

Patent- och registreringsverket
Internationella sektionen
Box 5055
102 42 Stockholm

Ingiven tillsammans med fullföljdsansökan i Sverige

Uppsala, 11 mars 2009

Vår ref: P7996SE01/CRI/mck

Internationell patentansökan: PCT/SE2008/050997

Internationellt inlämningsdatum: 2008-09-05

Titel: Komposition för separation av spermier från ett spermaprov

Sökande: Jane Morrell, Heriberto Rodriguez-Martinez

Inlaga i samband med nationell fullföljd i Sverige.

Ändrade patentkrav bifogas i två exemplar varav det ena visar ändringarna.

Vi begär härmed att ansökan prövas i förtid i enlighet med 33 § Patentlagen. Vi ber om en snar prövning.

Ovannämnda internationella patentansökan fullföljdes nationellt i Sverige i och med inlämningen till PRV den 11 mars 2009.

PRV har varit granskande myndighet för den prioritetsgrundande svenska ansökan och även för den internationella ansökan. Den skriftliga rapporten WO/ISA som har utfärdats för den internationella patentansökan är i stort sett likalydande med det föreläggande som utfärdades för den prioritetsgrundande svenska ansökan. Granskaren anför fem mothåll i båda fallen, nämligen D1-D5.

Vi utgår därför från att ett första svenskt föreläggande för den nationellt fullföljda internationella ansökan skulle få samma innehåll. Vi vill med denna inlaga bemöta WO/ISA och lämna in ändrade patentkrav.

Enligt WO/ISA anses krav 1-6 och 10-15 sakna nyhet. Krav 1-15 anses sakna uppfinningshöjd.

Ändringar

Tidigare krav 3 har införlivats i krav 2 och de efterföljande patentkraven omnumrerats i enlighet därmed.

Tidigare krav 10 har strukits och de efterföljande patentkraven omnumrerats i enlighet därmed.

Nya krav 4 har ändrats genom att ordalydelsen ”6,8-7,4, företrädesvis” har strukits.

BRANN AB INTELLECTUAL PROPERTY LAW FIRM

Webb: www.brann.se E-mail: brann@brann.se

Stockholm office PO Box 17182, SE-164 82 Stockholm, Sweden. Visiting address: Västgötagatan 2, SE-118 27 Stockholm, Sweden.
Phone: +46 (0)8-428 10 00 Fax Patents: +46 (0)8-428 10 70 Fax Trademarks: +46 (0)8-428 10 00

Gävle office PO Box 875, SE-801 23 Gävle, Sweden. Visiting address: Teknikparken, Nobelsvägen 2, SE-802 87 Gävle, Sweden. Phone: +46 (0)26-18 63 25 Fax: +46 (0)26-18 35 04.

Lund office SE-223 70 Lund, Sweden. Visiting address: Ideon Science Park, Scheelevägen 17, SE-223 70 Lund, Sweden. Phone: +46 (0)48-271 77 00 Fax: +46 (0)48-271 77 15.

Uppsala office PO Box 1344, SE-751 43 Uppsala, Sweden. Visiting address: Erendotorgsgatan 1, SE-753 20 Uppsala, Sweden. Phone: +46 (0)18-68 08 00 Fax: +46 (0)18-58 03 08

Head office and Seat of the Board: Stockholm, VAT No.: SE8483-5210 Member of the Association of Swedish Patent Agencies (SEPAF). Authorized representatives before the EPO and the OHIM.

Nya krav 5 har ändrats genom att osmolariteten hos den kolloida formuleringen begränsats till 320-330 mOsm. Stöd finns i beskrivningen på s. 3, stycke 2 och 5.

Nya krav 8 har ändrats genom att det nu hänför sig till nya krav 2-7 och att stamlösningen har densitet av $1,13 \pm 0,005$. Stöd finns i ansökan som helhet samt i tabell I.

I det följande hänför sig kravnumreringen till de ändrade kraven i bifogade kravuppsättning.

Nyhet

Krav 1

I mothållet D3, som är ett utdrag från internet den 29 februari 2008, anges att pH för Puresperm® ligger mellan 7,4 och 7,8. Mothållet D2, som är ett säkerhetsblad (Material Safety Data Sheet) utdraget från internet den 25 februari 2008, anger att pH för Puresperm® ligger mellan 7,3 och 7,8. Uppgifterna i D2 reviderades den 5 februari 2008. Både D2 och D3 är utdrag från datum som ligger efter föreliggande ansökans prioritetsdatum, den 7 september 2007.

Det finns en stor osäkerhet kring pH-intervallet som anges i D2 av företaget Nidacon. Faktiskt står pH-intervallet för Puresperm® fortfarande idag som 7,4-7,8 på Nidacons hemsida:
<http://www.nidacon.com/products/PureSperm4080/index.html>

För att ytterligare förstärka osäkerheten bakom D2 och när uppgifterna om pH-värden mellan 7,3 och 7,8 kom till, har vi tittat i ett internetarkiv efter gamla hemsidor från Nidacon, företaget bakom D2. Se http://web.archive.org/web/*/http://www.nidacon.com
Det finns inget på gamla hemsidor som tyder på att pH-intervallet för Puresperm® någon gång före prioritetsdatum angivits till något annat än 7,4-7,8. Alla funna länkar till tidigare(?) säkerhetsblad för Puresperm® är borttagna, också länkar från hemsidor uppdaterade så sent som den 2 januari 2008. Den länk till säkerhetsbladet som finns kvar och fungerar är den som går till D2.

