

27.02.2013

Berggren Oy Ab
Antinkatu 3 C
FI-00100 Helsinki
FINLAND

Patentihakemus nro 972781
Luokka **A61K 31/4545** (2006.01) / RA
Hakija Sepracor, Inc.

Asiamies Berggren Oy Ab
Asiamiehen viite 45845/IR/tj

Pyydämme teitä ilmoittamaan patenttihakemuksenne numeron ja luokan kirjelmässänne Patentti- ja rekisterihallitukselle.

Patentti- ja rekisterihallitus on tutkinut yllämainitun patenttihakemuksen ja harkitsee patenttilain 2 §:n nojalla oikeaksi hylätä hakemuksen seuraavilla perusteilla:

Päätöksen perustana olevat asiakirjat

Tämän päätöksen perustana ovat hakemusasiakirjat, jotka ovat saapuneet Patentti- ja rekisterihallitukseen seuraavina ajankohtina:

- selitys 9.6.2011
- patenttivaatimukset 3.5.2012.

Patenttivaatimusten kohteet

Itsenäinen patenttivaatimus 1 kohdistuu deskarboetoksiloratadiiniin (DCL) tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan käyttöön valmistettaessa allergisen nuhan tai nokkosihottuman hoitoon tarkoitettua farmaseuttista tuotetta, jonka avulla vältetään ei-sedatoivien antihistamiinien antoon liittyvät sivuvaikutukset.

Itsenäinen patenttivaatimus 7 kohdistuu deskarboetoksiloratadiiniin (DCL) tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan ja verentungosta vähentävän aineen tai sen suolan käyttöön valmistettaessa yskän, vilustumisen, influenssan tai vilustumisen kaltaisten oireiden ja niihin liittyvän epämukavuuden, päänsäryn, kivun, kuumeen ja yleisen pahanolontunteen hoitoon tarkoitettua farmaseuttista koostumusta, samalla kun vältetään myötä seuraava altistaminen haitallisille sivuvaikutuksille, jotka liittyvät ei-sedatoivien antihistamiinien antoon, jolloin farmaseuttisen koostumuksen aktiiviset ainesosat ovat (i) deskarboetoksiloratadiini (DCL) tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola ja (ii) verentungosta vähentävä aine tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola.

Julkaisuluettelo

D1: WO 85/03707 A1
D2: US 4282233
D3: US 4990535

Päätöksen perustelut

Julkaisussa D1 on osoitettu deskarboetoksiloratadiiniin (DCL) käyttökelpoisuus ei-sedatoivana antihistamiinina allergisten reaktioiden hoitoon (sivu 2, toinen kappale; sivu 6, neljäs kappale; sivu 9, toinen kappale). Vaikuttavan aineen tehokkaan määrän esitetään olevan 5-100 mg, edullisesti 10-20 mg vuorokautta kohti (sivu 9, viimeinen kappale). Julkaisussa ei nimetä allergisia reaktioita, joita DCL:n avulla voidaan hoitaa.

Deskarboetoksiloratadiini (DCL) on loratadiinin metaboliitti. Loratadiinin on esillä olevan hakemuksen

| | | | | | |
|--------------------|--|---------------------|--|------------------------|------------------------------------|
| Postiosoite | PL1160 00101 Helsinki | Käyntiosoite | Arkadiankatu 6 A 00100 Helsinki | Puhelin | 09 6939 500 |
| Pankki | Pohjola Pankki Oyj FI47 5000 0120 2535 79 OKOYFIHH | | Nordea Oyj FI97 1660 3000 1042 27 NDEAFIHH | Telefax | 09 6939 5328 |
| | | | | Danske Bank Oyj | FI34 8919 9710 0007 32 DABAFIHH |

selitysosassa (sivu 2, rivit 19-24) kuvattujen tutkimusten mukaan osoitettu olevan tehokas antihistamiini mm. allergisen nuhan ja nokkosihottuman hoidossa.

Myös julkaisusta D2 tulevat tunnetuiksi loratadiinin ei-sedatoivat antihistamiiniset vaikutukset ja käyttö antiallergeenina. Tässä julkaisussa todetaan erityisesti, että loratadiinilla voidaan hoitaa allergista nuhaa ja nokkosihottumaa (palsta 4, rivit 42-46; patenttivaatimus 7). DCL:ia ei julkaisussa mainita.

