

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET
Patentavdelningen

Beslutsdatum 2005-04-22

Patentansökning nr 0203237-3
ANSVARIG JC
Internationell klass (IPC)
G01N 033/50

Adressat:

EHRNER & DELMAR PATENTBYRÅ AB
BOX 10316
100 55 STOCKHOLM SE

Sökande: Reddy US Therapeutics Inc, 3065 Northwoods Circle,
Norcross GA 30071-1542 US.

Ombud: Ehrner & Delmar Patentbyrå AB. Ref: 71870.

Benämning: Förfarande och kompositioner för behandling och
förhindrande av cellökning i glatta muskler.

B E S L U T

Er patentansökning har denna dag avslagits.

S K Ä L, se följande sida

Ö V E R K L A G A N D E

Vill Ni överklaga beslutet skall det göras skriftligt. Skrivelsen skall vara ställd till Patentbesvärsrätten, men sändas till *Patent- och registreringsverket, Box 5055, 102 42 Stockholm*. I skrivelsen skall anges att avslagsbeslutet överklagas och lämnas en motivering till varför ändring i beslutet begärs. Skrivelsen skall ha kommit in till verket inom två månader från beslutets dag. Ärendet kommer annars inte att prövas.

SKÄL

Bedömning

Avslagsbeslutet baseras på de nya patentkraven 1-9 ingivna 2005-02-18. Patentkrav 1 har begränsats till att celltillväxten mäts genom att mäta mängden heparansulfatproteoglykan (HSPG). Nya krav 6-9 avser användningen av en komposition detekterad genom förfarandet i krav 1 för framställning av ett läkemedel för behandling av kärltillslutande förhållanden.

Trots argumentationen i svarsskrifterna (av 2004-03-17 samt 2005 02-18) vidhålls att patentkrav 1-9 ej anger en patenterbar uppfinning.

Motivering

Problemet som föreliggande patentansökan avser att lösa är att detektera substanser användbara för att behandla ökad celltillväxt i glatta muskler. Problemet löses genom att tillsätta en försökssubstans till celler, mäta celltillväxten, och jämföra med celltillväxt hos celler som inte behandlats med försökssubstansen. Celltillväxten fastställs genom mätning av mängden HSPG, i detta fall perlekan.

Uppfinningshöjd, PL 2 §

D1 (Paka L et al., The Journal of Biological Chemistry, Vol 274, No 51, 1999, p 36403-36408) anses utgöra den närmaste teknikens ståndpunkt.

Genom D1 är det förut känt att apolipoprotein E (apoE) inhiberar celltillväxt i glatta muskler (smooth muscle cells (SMC)). Celltillväxten mäts genom cellräkning (se sid 36404, vänstra kolumnen, 4:e stycket). Vidare har man analyserat mängden perlekan i dels SMCs som behandlats med apoE och dels SMCs som inte behandlats med apoE och kommit fram till att apoE ökar cellernas produktion av HSPGs (perlekan) (se sid 36404, vänstra kolumnen, 5:e stycket). Perlekan i sin tur hämmar tillväxt av SMC (se sammanfattningen och sid 36405, högra kolumnen, rad 1-rad 2). Studien i D1 sammanfattas med att modifiering av perlekan är ett nyckelsteg vid reglering av SMC-tillväxt och att faktorer som ökar perlekan inhiberar celltillväxt medan faktorer som minskar perlekan stimulerar celltillväxt.

Det som skiljer uppfinningen enligt föreliggande patentansökans krav 1-5 från vad som anges i D1 är dels att ansökningen anger ett förfarande för att detektera ytterligare substanser som påverkar celltillväxten medan i D1 genomförs förfarandet endast för apoE, dels att i förfarandet enligt ansökningen används mängden HSPG (perlekan) som ett mått på celltillväxten medan i D1 används cellräkning för att bestämma celltillväxten. Mängden perlekan mäts också i D1, men inte som ett direkt mått på celltillväxten. Patentkrav 1-5 uppvisar således nyhet i förhållande till D1.

Det problem som uppfinningen enligt ansökningen avser att lösa i förhållande till D1 är således att tillhandahålla en metod för detektion av ytterligare föreningar som påverkar celltillväxt. Problemet löses i ansökningen genom att tillsätta en försökssubstans till celler, mäta mängden perlekan, mäta och jämföra mängden perlekan hos celler som inte behandlats med försökssubstansen.

