



KFIR

Klagenemnda for industrielle rettigheter

AVGJØRELSE

Sak: 16/00076
Dato: 6. februar 2017

Klager: Daiichi Sankyo Co., Ltd. og Ube Industries, Ltd.
Representert ved: Tandbergs Patentkontor AS

Klagenemnda for industrielle rettigheter sammensatt av følgende utvalg:

Elisabeth Ohm, Pål Rongved og Tom Kristensen

har kommet frem til følgende

Avgjørelse

1 Kort fremstilling av saken:

- 2 Saken gjelder klage over Patentstyrets avgjørelse av 12. februar 2016, hvor norsk patentsøknad nr. 20032902 ble avslått i medhold av patentloven § 2 første ledd.
- 3 Klage innkom rettidig den 12. april 2016, og klageavgift er betalt innen betalingsfristen.
- 4 Oppfinnelsen vedrører farmasøytiske preparater omfattende 2-acetoksy-5-(α -syklopropylkarbonyl-2-fluorbenzyl)-4,5,6,7-tetrahydrotieno[3,2-c]pyridin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og aspirin, til behandling av sykdommer forårsaket av trombe eller embolus.
- 5 Søknaden ble inngitt 24. juni 2003, og avgjort av Patentstyret på bakgrunn av følgende kravsett, innkommet 25. april 2014:
 1. Farmasøytisk preparat til humant bruk som omfatter 2-acetoksy-5-(α -syklopropylkarbonyl-2-fluorbenzyl)-4,5,6,7-tetrahydrotieno[3,2-c]pyridin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og aspirin, som aktive bestanddeler.
 2. Farmasøytisk preparat ifølge krav 1, hvor det farmasøytisk akseptable salt er hydrokloridet eller maleatet.
 3. Farmasøytisk preparat ifølge krav 1 eller krav 2, hvor preparatet anvendes til profylakse eller behandling av sykdommer forårsaket av trombe eller embolus.
 4. Sett som omfatter 2-acetoksy-5-(α -syklopropylkarbonyl-2-fluorbenzyl)-4,5,6,7-tetrahydrotieno[3,2-c]pyridin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og aspirin, for samtidig eller sekvensvis administrering til mennesker.
 5. Sett ifølge krav 4, for samtidig administrering.
 6. Sett ifølge krav 5 [sic], for sekvensvis administrering.
 7. Sett ifølge hvilket som helst av kravene 4-6, hvor det farmasøytisk akseptable salt er hydrokloridet eller maleatet.
 8. Sett ifølge hvilket som helst av kravene 4-7, som anvendes til profylakse eller behandling av sykdommer forårsaket av trombe eller embolus hos mennesker.
 9. Anvendelse av 2-acetoksy-5-(α -syklopropylkarbonyl-2-fluorbenzyl)-4,5,6,7-tetrahydrotieno[3,2-c]pyridin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav ved fremstillingen av et medikament for profylakse eller behandling av sykdommer forårsaket av trombe eller embolus hos mennesker, hvor profylaksen eller behandlingen også omfatter den samtidige eller sekvensvise administrering av aspirin.
 10. Anvendelse av aspirin ved fremstillingen av et medikament for profylakse eller behandling av sykdommer forårsaket av trombe eller embolus hos mennesker, hvor profylaksen eller behandlingen også omfatter den samtidige eller sekvensvise administrering av 2-acetoksy-5-(α -syklopropylkarbonyl-2-fluorbenzyl)-4,5,6,7-tetrahydrotieno[3,2-c]pyridin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.
 11. Anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 8-10 [sic], hvor det farmasøytisk akseptable salt er hydrokloridet eller maleatet.
 12. Anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 9-11, hvor administreringen skjer samtidig.
 13. Anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 9-11, hvor administreringen skjer sekvensvis.
- 6 Dette kravsettet er identisk med det som er tilsendt Klagenemnda i klage av 12. april 2016.

7 Under behandlingen har Patentstyret trukket frem følgende dokumenter:

- D1: US 5989578 A.
D2: Asai, F. et al. (1999) 'CS-747, a New Platelet ADP Receptor Antagonist', *Ann. Rep. Sankyo Res. Lab*, 51, s. 1-44.
D11: Sugidachi A. et al. (2000) 'The in vivo pharmacological profile of CS-747, a novel antiplatelet agent with platelet ADP receptor antagonist properties', *British Journal of Pharmacology*, 129, s. 1439-1446.

