



150018



XQ14610883711

黑龙江省哈尔滨市道里区上游街 27 号 哈尔滨市哈科专利事务有限
责任公司
崔东辉

发文日:

2012 年 09 月 05 日

29C



申请号或专利号: 200910071342.1

发文序号: 2012083100668330

申请人或专利权人: 张晓艳

发明创造名称: 动物布鲁氏菌病荧光偏振检测法-FPA 抗体检测试剂盒

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:

申请日提交的权利要求第 1-6 项、说明书摘要;

2010 年 1 月 19 日提交的说明书第 1-92 段。

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	"A homogeneous fluorescence polarization assay for detection of antibody to Brucella abortus", K. Nielsen et al., 《Journal of Immunological Methods》, 第 195 卷第 1-2 期	19960930

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。



210401
2010. 2

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
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。



中华人民共和国国家知识产权局

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 _____ 不具备专利法第 22 条第 2 款规定的新颖性。

权利要求 1、3-5 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 2、6 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 20 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，其申请将被视为撤回。

(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/或代理人不得前来国家知识产权局专利局与审查员举行会晤。

9. 本通知书正文部分共有 3 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：赵重甲

联系电话：010-62414389

审查部门：专利审查协作北京中心医药生物发明



210401
2010.2

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
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。

OAC





第一次审查意见通知书

申请号:2009100713421

08C



本申请请求保护一种动物布鲁氏菌病荧光偏振检测法-FPA 抗体检测试剂盒,经审查,现提出如下审查意见。

1、权利要求 2 请求保护根据权利要求 1 所述的一种动物布鲁氏菌病荧光偏振检测法-FPA 抗体检测试剂盒。其中述及“所述的动物布鲁氏菌病标准阴性血清制备方法”,然而权利要求 2 对于该方法的具体描述中还述及“(1)制造用动物:制备阳性血清的牛……;(2)免疫原制备……;(3)免疫程序……;(4)血清制造:……用质控强阳性血清作参照进行 ELISA 试验,取待检血清 OD_{650nm}/质控强阳性血清 OD_{650nm}值=1 时的待检血清稀释度作为血清稀释倍数”等过程,该过程为阳性血清的制备过程,与权利要求 2 中述及的“所述的动物布鲁氏菌病标准阴性血清制备方法”,前后矛盾,导致该权利要求保护范围不清楚,不符合专利法第二十六条第四款的规定。

2、权利要求 6 请求保护根据权利要求 1 所述的一种动物布鲁氏菌病荧光偏振检测法-FPA 抗体检测试剂盒。其中述及“所述的布鲁氏菌 FITC 标记抗原制备方法如下”,然而权利要求 6 对于该方法的具体描述中还述及“选取符合 1.1.2.1 和 1.1.2.2 项光滑型培养特性的菌落”、“取一级种子按 1.2.1.2 项分别接种于马铃薯浸液琼脂 37℃培养 72 小时,收获细菌培养物;按 1.1.2 项菌种标准分别进行形态和生化特性、培养特性、血清学特性、变异检查、纯净检验等检验”等描述,而本申请中并未明确记载“1.1.2、1.1.2.1、1.1.2.2、1.2.1.2 项”指代为何,援引自何处,因而导致该权利要求保护范围不清楚,不符合专利法第二十六条第四款的规定。提醒申请人注意的是,对于上述内容的修改很可能导致修改超出原说明书和原权利要求书记载的内容,从而导致不符合专利法第三十三条的规定。

3、权利要求 1 请求保护一种动物布鲁氏菌病荧光偏振检测法-FPA 抗体检测试剂盒。对比文件 1 (“A homogeneous fluorescence polarization assay for detection of antibody to Brucella abortus”, K. Nielsen et al., 《Journal of Immunological Methods》,第 195 卷第 1-2 期,公开日 1996 年 9 月 30 日,参见摘要、材料与方法)公开了建立了检测牛种布鲁氏菌抗体的荧光极化法。该法利用牛种布鲁氏菌 O-多糖作为抗原,与异硫氰酸荧光素(FITC)结合成一种示踪物(相当于本申请的布鲁氏菌 FITC 标记抗原)。血清样品稀释(即隐含公开了样品稀释液)后,用荧光极化分析仪测一下极化值,作为血清空白对照;然后加入 O-多糖示踪物,结合后再测一下极化值,减去血清空白对照,即得出示踪物的荧光极化值(FP)。当血清中存在抗体时,示踪物就会与抗体结合成复合体,示踪物的旋转就会变慢,因而光极化作用就会增加。阳性反应的 EP 值大大高于阴性

210401
2010.2

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
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。





对照。对比文件 1 还公开了设立四个对照：强阳性、弱阳性、阴性和注射牛种布鲁氏菌 19 号株疫苗牛血清。

由此可见，对比文件 1 实际上公开了一种检测牛种布鲁氏菌抗体的荧光极化法。权利要求 1 请求保护的技术方案与对比文件 1 公开的内容相比，其区别在于：（1）权利要求 1 述及的是动物布鲁氏菌病荧光偏振检测法-FPA 抗体检测试剂盒，对比文件 1 公开的是检测方法；（2）权利要求 1 述及具体的样品稀释液的倍数、及各组分的含量。

因而，在对比文件 1 公开的一种检测牛种布鲁氏菌抗体的荧光极化法的基础上，为了投入生产和方便使用，将上述检测试剂整合为一种检测试剂盒，属于本领域技术人员的常规操作。而各试剂的浓度及含量，属于本领域技术人员根据实验需要，经过有限试验调整可以获得。

因此，在对比文件 1 的基础上结合领域的常规操作得到权利要求 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 不具备突出的实质性特点和显著的进步，因而权利要求 1 不具备专利法第二十二条第三款规定的创造性。

