

Zacco Sweden AB, P.O.Box 5581, SE-114 85 Stockholm, Sweden

Patent- och Registreringsverket
Box 5055
102 42 STOCKHOLM

Datum: 2 juni 2014
Vår ref: P41300887SE00 RVE/RVE

Patent Ans/Reg Nr.: 1350211-7
Sökande: GOLDEN BIOTECHNOLOGY CORPORATION

SVAROMÅL

Med hänvisning till Patentverkets föreläggande daterat 2 december 2013 inkommer vi härmed med argument och nya patentkrav för att bemöta de i föreläggandet påpekade bristerna.

Utförda ändringar

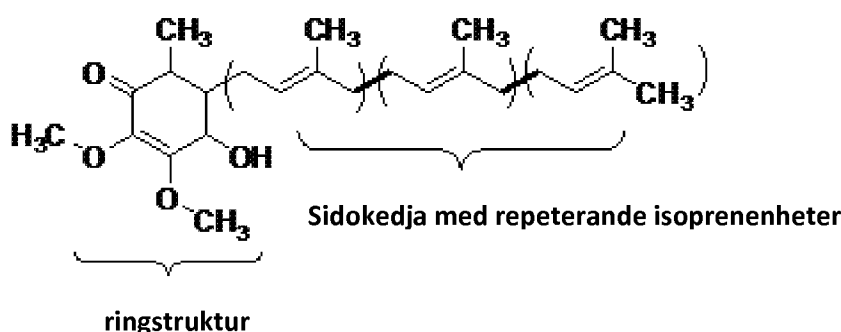
Ändrade krav 1-14 bifogas härmed, samt ett dokument som visar de gjorda ändringarna. Kraven har ändrats på följande sätt:

- I kraven 1-4 har möjligheterna för X och Y begränsats till syre eller svavel, dvs. termen "NR₅" har strukits. Dessutom har termen "OR₅" strukits som möjlighet för substituent R₄.
- I kraven 11-12 har definitionen för R₄ ändrats på samma sätt som ovan.
- Krav 5 har ändrats genom tillägget att "skelettmetastaserna är härledda från" bröstcancer eller prostatacancer. Stöd för detta finns t.ex. i styckena [00125] och [00162].
- Krav 12 har gjorts beroende på krav 1.

Brister i ansökans utformning

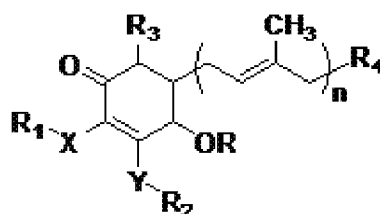
1. Granskaren anmärker på att krav 1 inte uppfyller § 8 PL, då det sökta omfånget inte speglar omfånget som troliggjorts genom experiment i ansökans beskrivning. Granskaren menar att beskrivningen endast visar försök på en enda förening, vilken skiljer sig åt till väldigt stor del i jämförelse med många av de föreningar som det söks skydd för. Sökanden håller inte med av åtminstone följande anledningar.

Beskrivningen visar ett flertal exemplariska cyklohexenonföreningar, se t.ex. föreningarna 1-20 på sidorna 11-12. Alla dessa föreningar är analoger till Förening 1 i och med att de har samma ringstruktur och en liknande sidokedja som innehåller minst en repeterande isoprenenhet:



Förening 1

Fackmannen inom området som läser beskrivningen skulle lätt inse att formeln i krav 1 också beskriver en grupp liknande föreningar som alla har en cyklohexenon-ringstruktur och en sidokedja med repeterande isoprenenheter:



Den välkända isoprenregeln inom naturproduktkemi förklarar varför en typ av föreningar som liknar en naturprodukt har liknande biologisk aktivitet. Det är dessutom känt för fackmannen inom området att en syreatom kan bytas ut mot en svavelatom med bibehållen fysisk och kemisk funktionalitet (baserad på structure activity relationship (SAR)-analys). Svavel och syra (som alternativ för variable X och Y) kan alltså anses likvärdiga i detta sammanhang.

Genom olika experiment troliggör beskrivningen att Förening 1 har aktivitet mot cancermetastaser; se t.ex. resultaten i tabellerna 1 till 6. Eftersom föreningarna enligt formeln i krav 1 har liknande struktur som Förening 1, och det dessutom kan förväntas att dessa föreningar har liknande egenskaper, enligt förklaringarna ovan, bör det anses troligt att också dessa föreningar har aktivitet mot cancermetastaser. Sökanden påstår därför att det faktiskt finns stöd i beskrivningen för hela det patentsökta omfånget.

