

Beslutsdatum 2011-12-08

Patentansökan nr 1130042-3
Internationell klass (IPC) C12M3/00, C12N5/00

Johan Liu
Nordgårdsvägen 19
42834 Källered

Sökande: 1 Till Benjamin Puschmann
2 Milos Pekny
3 Carl Zandén
4 Johan Liu

Ombud:

Ref:

Benämning: Belagt nanofibernetverk för
tredimensionell cellodling av
neurala celler

Brevet sänds till: Till Benjamin Puschmann, Övre Majorsgatan 14C, 41308
Göteborg.
Milos Pekny, Västra Stationsvägen 6, 43644 Göteborg.
Carl Zandén, Doktor Hjortsgata 12C, 41323 Göteborg.
Johan Liu, Nordgårdsvägen 19, 42834 Källered.

Skriftligt svar ska ha kommit in till Patent- och registreringsverket (PRV)
senast 2012-04-10.

Ni föreläggs att avhjälpa de brister som påtalas i bifogat utlåtande, senast den
dag som anges ovan.

Om bristerna inte har avhjälpits i rätt tid kommer ansökan att avskrivas (se 15 §
andra stycket patentlagen).

Om svar kommit in i rätt tid men bristerna inte avhjälpits fullständigt, kan
ansökan komma att avgöras utifrån de handlingar PRV har tillgång till, utan
ytterligare skriftväxling med er.

Utlåtande

Brister i ansökans utformning

8 § PL

Föreliggande ansökan avser nätverk för 3D-odling av celler. Detta nätverk ska innehålla en eller flera nanofibrer. En föredragen diameter för dessa nanofibrer är ungefär 1000 till ungefär 3000 nanometer, se krav 15.

Den vanligast förekommande definitionen på nanofiber är en fiber med en diameter på mindre än 1000 nanometer. I föreliggande ansökan definieras termen nanofiber som ”en tunn fiber”, se sidan 5.

I nuläget får det därför anses oklart om nätverket ska bestå av nanofibrer eller mikrofibrer och villkoret i 8 § PL om bestämd uppgift är därför inte uppfyllt.

21 § PK

Den svenska översättningen anses inte ha tydlig motsvarighet i de engelska handlingarna som lämnades in den 17 maj 2011 (se 21 § PK). Bland annat återfinns ett antal mer eller mindre felöversatta uttryck i patentkraven, se nedan:

”en eller flera av nanofibrerna” - ”the one or more nanofibers” (se kraven 1, 9, 10)

”glas- eller plastskiva, objektglas, täckglas eller disk” - ”a glass or plastic slide, coverslip, or disc” (se krav 4)

”behållare eller struktur” – ”containment structure” (se kraven 5, 6)

”ett eller flera krav” – ”any one of claims” (se kraven 8, 12, 15-18, 21, 23, 24, 26, 27, 31, 33)

”består av” – ”comprising”/”comprised of” (se kraven 9, 10, 12, 13, 24, 26, 29-32)

”according to claims 1-10” - ”ett eller flera krav 1 till 10” (se krav 11)

”har en **genomsnittlig** fiber diameter runt 1000 till 3000 nanometer i diameter” - ”are about 1000 to **about** 3000 nanometer in diameter” (se krav 15 samt liknande problem i krav 16)

”**cellerna är** vidhäftade....samt odlingsmedia” - ”cells attached....and a culture media” (se krav 26)

”en eller flera celltyper” – ”at least one cell type” (se kraven 29, 32)

I krav 34 har uttrycket ”protein lysis buffer” översatts på två olika sätt,

”proteinnedbrytande buffer” samt ”lysis buffern”

En ny översättning måste lämnas in som har tydlig motsvarighet i de engelska handlingarna som lämnades in den 17 maj 2011 (se 21 § PK).

I nuläget sker bedömningen på det engelska underlaget.

Bedömning

Nyhet	Krav	5-7, 10-11, 14, 18-22 och 33-38	ja
	Krav	1-4, 8-9, 12-13, 15-17 och 23-32	nej
Uppfinnings- höjd	Krav		ja
	Krav	1-38	nej
Industriell tillämpbarhet	Krav	1-38	ja
	Krav		nej

Anförda dokument

D1: Mahairaki V. et al., ”Nanofiber matrices promote the neuronal differentiation of human embryonic stem cell-derived neural precursors in vitro”, Tissue Engineering: Part A, mars 2011, vol. 17, sidorna 855-863

D2: Delgado-Rivera R. et al., ”Increased FGF-2 secretion and ability to support neurite outgrowth by astrocytes cultured on polyamide nanofibrillar matrices”, Matrix Biology, 2009, vol. 28, sidorna 137-147

D3: WO2009114138 A2

D4: Zander, N.E. et al., ”Surface-modified nanofibrous biomaterial bridge for the enhancement and control of neurite outgrowth”, Biointerphases, 2010, vol. 4, sidorna 149-158

D5: WO2006094076 A2

*De anförda patentdokumenten hämtas på www.prv.se under e-tjänster/anförda dokument. Ni använder ansökningsnumret som användarnamn och lösenordet är **CIOUZCGFVD**.*

Papperskopior kan beställas till en kostnad av 50 kronor/kopia hos PRV InterPat på telefonnummer 08-782 28 85.