Klager har trukket frem følgende dokumenter for å belyse sine synspunkter:

- D3: European Medicines Agency Assessment Report for Plavix (Clopidogrel), Revision 2: October 2000.
D4: Jubowski, J. A. (1997) 'Modulation of Platelet Function by Xenobiotics: Toxicologic Implications' i Bloom, J. C. (red.) *Comprehensive Toxicology*, Volume 4, Toxicology of the hematopoietic system (Chapter 4.15), ElsevierScience, Pergamon.
D5: European Medicines Agency Assessment Report for Efiect®, 2009.
D6: Togni, M. et al. (2004) 'Percutaneous coronary interventions in Europe 1992-2001', *European Heart Journal*, 25, s. 1208-1213.
D7: Smith et al. (2000) 'Mortality Benefit with Prasugrel in TRITON-TIMI 38 Coronary artery Bypass Grafting (CABG) Cohort: Risk Adjusted Retrospective Data Analysis', *Circulation*, 122, abstract 10881.
D8: Niitsu, Y. et al. (2005) 'Pharmacology of CS-747, A Novel, Potent Antiplatelet Agent in Vivo PDY12 Receptor Antagonist Activity', *Seminars in Thrombosis and Hemostasis*, 31(2), s. 184-194.
D9: Roden, D. M. & Shuldiner, A. R. (2010) 'Responding to the Clopidogrel Warning by the US Food and Drug Administration: Real Life Is Complicated', *Circulation*, 122, s. 445-448.
D10: Comparative study result.pdf.
D12: Mehta, S. R. et al. (2000) 'The Clopidogrel in Unstable angina to prevent Recurrent Events (CURE) trial program', *Eur. Heart J.*, 21, s. 2033-2041.
D13: Storey, R. F. et al. (2000) 'The central role of the P_{2T} receptor in amplification of human platelet activation, aggregation, secretion and procoagulant activity', *Br. J. Haematol.*, 110, s. 925-934.
D14: Storey, R. F. et al. (1999) *Circulation*, 100(18), Supplement I, Abstract 3745.
D15: Van De Graff, E. & Steinhubl, S. R. (2001) "Variable Interindividual Responses to Anti platelet Therapies – Do They Exist, Can We Measure Them, and Are They Clinically Relevant?" *Heart Drug*, 1, s. 35-43.
D16: En enkelt side fra FDA godkjenningdokument for Plavix.

8 Grunnene for Patentstyrets vedtak er oppsummert som følger:

- Oppfinnelsen oppfyller nyhetskravet overfor kjent teknikk idet ingen av de fremtrukne dokumentene beskriver en kombinasjon av 2-acetoksy-5-(α -syklopropylkarbonyl-2-flurbenzyl]-4,5,6,7-tetrahydrotieno[3,2-c]pyridin (prasugrel) med aspirin som et farmasøytisk preparat eller anvendelse av preparatet for profylakse og behandling av sykdommer forårsaket av trombe eller embolus.

