

ALTINN

Patentstyret
Postboks 4863 Nydalen
0422 OSLO



Patent, varemerke og design

Etablert 1950

Fagpersonell med medlemskap i

Norske Patentingeniørers Forening

Fédération Internationale des Conseils

en Propriété Industrielle (FICPI)

Institute of Professional Representatives

before the European Patent Office (EPI)

The Netherlands Institute of Patent Attorneys

The Chartered Institute of Patent Attorneys (UK)

7. august 2023

Vedrørende: Begjæring om administrativ overprøving av patent NO/EP 2506721 B1
Innehaver: Ewos Innovation AS, 4335 Dirdal
Tittel: Methods and feed compositions for masking of fish semiochemicals
Vår ref.: PA10007NO00 – kah
Patentstyrets referanse: OP2023/00026

Vi viser til Patentstyrets brev datert 22. juni 2023 med oversendelse av innehavers tilsvarende og hvor Kravstiller (Nutreco IP Assets B.V. Veerstrat 38, NL-5831 JN Boxmeer, Nederland) gis frist til å komme med et eventuelt tilsvarende innen 22. juli 2023.

Vi viser videre til vårt brev datert 26. juni 2023 og Patentstyrets brev datert 30. juni 2023 hvor Kravstiller får forlenget frist for et eventuelt tilsvarende til 5. august 2023.

Kravstiller har kommentarer til innehavers tilsvarende datert 2. juni 2023.

Annen relevant korrespondanse

Kravstiller har også krevd administrativ overprøving for et annet patent i denne patentfamilien. Dette gjelder patent NO/EP 2946672 B1. Patentstyrets referanse er OP2023/00025. Krav om administrativ overprøving er datert 20. januar 2023. Innehaver kom med sitt første tilsvarende den 24. april 2023. Kravstiller kom med sitt tilsvarende den 23. juni 2023 og Innehaver leverte den 6. juli 2023 en påstand om at om at Patentstyret skal se bort fra/avvise Kravstillers tilsvarende av 23. juni 2023. Patentstyret har i sitt tilsvarende til Innehaver ikke gitt Innehaver medhold.

Patentene NO/EP 2506721 B1 og NO/EP 2946672 B1 beskriver de samme eksperimentelle data. Kravene er også forholdsvis like. NO/EP 2946672 B1 er rettet mot hvitløkskomponenten diallylsulfid mens NO/EP 2506721 B1 er rettet mot hvitløkskomponenten med formel (I) R¹-S-S-R¹ representert ved diallyldisulfid. De framlagte dokumentene B1-B4, B6 er nødvendige for å dokumentere hva som er kjent kunnskap innenfor fagfeltet og hva som inngår i fagpersonens

Postadresse:
Håmsø Patentbyrå AS
Postboks 9
4068 STAVANGER

Besøksadresse:
Håmsø Patentbyrå AS
Forusparken 2
4031 STAVANGER

Telefon:
(+47) 51 60 51 51

Telefaks:
(+47) 51 21 46 08

E-postadresse:
hamso@patent.no

Internettadresse:
www.patent.no

Bankforbindelse:
DNB, Postboks 1600 Sentrum, N-0021 Oslo
Konto nr. 1506.28.44237
BIC/SWIFT: DNBANOKKXXX
IBAN: NO4015062844237

**Foretaks- og
MVA-nr.**
918 752 900 MVA

paratkunnskap. B5 er PCT-pamfletten som utgjør det prioritetsdannende dokumentet for begge patentene. B5 er derfor ikke et dokument som bringer noe nytt inn i saken.

Kravstiller gjør oppmerksom på at B2 er sitert i '721 som «Ingvarsdottir *et al.* (2002b) i avsnitt [0037] og avsnitt [0062]. B2 representerer derfor ikke noe nytt dokument i saken og B2 er kjent teknikk for Innehaver på søknadstidspunktet. (Tilsvarende sitering av «Ingvarsdottir *et al.* (2002b) er i henholdsvis avsnittene [0025] og [0045]) i EP 2946672 B1 er.

Det er Innehavers argumentasjon i tilsvaret av 2. juni 2023 som nødvendiggjør fremleggelsen av B1-B5, B7, B8.

Fagpersonen

Kravstiller har ikke definert fagpersonen i sin begjæring om administrativ patentbegrensning av 20. januar 2023. Innehaver har heller ikke definert fagpersonen i sitt tilsvaret av 2. juni 2023. Begge dokumenter inneholder referanser til fagpersonen og angir implisitt noe om fagpersonens kompetanse.

I vårt krav om administrativ overprøving viser vi på side 4 og side 11 til fagpersonen i samband med gjennomføring av Eksempel 3 og vurdering av selvstendig krav 8 (fagpersonen har kjennskap til eksperimentelt arbeid). På side 10 omtales fagpersonen i samband med det selvstendige krav 1. Fagpersonen kan tilsette substans i fôr (kjennskap til fiskefôrproduksjon, se også omtale på side 11) og fagpersonen har kjennskap til repellenter og attraktanter (kjennskap til semiokjemikalium). Innehaver har selv tilkjennegitt dette ved å referere til B2 (Ingvarsdottir *et al.*) (avsnitt [0037] og avsnitt [0062]). Her omtales bruk av Y-rør teknikk, lusas aktivering, attraksjon til laksekondisjonert vann, isoforon og 1-okten-3-ol. «push-pull» strategi. Det omtales også at lakselus ikke ble tiltrukket av piggvar-kondisjonert vann.

I Innehavers tilsvaret refereres det til fagpersonen/fagmannen på side 11 der fagpersonen har kunnskap nok «innen dette teknologifeltet» til å vurdere A17 opp mot A7. Teknologifeltet er angitt ved definisjon av det objektive tekniske problem til å være «ny anvendelse av en sammensetning eller en forbindelse der tiltrekning mellom en parasitt og en fisk påvirkes» (kjennskap til semiokjelikalier).

Innehaver angir på side 15 og 16 at fagpersonen har kunnskap om fôr og fôrsammensetninger og at fagpersonen ikke vil ha problemer med å utføre (gjenta) Eksempel 3 (kjennskap til fôrproduksjon og gjennomføring av eksperimenter).