Eventuella litteraturhänvisningar bifogas i pappersformat.

Motivering

Föreliggande ansökan avser ett nanofibernetverk för tredimensionell odling av företrädesvis neurala celler. Nätverket består av nanofibrer med slumpartad orientering och belagda med en bioaktiv beläggning. Detta nätverk fungerar som en stödmatis som stöder neural tillväxt på ett tredimensionellt sätt, vilket leder till att cellernas morfologi efterliknar den sanna cellmorfologin och bevarar cellernas metabolism, aktivering av receptorer samt proteinutsöndring på ett sätt som efterliknar det verkliga fallet i hjärnan.

Nyhet

D1 beskriver nanofibermatriser av poly-caprolacton belagda med en blandning av poly-L-ornithine och laminin. En av matriserna består av slumpartat orienterade nanofibrer, RNF, medan en annan matris består av slumpartat orienterade mikrofibrer (ungefär 1 mikrometer i diameter), RMF. Fibermatriserna är framställda med hjälp av elektrospinning. Beläggningen applicerades genom att matriserna sänktes ner i lösningar innehållande de olika komponenterna i beläggningen. Under detta förfarande sattes matriserna fast på ett täckglas (coverslip). Dessa matriser användes för odling av neurala celler. Odlingen skedde i en 24-brunnars odlingsskål. (Se sammanfattningen; sidan 856, kolumn 1, stycke 4-sidan 856, kolumn 2, stycke 3; sidan 857, kolumn 2, stycke 3 – sidan 858, kolumn 1, stycke 4; figur 2b och 2c.)

Enligt föreliggande beskrivning är fiberdiametern och porositeten hos nätverket starkt kopplade (se sidan 7, stycke 5). Då mikrofibermatrisen i D1 är framställt med samma metod som nätverket i föreliggande ansökan, dvs. med elektrospinning, och diametern hos fibern är den i föreliggande ansökan föredragna diametern så får det även antas att mikrofibermatrisen i D1 har den önskade porositeten som nämns i patentkrav 11, dvs. 65-75%.

D1 beskriver därmed ett sådant nätverk som definieras i patentkrav 1. Därmed saknar nätverket i patentkrav 1 nyhet och kan inte patenteras. Även nätverket enligt patentkraven 2-4, 8-9, 12-13, 24-28 och 31 saknar nyhet och kan inte patenteras.

Såsom redan nämnts under "Brister i ansökans utformning" råder det en oklarhet huruvida ansökan avser nanofibrer eller mikrofibrer. Det enda som skiljer en mikrofiber från en nanofiber är diametern hos fibern. I nuläget får även den mikrofiber som beskrivs i D1, dvs. med en diameter på ca 1 mikrometer, anses vara en sådan nanofiber så avses i föreliggande patentansökan. Därmed kommer även nätverket enligt patentkrav 15 att sakna nyhet och inte kunna patenteras. Den vaga definitionen i patentkrav 16 vad avser diametern, dvs. "ungefär 1200 nanometer i diameter med en standardavvikelse på 300 nanometer", leder till att mikrofibern i D1 får anses falla inom detta omfång. Därmed saknar även nätverket enligt patentkravet 16

nyhet och kan inte patenteras.

D2 och D3 beskriver nanofibernetverk enligt föreliggande patentkrav 1 för odling av astrocyter i kombination med nervceller respektive bara astrocyter.

D2 beskriver en elektrospunnen matris av slumpartat orienterade nanofibrer som är modifierade med FGF-2 på ytan (vilket anses motsvara den bioaktiva beläggningen i föreliggande ansökan). Matrisen är ungefär 2 mikrometer tjock. (Se sammanfattningen; figur 6; sidan 145, kolumn 2, stycke 2-3; sidan 146, kolumn 1, stycke 4.)

D3 beskriver slumpartat orienterade nanofibrer belagda med t.ex. laminin eller kollagen för tredimensionell odling av t.ex. astrocyter. (Se sidan 13, rad 31- sidan 14, rad 15; sidan 15, rad 21-22.)

Därmed saknar även nätverket enligt patentkraven 17, 29-30 och 32 nyhet och kan inte patenteras.

