



PATENTBESVÄRSRÄTTENS DOM

meddelad i Stockholm den 14 september 2011

Klagande

Natumin Pharma AB, 556474-7748
Kungsängsvägen 27, 561 51 Huskvarna

Ombud: Brann AB
Box 171 92, 104 62 Stockholm

SAKEN

Patent på ”Användning av en sammansättning för behandling av en sjukdom”

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och registreringsverkets (PRV) beslut den 8 oktober 2008
angående p.ans. nr 0602654-6, se bilaga 1

DOMSLUT

Patentbesvärsrätten avslår överklagandet

LC

Postadress	Besöksadress	Telefon	Fax	Org.nr
Box 24160	Karlavägen 108	08-450 39 00	08-783 76 37	202100-3971
104 51 Stockholm				

YRKANDE M.M.

Natumin Pharma AB ansökte den 11 december 2006 om patent på "Use of a composition for the treatment of a disease". PRV avslog ansökningsen genom det överklagade beslutet.

Sökanden har i Patentbesvärsrätten vidhållit sin ansökan med patentkrav inkomna till PRV den 23 juni 2008.

GRUNDER

Bolaget har till grund för sin talan åberopat att uppfinningen som den definieras i patentkraven är ny och har uppfinningshöjd samt uppfyller övriga patenterbarhetskriterier.

REDOGÖRELSE FÖR SAKEN*Uppfinningen*

Av patentansökans beskrivning framgår bl.a. följande om den patentsökta uppfinningen och dess bakgrund.

Uppfinningen avser ett läkemedel som tillhandahåller en ny förbättrad behandlingsmetod för kvinnor som lider av symtom i de nedre urinvägarna, "lower urinary tract symptoms" (LUTS), som en konsekvens av interstitial cystitis och/eller ansträngnings- eller trängningsinkontinens, genom att tillhandahålla ett läkemedel som ger bättre effekt än tidigare kända läkemedel vid behandling av LUTS.

En sammansättning innefattande ett oljeextrakt från växtmaterial innefattande fytosteroler kan användas för tillverkning av ett läkemedel för behandling av kvinnor som lider av LUTS. Dessutom kan sammansättningen innefatta ett vattenlösligt extrakt.

Termen "oljeextrakt" avses betyda en oljedel eller oljefraktion som kan erhållas från ett växtmaterial såsom pollen från en eller flera växtarter från familjerna Graminae och/eller Pinacea. Oljeextraktet innefattar en eller flera fytosteroler. Mängderna av fytosteroler är olika mellan olika

växter och därför behövs olika mängder användas om oljeextraktet erhålls från olika källor. Fytosterolerna kan t.ex. väljas från gruppen innefattande fukosterol, beta-sitosterol, kampesterol, stigmasterol eller vilken annan källa som helst som innefattar fytosteroler.

Termen ”vattenlösligt extrakt” avses betyda ett vattenlösligt extrakt som kan erhållas från ett växtmaterial såsom pollen från en eller flera växtarter från familjerna Graminae och/eller Pinacea. Extraktet innefattar en eller flera superoxiddismutas-hämmare, flavenoider, tanniner eller polyfenoler.

Oljeextraktet och/eller det vattenlösliga extraktet kan erhållas från åtminstone en växt vald från gruppen innefattande timotej, sågpalm, majs, råg, vete, hundkex, Pygeum och pumpa eller vara en sammansättning därav.

Patentkrav 1 har följande lydelse:

Användning av en sammansättning innefattande ett oljeextrakt och ett vattenlösligt extrakt, varvid nämnda extrakt erhålls från växtmaterial och nämnda oljeextrakt innehåller fytosteroler, för tillverkning av ett läkemedel för behandlingen av kvinnor som lider av symptom i nedre urinvägarna (LUTS).

