



**KFIR** Klagenemnda for  
industrielle rettigheter

**AVGJØRELSE**  
**31. mars 2015**  
**Sak PAT 14/003**

Klager: **Biogen Idec Inc**

Representert ved: Oslo Patentkontor AS

Klagenemnda for industrielle rettigheter sammensatt av følgende utvalg:

Elisabeth Ohm, Tom Kristensen og Tove Jacobsen

har kommet frem til følgende

## Avgjørelse

1 **Kort fremstilling av saken:**

2 Saken gjelder klage over Patentstyrets avgjørelse av 5. desember 2013, hvor norsk patentsøknad nr. 20020638 ble avslått i medhold av patentloven § 16. Spørsmålet er om oppfinnelsen slik krav 1 lyder, har støtte i basisdokumentene.

3 Oppfinnelsen vedrører anvendelse av et anti-CD20 antistoff for behandling av non-Hodgkins lymfom.

4 Søknaden ble inngitt med følgende selvstendige krav:

«Anvendelse av et umerket, chimerisk anti-CD20 antistoff rituximab for fremstilling av et medikament til behandling av en pasient med diffust storcellelymfom, hvor antistoffet er tilpasset administrasjon med CHOP kjemoterapi, og hvor pasienten har klumpsykdom omfattende tumor større enn 10 cm i diameter.»

5 Nytt selvstendig krav 1 innkom 28. desember 2012:

Anvendelse av umerket chimerisk anti-CD20 antistoff rituximab for fremstilling av et medikament til behandling av en pasient med diffust storcellelymfom, hvor antistoffet er tilpasset til å bli administrert med CHOP kjemoterapi, og hvor pasienten har klumpsykdom omfattende tumor større enn 10 cm i diameter.

6 Klage innkom den 5. februar 2014.

7 **Grunnene for Patentstyrets vedtak er oppsummert som følger:**

- Søknaden avslås.
- Det opprinnelige kravsettet gjør krav på antistoff til behandling av middels- eller høygrads non-Hodgkins lymfom (krav 1) hvor nevnte non-Hodgkins lymfom er fylt av massedannende sykdom (krav 3). Kravsettet gjør ikke krav på antistoff sammen med kjemoterapi for behandling av middels- eller høygrads non-Hodgkins lymfom etterfulgt av massedannende sykdom fordi krav 8 som beskriver kjemoterapi kun viser tilbake til krav 1.
- Basisdokumentene beskriver ikke tydelig de tekniske trekkene i krav 1 fordi hverken beskrivelsen med eksempelmaterialet eller det først innsendte kravsettet beskriver søknadsgjenstanden i krav 1.
- Fagpersonen kan ikke utlede en teknisk effekt av oppfinnelsen i følge krav 1.
- Krav 1 er derfor en utvidelse av søknaden og i strid med patentloven § 13.

## 8 Klager har for Klagenemnda i korte trekk gjort gjeldende:

- Avslaget må oppheves og søknaden behandles videre med gjeldende krav. Krav 1 har støtte i beskrivelsen og beskrivelsen forklarer den tekniske effekt av oppfinnelsen.
- Når det gjelder trekket som angår at det benyttes et chimerisk anti-CD20 antistoff, vises til beskrivelsen side 1 linje 5 hvor det gjøres klart at det i oppfinnelsen benyttes et anti-CD20 monoklonalt antistoff. Rituximab er et slikt spesifikt anti-CD20 antistoff, og det å nevne rituximab representerer ingen utvidelse av kravomfanget, men heller en begrensning.
- Spesifikasjonen av behandling av diffust storcellelymfom er representert ved non-Hodgkins lymfom. Det vises til beskrivelsen side 3, linje 8 til side 4, linje 3 hvor forskjellige typer storcellelymfom er nevnt. Dette trekket ligger derfor også innenfor det som er nevnt i beskrivelsen.
- At antistoffet skal være tilpasset administrasjon med (CHOP) kjemoterapi går frem av beskrivelsen side 5, linje 10-12, hvor det er nevnt at behandling med de aktuelle monoklonale antistoff kan være gunstig for nylig diagnostiserte pasienter og kan ha en synergieffekt for å minske muligheten for tilbakefall om administrert i forbindelse med andre konvensjonelle terapier. CHOP er en slik terapiform og begrensning av slik terapi til CHOP representerer en begrensning og ikke en utvidelse av kravomfanget. For øvrig er CHOP nevnt spesifikt i beskrivelsen på side 11 linje 8.
- I tillegg til de trekk som er nevnt ovenfor skal pasienten ha klumpsykdom med tumorer med diameter større enn 10 cm i diameter. Det vises til beskrivelsen side 13 og overskriften «behandling av massedannende sykdom».
- Når det gjelder om fagpersonen kan utlede en teknisk effekt av oppfinnelsen i følge krav 1, vises til beskrivelsen side 1, overskriften «bakgrunn for oppfinnelsen», til side 2, linje 28 hvor bakgrunnen for oppfinnelsen er forklart sammen med en angivelse av ulemper ved den tidligere teknikk.