På den annen side hevder Innehaver på side 11 at fagpersonen (underforstått med sin paratkunnskap innenfor det teknologifeltet som Innehaver definerer med sin formulering av det objektive tekniske problem) ikke finner informasjon i A17 om semiokjemikalie av fisk og ekstrakt eller en forbindelse for bruk til å maskere lukten av semiokjemikalie i fisk.

Med bakgrunn i at Innehaver hevder at fagpersonen har innsikt i fiskefôrproduksjon og eksperimentelt arbeid og tilsynelatende lite innsikt i fiskesemiokjemikalier, er det etter Kravstillers mening mest ryddig å definere fagpersonen. Dette er ikke noe nytt argument eller fakta som hevdes av Innehaver i sitt brev av 6. juli 2023, men initiert av Innehavers egen

argumentasjon. Det er også relevant at Innehaver viser til PL, Del C, kap. IV, punkt 5.5 (Problem- og-løsning – tilnærming) der hovedtrinn c) vedrører fagpersonen (punkt 5.5.3) og punkt 5.3 omtaler fagpersonen.

Patentet NO/EP 2506721 B1 (heretter '721) har prioritet fra 2. desember 2009. Lakselus har vært et kjent problem siden iallfall 1980-tallet. Problemet var jevnt økende med økende økonomiske omkostninger, økende offentlig oppmerksomhet og økende privat og offentlig finansiert forskning fram til 2009. Fagpersonen innenfor dette området har høyere akademisk utdannelse, gjerne en doktorgrad. Fagpersonen kan være en veterinær, en fiskehelsebiolog eller en forsker innenfor veterinærmedisin. Fagets alminnelige kunnskap (paratkunnskap) omfatter kunnskap om fisk, fiskeanatomi og fiskefysiologi, parasittologi, parasitt-vert forhold, kjemotaksis, og spesielt generell kunnskap om lakselus, inkludert livssyklus til lakselus (*Lepeophtheirus salmonis*, *Caligus* sp.). Videre var det åpne diskusjoner og åpne forsøk med utprøving av hvitløk og hvitløkskomponenter, og disse var godt kjent for alle i oppdrettsnæringen (A7-A10, A17).

Nye dokumenter

Innehavers tilsvaret gjør det nødvendig å dokumentere hva som er fagets alminnelige kunnskap på søknadstidspunktet. Kravstiller legger fram følgende dokumenter:

B1 Strøm. 2007. «Parasitter hos oppdrettstorsk i Nord-Norge». Masteroppgave i fiskehelse. Institutt for akvatisk biologi, Norges fiskerihøgskole, Universitetet i Tromsø.

B2 Ingvarsdóttir et al. 2002. «Semiochemical strategies for sea louse control: host location cues», *Pest Manag. Sci.* **58**:537-545. (se sammendrag for isoforon og 1-okten-3-ol; side 539 for «Y-tube arena» forsøksmetodikk) (Siteret i '721, avsnitt [0037] og avsnitt [0062]). (se også side 538, venstre spalte med opplisting av muligheter for kontroll av lakselus: (2) push-pull; (3) mating disruption; (4) lure-and kill strategies).

B3 Mordue Luntz. 2003 «Arthropod semiochemicals: mosquitos, midges and sealice». *Biochem. Soc. Trans.* **31**:128-133 (se figure 1, side 130, substans 11 og 17).

B4 Mordue (Luntz) and Birkett. 2009. «A review of host finding behaviour in the parasitic sea louse *Lepeophtheirus salmonis* (Caligidae: Copepoda)». *J. Fish Dis.* **32**:3-13 (se sammendrag; side 8, nest siste avsnitt, venstre spalte; figur 3 («Y-tube arena» forsøksmetodikk); figur 4 «Push-pull strategy using semiochemicals», 6-metyl-5-hepten-2-on side 8, venstre spalte, nest siste avsnitt). (Publisert 18. februar 2009).

B5 WO 2011/068415 A2

B7 Diallyl disulfide (Skjermdump fra Wikipedia)

B8 Veterinærinstituttet. 2007. «Helsesituasjonen hos oppdrettsfisk 2006.»

«Semiochemicals» og fagets alminnelige kunnskap

Dokumentene B2 og B3 viser at isoforon og 1-okten-3-ol er kjente semiokjemikalier som gjenfinnes i vann der det har vært laksefisk. Dette var også kjent for Innehaver på

søknadstidspunktet ved referanse til B2 i avsnitt [0037] og avsnitt [0062]. Det tilhører fagets alminnelige kunnskap at fisk, inkludert laksefisk, skiller ut semiokjemikalier som virker tiltrekkende på parasitter. Det tilhører fagets alminnelige kunnskap at laksefisk skiller ut semiokjemikalierne isoforon, 6-metyl-5-hepten-2-on og 1-okten-3-ol (B2-B4).

Eksemplene 1 og 2 i '721 er gjennomført som beskrevet i B2 og B4.

Virker oppfinnelsen?

I krav om administrativ overprøving har Kravstiller påpekt at det er usikkert om oppfinnelsen virker (øverste side 5; side 5 i omtale av kravene 8 og 9). Identiske argument ble framført overfor patentet NO/EP 2946672 B1. Det er derfor feil som angitt av Innehaver i brev av 6. juli 2023 at dette er et nytt argument.

Eksempel 1 og 2 i '721 er *in vitro* forsøk. Eksempel 3 er et *in vivo* valideringsforsøk (paragraf [0057]). De selvstendige kravene 1, 6 og 8 viser alle til forholdet mellom parasitt og fisk:

Krav 1: «wherein the attraction between a parasite and a fish in water is reduced»

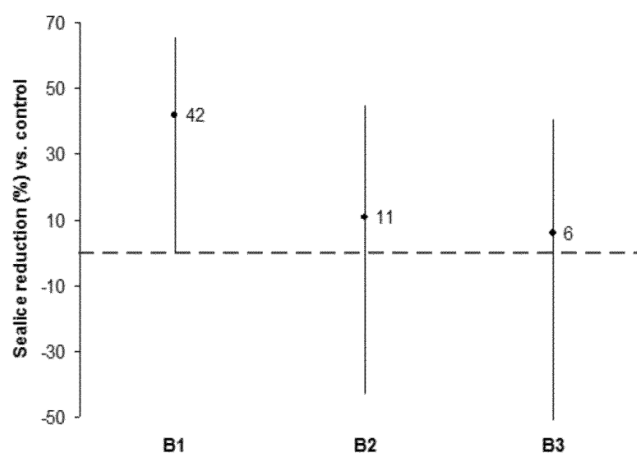
Krav 6: «wherein the attraction between a parasite and a fish in water is reduced, or wherein the infestation or infection of a parasite in a fish is reduced»

Krav 8: «wherein the attraction between an ectoparasite and a fish in water is reduced, or wherein the infestation or infection of an ectoparasite in a fish is reduced»

Eksemplene 1 og 2 er eksperimentelle oppsett slik som beskrevet i dokumentene B2 og B4, inkludert bruk av «Y-tube arena» teknikk/metodikk (Y-rørsvurderinger). Det er kun Eksempel 3 som omhandler forholdet mellom parasitt og fisk som angitt i kravene 1, 6 og 8.

