



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:

2024年04月22日



申请号: 202210283923.7

发文序号: 2024042201444210

申请人: 四川中天鑫源生命科技有限公司

发明创造名称: 一种复方凝胶制剂及其制备方法、给药方式、应用

驳 回 决 定

1. 根据专利法第38条及其实施细则第59条的规定, 决定驳回上述专利申请, 驳回的依据是:

- 申请不符合专利法第2条第2款的规定。
 申请属于专利法第5条或者第25条规定的不授予专利权的范围。
 申请不符合专利法第9条第1款的规定。
 申请不符合专利法第19条第1款的规定。
 申请不符合专利法第22条第2款的规定。
 申请不符合专利法第22条第3款的规定。
 申请不符合专利法第22条第4款的规定。
 申请不符合专利法第26条第3款或者第4款的规定。
 申请不符合专利法第26条第5款或者实施细则第29条的规定。
 申请不符合专利法第31条第1款的规定。
 申请的修改不符合专利法第33条的规定。
 申请不符合专利法实施细则第11条的规定。
 申请不符合专利法实施细则第23条第2款的规定。
 分案申请不符合专利法实施细则第49条第1款的规定。

详细的驳回理由见驳回决定正文部分(共2页)。

2. 本驳回决定是针对下列申请文件作出的:

原始申请文件。 分案申请递交日提交的文件。 下列申请文件:

申请日提交的说明书摘要、说明书第1-47段、说明书附图; 2023年12月25日提交的权利要求第1-3项。

3. 根据专利法第41条及实施细则第65条的规定, 申请人对本驳回决定不服的, 可以在收到本决定之日起3个月内向专利局复审和无效审理部请求复审。根据专利法实施细则第113条的规定, 复审费应在上述期限内缴纳, 期满未缴纳或者未缴足的, 视为未提出请求。

审查员: 葛瀚麟
联系电话: 010-53961876

审查部门: 专利审查协作北京中心



210407
2023.03

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。



驳回决定

申请号：2022102839237

本决定涉及申请号为 2022102839237 的名称为“一种复方凝胶制剂及其制备方法、给药方式、应用”的发明专利申请（下称“本申请”），申请人为四川中天鑫源生命科技有限公司，申请日为 2022 年 03 月 22 日。

一、案由

本申请原申请文件权利要求书包括 4 项独立权利要求 1、8-10 以及 6 项从属权利要求 2-7。

应申请人于 2022 年 03 月 22 日提出的实质审查请求，审查员对本申请进行了实质审查，并于 2023 年 05 月 19 日发出了第一次审查意见通知书，指出权利要求 10 不具备专利法第 22 条第 2 款规定的新颖性。权利要求 1-9 不具备专利法第 22 条第 3 款规定的创造性。通知书中引用了如下两篇对比文件：

对比文件 1：CN109893542A，公开日为 2019 年 06 月 18 日；

对比文件 2：FR2710267A1，公开日为 1995 年 03 月 31 日。

申请人于 2023 年 09 月 30 日针对第一次审查意见通知书提交了意见陈述书，仅强调了与对比文件 1 和现有技术相比，本申请获得的有益效果，未有其它实质性的意见陈述。此外，申请人删除了原权利要求 10，将原权利要求 2-6 的技术特征合并入原权利要求 1 中形成新的权利要求 1，原权利要求 7-9 分别作为新的权利要求 2-4。认为修改后的权利要求 1-4 都具备创造性。

审查员继续审查，并于 2023 年 11 月 24 日发出第二次审查意见通知书，指出权利要求 1-4 不具备专利法第 22 条第 3 款规定的创造性。此外，针对申请人的意见陈述进行了答复。

针对上述审查意见通知书，申请人于 2023 年 12 月 25 日再次提交了意见陈述书，将原权利要求 3 的附加技术特征并入原权利要求 1 中形成新的权利要求 1，并认为修改后的权利要求 1-3 具备创造性。

审查员认为，本案事实已经清楚，因此针对申请日提交的说明书摘要、说明书第 1-47 段、说明书附图；2023 年 12 月 25 日提交的权利要求第 1-3 项作出本驳回决定。

