

**PRV**

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET

**BESLUT OM UPPHÄVANDE AV PATENT**

Beslutsdatum 2011-11-23

Patent nummer 0700456-7

AWAPATENT AB  
Box 5117  
200 71 Malmö

Patenthavare: Tigran Technologies AB (publ)  
Ombud: AWAPATENT AB Ref: 21030745  
Benämning: Injicerbar suspension innefattande titan-, titanlegerings-  
eller titanoxidpartiklar av mikrostruktur

Brevet sänds till: AWAPATENT AB, Box 5117, 200 71 Malmö.  
Aros Patent AB, Box 1544, 751 45 Uppsala.

Invändare: ombud Aros Patent AB

**Beslut**

Patent- och registreringsverket (PRV) upphäver härmed ovan angivet patent.  
Patentet gäller därför inte längre.

Beslutet avser de beviljade patentkraven 1-23 i patentet 0700456-7 (se huvudyrkandet enligt bilaga 1 i vilket ett stavfel korrigerats), samt kravuppsättningar i enlighet med första till tolfte reservyrkandet (se bilagorna 2-13). Avseende de angivna reservyrkandena gäller beslutet kravuppsättningarna inkomna till PRV 2010-03-30 (första till femte reservyrkandet), 2010-12-22 (tolfte reservyrkandet) och 2011-10-17 (sjätte till elfte reservyrkandet).

**Skäl till beslutet***Uppfinningen*

Uppfinningen avser en injicerbar suspension lämplig för behandling av inflammationer och/eller bakteriella infektioner, såsom parodontit, periimplantit och osteit. Syftet med uppfinningen är att tillhandahålla en komposition med god antibakteriell och anti-inflammatorisk effekt, som är möjlig att administrera till infekterade/inflammerade områden i kroppen.

Syftet med uppfinningen uppnås genom en suspension innefattande mikrostrukturella partiklar av titan, titanlegering, åtminstone en typ av titanoxid eller en kombination därav, som har en yta med åtminstone en väsentlig del bestående av åtminstone en typ av titanoxid, och en vätskeformig vehikel.

Beslutsdatum 2011-11-23 (ans.nr 0700456-7)

**De självständiga kraven lyder:**

## 1. Injicerbar suspension innefattande

- partiklar av mikrostruktur innefattande titan, titanlegering, åtminstone en typ av titanoxid eller en kombination därav, och som har en yta med åtminstone en väsentlig del bestående av åtminstone en typ av titanoxid, varvid partiklarna av mikrostruktur har en medellängd från en sida till den motstående sidan, genom ett geometriskt centrum, av < 1 mm; och

- en vätskeformig vehikel,  
för användning som läkemedel.

12. Användning av partiklar av mikrostruktur innefattande titan, titanlegering, åtminstone en typ av titanoxid eller en kombination därav, och som har en yta med åtminstone en väsentlig del bestående av åtminstone en typ av titanoxid, för framställning av ett läkemedel i form av en injicerbar suspension innefattande partiklarna av mikrostruktur och en vätskeformig vehikel, vilket läkemedel är kapabelt att lindra och/eller eliminera ett inflammatoriskt och/eller bakteriellt tillstånd och/eller främja regeneration av vävnad vid ett implantationsställe.

**Känd teknik**

Invändaren har anfört följande dokument:

A: CAI, R. et al "Induction of cytotoxicity by photoexcited TiO<sub>2</sub> particles".

Cancer Research. 1992, vol. 52, sida 2346-2348

B: US 2006281087 A1

C: WO 2006026840 A2

D: EP 1630136 A1

E: EP 2000150 A2

F: EP 2068895 A0

G: Inbjudan till förvärv av aktier i Tigran Technologies AB (publ). Maj 2006.

H: US 5015256 A

Inget av dokumenten A-H har anförts av PRV under ansökningsfasen.

Dokument A beskriver en studie för att undersöka möjligheten att använda fotoexiterade TiO<sub>2</sub> partiklar för att behandla cancer. Antitumöreffekten studeras såväl *in vitro* som *in vivo*. Under avsnittet material och metoder beskrivs att en suspension innehållande TiO<sub>2</sub> partiklar med en storlek mellan 0.03-10 µm används vid försöken. Försöken visar att ostrålade TiO<sub>2</sub> partiklar har en dålig cytotoxisk effekt, medan TiO<sub>2</sub> partiklar som UV-bestrålats har en signifikant effekt.

Dokument B visar TiO<sub>2</sub> partiklar som ytmodifierats med hjälp av hydrofila polymerer. Karboxylgrupper på de hydrofila polymererna binds via esterbindningar till TiO<sub>2</sub> partiklarna. TiO<sub>2</sub> partiklar med förmåga att binda till

Beslutsdatum 2011-11-23 (ans.nr 0700456-7)

specifika ämnen eller celler kan sedan uppnås genom att ytterligare en molekyl med nämnda egenskap binds in till polymeren. Grundpartiklarna anges ha en diameter på mellan 2 och 200 nm. Partiklarna, som genom sin fotokatalytiska aktivitet exempelvis kan bryta ned cancerceller, kan beredas till stabila dispersioner lämpliga för injektion.

Dokument C beskriver ett system för kontrollerad frisättning av olika bioaktiva substanser. Systemet bygger på en bärrammatris av ett amorft mikroporöst kisel- eller titanmaterial som laddats med nämnda bioaktiva substans. Mikroporerna i bärrammatrisen har en medelstorlek på 0.4 – 2.0 nm.

Dokument D visar TiO<sub>2</sub> partiklar som ytmodifierats med hjälp av hydrofila polymerer. Stycke [0006] nämner att direkt injektion av obehandlade titandioxidpartiklar i blodet leder till problem med agglomerering. Genom nämnda ytmodifiering kan en beredning, innehållande TiO<sub>2</sub> partiklar, lämpad för injektion direkt i blodet skapas. Storleken på grundpartiklarna anges till en diameter på mellan 2 och 200 nm. Genom sin fotokatalytiska aktivitet kan partiklarna bland annat bryta ned cancerceller.

Dokument E visar ytterligare TiO<sub>2</sub> partiklar som ytmodifierats med hjälp av hydrofila polymerer. Partiklarna, som anges ha en storlek på mellan 20 – 200 nm, kan dispergeras i en vattenlösning och injiceras. Efter att ha behandlats med ultraljud eller UV-ljus får partiklarna en cytotoxisk effekt. Dokument E har publiceringsdag 2008-12-10. Ansökningsdagen för E är 2007-03-22 och prioritet har återopats från JP 2006083512 inlämnad 2006-03-24 respektive JP 2006254912 inlämnad 2006-09-20.

Dokument F beskriver användningen av metall eller metalloxid för att selektivt påverka nivån av kemokin IP-10. Titan och speciellt dess dioxid anges som speciellt föredragna aktiva ämnen. Suspensioner lämpade för injektion finns omnämnda. Dokument F har publiceringsdag 2008-03-20. Ansökningsdagen för F är 2007-09-11 och prioritet har återopats från US 60/843,760 inlämnad 2006-09-12.

Dokument G är en inbjudan till förvärv av aktier i Tigran Technologies AB. I prospektet beskrivs den teknik som ligger bakom de titangranuler som marknadsförs av bolaget vid tidpunkten. Bland annat anges storlek och form på granulerna, samt att de kan suspenderas med lite av patientens eget blod till en pasta. Vidare klargörs att titan visat sig ha positiva effekter på inflammationer och att granulerna kan användas vid behandling av bland annat tandspetsgranulom och periimplantatit.

Dokument H beskriver en metod för att fixera en protes genom användning av titangranuler med en yta av titandioxid. Storleken på granulerna ska vara under 5 mm, företrädesvis mellan 2 mm och 0.5 mm. Mycket små partiklar kan användas i kombination med en biologiskt kompatibel vätska som binder dem.

Beslutsdatum 2011-11-23 (ans.nr 0700456-7)

Vid sidan av de dokument som presenterats ovan har invändaren även anfört följande skrifter för att stödja sin argumentation:

- D1: Dextran 40 for injection. European Pharmacopoeia 5.0, sida 1409-1410.
- D2: FASS produktresumé Rescuflo infusionsvätska, daterad 2004-04-15.
- D3: FASS produktresumé Rheomacrodex 100 mg/mg med natriumklorid, daterad 2005-02-17.
- D4: FASS produktresumé Promiten 150 mg/ml injektionsvätska, daterad 2005-02-17.
- D5: FASS produktresumé Plasmodex infusionsvätska, daterad 2005-02-23.
- D6: FASS produktresumé Natriumklorid Noriderm 9 mg/ml injektionssvätska, daterad 2009-02-17.
- D7: FASS produktresumé Natriumklorid Meda 9 mg/ml infusionsvätska, daterad 2005-02-07.
- D8: FASS produktresumé Macrodex 60 mg/ml med natriumklorid, infusionsvätska, daterad 2005-02-17.
- D9: FASS produktresumé Hyalgan 10 mg/ml injektionsvätska, daterad 2005-07-21.
- D10: FASS produktresumé Natriumklorid Fresenius Kabi, 9 mg/ml infusionsvätska, daterad 2008-02-27.
- D11: FASS produktresumé Artzal injektionsvätska, lösning 10 mg/ml, daterad 2007-05-16.
- D12: FASS produktresumé Beromun 1mg/5mg pulver och vätska till infusionslösning, daterad 2004-06-17.
- D13: FASS produktresumé Natriumklorid Baxter Viaflo infusionsvätska 9 mg/ml, daterad 2004-06-17.
- D14: Merriam-Webster's Collegiate Dictionary, 10:e utgåvan, 2000, sida 600.
- D15: ROWE, R. C. et al "Handbook of Pharmaceutical Excipients", 5:e utgåvan, 2006, sidorna 16-17, 120-123, 545-550, 671-674.
- D16: RANG, H. P. et al "Pharmacology", 3:e utgåvan, 1996, sidorna 328, 445, 463-464, 732-733.
- D17: GUYTON, A. C et al "Human Physiology and Mechanisms of Disease", 6:e utgåvan, 1997, sidorna 145-146.
- D18: Dorland's Illustrated Medical Dictionary, 29:e utgåvan, 2000, sidorna 47, 738, 900-901, 1104, 1430, 1594, 1646, 1818, 1844-1845.
- D19: Produktblad, Biological Industries.
- D20: Alendronic acid, Wikipedia, utskriven 2009-11-14.
- D21: Andronate, Drugs-about.com, utskriven 2009-11-14.
- D22: Testosterone, Citizendium encyclopedia, utskriven 2009-11-14.
- D23: WO 8906548 A1
- D24: WO 8905149 A1
- D25: EP 1104669 B1
- D26: US 2006100138 A1
- D27: US 2004154045 A1
- D28: US 2003199477 A1
- D29: US 5646187 A
- D30: US 5118667 A

Beslutsdatum 2011-11-23 (ans.nr 0700456-7)

