SEA)的制备:按常规方法进行,并测定蛋白浓度。

1.7.3 SEA的分离纯化:取2mL SEA过2.6cm@70cm的Sephadex G-200层析柱,用pH 7.2的PBS洗脱,收集各洗脱峰,将收集液经PEG20000浓缩后进行SDS-PAGE分析,并测定其浓度(相当于步骤2,样品分离:将步骤1制备的上清液过葡聚糖凝胶柱,然后收集分离得到的抗原组分)。

1.8 SEA各分离峰的抗原性比较:以SEA各分离峰为抗原包被96孔酶标板,应用间接ELISA检测日本血吸虫病抗体阳性绵羊血清,比较各分离峰的抗原性(相当于步骤3,样品鉴定)。

2.2 SEA的分离纯化

SEA经Sephadex G2200层析柱分离后得到2个洗脱峰(见图2)。

2.4 SEA1和SEA2的抗原性比较:以SEA分离纯化后的第一峰SEA1及第二峰SEA2为包被抗原作ELISA检测日本血吸虫病抗体阳性绵羊血清,其平均D450 nm值分别为5117和2155,表明SEA1的抗原性明显高于SEA2(相当于一种日本血吸虫可溶性虫卵抗原组分的分离鉴定方法)(参见第208-210页)。

权利要求1与对比文件1相比,区别特征在于:步骤1,步骤2中的-20℃保存备用以及步骤3。

基于上述区别技术特征,本发明实际解决的技术问题是:如何进行样品的制备以及提高样品鉴定的便捷性。

然而,对比文件2(“牛羊日本血吸虫抗体检测试纸条的研制”,阳爱国等,《动物医学进展》,第36卷,第5期,第73-80页,2015年05月20日)公开了牛羊日本血吸虫抗体检测试纸条的研制,并具体公开以下技术特征:

可溶性抗原的提取:取冻干的血吸虫卵,用玻璃匀浆器研磨30min,再加少量8.5g/L NaCl研磨30min,然后配成40mL/L悬液(相当于将S.japonicum虫卵研磨,用灭菌生理盐水配成悬液),置4℃冰箱浸泡2d,-20℃反复冻融8次,超声裂解30min(400W),将裂解液以9000 r/min离心50min,取上清即为血吸虫虫卵可溶性抗原(参见说明书第74页第1.2.2节)。

上述特征在对比文件2中的作用与其在本申请中的作用相同,均是提供更有效的日本血吸虫可溶性虫卵抗原样品的制备方法,即对比文件2给出了将上述特征用于对比文件1的技术方案中以解决其技术问题的启示。

此外,对比文件3(“3种抗原Dot-ELISA诊断日本血吸虫病的比较”,沈定文等,《中国公共卫生》,第17卷第5期,第446-447页,2001年5月5日)公开了3种抗原Dot-ELISA诊断日本血吸虫病的比较,并具体公开以下技术特征:

血清检测采用Dot-ELISA法

用3个等大大头针柄,分别蘸取经稀释的Sj31/32、SEA和AWA再分别印滴在预先经双蒸水浸泡后吹干的NC膜的小格上(相当于将收集的抗原组分在膜上点样),凉干后置于含1%BSA的TBS封闭液中,室温封闭2h,凉干备用。待测血清用封闭液作倍比稀释,浓度范围是1:20~1:20480,每小格中加2μL,室温30min后TBS洗涤3次,分别加酶结合物HRP-羊抗人IgG(30min)和底物DAB(15min),水洗中止反应。每批均同时设立阳性和阴性对照,同一份血清均重复试验(参见第446页第1.3节)。

上述特征在对比文件3中的作用与其在本申请中的作用相同,均是使用Dot-ELISA方法进行样品鉴定,以提高样品鉴定的便捷性,即对比文件3给出了将上述特征用于对比文件1的技术方案中以解决其技术问题的启示。

至于步骤1-3中的细微区别:用灭菌生理盐水配成5%的悬液,置4℃浸泡的天数,反复冻融的次数,离



心的参数；步骤 2 中的-20℃保存备用；步骤 3 中使用的膜是 PVDF 膜，1 μg/点，室温放置 1 小时，封闭液中的缓冲液为 PBST，封闭的参数为 4℃过夜封闭，PBST 洗膜 3 次，每次 5min，再与 1:100 倍稀释的 S. japonicum 阳性病牛血清室温振荡作用 1 小时，PBST 洗膜 3 次，每次 5min，再与 1:20000 倍稀释的羊抗牛 IgG-hrp 室温振荡作用 1 小时，PBST 洗膜 3 次，每次 5min，ECL 化学发光显色进行鉴定，这些或是本领域的常规技术手段，或为了获得较好的检测效果在对比文件 2-3 的基础上通过有限的试验调整即可得到的，未有预料不到的技术效果。

由此可知，在对比文件 1 的基础上，结合对比文件 2-3 及本领域常规技术手段，从而得到权利要求 1 所请求保护的技术方案，对本领域技术人员来说是显而易见的。因此该权利要求所要求保护的技术方案不具有突出的实质性特点和显著的进步，不具备专利法第 22 条第 3 款规定的创造性。

2、权利要求 2-4 不具备专利法第 22 条第 3 款规定的创造性。

对于权利要求 2 的附加技术特征，对比文件 2 公开了超声裂解 30min (400W) (400W 和 30min 分别公开了 400-500W 和 10-30min 的端点，即公开了超声功率为 400-500W，时间为 10-30min) (参见说明书第 74 页第 1.2.2 节)。

对于权利要求 3 的附加技术特征，对比文件 1 已经公开了取 2mL SEA 过 2.6cm@70cm 的 Sephadex G-200 层析柱进行 SEA 的分离纯化，在此基础上，对于葡聚糖凝胶柱的制备方法为：称取 3g 葡聚糖凝胶 G-200 至烧杯中，加入去离子水 300ml，室温过夜溶胀，次日更换去离子水，沸水浴 1 小时，冷却后装柱，然后用 pH4.0-5.5 的柠檬酸-柠檬酸钠缓冲液平衡过夜，这些或是本领域的常规技术手段，或为了获得较好的检测效果通过有限的试验调整即可得到的，且本申请也没有任何对比试验证据表明相关调整取得了预料不到的技术效果。

对于权利要求 4 的附加技术特征，对比文件 1 已经公开了 SEA 的分离纯化：取 2mL SEA 过 2.6cm@70cm 的 Sephadex G-200 层析柱，用 pH 7.2 的 PBS 洗脱，收集各洗脱峰，在此基础上，对于向葡聚糖凝胶柱内分多次加入步骤 1 制备的上清液，每次加入量为柱体积的 5%，用 pH4.9 的柠檬酸-柠檬酸钠缓冲液洗脱抗原，流速为 0.25ml/min，这些或是本领域的常规技术手段，或为了获得较好的检测效果通过有限的试验调整即可得到的，未有预料不到的技术效果。

因此，在其引用的权利要求不具备创造性时，上述权利要求 2-4 也不具备专利法第 22 条第 3 款有关创造性的规定。

需要说明的是，申请人不能通过将上述权利要求或其中某些特征简单合并到独立权利要求当中来使本申请具备创造性。因为这些权利要求中的特征在前面创造性评述中已经做出过认定，均不能给技术方案带来突出的实质性特点和显著的进步，即使将其组合也仅仅是作用的简单叠加，在功能上没有协同增效作用，也未产生预料不到的技术效果，因此不能给方案带来创造性。

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。如果申请人不能在本通知书规定的答复期限内提出表明本申请具有创造性的充分理由，本申请将被驳回。

审查员姓名:石维平
审查员代码:30141138