

Beslutsdatum 2008-10-08

Patentansökan nr 0602654-6

ANSVARIG JO

Internationell klass (IPC)

A61K 36/15, A61K 36/899,
A61P 13/02, A61P 13/10

STRÖM & GULLIKSSON AB

BOX 4188
203 13 MALMÖ SE

Sökande: Natumin Pharma AB, Kungsängsvägen 27, 561 51
Huskvarna SE.
Ombud: Ström & Gulliksson AB. Ref: P75000001.
Benämning: Användning av en sammansättning för
behandling av en sjukdom.

BESLUT

Patent- och registreringsverket (PRV) avslår er
patentansökan.

Skäl till beslutet
Se följande sida

EXP.

2008-10-08
Farmaliamenheten

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 avser de patentkrav som inkom till PRV den 18 juni 2008 (bilaga 1). Dessa patentkrav innebär en ändring av tidigare krav genom att termen "kan erhållas" i patentkrav 1 har ersatts med termen "erhålls". Samt att patentkrav 18-28 har strukits.

Den patentsökta uppfinningen avser användningen av en sammansättning med fytosteroler för sjukdomstillstånd i de nedre urinvägarna (LUTS – lower urinary tract symptoms) hos kvinnor. Extraktet innehållande fytosteroler erhålls från bl.a. pollen av sågpalme.

Hänvisning görs till följande dokument:

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

Dokument D1 anses representera den mest relevanta kända tekniken. D1 visar en sammansättning av fytosteroler från sågpalmetto, pumpa frön, brännässla eller *Pygeum africanum* för behandling av BPH (Benign prostata hyperplasi). Sågpalmetto, pumpa frön, brännässla och *Pygeum africanum* innehåller fytosteroler och reducerar prostata inflammation och svullnad samt förbättrar närliggande urinvägssymptom (se spalt 6, rad 51 – spalt 7, rad 15). Sammansättning kan även användas för behandling av "bladder health" hos kvinnor (spalt 3, rad 61-64). Bladder health anses omfatta symptom i de nedre urinvägarna (LUTS), därmed anger D1 att fytosteroler är verksamma även mot LUTS. Det är dessutom sedan tidigare känt att fytosteroler förbättrar sjukdomstillstånd i de nedre urinvägarna, se dokument D3 (sidan 1427, spalt 1, rad 6-8).

Uppfinningen enligt krav 1-7 skiljer sig från D1 genom att kompositionen utöver ett fettlösligt extrakt även innehåller ett vattenlösligt extrakt som erhålls från växtmaterial.

Det problem som uppfinningen löser i förhållande till D1 är att ta fram en alternativ fytosterolinnehållande komposition för behandling av BPH och som även kan användas för behandling av LUTS hos kvinnor. Fackmannen som ställs inför detta problem finner flera olika lösningar, däribland en i dokument D2. Dokument D2 beskriver en komposition innehållande ett vattenlösligt pollenextrakt och ett fettlösligt pollenextrakt från råg, timotej och majs (se Produktresumé, punkt 6.1 och Bipacksedel, punkt 2). Dessutom ingår kiseldioxid som hjälpämne. Kompositionen används för att behandla godartad prostataförstoring. Fackmannen skulle med ledning av den teknik som beskrivs i D2, modifiera kompositionen i D1 genom att tillsätta ett vattenlösligt pollenextrakt. Då kompositionen i D1 även kan användas för att behandla symptom i de nedre urinvägarna hos kvinnor skulle fackmannen testa vilken effekt kompositionen i D2 har hos kvinnor som lider av LUTS. Fackmannen skulle på så sätt komma fram till uppfinningen som definieras av krav 1-7. Anpassningen av tekniken enligt D1 och kombinationen av dokumenten D1 och D2 är närliggande för fackmannen eftersom D1 och D2 tillhör samma teknikområden, nämligen fytosterolinnehållande kompositioner för behandling av BPH.

Uppfinningen enligt krav 1-7 saknar därmed uppfinningshöjd och kan därför inte ges patentskydd.

Krav 8 skiljer sig genom att sammansättningen innehåller kiseldioxid, Genom att kiseldioxid ingår i sammansättningen binds och skyddas oljeextraktet från att oxideras. Sammansättningen i D2 innehåller kiseldioxid. En modifiering av den mest relevanta tekniken enligt D1 med ledning av vad som sägs i D2, ger följaktligen en sammansättning med särdragen enligt krav 8. Då D1 och D2 tillhör samma teknikområde och någon oväntad teknisk effekt inte uppnåtts anses det ligga inom ramen för fackmannens kunskap att komma fram till en sammansättning med dessa särdrag.

Krav 9-10 skiljer sig genom att oljeextraktet och det vatten-lösliga extraktet är specificerade till produktnamn. Krav 11-13 skiljer sig genom mängden fytosteroler och krav 15 genom förhållandet mellan oljeextraktet och det vattenlösliga extraktet. Krav 17 skiljer sig genom orsakerna till LUTS.

Patentkrav 9-10, 11-13, 15, 17 anger detaljutformningar som ligger nära till hands för en fackman och saknar därför uppfinningshöjd.

Övriga patentkrav 14, 16 innehåller endast fackmannamässiga åtgärder, som inte kan patentskyddas.

I den skrivelse som inkom till PRV den 18 juni 2008 argumenterar sökanden att föreliggande sammansättning av ett fettlösligt extrakt och ett vattenlösligt extrakt ger en bättre effekt än en sammansättning innehållande enbart fettlösligt extrakt. Sökanden hävdar att föreliggande uppfinning löser problemet med att erhålla en bättre effekt mot LUTS än den effekt som erhålls med teknikens ståndpunkt, nämligen D1.

Dock, beskriver dokument D2 en sammansättning innehållande ett fettlösligt och ett vattenlösligt extrakt som är en alternativ sammansättning till den som beskrivs i D1 för behandling av BPH. Eftersom sammansättningen i D1 även kan användas för behandling av LUTS hos kvinnor, är det stor sannolikhet att även sammansättningen i D2 kan användas för att behandla LUTS hos kvinnor. Det är därför uppenbart för en fackman inom området att undersöka vilken effekt sammansättningen enligt D2 har för behandling av LUTS hos kvinnor. Sökanden har visat att kompositioner enl. krav 1-17 har effekt på LUTS hos kvinnor. Men för att motivera patentskydd för den nya användningen av de förut kända kompositionerna krävs att kompositionerna enligt patentkrav 1-17 besitter sådana oväntade och värdefulla egenskaper jämfört med de förut kända, snarlika kompositionerna i D1 för användning mot LUTS hos kvinnor (jämför 2 § PL). Detta kan t ex. ske genom jämförande försök.

PRV står därför fast vid att uppfinningen enligt patentkrav 1-17 därmed inte uppfyller kraven i 2 § PL och kan därför inte godkännas.

0602654-6

AVS

AVSLAG 0602654-6

Beträffande brister i ansökans utformning hänvisas till tidigare föreläggande.

Eva Johansson

Eva Johansson

Cecilia Tham

Cecilia Tham

Patentass.

ELY