

Beslutsdatum 2015-03-25

Patentansökan nr 1350179-6  
Internationell klass (IPC) A61K39/395,  
A61K41/00Brann AB  
Box 12246  
102 26 Stockholm

Sökande:

Ombud: Brann AB

Ref: P10283SE00

Benämning: Farmaceutiska sammansättningar  
och behandlingsförfaranden

---

**Beslut**

Patent- och registreringsverket (PRV) avslår er patentansökan.

**Bakgrund***Gällande patentkrav*

Beslutet baseras på patentkraven 1-29 som inkom den 10 april 2014.

*Uppfinningen*

Patentansökningen avser en farmaceutisk sammansättning innefattande en aktiverad, potentierad form av en antikropp mot human cannabinoidreceptor. Sammansättningen är avsedd att användas för behandling av fetma.

Ansökningen avser vidare en farmaceutisk sammansättning innefattande en aktiverad, potentierad form av en antikropp mot human cannabinoidreceptor och en aktiverad, potentierad form av en antikropp mot protein S-100. Denna sammansättning är avsedd att användas för behandling av en patient som lider av beroende av en psykoaktiv substans såsom nikotin.

De problem som avses att lösas i ansökningen är således dels att behandla fetma och dels att behandla patienter som lider av beroende av en psykoaktiv substans såsom nikotin.

Uttrycket "aktiverad, potentierad form av en antikropp" definieras i ansökans beskrivning som "en produkt av homeopatisk potentiering av vilken som helst initial lösning av antikroppar". "Homeopatisk potentiering" kan t.ex. beteckna successiva spädningar (t.ex. 100<sup>12</sup> (C12), 100<sup>30</sup> (C30), 100<sup>200</sup> (C200) gånger) i kombination med extern bearbetning, särskilt vertikal (mekanisk) skakning. Spädningsmedlet är t.ex vatten eller vatten och alkohol. Vidare anges i beskrivningen att termen "ultralåg dos" som används i exemplen är synonym

med ”aktiverad, potentierad form ” som används i patentkraven (se ansökans beskrivning sidan 8, raderna 5-27).

I ansökans beskrivning (sidan 10, raderna 4-8) anges att: ”Det har förvånande nog upptäckts av uppfinnaren av det föreliggande användningsområdet, och ofta demonstrerats i accepterade farmakologiska modeller, att det lösningsmedel som slutligen erhålls genom den successiva flerfaldiga spädnings av en initial molekylär antikroppsform har en fastställd aktivitet som inte är relaterad till närvaron av spår av den molekylära formen av antikroppen i den slutliga utspädningen.”

#### *Anförda dokument*

D1: EP2036574 A1

D2: Pavlov I.F. et al, ”Effect of antibodies against S-100B antigen in ultralow doses on sucrose consumption during learning”, Biophysics and Biochemistry, 2007, vol. 143, nr. 6, sidorna 686-688

D3: US2005100513 A

D4: Wikipedia, the free encyclopedia- Homeopathic solutions, ref 4: ”Dynamization and Dilution”

(<http://altmed.creighton.edu/Homeopathy/philosophy/dilution.htm>),

Complementary and Alternative Medicine, Creighton University Department of pharmacology, retrieved 2009-03-24.

#### *Sökandens argument i sammanfattning*

##### Terapeutisk effekt

Sökanden säger sig ha uppfunnit en ny klass av medicinska preparationer (med en ny fysisk och biologisk aktivitet) baserade på aktiverade-potentierade former av antikroppar. Vidare bifogas en rapport (Klein-Seetharaman) som visar, på ett statistiskt signifikant vis, att homeopatiskt potentierade former av antikroppar till gamma-interferon inte enbart är överlägsna placebo utan även överlägsna den konventionella standardbehandlingen inom antivirala behandlingar. Rapporten bifogas i syfte att bl.a. visa att aktiverade-potentierade former av antikroppar kan skilja sig från placebo.

Vidare poängterar sökanden att den kända tekniken som var tillgänglig på föreliggande ansökans prioritetsdag tillhandahåller omfattande allmän kunskap om tillvägagångssättet enligt uppfinningen, och bistår därmed i högsta grad en fackman vid utövandet av uppfinningen samt att de experimentella data i föreliggande ansökan visar utövandet av uppfinningen i ett stort antal fall av placebo-kontrollerade studier. Sökanden hänvisar till ett flertal studier som var tillgängliga vid ansökans prioritetsdatum och som visar effektiviteten hos läkemedel som innehåller ultralåga doser av antikroppar. Alla experiment i dessa studier utfördes enligt väletablerade och internationellt erkända vetenskapliga standarder. Sökanden anför vidare att ansökan inkluderar in

vitro experiment såväl som dubbelblinda placebo-kontrollerade studier innefattande hundratals råttor och patienter (människa), vilka demonstrerar effektiviteten hos den farmaceutiska sammansättningen enligt patentkraven. Slutligen konstateras att bevisnivån är tillräcklig för att garantera att en fackman på ett tillförlitligt och reproducerbart sätt kan uppnå den terapeutiska effekten.

