

专利复审和无效审查决定汇编丛书

专利复审和无效审查决定汇编

(2009)

医药

(第三卷)

国家知识产权局专利复审委员会 编



知识产权出版社

全国百佳图书出版单位

专利复审和无效审查决定汇编丛书

专利复审和无效审查决定汇编 (2009)

医 药 (第三卷)

国家知识产权局专利复审委员会 编



知识产权出版社

全国百佳图书出版单位

内容提要

本书汇集了专利复审委员会 2009 年作出的 366 个医药专利复审审查决定和 57 个医药专利无效审查决定及相关审查决定和司法判决(根据法律规定需要保密的除外),比较全面地反映了专利复审委员会的审查工作和人民法院专利行政案件审理工作取得的进展,对专利工作者具有一定的借鉴和指导作用,也有利于当事人及广大公众对专利复审委员会的审查工作进行监督。

责任编辑:崔开丽

责任校对:董志英

责任出版:卢运霞

封面设计:开元图文

图书在版编目(CIP)数据

专利复审和无效审查决定汇编. 2009. 医药/国家知识产权局专利复审委员会编. —北京:知识产权出版社, 2012. 11
ISBN 978-7-5130-1617-9

I. ①专… II. ①国… III. ①专利权法—案例—中国 IV. ①D923.425

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 246944 号

专利复审和无效审查决定汇编丛书

专利复审和无效审查决定汇编(2009)

医药(第三卷)

国家知识产权局专利复审委员会 编

出版发行:知识产权出版社

社址:北京市海淀区马甸南村 1 号

网 址: <http://www.ipph.cn>

发行电话:010-82000860 转 8101/8102

责编电话:010-82000887 82000860 转 8116

印 刷:北京科信印刷有限公司

开 本:880mm×1230mm 1/16

版 次:2013 年 12 月第 1 版

字 数:4830 千字

ISBN 978-7-5130-1617-9

邮 编:100088

邮 箱:bjb@cnipr.com

传 真:010-82005070/82000893

责编邮箱:cuikaili@cnipr.com

经 销:各大网络书店、新华书店及相关销售网点

总 印 张:171.25

印 次:2013 年 12 月第 1 次印刷

定 价:855.00 元(全三卷)

出版权专有 侵权必究

如有印装质量问题,本社负责调换。

本书编委会

主 任：廖 涛

副主任：杨 光 胡文辉 祁德山

编 委：金泽俭 徐晓敏 廖志峰 张予革
白剑峰 马 昊 蒋 彤 李人久
李 越 陈迎春 于 萍 吴赤兵
李 隽

前 言

适逢《国家知识产权战略纲要》施行五周年之际，《专利复审和无效审查决定汇编（2009）》出版了。

随着经济全球化和我国国民经济的飞速发展，专利制度在经济活动中的作用和地位越来越突出，国民的专利意识也在不断增强。目前，我国专利申请总量超过 1170 万件，每年专利复审与无效宣告请求案件已超过 2 万件，2012 年达到 20261 件。作为专利复审和无效宣告请求案件审查的专属机构，专利复审委员会每年都要作出数以千计的审查决定。与之相应，人民法院每年要作出数百篇司法判决。每一篇审查决定和判决书都凝聚着审查员和审判人员的心血和智慧。通过审查员和审判人员结合具体案情的创作型劳动，生硬的法律条文变得鲜活和丰满，形成一笔宝贵的精神财富和公共资源，并不断有专利代理机构、专利代理人以及审查员希望专利复审委员会能够出版专利复审和无效审查决定，作为学习和工作时的重要参考资料。

除根据法律规定需要保密的外，本汇编汇集了专利复审委员会 2009 年作出的审查决定，包括针对相应审查决定的司法判决，以便读者了解审查决定的法律状态并对照阅读和分析。本汇编按照技术专业领域将分为 8 大册，共 32 分卷：机械（4 卷）、电学（6 卷）、通信（4 卷）、医药（3 卷）、化学（3 卷）、材料（3 卷）、光电（4 卷）、外观设计（5 卷）。因此，本汇编比较全面地反映了专利复审委员会的审查工作和人民法院专利行政案件审理工作取得的进展。