4. 权利要求 3-5 是权利要求 1 的从属权利要求，其分别进一步限定了所述的动物布鲁氏菌病标准阳性血清、弱阳性血清、10 倍样品稀释液的制备方法。对比文件 1 公开了对 9480 份血清样品进行试验，其中 561 份血清来自从牛奶或组织中分离出牛种布鲁氏菌的牛，8669 份来自流行病学和血清学不表现布鲁氏菌病的加拿大牛，250 份来自在不同时间注射过牛种布鲁氏菌 19 号株疫苗牛（参见对比文件 1 的摘要）。尽管对比文件 1 未明确记载血清的制备方法，而在免疫检测领域，免疫血清的制备技术已经非常成熟，对于制造用动物的选择、免疫原制备、免疫程序、血清制造过程，根据现有技术的记载经过有限的试验可以获得（参考 CN101012446A、CN101113980A）。虽然对比文件 1 中提及采用弱阳性血清，并没有公开如何制备，但是本领域技术人员基于对比文件 1 的内容很容易想到通过对强阳性血清进行稀释而得到弱阳性血清。至于其稀释液的配方亦属于本领域技术人员经过有限的试验可以获得的。另外，本申请也未记载上述参数的选择与限定给本申请的技术方案带来预想不到的技术效果。因此，在引用的权利要求不具备创造性的情况下，权利要求 3-5 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，因而权利要求 3-5 不具备专利法第二十二条第三款规定的创造性。

基于相同理由，即使申请人对权利要求 2、6 的修改未超出原说明书和权利要求书的记载，由于在免疫检测领域，免疫血清的制备及抗原标记技术已经非常成熟，本领域技术人员根据现有技术的记载经过有限试验可以获得其具体的制备参数。在引用的权利要求不具备创造性的情况下，修改后的权利要求也不具备专利法第二十二条第三款规定的创造性。

基于上述理由，本申请不能被授予专利权。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





中华人民共和国国家知识产权局

内容，因此，本申请不具备授予专利权的前景。如果申请人不能在本通知书规定的答复期限内提出充分的证据和理由，本申请将予以驳回。

ODC



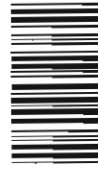
210401
2010.2

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。



检索报告

OFIC



申请号: 2009100713421		申请日: 20090124		首次检索	
申请人: 张晓艳		最早的优先权日:			
权利要求项数: 6		说明书段数: 92			
审查员确定的 IPC 分类号: G01N 33/569,G01N 33/536,G01N 33/533					
检索记录信息: CNPAT、CNKI、WPI、EPODOC、PUBMED、NCBI、BAIDU、GOOGLE、ISI、万方数据资源系统、中国专利生物序列检测系统(测试版): 动物、布鲁氏菌、荧光偏振、抗体、检测、标记抗原、阴性血清、阳性血清、弱阳性血清、稀释液、B.abortus、Brucella、fluorescence polarisation assay、FPA、antibody、diagno +、detect+、antigen、immunofluorescence、FITC、blood serum、张晓艳、G01N 33/569、G01N 33/536、G01N 33/533、G01N 33/576、G01N 33/00、C12N 1/21、C12N 1/00					
相 关 专 利 文 献					
类型	国别以及代码[11] 给出的文献号	代码[43]或[45] 给出的日期	IPC 分类号	相关的段落 和 / 或图号	涉及的权 利要求
A	CN101012446A	20070808	C12N 1/21	全文	1-6
A	CN101113980A	20080130	G01N 33/576	全文	1-6



相 关 非 专 利 文 献					
类型	书名(包括版本号和卷号)	出版日期	作者姓名和出版者名称	相关页数	涉及的权利要求
类型	期刊或文摘名称 (包括卷号和期号)	发行日期	作者姓名和文章标题	相关页数	涉及的权利要求
X	《 Journal of Immunological Methods》 第 195 卷 第 1-2 期	19960930	K. Nielsen et al. A homogeneous fluorescence polarization assay for detection of antibody to Brucella abortus	摘要、材料与方法	1、3-5
A	《 Journal of Immunological Methods》 第 278 卷 第 1-2 期	20030731	J.A. McGiven et al. Validation of FPA and cELISA for the detection of antibodies to Brucella abortus in cattle sera and comparison to SAT, CFT, and iELISA	全文	1-6
A	《 Small Ruminant Research》 第 54 卷 第 3 期	20040930	A.R Burriel et al. Comparison of fluorescence polarization assay, indirect ELISA and competitive ELISA methods for diagnosis of Brucella melitensis-infection in small ruminants	全文	1-6
	《 Journal of Immunological Methods》	19960930	K. Nielsen et al.	摘要、材料与方法	2、6



中华人民共和国国家知识产权局

	Immunological Methods》 第 195 卷 第 1-2 期		A homogeneous料与方法 fluorescence polarization assay for detection of antibody to Brucella abortus	
--	---	--	--	--

IGC



表格填写说明事项:

1. 审查员实际检索领域的 IPC 分类号应当填写到大组和 / 或小组所在的分类位置。
2. 期刊或其它定期出版物的名称可以使用符合一般公认的国际惯例的缩写名称。
3. 相关文件的类型说明:
 - X: 一篇文件影响新颖性或创造性;
 - Y: 与本报告中的另外的 Y 类文件组合而影响创造性;
 - A: 背景技术文件;
 - R: 任何单位或个人在申请日向专利局提交的、属于同样的发明创造的专利或专利申请文件。
 - P: 中间文件, 其公开日在申请的申请日与所要求的优先权日之间的文件;
 - E: 抵触申请。

审查员: 赵重甲
2012 年 08 月 28 日

审查部门: 专利审查协作北京中心医药生物发明审查部