#### Nyhet

Sökanden anför att ansökan ger bevis för att den farmaceutiska sammansättningen i enlighet med patentkrav 1 skiljer sig från ett spädningsmedel och kan därmed åtskiljas från andra homeopatiska lösningar. Sökanden refererar till de experimentella data som tillhandahålls i ansökan, i synnerhet i exempel 1, och menar att de strukturella och funktionella egenskaperna hos den farmaceutiska sammansättningen definierad i krav 1 kan visas både i in vitro-system och i in vivo-system.

Vidare kan en fackman med enkelhet skilja den farmaceutiska sammansättningen enligt uppfinningen från alla andra sammansättningar, som innehåller samma lösningsmedel eller hjälpämnen men som framställts på ett annat sätt, genom att testa den biologiska aktiviteten hos sammansättningarna.

Nyhet och uppfinningshöjd av patentkraven bör bedömas baserat på att den farmaceutiska sammansättningens effekt är beroende av en aktiverad, potentierad form av en antikropp mot human cannabinoidreceptor eller av en aktiverad, potentierad form av en antikropp mot human cannabinoidreceptor och en aktiverad, potentierad form av en antikropp mot protein S-100.

#### **Skäl till beslutet**

##### Terapeutisk effekt

I 8:e paragrafen patentlagen (8 § PL), 2:a stycket föreskrivs bl.a.:

”Beskrivningen av uppfinningen ska vara så tydlig att en fackman med ledning av den kan utöva uppfinningen”.

I detta villkor anses inte enbart ligga att fackmannen ska kunna framställa den farmaceutiska kompositionen utan också att fackmannen ska kunna, utifrån ansökan eller genom sina allmänna fackmannakunskaper, erhålla den påstådda terapeutiska effekten på ett tillförlitligt och reproducerbart sätt.

PRV har beaktat den experimentella delen av ansökan och de effekter som där redovisas, samt de argument som sökanden framför i svarsskrifterna av 2014-04-10 och 2015-01-22.

I föreliggande fall är, enligt sökanden, den terapeutiska effekten oberoende av närvaron av någon molekylform av antikroppen. En sådan mekanism skiljer sig från konventionell, vedertagen, terapi där den terapeutiska effekten beror av närvaron av en viss substans (molekyl). Utifrån ett konventionellt synsätt är det därför inte troligt att, p.g.a. den höga utspädningen, de effekter som redovisas i ansökans exempel kan hänföras till de antikroppar, eller

kombination av antikroppar, som anges i patentkraven.

Då effekten av kompositionen enligt ansökningen anges vara baserad på en helt ny tidigare okänd princip ter det sig rimligt att ställa högre krav, än vid konventionell terapi, på att den påstådda terapeutiska effekten visas vara tillförlitlig och reproducerbar.

Teorin som uppfinningen är baserad på skulle kunna verifieras exempelvis genom att påvisa ett tydligt orsakssamband mellan kompositionens sammansättning och dess effekt.

PRV gör i föreliggande fall bedömningen att sökanden inte har lyckats göra sannolikt att den terapeutiska effekt som redovisas i ansökans exempel beror av en aktivitet som, i strid med konventionell terapi, är obereonde av en molekylär form av en specifik antikropp (eller kombination av antikroppar) men som uppkommer efter extremt hög utspädning av densamma. PRV anser således inte att ansökans experimentella data verifierar ett sådant orsakssamband. Därmed är det inte heller troliggjort att den påstådda effekten kan erhållas på ett tillförlitligt och reproducerbart sätt. Villkoret i 8 § PL att beskrivningen av uppfinningen ska vara så tydlig att en fackman med ledning av den kan utöva uppfinningen är därför inte uppfyllt.

I sökandens svar anges att det i litteraturen finns studier som visar effektiviteten av ultralåga doser av antikroppar och därmed är bevisnivån tillräcklig. I sammanhanget vill PRV betona att det inte i första hand är experimenten i sig i ansökan som PRV har anmärkning emot, utan det som saknas är en förklaringsmodell som påvisar hur kompositionen, utan närvaro av någon aktiv substans, åstadkommer den terapeutiska effekten.

#### Nyhet krav 1-17 och 19-29

När en substans späds i storleksordningen  $100^{12}$  gånger går slutprodukten sannolikt inte att särskilja från utspädningsmedlet som sådant (se D4).

Ansökans patentkrav 1-7, 19-21, 23 och 29 har därför tolkats som om de anger en farmaceutisk sammansättning som innefattar ett utspädningsmedel såsom vatten och/eller alkohol, d.v.s. utan närvaro av en antikropp mot human cannabinoidreceptor.