Känd teknik

PRV har i sitt avslagsbeslut hänvisat till följande skrifter:

D1: US 6197309 B1

D2: Produktresumé och Bipacksedel; Cernitol (Cernelle AB); 2006-03-01

D3: Coleman C.I. et al; ”The Effect of Phytosterols on Quality of Life in the Treatment of Benign Prostatic Hyperplasia”; Pharmacotherapy (2002), 22 (11), 1426-1432; ISSN:0277-0008

D1 beskriver en komposition innefattande åtminstone en av vardera; en antioxidant, ett antiinflammatoriskt ämne, en immunbooster, en fytosterol, vitlök, selen och åtminstone en av aminosyrorna L-alanin, glycin och glutaminsyra. Företrädesvis består kompositionen av vitamin C, vitamin B6, vitamin E, zink, glycin, L-alanin, glutaminsyra, sågpalm,

Pygeumextrakt, pumpafrö, brännässla, Echinacea, vitlök, Ginkoblاد och selen.

I kolumn 6, på raderna 51-62 anges att växten sågpalm har visat sig ha förmågan att minska prostatainflammation och lindra urinblåsebesvär genom att öka urinflödet, minska volymen av kvarvarande urin i blåsan och minska behovet av att tömma blåsan på natten. Sågpalm, pumpafrö, brännässla och Pygeum anges innehålla fytosteroler varvid också nämns att sitosteroler utgör den huvudsakliga sterolen hos växtoljor (se kolumn 5, raderna 64-66 och kolumn 6, raderna 3-4 och 59-62).

Kompositionen är avsedd att användas för behandling av prostatasjukdomar såsom prostatit, benign prostatahyperplasi (BPH), och för att lindra eller eliminera symtom relaterade till prostatit och problem med de nedre urinvägarna ("lower urinary tract problems"), (se kolumn 4, raderna 29-36, kolumn 5, raderna 1-2 och table 1). Genom att kompositionen förutom fytosterol även innehåller ovan nämnda övriga ämnen fås en synergistisk effekt som ger en bättre effekt vid behandling av de aktuella sjukdomarna jämfört med tidigare kända fytosterolinnehållande läkemedel med fettlösliga växtextrakt.

Läkemedlet kan även användas vid behandling av symtom relaterade till urinblåsan ("bladder health") hos kvinnor, (se kolumn 3, raderna 58-64).

D2 avser produktresumé och bipacksedel för läkemedlet Cernitol. Läkemedlet innehåller en blandning av ett vattenlösligt extrakt och ett fettlösligt extrakt av pollen från råg, timotej och majs. Cernitol används vid vattenkastningsbesvär, orsakade av BPH, såsom t.ex. täta urinträngningar och nattliga urinträngningar (se punkterna 5 och 10 i bipacksedeln).

D3 beskriver användandet av växtextrakt innehållande fytosteroler i kosttillskott för att behandla män med BPH i syfte att minska symtomen i nedre urinvägarna (LUTS) och öka livskvalitén (se sammandraget). I artikeln redogörs även för betydelsen av att ha en kontrollgrupp vid kliniska prövningar inriktade på BPH eftersom placeboeffekten vid

dessa prövningar visats vara hög (se sidan 1430, högra kolumnen, rad 15-13 nerifrån).

Det överklagade beslutet

PRV avslög ansökningen den 8 oktober 2008 med motiveringen att uppfinningen enligt patentkraven inte uppfyller kravet i 2 § PL på väsentlig skillnad i förhållande till vad som var förut känt genom dokumenten D1 och D2.

Sökandens utveckling av talan

Natumin Pharma AB har till utveckling av sin talan i huvudsak anfört följande.

Bolaget anser att D1 visar den mest närliggande tekniken, då detta är det enda dokumentet som nämner fytosterol och/eller behandling av kvinnliga besvär liknande de som anges i föreliggande uppfinning.

Kravet 1 skiljer sig från D1 åtminstone i det att D1 inte beskriver en användning av en sammansättning innefattande ett oljeextrakt och ett vattenlösligt extrakt, varvid nämnda extrakt erhålls från växtmaterial och nämnda oljeextrakt innefattar fytosteroler.

Kravet 1 skiljer sig från D2 åtminstone i det att D2 inte beskriver en användning av en sammansättning för tillverkning av ett läkemedel för behandlingen av kvinnor som lider av LUTS och eventuellt i det att oljeextraktet i D2 inte innefattar fytosteroler.