2. Granskaren menar att krav 5 utgör ett första medicinskt krav, men att det hänvisar till en individ som har bröst- eller prostatacancer, och att individen inte kan sägas utgöra nödvändiga tekniska särdrag för beskrivning av de patentsökta föreningarna.

Vi vill göra granskaren uppmärksam på att krav 5 utgör ett *andra* medicinskt krav, då kravet är i formen "substans X för användning vid behandling av sjukdom Y". Kravet söker inte heller skydd för föreningarna, som granskaren påstår, utan för användningen av dessa.

Den patentsökta användningen har definierats i krav 1 genom sin användning, nämligen vid behandling av en sjukdom eller ett tillstånd associerat med skelettmetastaser. Krav 5 i dess ändrade lydelse begränsar detta omfång ytterligare genom tillägget att "skelettmetastaserna är härledda från bröstcancer eller prostatacancer". Kravet innehåller inga referenser till individen och bör därför anses tydligt formulerat.

3. Krav 12 har ändrats genom att göras beroende på krav 1, i vilket krav termen "C₁-C₈alkyl" nämns som en av möjligheterna för substituent R₄.

I krav 13 ska termen "CH₂CH=C(CH₃)₂" tolkas som C₁-C₈alkyl (i.e., CH₂) som är substituerad med en C₂-C₈alkenyl (i.e., CH=C(CH₃)₂). Hänvisningen av krav 13 till krav 12 är därmed korrekt.

Nyhet

Granskaren menar att kraven 1-5 och 12-14 redan är kända genom D1, då D1 beskriver antroquinolol-derivat som är lämpliga för förhindrande av skelettcancer cellers överlevnad. Granskaren noterar att D1 anger att skelettcancer ofta bildar metastaser, och vidare att PRV har tolkat det som att föreningarna även är lämpliga för behandling av skelettcancer metastaser.

Sökanden håller inte med denna bedömning, och menar att påståendet att föreningarna från D1 är lämpliga för behandling av skelettcancer metastaser är högst spekulativt. Fackmannen vet att det inte är självklart att föreningar som kan användas för behandling av vissa cancerformer också kan användas för behandling av *cancer metastaser*. Faktum är att detta är den ledande orsaken till att många cancermediciner inte går att använda för att behandla hela cancersjukdomen. Förklaringen till detta är att även om en viss medicin kan ha en terapeutisk effekt på en viss typ av cancer, så kan den inte behandla cancer metastaserna som härrör från den ursprungliga canceren.

D1 beskriver att föreningarna som visas däri kan användas för förhindrande av skelettcancer cellers överlevnad, men inte att de kan användas för behandling av skelett metastaser. Uppfinningen enligt föreliggande krav 1-14 bör därför anses vara ny.

Uppfinningshöjd

D1 och D2 visar antroquinolol-derivat för behandling av skelettcancer. Dessa antroquinolol-derivat liknar föreningarna enligt kraven i föreliggande ansökan. Däremot beskriver varken D1 eller D2 att dessa föreningar kan användas för behandling av skelettcancer metastaser. Som redan nämnt ovan är det inte alls självklart att föreningar som kan användas vid behandling av cancer också kan användas vid behandling av metastaserna som härrör från den ursprungliga canceren. Det skulle behövas ytterligare studier för att undersöka detta. Att utföra sådana studier är mer än rimligtvis kan förväntas från en fackman inom området.

Sammanfattningsvis bör uppfinningen enligt föreliggande krav 1-14 anses innehålla uppfinningshöjd i förhållande till D1 och D2.

Övriga anmärkningar

Granskaren anmärker på att det förekommer engelsk text på ritningarna. Vi har kontrollerat ritningarna som vi har lämnat in till PRV den 23 april 2013 men kan inte hitta någon engelsk text. Vi ber därför granskaren att ange var den engelska texten förekommer.

Vi anser att vi nu överkommit de brister som påpekats i PRV:s föreläggande och anhåller om att patent godkänns baserat på de ändrade patentkraven. Om granskaren inte anser sig kunna bevilja patent anhåller vi om en telefonkonferens alternativt ett nytt föreläggande för att utreda eventuella kvarstående frågetecken.

Vänliga hälsningar,
Zacco Sweden AB



Renzo Verboom, Ph.D.
Europeiskt patentombud

Bil.: Ändrade patentkrav 1-14
Ändringsdokument patentkrav