- D31: US 5006071 A
- D32: MOLITOR, P. et al "Surface treatment of titanium for adhesive bonding to polymer composites: a review". *International Journal of Adhesion & Adhesives*. 2001, vol. 21, sidorna 129-136.
- D33: FRACASSI, F. et al "Chemistry of titanium dry etching in fluorinated and chlorinated gases". *Pure and Applied Chemistry*. 1992, vol. 64, nr. 5, sidorna 703-707.
- D34: MARTINEZ GONZÁLEZ, J. M. et al "Removal torque and physico-chemical characteristics of dental implants etched with hydrofluoric and nitric acid. An experimental study in Beagle dogs". *Medicina Oral, Patologica Oral y Cirugia Bucal*. 2006, vol. 11, sidorna E281-E285.
- D35: JUODZBALYS, G. et al "New acid etched titanium dental implant surface". *Baltic Dental and Maxillofacial Journal*. 2003, vol. 5, sidorna 101-105.
- D36: HAMMARSTRÖM, L. "Enamel matrix, cementum development and regeneration". *Journal of Clinical Periodontology*. 1997, vol. 24, sidorna 658-668.
- D37: MONTESANO, J. D. et al "Basic fibroblast growth factor induces angiogenesis in vitro". *Proceedings of the National Academy of Science of the United States of America*. 1986, vol. 83, sidorna 7297-7301.
- D38: TENGVALL, P. et al "Bactericidal properties of titanium-peroxy gel obtained from metallic titanium and hydrogen peroxide". *Journal of Biomedical Materials Research*. 1990, vol. 24, nr. 3, sidorna 319-330.
- D39: TENGVALL, P. et al "A model for the interaction between titanium and living systems". *Biofouling*. 1991, vol. 4, sidorna 219-223.
- D40: TENGVALL, P. et al "Titanium gel made from metallic titanium and hydrogen peroxide". *Journal of Colloid and Interface Science*. 1989, vol. 130, nr. 2, sidorna 405-413.
- D41: TENGVALL, P. et al "Titanium-hydrogen peroxide interaction: model studies of the influence of the inflammatory response on titanium implants". *Biomaterials*. 1989, vol. 10, sidorna 166-175.
- D42: OVERGAARD, L. et al "Anti-inflammatory properties of titanium in the joint environment". *The Journal of Bone and Joint Surgery*. 1998, vol. 80B, nr. 5, sidorna 888-893.
- D43: LARSSON, J. et al "Anti-inflammatory effects of titanium-peroxy gel: Role of oxygen metabolites and apoptosis". *Journal of Biomedical Materials Research Part A*. 2004, vol. 68, sidorna 448-457.
- D44: SAHLIN, H. et al "Anti-inflammatory properties of micropatterned titanium coatings". *Journal of Biomedical Materials Research Part A*. 2006, vol. 77, sidorna 43-49.
- D45: TENGVALL, P. et al "Interaction between hydrogen peroxide and titanium: a possible role in the biocompatibility of titanium". *Biomaterials*. 1989, vol. 10, sidorna 118-120.
- D46: WÄLIVAARA, B. et al "An in-vitro study of H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-treated titanium surfaces in contact with blood plasma and simulated body fluid". *Clinical Materials*. 1993, vol. 12, sidorna 141-148.
- D47: EP 0501595 B1

Beslutsdatum 2011-11-23 (ans.nr 0700456-7)

För att stödja sin argumentation har patenthavaren inkommit med följande dokument:

- D48: FRASER, J. H. E. et al "Hydrogen peroxide, but not superoxide, stimulates bone resorption in mouse calvariae". Bone. 1996, vol. 19, nr. 3, sidorna 223-226.
- D49: STEINBECK, M. J. et al "NADPH-oxidase expression and in situ production of superoxide by osteoclasts actively resorbing bone". The Journal of Cell Biology". 1994. vol. 126, nr. 3, sidorna 765-772.
- D50: VAN'T HOF, R. J. et al "Nitric oxide and bone". Immunology. 2001, vol. 103, sidorna 255-261.
- D51: COLLIN-OSDOBY, P. et al "Bone cell function, regulation, and communication: a role for nitric oxide". Journal of Cellular Biochemistry. 1995, vol. 57, nr. 3, sidorna 399-408.

### Invändaren

Invändaren yrkar på att patentet ska upphävas i sin helhet. Grunden för yrkandet är att invändaren hävdar att patent meddelats trots att villkoren i 2 § PL inte är uppfyllda med avseende på nyhet och uppfinningshöjd. Han hävdar vidare att uppfinningen inte är så tydligt beskriven att en fackman med ledning av beskrivningen kan utöva uppfinningen.

Invändaren anser att patentkrav 1 saknar nyhet utifrån dokumenten A – H var för sig och att patentkravet 12 saknar nyhet utifrån dokumenten C, E, G och H var för sig. Han klargör vidare att han anser att patentkravet 12 saknar uppfinningshöjd både utifrån dokument A och D i kombination med dokument D25, samt utifrån dokument B.

Invändaren anser vidare att uppfinningen enligt patentkraven 9, 12 och 20 inte är så tydligt beskriven att en fackman med ledning av beskrivningen kan utöva uppfinningen. Patentkravet 9 definierar att en injicerbar suspension till vilken åtminstone en annan substans, vilken kan väljas från gruppen "faktorer som främjar vävnadstillväxt" och "faktorer som främjar vävnadsregeneration", har blivit tillblandad. Invändaren menar att de ovan nämnda faktorerna endast definieras av deras önskade egenskaper eller effekter, utan att några essentiella särdrag ges. Invändaren pekar på att patentet inte beskriver några experimentella tester eller testbara kriterier som utgör vägledning för fackmannen för att direkt kunna avgöra huruvida en faktor främjar vävnadstillväxt, främjar vävnadsregeneration eller inte har någon av dessa egenskaper. Han framhåller därför att patentets beskrivning inte tillhandahåller stöd och ger beskrivning för alla tänkbara substanser som har denna egenskap eller effekt och pekar på att det inte finns någon allmän kunskap inom teknikområdet som möjliggör för fackmannen att på förhand avgöra om en given substans har egenskapen eller effekten. Då även patentkravet 20 nämner ett av uttrycken anses även detta oklart av samma skäl. Vidare menar

Beslutsdatum 2011-11-23 (ans.nr 0700456-7)

invändaren att patentet saknar en beskrivning som möjliggör för en fackman att kunna utöva uppfinningen i termer av att främja vävnadsregeneration vid ett implantationsställe (patentkrav 12). Invändaren anser att patentet inte ger någon som helst antydning hur den nämnda vävnadsregenerationseffekten skulle uppkomma eller vilken/vilka vävnadstyper som avses. Han pekar vidare på att den enda kopplingen till vävnadsregeneration som finns i patentet är inkluderandet av ytterligare substanser i suspensionen och att effekten då beror på den tillsatta substansen.

### Patenthavaren

Patenthavaren bestrider invändningen och yrkar på att den avslås och att det godkända patentet upprätthålls i oförändrad lydelse. Skulle inte patentet i enlighet med huvudyrkandet kunna upprätthållas yrkar patenthavaren på att invändningen avslås och att patentet upprätthålls i ändrad lydelse enligt något av det första till det tolfte reservyrkandet.

Efter en genomgång av dokumenten A – H konstaterar patenthavaren att inget av dokumenten föregriper uppfinningen enligt kraven 1-23.

När det gäller dokument A är patenthavaren av åsikten att dokumentet visar användningen av fotoexiterad  $\text{TiO}_2$  som celldödande läkemedel. Patenthavaren pekar på att titandioxiden måste UV-behandlas för att en signifikant effekt ska uppnås. Han anser därför att ostrålad  $\text{TiO}_2$  inte kan ses som ett läkemedel i det aktuella sammanhanget. Patenthavaren anser vidare att det inte finns något som pekar på eller antyder att partiklarna som används i *in vivo*-försöken skulle vara av samma storlek som de som används i *in vitro*-försöken.

Dokument F:s prioritetsdokument saknar enligt patenthavaren information om att titanpartiklarna injiceras i en suspension eller att suspensionen skulle innehålla en vätskeformig vehikel. Patenthavaren pekar på att det enda som beskrivs i dokumentet är injektion av slurry eller pasta. Vad den nämnda slurryn eller pastan består av beskrivs inte närmare. Patenthavaren menar att det är allmänt känt att riktigt små partiklar klibbar och bildar en trögflytande vätskeliknande substans, trots närvaro av endast metallpartiklar.

Patenthavaren menar att den pasta som beskrivs i dokument G endast är avsedd för öppna implantationsställen. Patenthavarens bedömning är att den svårigen kan injiceras. Om den mot förmodan skulle kunna injiceras pekar patenthavaren på att den i så fall inte skulle ha de önskade egenskaperna i form av spridbarhet och användarvänlighet.

Den kombination av titanpartiklar och biologiskt kompatibel vätska som beskrivs i dokument H är enligt patenthavaren inte injicerbar. Patenthavaren pekar på att det inte finns något i dokumentet som antyder att det skulle vara lämpligt eller ens möjligt att injicera de beskrivna kornen eller granulerna.

Beslutsdatum 2011-11-23 (ans.nr 0700456-7)

Patenthavaren hävdar vidare att uppfinningen är så väl beskriven i patentet att en fackman kan utöva uppfinningen. Patenthavaren håller inte med invändaren om att "faktorer som främjar vävnadstillväxt" och "faktorer som främjar vävnadsregeneration" inte är definierade mer än genom önskade egenskaper. Patenthavaren pekar på att begreppen är exemplifierade på sidorna 8, rad 21-27. Han delar inte heller åsikten att "främjar regeneration av vävnad vid ett implantationsställe" skulle vara otydligt. Som stöd för sin åsikt pekar patenthavaren på att det i den detaljerade beskrivning på sidan 7, rad 9-11 ges specifika exempel på användningsområden. De nämnda appliceringsområdena innefattar vissa specifika vävnadstyper. Patenthavaren menar att beskrivningen som helhet, speciellt sidan 7-8, klargör produktens utformning och möjliga användning. Vidare anser patenthavaren att det måste anses självklart att ett ämne som motverkar bakterier och inflammationer i sig skulle kunna tänkas gynna tillväxt och läkning av vävnad. Patenthavaren lyfter i sin argumentation även fram att det idag finns stöd inom forskningen för att ytor såsom de på mikropartiklarna enligt patentet kan främja regeneration av vävnad. Han menar även att dokument D48-D51 ger stöd åt denna ståndpunkt.

#### **PRV gör följande bedömning**

Utav den teknik som anförts av invändaren anser PRV att dokument A och F-H är mest relevanta för bedömningen av föreliggande krav. I ljuset av övriga dokument anses dokument B, D och E vara av mindre relevans då det är oklart om titanpartiklarna "har en yta med åtminstone en väsentlig del bestående av åtminstone en typ av titanoxid". PRV anser vidare att dokument C saknar betydelse för bedömningen av uppfinningshöjd. Skälet till detta är i korthet att det i C klart framgår att de titaninnehållande partiklarna endast fungerar som bärare och hjälpämne.

#### Nyhet

Dokument A visar en injicerbar suspension innehållande  $\text{TiO}_2$  partiklar med en storlek i intervallet 0.03 – 10  $\mu\text{m}$  (se avsnittet material och metoder, rad 9). PRV gör bedömningen att det inte finns något som antyder eller talar för att de partiklar som används i *in vivo*-försöket skulle vara av någon annan storlek. Det har vidare noterats att partiklarna måste utsättas för UV-strålning för att en signifikant antitumöreffekt ska uppnås. Att administrera partiklar till människa / djur i syfte att i ett senare skede med hjälp av UV-strålning aktivera desamma måste dock anses ligga inom ramen för användning som läkemedel. Kravet 1 anses av denna anledning sakna nyhet i förhållande till vad som framgår av dokument A.