Kravstiller har i sin begjæring om administrativ patentbegrensning av 20. januar 2023, kommentert '721s framstilling av resultatene i Eksempel 3. For ordens skyld gjengir vi kommentarene her:

«Det er ikke opplyst om antall talte lakselus pr. fisk åtte dager etter infeksjon med *Caligus rogercresseyi* (lakselus). Resultatet er vist i figur 7 som gjengis her:



Resultatet er omtalt i avsnitt [0082]:

“Fish fed the butyl isothiocyanate (B1) showed a significant reduction of 42% in levels of sea lice compared to controls (Figure 7). There was a trend for a reduction in lice levels with both diallylsulfide (B2) and diallyldisulfide (B3).”

Figur 7 viser hva vi antar er spredningen i antall registrerte lus pr. fisk i forhold til gjennomsnittet i kontrollgruppen, (42 fisk pr. gruppe) for gruppene B1, B2 og B3. Det er ikke vist hvordan antall lus fordelte seg pr. fisk i kontrollgruppen. Vi antar videre at det er beregnet et gjennomsnitt for antall lus pr. fisk i kontrollgruppen, og at den oppgitte nedgangen i lus på henholdsvis 42, 11 og 6 % er gjennomsnittet for antall lus pr. fisk for hver av de andre gruppene sammenlignet med gjennomsnittet i kontrollgruppen.

Vi leser dette slik at det ikke var noen signifikant forskjell i påslag/infeksjon av lakselus mellom gruppen som fikk et kontrollfôr og gruppen som fikk et fôr med B3 (diallyl disulfid). Tvert imot, vi leser av figur 7 at minst én fisk i B3-gruppen hadde 50 % flere lakselus enn gjennomsnittet i kontrollgruppen. Det er derfor usikkert om diallyl disulfid virker som hevdet, og om det foreligger en oppfinnelse.»

Innehaver har kommentert dette nederst på side 10 og i de fem første avsnitt på side 11 i sitt tilsvarende svar. Innehaver bestrider ikke informasjonen i '721 om at det var en signifikant forskjell mellom B1 (butyl isotiocyanat) og kontrollgruppen, og at det var en trend for B2 og B3. ('721 opplyser ikke signifikansnivå (*p*-verdi)). Fagpersonen vil umiddelbart lese dette slik at det ikke var en signifikant forskjell mellom B2 og kontrollgruppen og mellom B3 og kontrollgruppen. I henhold til vanlig vitenskapelig praksis betyr det at det ikke kan trekkes noen konklusjon. Til tross for dette fortsetter Innehaver i avsnitt fire å hevde: «Følgelig er det tydelig fra eksempel 3 ...» og i avsnitt fem: «Følgelig er effekten av trekkene a) og b) overbevisende vist og tydelig framstilt i eksemplene 1, 2, og 3 i '721-patentet ...». (Vår understreking).

Som påpekt tidligere har minst én fisk i B3-gruppen 50 % flere lakselus enn gjennomsnittet i kontrollgruppen. Innehaver har ikke bestridt denne tolkningen. Fagpersonen vil også forstå at det er mer enn én fisk i gruppen B3 som har flere lakselus enn gjennomsnittet i kontrollgruppen. På grunn av manglende data er det ikke mulig å si noe mer om dette. Kravstiller er på ingen måte overbevist om at Eksempel 3 (*in vivo* forsøk) viser at oppfinnelsen virker. Hvis oppfinnelsen ikke virker, er det ikke grunnlag for patent (Stenvik, «Patentrett», 2020, 4. utg., 2. Teknisk effekt, side 120-123). Stenvik skriver (side 122): «Et viktig spørsmål er om det skal anses tilstrekkelig å påvise at et produkt kan være egnet som kandidat for fortsatt forsknings- og utviklingsarbeid. Dette spørsmålet bør besvares benektende.» I '721 er ikke forbindelsen diallyldisulfid ny, men eksemplene 1 og 2 viser bare at diallyldisulfid «kan være egnet som kandidat for fortsatt forsknings- og utviklingsarbeid». Kravstiller påpeker også at Eksempel 2 (*in vitro* Y-rør teknikk) viser at B2 (butylisotiocyanat) viste en lavere aktiveringsrespons enn B2 (diallylsulfid) og B3 (diallyldisulfid). I *in vivo* forsøk med fisk var det derimot B1 som viste signifikant effekt i motsetning til hvitløkkomponentene B2 og B3. Dette viser at resultater fra *in vitro* Y-rør teknikk, ikke er en prediktor for resultat som oppnås *in vivo*.

Patentet '721 oppfyller ikke vilkåret i PL §8 andre ledd tredje punktum. Som påpekt i vår begjæring om administrativ patentbegrensning, side 4, mangler Eksempel 3 vesentlig informasjon om hvordan forsøket skal gjennomføres. Innehaver hevder i sitt tilsvarende svar (pkt. 4.4) at fagpersonen ikke vil ha noe problem eller unødig byrde med å skaffe fôret som definert i krav 8.