- I lys av D1, som anses som det nærmeste mothold, sammenholdt med D2, mangler imidlertid søknadsgjenstanden oppfinneshøyde.
- Det objektive tekniske problem som løses i lys av D1 og ifølge det selvstendige krav 1, anses å være «å finne en alternativ eller forbedret behandling (avhengig av at forbedret effekt kan bekreftes) for å forebygge eller behandle sykdommer forårsaket av trombe eller embolus».
- Ved vurderingen av oppfinneshøyde for søknadsgjenstanden i henhold til krav 1 ble det lagt til grunn enhver uventet effekt som er vist i forhold til D1, og stilt spørsmål om hvorvidt det ville være åpenbart for en fagmann å velge prasugrel som et alternativ til klopidogrel i kombinasjonen med aspirin med opprettholdelse av antitrombotisk aktivitet med rimelig forventning om suksess.
- En fagmann stående ovenfor det objektive tekniske problem ville ikke vurdere hele området av kjente blodplatehemmere for å finne en alternativ antitrombotisk behandling, men heller fokusere på andre ADP-reseptorantagonister som har samme aktivitet og toksisitet og som er strukturelt nær beslektede med klopidogrel for å finne et alternativ til klopidogrel.
- Prasugrel er i D2 og D11 beskrevet som strukturelt nært beslektet med klopidogrel. Det fremgår også at preparatet har tilsvarende toksisitet som klopidogrel, men oppviser en inhibitorisk virkning som er ti ganger bedre.
- Det fremgår også av kjent teknikk at den anti-trombotiske aktiviteten synes å skyldes de aktive metabolittene til prasugrel og klopidogrel, som synes å være nær beslektede.
- Med utgangspunkt i nærmeste kjente teknikk D1 kombinert med D2 eller D11, virker valg av prasugrel som et alternativ til klopidogrel i kombinasjon med aspirin som et åpenbart valg for en fagmann idet det er nærliggende å prøve å kombinere prasugrel med aspirin med forventning om i det minste en additiv inhibitorisk effekt.
- At D3 antyder at å kombinere prasugrel med aspirin kan føre til økt risiko for blødning, og at D13-D16 antyder individuelle variasjoner i reaksjon på ADP-reseptorantagonister. Dette blir ikke ansett for å være tilstrekkelig til å utelukke prasugrel som et alternativ til klopidogrel.
- Det faktum at prasugrel i kombinasjon med aspirin resulterte i en kortere latenstid med større inhibering av blodplateaggregasjon sammenlignet med klopidogrel i kombinasjon med aspirin, anses som en «bonuseffekt» idet en fagmann ville ha prøvd denne kombinasjonen som et antitrombotisk middel selv uten å vite dens latenstid.
- Den samme argumentasjonen gjelder for søknadsgjenstanden i henhold til de selvstendige krav 4, 9 og 10 og de uselvstendige kravene 2-3, 5-8 og 11-13 inneholder ikke noe som gjør at preparatet tilfredsstillende betingelsen til oppfinneshøyde.
- Søknadsgjenstanden i henhold til kravene 1-13 har således ikke oppfinneshøyde, jf. patentloven § 2 første ledd, og søknaden avslås.

9 Klager har for Klagenemnda i korte trekk gjort gjeldende:

- Det objektive tekniske problemet som skal løses av oppfinnelsen lagt til grunn av Patentstyret er feil.
- Selv om det ikke blir uttrykket eksplisitt i besvarelsen, burde det som sies implisitt ha gitt Patentstyret en forståelse av at oppfinnelsen er mye mer enn bare et «alternativt preparat».

- De sekundære indikasjoner for oppfinnelseshøyde tilsier derfor at det dreier seg om en «en forbedret behandling som kan brukes til å sikkert behandle alle pasienter som har behov for et anti-trombolytisk/anti-embolisk middel».
- Oppfinnelsen gir et viktig bidrag til teknikkens stand, da den gir en signifikant klinisk fordel for pasienter som gjennomgår perkutan koronar intervensjon, signifikant reduserer mortalitet, er basert på synergi/additiv effekt og løser problemet med ikke-responderer.
- Det er feil ikke å innta forbedringen for ikke-responderer i det objektive tekniske problemet. Selv om dette ikke var en del av basisdokumentet, kan en ny og uventet teknisk effekt tas i betraktning dersom den er innbefattet av eller i det minste vedkommer det tekniske problem opprinnelig foreslått i søknaden (jf. patentretningslinjene del C, kap. IV, pkt. 5.9).
- Fordelene som følger av å kombinere prasugrel og aspirin sammenlignet med kombinasjonen klopidogrel og aspirin kan ikke anses som en ren «bonuseffekt». Da nyhetskravet oppfylles av oppfinnelsen er ikke dette løsning av et kjent problem med det kjente middel. En fagperson vil ikke se etter bonuseffekter når virkningen av forbindelsen i seg selv er 10 ganger mer effektiv enn den kjente forbindelsen.
- Patentstyret har ikke lagt tilstrekkelig vekt på informasjonen i D5, som viser at pasientgruppen behandlet med klopidogrel og aspirin hadde en mye høyere (omkring 20%) forekomst av kardiovaskulær død, ikke-dødelig hjerteinfarkt og ikke-dødelig slag enn gruppen behandlet med prasugrel og aspirin. Dette er et viktig og gunstig resultat som rikelig rettferdiggjør en konklusjon av en forbedret behandling i forhold til hva som var kjent fra teknikkens stand. Flere tusen pasienter i Europa som ble behandlet med prasugrel og aspirin kan forvente å oppleve langt færre alvorlige hendelser.
- Patentstyret har ikke lagt tilstrekkelig vekt på argumenter for at en fagperson i lys av D3 ikke ville overveie å kombinere prasugrel med Aspirin.
- D2 omtaler en betydelig risiko for hemoragis ved å kombinere prasugrel med aspirin, mens EMEA i D3 spesifikt advarer mot å kombinere aspirin med klopidogrel og påpeker at sikkerheten ved vedvarende samtidig administrering av aspirin og klopidogrel ikke har blitt stadfestet.
- EMEAs formulering «an occasional dose of aspirin (no more than 1000 mg in any 24 hour period) should not cause a problem» er mye mer av en advarsel enn Patentstyrets omtale «det er likevel akseptabelt å ta enkle doser av klopidogrel med opptil 1000 mg aspirin i løpet av 24 timer uten at det vil forårsake noen problemer».
- Det er også viktig å merke seg at kaniner har et helt annet fordøyelsessystem og spisevaner enn mennesker, og det er derfor vanskelig å trekke sikre konklusjoner om toksisitet for bruk i mennesker basert på forsøk i kaniner (som er tilfellet i D1).
- En korrekt vurdering av bevisene vil vise at fagmannen ikke ledes til den krevde kombinasjon som et middel for å løse det objektive tekniske problem, men ledes bort fra å kombinere prasugrel med aspirin som løsning.
- Patentstyrets avgjørelse må oppheves og saken sendes tilbake til Patentstyret hvor patentsøknad nr. 20032902 ved kunngjøring og anmerkning i registeret meddeles i henholdt til det innsendte kravsettet.