我们相信，本汇编对专利工作者具有一定的借鉴和指导作用，也有利于当事人及广大公众对专利复审委员会的审查工作进行监督。本汇编也将为推动专利复审委员会的发展，促进专利代理业务水平的提高，为《国家知识产权战略纲要》进一步实施尽微薄之力。

本书编委会
2013 年 8 月

目 录

310	高效价、高特异性抗人神经巢蛋白单克隆抗体的制备方法	
	复审请求审查决定 (第 19960 号)	1837
311	一种依巴斯汀片剂及其制备方法	
	复审请求审查决定 (第 19964 号)	1842
312	一种依巴斯汀片剂及其制备方法	
	复审请求审查决定 (第 19992 号)	1851
313	桥连的茚并吡咯并咪唑	
	复审请求审查决定 (第 20000 号)	1858
314	肝祖先细胞克隆生长的方法	
	复审请求审查决定 (第 20037 号)	1868
315	Vero 细胞森林脑炎灭活疫苗	
	复审请求审查决定 (第 20069 号)	1875
316	促进脂肪胶原合成复合微量元素制品及制造方法	
	复审请求审查决定 (第 20073 号)	1879
317	安全丰乳填皱制品及制造方法	
	复审请求审查决定 (第 20074 号)	1883
318	复合膳食纤维粉	
	复审请求审查决定 (第 20101 号)	1887
319	调节植物细胞分裂的组合物和方法	
	复审请求审查决定 (第 20153 号)	1891
320	微生物易感性测试套合	
	复审请求审查决定 (第 20164 号)	1898
321	中药纳米制剂的制备方法	
	复审请求审查决定 (第 20185 号)	1903
322	布洛芬组合物	
	复审请求审查决定 (第 20200 号)	1907

323	一种免疫佐剂	
	复审请求审查决定 (第 20215 号)	1911
324	细胞或组织的培养方法及其装置	
	复审请求审查决定 (第 20216 号)	1916
325	肝脏组织来源	
	复审请求审查决定 (第 20253 号)	1922
326	用作丙型肝炎病毒 NS3-丝氨酸蛋白酶抑制剂的新型肽	
	复审请求审查决定 (第 20279 号)	1927
327	包含替米沙坦的固体药用制剂	
	复审请求审查决定 (第 20296 号)	1935
328	用作雄激素受体调节剂的 17-乙酰氨基-4-氮杂甾族化合物衍生物	
	复审请求审查决定 (第 20297 号)	1945
329	诱发神经分化的方法及组合物	
	复审请求审查决定 (第 20302 号)	1958
330	黏膜炎莫拉氏菌蛋白质	
	复审请求审查决定 (第 20304 号)	1964
331	用于多发性骨髓瘤的治疗的 APLIDINE	
	复审请求审查决定 (第 20311 号)	1969
332	根除 HIV/AIDS 艾滋病毒的中药及制备方法	
	复审请求审查决定 (第 20312 号)	1973
333	表达人类血管紧张素 II 受体 I 反义基因的重组腺相关病毒及其制备方法	
	复审请求审查决定 (第 20316 号)	1977
334	作为金属蛋白酶抑制剂的氮杂螺烷衍生物	
	复审请求审查决定 (第 20322 号)	1982
335	一种治疗吐酸病寒证的药物	
	复审请求审查决定 (第 20323 号)	1990
336	基于 ApoE 基因型治疗痴呆的方法	
	复审请求审查决定 (第 20327 号)	1993
337	锌指结构域及其鉴定方法	
	复审请求审查决定 (第 20353 号)	1998
338	增强脑膜炎球菌疫苗接种免疫原性的方法	
	复审请求审查决定 (第 20359 号)	2012

