

ACAPO AS
Postboks 1880 Nordnes
5817 BERGEN

Oslo, 2018.11.27

Deres ref.: P12037NO00
Søknadsnr.: 20091778 (oppgi ved svar)
Søker: Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation
Svarfrist: 2019.05.27

Realitetsuttalelse i patentsøknad nr. 20091778

Grunnlag for uttalelsen

- Beskrivelse, krav 1-7 og figurer 1-2 innkommet 2009.09.04.

Konklusjon

Vi mener søknaden omhandler en patenterbar oppfinnelse.

Resultater fra nyhetsgranskingen

D1: WO 2005/012326 A1 (sitert i beskrivelsen)

Vurdering av patenterbarhet

Ikke-patenterbare oppfinnelser: Fremgangsmåten ifølge foreliggende krav 7 er unntatt fra patentering, jf. patl. § 1, sjettedde. Oppstilling av annen indikasjonskrav er beskrevet nærmere i pr., C, IV, pkt. 2b.4.1.

Nyhet: D1 beskriver nye forbindelser som er inhibitorer av natriumavhengig glukosetransportør (SGLT), herunder forbindelsen 1-(β -D-glukopyranosyl)-4-metyl-3-[5-(4-fluorfenyl)-2-tienylmetyl]benzen (se side 84, forbindelse 84), tilsvarende forbindelsen i henhold til foreliggende krav 1. Det fremgår ikke av D1 at forbindelsen er fremstilt i krystallinsk form.

Foreliggende oppfinnelse skiller seg fra kjent teknikk ved at forbindelsen er fremstilt i krystallinsk form med fysiske karakteristika som angitt i kravene 2-4. Kravgjensstanden ifølge kravene 1-7 oppviser nyhet i samsvar med patl. § 2, første ledd.

Oppfinneshøyde: Med utgangspunkt i D1 kan det tekniske problem som søkes løst defineres som hvordan tilveiebringe nye polymorfe former av forbindelsen 1-(β -D-glukopyranosyl)-4-metyl-3-[5-(4-fluorfenyl)-2-tienylmetyl]benzen med forbedrede karakteristika og håndteringskvaliteter.

Foreliggende oppfinnelse fremstiller forbindelsen i form av et hemihydrat i krystallinsk form som er reproducerbar i en kommersiell skala (beskrivelsen, side 2, linje 19-20). Den oppnådde krystallinske forbindelsen har gode håndteringskvaliteter og karakteristika (side 3, linje 14-15) og utviser forbedret stabilitet sammenlignet med den amorfe formen (side 9, linje 15-17).

Søknaden mangler imidlertid praktiske sammenligningsforsøk som viser at den fremstilte krystallinske formen innehar uventede og fordelaktige egenskaper sammenlignet med den amorfe formen som er beskrevet i D1. Fremstilling av nye polymorfe former av kjente forbindelser utgjør i seg selv ikke en patenterbar oppfinnelse, men betraktes som en rutinemessig utprøving for en fagperson. Først når det foreligger uventede og fordelaktige egenskaper ved den nye formen, er vilkåret til oppfinneshøyde oppfylt.

Vi er kjent med at den tilsvarende europeiske søknaden ble meddelt som europeisk patent med publ. nr. EP 2 102 224 B1, som senere ble endret etter innsigelse mot de meddelte kravene, se avgjørelsen av 2016.10.24. Under innsigelsesbehandlingen i EPOs Opposition Division innsendte søker den 2016.07.21 sammenligningsdata for underbygning av oppfinneshøyden (Annex A). Dersom det innsendes en kopi av dette Annex A av 2016.07.21, anser vi at vilkåret til oppfinneshøyde, jf. patl. § 2, første ledd, er oppfylt for gjenstanden ifølge kravene 1-7.

Formelle mangler

Kun én spesifikk krystallform er beskrevet i søknaden, nemlig den som er karakterisert ved røntgen- og IR-data ifølge kravene 2-4. Vi anser at krav 1 rettet på alle typer krystallformer er for omfattende.

For fremstilling av krystallformen er det ifølge beskrivelsen knyttet bestemte betingelser knyttet til løsemidlene, f.eks. synes bruk av vann å utgjøre et vesentlig trekk. Dette fremgår ikke av krav 5.

Pålegg

Vi viser til ovenstående betraktninger knyttet til oppfinneshøyde og formelle mangler, og ber om at søker supplerer søknaden i samsvar med dette.

Det tilsvarende europeiske patentet EP 2 102 224 B1 ble opprettholdt etter innsigelsesbehandlingen med et endret krav 3, se «main request» innsendt 2015.06.29 til EPO. Vi vil kunne godta et tilsvarende kravsett på norsk.

Dersom kravene endres som foreslått, beskrivelsen bringes i samsvar med kravene og det innsendes den nødvendige dokumentasjonen for underbygning av oppfinneshøyden, vil vi med renskrevne dokumenter kunne godkjenne søknaden til meddelelse.

Svarfrist

Vi må motta et skriftlig svar på dette brevet innen svarfristen, hvis ikke henlegger vi søknaden. I så fall er det mulig å få behandlingen av søknaden gjenopptatt mot å betale en avgift. Se patl. § 15 andre og tredje ledd og forskrift om betalinger mv. til Patentstyret og Klagenemnda for industrielle rettigheter (betalingsforskriften) § 26. Dere kan søke om fristforlengelse, se patentretningslinjene del A, kap. I, punkt 5.1. Det må dere i så fall gjøre innen svarfristen. Send gjerne inn svaret via [Altinn](#). For generelle bestemmelser om levering av dokumenter og betalinger, se betalingsforskriften §§ 1-6 og 8.

Til informasjon

Relevante lover og forskrifter, samt patentretningslinjene finner dere på våre nettsider, www.patentstyret.no.

Er du Altinn-kunde vil du normalt finne de fremtrukne dokumentene som elektroniske lenker i vedlagte granskingsrapport eller som elektronisk vedlegg. De vil kun bli sendt på papir hvis de ikke er tilgjengelig elektronisk eller hvis de er beskyttet ved opphavsrett.

Ta gjerne kontakt hvis dere har spørsmål.

Med vennlig hilsen

Per-Erik Kristiansen
Telefon: 22 38 74 64

Vedlegg: fremtrukne dokumenter og granskingsrapport