D4 beskriver elektrospunna, slumpartat orienterade, nanofibrer belagda med kollagen och laminin för odling av celler. Vid beläggning med kollagen och laminin behandlas fibrerna med plasma för att introducera karboxyl-funktionaliteter. (Se sammanfattningen; sidan 150, kolumn 2, stycke 3.) Därmed saknar även nätverket enligt patentkrav 23 nyhet och kan inte patenteras.

D5 beskriver tillväxtytor för tredimensionell odling av celler. Som ett exempel ges nanofibrillstrukturer bestående av nanofibrer. Mest föredraget är elektrospunna nanofibrillstrukturer. Nanofibrillerna har en diameter mellan ungefär 30 nm till ungefär 1200 nm. Företrädesvis är nanofibrerna modifierade med bioaktiva molekyler. Fibrerna kan vara slumpartat orienterade. (Se sidan 10, raderna 26-29; sidan 38, rad 12-sidan 40, rad 34; exempel 10.) Därmed saknar nätverket enligt patentkrav 16 nyhet även utifrån D5.

Uppfinningshöjd

D1 anses vara ett dokument som beskriver den närmaste teknikens ståndpunkt. Nätverket enligt föreliggande patentkrav 5-7, 10-11, 14 och 17-23 skiljer sig ifrån matriserna i D1. Däremot verkar det utifrån föreliggande ansökan inte som om någon av dessa skillnader ger upphov till någon oväntad teknisk effekt. Och då dessa utföringsformer endast utgör detaljkonstruktioner som ligger nära till hands för en fackman som jobbar med dessa typer av nätverk så anses i nuläget nätverket enligt dessa patentkrav sakna uppfinningshöjd. Nätverket enligt patentkrav 5-7, 10-11, 14 och 17-23 kan därför inte patenteras.

Även dokument D2, D3, D4 och D5 kan användas för att resonera kring

avsaknaden av uppfinningshöjd för kraven 5-7, 10-11, 14 och 17-23.

Kraven 33-38 definierar att nätverket ska användas för att leta efter ämnen som påverkar celler. Även om varken D1-D5 beskriver detta så anses detta vara ett uppenbart användningsområde för de matriser/strukturer som beskrivs i D1-D5. Metoden enligt patentkrav 33-38 saknar därför uppfinningshöjd och kan inte patenteras.

Övriga hinder mot patent

I patentkrav 7 återfinns ett varumärke. Varumärken får endast om särskilda skäl föreligger förekomma i patentkrav (20 § PB).

Ett antal företeelser i kraven finns vilka gör skyddsomfånget oklart (8 § PL):

I krav 6 definieras att ”strukturen” ska hållas på plats. Enligt figur 5 verkar det som om tanken är att ringarna ska hålla *nätverket* på plats.

Patentkrav 33 refererar till bland annat kraven 24 och 26 för att beskriva ett sätt att växa en cellodling, inget av kraven 24 eller 26 beskriver dock detta.

Patentkrav 34 hänvisar till en cellodlingsmetod enligt krav 32. Med tanke på innehållet i kravet 34 verkar det dock som om tanken är att kravet ska hänvisa till metoden i krav 33 istället.

Patentkraven 35-38 hänvisar till en cellodling och behandlingsmetod enligt kraven 34 respektive 33. Krav 33 definierar dock ingen sådan metod utan en screeningmetod.

Några mindre fel av formell karaktär finns även:

Krav 18 använder uttrycket ”the nanofiber polymer”, vilket inte är ett uttryck som används i något av de krav som krav 18 refererar till.

Krav 11 använder uttrycket ”consists of” för att beskriva porositeten.

Terese Sandström
Patentingenjör
Tel växel 08-782 25 00, direkt 08-782 26 80

Bilaga till föreläggande

Ändringar i patentkrav

Patentkrav får inte ändras så att de kommer att innehålla något som inte framgår av grundhandlingarna. Ändras patentkrav så att nya bestämmingar tillkommer, ska ni samtidigt ange var motsvarigheten finns i grundhandlingarna.

Skicka med nya utskrifter

Kom ihåg att bifoga nya utskrifter av samtliga sidor i de bilagor till patentansökan som ni gjort ändringar i. Om ni exempelvis ändrat i beskrivningen måste ni skriva ut hela beskrivningen på nytt, och bifoga den till svaret på föreläggandet.

Att återkalla ansökan

Observera att ni riskerar att få er ansökan offentliggjord enligt 22 § 2 st patentlagen i det fall ovanstående svarsdatum ligger i nära anslutning till utgången av den i lagen angivna 18-månadersfristen. Detta beror på att ansökan inte avskrivs automatiskt när svarsfristen gått ut, utan PRV måste först fatta ett formellt avskrivningsbeslut. Avser ni inte att fullfölja er ansökan bör ni därför uttryckligen återkalla densamma för att undvika ett offentliggörande. Har ansökan väl återkallats kan den senare inte återupptas.