339	一种治疗跌打损伤、腰腿痛的药酒	
	复审请求审查决定 (第 20361 号)	2016
340	与 Bcl-2 家族抗凋亡蛋白相互作用的新肽	
	复审请求审查决定 (第 20371 号)	2020
341	三聚细胞因子的三聚结合蛋白	
	复审请求审查决定 (第 20377 号)	2024
342	用于评估中国血统的人种发展 2 型糖尿病危险性的方法和组合物	
	复审请求审查决定 (第 20384 号)	2031
343	用于从物体的微结构中清除残余物的组合物	
	复审请求审查决定 (第 20385 号)	2036
344	抗糖尿病的药物制剂及方法	
	复审请求审查决定 (第 20386 号)	2043
345	用蛇、蜂、宏、微量元素强化中药方剂的内服功能性药剂及其生产工艺	
	复审请求审查决定 (第 20392 号)	2049
346	通过施用神经生长因子拮抗剂治疗手术后疼痛的方法及包含其的组合物	
	复审请求审查决定 (第 20394 号)	2054
347	鞣酐给药的皮肤贴和方法	
	复审请求审查决定 (第 20398 号)	2060
348	一种尿多酸肽组合物及其用途	
	复审请求审查决定 (第 20399 号)	2065
349	药物组合物及其应用	
	复审请求审查决定 (第 20410 号)	2074
350	1-(氨基烷基)-3-喹喔啉-2-酮类衍生物在制备具有抗氧化剂作用的组合物中的应用	
	复审请求审查决定 (第 20428 号)	2080
351	组合物和方法	
	复审请求审查决定 (第 20429 号)	2085
352	细胞衰老机	
	复审请求审查决定 (第 20430 号)	2090
353	高浓度甘草甜素制剂	
	复审请求审查决定 (第 20431 号)	2094
354	G-CSF 类似物组合物及其制备方法	
	复审请求审查决定 (第 20436 号)	2099

355	口蹄疫病毒 RT-PCR 检测和分型方法	
	复审请求审查决定 (第 20439 号)	2106
356	用烟碱处理的饮料	
	复审请求审查决定 (第 20445 号)	2111
357	用于药理活性化合物的可控释放的可注射组合物	
	复审请求审查决定 (第 20451 号)	2115
358	一种 CpGDNA 新型佐剂及其制造方法和含有该佐剂的疫苗	
	复审请求审查决定 (第 20462 号)	2120
359	免疫抑制状态鸡用作测试药物免疫增强作用的动物模型	
	复审请求审查决定 (第 20467 号)	2124
360	氟西汀药物制剂	
	复审请求审查决定 (第 20509 号)	2127
361	一种繁育水稻的方法与工艺	
	复审请求审查决定 (第 20525 号)	2131
362	药物预防胆碱脂酶抑制剂中毒的方法和适合的活性组分及药剂	
	复审请求审查决定 (第 20535 号)	2134
363	用结合天然脑钠尿肽前体分子氨基酸 38-44 的单克隆抗体检测天然脑钠尿肽前体分子的方法	
	复审请求审查决定 (第 20541 号)	2142
364	用于改善皮肤质量的口服施用组合物	
	复审请求审查决定 (第 20552 号)	2146
365	多聚乙酰合成酶及其重组 DNA 构建物	
	复审请求审查决定 (第 20585 号)	2152
366	高养酒系列及制备方法	
	复审请求审查决定 (第 20591 号)	2159

无效宣告请求审查决定

001	用于治疗糖尿病的药物组合物	
	无效宣告请求审查决定 (第 12712 号)	2167
	北京市第一中级人民法院行政判决书 (2009) 一中行初字第 1371 号	2176
002	立体拼图	
	无效宣告请求审查决定 (第 12774 号)	2184