Tunnetusta tekniikasta ei suoraan käy ilmi, että deskarboetoksiloratadiini olisi käyttökelpoinen hoidettaessa allergista nuhaa tai nokkosihottumaa. Patenttivaatimusten 1-6 ja 12 kohteet ovat siten uusia.

Julkaisussa D1 on kuitenkin osoitettu, että DCL on tehokas antihistamiini hoidettaessa allergisia reaktioita, ja allerginen nuha ja nokkosrokko ovat tavanomaisimpia antihistamiineilla hoidettavia allergisia reaktioita. Kun vielä otetaan huomioon julkaisun D2 opetus loratadiinin tehosta allergisen nuhan ja nokkosrokon hoidossa, on alan ammattilaiselle ilmeistä odottaa, että myös DCL, loratadiinin metaboliitti, toimisi lääkkeenä näiden reaktioiden hoitoon.

Lisäksi todetaan, että esillä olevan hakemuksen selitysosassa ei lainkaan ole osoitettu, että DCL olisi tehokas nimenomaan allergisen nuhan ja nokkosrokon hoidossa.

Uusi tieteellinen löydös tunnettujen yhdisteiden vaikutusmekanismista ei ole patentoitavissa toista lääketieteellistä käyttöä koskevana keksintönä, jos löydös liittyy sellaiseen lääketieteelliseen sovellusalueeseen, johon yhdisteet on jo aikaisemmin osoitettu. Siten, kun DCL ja sen terapeuttinen teho ovat tunnettuja, on haitallisten sivuvaikutusten puuttumisen katsottava olevan yhdisteiden oma ominaisuus ja ennemminkin löydös kuin sellainen tekninen teho, jota voidaan pitää patentoitavuuden perusteena.

Vaikka patenttivaatimusten 1-6 ja 12 mukainen käyttö on uusi tunnettuun tekniikkaan nähden, sen ei voida katsoa eroavan olennaisesti julkaisussa D1 esitetystä tekniikasta, kun otetaan lisäksi huomioon julkaisu D2.

Julkaisusta D3 tunnetaan deskarboetoksiloratadiinin ja verentungosta vähentävän aineen kuten pseudoefedriinin yhteiskäyttö yskän, vilustumisen, influenssan tai vilustumisen kaltaisten oireiden hoitoon (palsta 1, rivit 10-15 ja 30-43; palsta 2, rivit 15-26). Julkaisussa esitetyissä koostumuksissa on lisäksi käytetty ei-steroidista anti-inflammatorista yhdistettä.

Patenttivaatimuksen 7 määrittelyä on täsmennetty rajoittamalla valmistettavan koostumuksen aktiiviset ainesosat deskarboetoksiloratadiiniin ja verentungosta vähentävään aineeseen. Vaatimuksen kohde on siten uusi verrattuna julkaisusta D3 tunnettuun tekniikkaan. Hakemuksessa ei kuitenkaan ole lainkaan osoitettu näiden kahden yhdisteen yhdistelmän vaikutusta vaatimuksessa esitettyihin oireisiin. Kahden tai useamman lääkeaineen yhteiskäyttö on alan ammattilaiselle ilmeistä, eikä sen voida katsoa eroavan olennaisesti tunnetusta tekniikasta, ellei sen avulla osoiteta saatavan aikaan yllättävää tehoa.

Patenttivaatimusten 7-11 ja 13 kohteet ovat uusia, mutta niiden ei voida katsoa eroavan olennaisesti alalla tunnetusta tekniikasta, kun otetaan huomioon julkaisut D1 ja D3.

Hakemus ei näin ollen sisällä patentoitavaa keksintöä.

Vanhempi tutkijainsinööri Ritva Karonen

Vanhempi tutkijainsinööri Ritva Aalto
Puhelin: (09) 6939 5505

Tämä asiakirja on koneellisesti allekirjoitettu.

