

Beslutsdatum 2007-01-19

Patentansökan nr 0502133-2

ANSVARIG JO

Internationell klass (IPC)

A61K 031/4439, A61K 031/197,

A61K 031/70, A61P 001/04,

A61P 011/00

Sökande:

Benämning: Läkemedel.

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

Skäl

Beslutet gäller de ändrade patentkraven 1-4 som inkommit den 28/12/2006. Hänsyn har också tagits till svarsskriften av samma datum.

Ansökan avser ett läkemedel som innehåller både ett syrahämmande medel, ett slemlösningsmedel och alginsyra. Detta läkemedel ska användas för att lindra och bota förkylning.

I detta beslut hänvisas till följande dokument, som också har anförts i föreläggandet daterat den 30/08/2006:

D1: WO 9725066 A1

D2: CA 821525 A

Dokument D1 beskriver orala doseringsformer som innehåller en protonpumpshämmare och en eller flera antacida eller alginater. D1 visar att detta läkemedel kan användas för behandling av symptomen av dyspepsi, som halsbränna, sura uppstötningar och refluxesofagit (se sidan 1, rad 5-24 och kraven 28-29). Exempel 4 visar en tablett som har ett första skikt som innehåller alginsyra och ett andra skikt som innehåller omeprazol magnesiumsalt.

Dokument D2 beskriver en terapeutisk komposition som innehåller N-acetylcystein (se krav 1 och exempel 1-15). Denna komposition kan användas för behandling av förkylning (se sidan 2, rad 8-16).

En fackman som ställs inför problemet att lindra och bota förkylning genom att sänka syrahalten i magen, matstrupen och luftvägarnas slemhinnor skulle leta efter en lämplig lösning i facklitteraturen. En viktig del av lösningen hittar fackmannen i dokument D1.

Uppfinningen enligt krav 1 skiljer sig från vad som är känt från D1 endast genom att även ett slemlösningsmedel, t.ex. N-acetylcystein, ska användas för att behandla luftvägsinfektioner. Att använda N-acetylcystein för att behandla förkylning är dock redan känt genom dokument D2.

Eftersom dokument D1 och D2 tillhör samma teknikområde, nämligen behandling av åkommor i luftvägarna, skulle fackmannen hitta båda dokumenten. Fackmannen skulle därför även försöka kombinera lösningarna som hittats i D1 och D2 och komma fram till den lösningen som beskrivs i patentkrav 1. Uppfinningen enligt krav 1 skiljer sig därför så lite från tidigare kända uppfinningar att den anses uppenbar för en fackman inom teknikområdet.

Sökanden argumenterar i sitt svar att dokumenten D1 och D2 defakto inte har inspirerat fackmannen att tänka i dessa banor. Det måste därför påpekas att, även om sökanden säger sig ha behandlat förkylning med hjälp av ett läkemedel som definierat ovan, det är PRV:s bedömning att andra fackmän i det berörda området skulle ha kommit fram till samma behandling genom att kombinera dokumenten D1 och D2. Att sökanden själv inte har använt båda dokumenten betyder inte att någon annan inte skulle göra det heller.

Sökanden påstår att kliniska prov har visat att "resultatet [av behandlingen] är klart bättre än vid behandling med ett av dessa enskilda medel." Däremot har sökanden inte angett vilka specifika föreningar som har använts i dessa kliniska prov. Några konkreta resultat som övertygande visar skillnaden mellan de olika behandlingarna och därmed bekräftar detta påstående har inte ingivits heller. Uppfinningen enligt kravet 1 saknar därför uppfinningshöjd.

Patentkravet 2 avser en komposition enligt krav 1 där alginsyremedlet utgörs av alger-extrakt av t.ex. rödalger. Användning av alger-extrakt är vanlig i läkemedel och detta krav löser därför inget nytt problem. Uppfinningen enligt krav 2 saknar därför uppfinningshöjd.

Patentkraven 3-4 avser ett läkemedel enligt krav 1-2 som dessutom innehåller kalcium- och magnesiumsalter, mineraler, konsistensgivare och smakämnen. Sådana tillsatser är mycket vanliga i läkemedelskompositioner. Det krävs därför inget uppfinningsarbete att komma på denna lösning. Uppfinningen enligt kraven 3-4 saknar därför uppfinningshöjd.

Kraven 1-4 saknar därmed uppfinningshöjd och uppfinningen kan därför inte patenteras.

Övriga brister

Uttrycken "syrahämmande medel", "protonpumpshämmare" och "histamin-2-receptor antagonist" i krav 1 är för breda och generella begrepp. Beskrivningen förklarar inte vilka föreningar som omfattas av dessa begrepp, eller vilka föreningar som avses i uppfinningen. Dessutom finns inga specifika exempel på uppfinningens kompositioner som visar vilka beståndsdelar som kan ingå. Beskrivningen innehåller inte heller någon information om vilka doser som ska administreras och om behandlingstiden.

Informationen i beskrivningen är därför inte så klar och tydlig att en fackman kan göra samma medicinska försök som i ansökan och uppnå samma terapeutiska verkan som anges i beskrivningen. Med fackman menas i detta sammanhang en person som har kunskap om läkemedel och som har fullständig kännedom om förut känd dokumentation om medicinsk användning och verkan.

Patentansökan uppfyller därför inte de krav som ställs på en ansökan enligt patentlagens 8:e paragraf (PL 8 §). Bristerna i ansökan är så stora att ansökan även för den anledningen inte kan vara ett tillräckligt underlag för ett patentskydd.

De ovanstående bristerna påtalades redan i det första föreläggandet (29/03/2006). Trots att ett antal uppgifter avseende doser och föreningar sedan har inkommit till PRV, är de inte fullständiga. Så har till exempel inga uppgifter lämnats om vilka föreningar som omfattas av begreppen "syrahämmande medel", "protonpumpshämmare" och "histamin-2-receptor antagonist". Uppgifterna har dessutom lämnats in för sent för att kunna införas i den ursprungliga ansökan.



0502133-2

Patentkraven 1-4 är rent tekniskt sett formulerade som en komposition, dvs. de avser endast själva kombinationen av ett syrahämmande medel, ett slemlösande medel och alginsyra. De ingivna uppgifterna om behandlingsdoserna tyder däremot på att sökanden snarare menar en administrering av kända läkemedel i ny kombination. PRV har därför tolkat att sökanden med sin patentansökan avser att söka skydd för ett nytt medicinskt användningsområde.

Eva Johansson
Telefon: 08-782 28 04

Renzo C. Verboom
Telefon: 08-782 26 70

Patentass.

ELY