Sammanfattning av sökandens argument:

1. "Även om man hypotetiskt antar att perlekan kan spela en roll i inhiberingen av celltillväxt är mekanismen fortfarande oklar. Endast efter beskrivningen av sökandens uppfinning är det känt att SMC:er naturligt reglerar framkallandet av perlekan för att bibehålla inaktiviteten (se till exempel Exemepl I och IV). D1 vare sig beskriver eller föreslår att cellerna naturligt reglerar och syntetiserar HSPG:er som verkar som autokrininhibitorer. I frånvaro av denna betydelsefulla information föreslår således D1 inte på ett konstruktivt sätt ett förfarande för detektering av föreningar som kan påverka celltillväxt genom mätning av deras effekt på HSPG-produktion."

2. "D1 anger inte något förfarande för detektering av ytterligare ämnen vilka påverkar celltillväxt."

PRV:s bedömning:

1. I D1 visas en direkt (inhiberande) effekt av perlekan på SMC tillväxt samt att perlekan krävs för att apoE ska inhibera tillväxten (se sammandraget; sid 36404, kolumn 2; sid 36407, kolumn 1, första stycket, rad 14-17; sid 36408, kolumn 1, sista stycket). Genom D1 torde mekanismen, dvs. att perlekan-expressionen ökar när SMCs behandlas med apoE vilket i sin tur leder till inhibering av SMC-tillväxt, vara visad.

2. I D1 anges visserligen inte uttryckligen något förfarande för detektering av ytterligare ämnen vilka påverkar celltillväxt. Däremot sammanfattas studien i D1 med att faktorer som ökar perlekan inhiberar celltillväxt medan faktorer som minskar perlekan stimulerar celltillväxt. Denna slutsats anses vara en så tydlig ledning till en fackman inom området att detektera ytterligare ämnen som påverkar celltillväxt genom att mäta påverkan på perlekan att uppfinningshöjd saknas för ansökans patentkrav 1-5.

Bestämd uppgift, PL 8 §

Patentkrav 6-9 avser användningen av en komposition detekterad genom förfarandet i krav 1 för framställning av ett läkemedel för behandling av kärltillslutande förhållanden. Kompositionen innefattar en eller flera föreningar som är definierade genom hänvisning till ett önskat särdrag eller egenskap, nämligen att den/de kan identifieras genom förfarandet i patentkrav 1. Patentkraven omfattar användningen av alla kompositioner innefattande föreningar som har detta särdrag för framställning av ett läkemedel för behandling av kärltillslutande förhållanden, medan beskrivningen ger stöd för endast ett mycket begränsat antal lämpliga föreningar. Patentkrav 6-9 saknar följaktligen stöd och beskrivningen är bristfällig (jfr PL 8 §, PB 6 §).

Motsvarighet i grundhandlingarna, PL 13 §

Ändringarna i patentkraven, speciellt ändringarna i krav 1, 2 och 7, saknar tydlig motsvarighet i grundhandlingarna (jfr PL 13 § och PK 19 §). Detta har dock inte påverkat avslagsbeslutet enligt bedömningen ovan.

Av skäl som angetts ovan samt i föreläggandena av 2003-09-19 samt 2004-10-27 anger föreliggande patentkrav 1-9 ej en patenterbar uppfinning.

Yvonne Siösteen
Yvonne Siösteen

Carolina Palmcrantz
Carolina Palmcrantz

Patentass.

EÖ

PRV

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET
Patentavdelningen

Patentansökning nr 0203237-3
ANSVARIG JC
Internationell klass (IPC)
G01N 033/50

FÖRELÄGGANDE

Beslutsdatum 2003-09-19

Adressat:

EHRNER & DELMAR PATENTBYRÅ AB

BOX 10316
100 55 STOCKHOLM SE

Sökande: Reddy US Therapeutics Inc, 3065 Northwoods Circle,
Norcross GA 30071-1542 US.

Ombud: Ehrner & Delmar Patentbyrå AB. Ref: 71870.