Enligt lag ska det av allt material som trycks i Sverige lämnas in en kopia till Kungliga biblioteket (KB). Företaget som tillverkar Puresperm® är svenskt och därför bör tryckt material som rör Puresperm® kunna hittas på KB. Vid förfrågan hos KB finns det inget tryckt material som lämnats in och registrerats efter 2006. Tryckt material som skickats in 2008 ligger osorterat. Det var oklart huruvida tryckt material som skickats in 2007 fortfarande kunde ligga osorterat. Följaktligen fanns det på KB inga bevis som visar att ett dokument med innehåll motsvarande D2 skulle ha tryckts före föreliggande ansökans prioritetsdatum.

Vi menar att det inte går att använda D2 som nyhetsförstörande dokument. Dessutom är Puresperm® avsett för humana ejakulat.

Krav 1 måste därför anses ha nyhet över de dokument som anförts av granskaren.

Krav 2

Mothållet D1 nämner enkelskiktscentrifugering, d v s centrifugering genom ett enkelt skikt av kolloid, som en förenklad form av densitetsgradientcentrifugering, detta dock i samband med kompositionen för humana ejakulat, Puresperm®.

Tidigare krav 3 är en metod enligt krav 2, där den kolloida formuleringen är en komposition enligt krav 1. Genom att införliva tidigare krav 3 i krav 2 uppvisar krav 2 nyhet.

Krav 3-14

Krav 3-14 syftar alla i någon form tillbaka på krav 1 eller krav 2 som uppvisar nyhet. Alltså har krav 3-14 nyhet.

Uppfinningshöjd

Problemet som ligger till grund för ansökan är att tillhandahålla spermier med god kvalitet separerade från ett icke-humant spermaprov.

Uppfinningen löser problemet genom att tillhandahålla en ny komposition för separation av spermier från ett icke-humant spermaprov och metoder som använder denna komposition. Den nya kompositionen har en annan sammansättning än tidigare kända kompositioner inom det tekniska området och därmed andra fysikaliska egenskaper.

D1, som är närmast liggande teknik, nämner att beredningstekniker såsom densitetsgradientcentrifugering, eller den förenklade enkelskiktscentrifugeringstekniken, kan användas för att få fram spermiepreparationer från sperma av dålig kvalitet. Denna sperma kan då t ex erhållas i avelsprogram eller från tävlingshästar.

D1 fokuserar emellertid på densitetsgradientcentrifugering. Enkelskiktscentrifugering under användning av Puresperm® visas visserligen i ett exempel (s. 66, vänster kolumn) men då i ett jämförande experiment med densitetsgradientcentrifugering. Efter centrifugering av humana ejakulat genom de båda centrifugeringsteknikerna frystes spermerna ned och tinades upp igen. Som ett mått på hur väl de båda centrifugeringsteknikerna fungerade för kryokonservering av spermier mättes spermernas rörlighet efter upptining. Resultatet visar att spermier som centrifugerades genom ett enkelskikt hade en sämre rörlighet än spermerna som centrifugerades genom en densitetsgradient. Inga andra egenskaper hos spermerna nämns eller mäts.

Uppfinningen tillhandahåller en ny komposition som lämpar sig för enkelskiktscentrifugering av ejakulat från icke-humana djur. Kompositionen lämpar sig även för selektering av en spermiesubpopulation från ejakulat av icke-humana djur under användning av en densitetsgradient av kompositionen.

Föreliggande patentansökan ger utförliga exempel på hur kompositionen är sammansatt och hur den används i enkelskiktscentrifugering och för selektering av en spermiesubpopulation. I exemplen har spermerna undersökts med avseende på ett stort antal egenskaper, bl a spermieöverlevnad, spermie motilitet, viabilitet, morfologi, kromatinintegritet och fertiliseringsförmåga.

Kompositionen i kombination med metoderna enligt uppfinningen leder till förbättringar med avseende på ökat utbyte, med vilken lätthet metoderna genomförs, kapacitet av bearbeta stora volymer av ejakulat, selektion av spermiesubpopulationer och optimering för enskilda djurarter.

Utifrån den information som finns i D1 skulle fackmannen inte komma fram till kompositionen. Fackmannen skulle utgå från att Puresperm®, som är en produkt särskilt anpassad för beredning av humana spermier, inte direkt skulle gå att använda för enkelskiktscentrifugering av icke-

humana ejakulat och samtidigt ge goda resultat. Eftersom den enda egenskapen hos de humana spermerna som mättes efter enkelskiktscentrifugering, rörligheten efter kryokonservering, dessutom inte var övertygande positiv skulle fackmannen ges ännu mindre incitament att överväga enkelskiktscentrifugering överhuvudtaget.

En kommentar som ges i D1 på sidan 66, höger kolumn, rad 16-20, skulle inte heller föranleda fackmannen att överväga enkelskiktscentrifugering eftersom det där anges att enkelskiktscentrifugeringstekniken ger många av fördelarna med densitetsgradientcentrifugering, d v s implicit inte alla.

Det är således överraskande att så fördelaktiga resultat har kunnat uppnås genom enkelskiktscentrifugering. Med den nya kompositionen enligt uppfinningen har uppfinnarna visat att enkelskiktscentrifugering ger spermier med lika god kvalitet och lika stort utbyte som densitetsgradientcentrifugering, vilket är en stor fördel eftersom det är mycket enklare och billigare att använda enkelskiktscentrifugering, både i laboratorier och på fältet.

Inte heller skulle fackmannen utifrån D1 komma fram till att den nya kompositionen med hjälp av densitetsgradientcentrifugering effektivt kan selektera ut en spermiesubpopulation av intresse från ett icke-humant djur.

Krav 1-14 måste därmed anses visa uppfinningshöjd.

Vi anholder därför om att patentansökan beviljas med de patentkrav som anges i den bifogade uppsättningen av ändrade krav.

Med vänlig hälsning,
BRANN AB

A handwritten signature in cursive script, appearing to read 'Clara Rick'.

Clara Rick