## 9 Klagenemnda skal uttale:

### 10 Klagenemnda er kommet til samme resultat som Patentstyret.

11 Patentloven § 13 uttaler at «[E]n søknad om patent må ikke endres slik at det søkes patent på noe som ikke fremgikk av søknaden da den ble inngitt».

12 Ved vurderingen av om en endring er lovlig, må det tas hensyn til den verbale beskrivelsen, tegningene og patentkravene. Se G 11/91, G 2/95, T 382/94.

13 Endringen er lovlig dersom søknadsgjenstanden, slik den fremgår av søknaden etter endringen, «fremgikk» av basisdokumentene. I følge EPC

art. 123 (2) og EPO-praksis er endringen ikke tillatt «if the overall change in content of the application results in the skilled person being presented with information which is not directly and unambiguously derivable, seen objectively and relative to the date of filing, from the whole content of the application as filed, even when account is taken of matter which is implicit to a person skilled in the art using common general knowledge” (G 2/10).

- 14 Krefterapi vil svært ofte medføre ulemper for pasienten, samtidig som en risiko for tilbakefall alltid vil forekomme. Søkeren lanserer en kombinasjonsbehandling som hevdes å redusere noen av ulempene ved en konvensjonell behandling for en spesiell sykdomsgruppe. Imidlertid finner ikke Klagenemnda samsvar mellom det patentsøkte krav som inngitt 28. desember 2012 og beskrivelsen.
- 15 Klager har vist til at trekket i oppfinnelsen som angir at det benyttes et chimerisk anti-CD20 antistoff, fremkommer av beskrivelsen side 1, linje 5. Her gjøres det klart, i følge klager, at det i oppfinnelsen benyttes et anti-CD20 monoklonalt antistoff. Det pekes på at rituximab er et slikt spesifikt anti-CD20 antistoff. Det å nevne rituximab kan ikke representere noen utvidelse av kravomfanget, men heller en begrensning, i følge klager.
- 16 At rituximab tidligere er benyttet i kreftbehandling er kjent. Eksempelmaterialet i søknaden nevner anvendelse av rituximab ved behandling av diffust storcellelymfom (D7), men at pasienter med massedannende sykdom og tumorer større enn 10 cm i diameter ikke responderte på denne behandlingen. Det finnes ingen eksempler i søknaden på at behandlingen hjelper for denne sykdomsgruppen.
- 17 Klager uttaler videre at det forhold at antistoffet skal være tilpasset administrasjon med (CHOP) kjemoterapi, går frem av beskrivelsen side 5, linje 11-12. Klagenemnda finner likevel at D6, som er nevnt nederst på side 13, beskriver en synergistisk effekt av antistoff og CHOP, men ikke for den aktuelle sykdomsgruppen.
- 18 Klagenemnda finner, som Patentstyret, at basisdokumentene, herunder beskrivelsen og det opprinnelige kravsettet, ikke tydelig beskriver de tekniske trekkene i krav 1. Det opprinnelige krav 8 skulle i tilfelle ha vist til krav 1, 2, 3 og 5, og ikke kun til krav 1. Kombinasjonen av behandling og sykdomsgruppe er ikke nevnt i basisdokumentene, og side 5 i beskrivelsen som vist til av søker, nevner ikke spesifikt (CHOP) kjemoterapi i forbindelse med den spesielle sykdomsgruppen.

**På dette grunnlag stemmer vi for følgende**

## **Slutning**

1. Klagen forkastes og søknaden avslås.

Elisabeth Ohm  
(sign.)

Tom Kristensen  
(sign.)

Tove Jacobsen  
(sign.)