	北京市第一中级人民法院行政判决书 (2009) 一中行初字第 1344 号	2190
003	人甲状旁腺激素药物组合物	
	无效宣告请求审查决定 (第 12809 号)	2198
004	东莨菪碱戒毒剂及其制备和应用	
	无效宣告请求审查决定 (第 12845 号)	2209
005	洗蛋机	
	无效宣告请求审查决定 (第 12980 号)	2221
006	一种祛风除寒药酒及制备方法	
	无效宣告请求审查决定 (第 13081 号)	2228
	北京市第一中级人民法院行政裁定书 (2009) 一中行初字第 1580 号	2233
007	使用经丙烯酸水溶液洗涤的微生物催化剂生产丙烯酰胺的方法	
	无效宣告请求审查决定 (第 13119 号)	2234
008	产 D-泛解酸内酯水解酶的微生物及其制备 D-泛解酸的方法	
	无效宣告请求审查决定 (第 13124 号)	2243
	北京市第一中级人民法院行政判决书 (2009) 一中行初字第 1638 号	2257
009	CD25 结合分子在类固醇耐受型患者中的用途	
	无效宣告请求审查决定 (第 13165 号)	2268
010	抗生素的给药方法	
	无效宣告请求审查决定 (第 13188 号)	2280
	北京市第一中级人民法院行政判决书 (2009) 一中行初字第 1847 号	2292
011	用于治疗骨质增生疾病的药物的制造方法	
	无效宣告请求审查决定 (第 13248 号)	2305
012	注射用三磷酸腺苷二钠氯化镁冻干粉针剂及其生产方法	
	无效宣告请求审查决定 (第 13268 号)	2311
	北京市第一中级人民法院行政判决书 (2009) 一中行初字第 1666 号	2319
013	碳水化合物混合物	
	无效宣告请求审查决定 (第 13270 号)	2332
014	生物样本自动化分离培养板	
	无效宣告请求审查决定 (第 13328 号)	2343
015	新型生物样本四面分离培养装置	
	无效宣告请求审查决定 (第 13329 号)	2349
016	腺苷脱氨酶活性测定方法及腺苷脱氨酶诊断试剂	
	无效宣告请求审查决定 (第 13336 号)	2356

017	一种治疗冠心病的药物组合物及其制备方法	
	无效宣告请求审查决定 (第 13340 号)	2364
018	生物样本自动化分离培养装置	
	无效宣告请求审查决定 (第 13379 号)	2370
019	专用于自动化细菌分离培养装置的生物样本采集管	
	无效宣告请求审查决定 (第 13380 号)	2375
020	背负式装载机	
	无效宣告请求审查决定 (第 13402 号)	2382
021	用于治疗阳痿的吡唑并嘧啶酮类	
	无效宣告请求审查决定 (第 13420 号)	2389
022	自动化细菌分离培养仪	
	无效宣告请求审查决定 (第 13428 号)	2410
023	管道安装卡	
	无效宣告请求审查决定 (第 13518 号)	2415
024	新型生物样本自动化分离培养装置	
	无效宣告请求审查决定 (第 13557 号)	2423
025	全葡聚糖颗粒在抗癌药物中的应用	
	无效宣告请求审查决定 (第 13583 号)	2428
026	活络油	
	无效宣告请求审查决定 (第 13596 号)	2438
027	银杏叶组合物及制备方法与应用	
	无效宣告请求审查决定 (第 13598 号)	2451
	北京市第一中级人民法院行政判决书 (2009) 一中知行初字第 2449 号	2469
028	一种治疗肿瘤的胶囊及其检验方法	
	无效宣告请求审查决定 (第 13716 号)	2473
	北京市第一中级人民法院行政裁定书 (2009) 一中行初字第 2229 号	2481
029	一种治疗盆腔炎的药物及其制备方法	
	无效宣告请求审查决定 (第 13754 号)	2482
030	甲基萘氧噻吩丙胺肠溶丸剂	
	无效宣告请求审查决定 (第 13756 号)	2487
031	一种治疗阳痿早泄的药物	
	无效宣告请求审查决定 (第 13763 号)	2493
	北京市第一中级人民法院行政判决书 (2009) 一中知行初字第 2279 号	2498

032	治疗泌尿系统结石、感染及胆囊结石、胆囊炎的金钱草制剂及其生产方法	
	无效宣告请求审查决定 (第 13780 号)	2503
033	含鞭参茸固本药物	
	无效宣告请求审查决定 (第 13802 号)	2510
034	激活灵芝孢子产生生理活性物质的方法	
	无效宣告请求审查决定 (第 13829 号)	2515
035	一次成型反光标志带	
	无效宣告请求审查决定 (第 13835 号)	2524
036	物质的生产方法	
	无效宣告请求审查决定 (第 13841 号)	2530
037	一种治疗感冒咳嗽的药物组合物及其制备方法	
	无效宣告请求审查决定 (第 13954 号)	2538
038	人甲状旁腺素在制备增加骨的韧性和劲度以及减少骨折的药剂中的应用	
	无效宣告请求审查决定 (第 13957 号)	2542
039	透光立体图案玻璃的生产方法	
	无效宣告请求审查决定 (第 13958 号)	2547
040	抗人类 B 淋巴细胞限制分化抗原的嵌合及放射标记抗体	
	无效宣告请求审查决定 (第 13995 号)	2553
041	一种便于折叠的窗帘	
	无效宣告请求审查决定 (第 13999 号)	2558
042	一种治疗皮肤瘙痒的中药组合物及其制备方法	
	无效宣告请求审查决定 (第 14008 号)	2564
	北京市第一中级人民法院行政裁定书 (2009) 一中知行初字第 2779 号	2577
043	金属挤压式管接头	
	无效宣告请求审查决定 (第 14031 号)	2578
044	一种治疗乙型肝炎的药物及其制备方法	
	无效宣告请求审查决定 (第 14035 号)	2585
045	一次性电子纯净香烟	
	无效宣告请求审查决定 (第 14080 号)	2592
046	一种金属门板	
	无效宣告请求审查决定 (第 14081 号)	2597