10 Klagenemnda skal uttale:

- 11 **Klagenemnda har kommet til samme resultat som Patentstyret og at den omsøkte oppfinnelsen oppfyller kravene til nyhet, men ikke oppfyller kravene til oppfinnelseshøyde.**
- 12 Klagenemnda skal vurdere og ta stilling til om den omsøkte oppfinnelsen, slik kravene i patentsøknaden lyder, oppfyller kravet til nyhet og oppfinnelseshøyde. Metoden for bedømmelse av oppfinnelseshøyde skal ta utgangspunkt i den såkalte «problem og løsning»-tilnærmingen.
- 13 Ved vurderingen av både nyhet og oppfinnelseshøyde skal en tenkt gjennomsnittlig fagperson på området brukes som målestokk. Fagpersonen er fullstendig kjent med teknikkens stand på området på søknadstidspunktet, og har evne til å utnytte alt kjent materiale på en fagmessig måte. Herunder kan fagpersonen foreta nærliggende nye konstruksjoner, men er ikke i besittelse av innovative evner. Fagpersonen evner å prøve ut på en god fagmessig måte alle kombinasjonsmuligheter som både var nærliggende og ga en rimelig forventning om å lykkes. I tillegg innehar fagpersonen fagets alminnelige kunnskap som basis. Fagpersonen benyttes som målestokk, ikke bare ved vurderingen av nyhet og oppfinnelseshøyde, men også når patentkravenes innhold skal fastlegges – ved tolkningen av patentet.
- 14 Ut ifra det objektive tekniske problem som skal løses ifølge oppfinnelsen, er den relevante fagpersonen i foreliggende sak en person eller et team av personer med kunnskap innen farmasi, kjemi og medisin og har erfaring med eller fra legemiddelindustrien. Personen har også oversikt over de preparater som på søknadstidspunktet ble brukt i behandling av sykdommer forårsaket av trombe eller embolus. Personen har imidlertid ikke særlig evne til innovasjon.
- 15 Kravet til nyhet, patentloven § 2, 1. ledd.
- 16 Patent skal bare meddeles på oppfinnelser som er nye i forhold til hva som var kjent før patentsøknadens prioritetsdag. Det kan dermed ikke gis patent på noe som inngikk i teknikkens stilling på søknadsdagen, for eksempel noe som var beskrevet i en tidligere patentsøknad. Vurderingen foretas ut fra patentkravene, som har som oppgave å skille oppfinnelsen fra kjent teknikk. For at en tidligere søknad, eller annet dokument, skal være nyhetshindrende, må alle trekkene til oppfinnelsen kunne utledes fra denne («directly and unambiguously») på en slik måte at fagpersonen uten videre kan utøve oppfinnelsen («enabling disclosure»). For at nyhetskravet skal være oppfylt er det tilstrekkelig at ett trekk i det eller de selvstendige patentkrav er nytt sammenholdt med nærmeste mothold.
- 17 Klagenemndas vurdering av nærmeste mothold:
- 18 Klagenemnda anser D1 for å representere den nærmeste teknikkens stilling. Den patenterte løsningen i D1 er en behandlingsform for sykdommer som er forårsaket av blodplateaggregasjon, som benytter seg av kombinasjonen klopidoogrel og aspirin. D1 beskriver forsøk som tyder på at disse legemidlene sammen har en synergisk inhibisjonseffekt på blodplateaggregasjon, i motsetning til andre kjente behandlingsmåter med tienopyridinderivater og aspirin, som synes kun å ha en additiv effekt når de kombineres.