二、驳回理由

（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 请求保护一种复方凝胶制剂的制备方法。对比文件 1（CN109893542A，公开日为 2019 年 6 月 18 日）为最接近的现有技术，其公开了用于治疗勃起功能障碍的干细胞外泌体浓缩液凝胶制剂，该凝胶制剂每 100mL 中含有药用高分子稳定剂 2-10g、保湿剂 5-10ml、透皮吸收促进剂 5-10ml、脐带间充质干细胞外泌体浓缩液 10-50ml 和复方电解质注射液余量（各原料组分的含量与权利要求 1 限定的数值端点重合）；该凝胶制剂的制备方法包括以下步骤：(1)人脐带间充质干细胞的培养：选取生长状态良好的，微生物检测均为阴性的，P2-P8 的人源脐带间充质干细胞，按照 $3-5 \times 10^4/cm^2$ 的初始密度接种于细胞培养瓶或细胞培养皿中（即权利要求 1 步骤 S21），培养基为基础培养基中含有体积比浓度 5-15% 的胎牛血清的培养体系；(2)接种培养 2-4 天后，细胞融合率达到 80-95%，细胞生长状态良好，吸弃全部培养上清，并以医用复方电解质注射液清洗细胞 2-4 次，然后加入复方电解质溶液，使溶液高度达到 2-3mm，放入二氧化碳培养箱中饥饿培养（即权利要求 1 步骤 S22）；(3)饥饿培养 18-30h 后，回收全部培养上清，以 0.22um 孔径滤膜过滤，过滤后的培养上清在 3000-5000g 的离心力条件下离心 10-20min，再次回收离心上清（即权利要求 1 步骤 S23）；(4)在 200000-500000g 的离心力条件下对回收的上清离心 30-60min，离心后轻轻取出离心管，以移液管吸弃上部 70%-90% 体积的液体，将下部 10%-30% 体积的液体（即权利要求 1 步骤 S24 的剩余上清液）及沉淀混合均匀后作为制备 ED 治疗制剂的原料—脐带间充质干细胞外泌体浓缩液（即权利要求 1 步骤 S24）；(5)ED 治疗凝胶制剂的配制：每 100ml 制剂中含有药用高分子稳定剂 2-10g、保湿剂 5-10ml、透皮吸收促进剂 5-10ml、步骤 (4)得到的脐带间充质干细胞外泌体浓缩液 10-50ml，复方电解质注射液余量，所述透皮吸收促进剂为二甲基亚砜（即权利要求 1 步骤 S3，参见对比文件 1 说明书第 0019-0025,0029 段）。根据对比文件 1 公开的制备方法步骤(5)可知，该制备方法还包括选取制备原料的步骤（即权利要求 1 步骤 S1）。因此，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，区别特征仅为：权利要求 1 限定的复方凝胶制剂的制备方法中制备原料还包括了人参皂苷 Rb 和盐酸育亨宾，还限定了药用高分子稳定剂、保湿剂和复方电解质溶液的具体组成。基于上述区别特征，权利要求 1 实际解决的技术问题就是获得另一种与现有技术具有类似技术



