



Medisinsk innovasjon og patentering.

11.06.2021

Edmund Andre Høydahl

edmund.andre.hoydahl@onsagers.no



Cand.Pharm.
Hovedfag i legemiddelkjemi.

- 12 års erfaring innen IP
- 3,5 år hos Onsagers



Fagområder: farmasi og biotek, farmasøytisk industri, life sciences, medisinsk utstyr og kjemisk industri.

Kjøreregler for Forelesningen

NB: Forelesningen vil bli tatt opp og lagt ut på YouTube etterpå. Hvis du ikke ønsker å komme med på opptaket, skru av mikrofon og video, og ikke del skjermen din. Du kan også velge å forlate denne forelesningen nå.

Stille spørsmål? Du kan når som helst bruke **Chat feltet på Skype** til å stille spørsmål. Du kan også **melde deg med navn** i feltet til å muntlig stille spørsmål med påsatt lyd og video. Men jeg følger ikke med på dette feltet mens jeg gir forelesning. Etter forelesningen, kan jeg besvare spørsmål (skriftlig & muntlig).

IP-livssyklusen til et legemiddel

Beskyttelse av oppfinnelsen i flere aspekter:

- API –Produktbeskyttelse av virkestoffet.
- Farmasøytiske formuleringer.
- Salter, enantiomerer, polymorpher.
- Annen medisinsk bruk, nye indikasjoner.
- Doseringsregimer.
- Nye pasientgrupper.
- Medisinsk utstyr (f eks inhalatorer)

API –Produktbeskyttelse av virkestoffet



The advertisement features a black and white portrait of Felix Hoffmann on the left. On the right, the Bayer logo is prominently displayed, consisting of a circle with the letters 'BAYER' stacked vertically. A handwritten word 'Genuine' with arrows pointing to the logo is written above it. Below the logo, the word 'ASPIRIN' is written in large, bold, capital letters. Underneath, the text reads: 'SAY "BAYER" when you buy Aspirin. Insist! Unless you see the "Bayer Cross" on tablets, you are not getting the genuine Bayer product prescribed by physicians over 23 years and proved safe by millions for'. Below this text is an illustration of a Bayer Aspirin tablet box, also labeled 'Genuine'. To the right of the box is a list of ailments: Colds, Headache, Toothache, Rheumatism, Neuritis, Lumbago, Neuralgia, and Pain, Pain. At the bottom, it says 'Accept only "Bayer" package which contains proper directions.'

[US644077A](#)

Felix Hoffmann står som oppfinner på US-patentsøknaden for Acetylsalicylsyre (ASA).

Søknaden var innlevert 1. Aug. 1898 og publisert 27. februar 1900.

Dette gav Bayer produktbeskyttelse for ASA i USA frem til 1917 alene.

Formulering av Acetylsalisylsyre



Norske Asamedic har utviklet en formulering av ASA. Identifisert en formulering av et vandig oppløsningsmedium som muliggjør at ASA løses på noen få sekunder. Muliggjør veldig raskt administrering og rask effekt av legemiddel. Ment for behandling av hjerteinfarkt.

[EP3474858A1](#) – Patentsøknad innlevert i 2016, over 120 år etter Hoffmans’.

Salter, enantiomerer, polymorpher

- Salter, enantiomerer, polymorpher.
- Kan gi nye fysiske egenskaper til en API.
 - Formuleringsteknisk –En ny saltform kan feks ha bedre løselighet og raskere opptak in vivo.
 - Selektiv binding –En enantiomer kan ha mer selektiv binding til en reseptor og dermed ha bedre bivirkningsprofil. (Escitalopram, Cipralex)
 - Bedre stabilitet –En type polymorph kan vise bedre stabilitet enn en annen polymorph av samme API.

Alle representerer forbedringer av API som kan være patenterbare.

Annen medisinsk bruk, nye indikasjoner

- **CLAIM 1**

Botulinum toxin B for use in treatment of at least one skin disease selected from the group consisting of Hidradenitis Suppurativa and Palmoplantar Keratoderma.

- Hudsykdommer. Bruk av BoNT B er kjent for en rekke tilstander, men disse er nye.
- Bruk av BoNT A mot disse er kjent.
- Mye mindre doser av BoNT B kreves for effekt → Større områder kan behandles uten risiko for bivirkninger.