I D1 anges i kolumn 4, rad 4 osv. att effekten av formuleringen i D1 beror på en synergistisk effekt mellan de komponenter som finns med i beredningen, där just örten Echinaceae, vitlök samt aminosyrorna glycin, alanin och glutarsyra anses vara viktiga ingredienser som tillsammans verkar för att effekten ska uppnås. Det är således inte fytosterolerna ensamma som ger upphov till den önskade effekten utan en synergistisk effekt mellan de komponenter som finns med.

En person utbildad inom teknikområdet skulle således utgå ifrån en blandning där dessa komponenter ingår för att sedan arbeta vidare och optimera denna blandning. Således leder D1 personen bort från tankarna att ta bort någon av de komponenterna dvs. örten Echinaceae, vitlök samt aminosyrorna glycin, alanin och glutarsyra från en beredning som ska används för att på ett effektivt sätt behandla LUTS.

Den tekniska effekten med en användning och en sammansättning enligt uppfinningen är att öka tillgängligheten av fytosteroler mot LUTS genom att tillhandahålla en kombinationssammansättning med både fettlösligt oljeextrakt, innehållande fytosterol, och extrakt i vattenlöslig fas.

Den uppfinningsrika idén i föreliggande uppfinning grundas på tesen att fytosterolers verkan kan ökas genom olika typer av blandningar av olje- och vattenfas. De normalt hydrofoba sterolerna antas vid en blandning av hydrofob och hydrofil fas bilda miceller som kan överföras till vattenfasen. Genom att använda en sammansättning som kombinerar en vattenlöslig fas extraherad från plantor med en fettlöslig fas innefattande fytosteroler, antas föreliggande uppfinning alltså säkerställa att fytosteroler föreligger både i olje- och vattenfasen, vilket tros göra dem extra tillgängliga för upptag av kroppen, och således medföra den i beskrivningen visade förbättrade effekten.

Det tekniska problemet är **inte** att hitta ”en alternativ fytosterolinnehållande komposition för behandling av BPH som även kan användas för behandling av LUTS hos kvinnor” eller att blanda ett olje- och ett vattenextrakt.

Den tekniska effekten med användning och sammansättning enligt uppfinningen är att öka tillgängligheten av fytosteroler mot LUTS genom att tillhandahålla en kombinationssammansättning med både fettlösligt oljeextrakt, innehållande fytosterol, och extrakt i vattenlöslig fas.

Problemet som därigenom löses är att förbättra behandlingseffekten av LUTS, vilket även specifikt återges i föreliggande patentansökan (se sidan 3).

Dokument D2 omnämner överhuvudtaget inte fytosteroler eller LUTS. D2 omnämner inte ens att en kombination av ett vattenlösligt och fettlösligt extrakt skulle innebära en förbättrad effekt av behandling av BPH. Således omnämner D2 ännu mindre att en kombination av ett vattenlösligt och fettlösligt extrakt skulle innebära en förbättrad effekt av behandling av LUTS.

Fackmannen finner således ingen anledning att vända sig till D2 för att hitta en möjlig förbättring av sammansättningen enligt D1 för behandling av LUTS. Istället ser fackmannen i D2 en alternativ sammansättning till den som visas i D1 för behandling av BPH, varför han/hon endast blir ledd att byta ut sammansättningen enligt D1 med sammansättningen enligt D2 - och då enbart med avseende att behandla BPH, eftersom det inte går att hitta någon information om vare sig LUTS eller fytosteroler häri.

För att en fackman skulle nå fram till uppfinningen måste han/hon avvika från ämnet LUTS och i stället hitta alternativ mot BPH och blanda extrakt utan någon uppenbar orsak.

Det enda incitament för kombinationen av D1 och D2 finns i patentkrav 1 i föreliggande ansökan.

Lösningen på problemet med att förbättra effekten hos fytosteroler vid behandling av LUTS är därmed på inget sätt uppenbart för fackmannen som läser D1, eller av någon anledning läser D1 i kombination med D2.

