

Zacco Norway AS
Postboks 2003 Vik
0125 OSLO

Oslo, 2014.11.03

Deres referanse: P61202980NO00 EKR/LWA

Svarfrist: **2015.02.05**

Søknadsnr.: 20130468 (**må oppgis ved svar**)¹

Søker: NIVA

Realitetsuttalelse i patentsøknad nr. 20130468

Grunnlag for uttalelsen

Beskrivelse innkommet til Patentstyret 2013.04.08
Patentkrav innkommet til Patentstyret 2014.05.09
Tegninger innkommet til Patentstyret 2013.04.08
Sekvensliste innkommet til Patentstyret 2013.04.08

Konklusjon

Vi mener at kravene 1-12, 14-15 og 17 beskriver en patenterbar oppfinnelse, men vi gjør oppmerksom på at vi mener at kravene har noen formelle mangler som må rettes for at søknaden skal føre fram til meddelelse av patent.

Vurdering av patenterbarhet

Kravene 1-12, 14-15 og 17 beskriver en patenterbar oppfinnelse, jf. patentloven § 2 første ledd, men vi mener at krav 1 ikke klart og tydelig beskriver oppfinnelsen som i henhold til figur 2, se avsnitt *formelle mangler*.

Krav 13 er et produktkrav på oligonukleotid primer par, selektert fra oligonukleotidene i tabell 1 og tabell 2 eller oligonukleotider med komplementære sekvenser eller deres funksjonelle ekvivalente sekvenser. Som uttalt i brev fra oss datert 2013.11.11 mener vi at krav 13 er nytt, jf. patentl. § 2, første ledd. Vi mener derimot at dette kravet ikke har oppfinnelseshøyde, jf. patentl. § 2 første ledd, av følgende grunn:

Det å designe primere til bruk i PCR anses som fagmessig. Videre er 5s-rRNA regionen et kjent område for deteksjon av spesies. Vi mener at det å komme fram til et sett med primere som

¹ Skriftlig svar må være innkommet til Patentstyret innen svarfristens utløp. Unnlater søkeren å avgis 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 forskrift om betalinger mv. til Patentstyret og Klagenemnda for industrielle rettigheter (betalingsforskriften) § 26. Det kan skriftlig søkes om fristforlengelse, jf. betalingsforskriften § 6 siste ledd, se også patentretningslinjene del A, Kap I, punkt 5.1. For levering av dokumenter, se

betalingsforskriften §§ 1 og 2. Patentloven, patentforskriften, betalingsforskriften og patentretningslinjene finnes på Patentstyrets hjemmeside, patentstyret.no.

kan brukes i hvilken som helst nukleinsyremetode ikke har oppfinnelseshøyde. I tillegg mener vi at oppfinnelsens bidrag til teknikkens stilling er en ny asymmetrisk PCR metode hvor søker har kommet fram til et sett med primere som fungerer i denne fremgangsmåten.

Tilsvarende argumentasjon gjelder for krav 16 som gjelder en hvilken som helst anvendelse av oligonukleotidsekvensene i krav 13.

Formelle mangler

Kravsettet skal være klart, jf. patentloven § 8 annet ledd første setning.

Vi mener at figur 2 beskriver en ny og patenterbar PCR metode. Vi mener derimot at alle vesentlige trekk i denne metoden ikke er beskrevet klart og tydelig i krav 1.

Søker har sendt inn argumentasjon som viser at metoden fungerer selv om ikke primerene har et 3' overheng som favoriserer binding til målsekvensen og ikke til den komplementære primeren (trekk i kravene 7 og 8). Patentstyret godkjenner denne argumentasjonen og trekkene i kravene 7 og 8 må derfor ikke inntas i krav 1.

Vi mener derimot at det bør inntas i krav 1 en beskrivelse av hva som forstås med komplementære primere i denne søknaden, slik som beskrevet i siste avsnitt på side 9 i beskrivelsen; "refers to primers that are complementary to each other and will under previously known conditions bind to each other to form primer-dimers." Vi mener at det mest vanlige bruken av begrepet komplementære primere er primere som er komplementære med mål-sekvensen. Dersom søker inntar en beskrivelse av hva som menes med komplementære primere vil vi kunne godkjenne "highly" som i utgangspunktet er et uklart begrep.

Videre mener vi at trekket i krav 2 må inntas i krav 1 for at kravet skal inneholde alle vesentlige trekk som er nødvendig for å beskrive PCR metoden i figur 2. Vi mener at dersom det ikke er tilsvarende sekvenser oppstrøms og nedstrøms for området som skal amplifiseres vil fremgangsmåten i krav 1 beskrive en asymmetrisk rolling-circle PCR som er kjent fra D6. Dersom søker er uenig i dette argumentet, ber vi om at dere forklarer hvorfor.

Vi skjønner ikke helt betydningen av "identifying target template(s)" i 3dje setning i krav 1. Vi mener den er overflødig.

Krav 5 er uklart, da det er uklart hvordan det er mulig med flere sett med høyt komplementære primerpar for å bestemme salmonid species? Vi kan heller ikke se at søknaden beskriver en slik PCR metode. I eksempel 1 og 2 benyttes det kun en forward og en revers primer.

Krav 6 gir ikke mening når det viser tilbake til PCR metoden i kravene 1-4, hvor det ikke er snakk om "determination of species" på ubestemt form.

Krav 12 gir kun mening når det viser tilbake til kravene 5-11 hvor det er snakk om deteksjon av salmonide arter på ubestemt form.

Videre mener vi at søker ikke har vist / sannsynliggjort at en hvilken som helst kombinasjon av primere fra tabell 1 og tabell 2 vil fungere i PCR metoden. Vi mener derfor dette trekket må fjernes fra krav 14.

Pålegg

For at vi skal godkjenne søknaden til meddelelse av patent må kravsettet rettes. Alternativt må søker argumentere for hvorfor de ikke vil rette kravsettet i henhold til våre kommentarer.

Vi minner om at dersom det foretas endringer i patentkravene, skal søker angi hvor i basisdokumentene grunnlaget for endringene finnes, jf. patentforskriften (pf) § 20. Ved levering av endret beskrivelse skal søker angi hvilke deler av beskrivelsen som ikke stemmer med tidligere levert beskrivelse, samt på hvilken måte endringene som er gjort innebærer noe nytt med hensyn til realiteten, jf. pf § 21.

Det er bare å ringe meg dersom noe er uklart.

Med vennlig hilsen

Elen Margrethe Brendeford
Direkte telefonnr: 22 38 73 17