Dokument F klargör att de kompositioner innehållande metall eller metalloxid som beskrivs i dokumentet kan administreras intravenöst i en lösning av ett valt lösningsmedel (se sida 18, rad 10-18). Av kraven och även exemplet framgår att det kan röra sig om  $\text{TiO}_2$  partiklar med en storlek på under 100  $\mu\text{m}$  (se krav 12 och 16, samt tabell 4), vilka kan användas för att selektivt påverka



Beslutsdatum 2011-11-23 (ans.nr 0700456-7)

nivån av kemokin IP-10 (se krav 1) och därigenom för att behandla olika infektioner och inflammationer (se krav 4-7). Då dokument F både har en publiceringsdag och en ingivningsdag som ligger efter föreliggande patents ingivningsdag är endast det i dokument F som framgår av prioritetsdokumentet relevant för föreliggande ansökans bedömning. Vidare är detta endast relevant ur nyhetshänseende. Enligt PRV:s bedömning ger prioritetsdokumentet US 60/843,760 stöd för användningen av titanpartiklar för att selektivt modifiera uttrycket av IP-10 (se sida 6, rad 21-26) och därigenom för att behandla olika inflammationer (se sida 6, rad 9-15; sida 7, rad 20-32). Det ger även stöd för användandet av mindre partiklar för injektion i form av pasta eller en slurry (se sida 4, rad 19-22; sida 5, rad 4-11 och rad 27-30). PRV anser att den pasta och slurry som nämns innehåller en vätskeformig vehikel. PRV anser av denna anledning patentkraven 1 och 12 saknar nyhet i förhållande till vad som framgår av dokument F.

Dokument G beskriver titangranuler med en storlek på cirka 0,7 till 1 mm avsedda för användning på den dentala marknaden (se sida 30, högra spalten). Patenthavaren klargör i det invända patentets beskrivning att titanoxid alltid förekommer i viss utsträckning på ytan av titanpartiklar. Dokument G nämner vidare att granulerna kan blandas med lite av patientens eget blod till en lätthanterlig pasta (se sida 31, mellanspalten). Dessutom kan patienteget ben blandas i pastan i syfte att stimulera bentillväxt (se sida 31, mellanspalten). I dokumentet beskrivs även att titangranulerna har positiva effekter på inflammationer (se sida 30, vänstra spalten; sida 32, vänstra spalten) och att titangranulerna bland annat kan användas för behandling av infektioner i tandroten (se sida 8, vänstra spalten; sida 35, vänstra spalten) och periimplantit (se sida 36). Enligt PRV:s bedömning utgör den pasta som beskrivs i dokumentet en injicerbar suspension. PRV anser av denna anledning patentkraven 1 och 12 saknar nyhet i förhållande till vad som framgår av dokument G.

Dokument H beskriver en metod för att fixera en protes genom användning av titangranuler med en yta av titandioxid (se spalt 2, rad 65 – spalt 3, rad 1). Storleken på granulerna ska vara under 5 mm, företrädesvis mellan 2 mm och 0.5 mm. Mycket små partiklar kan användas i kombination med en biologiskt kompatibel vätska som binder dem (se spalt 3, rad 19-30). Det anges vidare att titanpartiklarna ska ha en jämn partikelstorleksdistribution, så att deras användning inte leder till ojämn eller undertryckt bentillväxt (se spalt 3, rad 11-16). PRV:s bedömning är att dokument H visar en injicerbar suspension (en suspension lämplig för injektion) för användning för att främja regeneration av vävnad vid ett implantationsställe. PRV anser av denna anledning patentkraven 1 och 12 saknar nyhet i förhållande till vad som framgår av dokument H.

#### Frågan om otydlighet

Inledningsvis konstateras att oklarheter i patentkraven i sig inte är skäl till att

Beslutsdatum 2011-11-23 (ans.nr 0700456-7)

upphäva ett godkänt patent, så länge beskrivningen är så tydlig att en fackman med ledning därav kan utöva uppfinningen. I det föreliggande patentet anses beskrivningen vara tillräckligt tydlig.

Invändaren menar särskilt att begreppen "faktorer som främjar vävnads-tillväxt" och "faktorer som främjar vävnadsregeneration" är oklara. PRV anser att dessa begrepp kan tolkas med hjälp av beskrivningen (se sida 8, rad 18-27). Invändaren hävdar vidare att patentet saknar en beskrivning som möjliggör för en fackman att kunna utöva uppfinningen i termer av att främja vävnads-generation vid ett implantatställe. PRV delar inte denna åsikt. PRV anser att beskrivningen, speciellt sidorna 6-8, ger fackmannen ledning hur den aktuella suspensionen ska beredas och användas och att beskrivningen därför är så tydlig att en fackman kan utöva uppfinningen.

#### Slutsats

PRV anser att beskrivningen är så tydlig att en fackman med ledning därav kan utöva uppfinningen. Vidare anser PRV att patentkravet 1 i enlighet med huvudyrkandet saknar nyhet i förhållande till dokumenten A, F-H var för sig, medan patentkravet 12 saknar nyhet i förhållande till dokumenten F-H var för sig.

Då patenthavarens huvudyrkande inte kunnat accepteras går avgörandet vidare till det första reservyrkandet.

#### **Första reservyrkandet**

##### **De självständiga kraven lyder:**

###### 1. Injicerbar suspension innefattande

- partiklar av mikrostruktur innefattande titan, titanlegering, åtminstone en typ av titanoxid eller en kombination därav, och som har en yta med åtminstone en väsentlig del bestående av åtminstone en typ av titanoxid, varvid partiklarna av mikrostruktur har en medellängd från en sida till den motstående sidan, genom ett geometriskt centrum, av < 1 mm; och
- en vätskeformig vehikel vald från gruppen bestående av NaCl (aq), hyaluronsyra, PEG, titanperoxigel, metylcellulosa, karbometylcellulosa, dextran och en proteinlösning, för användning som läkemedel.

11. Användning av partiklar av mikrostruktur innefattande titan, titanlegering, åtminstone en typ av titanoxid eller en kombination därav, och som har en yta med åtminstone en väsentlig del bestående av åtminstone en typ av titanoxid, för framställning av ett läkemedel i form av en injicerbar suspension innefattande partiklarna av mikrostruktur och en vätskeformig vehikel, vilket läkemedel är kapabelt att lindra och/eller eliminera ett inflammatoriskt och/eller bakteriellt tillstånd och/eller främja regeneration av vävnad vid ett

Beslutsdatum 2011-11-23 (ans.nr 0700456-7)

implantationsställe.

### **Invändaren**

Invändaren vidhåller sitt yrkande på att patentet upphävs i sin helhet.

Invändaren anser att patentkrav 1 saknar nyhet utifrån dokumenten A-B, E, G var för sig och att patentkravet 11 saknar nyhet över dokumenten C, D, F, G och H var för sig. Han klargör vidare att han anser att patentkravet 1 saknar uppfinningshöjd utifrån dokument C-D och H var för sig, samt att patentkravet 11 saknar uppfinningshöjd både utifrån dokument A och B.

### **Patenthavaren**

Patenthavaren bestrider invändningen och yrkar på att den avslås och att patentet upprätthålls i ändrade lydelse i enlighet med första reservyrkandet. Skulle inte patentet i enlighet med första reservyrkandet kunna bifallas yrkar patenthavaren på att invändningen avslås och att patentet upprätthålls i ändrad lydelse enligt något av det andra till det tolfte reservyrkandet.

### **PRV gör följande bedömning**

Det första reservyrkandets krav 11 är identiskt med krav 12 i huvudyrkandet. Därmed föreligger samma bedömning. När det gäller patentkravet 1 i enlighet med det första reservyrkandet är vehikeln specificerad, vilket inte var fallet i huvudyrkandets inledande krav.

I dokument A används fetalt kalvserum och i dokument G blod som vehikel. Båda dessa innehåller protein, såsom albumin. PRV gör bedömningen att såväl blod som den lösning med fetalt kalvserum som beskrivs i nämnda dokument täcks av begreppet proteinlösning.

Patentkravet 1 saknar därmed nyhet förhållande till dokument A och G var för sig.

### Slutsats

Patentkravet 1 i enlighet med första reservyrkandet saknar nyhet i förhållande till dokumenten A och G var för sig, medan patentkravet 11 saknar nyhet i förhållande till dokumenten F-H var för sig.

Då patenthavarens första reservyrkande inte kunnat accepteras går avgörandet vidare till det andra reservyrkandet.

Beslutsdatum 2011-11-23 (ans.nr 0700456-7)

**Andra reservyrkandet****De självständiga kraven lyder:****1. Injicerbar suspension innefattande**

- partiklar av mikrostruktur innefattande titan, titanlegering, åtminstone en typ av titanoxid eller en kombination därav, och som har en yta med åtminstone en väsentlig del bestående av åtminstone en typ av titanoxid, varvid partiklarna av mikrostruktur har en medellängd från en sida till den motstående sidan, genom ett geometriskt centrum, av < 1 mm; och

- en vätskeformig vehikel vald från gruppen bestående av NaCl (aq), hyaluronsyra, PEG, titanperoxigel, metylcellulosa, karbometylcellulosa, dextran och en proteinlösning, för användning som läkemedel.

11. Användning av partiklar av mikrostruktur innefattande titan, titanlegering, åtminstone en typ av titanoxid eller en kombination därav, och som har en yta med åtminstone en väsentlig del bestående av åtminstone en typ av titanoxid, för framställning av ett läkemedel i form av en injicerbar suspension innefattande partiklarna av mikrostruktur och en vätskeformig vehikel, vilket läkemedel är kapabelt att lindra och/eller eliminera ett inflammatoriskt och/eller bakteriellt tillstånd och/eller främja regeneration av vävnad vid ett implantationsställe, varvid det inflammatoriska och/eller bakteriella tillståndet är valt från gruppen bestående av parodontit, periimplantit och osteit.

**Invändaren**

Invändaren vidhåller sitt yrkande på att patentet upphävs i sin helhet.

Invändaren anser att patentkrav 1 saknar nyhet utifrån dokumenten A-B, E, G var för sig och att patentkravet 11 saknar nyhet över dokumenten G och H var för sig. Han klargör vidare att han anser att patentkravet 1 saknar uppfinningshöjd utifrån dokument C-D och H var för sig, samt att patentkravet 11 saknar uppfinningshöjd både utifrån dokument A-D var för sig.

**Patenthavaren**

Patenthavaren bestrider invändningen och yrkar på att den avslås och att patentet upprätthålls i ändrade lydelse i enlighet med andra reservyrkandet. Skulle inte patentet i enlighet med andra reservyrkandet kunna bifallas yrkar patenthavaren på att invändningen avslås och att patentet upprätthålls i ändrad lydelse enligt något av det tredje till det tolfte reservyrkandet.

**PRV gör följande bedömning**

Det andra reservyrkandets krav 1 är identiskt med krav 1 i det första reservyrkandet. Därmed föreligger samma bedömning. När det gäller

Beslutsdatum 2011-11-23 (ans.nr 0700456-7)

patentkravet 11 i enlighet med det andra reservyrkandet har det inflammatoriska och/eller bakteriella tillståndet specificerats, vilket inte var fallet i huvudyrkandets krav 12. PRV noterar dock att kravet 11 fortfarande innehåller uttrycket "och/eller främja regeneration av vävnad vid ett implantationsställe".

PRV anser att dokument H beskriver just att främja regeneration av vävnad vid ett implantationsställe. Vidare nämner dokument G indikationen periimplantit (se sida 36). Vad som anges i patentkravet 11 saknar därmed nyhet förhållande till dokument G och H var för sig.

#### Slutsats

Patentkravet 1 i enlighet med andra reservyrkandet saknar nyhet i förhållande till dokumenten A och G var för sig, medan patentkravet 11 saknar nyhet i förhållande till dokumenten G och H var för sig.

Då patenthavarens andra reservyrkande inte kunnat accepteras går avgörandet vidare till det tredje reservyrkandet.

