

Beslutsdatum 2006-10-20

Patentansökan nr 0403161-3  
ANSVARIG JE  
Internationell klass (IPC)  
A61K 031/7008, A61P 009/10

Sökande: [REDACTED]  
SE.  
Benämning: Ny användning av glucosine.

**BESLUT**

Patent- och registreringsverket (PRV) har denna dag beslutat att avslå er patentansökan.

Skäl till beslutet  
Se följande sida

**Hur man överklagar PRV:s beslut**

Detta beslut kan överklagas till Patentbesvärsrätten. Om ni vill överklaga beslutet ska ni göra det skriftligt. Tala om i brevet vilket beslut ni överklagar och vilken ändring i beslutet ni vill ha. Överklagandet ska ha kommit in till PRV inom två månader från beslutsdagen, annars kan överklagandet inte prövas. PRV skickar överklagandet vidare till Patentbesvärsrätten för prövning, om PRV inte själv ändrar beslutet på det sätt ni har begärt. Överklagandet ges in till:  
Patentbesvärsrätten  
Patent- och registreringsverket  
Box 5055  
102 42 Stockholm

**EXP.**

2006-10-20

Formaliaenheten

**Skäl**

Föreliggande ansökan avser ett nytt medicinskt användningsområde för den aktiva föreningen glukosamin och som i detta fall avser användning av glukosamin för att behandla patienter som drabbats av stroke och att det är symtomen efter stroke som behandlats.

Patentkravet lyder: *Patentskydd vid försäljning av Glucosine för ändamålet att bota stroke i Sverige.*

Det ursprungliga patentkravet har behandlats som om det avsåg en 2:a medicinska användning med inriktningen "Användning av glukosamin för att framställa ett läkemedel för att behandla stroke".

Något nytt patentkrav har inte inkommit. De nytillkomna handlingarna av den 18 april och 7 augusti 2006 medför inte någon ändrad bedömning av patentkravet.

Sökanden har inte heller kommenterat/bemött de dokument som tagits upp i de tidigare föreläggandena.

Således kvarstår hänvisningarna till:

D1 US 2003/0215430 A1

D2 US 2004/0106577 A1 & WO 02067949

D3 GB 2101585 A

D4 GB 2321056 A

D5 JP 2004075618 A

D6 JP 2004083434 A

D7 WO 2004084912 A1 (WPI abstract AN 2004-718955)

Dokument D1 handlar om dels en metod och dels om kompositioner för att behandla och förebygga sjukdomar som hänför sig till bl. a. hypertension, ateroskleros, kardiovaskulära sjukdomar och stroke. I avsnitt [0034] framgår det att glukosamin kan användas för behandling och förhindrande av endotelial dysfunktion (se avsnitt [0005] sista raderna där begreppet endotelial dysfunktion definieras) dvs. sjukdomar som hypertension, ateroskleros, kardiovaskulära sjukdomar och stroke. Se även avsnitten [0006, 0011, 0012 och 0018].

Genom dokument D1 får det anses vara förut känt att glukosamin kan användas för att förhindra och behandla stroke.

Patentansökningen får med hänsyn till vad som är tidigare känt inte anses innehålla något patenterbart nytt.

Nedan utdrag ur patentlagen;

*Patent meddelas endast på uppfinning som är ny i förhållande till vad som blivit känt före dagen för patentansökningen och tillika väsentligen skiljer sig därifrån, PL (patentlagen) 2 §.*

Vidare hänvisas till dokument D2 där det är känt att N-acetyl-D-glukosamin kan användas för att behandla cerebral ischemia. N-acetyl-D-glukosamin är en förening som är mycket strukturellt lik glukosamin och det enda som skiljer är en acetylgrupp. För den som har kunskaper i läkemedelskemi är släktskapet mellan föreningarna uppenbar och att de kan ha samma terapeutiska egenskaper. Se även D1 (kravet 2) där N-acetyl-D-glukosamin anges som ett alternativ till glukosamin.

Genom dokument D2 får det anses vara uppenbart att den strukturellt närliggande föreningen N-acetyl-D-glukosamin kan användas för att förhindra stroke.

Dokumenterna D3, D4 och D6 visar på att glucosaminsulfat/glucosamin används för att behandla både akuta och kroniska reumatiska och artritiska sjukdomar och artros, alla patologiska tillstånd som kommer från metaboliska dysfunktioner rörande ben- och ledvävnader.

Dokument D5 visar på att glucosamin/N-acetyl-glucosamin används för att förbättra minnets inlärningsförmåga.

Dokument D7 (sammanfattning från en japansk patentansökan) visar att glukuron syra och eller N-acetyl-glucosamin används för att behandla nervskador, exempelvis skallskador och hjärnförlamning.

Dokumenterna D3-D7 visar på användning av glucosamin och närbesläktade föreningar för att behandla olika tillstånd och sjukdomar som artros, alla patologiska tillstånd som kommer från metaboliska dysfunktioner rörande ben- och ledvävnader, förbättra minnet och hjärnförlamning.

Vid en sammanställning av resultaten efter "behandlingarna" så visar det sig att det är symtomen efter stroke som behandlats och att personerna som fått glucosamin/glucosine har haft både lika och olika problem efter stroke samt att tidpunkten för när "behandlingen" påbörjats varit olika. Vidare framgår det av resultaten att personerna har fått olika doser/mängder av glucosamin. På grund av detta blir bedömningen av den terapeutiska effekten av glucosamin osäker.

Informationen i beskrivningen är således inte så klar och tydlig att en "fackman" (med fackman menas i detta sammanhang någon annan person som har kunskap om läkemedel och olika typer av dokumentation av medicinsk användning/verka) kan göra samma medicinska försök som i ansökningsen och uppnå samma medicinska/terapeutiska verkan som anges i ansökningsen.

Patentansökningsen uppfyller därför inte de krav som ställs på en ansökningsen med hänsyn vad som framgår av PL 8 §.

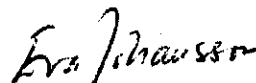
Nedan utdrag ur patentlagen;

*Ansökan skall innehålla en beskrivning av uppfinningen, innefattande även ritningar om sådana behövs, samt bestämda uppgifter om vad som söks skyddat genom patentet (patentkrav). Den omständigheten att uppfinningen avser en kemisk förening medför inte att en bestämd användning måste anges i patentkravet. Ansökan skall innehålla uppgift om hur uppfinningen kan tillgodogöras industriellt, om det inte följer av uppfinningens art.*

*Beskrivningen av uppfinningen skall vara så tydlig att en fackman med ledning av den kan utöva uppfinningen. En uppfinning som avser ett biologiskt material eller innebär användning av ett sådant material skall i de fall som anges i 8 a § anses tillräckligt tydligt angiven endast om dessutom villkoren i den paragrafen är uppfyllda.*

Patentansökan kan således inte bli föremål för ett patentskydd dels på grund av det som är känt genom de ovan angivna dokumenten beträffande användningen av glukosamin och dels på grund av de osäkra resultaten från "behandlingarna".

  
Yvonne Siösteen

  
Eva Johansson

Patentass.

ELY