Kravstiller har påpekt at f.eks. diallyldisulfid kan tilføres fôret på fire måter. Innehaver kommenterer ikke det som der det viktigste: hvilken dose fisken fikk pr. dag. Dosen er avhengig av hvor mye diallyldisulfid det er i fôret og hvor mye fôr fisken spiser pr. dag. I tillegg vil fôr med diallylsulfid coated på utsiden kunne lekke mer diallyldisulfid til vannet enn et fôr hvor diallyldisulfid er blandet med de øvrige fôringrediensene før forming av fôrpartiklene. Utlekket diallyldisulfid vil i henhold til Eksempel 1 og Eksempel 2 kunne påvirke utfallet av eksperimentet. Det er med andre ord kombinasjonen av mulige framstillingsmåter for fôret og mulige fôringsregimer (doser) som gjør at beskrivelsen er mangelfull. Fagpersonen påføres derfor en unødig byrde i etterprøving av oppfinnelsen.

Eksemplene 1 og 2 er ikke satt opp slik at de skiller mellom en avvisende effekt (repellent) eller en maskerende effekt.

Siden eksemplene 1 og 2 ikke involverer fisk, gir de ingen informasjon om hvordan det infeksjøsne stadiet av lakselus faktisk vil reagere på nærvær av fisk som er blitt fôret med et hvitløksprodukt. Den påståtte effekten som Innehaver leser ut av Eksempel 3, kan kanskje forklares med:

- i) en avvisende effekt
- ii) en maskerende effekt
- iii) en letal effekt

I '721 er det forklaring ii) som er valgt som grunnlag for de selvstendige patentkravene uten nærmere redegjørelse. (Se også B2, side 538, venstre spalte).

A11 viser at hvitløksprodukter kan være toksiske (A11, andre avsnitt side 203), og det kan ikke utelukkes at noen av ektoparasittene (lakselus) har dødd i Eksempel 3. (Se også A12, sammendrag og tabell 4).

Skulle fagpersonen likevel lykkes med å gjennomføre et slikt eksperiment, er det usikkert om resultatet vil bli slik Innehaver hevder.

Begrepsbruk i patentkravene

«Masking» er ikke definert i '721. Som påpekt i vår begjæring om administrativ patentbegrensning, side 10, inneholder avsnitt [0054] en diskusjon om «lice repellent» og «mask host odour cues». «Masking» kan derfor tolkes som en avvisende/frastøtende effekt og som et middel som demper eller opphever effekten til et semiokjemikalie. B4 gir på side 10 en grundigere diskusjon om dette, f.eks.:

«It has also shown that behaviour of both adults and copepodids of sea lice can be manipulated by the use of semiochemicals either to attract them to key host odour cues or to cause avoidance of water containing host odour cues plus key chemicals from non-host fish (Devine et al. 2000; Ingvarsdóttir et al. 2002a; Bailey et al. 2006).»

(Ingvarsdóttir et al. 2002a er sitert i '721 avsnittene [0037] og [0062].)

Prinsipalt kravsett, krav 1s dekningsomfang

Krav 1 gjelder fisk generelt og parasitter generelt.

Innehaver hevder i sitt tilsvarende på side 14 at «selvstendig krav 1 har et rettferdig og godt tilpasset beskyttelsesomfang i forhold til beskrivelsen i '721-patentet.» Kravstiller er uenig. Krav 1 går langt utover den eksperimentelle innsatsen som er dokumentert i '721. Påstanden gjør det nødvendig for Kravstiller å legge fram dokumentasjon som viser dette.

Vi viser til B1, tabell 3.1 a-c side 18-19. B1 viser resultater for oppdrettstorsk, og oppdrettstorsk er en liten andel av gruppen fisk. Rapporterte eksterne parasitter er *Trichodina* spp. (fylum Protozoa), *Gyrodactylus* sp. (fylum Platyhelminthes, klasse Monogenea), *Cryptocotyle lingua* (fylum Platyhelminthes, klasse Digenea). '721 sannsynliggjør ikke at diallyldisulfid vil ha noen virkning på vert-parasittforholdet for disse eksemplene på eksterne fiskeparasitter.

Krav 1 er ikke begrenset til ektoparasitter. Kravet vil også omfatte endoparasitter i for eksempel laksefisk som for eksempel bendelmark (*Eubothrium* sp.). (B8, side 9-10; 17-18). (Det er velkjent at bendelmark smitter fisken ved at fisken spiser krepsdyr som er en mellomvert. Det er derfor ingen tiltrekning eller maskering involvert mellom fisken og parasitten. Se B8, side 9).

Krav 1s kravomfang er alt for bredt og krav 1 er ikke i samsvar med PR Del C, Kap. III, pkt. 5.1.1, jf PL §8 andre ledd.

Prinsipalt kravsett, krav 6s dekningsomfang

Krav 6 gjelder fisk generelt. Vi viser til B1, 3.1 a-c side 18-19. Tabellen viser at torsk kan infiseres av *Caligus* spp. *Caligus* sp. er spesifikt oppgitt i krav 6. '721 sannsynliggjør ikke at torsk og laksefisk skiller ut de samme semiokjemikalierne. Vi viser til B2 som viser at ekstrakt fra piggvar (TCW) ikke utløste noen aktivitet hos lakselus.

Krav 6 er begrenset til ektoparasitter og ikke bare lakselus. Dekningsomfanget gjelder derfor for andre ektoparasitter som amøber slik som amøbisk gjellesykdom (AGD). AGD angriper flere fiskearter, spesielt laks (*Salmo salar*), men også ulike arter såkalt rensefisk.

Krav 6 vedrører redusert tiltrekning mellom parasitt og fisk (som i krav 1) eller redusert befenghet («infestation») (prevalens?) eller redusert infeksjonsgrad av parasitten (antall parasitter pr. fisk?). Det er ingen dokumentasjon i '721 som viser effekt på befenghet/infestation/prevalens eller på redusert antall parasitter pr. fisk. Dataene fra Eksempel 3 gir ikke grunnlag for noen slike trekk i krav 6.

Innehaver hevder i sitt tilsvarende på side 14/15 at «selvstendig krav 6 har et rettferdig og godt tilpasset beskyttelsesomfang i forhold til beskrivelsen i '721-patentet.»; «selvstendig krav 6 har full støtte i beskrivelsen av '721-patentet» og «det er eksperimentell basis for selvstendig krav 6». Kravstiller er uenig, og kravstiller har argumentert for dette ovenfor. Krav 6 går langt utover den eksperimentelle innsatsen som er dokumentert i '721.

Krav 6s kravomfang er alt for bredt og krav 6 er ikke i samsvar med PR Del C, Kap. III, pkt. 5.1.1, jf PL §8 andre ledd.