#### **Tredje reservyrkandet**

##### **De självständiga kraven lyder:**

###### 1. Injicerbar suspension innefattande

- partiklar av mikrostruktur innefattande titan, titanlegering, åtminstone en typ av titanoxid eller en kombination därav, och som har en yta med åtminstone en väsentlig del bestående av åtminstone en typ av titanoxid, varvid partiklarna av mikrostruktur har en medellängd från en sida till den motstående sidan, genom ett geometriskt centrum, av < 1 mm; och

- en vätskeformig vehikel vald från gruppen bestående av NaCl (aq), hyaluronsyra, PEG, titanperoxigel, metylcellulosa, karbometylcellulosa, dextran och en proteinlösning,

för användning som ett läkemedel, vilket läkemedel är kapabelt att lindra och/eller eliminera ett inflammatoriskt och/eller bakteriellt tillstånd och/eller främja regeneration av vävnad vid ett implantationsställe.

11. Användning av partiklar av mikrostruktur innefattande titan, titanlegering, åtminstone en typ av titanoxid eller en kombination därav, och som har en yta med åtminstone en väsentlig del bestående av åtminstone en typ av titanoxid, för framställning av ett läkemedel i form av en injicerbar suspension innefattande partiklarna av mikrostruktur och en vätskeformig vehikel, vilket läkemedel är kapabelt att lindra och/eller eliminera ett inflammatoriskt och/eller bakteriellt tillstånd och/eller främja regeneration av vävnad vid ett implantationsställe, varvid det inflammatoriska och/eller bakteriella tillståndet är valt från gruppen bestående av parodontit, periimplantit och osteit.

Beslutsdatum 2011-11-23 (ans.nr 0700456-7)

**Invändaren**

Invändaren vidhåller sitt yrkande på att patentet upphävs i sin helhet.

Invändaren anser att patentkrav 1 saknar nyhet utifrån dokumenten G och att patentkravet 11 saknar nyhet över dokumenten G och H var för sig. Han klargör vidare att han anser att patentkravet 1 saknar uppfinningshöjd utifrån dokument A-C och H var för sig, samt att patentkravet 11 saknar uppfinningshöjd utifrån dokument B-C var för sig, samt utifrån A alternativt D i kombination med dokument D25.

**Patenthavaren**

Patenthavaren bestrider invändningen och yrkar på att den avslås och att patentet upprätthålls i ändrade lydelse i enlighet med tredje reservyrkandet. Skulle inte patentet i enlighet med tredje reservyrkandet kunna bifallas yrkar patenthavaren på att invändningen avslås och att patentet upprätthålls i ändrad lydelse enligt något av det fjärde till det tolfte reservyrkandet.

**PRV gör följande bedömning**

Det tredje reservyrkandets krav 11 är identiskt med krav 11 i det andra reservyrkandet. Därmed föreligger samma bedömning. När det gäller patentkravet 1 i enlighet med det tredje reservyrkandet har dels vehikeln specificerats och dels en medicinsk indikation specificerats, vilket inte var fallet i huvudyrkandets inledande krav.

Dokument G visar användandet av blod (innehållande bland annat proteinet albumin) som vehikel. PRV är av åsikten att blod täcks av begreppet proteinlösning. Vidare beskriver dokumentet G främjande av regeneration av vävnad vid ett implantationsställe (se exempelvis sidan 31, mellanspalten), samt klargör att suspensionen kan användas mot indikationen periimplantit (se sida 36). Vad som anges i patentkravet 11 saknar därmed nyhet förhållande till dokument G.

**Slutsats**

Patentkravet 1 i enlighet med tredje reservyrkandet saknar således nyhet i förhållande till dokumenten G, medan patentkravet 11 saknar nyhet i förhållande till dokumenten G och H var för sig.

Då patenthavarens tredje reservyrkande inte kunnat accepteras går avgörandet vidare till det fjärde reservyrkandet.

Beslutsdatum 2011-11-23 (ans.nr 0700456-7)

## Fjärde reservyrkandet

### De självständiga kraven lyder:

#### 1. Injicerbar suspension innefattande

- partiklar av mikrostruktur innefattande titan, titanlegering, åtminstone en typ av titanoxid eller en kombination därav, och som har en yta med åtminstone en väsentlig del bestående av åtminstone en typ av titanoxid, varvid partiklarna av mikrostruktur har en medellängd från en sida till den motstående sidan, genom ett geometriskt centrum, av < 1 mm; och

- en vätskeformig vehikel,

för användning som ett läkemedel,

och i vilken injicerbar suspension partiklarna är förbehandlade med åtminstone en kemikalie, varvid nämnda åtminstone en kemikalie är vald från gruppen bestående av åtminstone en fluorsyra, saltsyra, svavelsyra, fosforsyra, en peroxidförening vald från gruppen bestående av väteperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) och organiska peroxider och oxalsyra, eller är förbehandlade genom torretsning med fluoriderade eller klorerade gaser.

11. Användning av partiklar av mikrostruktur innefattande titan, titanlegering, åtminstone en typ av titanoxid eller en kombination därav, och som har en yta med åtminstone en väsentlig del bestående av åtminstone en typ av titanoxid, för framställning av ett läkemedel i form av en injicerbar suspension innefattande partiklarna av mikrostruktur och en vätskeformig vehikel, vald från gruppen bestående av NaCl (aq), hyaluronsyra, PEG, titanperoxigel, metylcellulosa, karbometylcellulosa, dextran och en proteidlösning, vilket läkemedel är kapabelt att lindra och/eller eliminera ett inflammatoriskt och/eller bakteriellt tillstånd och/eller främja regeneration av vävnad vid ett implantationsställe.

### Invändaren

Invändaren vidhåller sitt yrkande på att patentet upphävs i sin helhet.

Invändaren anser att patentkrav 1 saknar nyhet utifrån dokumenten B och D var för sig, samt att patentkravet 11 saknar nyhet över dokumenten G. Han klargör vidare att han anser att patentkravet 1 saknar uppfinningshöjd utifrån dokument A, G, H var för sig, samt utifrån dokument C i kombination med dokument D23. Invändaren hävdar även att patentkravet 11 saknar uppfinningshöjd utifrån dokument A, C-D, H var för sig, samt utifrån B i kombination med dokument D25.

### Patenthavaren

Patenthavaren bestrider invändningen och yrkar på att den avslås och att patentet upprätthålls i ändrade lydelse i enlighet med fjärde reservyrkandet. Skulle inte patentet i enlighet med fjärde reservyrkandet kunna bifallas yrkar

Beslutsdatum 2011-11-23 (ans.nr 0700456-7)

patenthavaren på att invändningen avslås och att patentet upprätthålls i ändrad lydelse enligt något av det femte till det tolfte reservyrkandet.

### **PRV gör följande bedömning**

Det fjärde reservyrkandets krav 1 är identiskt med huvudyrkandets krav 1 frånsett att det anges att suspensionens partiklar utsatts för en viss ytbehandling. När det gäller patentkravet 11 i enlighet med det fjärde reservyrkandet har vehikeln specificerats, vilket inte var fallet i huvudyrkandets krav 12.

Dokument G visar användandet av blod (innehållande bland annat proteinet albumin) som vehikel. PRV är av åsikten att blod täcks av begreppet proteinlösning. Vidare beskriver dokumentet G främjande av regeneration av vävnad vid ett implantationsställe (se exempelvis sidan 31, mellanspalten), samt klargör att suspensionen kan användas mot indikationen periimplantit (se sida 36). Vad som anges i patentkravet 11 saknar därmed nyhet förhållande till dokument G.

Inget av dokumenten A-H beskriver en injicerbar suspension för användning som läkemedel i enlighet med patentkravet 1 i det fjärde reservyrkandet. Patentkravet 1 uppfyller således kravet på nyhet.

Dokument G får anses representera den mest närliggande tekniken i förhållande till uppfinningen enligt kravet 1. Uppfinningen enligt kravet 1 skiljer sig från vad som är känt från dokument G genom att partiklarnas yta förbehandlats med åtminstone en kemikalie. Genom nämnda ytbehandling uppnås partiklar med en större specifik ytarea. Den specifika ytarean beskrivs i patentets beskrivning som direkt korrelerad till de anti-inflammatoriska och antibakteriella effekterna.

Mot bakgrund av dokument G löser uppfinningen enligt kravet 1 därför problemet att skapa ytterligare en injicerbar suspension, innehållande titanpartiklar, med förbättrade anti-inflammatoriska och antibakteriella egenskaper.

En fackman som ställs inför det ovan nämnda problemet har goda kunskaper rörande olika medicinska tillämpningar av titan och titanpartiklar. Fackmannen är i och med detta medveten om att titan har antiinflammatoriska egenskaper och även kan användas för att behandla olika infektioner (se exempelvis dokument G). Fackmannen vet att dessa egenskaper har att göra med kemiska reaktioner vid titanets yta (se exempelvis D44 och D39). Det är av denna anledning naturligt för en fackman inom området, ställd inför det ovan nämnda problemet, att försöka påverka de aktuella reaktionernas omfattning för att förbättra de aktuella titanpartiklarnas terapeutiska egenskaper.

Det är uppenbart för fackmannen att omfattningen av reaktionerna kan



Beslutsdatum 2011-11-23 (ans.nr 0700456-7)

påverkas genom att göra mer titan tillgängligt. Fackmannen känner till flera sätt att utföra detta. Bland annat är han/hon väl medveten om att ett sätt att göra mer titan tillgängligt för reaktionerna är att öka den specifika ytarean hos partiklarna. Olika ytbehandling av titanpartiklar, i syfte att öka ytarean, är i sig välkända inom teknikområdet (se exempelvis D35 och D32). Fackmannen skulle därför, ställd inför det ovan nämnda problemet, ytbehandla titanpartiklarna i enlighet med vad som beskrivs i exempelvis D35 eller D32. Fackmannen skulle då komma fram till uppfinningen som den definieras i enlighet med kravet 1.

Det som beskrivs i kravet 1 skiljer sig sålunda inte väsentligt från vad om är känt genom dokument G. Kravet saknar därför uppfinningshöjd.

Oberoende av resonemanget ovan vet fackmannen genom dokument D23 (se exempel 2; kraven 1, 4-5) att väteperoxidbehandling är positivt för den antiinflammatoriska effekten hos titan. Det måste därför anses ligga nära tillhands för fackmannen att behandla titan med väteperoxid för att öka den antiinflammatoriska effekten. Att kombinera vad som är känt genom dokument G och D23 är närliggande för fackmannen, då båda dokumenten rör ämnesområdet medicinska tillämpning av titan.

Fackmannen skulle därför, ställd inför det ovan nämnda problemet, modifiera den teknik som är känd från dokument G med vad som är känt från dokument D23. Fackmannen skulle därigenom komma fram till uppfinningen enligt kravet 1 även utifrån kombinationen av dokument G och D23.

#### Slutsats

Patentkraven 11 i enlighet med fjärde reservyrkandet saknar således nyhet i förhållande till dokumenten G, medan patentkravet 1 saknar uppfinningshöjd utifrån samma dokument.

Då patenthavarens fjärde reservyrkande inte kunnat accepteras går avgörandet vidare till det femte reservyrkandet.

