

**PATENT COOPERATION TREATY**

**PCT**

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY**

(Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Rule 44bis)

Applicant's or agent's file reference <b>P0221712004</b>	<b>FOR FURTHER ACTION</b>		See item 4 below
International application No. <b>PCT/CN2017/119360</b>	International filing date ( <i>day/month/year</i> ) <b>28 December 2017 (28.12.2017)</b>	Priority date ( <i>day/month/year</i> ) <b>30 December 2016 (30.12.2016)</b>	
International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) <b>See relevant information in Form PCT/ISA/237</b>			
Applicant <b>CHEN, Xiaohua</b>			

<p>1. This international preliminary report on patentability (Chapter I) is issued by the International Bureau on behalf of the International Searching Authority under Rule 44 bis.1(a).</p> <p>2. This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet.</p> <p>In the attached sheets, any reference to the written opinion of the International Searching Authority should be read as a reference to the international preliminary report on patentability (Chapter I) instead.</p>																								
<p>3. This report contains indications relating to the following items:</p> <table> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Box No. I</td> <td>Basis of the report</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Box No. II</td> <td>Priority</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. III</td> <td>Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. IV</td> <td>Lack of unity of invention</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Box No. V</td> <td>Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. VI</td> <td>Certain documents cited</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. VII</td> <td>Certain defects in the international application</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. VIII</td> <td>Certain observations on the international application</td> </tr> </table> <p>4. The International Bureau will communicate this report to designated Offices in accordance with Rules 44bis.3(c) and 93bis.1 but not, except where the applicant makes an express request under Article 23(2), before the expiration of 30 months from the priority date (Rule 44bis .2).</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. I	Basis of the report	<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. II	Priority	<input type="checkbox"/>	Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability	<input type="checkbox"/>	Box No. IV	Lack of unity of invention	<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement	<input type="checkbox"/>	Box No. VI	Certain documents cited	<input type="checkbox"/>	Box No. VII	Certain defects in the international application	<input type="checkbox"/>	Box No. VIII	Certain observations on the international application
<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. I	Basis of the report																						
<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. II	Priority																						
<input type="checkbox"/>	Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability																						
<input type="checkbox"/>	Box No. IV	Lack of unity of invention																						
<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement																						
<input type="checkbox"/>	Box No. VI	Certain documents cited																						
<input type="checkbox"/>	Box No. VII	Certain defects in the international application																						
<input type="checkbox"/>	Box No. VIII	Certain observations on the international application																						

	Date of issuance of this report <b>02 July 2019 (02.07.2019)</b>
The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Authorized officer  <b>Xin Wang</b>
Facsimile No. +41 22 338 82 70	e-mail: pct.team2@wipo.int

# 专利合作条约

发信人：国际检索单位

收信人： 100027 中国北京市朝阳区东三环北路甲2号8号楼0549室陆薇薇  北京中济纬天专利代理有限公司	<h2 style="margin: 0;">PCT</h2> <p style="margin: 5px 0;">国际检索单位书面意见</p> <p style="margin: 5px 0;">(PCT细则43之二 . 1)</p>	
国际申请号 PCT/CN2017/119360	国际申请日 (年/月/日) 2017年 12月 28日	优先权日 (年/月/日) 2016年 12月 30日
国际专利分类 (IPC) 或国家分类及IPC A61K 31/7068(2006.01) i; A61K 31/4412(2006.01) i; A61K 31/53(2006.01) i; A61P 35/00(2006.01) i		关于后续行为 见下面第2段
申请人 陈晓华		

<p>1. 本意见包括关于下列各项标明的内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 第I栏      意见的基础</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> 第II栏     优先权</li> <li><input type="checkbox"/> 第III栏    不做出关于新颖性、创造性和工业实用性的意见</li> <li><input type="checkbox"/> 第IV栏    缺乏发明的单一性</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> 第V栏     按照细则43之二. 1(a) (i) 关于新颖性、创造性或工业实用性的推断性声明；支持这种声明的引证和解释</li> <li><input type="checkbox"/> 第VI栏    某些引用的文件</li> <li><input type="checkbox"/> 第VII栏   国际申请中的某些缺陷</li> <li><input type="checkbox"/> 第VIII栏  对国际申请的某些意见</li> </ul> <p>2. 后续行为</p> <p>如果提出初步审查要求书，本次意见将被视为国际初步审查单位 (IPEA) 的一次书面意见，除非申请人选择的国际初步审查单位非本机构，而且所选国际初步审查单位已按照细则66. 1之二 (b) 通知国际局将不考虑国际检索单位的书面意见时例外。</p> <p>如本书面意见被视为国际初步审查单位的书面意见，则请申请人在自PCT/ISA/220表发文日起3个月或自优先权日起22个月内（以后届满者为准）向国际初步审查单位提交书面答复并提交修改（如适用）。</p> <p>进一步的选择参见PCT/ISA/220表。</p>
---

