




# 中华人民共和国国家知识产权局

100101 北京市朝阳区北辰东路8号汇宾大厦 A0601 北京市柳沈律师事务所 范明娥,巫肖南	发文日 2006年3月10日
申请号: 038065169	
申请人: 贝林格尔英格海姆法玛两合公司	
发明名称: 溴化替托品的结晶微粉体	

## 第一次审查意见通知书

(进入国家阶段的 PCT 申请)

- 应申请人提出的实审请求, 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。
- 申请人要求以其在:
  - DE 专利局的申请日 2002 年 03 月 20 日为优先权日,
  - 专利局的申请日 年 月 日为优先权日,
  - 专利局的申请日 年 月 日为优先权日。
- 申请人于 年 月 日和 年 月 日以及 年 月 日提交了修改文件。  
 经审查, 申请人于 年 月 日提交的 不符合专利法实施细则第 51 条第 1 款的规定。
- 审查是针对原始提交的国际申请的中文译文进行的。
  - 审查是针对下述申请文件进行的:
    - 说明书 第 页, 按照进入中国国家阶段时提交的国际申请文件的中文文本;
    - 第 页, 按照专利性国际初步报告附件的中文文本;
    - 第 页, 按照依据专利合作条约第 28 条或 41 条规定所提交的修改文件;
    - 第 页, 按照依据专利法实施细则第 51 条第 1 款规定所提交的修改文件;
    - 第 页, 按照 年 月 日所提交的修改文件。
  - 权利要求 第 项, 按照进入中国国家阶段时提交的国际申请文件的中文文本;
    - 第 项, 按照依据专利合作条约第 19 条规定所提交的修改文件的中文文本;
    - 第 项, 按照专利性国际初步报告附件的中文文本;
    - 第 项, 按照依据专利合作条约第 28 条或 41 条规定所提交的修改文件;
    - 第 项, 按照依据专利法实施细则第 51 条第 1 款规定所提交的修改文件;
    - 第 项, 按照 年 月 日所提交的修改文件。
  - 附图 第 页, 按照进入中国国家阶段时提交的国际申请文件的中文文本;
    - 第 页, 按照专利性国际初步报告附件的中文文本;
    - 第 页, 按照依据专利合作条约第 28 条或 41 条规定所提交的修改文件;
    - 第 页, 按照依据专利法实施细则第 51 条第 1 款规定所提交的修改文件;
    - 第 页, 按照 年 月 日所提交的修改文件。



本通知书引用下述对比文件(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)

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 条规定的不予授予专利权的范围。
- 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 18 条的规定。

关于权利要求书:

- 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 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 条规定的不予授予专利权的范围。
- 权利要求 13、23 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 2 条第 1 款的规定。
- 权利要求 不符合专利法实施细则第 13 条第 1 款的规定。
- 权利要求 1、6 - 9、12 - 16、18 - 26 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。
- 权利要求 3、5、9 - 10、21 - 22 不符合专利法实施细则第 23 条的规定。

分案的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. 申请人应注意下述事项:

- (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肆个月内陈述意见, 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符合专利法第 33 条的规定, 修改文本应一式两份, 其格式应符合审查指南的有关规定。
- (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。

8. 本通知书正文部分共有 2 页, 并附有下述附件:

引用的对比文件的复印件共     份     页。

审查员: 旭昫(9462)

审查部门

审查协作中心

2006 年 2 月 10 日



## 第一次审查意见通知书正文

申请号：038065169

审查员：旭昀

代码：9462

如说明书所述，本申请涉及溴化替托品的结晶微粉体，经审查，现提供审查意见如下：

1、权利要求13、23不符合专利法第二十六条第四款的规定。

1) 权利要求13所述用途范围太宽，得不到说明书的支持，申请人在该项权利要求中使用的了下述语句“制备一种药物组合物”，这就意味着权利要求1-5或12所述产品能够制备治疗任何疾病的药物，这在现实生活中是不可能的，因为每一种药物只能针对一种或一些疾病，因此权利要求13不符合专利法第二十六条第四款的规定。