#### **Femte reservyrkandet**

##### **De självständiga kraven lyder:**

1. Injicerbar suspension innefattande

- partiklar av mikrostruktur innefattande titan, titanlegering, åtminstone en typ av titanoxid eller en kombination därav, och som har en yta med åtminstone en väsentlig del bestående av åtminstone en typ av titanoxid, varvid partiklarna av mikrostruktur har en medellängd från en sida till den motstående sidan, genom ett geometriskt centrum, av < 1 mm; och

- en vätskeformig vehikel som är vald från gruppen bestående av NaCl (aq), hyaluronsyra, PEG, titanperoxigel, metylcellulosa, karbometylcellulosa,

Beslutsdatum 2011-11-23 (ans.nr 0700456-7)

dextran och en proteinlösning, för användning som ett läkemedel, vilket läkemedel är kapabelt att lindra och/eller eliminera ett inflammatoriskt och/eller bakteriellt tillstånd och/eller främja regeneration av vävnad vid ett implantationsställe, och i vilken injicerbar suspension partiklarna är förbehandlade med åtminstone en kemikalie, varvid nämnda åtminstone en kemikalie är vald från gruppen bestående av åtminstone en fluorsyra, saltsyra, svavelsyra, fosforsyra, en peroxidförening vald från gruppen bestående av väteperoxid ( $H_2O_2$ ) och organiska peroxider och oxalsyra, eller är förbehandlade genom torretsning med fluoriderade eller klorerade gaser.

10. Användning av partiklar av mikrostruktur innefattande titan, titanlegering, åtminstone en typ av titanoxid eller en kombination därav, och som har en yta med åtminstone en väsentlig del bestående av åtminstone en typ av titanoxid, för framställning av ett läkemedel i form av en injicerbar suspension innefattande partiklarna av mikrostruktur och en vätskeformig vehikel, vilket läkemedel är kapabelt att lindra och/eller eliminera ett inflammatoriskt och/eller bakteriellt tillstånd och/eller främja regeneration av vävnad vid ett implantationsställe, i vilken injicerbar suspension partiklarna är förbehandlade med åtminstone en kemikalie, varvid nämnda åtminstone en kemikalie är vald från gruppen bestående av åtminstone en fluorsyra, saltsyra, svavelsyra, fosforsyra, en peroxidförening vald från gruppen bestående av väteperoxid ( $H_2O_2$ ) och organiska peroxider och oxalsyra, eller är förbehandlade genom torretsning med fluoriderade eller klorerade gaser.

### **Invändaren**

Invändaren vidhåller sitt yrkande på att patentet upphävs i sin helhet.

Invändaren anser att patentkravet 1 och 10 saknar uppfinningshöjd utifrån dokument D, G och H var för sig, samt utifrån dokument A i kombination med dokument D35, B i kombination med dokument D25, C i kombination med dokument D23.

### **Patenthavaren**

Patenthavaren bestrider invändningen och yrkar på att den avslås och att patentet upprätthålls i ändrade lydelse i enlighet med femte reservyrkandet. Skulle inte patentet i enlighet med femte reservyrkandet kunna bifallas yrkar patenthavaren på att invändningen avslås och att patentet upprätthålls i ändrad lydelse enligt något av det sjätte till det tolfte reservyrkandet.

### **PRV gör följande bedömning**

Det femte reservyrkandets krav 1 specificerar utöver vad som framgår i huvudyrkandets krav 1 vehikeln, en medicinsk indikation och att

Beslutsdatum 2011-11-23 (ans.nr 0700456-7)

suspensionens partiklar utsatts för en viss ytbehandling. När det gäller patentkravet 10 i enlighet med det femte reservyrkandet specificerar även det att suspensionens partiklar utsatts för en viss ytbehandling, vilket inte framgick i huvudyrkandets krav 12.

Inget av dokumenten A-H beskriver en injicerbar suspension för användning som läkemedel i enlighet med patentkraven 1 och 10. Patentkraven 1 och 10 uppfyller således kravet på nyhet.

Dokument G får anses representera den mest närliggande tekniken i förhållande till uppfinningen enligt kraven 1 och 10. Dokument G visar användandet av blod (innehållande bland annat proteinet albumin) som vehikel. PRV är av åsikten att blod täcks av begreppet proteinlösning. Vidare beskriver dokumentet främjande av regeneration av vävnad vid ett implantationsställe (se exempelvis sidan 31, mellanspalten), samt klargör att suspensionen kan användas mot indikationen periimplantit (se sida 36).

Då dokument G tydligt visar även de ytterligare specifikationer (vehikeln) som sökande gjort, i förhållande till det som framgår från det fjärde reservyrkandets krav 1, blir argumentationen analog med resonemanget rörande det fjärde reservyrkandets krav 1.

#### Slutsats

Det som beskrivs i det femte reservyrkandets krav 1 och 10 skiljer sig alltså inte väsentligt från vad som är känt genom dokument G. Kraven saknar därför uppfinningshöjd.

Då patenthavarens femte reservyrkande inte kunnat accepteras går avgörandet vidare till det sjätte reservyrkandet.

#### **Sjätte reservyrkandet**

##### **De självständiga kraven lyder:**

##### **1. Injicerbar suspension innefattande**

- partiklar av mikrostruktur innefattande titan eller titanlegering, och som har en yta med åtminstone en väsentlig del bestående av åtminstone en typ av titanoxid, varvid partiklarna av mikrostruktur har en medellängd från en sida till den motstående sidan, genom ett geometriskt centrum, av < 1 mm; och  
- en vätskeformig vehikel,  
för användning som läkemedel.

12. Användning av partiklar av mikrostruktur innefattande titan, titanlegering, åtminstone en typ av titanoxid eller en kombination därav, och som har en yta med åtminstone en väsentlig del bestående av åtminstone en typ av titanoxid, för framställning av ett läkemedel i form av en injicerbar suspension

Beslutsdatum 2011-11-23 (ans.nr 0700456-7)

innefattande partiklarna av mikrostruktur och en vätskeformig vehikel vald från gruppen bestående av NaCl (aq), hyaluronsyra, PEG, titanperoxigel, metylcellulosa, karbometylcellulosa, dextran och en proteinlösning, vilket läkemedel är kapabelt att lindra och/eller eliminera ett inflammatoriskt och/eller bakteriellt tillstånd och/eller främja regeneration av vävnad vid ett implantationsställe, varvid det inflammatoriska och/eller bakteriella tillståndet är valt från gruppen bestående av parodontit, periimplantit och osteit.

### Invändaren

Invändaren vidhåller sitt yrkande på att patentet upphävs i sin helhet.

I samband med den sista skrivelsen från patenthavaren, daterad 2011-10-14, gjordes mindre förändringar i det sjätte reservyrkandets krav 1 (patenthavaren valde att ta bort den del av kravet som kursiverats i stycket nedan). Invändaren har av detta skäl inte specifikt kommenterat kravet i sin nuvarande lydelse.

Rörande det sjätte reservyrkandets ursprungliga krav 1, vilket avsåg "partiklar av mikrostruktur innefattande titan eller titanlegering och åtminstone en typ av titanoxid eller en kombination därav [PRV:s kursivering], och som har en yta med åtminstone en väsentlig del bestående av åtminstone en typ av titanoxid..." var dock invändaren av åsikten att kravet saknade nyhet utifrån dokumenten F, G och H var för sig och uppfinningshöjd utifrån dokument A-B och H var för sig, samt utifrån kombinationen av dokument C och dokument D47.

Invändaren ansåg vidare att kravet 1 saknade stöd i grundhandlingarna. Han menade även att beskrivningen inte ger fackmannen någon vägledning om hur denna typ av partiklar ska tillverkas. Invändaren hävdade av denna anledning att beskrivningen inte är så tydlig att en fackman med ledning därav kan utöva uppfinningen.

Avseende patentkravet 12 är invändaren av åsikten att kravet saknar nyhet utifrån dokumenten G och saknar uppfinningshöjd utifrån dokument C alternativt utifrån en kombination av något av dokument A, B eller D och dokument D25.

### Patenthavaren

Patenthavaren bestrider invändningen och yrkar på att den avslås och att patentet upprätthålls i ändrade lydelse i enlighet med sjätte reservyrkandet. Skulle inte patentet i enlighet med sjätte reservyrkandet kunna bifallas yrkar patenthavaren på att invändningen avslås och att patentet upprätthålls i ändrad lydelse enligt något av det sjunde till det tolfte reservyrkandet.

Beslutsdatum 2011-11-23 (ans.nr 0700456-7)

**PRV gör följande bedömning**

Patentkravet 1 enligt det sjätte reservyrkandet motsvarar kravet 1 enligt huvudyrkandet frånsett att det specificeras att partiklarna av mikrostruktur innefattar titan eller titanlegering och att de har en yta med åtminstone en väsentlig del bestående av åtminstone en titandioxid. Patentkravet 12 är identiskt med kravet 12 enligt huvudyrkandet frånsett att det även specificerar vehikeln och det inflammatoriska och/eller bakteriella tillståndet.

Frågan om otydlighet

PRV anser att beskrivningen, speciellt sidorna 6-8, ger fackmannen ledning hur den aktuella suspensionen ska beredas och användas och att beskrivningen därför är så tydlig att en fackman kan utöva uppfinningen.

Nyhet

Dokument G beskriver titangranuler med en storlek på cirka 0,7 till 1 mm avsedda för användning på den dentala marknaden (se sida 30, högra spalten). Granulerna anges vara tillverkade av kommersiellt ren titan (se sida 7, högra spalten respektive sida 31, vänstra spalten). Patenthavaren klargör i det invända patentets beskrivning att titanoxid alltid förekommer i viss utsträckning på ytan av titanpartiklar. Dokument G nämner vidare att granulerna kan blandas med lite av patientens eget blod (vilket bland annat innehåller proteinet albumin) till en lätthanterlig pasta (se sida 31, mellanspalten). I dokumentet beskrivs även att titangranulerna har positiva effekter på inflammationer (se sida 30, vänstra spalten; sida 32, vänstra spalten) och att titangranulerna bland annat kan användas för behandling av infektioner i tandroten (se sida 8, vänstra spalten; sida 35, vänstra spalten) och periimplantit (se sida 36). Enligt PRV:s bedömning utgör den pasta som beskrivs i dokumentet en injicerbar suspension. PRV anser vidare att användandet av blod täcks av begreppet proteinlösning. Vad som anges i patentkraven 1 och 12 saknar därmed nyhet förhållande till dokument G.

PRV är vidare av ståndpunkten att patentkravet 1 även saknar nyhet utifrån dokument F och dokument H var för sig. I dokument F visas bland annat i kravet 16 att det kan röra sig om titan partiklar, medan spalt 2, rad 63 – spalt 3, rad 1 klargör att partiklarna i dokument H är av titan. Argumentation rörande dokumenten är i övrigt analog med resonemanget avseende huvudyrkandets självständiga krav.

Slutsats

PRV anser att beskrivningen är så tydlig att en fackman med ledning därav kan utöva uppfinningen. Vidare anser PRV att det som beskrivs i det sjätte reservyrkandets krav 1 saknar nyhet utifrån dokument F, G och H var för sig, medan kravet 12 saknar nyhet utifrån dokument G.

Beslutsdatum 2011-11-23 (ans.nr 0700456-7)

Då patenthavarens sjätte reservyrkande inte kunnat accepteras går avgörandet vidare till det sjunde reservyrkandet.

### Sjunde reservyrkandet

#### De självständiga kraven lyder:

##### 1. Injicerbar suspension innefattande

- partiklar av mikrostruktur innefattande titan eller titanlegering, och som har en yta med åtminstone en väsentlig del bestående av åtminstone en typ av titanoxid, varvid partiklarna av mikrostruktur har en medellängd från en sida till den motstående sidan, genom ett geometriskt centrum, av < 1 mm; och  
- en vätskeformig vehikel vald från gruppen bestående av NaCl (aq), hyaluronsyra, PEG, titanperoxigel, metylcellulosa, karbometylcellulosa, dextran och en proteinlösning, för användning som läkemedel.