ISA/CN的名称和邮寄地址 中华人民共和国国家知识产权局 中国北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088	完成本意见的日期 2018年 3月 14日	受权官员 于莉
传真号 (86-10) 62019451	电话号码 (86-10) 53961883	

第I栏

意见的基础

1. 关于语言，本意见的制定基于：

国际申请提交时使用的语言。

该国际申请的\_\_\_\_\_语言译文，为了国际检索的目的提供该种语言的译文(细则12.3(a)和23.1(b))。

2.  本意见的制定考虑了本单位许可或被通知的根据细则91所做出的**明显错误更正**（细则 43之二1（a））。3. 关于国际申请中所公开的任何对要求保护的发明必要的**核苷酸和/或氨基酸序列**，本意见是在下列基础上制定的：

a. (提交提供)

纸件形式

电子形式

b. (提交时间)

含在申请提交时的国际申请中

以电子形式与国际申请一起提交

为检索之用随后提交本单位

4.  另外，在提交/提供了多个版本或副本的序列表的情况下，提供了随后或附加副本中的信息与申请时提交的申请中的信息相同或未超出申请时提交的申请中的信息范围（如适用）的所需声明。

5. 补充意见：

## 第II栏

## 优先权

1.  没有考虑优先权的有效性，因为国际检索单位没有获得被要求优先权的在先申请的副本，或需要时该在先申请的译本。然而本意见是在假定所称优先权日是相关日的情况下作出的（细则43之二.1和64.1）。
2.  由于发现所要求的优先权是无效的，因此本意见是按照如同没有要求优先权的情况下做出的（细则43之二.1和64.1），因而，为了本意见的目的，上面指明的国际申请日被认为是相关日。
3. 补充意见（如必要时）：  
[1] 经核实，优先权成立。

## 第V栏 按细则43之二.1(a)(i)关于新颖性、创造性或工业实用性的推测性声明；支持这种声明的引证和解释

## 1. 声明

新颖性 (N)	权利要求	1-9	是
	权利要求	无	否
创造性 (IS)	权利要求	无	是
	权利要求	1-9	否
工业实用性 (IA)	权利要求	1-9	是
	权利要求	无	否

## 2. 引证和解释:

[1] 参考以下文献:

[2] 文献1 (D1): CN101068549A

[3] 文献2 (D2): CN105726567A

[4] D1涉及治疗癌症的方法以及用于所述方法的组合物和制剂,能够改善5-FU和5-FU前药的抗肿瘤功效。所述制剂包含DPD抑制剂和5-FU或5-FU前药(参见说明书第10页第1段和倒数第2段),其中的DPD抑制剂可以是DPD酶可逆的或不可逆的抑制剂,包括CDHP等,5-FU前药优选卡培他滨(参见说明书第13页第2段,第20页第1段)。

[5] D2涉及治疗胃癌的口服化疗片剂,由卡培他滨、顺铂脂质体和奥替拉西钾制成,其中,卡培他滨可以在体内转变成5-FU,可以使5-FU更多地聚集于胃部肿瘤细胞内,奥替拉西钾在胃肠组织中具有很高的分布浓度,从而影响5-Fu在胃肠道的分布,进而降低5-Fu毒性的作用(参见说明书第[0006]-[0009]段)。

[6] I. 新颖性

[7] D1或D2均没有公开包含卡培他滨、吉莫斯特以及氧嗪酸钾的药物组合物或试剂盒。因此,权利要求1-9具备新颖性,符合PCT第33(2)的规定。

[8] II. 创造性

[9] D1为最接近的现有技术,公开了包含DPD抑制剂和5-FU前药的治疗癌症的制剂,其中的DPD抑制剂可以为CDHP(即吉莫斯特),5-FU前药可以为卡培他滨。在此基础上,本领域技术人员有动机将有效量的卡培他滨与吉莫斯特制成药物组合物或药物试剂盒。同时,在D2的启示下,向上述组合物或试剂盒中加入奥替拉西钾(即氧嗪酸钾)以降低卡培他滨的副作用也是本领域技术人员容易想到的。因此,权利要求1、6、9不具备创造性,不符合PCT第33(3)的规定。同时,选择吉莫斯特药学上可接受的盐或氧嗪酸钾的酸加成盐或碱性化合物的盐是本领域技术人员的常规选择,三种组分的摩尔比也是通过常规的实验筛选能够确定的。因此,权利要求2-5、7-8也不具备创造性,不符合PCT第33(3)的规定。

[10] III. 工业实用性

[11] 权利要求1-9的技术方案能够在制药产业中应用,符合PCT第33(4)的规定。