Nyhet prinsipalt kravsett, krav 1

Innehaver argumenterer for at motholdet A17 ikke gir informasjon om:

- a) et semiokjemikalie av fisk; og
- b) et ekstrakt eller en forbindelse for bruk i å maskere lukten av et semiokjemikalie av fisk i vann.

A17 må ses i lys av hvordan fagpersonen med sin paratkunnskap vil lese denne korte og populariserte avisartikkelen:

Punkt a) er dekket av fagpersonens paratkunnskap.

«The lice find victims through their acute sense of smell.» Fagpersonen vil lese dette som at lusa finner verten ved hjelp av et semiokjemikalie fra fisken.

Punkt b)

«the powerful odour confuses the lice» Odour viser tilbake på «garlic extract – equivalent to several cloves». Fagpersonen vil lese dette slik at hvitløk/hvitløksekstrakt virker inn på lusas oppfatning av semiokjemikaliet enten som en frastøtende effekt eller som en maskerende effekt. A17 nevner spesifikt «garlic extract». Fagpersonen vil vite at et hvitløksekstrakt bl.a. inneholder diallyldisulfid (B7 og A14 side 75).

Kravstiller mener at alle trekk i krav 1 gjenfinnes i A17 kombinert med fagpersonens paratkunnskap.

Nyhet prinsipalt kravsett, krav 6

Innehaver argumenterer for at motholdet A17 ikke gir informasjon om:

- a) et semiokjemikalie av fisk;
- b) en forbindelse for bruk i å maskere lukten av semiokjemikalie av fisk i vann; og
- c) en forbindelse med formel (I) $R^1-S-S-R^1$ hvori hver R^1 uavhengig av hverandre er C_1-C_4 alkyl eller C_2-C_3 alkenyl eller C_2-C_3 alkynyl.

Punktene a) og b) er de samme som omtalt for krav 1 i det foregående. Punkt c) er implisitt i hvitløksekstrakt (se B7 og A14 side 75).

Kravstiller mener at alle trekk i krav 1 gjenfinnes i A17 kombinert med fagpersonens paratkunnskap.

Nyhet prinsipalt kravsett, krav 8

Innehaver argumenterer for at motholdet A17 ikke gir informasjon om:

- a) et semiokjemikalie av fisk;
- b) en fôrsammensetning for bruk i å maskere lukten av et semiokjemikalie av fisk i vann;
- c) en forbindelse med formel (I) $R^1-S-S-R^1$ hvori hver R^1 uavhengig av hverandre er C_1-C_4 alkyl eller C_2-C_3 alkenyl eller C_2-C_3 alkynyl og
- d) en fôrsammensetning som omfatter lipider, proteiner, vitaminer, karbohydrater og mineraler.

Punktene a) og c) er de samme som omtalt for krav 6 i det foregående. Punkt b) og d) er implisitt angitt i A17: «If salmon are given food containing garlic extract».

Sammensetningen av et fiskefôr er velkjent for fagpersonen og kan kort oppsummeres som fôr som oppgitt i A17. A17 spesifiserer at fôret inneholder hvitløksekstrakt og det følger da implisitt

at fôret omfatter diallyldisulfid som inngår i formel (I) angitt i punkt c). (Vi viser også til EPOs Examination report av 27. august 2015 for denne søknaden: Pkt 3.1. «*First, it is considered that garlic comprises the compounds according to formula (I) mentioned in e.g., claim 1. The use of garlic in the prior art is therefore considered to be an **implicit** disclosure of all these compounds. This is because when garlic is administered, these compounds are also administered.*»

Kravstiller mener at alle trekk i krav 8 gjenfinnes i A17 kombinert med fagpersonens paratkunnskap.

Oppfinnelseshøyde prinsipalt kravsett 1

A7 viser en omtale av Boxaspen sin doktorgradsavhandling (Boxaspen. 2002. The use of natural biocides against the ectoparasitic salmon lice (*Lepeophtheirus salmonis* Krøyer 1838) on Atlantic salmon (*Salmo salar* L.) (<https://www.nb.no/search?q=Boxaspen%202002>). Vi siterer fra selve doktorgradsavhandlingen side 11: «*If further trials should be undertaken studies of specific compounds found in garlic must be addressed.*» Fagpersonen finner her en klar peker til å undersøke kjente forbindelser i hvitløk og i hvitløkskomponenter. Diallylsulfid og diallyldisulfid er to av de mest opplagte kandidatene for videre undersøkelser. Eksperimentelle oppsett som vist i Eksempel 1 og Eksempel 2 er fagmessige tilnærminger (B2, B4), inkludert valg av aktuelle semiokjemikalier kan utledes direkte fra B2. Uttesting i fiskefôr med klart definerte nivåer i fôret og definerte doser (med en bedre forsøksprotokoll enn gjengitt i Eksempel 3) er også fagmessig.

Boxaspen sin avhandling fratar det prinsipale kravsettet oppfinnelseshøyde for alle krav.

Kombinasjonen av A9, som viser en 17 % reduksjon i lakselus etter to ukers fôring med 10 % rå hvitløk i mykfôr, (se side 401 øverst), med Boxaspen sin avhandling fratar det prinsipale kravsettet oppfinnelseshøyde for alle krav.

Krav 1

Med A17 som nærmeste mothold har Innehaver oppstilt som objektivt teknisk problem: «*En ny anvendelse av en sammensetning eller en forbindelse der tiltrekningen mellom en parasitt og en fisk i vann påvirkes.*»

Innehavers oppstilling av det objektive tekniske problem gjør det nødvendig å kommentere om de selvstendige kravene 1, 6 og 8 er krav av typen «Senere medisinsk anvendelse» (PL Del C, kap. IV, pkt. 2b.4).

Bruken, som er gjengitt i kravene, er: "for bruk til å maskere et fiskesemiokjemialie i vann", utgjør ikke en terapeutisk effekt. Denne effekten påvirker ikke fiskens helse, og den påvirker ikke eller reduserer ikke nødvendigvis tiltrekningen mellom en parasitt og en fisk i vann. Mange parasitter infiserer fisken gjennom fiskens føde, og slike parasitter påvirkes ikke (eller tiltrekkes ikke) av noen fiskesemiokjemikalier.

