

Beslutsdatum 2015-03-25

Patentansökan nr 1350184-6
Internationell klass (IPC) A61K39/395,
A61K41/00

Brann AB
Box 12246
102 26 Stockholm

Sökande:

Ombud: Brann AB

Ref: P10284SE00

Benämning: FÖRFARANDE FÖR ATT ÖKA
EFFEKTEN AV EN
AKTIVERAD, POTENTIERAD
FORM AV EN ANTIKROPP

Beslut

Patent- och registreringsverket (PRV) avslår er patentansökan.

Bakgrund

Gällande patentkrav

Beslutet baseras på patentkraven 1-13 som inkom den 22 januari 2015.
Tidigare krav 10-15 har strukits och efterföljande patentkrav har omnummererats.

Uppfinningen

Patentansökningen avser en farmaceutisk sammansättning innefattande a) en aktiverad, potentierad form av en antikropp mot en endogen biologisk molekyl och b) en aktiverad, potentierad form av en antikropp mot endotelt kväveoxid (NO)-syntas. Den farmaceutiska sammansättningen avser att lösa problemet med att öka effekten av en aktiverad, potentierad form av en antikropp mot en endogen biologisk molekyl (jmf. ansökans beskrivning sidan 2, raderna 18-24). Den endogena biologiska molekylerna som ska användas för detta ändamål kan vara protein S-100, prostataspecifikt antigen, en insulinreceptor eller en angiotensin II receptor.

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. 100¹² (C12), 100³⁰ (C30), 100²⁰⁰ (C200) gånger) i kombination med extern bearbetning, särskilt vertikal (mekanisk) skakning. Spädningsmedlet är t.ex. vatten eller vatten och alkohol (se ansökans beskrivning sidan 4, rad 17-sidan 5, rad 1). Vidare anges i beskrivningen (sidan 5, raderna 7-13) att termen "ultralåg dos" som används i exemplen är

synonym med "aktiverad, potentierad form" som används i patentkraven.

I ansökans beskrivning (sidan 6, raderna 27-31) anges att: "Det har förvånande nog upptäckts av uppfinnaren av den föreliggande patentansökan, och ofta demonstrerats i accepterade farmakologiska modeller, att den lösning som slutligen erhålls genom den successiva flerfaldiga spädningen 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 lösningen."

Anförda dokument

D1: EP1547612 A1

D2: EP2036574 A1

D3: Markel A.L. et al., "Hypotensive activity of ultralow doses of antibodies to factors involved in the regulation of vascular tone", Bulletin of Experimental Biology and Medicine, 2003, supplement 1, sidorna 57-59

D4: Pavlov IF., "Effect of antibodies against S-100B antigen in ultralow doses on sucrose consumption during learning", Bulletin of Experimental Biology and Medicine, 2007, vol. 143, sidorna 686-688

D5: Borovskaya TG. et al., "Effects of ultralow doses of antibodies to prostate-specific antigen on morphological and functional state of rat prostate", Bulletin of Experimental Biology and Medicine, 2003, vol. 135, supplement 7, sidorna 91-93

D6: Spasov AA et al., "Study of antidiabetic activity of a new ultralow-dose antibody preparation on the model of streptozotocin diabetes in rats", 2007, vol. 144, sidorna 46-48

D7: 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 formuleringen 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 och menar att de strukturella och funktionella egenskaperna hos den farmaceutiska formuleringen definierad i krav 1 kan visas både i in vitro-system och i in vivo-system. Därmed uppfyller patentkraven också kravet på nyhet.

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.

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 den 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 oberoende 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 att bevisnivån därmed är 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 1-13

När en substans späds i storleksordningen 100^{12} gånger går slutprodukten sannolikt inte att särskilja från utspädningsmedlet som sådant (se D7).

Patentkrav 1, 4-9 och 19-13 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 antikroppar. På samma sätt har patentkrav 2-3 tolkats som om de anger en farmaceutisk sammansättning som innefattar ett utspädningsmedel såsom vatten och/eller alkohol samt en farmaceutiskt godtagbar fast bärarsubstans.

I princip skulle därför vilken tidigare känd farmaceutiskt godtagbar komposition som helst som innehåller vatten och/eller alkohol vara nyhetshindrande mot krav 1 och 4-13. Dokument D1-D6 har dock valts att representera de dokument som kommer uppfinningen enligt patentkraven närmast.

