



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:

2024年01月04日



申请号: 202111027303.9

发文序号: 2024010400984930

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

第二次审查意见通知书

1. ☒ 审查员已经收到申请人于 2023 年 09 月 26 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 1-5 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。
- ☐ _____

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



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:2021110273039

申请人于 2023 年 9 月 26 日提交了意见陈述书和权利要求书, 申请人删除原权利要求 1, 将权利要求 7-8 合并入权利要求 6 中作为新的权利要求 1, 并相应调整从属权利要求引用关系。审查员在阅读了上述文件后, 对本案继续进行审查, 再次提出如下审查意见。

一、权利要求 1-5 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 (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。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 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, 限定了具体的维生素和矿物质, 采用多肽, 还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。

对于上述区别, 对比文件 1 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 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

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 1 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。

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， α -亚麻酸的含量约为 45%-65%。 α -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 1 步骤 2 中记载了“所述组合物还包括”，其与步骤 1 中记载的方式不一致，建议改为“所述微量营养素”。

权利要求 1 步骤 2 中出现了“以上述上述组分的总量计”，出现了重复语句。

权利要求 1 步骤 4 中“从而保证其能够进行使用，并通过灭菌处理使得食用者更加安全减少细菌带来的伤害”为不必要的描述语句。

二、针对申请人意见的答复

申请人在意见陈述书中指出：

本申请针对特定的对象选择特定的原料组合，对比文件 1 和 2 均不能发挥该效果。

针对申请人在意见陈述书中陈述的关于本发明具有创造性的理由，审查员经认真考虑，不能认可申请人的观点，具体理由如下：

在各种营养成分的基本特性、作用已知的前提下，本领域技术人员具备针对特定需求人群进行常规选择调整的能力，也即可以根据需要进行常规的调整，由此获得权利要求所保护的产品，并相应的预期所能获得的技术效果。本申请要发挥申请人所声称的良好效果，是在其对亮氨酸、中链甘油三酯植物固醇的特定使用以及不添加谷氨酸、油酸、棕榈酸、麦角固醇的前提下获得的。

因此，申请人陈述的理由不足以表明权利要求 1-5 具备创造性。

基于上述理由，发明专利申请按照目前的文本不能被授权，申请人应根据本通知书的意见对申请文件作出修改，并在意见陈述书中论述新修改的权利要求具有新颖性和创造性的理由。申请人对申请文件的修改应当符合专利法第三十三条的规定，不得超出原说明书和权利要求书记载的范围。

审查员姓名:杨逸

审查员代码:30090863