2) 权利要求23所述“山梨糖醇”与说明书所述“山梨醇”描述不一致，得不到说明书形式上的支持，不符合专利法第二十六条第四款的规定。

2、权利要求1、6-9、12-16、18-26不符合专利法实施细则第二十条第一款的规定。

1) 权利要求1、8-9、18-19含有导致权利要求保护范围不清楚的语句“约”，不符合专利法实施细则第二十条第一款的规定。

2) 权利要求6含有导致权利要求保护范围不清楚的括号和英文，不符合专利法实施细则第二十条第一款的规定。

3) 权利要求7、13、19含有导致权利要求保护范围不清楚的语句“优选.....”，不符合专利法实施细则第二十条第一款的规定。

4) 权利要求12与权利要求1-5重复，导致权利要求不简洁，不符合专利法实施细则第二十条第一款的规定。

5) 权利要求15含有导致权利要求保护范围不清楚的英文，不符合专利法实施细则

第二十条第一款的规定。

6) 权利要求18—26引用主题不正确，其引用的权利要求17—24的主题应是药物组合物，权利要求25的主题应是制备方法，而不是可吸入粉末，导致权利要求保护范围不清楚，不符合专利法实施细则第二十条第一款的规定。

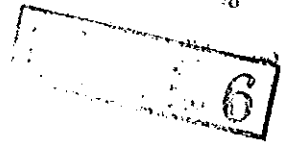
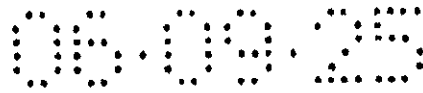
7) 权利要求13—14、16、18—19、25所述“权利要求1—5”属于非择一引用在先的权利要求，导致权利要求保护范围不清楚，不符合专利法实施细则第二十条第一款的规定。

8) 权利要求26含有导致权利要求保护范围不清楚的括号，不符合专利法实施细则第二十条第一款的规定。

3、由于权利要求3是多项从属权利要求，而引用该项权利要求的权利要求4也是多项从属权利要求，因此权利要求4不符合专利法实施细则第二十三条第二款的规定。同样理由，权利要求5、9—10、21—22也存在同样问题。

基于上述理由，本申请按照目前的文本是不能够被授权的。申请人应根据上述审查意见在指定的期限内提交新的权利要求书和/或说明书，修改时应满足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，如果申请人不能在本通知书规定的答复期限内克服上述缺陷或表明其具有符合所述规定的充分理由，本申请将被驳回。申请人应提供修改所涉及的原文复印件，并将修改之处用彩笔标示清楚。





## 意见陈述书正文

PLH07850A

尊敬的审查员：

本意见陈述书是针对第一次审查意见通知书的答复。申请人根据原始申请文件对权利要求书进行了如下修改。随此意见陈述书附上修改后的权利要求书和修改标识页。

### 一、对权利要求书作了如下修改

- a) 根据药典委员会编“中国药品通用名称”（附件1），将全文中“溴化替托品”改为“噻托溴铵”；“替托品”改为“噻托铵”。
- b) 将前权利要求15并入了前权利要求13（修改后权利要求18）；并删除了前权利要求15。
- c) 前权利要求23（修改后权利要求29）“山梨糖醇”改为“山梨醇”；
- d) 删除了权利要求中出现的“约”；
- e) 删除了前权利要求6、26的括号；
- f) 删除了权利要求中出现的“优选”；
- g) 删除了前权利要求12；
- h) 修改了前权利要求18-26的引用主题；
- i) 修改了权利要求的引用关系。

相信以上修改并未引入任何新的内容，符合专利法第33条的规定，应当允许。

### 二、意见陈述

下面按审查意见通知书中意见的次序陈述意见。

#### 1. 支持性

如上文所述，申请人将前权利要求15并入了前权利要求13（修改后权利要求18）；前权利要求23（修改后权利要求18）“山梨糖醇”改为“山梨醇”，从而得到说明书的支持，符合专利法第26条第4款的规定。

08.09.25



## 2. 清楚问题

如上文所述，申请人对不清楚的问题进行了修改，从而符合细则第 20 条第 1 款的规定。

相信经过修改，本申请符合专利法及细则的有关规定。敬请审查员授予本申请为发明专利。

附件1：中国药品通用名称，版权页和225页。



# 中华人民共和国国家知识产权局

100101 北京市朝阳区北辰东路8号汇宾大厦 A0601 北京市柳沈律师事务所 范明娥,巫肖南	发文日  2007年5月25日
申请号:038065169	
申请人: 贝林格尔英格海姆法玛两合公司	
发明名称: 溴化替托品的结晶微粉体	

## 第 二 次 审 查 意 见 通 知 书

1.  审查员已收到申请人于2006年9月25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专利复审委员会于 年 月 日作出的复审决定,审查员对上述专利申请继续实质审查。