I princip skulle därför vilken tidigare känd farmaceutiskt godtagbar komposition som helst som innehåller vatten och/eller alkohol vara nyhetshindrande mot krav 1-7, 19-21, 23 och 29. Dokument D1-D3 har dock valts att representera de dokument som kommer uppfinningen enligt patentkraven närmast.

D1 avser ett läkemedel mot bl.a. fetma och diabetes mellitus t.ex. typ I diabetes och insulinobereonde diabetes. Läkemedlet innehåller antikroppar mot beta-subenheten hos insulinreceptorn. Antikropparna har framställts genom upprepade successiva spädningar enligt homeopatisk teknik (se

patentkrav 1 och exemplen 6, 7 och 9). Patentkravet 4 i D1 avser framställningen av en fast oral form av läkemedlet där antikropparna i en vatten- och alkohollösning kombineras med en bärare. Därefter sker torkning och pelletisering. I exempel 9 är dosen 2 tabletter 2 gånger per dag. I exempel 2 rekommenderas 1 tablett av läkemedlet 3 gånger per dag till en patient.

Vad som anges i ansökans krav 1 samt även krav 2-11, 19-23 och 29 är följaktligen redan känt och därför inte patenterbart (2 § PL). Vidare är de olika användningar som preciseras i krav 12-17 underförstådda vid behandling av fetma. Vad som anges i krav 12-17 är följaktligen redan känt och därför inte patenterbart (2 § PL).

Genom D2 är en farmaceutisk sammansättning innehållande en ultralåg dos av antikroppar mot S-100B tidigare känd. Det framgår inte av D2 vilket spädningsmedel som har använts vid beredning av sammansättningen, men eftersom det rör sig om homeopatiska spädningar har det ansetts vara underförstått att spädningsmedlet är vatten eller alkohol (se D4). Vad som anges i ansökans krav 1-7, 19-21, 23 och 29 är följaktligen redan känt genom D2 och därför inte patenterbart (2 § PL).

Dokument D3 beskriver en homeopatisk komposition och metod för att behandla nikotinmissbruk (se sammandraget). Vad som anges i ansökans krav 24-25 och 28-29 är följaktligen redan känt och därför inte patenterbart (2 § PL). Vidare är de olika användningarna som preciseras i krav 26-27 underförstådda vid framgångsrik behandling av nikotinmissbruk. Vad som anges i krav 26-27 är följaktligen redan känt och därför inte patenterbart (2 § PL).

#### Nyhet krav 18

Ansökans krav 18 avser den farmaceutiska sammansättningen för användning vid underlättande av en minskning i födointag hos ett däggdjur.

Farmaceutiska kompositioner avsedda att användas för att underlätta minskning av födointag, d.v.s. bantningspreparat är allmänt kända. Det har utgått ifrån att åtminstone något av dessa preparat innehåller vatten och/eller alkohol eller annan substans som kan betraktas som ett utspädningsmedel. Vad som anges i krav 18 är följaktligen redan känt och därför inte patenterbart (2 § PL).

Beslutande

Patrick Andersson  
Patentexpert

Föredragande

Carolina Palmcrantz  
Patentingenjör

**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 för prövning, om PRV inte ändrar beslutet på det sätt ni har begärt. Överklagandet ges in till:

Patentbesvärsrätten  
Patent- och registreringsverket  
Box 5055  
102 42 Stockholm