Benämning: Förfarande och kompositioner för behandling och
förhindrande av cellökning i glatta muskler.

Skriftligt svar skall ha kommit in till PRV senast 2004-03-19.

- Om svar inte kommit inom angiven tid, avskrivs ansökningen (jfr 15 § patentlagen).
- Infaller angiven sista svarsdag på dag som är midsommarafton, julafton, nyårsafton, lördag eller helgdag anses svar ha kommit in i rätt tid om det inkommit till PRV påföljande vardag.

UPPLYSNINGAR

Har svar inkommit i rätt tid men anmärkt brist inte nöjaktigt undanröjts, kommer ansökningen att avgöras i befintligt skick om inte anledning finns att ge nytt föreläggande.

Patentkrav får inte ändras så att de kommer att innehålla något som inte framgår av grundhandlingarna. Ändras patentkrav så att nya bestämmingar tillkommer, ska samtidigt anges var motsvarighet finns i grundhandlingarna. Ändrade handlingar ska inges i två exemplar.

UTLÅTANDE, se följande sida

Utlåtande

Brister i ansökans utformning

Patentkrav 14-16 anger en metod för kirurgisk, terapeutisk eller diagnostisk behandling av människa eller djur. En sådan metod kan enligt 1 § PL, tredje stycket, inte göras till föremål för patentskydd. Kraven har dock granskats med avseende på de effekter föreningarna eller kompositionerna anges ha men inte bedömts.

Bedömning

Nyhet	Krav	2-4, 8, 10, 12-13	ja
	Krav	1, 5-7, 9, 11	nej
Uppfinningshöjd	Krav		ja
	Krav	2-4, 8, 10, 12-13	nej
Industriell tillämpbarhet	Krav		ja
	Krav		nej
Ej granskat	Krav	---	
Ej bedömt	Krav	14-16	

Anförda dokument

D1) Paka L et al., The Journal of Biological Chemistry, Vol 274, No 51, 1999, p 36403-36408.

Motivering

Problemet som föreliggande patentansökan avser att lösa är att finna substanser användbara för att behandla ökad celltillväxt i glatta muskler.

Problemet löses genom att tillsätta en försökssubstans till celler, mäta celltillväxten, och jämföra med celltillväxt hos celler som inte behandlats med försökssubstansen.

Celltillväxten fastställs genom mätning av mängden heparansulfatproteoglykaner (HSPG), i detta fall perlekan. Ansökningen avser även komposition som innehåller en förening som påverkar celltillväxten.

Genom D1 är det förut känt att apolipoprotein E (apoE) inhiberar celltillväxt i glatta muskler (smooth muscle cells (SMC)). ApoE ökar cellernas produktion av HSPGs (perlekan). Perlekan i sin tur hämmar tillväxt av SMC (se sammanfattningen). Studien i D1 sammanfattas med att modifiering av perlekan är ett nyckelsteg vid reglering av SMC-tillväxt och att faktorer som ökar perlekan inhiberar celltillväxt medan faktorer som minskar perlekan stimulerar celltillväxt.

I förhållande till D1 saknar patentkrav 1, 5-7, 9, 11 nyhet. Vidare, att bereda en komposition som innehåller en förening som minskar produktionen av perlekan i syfte att öka celltillväxten ligger nära till hands för en fackman med kännedom om D1. Patentkrav 8 och 10 saknar därför uppfinningshöjd. För övrigt anger krav 6-13 funktionella termer i patentkrav som kan medföra osäkerhet beträffande nyhet och uppfinningshöjd och medges därför endast om de är allmänt accepterade bland fackmän och när patenterbarhetskriterierna med säkerhet kan bedömas (RR 5864-1984). *RA 1988 No 116* Patentkrav 12-13 utgör fackmannamässiga detaljutformningar av kompositionen och saknar därför uppfinningshöjd.