11. Användning av partiklar av mikrostruktur innefattande titan, titanlegering, åtminstone en typ av titanoxid eller en kombination därav, och som har en yta med åtminstone en väsentlig del bestående av åtminstone en typ av titanoxid, för framställning av ett läkemedel i form av en injicerbar suspension innefattande partiklarna av mikrostruktur och en vätskeformig vehikel vald från gruppen bestående av NaCl (aq), hyaluronsyra, PEG, titanperoxigel, metylcellulosa, karbometylcellulosa, dextran och en proteinlösning, vilket läkemedel är kapabelt att lindra och/eller eliminera ett inflammatoriskt och/eller bakteriellt tillstånd och/eller främja regeneration av vävnad vid ett implantationsställe.

#### Invändaren

Invändaren vidhåller sitt yrkande på att patentet upphävs i sin helhet.

I samband med den sista skrivelsen från patenthavaren, daterad 2011-10-14, gjordes mindre förändringar i det sjunde reservyrkandets krav 1 (patenthavaren valde att ta bort den del av kravet som kursiverats i stycket nedan). Invändaren har av detta skäl inte specifikt kommenterat kravet i sin nuvarande lydelse.

Rörande det sjunde reservyrkandets ursprungliga krav 1, vilket avsåg "partiklar av mikrostruktur innefattande titan eller titanlegering och åtminstone en typ av titanoxid eller en kombination därav [PRV:s kursivering], och som har en yta med åtminstone en väsentlig del bestående av åtminstone en typ av titanoxid..." var dock invändaren av åsikten att kravet saknade nyhet utifrån dokumenten G och saknade uppfinningshöjd utifrån dokument A-B, D och H var för sig, samt utifrån kombinationen av C och dokument D47.

Invändaren ansåg vidare att kravet 1 saknade stöd i grundhandlingarna. Han

Beslutsdatum 2011-11-23 (ans.nr 0700456-7)

menade även att beskrivningen inte ger fackmannen någon vägledning om hur denna typ av partiklar ska tillverkas. Invändaren hävdade av denna anledning att beskrivningen inte är så tydlig att en fackman med ledning därav kan utöva uppfinningen.

Avseende patentkravet 11 är invändaren av åsikten att kravet saknar nyhet utifrån dokumenten G och saknar uppfinningshöjd utifrån dokument A-D och H var för sig.

### **Patenthavaren**

Patenthavaren bestrider invändningen och yrkar på att den avslås och att patentet upprätthålls i ändrade lydelse i enlighet med sjunde reservyrkandet. Skulle inte patentet i enlighet med sjunde reservyrkandet kunna bifallas yrkar patenthavaren på att invändningen avslås och att patentet upprätthålls i ändrad lydelse enligt något av det åttonde till det tolfte reservyrkandet.

### **PRV gör följande bedömning**

Patentkravet 1 enligt det sjunde reservyrkandet motsvarar kravet 1 enligt första reservyrkandet fränsett att det specificeras att partiklarna av mikrostruktur innefattar titan eller titanlegering och att de har en yta med åtminstone en väsentlig del bestående av åtminstone en titandioxid. Patentkravet 11 är identiskt med kravet 12 enligt huvudyrkandet fränsett att kravet specificerar vehikeln.

### Frågan om otydlighet

PRV anser att beskrivningen, speciellt sidorna 6-8, ger fackmannen ledning hur den aktuella suspensionen ska beredas och användas och att beskrivningen därför är så tydlig att en fackman kan utöva uppfinningen.

### Nyhet

Dokument G beskriver titangranuler med en storlek på cirka 0,7 till 1 mm avsedda för användning på den dentala marknaden (se sida 30, högra spalten). Granulerna anges vara tillverkade av kommersiellt ren titan (se sida 7, högra spalten respektive sida 31, vänstra spalten). Patenthavaren klargör i det invända patentets beskrivning att titanoxid alltid förekommer i viss utsträckning på ytan av titanpartiklar. Dokument G nämner vidare att granulerna kan blandas med lite av patientens eget blod (vilket bland annat innehåller proteinet albumin) till en lätthanterlig pasta (se sida 31, mellanspalten). I dokumentet beskrivs även att titangranulerna har positiva effekter på inflammationer (se sida 30, vänstra spalten; sida 32, vänstra spalten) och att titangranulerna bland annat kan användas för behandling av infektioner i tandroten (se sida 8, vänstra spalten; sida 35, vänstra spalten) och periimplantit (se sida 36). Enligt PRV:s bedömning utgör den pasta som beskrivs i dokumentet en injicerbar suspension. PRV anser vidare att

Beslutsdatum 2011-11-23 (ans.nr 0700456-7)

användandet av blod täcks av begreppet proteinlösning. Vad som anges i patentkraven 1 och 11 saknar därmed nyhet förhållande till dokument G.

### Slutsats

PRV anser att beskrivningen är så tydlig att en fackman med ledning därav kan utöva uppfinningen. Vidare anser PRV att det som beskrivs i det sjunde reservyrkandets krav 1 och 11 saknar nyhet i förhållande till dokument G.

Då patenthavarens sjunde reservyrkande inte kunnat accepteras går avgörandet vidare till det åttonde reservyrkandet.

### **Åttonde reservyrkandet**

#### **De självständiga kraven lyder:**

##### 1. Injicerbar suspension innefattande

- partiklar av mikrostruktur innefattande titan eller titanlegering, och som har en yta med åtminstone en väsentlig del bestående av åtminstone en typ av titanoxid, varvid partiklarna av mikrostruktur har en medellängd från en sida till den motstående sidan, genom ett geometriskt centrum, av < 1 mm; och  
- en vätskeformig vehikel vald från gruppen bestående av NaCl (aq), hyaluronsyra, PEG, titanperoxigel, metylcellulosa, karbometylcellulosa, dextran och en proteinlösning, för användning som läkemedel, och i vilken injicerbar suspension partiklarna är förbehandlade med åtminstone en kemikalie, varvid nämnda åtminstone en kemikalie är vald från gruppen bestående av åtminstone en fluorsyra, saltsyra, svavelsyra, fosforsyra, en peroxidförening vald från gruppen bestående av väteperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) och organiska peroxider och oxalsyra, eller är förbehandlade genom torretsning med fluoriderade eller klorerade gaser.

10. Användning av partiklar av mikrostruktur innefattande titan, titanlegering, åtminstone en typ av titanoxid eller en kombination därav, och som har en yta med åtminstone en väsentlig del bestående av åtminstone en typ av titanoxid, för framställning av ett läkemedel i form av en injicerbar suspension innefattande partiklarna av mikrostruktur och en vätskeformig vehikel vald från gruppen bestående av NaCl (aq), hyaluronsyra, PEG, titanperoxigel, metylcellulosa, karbometylcellulosa, dextran och en proteinlösning, vilket läkemedel är kapabelt att lindra och/eller eliminera ett inflammatoriskt och/eller bakteriellt tillstånd och/eller främja regeneration av vävnad vid ett implantationsställe,

och i vilken injicerbar suspension partiklarna är förbehandlade med åtminstone en kemikalie, varvid nämnda åtminstone en kemikalie är vald från gruppen bestående av åtminstone en fluorsyra, saltsyra, svavelsyra, fosforsyra, en peroxidförening vald från gruppen bestående av väteperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) och



Beslutsdatum 2011-11-23 (ans.nr 0700456-7)

organiska peroxider och oxalsyra, eller är förbehandlade genom torretsning med fluoriderade eller klorerade gaser.

### Invändaren

Invändaren vidhåller sitt yrkande på att patentet upphävs i sin helhet.

I samband med den sista skrivelsen från patenthavaren, daterad 2011-10-14, gjordes mindre förändringar i det åttonde reservyrkandets krav 1 (patenthavaren valde att ta bort den del av kravet som kursiverats i stycket nedan). Invändaren har av detta skäl inte specifikt kommenterat kravet i sin nuvarande lydelse.

Rörande det åttonde reservyrkandets ursprungliga krav 1, vilket avsåg "partiklar av mikrostruktur innefattande titan eller titanlegering och åtminstone en typ av titanoxid eller en kombination därav [PRV:s kursivering], och som har en yta med åtminstone en väsentlig del bestående av åtminstone en typ av titanoxid..." var dock invändaren av åsikten att kravet saknade uppfinningshöjd utifrån dokument B, D, G och H var för sig, samt utifrån kombination av A och dokument D35 alternativt C och D47.

Invändaren ansåg vidare att kravet 1 saknade stöd i grundhandlingarna. Han menade även att beskrivningen inte ger fackmannen någon vägledning om hur denna typ av partiklar ska tillverkas. Invändaren hävdade av denna anledning att beskrivningen inte är så tydlig att en fackman med ledning därav kan utöva uppfinningen.

Avseende patentkravet 10 är invändaren av åsikten att kravet saknar uppfinningshöjd utifrån dokument B, D, G och H var för sig, samt utifrån en kombination av dokument A och D35 alternativt dokument C och D23.

### Patenthavaren

Patenthavaren bestrider invändningen och yrkar på att den avslås och att patentet upprätthålls i ändrade lydelse i enlighet med åttonde reservyrkandet. Skulle inte patentet i enlighet med åttonde reservyrkandet kunna bifallas yrkar patenthavaren på att invändningen avslås och att patentet upprätthålls i ändrad lydelse enligt något av det nionde till det tolfte reservyrkandet.

### PRV gör följande bedömning

Patentkraven 1 och 10 enligt det åttonde reservyrkandet motsvarar kraven 1 och 11 enligt det sjunde reservyrkandet fränsett att det specificerats att partiklarna utsatts för en viss form av förbehandling.

Beslutsdatum 2011-11-23 (ans.nr 0700456-7)

Frågan om otydlighet

PRV anser att beskrivningen, speciellt sidorna 6-8, ger fackmannen ledning hur den aktuella suspensionen ska beredas och användas och att beskrivningen därför är så tydlig att en fackman kan utöva uppfinningen.

Nyhet/Uppfinningshöjd

Inget av dokumenten A-H beskriver en injicerbar suspension för användning som läkemedel i enlighet med patentkraven 1 och 10. Patentkraven 1 och 10 uppfyller således kravet på nyhet.

Dokument G får anses representera den mest närliggande tekniken i förhållande till uppfinningen enligt kraven 1 och 10. Dokument G beskriver titangranuler med en storlek på cirka 0,7 till 1 mm avsedda för användning på den dentala marknaden (se sida 30, högra spalten). Granulerna anges vara tillverkade av kommersiellt ren titan (se sida 7, högra spalten respektive sida 31, vänstra spalten). Patenthavaren klargör i det invända patentets beskrivning att titanoxid alltid förekommer i viss utsträckning på ytan av titanpartiklar. Dokument G visar användandet av blod (innehållande bland annat proteinet albumin) som vehikel. Vidare beskriver dokumentet främjande av regeneration av vävnad vid ett implantationsställe (se exempelvis sidan 31, mellanspalten), samt klargör att suspensionen kan användas mot indikationen periimplantit (se sida 36).

Dokument G visar sålunda tydligt även de ytterligare specifikationer som sökanden gjort i förhållande till vad som framgår av kravet 1 i enlighet med det fjärde reservyrkandet. Av detta följer att diskussionen rörande kravets uppfinningshöjd blir analog med det resonemang som fördes rörande kravet 1 i enlighet med det fjärde reservyrkandet.

Slutsats

PRV anser att beskrivningen är så tydlig att en fackman med ledning därav kan utöva uppfinningen. Vidare anser PRV att det som beskrivs i det åttonde reservyrkandets krav 1 och 10 inte skiljer sig väsentligt från vad som är känt genom dokument G. Kraven saknar därför uppfinningshöjd.

Då patenthavarens åttonde reservyrkande inte kunnat accepteras går avgörandet vidare till det nionde reservyrkandet.

