



# 中华人民共和国国家知识产权局

100034 北京西城阜成门北大街6号-9国际投资大厦C座17层 北京市中咨律师事务所 黄革生, 隗永良	发文日 2005年4月1日
申请号: 028074807	
申请人: 布里斯托尔大学	
发明名称: CD25 结合分子在类固醇耐受型患者中的用途	

## 第一次审查意见通知书

(进入国家阶段的 PCT 申请)

1.  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。
2.  申请人要求以在:
  - GB 专利局的申请日 2001 年 04 月 06 日为优先权日,
  - GB 专利局的申请日 2001 年 04 月 06 日为优先权日,
  - GB 专利局的申请日 2001 年 04 月 06 日为优先权日。
3.  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。  
 \_\_\_\_\_
4.  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 1-17 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。
  - 核苷酸和氨基酸序列表第 1-5 页, 按照依据专利合作条约第 41 条所提交的修改
  - 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 1-6 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                      5                      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 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                      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 1 页, 并附有下述附件:

引用的对比文件的复印件共     份     页。



## 第一次审查意见通知书正文

申请号：028074807

如说明书所述，本申请涉及一种CD25结合分子在类固醇耐受型患者中的用途。经审查，现提出如下审查意见。

1. 权利要求1要求保护一种CD25结合分子或其直接等价物。然而，“直接等价物”这一用语含义模糊，无法清楚的定义其所要求的保护范围。因此，权利要求1不清楚，不符合实施细则第20条第1款的规定。建议申请人将这一用语删除。

2. 权利要求5涉及预防或治疗疾病的方法，属于专利法第25条第1款第（三）项所述疾病的治疗和诊断方法的范围，因此不能被授予专利权。

3. 权利要求6要求保护“用于权利要求5的方法中的治疗组合”，该权利要求不能清楚的说明所谓“治疗组合”究竟是一种方法还是一种产品。因此，权利要求6不清楚，不符合实施细则第20条第1款的规定。

基于上述理由，本申请按照目前的文本还不能被授予专利权。如果申请人按照本通知书提出的审查意见对申请文件进行修改，克服所存在的缺陷，则本申请可望被授予专利权。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：杨振宇

代码：4412



## 意见陈述书正文

尊敬的审查员：

申请人认真阅读并仔细研究了审查员针对中国专利申请 02807480.7 发出的第一次审查意见通知书，据此，对权利要求书和说明书进行了修改。现在延期后重新确定的答复期限内进行答复，对所做修改进行说明如下：

1. 根据审查员的第 1 条审查意见，并基于说明书第 10 页公开的内容，申请人对权利要求 1 中的“直接等价物”进行了限定并将该权利要求修改为制药用途权利要求。

2. 根据审查员的第 2 条审查意见，将权利要求 5 修改为制药用途权利要求。

3. 根据审查员的第 3 条审查意见，将权利要求 6 修改为制药用途权利要求，同时还将权利要求 2 和 3 修改为制药用途权利要求。

4. 基于说明书第 13 页倒数第 2 段的内容，增加两项权利要求，并将说明书第 13 页中的“everolimus”和“霉酚酸酯 mofetil”译为中文。

5. 将权利要求重新编号。

由上述说明可以看出，所述修改没有超出原始公开的范围，符合中国专利法第 33 条的规定。为方便审查员审查，申请人在此提交修改手稿供审查员参考。

申请人相信，经过前述修改及说明后，本申请已克服了审查员在本次审查意见通知书中指出的所有缺陷，因此，请审查员基于修改后的文本对本申请作继续审查。如果审查员认为本申请仍存在不符合专利法及实施细则有关规定之处，恳请审查员能够在百忙之中再次来函或来电告知，给予申请人再次修改和陈述意见的机会。

此致

敬礼！

中咨律师事务所

专利代理人 隋晓平

联系电话 66091188 转 8123



# 中华人民共和国国家知识产权局

100034 北京西城阜成门北大街6号-9国际投资大厦C座17层 北京市中咨律师事务所 黄草生,隗永良	发文日  2006年6月2日
申请号:028074807	
申请人:布里斯托尔大学	
发明名称:CD25 结合分子在类固醇耐受型患者中的用途	

## 第 2 次 审查 意见 通知 书

1.  审查员已收到申请人于2005年9月28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)
1	WO 00/06604 A2	2000-2-10

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 8 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 1 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\_\_\_\_\_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 2 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：028074807

申请人于2005年9月28日提交了针对第一次审查意见通知书的意见陈述书和修改文本。经审查，现提出如下审查意见。

1. 权利要求1要求保护CD25结合分子或其直接等价物在制备所述药物中的用途，其中结合分子包括至少一个抗原结合位点，该结合位点包含至少一个结构域，所述结构域依次包括高变区CDR1、CDR2和CDR3，CDR1、CDR2和CDR3分别具有所述的序列；权利要求1中还限定了CD25结合分子的直接等价物。本申请的说明书中仅对巴利昔单抗进行了实验，证明了其能调节淋巴细胞类固醇敏感性。对于权利要求1中所限定的CD25结合分子以及CD25结合分子的直接等价物，本申请没有提供足够的证据，证明它们都能够达到调节淋巴细胞的类固醇敏感性的目的。因此，权利要求1得不到说明书的支持，不符合专利法第26条第4款的规定。