Det andre medisinske bruksformatet i samsvar med PL Del C, kap. IV, pkt. 2b.4 (Art. 54(5) EPC) passer ikke. Kravene bør vurderes som produktkrav, det vil si «som er egnet til bruk for». Det er klart at slike produktkrav ikke er nye i lys av alle de publikasjonene som er sitert av EPO, så vel

som mange av de siterte dokumentene som er framlagt i denne begjæringen om administrativ overprøving (se for eksempel D1 i EPO-prosedyren, A8 og A9, A17).

Skulle Patentstyret likevel vurdere kravene i patentkravene til å være en senere medisinsk anvendelse (dvs. vurdere at å maskere et fiskesemiokjemikalie i vann som en medisinsk bruk), gjelder subsidiært følgende:

Den europeiske patentkonvensjonen 2000 (EPC) har sanksjonert bruken av kravformatet "X for bruk ved behandling av Y" for såkalte andre medisinske brukskrav: kravet er til en annen medisinsk bruk for behandling av en spesifikk sykdom.

I denne saken var kravene formulert som metodekrav og produktkrav. Først i saksbehandlingen ved EPO ble kravene omformulert til å inneholde «for use in».

Det er velkjent at krav om andre medisinsk bruk er akseptable "for any specific use" (Art. 54(5) EPC). Fra G5/83 var det klart at andre medisinske bruk utgjør slik "spesifikk bruk". Dessuten er det klart fra G2/08 at begrepet «any specific use» i art. 54(5) EPC 2000, kan ikke tolkes som begrenset til nye indikasjoner. Snarere kan det også bety for eksempel nye og oppfinnsomme doseringsregimer og nye pasientgrupper.

I denne saken har vi imidlertid ikke å gjøre med en ny spesifikk bruk. Bruk av hvitløk i fôr for å redusere angrep av lakselus, var allerede kjent, og det er heller ikke et nytt doseringsregime eller en ny pasientgruppe. I dette tilfellet er det aktive middelet det samme, sykdommen som skal behandles er den samme og doseringsregimet er det samme. Det er heller ikke en ny pasientgruppe som er ikke omtalt i kravene.

'721 viser i avsnitt [0012] (likelydende avsnitt i EP 2946672 B1 er [0010]) formålet med oppfinnelsen:

«The object of the present invention is to provide a feed composition for prevention and control of sea lice attraction to, and infections in fish, preferably Salmonidae that is easily applicable, effective in long-term use and are considered as environmentally friendly and less toxic than many known chemotherapeutants. In particular, an object of the present invention is to provide a feed composition and a method for masking the semiochemical compounds in order to reduce the attraction of a sea lice for salmonidae.»

Derfor er bruken nøyaktig den samme som kjent fra tidligere teknikk, dvs. forebygging og kontroll av tiltrekning av lakselus til fisk og infisering i fisk, og patentet forklarer angivelig virkemåten.

Kjent teknikk beskriver i rikt mon reduksjon av lakselusangrep på laksefisk ved fôring med hvitløk eller frastøting med hvitløk eller løk (se for eksempel D1 i EPO-prosedyren, A8, A9, og A17). Dette ble vurdert på samme måte av EPO.

Innehaver ønsker nå å gjøre krav på en angivelig virkemåte som ligger til grunn for den terapeutiske bruken, i stedet for selve den terapeutiske bruken. Å forklare virkemåten er imidlertid uegnet for å gi nyhet til den påståtte bruken, fordi det bare utgjør en forklaring av

effekten. Prosessen for å oppnå effekten og selve effekten var allerede kjent i den tidligere teknikk. Dette er omfattende dokumentert i begjæringen om administrativ overprøving og i dette tilsvaret. Derfor mangler alle krav nyhet og oppfinneshøyde.

Innehaver har sitert fra A7, og vi gjengir noe av sitatet: «*Videre studier med konsentrert hvitløksolje tilsatt i forskjellige konsentrasjoner og med fôring i opptil 8 uker sammenhengende gav ingen effekt på verken påslaget av lakselus eller den videre veksten av lakselus på laksen. Konklusjonen ble derfor at hvitløk ikke har noen effekt på lakselus*».

Innehaver har i Eksempel 3 undersøkt påslaget av lakselus. A7 beskriver at bruk av konsentrert hvitløksolje tilsatt i forskjellige konsentrasjoner ikke hadde noen effekt. Innehaver har gått videre ved å velge ut én forbindelse fra hvitløksolje og testet denne ved én konsentrasjon i fôr. Som påpekt ovenfor fikk Innehaver samme resultatet som i A7, ingen effekt (statistisk signifikant effekt).

Trekkene a) og b) gjenfinnes i A17 slik vi har redegjort for under nyhet.

Krav 1 mangler oppfinneshøyde. Det er ikke oppfinnerisk å etterprøve de hint og pekere som ligger i kombinasjonen av hver enkelt av A7, A8 og A9 med A17 ved å velge ut én kjent forbindelse fra hvitløksekstrakt/hvitløksolje og teste denne forbindelsen. Det er heller ikke oppfinneshøyde i forhold til kombinasjonen av A9 med B4.

Oppfinneshøyde prinsipalt kravsett 1, krav 6

Innehaver har stilt opp det objektive tekniske problem som: «*En ny anvendelse av en forbindelse der tiltrekningen mellom en parasitt og en fisk i vann påvirkes.*»

(Se Kravstillers kommentarer til det formulerte objektive tekniske problem for krav 1.)

Alle trekkene a), b) og c) gjenfinnes i A17 slik vi har redegjort for under nyhet for krav 6.

Krav 6 mangler oppfinneshøyde. Det er ikke oppfinnerisk å etterprøve de hint og pekere som ligger i kombinasjonen av hver enkelt av A7, A8 og A9 med A17 ved å velge ut én kjent forbindelse fra hvitløksekstrakt/hvitløksolje og teste denne først i et kjent Y-rør oppsett (B2, B4) og deretter tilsette dette til et fiskefôr for å tilføre forbindelsen til laksefisk.

Oppfinneshøyde prinsipalt kravsett 1, krav 8

Innehaver har stilt opp det objektive tekniske problem som: «*En ny anvendelse av en fôrsammensetning der tiltrekningen mellom en parasitt og en fisk i vann påvirkes.*»

(Se Kravstillers kommentarer til det formulerte objektive tekniske problem for krav 1.)