- 19 Både prasugrel og klopidogrel er derivater av tienopyridin og fungerer ved å inhibere ADP-reseptorer på blodplateceller. Begge binder seg irreversibelt til P2Y₁₂-subtypen av ADP-reseptorer, men prasugrel er, i motsetning til klopidogrel, ikke avhengig av leverenzymet cytokrom P450 2c19 for å aktiveres.
- 20 Kravet til nyhet er klart nok innfridd i foreliggende sak. Det nærmest motholdet benytter klopidogrel, ikke prasugrel, i kombinasjon med aspirin og alle trekkene i oppfinnelsen kan dermed ikke utledes «directly and unambiguously» fra mothold D1.
- 21 Kravet til oppfinneshøyde, patentloven § 2, 1. ledd.
- 22 Patentloven § 2, 1. ledd krever at oppfinnelsen «skiller seg vesentlig fra» det som var kjent før patentsøknadens inngivelsesdag. Altså må det foreligge oppfinneshøyde. Dette skal struktureres gjennom problem-og-løsnings-modellen, hvilket innebærer følgende trinn:
- fastslå den nærmeste teknikkens stilling på prioritetsdagen,
 - evaluere forskjellene og de tekniske vinningene til oppfinnelsen sammenlignet med nærmeste teknikk,
 - fastslå det objektive tekniske problem som skal løses, og
 - vurdere om oppfinnelsen, ved å starte ved den nærmeste teknikk ville vært nærliggende for fagpersonen.
- 23 Ved vurderingen av om kravet til oppfinneshøyde er oppfylt, skal videre teknikkens stilling i sin helhet tas i betraktning, og flere mothold kan kombineres. Vurderingen av oppfinneshøyde skal foretas ut fra patentkravene. Hvis vilkåret om oppfinneshøyde ikke er oppfylt, skal patent ikke meddeles.
- 24 En oppfinnelse anses for å være nærliggende og dermed ikke oppfylle kravet til oppfinneshøyde, dersom det må legges til grunn at en fagperson som var kjent med teknikkens stilling forut for søknadsdagen, ville ha forsøkt å løse problemet på den i patentkravene angitte måte med en rimelig forventning om å lykkes.
- 25 Teknikkens stilling på dette området fremgår av motholdene som er fremlagt i saken og D1 som representerer det nærmeste motholdet. D1 er et innvilget amerikansk patent på kombinasjonen av legemidlet klopidogrel og aspirin for behandling av sykdommer forårsaket av blodplateaggregasjon (se også avsnittene 16-17 ovenfor).
- 26 I hovedsak er forskjellen på oppfinnelsen beskrevet i D1 og foreliggende oppfinnelse, bruken av henholdsvis klopidogrel og prasugrel, i kombinasjon med aspirin, for å behandle sykdommer forårsaket av blodplateaggregasjon. Både prasugrel og klopidogrel er derivater av tienopyridin
- 27 Det objektive tekniske problem som foreliggende oppfinnelse søker å løse er å finne en forbedret fremgangsmåte for å forebygge eller behandle sykdommer forårsaket av trombe eller embolus, for eksempel ved økt inhibisjonseffekt på blodplateaggregasjon.
- 28 Patentsøkers løsning på problemet er å tilveiebringe et preparat som kombinerer prasugrel og aspirin.