在本申请中，对于CD25结合分子，CD25结合分子的结合位点至少应该包括：依次包含CDR1、CDR2和CDR3超变区的第一结构域，和依次包含CDR1'、CDR2'和CDR3'超变区的第二结构域。也就是说，所述CD25结合分子应当按照如说明书第8页第21行至第9页第2行所描述的的进行定义。否则，权利要求将存在得不到说明书支持的缺陷。

而对于CD25结合分子的直接等价物，本申请中并没有公开任何一种满足所述序列同源性并且达到所述功能的“直接等价物”，没有公开任何足以使本领域技术人员不耗费过多的劳动就能够获得这样的“直接等价物”的方法，没有证明这样的“直接等价物”能够达到调节淋巴细胞的类固醇敏感性的目的。因此，申请人应当从权利要求中删除“或其直接等价物”的描述，否则，权利要求将存在得不到说明书支持的缺陷。

2. 权利要求8要求保护治疗组合产品在制备所述药物中的用途，所述药物用于预防或治疗类固醇敏感型或耐受型患者的所述疾病。所述药物的预防或治疗对象既包括了类固醇敏感型患者，也包括类固醇耐受型患者，也就是说，包括了所述疾病所有的患者而不论他们对于类固醇的耐受性如何。对比文件1（WO 00/06604 A2）中已经公开了CD25结合分子用于治疗类风湿性关节炎、炎症或超增生性皮肤病（权利要求1），还公开了CD25结合分子可以与类固醇共同施用（说明书第6页第27行—第7页第6行）。由于权利要求8中不再限定患者的类固醇耐受性类型，根据对比文件1所公开的内容，很容易就能够获得权利要求8的技术方案，权利要求8不具备创



创造性，不符合专利法第22条第3款的规定。为了克服缺乏创造性的缺陷，申请人应当将“敏感型或”删除，将所述患者限定为类固醇耐受型患者。

申请人应当在本通知书指定的答复期限内对本通知书提出的问题逐一进行答复，必要时应修改专利申请文件，否则本申请将难以获得批准。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：杨振宇

代码：4412



## 意见陈述书正文

尊敬的审查员：

申请人认真阅读并仔细研究了审查员针对中国专利申请 02807480.7 发出的第二次审查意见通知书，据此，对权利要求书进行了再次修改。现在规定的四个月答复期限内进行答复，对所做修改进行说明并陈述意见如下：

### 一、关于本申请权利要求的修改

1. 根据审查员的第 1 条审查意见，对权利要求 1 进行进一步限定，并且删除“直接等价物”的措词。

2. 基于说明书第 9 页第 16 行-28 行的内容和第 9 页第 9 行-第 16 行的内容，增加两项从属权利要求。

3. 将权利要求 1 中优选的技术方案记载于新增加的从属权利要求中。

4. 将权利要求重新编号。

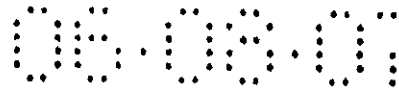
由上述说明可以看出，所述修改没有超出原始公开的范围，符合中国专利法第 33 条的规定。为方便审查员审查，申请人在此提交修改手稿供审查员参考。

### 二、关于本申请权利要求 8 的支持问题(审查意见第 2 条)

审查员认为，在对比文件 1(WO 00/06604A2)中已经公开了 CD25 结合分子用于治疗类风湿性关节炎、炎症或超增生性皮肤病，还公开了 CD25 结合分子可以与类固醇共同施用。根据对比文件 1 所公开的内容，很容易获得本申请权利要求 8 的 CD25 结合分子用于治疗类固醇耐受型患者的技术方案，据此认为权利要求 8 不具有创造性，不符合专利法第 22 条第 3 款的规定。对此，申请人持不同的意见，具体理由如下：

在对比文件 1 中，公开了 CD25 结合分子可以用于治疗类风湿性关节炎、炎症和超增生性皮肤病，但是，CD25 结合分子可以治疗所述疾病并不能使本领域技术人员得到 CD25 结合分子也可以用于治疗本申请权利要求 8 中所述的疾病的暗示或教导。

在本申请说明书第 8 页第 2 段述及，“本发明的 CD25 结合分子也可以用于改善类固醇敏感性患者对类固醇治疗的疗效。”这是因为该分子可



电子扫描6

以调节淋巴细胞类固醇敏感性，因此 CD25 结合分子可以使此类患者见效更快，或者可以选用更低剂量的类固醇，因而可以显著降低类固醇治疗的副作用。

值得注意的是，只有在发现了 CD25 结合分子可以改善类固醇敏感性患者对类固醇治疗的疗效后，才能预期该结合分子可以用于治疗本申请权利要求 8 中所述的疾病，而根据对比文件 1 的教导，本领域技术人员无法获得这种启示。

总而言之，申请人认为，本申请权利要求 8 的技术方案相对于具有对比文件 1 具有突出的实质性特点和显著的进步，具有创造性，符合专利法第 22 条第 3 款的规定。因此，申请人未从权利要求 8 中删除“敏感型”的措词。请审查员重新考虑该审查意见。

申请人相信，经过前述修改及意见陈述后，本申请已克服了审查员在本次审查意见通知书中指出的所有缺陷，因此，请审查员基于修改后的文本对本申请作继续审查。如果审查员认为本申请仍存在不符合专利法及实施细则有关规定之处，恳请审查员能够在百忙之中再次来函或来电告知，给予申请人再次修改和陈述意见的机会。

此致

敬礼！  
中咨律师事务所  
专利代理人 隋晓平  
联系电话 66091188 转 8123