047	一种治疗子宫肌瘤的药物组合物及其制备方法	
	无效宣告请求审查决定 (第 14138 号)	2601
048	一种治疗妇科炎症的药物组合物及其制备方法	
	无效宣告请求审查决定 (第 14139 号)	2607
049	盐酸溴己新注射液及其制备方法	
	无效宣告请求审查决定 (第 14144 号)	2612
050	一种水烟筒	
	无效宣告请求审查决定 (第 14151 号)	2619
051	通用型新鲜冰冻血浆	
	无效宣告请求审查决定 (第 14155 号)	2626
052	糖醛酸类的热处理产物以及含有这种产物的食品、饮料和药物	
	无效宣告请求审查决定 (第 14233 号)	2631
053	一种治疗银屑病的药物及其制备方法	
	无效宣告请求审查决定 (第 14238 号)	2640
054	苦碟子注射液及其制备方法	
	无效宣告请求审查决定 (第 14239 号)	2645
055	冲泡容器组的煮杯	
	无效宣告请求审查决定 (第 14240 号)	2655
056	一种药学上稳定的奥沙利铂制剂	
	无效宣告请求审查决定 (第 14253 号)	2659
057	氨氯地平、厄贝沙坦复方制剂	
	无效宣告请求审查决定 (第 14275 号)	2674

高效价、高特异性抗人神经巢蛋白单克隆抗体的制备方法

复审请求审查决定（第 19960 号）

决 定 号 第 19960 号

决 定 日 2009 年 10 月 14 日

发明创造名称 高效价、高特异性抗人神经巢蛋白单克隆抗体的制备方法

国际分类号 C07K 16/18, C12N 5/18

复审请求人 李 彬

申 请 号 200610012998.2

申 请 日 2006 年 8 月 1 日

公 开 日 2007 年 1 月 31 日

合议组组长 尹 昕

主 审 员 魏 聪

参 审 员 邹 凯

法 律 依 据 专利法第 22 条第 4 款

决 定 要 点

外科手术方法，是指使用器械对有生命的人体或者动物体实施的剖开、切除、缝合、纹刺等创伤性或者介入性治疗或处置的方法。外科手术方法包括治疗目的和非治疗目的的外科手术方法。非治疗目的的外科手术方法，由于是以有生命的人或者动物为实施对象，无法在产业上使用，因此不具备实用性。

一、案由

本复审请求涉及申请人李彬于 2006 年 8 月 1 日申请，名称为“高效价、高特异性抗人神经巢蛋白单克隆抗体的制备方法”的第 200610012998.2 号发明专利申请（下称本申请），其公开日为 2007 年 1 月 31 日。

针对申请人于 2006 年 8 月 1 日提交的权利要求 1~10、说明书第 1~8 页和说明书摘要，国家知识产权局于 2008 年 9 月 5 日驳回了本申请，理由是：在本申请权利要求 1 要求保护的一种高效价、高特异性抗人神经巢蛋白单克隆抗体的制备方法中，步骤（1）、（6）中的腹腔注射、步骤（2）中的分离脾细胞都包括使用器械对有生命的动物体实施的创伤性或介入性处置方法，即都使用了非治疗目的的外科手术方法，由于这些方法是以有生命的动物体为实施对象，无法在产业上使用，因此，包含这些步骤的权利要求 1 所要求保护的一种高效价、高特异性抗人神经巢蛋白单克隆抗体的制备方法不具备专利法第 22 条第 4 款规定的实用性。同理，权利要求 1 的从属权利要求 2~10 也不具备专利法