- 29 Motholdet D1 viser at effekten av å kombinere klopidogrel med aspirin er svært lovende for behandling av sykdommer forårsaket av blodplateaggregasjon. Forsøk viser at preparatene har en synergisk effekt, da de to sammen gir en større effekt enn summen av effekten preparatene har når de blir administrert alene.
- 30 Denne effekten er imidlertid beskrevet som overraskende, da resultatene presentert i dokumentet viser at kombinasjonen tiklopidin (et annet tienopyridinderivat) og aspirin kun har en additiv effekt. Dette kunne tale for at klopidogrel var unntaket, ikke regelen, for slike preparater.
- 31 Dette er likevel ikke i seg selv noen umiddelbar grunn til å avstå fra å vurdere prasugrel og aspirin som en mulig farmasøytisk kombinasjon ment å behandle eller forebygge sykdommer forårsaket av trombe eller embolus.
- 32 Det følger nemlig også av den kjente teknikk (for eksempel D2 og D11) at det er aktive metabolitter av preparatene som står for den inhibitoriske effekten av blodplateaggregasjon. Mens tiklopidin skiller seg fra de to andre, er de aktive metabolittene til klopidogrel og prasugrel strukturelt ganske like. Dette taler for at det måtte være grunn til å anta lignende farmakologisk funksjon for klopidogrel og prasugrel.
- 33 Av praksis fra EPO følger det at «a course of action could be considered obvious ... if the skilled person would have carried it out in expectation of some improvement or advantage» (jf T 2/83, OJ 1984, 265).
- 34 Med den informasjon som kan utledes fra D1 sammenholdt med kunnskapen fra for eksempel D2 om at prasugrel alene er omkring ti ganger mer effektiv som inhibitor av blodplateaggregasjon enn klopidogrel alene, vil det være nærliggende å teste ut prasugrel i kombinasjon med aspirin når målet er å tilveiebringe et bedre alternativ for behandling av sykdommer forårsaket av trombe eller embolus. Tatt i betraktning at de aktive metabolittene til de to preparatene er strukturelt like, vil det i tillegg være naturlig å forvente en tilsvarende synergisk effekt kombinert med aspirin.
- 35 Det synes dermed tydelig at en fagperson ville ha testet kombinasjonen av prasugrel og aspirin med en rimelig forventning om å oppnå «some improvement or advantage» over den kjente teknikk.
- 36 Klager anfører at det var flere andre alternativer til behandling av sykdommer forårsaket av trombe eller embolus på søknadstidspunktet, og at en fagperson heller ville ha sett til en av en rekke andre blodplatehemmere. Cangrelor, som blir trukket frem som et alternativ, var under klinisk evaluering da søknaden ble inngitt, og det var kjent at denne forbindelsen hadde en synergisk inhibisjons effekt med aspirin på blodplateaggregasjon.
- 37 Det faktum at det var flere alternative blodplatehemmere som kunne vurderes, sammenholdt med en kjent risiko for blødning ved å kombinere tienopyridinderivater med aspirin (se for eksempel EMEAs advarsel mot å kombinere klopidogrel med aspirin i D3), mener klager ville avlede en fagperson fra å vurdere prasugrel for å løse det objektive tekniske problem.