Alle trekkene a), b), c) og d) gjenfinnes i A17 slik vi har redegjort for under nyhet for krav 8.

Krav 8 mangler oppfinneshøyde. Det er ikke oppfinnerisk å etterprøve de hint og pekere som ligger i kombinasjonen av hvert enkelt av A7, A8 og A9 med A17 ved å velge ut én kjent

forbindelse fra hvitløksekstrakt/hvitløksolje og teste denne. Det er heller ikke oppfinneshøyde i forhold til kombinasjonen av A9 med B4.

Støtte og omfang av beskyttelse

Innehaver har kommentert under pkt. 4.3 (side 13 og 14) hvilket dekningsomfang som er rimelig. Kravstiller har i det foregående kommentert dette med henvisning til B1. Innehaver hevder at Kravstiller har anført at omfanget av vernet er utvidet i forhold til det som er definert i beskrivelsen. Det korrekte er at Kravstillers anførsel gjelder hva beskrivelsen gir dekning for.

Kravstiller har vist til B1 som eksempel på det store antall parasitter, også ektoparasitter, som kan infisere torsk. Listen blir lengre for nesten hver fiskeart eller fiskegruppe som undersøkes. '721 har i Eksempel 3 undersøkt én krepsdyrparasitt (*Caligus rogercresseyi*) og én fiskeart (*Salmo salar*). Det er ikke en gang sikkert at resultater som måtte gjelde for *Caligus rogercresseyi*, vil gjelde for andre arter innen slekten *Caligus*, eller for arten *L. salmonis* som tilhører slekten *Lepeophtheirus*.

Tilstrekkelig beskrivelse

Innehaver har kommentert under pkt. 4.3 (side 15 og 16) at fagpersonen ikke vil ha problemer med å framstille et fôr som inneholder diallyldisulfid. I Kravstillers krav til administrativ patentbegrensning pekte vi på side 4 at beskrivelsen er mangelfull. Framstilling av fôret er bare en del av dette. I Eksempel 3 gis det ingen opplysning om hvor mye fôr fiskene fikk hver dag, bare at fôret inneholdt 0,125 % diallyldisulfid. Dette har direkte betydning for dosen diallyldisulfid som ble gitt fisken hver dag. Det er dagsdosen som har betydning og ikke innholdet i fôret. Her er fagpersonen overlatt til ren gjetning. Innehaver har ikke kommentert mangelen på denne viktige opplysningen. '721 redegjør heller ikke hvorfor eller hvordan det er beregnet at 0,125 vektprosent i fôr forholder seg til dosene som er testet i Eksempel 1 og Eksempel 2. Eksempelene 1 og 2 redegjør bare for retningsrespons hos krepsdyrparasitten og er ikke overførbart til fôr og fôring.

Subsidiære kravsett

Subsidiært kravsett 1

En skrivefeil i krav 6 er rettet og formelle feil i krav 9 er rettet inkludert at «extract», som ikke har en forløper i krav 8, er fjernet.

Alle begrunnelser for manglende nyhet og oppfinneshøyde som er anført for det prinsipale kravsettet, gjelder også for dette kravsettet.

Subsidiært kravsett 2

De selvstendige kravene 1, 6 og 8 er blitt avgrenset til at forbindelsen er diallyldisulfid i tillegg til at kravene 6 og 9 er rettet på samme måte som for det subsidiære kravsettet 1.

Alle begrunnelser for manglende nyhet og oppfinneshøyde som er anført for det prinsipale kravsettet, gjelder også for dette kravsettet.

Subsidiært kravsett 3

Det selvstendige kravet 6 og tilhørende krav 7 er slettet. Krav 1 er begrenset til bare å omfatte en forbindelse av formelen (I) $R^1-S-S-R^1$. Krav 9 (nå krav 7) er endret på samme måte som for det subsidiære kravsettet 1. Kravene 2-5 er tilpasset det begrensede krav 1.

Alle begrunnelser for manglende nyhet og oppfinneshøyde som er anført for det prinsipale kravsettet, gjelder også for dette kravsettet.

Subsidiært kravsett 4

Dette subsidiære kravsettet er en kombinasjon av begrensningene i de subsidiære kravsettene 2 og 3.

Alle begrunnelser for manglende nyhet og oppfinneshøyde som er anført for det prinsipale kravsettet, gjelder også for dette kravsettet.

Subsidiært kravsett 5

De selvstendige kravene 1, 6, og 8 har fått tillegget at fiskesemiokjemikaliet er isoforon. Kravene 2 og 3 er strøket.

Dette tilhører fagpersonens paratkunnskap. Isoforon er spesifikt nevnt sammen med lakselus i B3 (forbindelse 17 i figur 1), og i B4 (side 8 og 10).

Kravene 1 og 6 er ikke nye, og kravene 1, 6 og 8 er ikke oppfinneriske med samme begrunnelser som er anført for det prinsipale kravsettet.

Subsidiært kravsett 6

Dette subsidiære kravsettet er en kombinasjon av begrensningene i de subsidiære kravsettene 2 og 5.

Kravene 1 og 6 er ikke nye, og kravene 1, 6 og 8 er ikke oppfinneriske med samme begrunnelser som er anført for det prinsipale kravsettet.

Subsidiært kravsett 7

Dette subsidiære kravsettet er en kombinasjon av begrensningene i de subsidiære kravsettene 3 og 5.

Krav 1 er ikke nytt, og de selvstendige kravene 1 og 4 er ikke oppfinneriske med samme begrunnelser som er anført for det prinsipale kravsettet.

Subsidiært kravsett 8

Dette subsidiære kravsettet er en kombinasjon av begrensningene i de subsidiære kravsettene 2, 3 og 5.

Krav 1 er ikke nytt, og de selvstendige kravene 1 og 4 er ikke oppfinneriske med samme begrunnelser som er anført for det prinsipale kravsettet.

Subsidiært kravsett 9

De selvstendige kravene 1, 6 og 8 er blitt avgrenset til at parasitten er en ektoparasitt som er lakselus (*Lepeophtheirus salmonis*, *Caligus* sp.). Krav 5 er strøket. I tillegg er de tidligere kravene 6 og 9 rettet på samme måte som for det subsidiære kravsettet 1.