效果的其它方案。

对于上述区别特征，对比文件 1 还公开了所述药用高分子稳定剂为海藻酸钠、透明质酸钠、壳聚糖和羟乙基淀粉中的一种；所述保湿剂为丙二醇和甘油；所述复方电解质溶液成分为每 1000mL 含氯化钠 5.26g、葡萄糖酸钠 5.02g、醋酸钠 3.68g、氯化钾 0.37g、氯化镁 0.30g（参见对比文件 1 说明书第 0027-0030 段）。本领域技术人员容易从对比文件 1 其它部分公开的内容中获得相应技术启示并使用上述药用高分子稳定剂、保湿剂和复方电解质溶液。另外，对比文件 2（FR2710267A1，公开日为 1995 年 3 月 31 日）公开了一种治疗男性阳痿的组合物，含有占组合物总重量百分比 6-11.5% 的熊去氧胆酸、20-40% 的人参提取物、2.5-6% 的铁青树碱提取物、0.7-1.5% 的盐酸育亨宾、3-6.5% 的瓜拉那提取物、0.2-0.6% 的马钱子提取物、6.5-12% 的达米那提取物、8-14% 的烟酰胺、6-11.5% 的烟酸、3-6.5% 的 L-生育酚乙酸酯、0.003-0.01% 的盐酸克伦特罗和 12-20% 的赋形剂（参见对比文件 2 说明书摘要）。人参提取物中的皂苷能促进内皮层释放 NO，NO 是舒张海绵体平滑肌的关键性成分，可提高性欲，作用于性欲低下者和 ED 患者。育亨宾碱具有能通过扩张阴茎动脉，增加阴茎海绵体窦血流量，使阴茎充血勃起，盐酸育亨宾能产生心理上的兴奋作用，增加性欲，少量应用时，可使会阴部肿胀，刺激脊髓勃起中枢而使性功能亢进。本领域技术人员容易根据现有的普通技术知识，并根据对比文件 2 给出的将人参提取物与盐酸育亨宾组合应用于治疗阳痿的技术启示，将人参提取物和盐酸育亨宾加入到对比文件 1 的复方凝胶制剂中作为制备原料的组分使用。人参皂苷 Rb1 属于人参提取物中的一种主要活性成分，本领域技术人员也容易通过本领域常规选择使用，并通过有限的实验对人参皂苷 Rb1 的重量克数和盐酸育亨宾的体积毫升数进行优化选择，以获得合适的用量。

因此，以对比文件 1 为基础，结合对比文件 2 以及本领域常规选择获得权利要求 1 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。权利要求 1 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，不具备专利法第 22 条第 3 款规定的创造性。

2、权利要求 2 引用权利要求 1，进一步限定了脐带间充质干细胞外泌体浓缩液具有生物活性。对比文件 1 公开了所述浓缩 3.3-9 倍的脐带间充质干细胞饥饿培养获得外泌体成分，具有生物活性（参见对比文件 1 说明书第 0031 段）。因此，在其引用的权利要求 1 不具备创造性的情况下，权利要求 2 也不具备创造性。

3、权利要求 3 引用权利要求 1，请求保护复方凝胶制剂的给药方式。对比文件 1 公开了上述用于治疗勃起功能障碍的干细胞外泌体浓缩液凝胶制剂，通过直接涂抹于阴茎龟头处，通过皮肤直接吸收的给药方法（参见对比文件 1 说明书第 0026 段）。因此，在其引用的复方凝胶制剂及其制备方法都不具备创造性的情况下，权利要求 3 请求保护的给药方式也不具备专利法第 22 条第 3 款规定的创造性。

（二）、针对申请人意见陈述的答复。

申请人于 2023 年 12 月 25 日提交了意见陈述书，陈述了权利要求 1 与对比文件 1 相比具有的区别特征，还强调了与对比文件 1 和现有技术相比，本申请获得的有益效果，据此认为本申请权利要求 1-3 具备创造性。

审查员认为：对比文件 1 作为最接近的现有技术公开了权利要求 1 的大部分技术特征，对比文件 2 给出了通过加入人参提取物和盐酸育亨宾治疗勃起障碍的技术启示，将对比文件 2 结合到对比文件 1 中的启示明显，本申请的技术方案属于对比文件 1 和 2 的简单叠加组合，组合启示明显，组合后各自实现原有功能效果，无实验证据能够证明组分之间存在协同效果。因此，审查员坚持权利要求 1-3 不具备创造性的结论。

三、决定

综上所述，本发明专利申请不符合专利法第二十二条第三款的规定，属于专利法实施细则第五十九条第二项的情况，因此根据专利法第三十八条予以驳回。

根据专利法第四十一条第一款的规定，申请人如果对本驳回决定不服，可以在收到本驳回决定之日起三个月内，向专利局复审和无效审理部请求复审。

审查员姓名:葛瀚麟
审查员代码:30081631