Det som skiljer uppfinningen i föreliggande patentansökan från vad som anges i D1 är förfarandet för att detektera ytterligare substanser som påverkar celltillväxten genom att mäta mängden HSPG. Uppfinningen enligt patentansökningen avser alltså att lösa problemet med att finna substanser som påverkar celltillväxt genom att mäta mängden HSPG (perlekan) hos celler som utsatts för substansen respektive hos celler som inte utsatts för substansen och sedan jämföra. I D1 har man mätt både antalet celler och mängden perlekan och kommit fram till att en ökning av perlekan inhiberar celltillväxt och en minskning av perlekan ökar celltillväxt. Det anses därför vara närliggande för en fackman inom området att detektera ytterligare substanser som påverkar celltillväxt genom att använda perlekan som ett mått på celltillväxten. Patentkrav 2-4 saknar därför uppfinningshöjd.

I tjänsten

CP
Carolina Palmcrantz
Tel: 08-782 2661

Patentass.
EÖ



Patentansökning nr 0203237-3

ANSVARIG JT

Internationell klass (IPC)

G01N 033/50

Beslutsdatum 2004-10-27

Adressat:

EHRNER & DELMAR PATENTBYRÅ AB

BOX 10316

100 55 STOCKHOLM SE

Sökande: Reddy US Therapeutics Inc, 3065 Northwoods Circle,
Norcross GA 30071-1542 US.

Ombud: Ehrner & Delmar Patentbyrå AB. Ref: 71870.

Benämning: Förfarande och kompositioner för behandling och
förhindrande av cellökning i glatta muskler.

Skriftligt svar skall ha kommit in till PRV senast 2005-02-28.

Ni föreläggs att avhjälpa de brister som påtalas i bifogade
utlåtande, senast den dag som anges ovan.

Om bristerna inte har avhjälpits i rätt tid kommer ansökan att
avskrivas (se 15 § andra stycket patentlagen).

Om svar kommit in i rätt tid men bristerna inte avhjälpits på ett
nöjaktigt sätt kan ansökan komma att avgöras utifrån de
handlingar PRV har tillgång till, utan ytterligare skriftväxling
med Er.

Upplysningar

Patentkrav får inte ändras så att de kommer att innehålla något
som inte framgår av grundhandlingarna. Ändras patentkrav så att
nya bestämmelser tillkommer, ska ni samtidigt ange var
motsvarigheten finns i grundhandlingarna. Ändrade handlingar ska
ges in i två exemplar.

Utlåtande, se följande sida

Utlåtande

Brister i ansökans utformning

PL 13 § samt PK 19 §

Beträffande motsvarighet till ändringarna av de självständiga patentkraven har Ni i svarsskriften av den 2004-03-17 angett att dessa krav har stöd i beskrivningen och närmare bestämt på sidan 9, stycke 1-3, sidan 12, sista stycket som fortsätter på sidan 13 samt av exemplen och där närmare bestämt exemplen V och VI. De ändringar som gjorts i de självständiga patentkraven avseende de olika stegen i förfarandet/analysen anses dock inte ha motsvarighet i grundhandlingarna då de ej kan påträffas explicit eller kan anses vara uppenbart och otvetydigt härledningsbara från ansökningen när den gjordes och således uppfylls inte de krav som finns i PL 13 § samt PK 19 §. Om nya patentkraven lämnas in som motsvarar den första uppsättningen patentkrav skall en tydlig motivering ges gällande de brister som framkom i föreläggandet av den 2003-09-19.

PL 8 § samt PB 6 §

Patentkraven 7-14 avser en komposition innefattande en förening som är definierad genom hänvisning till ett önskat särdrag eller egenskap, nämligen att den kan identifieras genom förfarandet i patentkrav 1. Patentkraven täcker alla kompositioner innefattande föreningar som har detta särdrag, men beskrivningen ger stöd för endast ett mycket begränsat antal lämpliga föreningar. Dessutom kan redan kända kompositioner omfattas av patentkraven. I föreliggande ansökning saknar patentkraven följaktligen stöd och beskrivningen är bristfällig (jfr 8 § PL, 6 § PB). Härutöver uppvisar kraven även bristande tydlighet (8 § PL). Föreningen definieras enbart genom att hänvisa till en egenskap som identifierar den.

Det samma gäller patentkraven 15-18 som avser framställandet av ett läkemedel innehållande föreningen i fråga för behandling av käriltilläppande förhållande.

Övriga brister

Ett stavfel verkar ha smugit sig in, se stavningen av "cerum"

I tjänsten

Terese Persson

Terese Persson
tel. 08-782 2680

Patentass.
BS