2.  申请人于 年 月 日提交的修改文件,不符合专利法实施细则第51条第3款的规定。

3. 继续审查是针对下述申请文件进行的:

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页。

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。

本通知书引用下述对比文件(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18条的规定。

关于权利要求书:

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 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2条第1款的规定。

权利要求 不符合专利法实施细则第13条第1款的规定。

权利要求8、13、32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。
- 权利要求\_\_\_\_\_不符合专利法实施细则第 23 条的规定。

\_\_\_\_\_  
 分案的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. 申请人应注意下述事项:

- (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贰个月内陈述意见, 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符合专利法第 33 条和实施细则第 51 条的规定, 修改文本应一式两份, 其格式应符合审查指南的有关规定。
- (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。

8. 本通知书正文部分共有 1 页, 并附有下述附件:

- 引用的对比文件的复印件共 \_\_\_\_\_ 份 \_\_\_\_\_ 页。
- \_\_\_\_\_

## 第二次审查意见通知书正文

申请号：038065169

审查员：旭昀

代码：9462

申请人于2006年9月25日提交了对第一次审查意见的答复及修改后的说明书摘要、权利要求1—32和说明书第1—19页，审查员认为其仍存在不符合专利法规定的问题，对其继续进行审查，具体意见如下：

- 1、权利要求8引用权利要求的主题不正确，应改为"一种制备权利要求1至7中之一的结晶噻托溴铵微粉体的方法"，以符合专利法实施细则第二十条第一款的规定。同时说明书第1页最后一段第1行所述"噻托铵"也应改为"噻托溴铵"。
- 2、权利要求32引用权利要求的主题不正确，其引用的权利要求31的主题是方法不是药物组合物，应改为"一种胶囊，其特征为含有一种根据权利要求22—30中之一的药物组合物"，以符合专利法实施细则第二十条第一款的规定。
- 3、应将权利要求13中所述12—48小时前的逗号删掉，以符合专利法实施细则第二十条第一款的规定。

基于上述理由，本申请按照目前的文本是不能够被授权的。申请人应根据上述审查意见在指定的期限内提交新的权利要求书和/或说明书，修改时应满足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，如果申请人不能在本通知书规定的答复期限内克服上述缺陷或表明其具有符合所述规定的充分理由，本申请将被驳回。申请人应提供修改所涉及的原文复印件，并将修改之处用彩笔标示清楚。

4

# 意见陈述书

PLH07850A

(1) 专利 或 专 利 申 请	申请号或专利号 <b>03806516.9</b>		申请日 <b>2003</b> 年 <b>03</b> 月 <b>10</b> 日
	发明创造名称 <b>塞托溴铵的结晶微粉体</b>		<b>20070910</b>
	当 事 人	<input checked="" type="checkbox"/> 申请人或专利权人 <b>贝林格尔英格海姆法玛两合公司</b>	



(2)


对专利局 2007 年 05 月 25 日作出的有关上述  专利申请  专利 的 第二次审查意见 通知书, 陈述意见如下:

请见意见陈述书正文。

(3) 附件清单

- 1 权利要求书, 一式两份, 每份4页。
- 2 说明书第1页替换页, 一式两份。
- 3 修改标示页, 一份, 共5页。

(4) 专利权人或代理机构签章



2007 年 09 月 10日

(5) 专利局处理意见

年 月 日

13<sup>2</sup>/<sub>1</sub> 02<sup>4</sup>/<sub>1</sub> 03<sup>1</sup>/<sub>2</sub> 24



## 意见陈述书正文

PLH07850A

尊敬的审查员：

本意见陈述书是针对第二次审查意见通知书的答复。申请人根据原始申请文件对权利要求书进行了如下修改。随此意见陈述书附上修改后的权利要求书、说明书替换页和修改标识页。

### I. 对权利要求书的修改

1. 将权利要求 8 主题中的“噻托铵”修改为“结晶噻托溴铵”；
2. 删除权利要求 13 中“12 至 48 小时”前面的逗号；
3. 将权利要求 32 修改为引用权利要求 22~30 中之一的组合物；

### II. 对说明书的修改

将说明书第 1 页最后一段第 1 行所述的“噻托铵”修改为“噻托溴铵”。

相信以上修改并未引入任何新的内容，符合专利法第 33 条的规定，应当允许。

### III. 意见陈述

修改后的权利要求书以及说明书已经克服了审查员指出的缺陷。

相信经过修改，本申请符合专利法及细则的有关规定。敬请审查员授予本申请为发明专利。