

Oslo Patentkontor AS
Postboks 7007 Majorstua
0306 OSLO

Oslo, 2013.06.11

Deres referanse: 170944/TG/eah
Svarfrist: **2013.09.13**
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 2013.05.03

Konklusjon:

Foreliggende søknadsgjenstand innehar delvis nyhet, men vi kan ikke se at søknaden vil kunne føre til meddelelse av patent.

Vurdering av patenterbarhet:

Nyhet

Vi kan ikke se at søker har svart på vår uttalelse vedrørende manglende nyhet ved administrering av rituximab under eller etter CVP-behandling. Kravene 1-4 mangler derfor fremdeles nyhet, jf. patentloven § 2 første ledd.

Krav 5, som vedrører anvendelse av rituximab tilpasset administrasjon til en pasient som ikke tidligere har mottatt CVP-behandling, innehar nyhet, jf. pl § 2 første ledd, forutsatt at søker kan dokumentere at dette har en teknisk effekt.

Oppfinneshøyde

Den objektive tekniske problemstillingen man ønsker å løse med foreliggende søknadsgjenstand, er å tilveiebringe et nytt og forbedret medikament for behandling av non-Hodgins B-celle-lymfom.

Søker løser dette ved å anvende rituximab i medikamentet og administrere dette til en pasient som ikke på forhånd har mottatt noen form for anti-krefterapi. Vi kan ikke se at det å administrere rituximab i forkant av en CVP-behandling krever noen form for oppfinnerisk innsats, ei heller at det gir noen bedre effekt enn å administrere rituximab sammen med CVP.

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.

Krav 5 gir ingen løsning på det teknisk objektive problemet, og mangler derfor oppfinnelseshøyde, jf. pl § 2 første ledd.

Formelle mangler:

Etter gjennomgang av søkers svar av 2013.05.07 og artikkelen av Marcus *et al.* (2005), kan vi si oss enige med søker om at den tekniske effekten til søknadsgjenstanden når administrert *samtidig* med CVP-behandling er dokumentert (side 1418, "Trial design"). Vi kan fremdeles ikke se at det er dokumentert noen form for teknisk effekt for rituximab administrert *før* CVP-behandling. Søknadsgjenstanden mangler derfor fremdeles teknisk effekt, jf. pl § 1 første ledd og patentretningslinjene del C kapittel IV punkt 2.1.

Som vi også kommenterte i vår uttalelse av 2012.07.04, er doseringen av virkestoffet et viktig teknisk trekk som må inn i det selvstendige kravet slik at det fremstår som klart, jf. pl § 8 annet ledd første setning.

Pålegg:

Dersom søker ønsker å gå videre med foreliggende søknad, må han rette opp de formelle manglene angitt ovenfor, gi en grundig redegjørelse for hva som er det oppfinneriske med søknadsgjenstanden og utarbeide et kravsett som uttrykker dette på en klar og tydelig måte. Han må også vise hvor i basisdokumentene vi kan finne grunnlag for eventuelle endringer i kravsettet, jf. patentforskriften § 20.

Med vennlig hilsen

Marianne Skånseng
Direkte telefonnr: 22 38 75 16