**Nionde reservyrkandet****De självständiga kraven lyder:**

1. Injicerbar suspension innefattande  
- partiklar av mikrostruktur innefattande titan eller titanlegering, och som har

Beslutsdatum 2011-11-23 (ans.nr 0700456-7)

en yta med åtminstone en väsentlig del bestående av åtminstone en typ av titanoxid, varvid partiklarna av mikrostruktur har en medellängd från en sida till den motstående sidan, genom ett geometriskt centrum, av < 1 mm; och - en vätskeformig vehikel vald från gruppen bestående av NaCl (aq), hyaluronsyra, PEG, titanperoxigel, metylcellulosa, karbometylcellulosa, dextran och en proteinlösning, för användning som läkemedel kapabelt att lindra och/eller eliminera ett inflammatoriskt och/eller bakteriellt tillstånd och/eller främja regeneration av vävnad vid ett implantationsställe, och i vilken injicerbar suspension partiklarna är förbehandlade med åtminstone en kemikalie, varvid nämnda åtminstone en kemikalie är vald från gruppen bestående av åtminstone en fluorsyra, saltsyra, svavelsyra, fosforsyra, en peroxidförening vald från gruppen bestående av väteperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) och organiska peroxider och oxalsyra, eller är förbehandlade genom torretsning med fluoriderade eller klorerade gaser.

10. Användning av partiklar av mikrostruktur innefattande titan, titanlegering, åtminstone en typ av titanoxid eller en kombination därav, och som har en yta med åtminstone en väsentlig del bestående av åtminstone en typ av titanoxid, för framställning av ett läkemedel i form av en injicerbar suspension innefattande partiklarna av mikrostruktur och en vätskeformig vehikel vald från gruppen bestående av NaCl (aq), hyaluronsyra, PEG, titanperoxigel, metylcellulosa, karbometylcellulosa, dextran och en proteinlösning, vilket läkemedel är kapabelt att lindra och/eller eliminera ett inflammatoriskt och/eller bakteriellt tillstånd och/eller främja regeneration av vävnad vid ett implantationsställe, varvid det inflammatoriska och/eller bakteriella tillståndet är valt från gruppen bestående av parodontit, periimplantit och osteit, och i vilken injicerbar suspension partiklarna är förbehandlade med åtminstone en kemikalie, varvid nämnda åtminstone en kemikalie är vald från gruppen bestående av åtminstone en fluorsyra, saltsyra, svavelsyra, fosforsyra, en peroxidförening vald från gruppen bestående av väteperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) och organiska peroxider och oxalsyra, eller är förbehandlade genom torretsning med fluoriderade eller klorerade gaser.

### Invändaren

Invändaren vidhåller sitt yrkande på att patentet upphävs i sin helhet.

I samband med den sista skrivelsen från patenthavaren, daterad 2011-10-14, gjordes mindre förändringar i det nionde reservyrkandets krav 1 (patenthavaren valde att ta bort den del av kravet som kursiverats i stycket nedan). Invändaren har av detta skäl inte specifikt kommenterat kravet i sin nuvarande lydelse.

Rörande det nionde reservyrkandets ursprungliga krav 1, vilket avsåg "partiklar av mikrostruktur innefattande titan eller titanlegering och åtminstone en typ av titanoxid eller en kombination därav [PRV:s kursivering], och som

Beslutsdatum 2011-11-23 (ans.nr 0700456-7)

har en yta med åtminstone en väsentlig del bestående av åtminstone en typ av titanoxid..." var dock invändaren av åsikten att kravet saknade uppfinningshöjd utifrån dokument D, G och H var för sig, samt utifrån kombination av A och dokument D25/D35 alternativt B och D25 eller C och D47.

Invändaren ansåg vidare att kravet 1 saknade stöd i grundhandlingarna. Han menade även att beskrivningen inte ger fackmannen någon vägledning om hur denna typ av partiklar ska tillverkas. Invändaren hävdade av denna anledning att beskrivningen inte är så tydlig att en fackman med ledning därav kan utöva uppfinningen.

Avseende kravet 10 är invändaren av åsikten att kravet saknar uppfinningshöjd utifrån dokument G och H var för sig, samt utifrån en kombination av dokument A och D25/D35 alternativt dokument B och D25, dokument C och D23 eller dokument D och D25/D32.

#### **Patenthavaren**

Patenthavaren bestrider invändningen och yrkar på att den avslås och att patentet upprätthålls i ändrade lydelse i enlighet med nionde reservyrkandet. Skulle inte patentet i enlighet med nionde reservyrkandet kunna bifallas yrkar patenthavaren på att invändningen avslås och att patentet upprätthålls i ändrad lydelse enligt något av det tionde till det tolfte reservyrkandet.

#### **PRV gör följande bedömning**

Patentkravet 1 och 10 enligt det nionde reservyrkandet motsvarar kraven 1 och 10 enligt det åttonde reservyrkandet frånsatt att vissa ytterligare specifikationer gjorts. När det gäller kravet 1 har det specificerats att läkemedlet ska vara "kapabelt att lindra och/eller eliminera ett inflammatoriskt och/eller bakteriellt tillstånd och/eller främja regeneration av vävnad vid ett implantatställe", medan det inflammatoriska och/eller bakteriella tillståndet specificerats i kravet 10.

#### Frågan om otydlighet

PRV anser att beskrivningen, speciellt sidorna 6-8, ger fackmannen ledning hur den aktuella suspensionen ska beredas och användas och att beskrivningen därför är så tydlig att en fackman kan utöva uppfinningen.

#### Nyhet/Uppfinningshöjd

Inget av dokumenten A-H beskriver en injicerbar suspension för användning som läkemedel i enlighet med patentkraven 1 och 10. Patentkraven 1 och 10 uppfyller således kravet på nyhet.

Dokument G får anses representera den mest närliggande tekniken i

Beslutsdatum 2011-11-23 (ans.nr 0700456-7)

förhållande till uppfinningen enligt kraven 1 och 10. Dokument G beskriver titangranuler med en storlek på cirka 0,7 till 1 mm avsedda för användning på den dentala marknaden (se sida 30, högra spalten). Granulerna anges vara tillverkade av kommersiellt ren titan (se sida 7, högra spalten respektive sida 31, vänstra spalten). Patenthavaren klargör i det invända patentets beskrivning att titanoxid alltid förekommer i viss utsträckning på ytan av titanpartiklar. Dokument G visar användandet av blod (innehållande bland annat proteinet albumin) som vehikel. Vidare beskriver dokumentet främjande av regeneration av vävnad vid ett implantationsställe (se exempelvis sidan 31, mellanspalten), samt klargör att suspensionen kan användas mot indikationen periimplantit (se sida 36).

Dokument G visar sålunda tydligt även de ytterligare specifikationer som sökanden gjort i förhållande till vad som framgår av kravet 1 i enlighet med det fjärde reservyrkandet. Av detta följer att diskussionen rörande kravets uppfinningshöjd blir analog med det resonemang som fördes rörande kravet 1 i enlighet med det fjärde reservyrkandet.

#### Slutsats

PRV anser att beskrivningen är så tydlig att en fackman med ledning därav kan utöva uppfinningen. Vidare anser PRV att det som beskrivs i det nionde reservyrkandets krav 1 och 10 inte skiljer sig väsentligt från vad som är känt genom dokument G. Kraven saknar därför uppfinningshöjd.

Då patenthavarens nionde reservyrkande inte kunnat accepteras går avgörandet vidare till det tionde reservyrkandet.

#### **Tionde reservyrkandet**

##### **Det självständiga kravet lyder:**

1. Användning av partiklar av mikrostruktur innefattande titan eller titanlegering, och som har en yta med åtminstone en väsentlig del bestående av åtminstone en typ av titanoxid, för framställning av ett läkemedel i form av en injicerbar suspension innefattande partiklarna av mikrostruktur och en vätskeformig vehikel, vilket läkemedel är kapabelt att lindra och/eller eliminera ett inflammatoriskt och/eller bakteriellt tillstånd och/eller främja regeneration av vävnad vid ett implantationsställe.

#### **Invändaren**

Invändaren vidhåller sitt yrkande på att patentet upphävs i sin helhet.

I samband med den sista skrivelsen från patenthavaren, daterad 2011-10-14, gjordes mindre förändringar i det tionde reservyrkandets krav 1 (patenthavaren valde att ta bort den del av kravet som kursiverats i stycket nedan).

Beslutsdatum 2011-11-23 (ans.nr 0700456-7)

Invändaren har av detta skäl inte specifikt kommenterat kravet i sin nuvarande lydelse.

Rörande det tionde reservyrkandets ursprungliga krav 1, vilket avsåg "partiklar av mikrostruktur innefattande titan eller titanlegering och åtminstone en typ av titanoxid eller en kombination därav [PRV:s kursivering], och som har en yta med åtminstone en väsentlig del bestående av åtminstone en typ av titanoxid..." var dock invändaren av åsikten att kravet saknade nyhet utifrån dokument F, G, H var för sig och uppfinningshöjd utifrån dokument A, B, D var för sig, samt utifrån kombination av C och D47.

Invändaren ansåg vidare att kravet 1 saknade stöd i grundhandlingarna. Han menade även att beskrivningen inte ger fackmannen någon vägledning om hur denna typ av partiklar ska tillverkas. Invändaren hävdade av denna anledning att beskrivningen inte är så tydlig att en fackman med ledning därav kan utöva uppfinningen.

#### **Patenthavaren**

Patenthavaren bestrider invändningen och yrkar på att den avslås och att patentet upprätthålls i ändrade lydelse i enlighet med tionde reservyrkandet. Skulle inte patentet i enlighet med tionde reservyrkandet kunna bifallas yrkar patenthavaren på att invändningen avslås och att patentet upprätthålls i ändrad lydelse enligt något av det elfte till det tolfte reservyrkandet.

#### **PRV gör följande bedömning**

Patentkravet 1 enligt det tionde reservyrkandet motsvarar kravet 12 enligt huvudyrkandet fränsett att det specificerats att partiklarna av mikrostruktur innefattar titan eller titanlegering och att de har en yta med åtminstone en väsentlig del bestående av åtminstone en titandioxid.

#### Frågan om otydlighet

PRV anser att beskrivningen, speciellt sidorna 6-8, ger fackmannen ledning hur den aktuella suspensionen ska beredas och användas och att beskrivningen därför är så tydlig att en fackman kan utöva uppfinningen.

#### Nyhet

Dokument G beskriver titangranuler med en storlek på cirka 0,7 till 1 mm avsedda för användning på den dentala marknaden (se sida 30, högra spalten). Granulerna anges vara tillverkade av kommersiellt ren titan (se sida 7, högra spalten respektive sida 31, vänstra spalten). Patenthavaren klagar i det invända patentets beskrivning att titanoxid alltid förekommer i viss utsträckning på ytan av titanpartiklar. Dokument G nämner vidare att granulerna kan blandas med lite av patientens eget blod (vilket bland annat

Beslutsdatum 2011-11-23 (ans.nr 0700456-7)

innehåller proteinet albumin) till en lätthanterlig pasta (se sida 31, mellanspalten). I dokumentet beskrivs även att titangranulerna har positiva effekter på inflammationer (se sida 30, vänstra spalten; sida 32, vänstra spalten) och att titangranulerna bland annat kan användas för behandling av infektioner i tandroten (se sida 8, vänstra spalten; sida 35, vänstra spalten) och periimplantit (se sida 36). Enligt PRV:s bedömning utgör den pasta som beskrivs i dokumentet en injicerbar suspension. Vad som anges i patentkravet 1 saknar därmed nyhet förhållande till dokument G.