- 38 Hva angår de alternative blodplatehemmerne klager mener fagmannen ville ha prioritert for å forsøke å løse det objektive tekniske problem, er det verdt å merke seg at klopidogrel har vært godkjent for medisinsk bruk siden 1997 (jf. FDA). Cangrelor, som blir trukket frem av klager, ble på sin side godkjent for bruk i pasienter som gjennomgår perkutan koronar intervensjon først i 2015 (jf. FDA). Klagenemnda finner det nærliggende å anta at fagpersonen først og fremst ville ha sett til preparater som allerede var godkjent for medisinsk bruk for å løse det objektive tekniske problem.
- 39 At sikkerheten av kombinasjonen ikke er stadfestet vil nok også være utilstrekkelig til å avlede fagpersonen fra å teste prasugrel som et alternativ til klopidogrel. Først og fremst er de foreslåtte doseringene vesentlig lavere enn hva som, ifølge EMEA, ikke burde medføre noen risiko. Selv om dette dreier seg om enkelt doseringer og ikke varig samtidig administrasjon, vil de terapeutiske dosene antakeligvis være så lave at varigheten ikke har nevneverdig innvirkning på risikoen.
- 40 I alle tilfeller vil det alltid være en viss risiko for hemoragis når blodfortynnende midler benyttes i behandling, og spesielt når flere benyttes samtidig. En mulig økt risiko for hemoragis vil derfor ikke være tilstrekkelig for å avlede fagpersonen fra å teste prasugrel som behandling.
- 41 I tillegg viser den forskning som forelå på søknadstidspunktet at prasugrel, til tross for høyere effekt, har toksisitet tilsvarende klopidogrel. Klopidogrel synes på sin side å ha lavere toksisitet enn aspirin. All den tid kombinasjonen av klopidogrel og aspirin, på bakgrunn av de faktiske forskningsbaserte bevis som foreligger, ikke ser ut til å være toksisk ved kliniske doser, vil ikke en advarsel som den som fremgår av D3 være tilstrekkelig for å avlede fagpersonen fra å teste den foreliggende kombinasjonen.
- 42 Klager påpeker også at det kan være farlig å trekke forhastede slutninger om toksisitet hos mennesker basert på studier gjort på kaniner. Klagenemnda er innforstått med at det er forskjell på mennesker og kaniner. Spørsmålet her er imidlertid ikke hvorvidt legemidlet skal kunne tas i bruk og markedsføres som behandling av sykdom hos mennesker. Faktum er at før kliniske studier utføres, må en basere seg på resultater som stammer fra forsøk gjort på biologiske modeller, som for eksempel kaniner. Når disse forsøkene viser lovende resultater må dette aksepteres som en indikasjon på klinisk anvendbarhet, og et utgangspunkt for videre forskning og utvikling.
- 43 Sekundære effekter.
- 44 Det følger av patentretningslinjene del C, kap. IV, pkt. 5.3.3 at «[e]n uventet teknisk effekt kan ses på som en indikasjon på oppfinneshøyde. Imidlertid, så lenge fagmannen løser et kjent problem med et kjent middel vil den uventede ytterligere tekniske effekten måtte betraktes som en slags «bonuseffekt» («gratiseffekt») som ikke berettiger til patentbeskyttelse.»
- 45 Hva gjelder de sekundære effektene som fremkommer av dokumentene D5-D10, kan ikke disse sies å bære tilstrekkelig tyngde til å tilsi at åpenbarheten kan avfeies og oppfinneshøyde konstateres. Selv om det er adgang for å ettersende dokumentasjon for å støtte opp antatte funksjoner, så kan ikke slik dokumentasjon danne hele grunnlaget for vurderingen. I tilfeller, som her, hvor forsøk gjort etter søknadstidspunktet utgjør alt

foreliggende bevis for slike funksjoner, og disse verken er sannsynliggjort eller i det hele tatt nevnt i basisdokumentet, så kan ikke denne dokumentasjonen tillegges nevneverdig vekt.

- 46 At kombinasjonen har kortere latenstid enn kjente behandlingsmåter og at prasugrel, i motsetning til klopidogrel, ikke synes å være påvirket av CYP2C19-lokus er helt klart en bonus. Sett sammen med det som kan utledes fra motholdene, synes det imidlertid som at en fagperson ville ha testet prasugrel kombinert med aspirin med en rimelig forventning om å oppnå en mer effektiv behandling uavhengig av disse effektene. Fordi det her er snakk om å løse et kjent problem med et kjent middel (ingen av de aktive bestanddelene i den omsøkte oppfinnelsen er i seg selv nye), vil derfor disse uventede effektene være å betrakte som «bonuseffekter», jf. patentretningslinjene del C, kap. IV, pkt. 5.3.3.
- 47 Ved å starte fra mothold D1 og med kunnskapen som kan utledes fra D2 og/eller D11, ville fagpersonen ha motivasjon til å kombinere prasugrel og aspirin for å tilveiebringe en forbedret behandling av sykdommer forårsaket av trombe eller embolus og kommet frem til den tekniske effekten av de selvstendige kravene i patentsøknaden.
- 48 Når det gjelder de uselvstendige kravene finner Klagenemnda at heller ikke disse inneholder noe som gjør at preparatet tilfredsstillende kravet til oppfinnelseshøyde.
- 49 Klagenemnda er derfor kommet til at kravsettet oppfyller kravene til nyhet, men at det ikke oppfyller kravene til oppfinnelseshøyde, jf. patentloven § 2, 1. ledd. Søknaden ifølge kravsettet må derfor avslås, jf. patentloven § 16.

Det avsies slik

Slutning

Klagen forkastes.

Elisabeth Ohm
(sign)

Pål Rongved
(sign)

Tom Kristensen
(sign)