Valitusosoitus liitteenä.

| | | | | | |
|--------------------|--|---------------------|--|----------------|---|
| Postiosoite | PL1160 00101 Helsinki | Käyntiosoite | Arkadiankatu 6 A 00100 Helsinki | Puhelin | 09 6939 500 |
| Pankki | Pohjola Pankki Oyj FI47 5000 0120 2535 79 OKOYFIHH | | Nordea Oyj FI97 1660 3000 1042 27 NDEAFIHH | Telefax | 09 6939 5328 |
| | | | | | Danske Bank Oyj FI34 8919 9710 0007 32 DABAFIHH |

Patentti- ja rekisterihallituksen merkintöjä:

Päätös on annettu tiedoksi saantitodistusta vastaan

Päätös on annettu tiedoksi kuuluttamalla Patentti- ja rekisterihallituksen julkaisemassa lehdessä

Päätös on annettu tiedoksi hakijalle/asiamiehelle/lähetille

| | | | | | |
|--------------------|--|---------------------|--|----------------|---|
| Postiosoite | PL1160 00101 Helsinki | Käyntiosoite | Arkadiankatu 6 A 00100 Helsinki | Puhelin | 09 6939 500 |
| Pankki | Pohjola Pankki Oyj FI47 5000 0120 2535 79 OKOYFIHH | | Nordea Oyj FI97 1660 3000 1042 27 NDEAFIHH | Telefax | 09 6939 5328 |
| | | | | | Danske Bank Oyj FI34 8919 9710 0007 32 DABAFIHH |

VALITUSOSOITUS (siirtymäkauden valitusasiat)

Markkinaoikeuden päätökseen saa hakea muutosta **korkeimmalta hallinto-oikeudelta** kirjallisella valituksella.

Valitusaika

Korkeimmalle hallinto-oikeudelle osoitettu valituskirjelmä on toimitettava korkeimpaan hallinto-oikeuteen **30 päivän** kuluessa päätöksen tiedoksisaantipäivästä, sitä päivää lukuunottamatta.

Tiedoksisaantipäivän osoittaa tiedoksianto- tai saantitodistus. Milloin kysymyksessä on sijaistiedoksianto, tiedoksisaannin katsotaan tapahtuneen kolmantena päivänä sijaistiedoksiantotodistuksen osoittamasta päivästä.

Valituskirjelmän toimittaminen

Valituskirjelmä voidaan toimittaa korkeimman hallinto-oikeuden kirjaamoon henkilökohtaisesti, asiamiestä käyttäen, lähetin välityksellä, postitse, faksilla tai sähköpostilla. Valituskirjelmän on oltava perillä määräajan viimeisenä päivänä ennen tuomioistuimen aukioloajan päättymistä. Aukiolo päättyy kello 16.15.

Korkeimman hallinto-oikeuden osoite:

| | |
|----------------|-----------------------------------|
| Postiosoite: | Käyntiosoite: |
| PL 180 | Fabianinkatu 15 |
| 00131 Helsinki | Helsinki |
| Faksi | 029 564 0382 |
| Sähköposti | korkein.hallinto-oikeus@oikeus.fi |

Valituskirjelmän sisältö ja allekirjoittaminen

Valituskirjelmässä on ilmoitettava

- valittajan nimi ja kotikunta
- valittajan yhteystiedot, joihin asian käsittelyä koskevat ilmoitukset valittajalle voidaan toimittaa
- päätös, johon haetaan muutosta ja mitä muutoksia siihen vaaditaan tehtäväksi
- perusteet, joilla muutosta vaaditaan.

Valituskirjelmä on valittajan, tämän laillisen edustajan tai asiamiehen allekirjoitettava. Jos valittajan puhevaltaa käyttää hänen laillinen edustajansa tai asiamiehensä taikka jos valituksen on laatinut joku muu henkilö, on valituskirjelmässä mainittava myös tämän nimi ja kotikunta.

Valituskirjelmän liitteet

Valituskirjelmään on liitettävä

- markkinaoikeuden päätös aikuperäisenä tai jäljennöksenä
- tiedoksisaantitodistus
- asiakirjat, joihin valittaja vetoaa valituksensa tueksi, jollei niitä ole jo aikaisemmin toimitettu markkinaoikeudelle
- asiamiehen valtakirja, jollei asiamies ole asianajaja tai julkinen oikeusavustaja.

Maksut

Tuomioistuinten ja eräiden oikeushallintoviranomaisten suoritteista perittävistä maksuista annetun lain 3 ja 11 §:n mukaan muutoksenhakuasian käsittelystä korkeimmassa hallinto-oikeudessa peritään 244 euron oikeudenkäyntimaksu. Jos asia jää sillensä, raukeaa tai jää tutkimatta, maksua ei peritä.