Vidare hänvisas till europeisk praxis vad gäller vilka krav uppfinnare åläggs vid inlämnandet av en patentansökan med avseende på teknisk effekt. Riktlinjerna för granskning av europeiska patentansökningar säger "Facts adducted by a party will...normally be deemed true, even without supporting evidence, if it is clear that no doubts exist concerning them, if they do not contradict one another or if no objection is raised. In such cases the facts need not be supported by evidence" (Guidelines E-IV, 1.2), jmf de europeiska rättsfallen T 0020/83, T 0852/91 och T 0630/92).

Detta är också helt i linje med det orimliga att vid inlämnandet av en patentansökan jämföra uppfinningen med samtliga sammansättningar

kända i tekniken, vilket annars skulle behöva göras för att inte uteslutande kunna klassa alla sammansättningar som alternativa lösningar.

DOMSKÄL

Patentbesvärslätten konstaterar att uppfinningen är ny och gör följande bedömning av patentkrav 1 med avseende på uppfinningshöjd.

Det framgår av patentansökans beskrivning och av överklagandeskriften att det problem som uppfinningen avser lösa är att tillhandahålla ett fytosterolinnehållande läkemedel som ger en förbättrad effekt vid behandling av kvinnor som lider av LUTS.

Lösningen ligger i att vid framställningen av läkemedlet använda både ett fytosterolinnehållande oljeextrakt från växtmaterial och ett vattenlösligt växtextrakt.

Den närmaste teknikens ståndpunkt får, som PRV anfört, anses framgå av dokument D1. Detta dokument beskriver en fytosterolinnehållande komposition vari ingår bl.a. sågpalm, Pygeumextrakt, pumpafrö och brännässla. Kompositionen kan användas för behandling av symtom relaterade till prostatasjukdomar såsom prostatit och BPH (se kolumn 5, rad 1-2). Dessutom nämns i D1 att ett av syftena med att ta fram kompositionen är att hitta ett preparat som även är verksamt mot problem med urinblåsan ("bladder health") hos kvinnor, (se kolumn 3, rad 61-64 och kolumn 18, rad 59-60).

Uppfinningen enligt patentkrav 1 skiljer sig från den i D1 kända tekniken genom att kompositionen förutom ett fytosterolinnehållande oljeextrakt från växtmaterial även innefattar ett vattenlösligt växtextrakt.

I beskrivningen i föreliggande patentansökning på sidorna 6 och 7 redogörs i exempel 2 för ett utföringsförsök där man velat visa på effekten hos den patentsökta kompositionen hos kvinnor med LUTS.

För att ta reda på om ett läkemedel är bättre eller sämre än ett annat läkemedel mot samma åkomma, alternativt bättre eller sämre än ett placebopreparat kan en klinisk prövning utföras. En sådan prövning ska vara

kontrollerad, dvs. den ska ha en kontrollgrupp som inte fått det nya läkemedlet och som jämförs med gruppen som får det nya läkemedlet.

Patentbesvärslätten konstaterar att exempel 2 i föreliggande patentansökan inte innefattar någon kontrollgrupp, dvs. en kontrollgrupp bestående av patienter som fått placebo eller en kontrollgrupp som fått ett känt fytosterolinnehållande läkemedel. Alltså har ingen jämförelse gjorts mellan det patentsökta läkemedlet och något känt fytosterolinnehållande läkemedel som saknar tillsats av vattenlösligt växtextrakt.

Sökanden har framfört att det inte vore rimligt att patentsökanden vid inlämnande av en patentansökan ska behöva jämföra uppfinningen med samtliga i tekniken kända sammansättningar och hänvisar till att enligt EPO praxis i enlighet med besvärskammarens avgöranden T 0020/83, T 852/91 och T 630/92 att en angivelse på teknisk effekt i beskrivningen är tillräcklig för att kravet på teknisk effekt ska vara uppfyllt.