D1 beskriver ett läkemedel som innehåller en ultralåg dos av en monoklonal, polyklonal eller naturlig antikropp mot endotel NO-syntas och som framställts genom successiva utspädningar med alkohol och vatten (se krav 1 och [0016]). Läkemedlet kan vara i form av tabletter (granuler) där bäraren har impregnerats med antikroppslösningen (se stycke [0016]). Vad som anges i ansökans krav 1 samt 2-13 är följaktligen redan känt genom D1 och anger därför inte något patenterbart (2 § PL).

D2 avser ett läkemedel mot bl.a. fetma och diabetes mellitus t.ex. typ I diabetes och insulinoberoende diabetes. Läkemedlet innehåller antikroppar mot betasubenheten hos insulinreceptorn. Antikropparna har framställts genom upprepade successiva spädningar enligt homeopatisk teknik (se patentkrav 1 och exemplen 6, 7 och 9). Patentkravet 4 i D2 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. Vad som anges i ansökans krav 1-13 är följaktligen redan känt genom D2 och anger därför inte något patenterbart (2 § PL).

Genom D3 är en farmaceutisk sammansättning innehållande en ultralåg dos av en antikropp mot ett N-terminalt eller C-terminalt fragment av en angiotensin II-receptor resp. en ultralåg dos av en antikropp mot endoteliskt NO-syntas förut känd.

Genom D4 är en farmaceutisk sammansättning innehållande en ultralåg dos av antikroppar mot prostataspecifikt antigen tidigare känd.

Genom D5 är en farmaceutisk sammansättning innehållande en ultralåg dos av antikroppar mot S-100B tidigare känd.

Genom D6 är en farmaceutisk sammansättning innehållande en ultralåg dos av antikroppar mot beta-subenheten hos en insulinreceptor tidigare känd.

Det framgår inte av dokumenten D3-D6 vilket spädningsmedel som har använts vid beredning av kompositionerna, men eftersom det rör sig om homeopatiska spädningar har det ansetts vara underförstått att spädningsmedlet är vatten eller alkohol (se D6, första meningen)

Vad som anges i ansökans krav 1 och 4-13 är följaktligen redan känt genom D3-D6 och anger därför inte något 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 a) en aktiverad, potentierad form av en antikropp mot en endogen biologisk molekyl och b) en aktiverad, potentierad form av en antikropp mot endoteliskt NO-syntas.

2. Farmaceutisk sammansättning enligt patentkrav 1, vidare innefattande en farmaceutiskt godtagbar fast bärarsubstans.

3. Farmaceutisk sammansättning enligt patentkrav 2, vari nämnda aktiverade, potentierade form av en antikropp mot endoteliskt NO-syntas föreligger i form av en blandning av de homeopatiska spädningarna C12, C30 och C200, impregnerade på nämnda fasta bärarsubstans.

4. Farmaceutisk sammansättning enligt patentkrav 1, vari nämnda aktiverade, potentierade form av en antikropp mot en endogen biologisk molekyl är en monoklonal, polyklonal eller naturlig antikropp.

5. Farmaceutisk sammansättning enligt patentkrav 4, vari nämnda antikropp mot en endogen, biologisk molekyl är en polyklonal antikropp.

6. Farmaceutisk sammansättning enligt patentkrav 1, vari nämnda aktiverade, potentierade form av en antikropp mot en endogen biologisk molekyl bereds genom successiva hundra-delsspädningar och tillhörande skakning av varje spädning.

7. Farmaceutisk sammansättning enligt patentkrav 1, vari nämnda antikropp mot endoteliskt NO-syntas är en monoklonal, polyklonal eller naturlig antikropp.

8. Farmaceutisk sammansättning enligt patentkrav 2, vari nämnda antikropp mot endoteliskt NO-syntas är en polyklonal antikropp.

9. Farmaceutisk sammansättning enligt patentkrav 3, vari den aktiverade, potentierade formen av en antikropp mot endoteliskt NO-syntas bereds genom successiva hundra-delsspädningar och tillhörande skakning av varje spädning.

10. Farmaceutisk sammansättning enligt patentkrav 1, vari nämnda aktiverade, potentierade form av antikroppen mot den endogena, biologiska molekylen är antikroppen mot protein S-100.

11. Farmaceutisk sammansättning enligt patentkrav 1, vari nämnda aktiverade, potentierade form av antikroppen mot den endogena, biologiska molekylen är antikroppen mot prostata-specifikt antigen.

12. Farmaceutisk sammansättning enligt patentkrav 1, vari nämnda aktiverade, potentierade form av antikroppen mot den endogena, biologiska molekylen är antikroppen mot insulinreceptorn.

13. Farmaceutisk sammansättning enligt patentkrav 1, vari nämnda aktiverade, potentierade form av antikroppen mot den endogena, biologiska molekylen är antikroppen mot angiotensin-receptor II.