Lakselus er spesifikt nevnt i A17 og A7-A9.

Alle begrunnelser for manglende nyhet og oppfinneshøyde som er anført for det prinsipale kravsettet, gjelder også for dette kravsettet.

Subsidiært kravsett 10

Dette subsidiære kravsettet er en kombinasjon av begrensningene i de subsidiære kravsettene 2 og 9.

Alle begrunnelser for manglende nyhet og oppfinneshøyde som er anført for det prinsipale kravsettet, gjelder også for dette kravsettet.

Subsidiært kravsett 11

Dette subsidiære kravsettet er en kombinasjon av begrensningene i de subsidiære kravsettene 3 og 9.

Alle begrunnelser for manglende nyhet og oppfinneshøyde som er anført for det prinsipale kravsettet, gjelder også for dette kravsettet.

Subsidiært kravsett 12

Dette subsidiære kravsettet er en kombinasjon av begrensningene i de subsidiære kravsettene 2, 3 og 9.

Alle begrunnelser for manglende nyhet og oppfinneshøyde som er anført for det prinsipale kravsettet, gjelder også for dette kravsettet.

Subsidiært kravsett 13

Det subsidiære kravsettet 13 bygger på det subsidiære kravsettet 2. I tillegg er selvstendig krav 8 begrenset til at mengde diallyldisulfid er avgrenset til området 0,01-0,5 % (fra tidligere krav 9). Krav 9 er endret til å samsvare med krav 8.

Krav 8 er begrenset til at mengden diallylsulfid er spesifisert til å være mellom 0,01 % og 0,5 % av fôrets vekt. Det er ikke sannsynliggjort at en konsentrasjon som er mindre enn 10 % av den utprøvde konsentrasjonen, vil virke. (0,01 vektprosent utgjør mindre enn 10 % av 0,125 vektprosent). Som tidligere påpekt er det gode grunner til å anta at en konsentrasjon på 0,125 % ikke virker. Det er enda større grunn til å anta at 0,01 % ikke vil virke. Oppfinnelsen vil dermed ikke virke over hele det oppgitte området. (PR Del C, Kap. III, pkt. 5.1.1, jf PL §8 andre ledd.)

Subsidiært kravsett 14

I dette kravsettet er kravene 6-9 strøket.

Alle begrunnelser for manglende nyhet og oppfinneshøyde som er anført for det prinsipale kravsettets krav 1, gjelder også for dette kravsettet.

Subsidiært kravsett 15

Det subsidiære kravsettet 15 er en avgrensning i forhold til det subsidiære kravsettet 14. I tillegg er selvstendig krav 1 avgrenset til at forbindelsen er diallyldisulfid.

Alle begrunnelser for manglende oppfinneshøyde som er anført for det prinsipale kravsettets krav 1, gjelder også for dette kravsettet. Begrensingen til at formelen (I) $R^1-S-S-R^1$ er diallyldisulfid gjør ikke det selvstendige krav 1 nytt og oppfinnerisk på samme måte som det tidligere er argumentert for. Det selvstendige krav 1 inneholder også det alternative trekket «extract of garlic» og dette gjenfinnes i A17.

Subsidiært kravsett 16

Det subsidiære kravsettet 15 bygger på det subsidiære kravsettet 3 men bare kravene 1-5 er beholdt.

Alle begrunnelser for manglende nyhet og oppfinneshøyde som er anført for det subsidiære kravsettet 3, gjelder også for dette kravsettet.

Subsidiært kravsett 17

Det subsidiære kravsettet 17 er en avgrensning i forhold til det subsidiære kravsettet 16. Krav 1 er avgrenset til at forbindelsen er diallyldisulfid som i det subsidiære kravsettet 2.

Alle begrunnelser for manglende oppfinneshøyde som er anført for de subsidiære kravsettene 2 og 3, gjelder også for dette kravsettet.

Subsidiært kravsett 18

Det subsidiære kravsettet 18 er en avgrensning i forhold til det subsidiære kravsettet 17. Krav 1 er avgrenset til at fiskesemiokjemikaliet er isoforon som i det subsidiære kravsettet 5. Kravene 2 og 3 er strøket.

Alle begrunnelser for manglende oppfinneshøyde som er anført for de subsidiære kravsettene 2, 3 og 5, gjelder også for dette kravsettet.

Subsidiært kravsett 19

Det subsidiære kravsettet 19 er en avgrensning i forhold til det subsidiære kravsettet 14. Krav 1 har blitt avgrenset ved «extract of garlic» er strøket (som i subsidiært kravsett 3), formelen (I) $R^1-S-S-R^1$ er begrenset til diallyldisulfid (som i subsidiært kravsett 15) og at krav 1 blitt avgrenset til at parasitten er en ektoparasitt som er lakselus (*Lepeophtheirus salmonis*, *Caligus* sp.) (som i subsidiært kravsett 9). Krav 5 er strøket.

Alle begrunnelser for manglende oppfinneshøyde som er anført for de subsidiære kravsettene 3, 9 og 15, gjelder også for dette kravsettet.

Subsidiært kravsett 20

Det subsidiære kravsettet 20 er en avgrensning i forhold til det subsidiære kravsettet 19. Krav 1 har blitt avgrenset ved at semiokjemikaliet er avgrenset til å være isoforon (som i subsidiært kravsett 5). Kravene 2 og 3 er slettet.

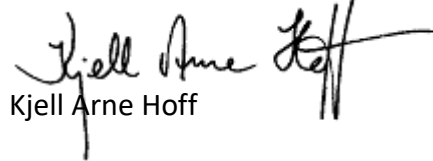
Alle begrunnelser for manglende oppfinneshøyde som er anført for de subsidiære kravsettene 5 og 19, gjelder også for dette kravsettet.

Saksomkostninger

Kravstiller vil i eget brev fremme krav for å dekke omkostninger for utarbeiding av begjæring om administrativ begrensning og for utarbeiding av tilsvar. Kravstiller tar forbehold om å fremme ytterligere krav hvis det blir aktuelt med ytterligere tilsvar i saken.

Med vennlig hilsen

HÅMSØ PATENTBYRÅ AS

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Kjell Arne Hoff', with a long horizontal stroke extending to the right.

Kjell Arne Hoff

Vedlegg: Dokumenter B1 – B5, B7, B8