PRV är vidare av ståndpunkten att patentkravet 1 även saknar nyhet utifrån dokument F och dokument H var för sig. I dokument F visas bland annat i kravet 16 att det kan röra sig om titan partiklar, medan spalt 2, rad 63 – spalt 3, rad 1 klargör att partiklarna i dokument H är av titan. Argumentation rörande dokumenten är i övrigt analog med resonemanget avseende huvudyrkandets självständiga krav.

#### Slutsats

PRV anser att beskrivningen är så tydlig att en fackman med ledning därav kan utöva uppfinningen. Vidare anser PRV att det som beskrivs i det tionde reservyrkandets krav 1 saknar nyhet utifrån dokument F, G och H var för sig.

Då patenthavarens tionde reservyrkande inte kunnat accepteras går avgörandet vidare till det elfte reservyrkandet.

#### **Elfte reservyrkandet**

##### **Det självständiga kravet lyder:**

1. Användning av partiklar av mikrostruktur innefattande titan eller titanlegering, och som har en yta med åtminstone en väsentlig del bestående av åtminstone en typ av titanoxid, för framställning av ett läkemedel i form av en injicerbar suspension innefattande partiklarna av mikrostruktur och en vätskeformig vehikel vald från gruppen bestående av NaCl (aq), hyaluronsyra, PEG, titanperoxigel, metylcellulosa, karbometylcellulosa, dextran och en proteinlösning, vilket läkemedel är kapabelt att lindra och/eller eliminera ett inflammatoriskt och/eller bakteriellt tillstånd och/eller främja regeneration av vävnad vid ett implantationsställe, varvid det inflammatoriska och/eller bakteriella tillståndet är valt från gruppen bestående av parodontit, periimplantit och osteit, och i vilken injicerbar suspension partiklarna är förbehandlade med åtminstone en kemikalie, varvid nämnda åtminstone en kemikalie är vald från gruppen bestående av åtminstone en fluorsyra, saltsyra, svavelsyra, fosforsyra, en peroxidförening vald från gruppen bestående av väteperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) och organiska peroxider och oxalsyra, eller är förbehandlade genom torretsning med fluoriderade eller klorerade gaser.

Beslutsdatum 2011-11-23 (ans.nr 0700456-7)

### Invändaren

Invändaren vidhåller sitt yrkande på att patentet upphävs i sin helhet.

I samband med den sista skrivelsen från patenthavaren, daterad 2011-10-14, gjordes mindre förändringar i det elfte reservyrkandets krav 1 (patenthavaren valde att ta bort den del av kravet som kursiverats i stycket nedan). Invändaren har av detta skäl inte specifikt kommenterat kravet i sin nuvarande lydelse.

Rörande det elfte reservyrkandets ursprungliga krav 1, vilket avsåg "partiklar av mikrostruktur innefattande titan eller titanlegering och åtminstone en typ av titanoxid eller en kombination därav [PRV:s kursivering], och som har en yta med åtminstone en väsentlig del bestående av åtminstone en typ av titanoxid..." var dock invändaren av åsikten att kravet saknade uppfinningshöjd utifrån dokument G och H var för sig, samt utifrån kombination av dokument A och dokument D25/D35 alternativt B och D25, C och D47 eller D och D25.

Invändaren ansåg vidare att kravet 1 saknade stöd i grundhandlingarna. Han menade även att beskrivningen inte ger fackmannen någon vägledning om hur denna typ av partiklar ska tillverkas. Invändaren hävdade av denna anledning att beskrivningen inte är så tydlig att en fackman med ledning därav kan utöva uppfinningen.

### Patenthavaren

Patenthavaren bestrider invändningen och yrkar på att den avslås och att patentet upprätthålls i ändrade lydelse i enlighet med elfte reservyrkandet. Skulle inte patentet i enlighet med elfte reservyrkandet kunna bifallas yrkar patenthavaren på att invändningen avslås och att patentet upprätthålls i ändrad lydelse enligt med det tolfte reservyrkandet.

### PRV gör följande bedömning

Patentkravet 1 i enlighet med det elfte reservyrkandet motsvarar kravet 10 i det nionde reservyrkandet fränsett att det specificerats att partiklarna av mikrostruktur innefattar titan eller titanlegering och att de har en yta med åtminstone en väsentlig del bestående av åtminstone en titandioxid.

### Frågan om otydlighet

PRV anser att beskrivningen, speciellt sidorna 6-8, ger fackmannen ledning hur den aktuella suspensionen ska beredas och användas och att beskrivningen därför är så tydlig att en fackman kan utöva uppfinningen.



Beslutsdatum 2011-11-23 (ans.nr 0700456-7)

### Uppfinningshöjd

Dokument G får anses representera den mest närliggande tekniken i förhållande till uppfinningen enligt kraven 1. Dokument G beskriver titangranuler med en storlek på cirka 0,7 till 1 mm avsedda för användning på den dentala marknaden (se sida 30, högra spalten). Granulerna anges vara tillverkade av kommersiellt ren titan (se sida 7, högra spalten respektive sida 31, vänstra spalten). Patenthavaren klargör i det invända patentets beskrivning att titanoxid alltid förekommer i viss utsträckning på ytan av titanpartiklar. Dokument G visar användandet av blod (innehållande bland annat proteinet albumin) som vehikl. Vidare beskriver dokumentet främjande av regeneration av vävnad vid ett implantationsställe (se exempelvis sidan 31, mellanspalten), samt klargör att suspensionen kan användas mot indikationen periimplantit (se sida 36).

Dokument G visar sålunda tydligt även de ytterligare specifikationer som sökanden gjort i förhållande till vad som framgår av kravet 1 i enlighet med det fjärde reservyrkandet. Av detta följer att diskussionen rörande kravets uppfinningshöjd i detta fall blir analog med det resonemang som fördes rörande kravet 1 i enlighet med det fjärde reservyrkandet.

### Slutsats

PRV anser att beskrivningen är så tydlig att en fackman med ledning därav kan utöva uppfinningen. Vidare anser PRV att det som beskrivs i det elfte reservyrkandets krav 1 inte skiljer sig väsentligt från vad som är känt genom dokument G. Kravet saknar därför uppfinningshöjd.

Då patenthavarens elfte reservyrkande inte kunnat accepteras går avgörandet vidare till det tolfte reservyrkandet.

### **Tolfte reservyrkandet**

#### **De självständiga kraven lyder:**

##### 1. Injicerbar suspension innefattande

- partiklar av mikrostruktur innefattande titan, titanlegering, åtminstone en typ av titanoxid eller en kombination därav, och som har en yta med åtminstone en väsentlig del bestående av åtminstone en typ av titanoxid, varvid partiklarna av mikrostruktur har en medellängd från en sida till den motstående sidan, genom ett geometriskt centrum, av < 1 mm; och  
- en vätskeformig vehikel,  
för användning som läkemedel, vilket är verksamt i avsaknad av ultraviolet strålning och/eller ultraljud.

11. Användning av partiklar av mikrostruktur innefattande titan, titanlegering, åtminstone en typ av titanoxid eller en kombination därav, och som har en yta

Beslutsdatum 2011-11-23 (ans.nr 0700456-7)

med åtminstone en väsentlig del bestående av åtminstone en typ av titanoxid, för framställning av ett läkemedel i form av en injicerbar suspension innefattande partiklarna av mikrostruktur och en vätskeformig vehikel, vilket läkemedel är kapabelt att lindra och/eller eliminera ett inflammatoriskt och/eller bakteriellt tillstånd och/eller främja regeneration av vävnad vid ett implantationsställe, vilket läkemedel är verksamt i avsaknad av ultraviolet strålning och/eller ultraljud.

### Invändaren

Invändaren vidhåller sitt yrkande på att patentet upphävs i sin helhet.

Invändaren konstaterar att det tolfte reservyrkandet skiljer sig från huvudyrkandet genom att en disclaimer har införts i patentkraven 1 och 11. Disclaimern specificerar att läkemedlet är verksamt i avsaknad av ultraviolet strålning och/eller ultraljud. Invändaren menar att ansökan som den är inlämnad varken ger stöd för själva disclaimern eller de särdrag som exkluderas från patentkravens omfattning via disclaimern. Invändaren hävdar vidare att disclaimern inte uppfyller något av undantagen som nämns i G1/03 eller G2/03 och därför är otillåten.

Invändaren klargör vidare att han anser att patentkravet 1 och 11 saknar nyhet i förhållande till dokument C, F, G och H var för sig.

### Patenthavaren

Patenthavaren bestrider invändningen och yrkar på att den avslås och att patentet upprätthålls i ändrade lydelse i enlighet med tolfte reservyrkandet.

### PRV gör följande bedömning

Patentkraven 1 och 11 i enlighet med det tolfte reservyrkandet innehåller en disclaimer i förhållande till huvudyrkandet. Disclaimern klargör att läkemedlet är verksamt i avsaknad av ultraviolet strålning och/eller ultraljud.

Patenthavaren pekar i sitt yttrande, daterat 2010-12-22, på att syftet med disclaimern är att tydliggöra skillnaderna mot dokument A, B och D. Patenthavaren menar att "kravändringen torde kunna tillåtas av patentverket med stöd av de riktlinjer som gäller för s.k. disclaimers i europeiska patent" och hänvisar till Guidelines for examination in the European Patent Office, Del C VI-5.3.11(ii).

PRV delar inte patenthavarens åsikt att disclaimern skulle vara tillåten. PRV hittar inte något stöd för disclaimern i ansökans grundhandlingar. PRV kan inte heller se att disclaimern uppfyller något av undantagen för tillåtna disclaimers som nämns i G1/03 eller G2/03. PRV är därför av åsikten att disclaimern är otillåten och att patentkraven 1 och 11 i enlighet med det tolfte

Beslutsdatum 2011-11-23 (ans.nr 0700456-7)

reservyrkandet saknar erforderligt stöd i grundhandlingarna.

#### Slutsats

PRV är av åsikten att den disclaimer som införts i patentkrav 1 och 11 i enlighet med det tolfte reservyrkandet är otillåten. Patentkraven 1-21 enlighet det tolfte reservyrkandet saknar därför erforderligt stöd i grundhandlingarna, varför de inte kan accepteras.

#### **Summering**

Patentkraven 1 och 12 enligt patenthavarens huvudyrkande uppfyller inte fordringarna på nyhet i 2 § PL.

Utredningen ovan klargör att inte heller någon av kravuppsättningarna enligt första till tolfte reservyrkandet kunnat bifallas.

De självständiga kraven i enlighet med första till tredje, sjätte till sjunde och tionde reservyrkandet uppfyller inte fordringarna på nyhet i 2 § PL.

Kravet 11 i enlighet med det fjärde reservyrkandet uppfyller inte fordringarna på nyhet (2 § PL), medan kravet 1 enligt samma kravuppsättning saknar uppfinningshöjd (2 § PL).

De självständiga kraven i enlighet med det femte, åttonde till nionde samt elfte reservyrkandet saknar uppfinningshöjd (2 § PL).

Kravuppsättningen enligt det tolfte reservyrkandet saknar erforderligt stöd i grundhandlingarna och kan därför inte accepteras.

Patentet 0700456-7 upphävs således.

#### Beslutande

Monika Bohlin  
Patentexpert

Föredragande

Andreas Gustafsson  
Patentingenjör

Beslutsdatum 2011-11-23 (ans.nr 0700456-7)

**Hur man överklagar PRV:s beslut**

Detta beslut kan överklagas till Patentbesvärsrätten. Om ni vill överklaga beslutet ska ni göra det skriftligen. 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 efter att ha prövat om överklagandet skett i rätt tid. Överklagandet ges in till:

Patentbesvärsrätten  
Patent- och registreringsverket  
Box 5055  
102 42 Stockholm