第 22 条第 4 款规定的实用性。

驳回决定所针对的权利要求书为：

“1. 高效价、高特异性抗人神经巢蛋白单克隆抗体的制备方法，其特征在于它包括如下工艺步骤：

(1) 动物免疫：将高纯度的人神经巢蛋白 1 ~ 10ml 充分乳化，免疫与所用骨髓瘤细胞同源的 BALB/c 健康小鼠，每只腹腔注射乳化后的高纯度人神经巢蛋白，用酶联免疫吸附实验方法测定其抗血清；

(2) 分离脾细胞：取未免疫的 BALB/c 健康小鼠腹腔巨噬细胞，铺植 96 孔培养板，将换液后的 Sp2/0 细胞调整为细胞悬液，分离免疫的小鼠脾细胞并制成细胞悬液；

(3) 细胞融合：将具有较高活性 Sp2/0 骨髓瘤细胞与脾细胞悬液按 1 : 10 ~ 100 比例混合，加入聚乙二醇使细胞彼此融合，在两种细胞的混合细胞悬液中滴加培养液，以 HAT 选择性培养基进行细胞培养；

(4) 筛选杂交瘤细胞：待融合的细胞培养至第 5 ~ 10 天时，吸取 96 孔培养板的孔中出现克隆细胞簇的培养上清用酶联免疫吸附实验方法检测抗体含量，经有限稀释进行三次亚克隆筛选，依抗体的分泌情况筛选出高效价的抗体分泌孔，将孔中细胞扩大培养，然后进行抗原特异性免疫组织化学原位测定，选高效价，高特异性的细胞株再扩大培养并冻存；

(5) 单克隆抗体特异性筛选：选经酶联免疫吸附实验检测抗体效价大于 1 : 10000 的阳性孔的上清，与多种成人正常组织、肿瘤组织、人胚胎组织及人体外培养细胞株进行免疫组化特异性筛选；

(6) 单克隆抗体纯化保存：选用 BALB/c 小鼠或其亲代小鼠，先用降植烷或液体石蜡行小鼠腹腔注射，后将杂交瘤细胞接种到小鼠腹腔中，一周后收集小鼠的腹水，使用 AKTA-FPLC 蛋白纯化仪将小鼠 IgG 单克隆抗体腹水溶液在 A280nm 时收集，吸光单位为 1.44 时浓度为 1 ~ 10mg/ml。

2. 根据权利要求 1 所述的高效价、高特异性抗人神经巢蛋白单克隆抗体的制备方法，其特征在于所述的步骤 (1) 将高纯度的人神经巢蛋白 1 ~ 10ml 加等量的完全福氏佐剂并经充分乳化，与所用骨髓瘤细胞同源的 BALB/c 健康小鼠，鼠龄在 8 ~ 22 周，每只腹腔注射 0.2 ~ 0.5ml，隔周免疫一次，第 3 次免疫后第 3 天抽取外周血；测定抗血清。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的高效价、高特异性抗人神经巢蛋白单克隆抗体的制备方法，其特征在于所述的步骤 (1) 进行完毕后采用酶联免疫吸附实验方法测定抗血清，该方法由如下操作步骤组成：

a. 包被：

以 50mmol/L、pH=9 的碳酸盐缓冲液将步骤 (1) 中的高纯度人神经巢蛋白 1 : 500 稀释，包被 96 孔聚乙烯板，真空抽干，密封 4℃ 保存备用；

b. 封闭：

每孔加入 pH 为 7.4 的磷酸盐缓冲液 200 μ L 洗涤、内含 1% 山羊血清；

c. 加样：

每孔加入稀释 5000 ~ 10000 倍的第 3 次免疫后 3 天的小鼠外周血清 50 ~ 100 μ L，每板设一正常对照、阳性对照及磷酸盐缓冲液空白，洗涤；

d. 加入酶标二抗每孔 100 ~ 200 μ L，洗涤；

e. 显色：

每孔加入底物 50 ~ 100 μ L；

f. 比色：

以空白调零, 405nm 波长测定光密度 O. D;

g. 结果判断: $P/N = \text{测定标本 O. D 均值} / \text{阴性血清 O. D 均值}$, $P/N \geq 2.1$ 为阳性。

4. 根据权利要求 3 所述的高效价、高特异性抗人神经巢蛋白单克隆抗体的制备方法, 其特征在于所述的步骤 c 中的工艺条件为每孔加入 1:5000 ~ 10000 稀释后的第 3 次免疫后 3 天的小鼠外周血清 50 ~ 100 μL , 每板设一正常对照、阳性对照及磷酸盐缓冲液空白, 温度为 37℃、时间为 1 小时, 洗涤 3 次。