## Bilaga

## Patentkrav

1. Farmaceutisk sammansättning innefattande en aktiverad, potentierad form av en antikropp mot human cannabinoidreceptor.
2. Farmaceutisk sammansättning enligt patentkrav 1, vari nämnda humana cannabinoidreceptor är cannabinoidreceptor 1 (CB1).
3. Farmaceutisk sammansättning enligt patentkrav 2, vari nämnda aktiverade, potentierade form av en antikropp avser hela den humana cannabinoidreceptorn 1.
4. Farmaceutisk sammansättning enligt patentkrav 3, vari den nämnda hela humana cannabinoidreceptorn 1 består av den sekvens som tillhandahålls i SEQ ID No: 1.
5. Farmaceutisk sammansättning enligt patentkrav 2, vari nämnda aktiverade, potentierade form av en antikropp är mot ett polypeptidfragment från human cannabinoidreceptor 1.
6. Farmaceutisk sammansättning enligt patentkrav 5, vari nämnda polypeptidfragment från human cannabinoidreceptor 1 har valts från den grupp som består av de sekvenser som tillhandahålls av SEQ ID No: 3-16.
7. Farmaceutisk sammansättning enligt patentkrav 1, vari nämnda aktiverade, potentierade form av en antikropp föreligger i form av en blandning av de homeopatiska spädningarna C12, C30 och C200.
8. Farmaceutisk sammansättning enligt patentkrav 1, vari nämnda aktiverade, potentierade form av en antikropp föreligger i form av en blandning av de homeopatiska spädningarna C12, C30 och C200 impregnerade i en fast bärare.
9. Farmaceutisk sammansättning enligt något av patentkraven 1 till 8, för användning vid behandling av febra och relaterade metaboliska rubbningar.
10. Farmaceutisk sammansättning för användning enligt patentkrav 9, varvid nämnda farmaceutiska sammansättning tillförs till en patient som en eller två enhetsdoseringsformer från en gång till fyra gånger dagligen.
11. Farmaceutisk sammansättning för användning enligt patentkrav 10, varvid nämnda doseringsform(er) tillförs två gånger dagligen.
12. Farmaceutisk sammansättning enligt något av patentkraven 1 till 8, för användning vid förändring av antropometriska parametrar hos ett däggdjur som kan förväntas ha fördel av en sådan förändring.
13. Farmaceutisk sammansättning för användning enligt patentkrav 12, varvid nämnda antropometriska parametrar är mjölkomflägg.
14. Farmaceutisk sammansättning för användning enligt patentkrav 12, varvid nämnda antropometriska parametrar är förhållandet mellan mjölkomflägg och längd.

15. Farmaceutisk sammansättning för användning enligt patentkrav 12, varvid nämnda endoproteoliska parametar är förhållandet mellan mjölkprotein och häftprotein.
16. Farmaceutisk sammansättning enligt något av patentkraven 1 till 8, för användning vid minskning av ett däggdjurs kroppsmassa.
17. Farmaceutisk sammansättning enligt något av patentkraven 1 till 8, för användning vid reduktion av ökning av kroppsmassa hos ett däggdjur.
18. Farmaceutisk sammansättning enligt något av patentkraven 1 till 8, för användning vid underlättande av en minskning i födointag hos en däggdjur som kan förväntas ha förlorat av en sådan minskning.
19. Farmaceutisk sammansättning enligt patentkrav 1 eller 2, vidare innefattande den aktiverade, potentierade formen av en antikropp mot protein S-100.
20. Farmaceutisk sammansättning enligt patentkrav 19, vari antikroppen mot protein S-100 är en antikropp mot hela protein S-100.
21. Farmaceutisk sammansättning enligt patentkrav 20, vari nämnda hela protein S-100 består den sekvens som tillhandahålls av SEQ ID No: 17.
22. Farmaceutisk sammansättning enligt patentkrav 19, vari antikroppen mot protein S-100 föreligger i form av en blandning av de homeopatiska spädningarna C12, C30 och C200, impregnerade i en fast bärare.
23. Farmaceutisk sammansättning enligt något av patentkraven 1 till 8 eller 19 till 22, eller farmaceutisk sammansättning för användning enligt något av patentkraven 9 till 18, vari varje aktiverad, potentierad antikropp bereds genom successiva hundraedelsspädningar med tillhörande skakning av varje spädning.
24. Farmaceutisk sammansättning enligt något av patentkraven 19 till 22, för användning vid behandling av en patient som lider av beroende av en psykoaktiv substans.
25. Farmaceutisk sammansättning för användning enligt patentkrav 24, varvid nämnda psykoaktiva substans är nikotin.
26. Farmaceutisk sammansättning för användning enligt patentkrav 25, varvid nämnda användning förbättrar förmågan att utvärda att sluta röka, såsom detta mäts genom analys av data från MPSS-testet.
27. Farmaceutisk sammansättning enligt patentkrav 25, varvid nämnda användning minskar rökning hos patienter med ett måttligt nikotinberoende, såsom detta mäts av fagerströmtestet för nikotinberoende.
28. Farmaceutisk sammansättning för användning vid behandling av en patient som lider av beroende av en psykoaktiv substans, varvid nämnda sammansättning har erhållits genom



a) en potentierad lösning av en antikropp mot human cannabinoidreceptor, och b) en potentierad lösning av en aktiverad, potentierad form av en antikropp mot protein 9-100, varvid vardera har beretts genom successiv upprepad spädning och flerfaldig vertikal skakning av varje erhållen lösning i enlighet med homeopatisk teknik, samt därefter kombination av de potentierade lösningarna genom blandning eller alternativt genom att impregnera en bärarmassa med nämnda kombinerade lösning eller med de separata lösningarna.

29. Farmaceutisk sammansättning enligt något av patentkraven 1 till 8, eller farmaceutisk sammansättning för användning enligt något av patentkraven 9 till 15, varvid nämnda sammansättning bereds genom successiv upprepad spädning och flerfaldig vertikal skakning av varje erhållen lösning i enlighet med homeopatisk teknik.