

Oslo Patentkontor AS
Postboks 7007 Majorstua
0306 OSLO

Oslo, 2012.07.04

Deres referanse: 170944/TG/eah
Svarfrist: **2013.01.06**
Søknadsnr.: 20111217 (**må oppgis ved svar**)¹
Søker: Biogen Idec Inc

Realitetsuttalelse i patentsøknad nr. 20111217

Grunnlag for uttalelsen:

Beskrivelse innkommet til Patentstyret 2011.09.08
Patentkrav innkommet til Patentstyret 2012.05.11

Konklusjon:

Foreliggende søknadsgjenstand innehar delvis nyhet, men vi kan ikke se at det er vist noen teknisk effekt for denne.

Resultater fra nyhetsgranskningen:

D.G.MALONEY et al., IDEC-C2B8: Results of a Phase I Multiple-Dose Trial in Patients With Relapsed Non-Hodgkin's Lymphoma, Journal of Clinical Oncology, 1997, Vol 15(10), side 3266-3274

Vurdering av patenterbarhet:

Foreliggende søknadsgjenstand vedrører anvendelse av Rituximab for fremstilling av et medikament for behandling av lav-grads follikulær non-Hodgkins B-celle-lymfom hos mennesker.

Nyhet

Anvendelse av Rituximab for fremstilling av et medikament til behandling av lav-grads follikulær non-Hodgkins B-celle-lymfom der medikamentet administreres etter et kjemoterapeutisk regime bestående av CVP er kjent fra stamsøknaden, og kan derfor ikke anses som nytt, jf. PL § 2, første ledd.

D1 viser fase I studier man har virkningen av multiple doser av Rituximab (IDEC-C2B8) hos pasienter med tilbakefall av non-Hodgkins-lymfom (sammendrag). Det blir foreslått at Rituximab kan anvendes alene, i kombinasjon med standard kjemoterapi eller etter standard kjemoterapi (side 3273, høyre kolonne, siste avsnitt). Anvendelse av Rituximab for fremstilling av et medikament til behandling av lav-grads follikulær non-Hodgkins B-celle-lymfom der

¹ Skriftlig svar må være innkommet til Patentstyret innen svarfristens utløp. Unnlater søkeren å avgi uttalelse eller foreta handling for rettelse av påpekt mangel innen fristens utløp vil søknaden bli henlagt, men med mulighet for gjenopptakelse, jf patentloven § 15 tredje ledd og avgiftsforskriften § 27. Det kan skriftlig søkes om fristforlengelse, jf avgiftsforskriften § 7 siste ledd, se også patentretningslinjene del A, Kap I, punkt 5.1. For levering av dokumenter, se avgiftsforskriften §§ 1 og 2.

Patentloven, patentforskriften, avgiftsforskriften og patentretningslinjene finnes på Patentstyrets hjemmeside, patentstyret.no.

medikamentet administreres under et kjemoterapeutisk regime er kjent fra D1, og kan derfor ikke anses som nytt, jf. PL § 2, første ledd.

Derimot kan vi ikke se at anvendelse av Rituximab for fremstilling av et medikament til behandling av lav-grads follikulær non-Hodgkins B-celle-lymfom der medikamentet administreres før et kjemoterapeutisk regime bestående av CVP er kjent fra før, og dette vil derfor være nytt, jf. PL § 2, første ledd.

Oppfinneshøyde

Sett i lys av motholdte dokumenter, mener vi den objektive problemstillingen man ønsker å løse med foreliggende søknadsgjenstand er å tilveiebringe et nytt og forbedret medikament for behandling av non-Hodgkins B-celle-lymfom.

Dette løser søker ved å anvende Rituximab i medikamentet og administrere dette før et kjemoterapeutisk regime bestående av CVP.

Vi kan ikke se at søker har vist noen teknisk effekt, jf. PL § 1, første ledd og PR del C, kapittel IV, punkt 2.1, for medikamentet omfattende Rituximab når det administreres før et kjemoterapeutisk regime bestående av CVP. Den tekniske effekten av nevnte behandling kan ikke kun begrunnes med en påberopt teknisk effekt, men må dokumenteres ved eksemplifisering. Vi kan derfor ikke se at søknadsgjenstanden innehar oppfinneshøyde, jf. PL § 2, første ledd.

Formelle mangler:

Krav 1 fremstår som uklart da det ikke kan garanteres for at varemerkenavnet Rituximab vil opprettholdes i hele patentets beskyttelsesperiode, jf. PL § 8, andre ledd, første setning og PR del C, kapittel III, punkt 4.5.3.

Dosering av virkestoffet er et viktig teknisk trekk som må inn i det selvstendige kravet slik at det skal fremstå som klart, jf. PL § 8, andre ledd, første setning.

Pålegg:

Dersom søker ønsker å gå videre med foreliggende søknad, må han dokumentere den tekniske effekten til søknadsgjenstanden ved eksemplifisering, utarbeide et nytt og oppfinnerisk kravsett etter våre bemerkninger ovenfor og redegjøre for hva som er det oppfinneriske med dette. Vi minner i den sammenheng om at søker må vise hvor i basisdokumentene vi kan finne grunnlag for eventuelle endringer i kravsettet, jf. PF § 20.

Med vennlig hilsen

Marianne Skånseng
Direkte telefonnr: 22 38 75 16

Vedlegg: Motholdte publikasjon; Granskingsrapport

For altut-kunder blir bare publikasjoner som ikke er tilgjengelig som lenke eller som elektronisk vedlegg ettersendt på papir.