5. 根据权利要求 3 所述的高效价、高特异性抗人神经巢蛋白单克隆抗体的制备方法, 其特征在于所述的步骤 e 中的工艺条件为室温、时间为 10 分钟, 然后使用终止液终止反应, 经酶标仪在波长 450nm 处读取光密度值。

6. 根据权利要求 1 所述的高效价、高特异性抗人神经巢蛋白单克隆抗体的制备方法, 其特征在于所述的步骤 (2) 中取未免疫的 BALB/c 健康小鼠腹腔巨噬细胞, 铺植 96 孔培养板, 将换液后 15 小时的 Sp2/0 细胞调整为 $1 \sim 9 \times 10^5 / \text{ml}$ 细胞悬液, 分离免疫的小鼠脾细胞 $1 \sim 9 \times 10^6 / \text{ml}$ 。

7. 根据权利要求 1 所述的高效价、高特异性抗人神经巢蛋白单克隆抗体的制备方法, 其特征在于所述的步骤 (3) 中具有高活性的 Sp2/0 骨髓瘤细胞与脾细胞的比值按 1:10 ~ 100 的比例混合, 30 ~ 60 秒内逐渐加入分子量 = 4000、浓度为 45% 的聚乙二醇, 静止 90 ~ 120 秒, 使细胞彼此融合, 在两种细胞的混合细胞悬液中, 第 1 分钟滴加 4.5ml 1640 培养液; 间隔 2 分钟滴加 5ml 1640 培养液, 然后加 1640 培养液至 50ml, 1500rpm/分钟离心 10 分钟, 以 HAT 选择性培养基按 20% ~ 50% 的孔为 1 个细胞/孔进行细胞培养。

8. 根据权利要求 1 所述的高效价、高特异性抗人神经巢蛋白单克隆抗体的制备方法, 其特征在于所述的步骤 (4) 中是将细胞培养至覆盖 0% ~ 20% 孔底时, 吸取培养上清用酶联免疫吸附实验方法检测抗体含量, 依抗体的分泌情况筛选出高效价的抗体分泌孔, 将孔中细胞再行克隆化, 然后进行抗原特异的免疫组织化学测定, 选高分泌特异性细胞株扩大培养或冻存。

9. 根据权利要求 1 所述的高效价、高特异性抗人神经巢蛋白单克隆抗体的制备方法, 其特征在于所述的步骤 (5) 中选用的成人正常组织和人胚胎组织包括主要脏器和神经组织, 肿瘤组织包括常见和多发肿瘤组织, 与以上各种组织和细胞的阳性表达低于 5%, 与 98% 以上的从胚胎中分离的神经干细胞呈阳性表达。

10. 根据权利要求 1 所述的高效价、高特异性抗人神经巢蛋白单克隆抗体的制备方法, 其特征在于所述的步骤 (6) 中选用 BALB/c 小鼠或其亲代小鼠, 先用降植烷或液体石蜡行小鼠腹腔注射, 一周后将 5×10^5 杂交瘤细胞接种到小鼠腹腔中去, 在接种一周后有明显的腹水产生, 每只小鼠可收集 10 ~ 15ml 的腹水, 使用 AKTA-FPLC 蛋白纯化仪将小鼠 IgG 单克隆抗体腹水溶液在 A280nm 时收集, 吸光单位 = 1.44 时浓度为 1 ~ 10mg/ml。”

申请人李彬 (下称请求人) 对上述驳回决定不服, 于 2008 年 10 月 17 日向专利复审委员会提出复审请求, 请求人在提出复审请求时没有对申请文件进行修改, 但提交了如下附件:

附件 1: 体外培养的原理与技术, 薛庆善主编, 科学出版社, 出版日期不详, 封面页及第 950 ~ 952 页的复印件共 4 页。

请求人认为: (1) 单克隆抗体技术是全球公认的方法, 前提是要完全具备其实验操作技能, 请求人是国内最早掌握此技术的科学家, 利用此技术已经制备了近百种单克隆抗体; (2) 单克隆抗体的特点是免疫不同的抗原获得不同的单克隆抗体, 此申请是免疫了人神经巢蛋白通过细胞融合获得了高效价、高特异性抗人神经巢蛋白单克隆抗体的制备方法; (3) 步骤 (1)、(6) 中的腹腔注射和步骤 (2) 中的分离脾细胞是为获得大量单克隆抗体细胞系或高效价、高浓度的单抗的必需过程。因

此,本申请要求保护的技术方案具备实用性。

形式审查合格后,专利复审委员会受理了该复审请求,并于2008年11月28日向请求人发出《复审请求受理通知书》,随后将本申请移交原审查部门进行前置审查。

原审查部门对本复审请求案进行了前置审查,认为:请求人陈述的理由和提供的证据仍然不能说明本申请的抗人神经巢蛋白单克隆抗体的制备方法不是一种非治疗目的的外科手术方法,因此坚持原驳回决定。

专利复审委员会组成合议组,对本复审请求案进行了审理,并于2009年4月8日向请求人发出《复审通知书》。《复审通知书》指出,权利要求1所要求保护的制备方法包括了对动物实施非治疗目的的外科手术方法,无法在产业上使用,因此不具备专利法第22条第4款所规定的实用性。基于相同的理由,权利要求1的从属权利要求2~10也不具备专利法第22条第4款规定的实用性。针对请求人复审请求的理由,《复审通知书》指出,(1)根据审查指南第2部分第5章第3.1节和第3.2节的规定,因不能制造或使用而不具备实用性是由技术方案本身固有的缺陷引起的,与说明书公开的程度无关,与发明是怎样创造出来的或者是否已经实施无关。因此,本申请是否具备实用性与请求人掌握此技术的程度及利用此技术已经制备出的抗体的数量无关。(2)尽管本申请制备的单克隆抗体具有请求人所述的高效价、高特异性、高产量的优点,但这并不能改变权利要求1~10请求保护的方法涉及非治疗目的的外科手术方法的本质。(3)虽然步骤(1)、(2)、(6)中非治疗目的的外科手术方法是本申请制备单克隆抗体的技术方案所必不可少的,但权利要求1~10正是由于所要求保护的制备方法都包括了对动物实施非治疗目的的外科手术方法,无法在产业上使用,才不具备专利法第22条第4款所规定的实用性。(4)请求人所提交的附件1介绍了单克隆抗体的鉴定、特点等内容,但其无法证明本申请权利要求1~10具备实用性。

针对《复审通知书》指出的问题,请求人于2009年6月4日提交了意见陈述书以及如下附件(编号续前):

附件2:医用实验动物学,编者、出版社、出版日期不详,封面页及第29、98、152~153页的复印件共5页;

附件3:实验动物学(第2版),郝光荣主编,第二军医大学出版社,出版日期不详,封面页及第109页的复印件共2页;

附件4:实验动物管理与使用,刘军须、徐增年主编,河北科学技术出版社,出版日期不详,封面页及第16、22、99、104页的复印件共5页。

除了重申复审请求书中的理由以外,请求人还指出:BALB/c小鼠是标准实验动物,由于品系纯、繁殖容易、成本低而在单克隆抗体的制备中被广泛采用,是制备单抗过程中不可缺少的动物。

至此,合议组认为本案事实已经清楚,可以作出审查决定。

二、决定的理由

1. 关于审查文本

鉴于在本案复审过程中,请求人未对申请文件进行修改,因此本复审请求决定所针对的文本与驳回决定所针对的文本相同,即:请求人于2006年8月1日提交的权利要求1~10、说明书第1~8页和说明书摘要。

2. 关于专利法第22条第4款

专利法第22条第4款规定,实用性,是指该发明或者实用新型能够制造或者使用,并且能够产生积极效果。

外科手术方法,是指使用器械对有生命的人体或者动物体实施的剖开、切除、缝合、纹刺等创伤