Patentbesvärslätten instämmer i att det inte krävs att sökanden ska visa teknisk effekt för en kemisk förening såvida det inte finns anledning att misstro att föreningen har den avsedda effekten. Däremot kan inte påstådda fördelar som inte har tillräckliga bevis för att understödja den påstådda effekten i jämförelse med teknikens ståndpunkt tas med vid formuleringen av det problem som uppfinningen avser lösa och vid bedömning av uppfinningshöjd, jmf EPO praxis, se Case law of the Boards of Appeal of the European Patent Office, Sixth Edition, July 2010, sidan 170-171, stycke 4.2, "Alleged advantages" och EPO:s besvärskammarens beslut T 0020/81 och T 0435/04.

Varken i den aktuella patentansökningens beskrivning eller i någon skrift inlämnad vid ett senare tillfälle till PRV eller till Patentbesvärslätten har redogjorts för något utföringsförsök innehållande en kontrollgrupp. Det kan därför enligt Patentbesvärslättens mening inte ha ansetts visat att den patentsökta sammansättningen har bättre effekt än tidigare kända läkemedel innehållande fytosteroler. Det räcker således inte med endast ett omnämnande i beskrivning eller svarsskrift att en bättre effekt erhålls för att kravet på uppfinningshöjd gentemot känd teknik ska vara uppfyllt. Det av sökanden uppsatta problemet, att effektivare behandla kvinnor

som lider av LUTS, kan därför inte ansetts ha lösts med föreliggande uppfinning.

En bedömning baserad på detta problem leder därför fram till att uppfinningshöjd inte har visats.

Om problemet som fackmannen har att lösa med D1 som utgångspunkt omformuleras till att vara att tillhandahålla en alternativ fytosterolinnehållande komposition för behandling av kvinnor med LUTS gör Patentbesvärslätten följande bedömning.

Vad som återstår för Patentbesvärslätten att ta ställning till med denna problemställning som utgångspunkt blir att bedöma om det är näraliggande för fackmannen att använda en sammansättning innefattande ett oljeextrakt från växtmaterial innehållande fytosteroler och ett vattenlösligt växtextrakt för tillverkning av ett läkemedel mot LUTS.

Genom dokument D2 är ett läkemedel vilket innehåller ett vattenlösligt och ett fettlösligt växtextrakt från pollen av råg, timotej och majs förut känt. Läkemedlet används för lindring av symtom orsakade av BPH. De symtom som läkemedlet är avsett att behandla utgörs av vattenkastningsbesvär såsom täta urinträngningar och nattliga urinträngningar dvs. LUTS.

Även om det inte specifikt nämns i D2 att det oljelösliga växtextraktet innehåller fytosterol är det för fackmannen allmänt känt att pollen från växter såsom timotej, majs och råg innehåller fytosteroler. Även i föreliggande patentansökan kan oljeextraktet och/eller det vattenlösliga extraktet erhållas av pollen från bl.a. timotej, majs och råg, se ansökans beskrivning sidan 3, rad 16-19 och patentkrav 7.

Det hör också till fackmannens kunnande att fytosteroler kan ha verkan mot LUTS, se redogörelse för teknikens ståndpunkt i dokument D1 i kolumn 3, raderna 1-22 och i dokument D3.

En fackman ställd inför problemet att hitta ett alternativt läkemedel för behandling av LUTS finner en lösning i D2. En fackman skulle således med ledning av lärdomen i D2 tillsätta ett vattenlösligt växtextrakt till

ett fytosterolinnehållande oljelöst växtextrakt för att tillverka ett läkemedel mot LUTS hos kvinnor.

Uppfinningen enligt patentkrav 1 kan därför inte anses väsentligen skilja sig från den anförda tekniken oavsett om problemställningen är att tillhandahålla ett fytosterolinnehållande läkemedel med bättre effekt eller om den är att tillhandahålla ett alternativt fytosterolinnehållande läkemedel för behandling av LUTS hos kvinnor.

På grund av det anförda kan överklagandet inte bifallas.

Vid denna utgång saknar Patentbesvärsträtten anledning att gå in på frågan om patentkraven uppfyller övriga patenterbarhetsvillkor.

ANVISNING FÖR ÖVERKLAGANDE, se bilaga 2 (Formulär A)

I avgörandet har deltagit patenträttsråden Rune Näsman, ordförande, Yvonne Siösteen, referent, och Jeanette Bäckvall. Enhälligt.