Sørlandet sykehus: Oppsiktsvekkende medisinske funn

Kreftleger ved Sørlandet sykehus har oppdaget at en type kreftmedisin også virker mot nervesmerter. Det opplyste sykehuset på en pressekonferanse fredag.



Sørlandet sykehus innkalte til pressekonferanse ved kreftavdelingen fredag for å presentere nye medisinske funn mot nervesmerter.

FOTO: TOR SALTRØE / NRK

[EP2729173A1](#)

Claims

1. An EGFR inhibitor for use in the treatment of neuropathic pain.

– Da vi ga [Erbixux](#) kom det en endring. Etter bare én time var smertene komplett borte. Vi fortsatte å behandle med medisinen. Svulsten ble ikke mindre, men hver gang pasienten fikk stoffet så forsvant smertene, forteller Mjåland.



Terje Sellevoll
Journalist



Jon Anders M
Journalist

Oppdatert 22.



Artikkelen er flere år gammel.

[Innovasjonsselskapet Inven2](#) har på vegne av Sørlandet sykehus inngått avtale med det globale [farmasiselskapet Merck KGaA](#), og hensikten er å teste og videreutvikle medikamentene slik at smertepasienter kan dra nytte av behandling med denne kreftmedisinen.

Doseringsregimer

- Nye doseringsregimer med samme legemiddel kan være patenterbare. ([G 2/08, EPC](#))
- Andre mengder enn tidligere, andre tidspunkt på døgnet, 1 vs 2 tabletter daglig etc.
- De samme regler for nyhet og oppfinneshøyde gjelder.

Nye pasientgrupper.

- Det er mulig å patentere bruk av same API for bruk i behandling av samme sykdom, men hvor den nye ligger i at gruppen av pasienter skiller seg ut.
- Krav: Gruppen skiller seg ved fysiologisk eller patologisk status. Dette er etablert “case law” i EPO ([T 19/86](#), [T 893/90](#), [T 233/96](#), [T 1399/04](#), [T 734/12](#)).
- Eksempler på grupper: Eldre personer, barn, «poor metabolizer», distinkt sykdomsbilde.

Steg 1) Patentbarhetsvurdering

En profesjonell vurdering av om løsningen har en teknisk effekt, og om den innfrir de formelle, tekniske kravene til patent. [Les mer om tjenesten her](#)

Steg 2) Forundersøkelse

Søk etter kjent teknikk i ditt marked. Et søk skal avdekke om den tekniske løsningen er ny og har tilstrekkelig oppfinnerhøyde.

Steg 3) Patentsøknad

Vi utformer et patent og sikrer at søknaden er tilpasset bedriftens strategi, og at kriterier og frister overholdes.

<https://onsagers.no/aktuelt/nyhet-patentvurdering/>
<https://onsagers.no/patentsoknad/>

Patentbarhetsvurdering

En profesjonell vurdering av om løsningen har en teknisk effekt, og om den innfrir de formelle, tekniske kravene til patent.

- **Et dokument som oppsummerer vår profesjonelle vurdering av din tekniske løsning**
- **Et godt grunnlag for strategiske beslutninger, dokumentasjon for investorer etc.**
- **Veiledning om veien videre, også der patentering ikke er vår anbefaling**

[Patenterbarhetsvurdering](#)

Forundersøkelse

- Onsagers bestiller eller gjør søk etter relevant kjent teknikk.
- En vurdering av patenterbarhet utføres.
- En rapport sendes kunden som kan benytte denne strategisk videre.

Patentsøknad

- Vi utformer et patent og sikrer at søknaden er tilpasset bedriftens strategi, og at kriterier og frister overholdes.

Patentøknaden

- Ny
 - Oppfinnelsen kan ikke ha blitt publisert før, for eksempel i en artikkel i et tidsskrift.
- Oppfinneshøyde
 - Oppfinnelsen må skille seg vesentlig fra nærliggende kjent teknikk.
- Oppfinnelsen må beskrives slik at den kan bli utøvd av en fagmann på feltet basert på beskrivelsen i patentet.

Patentsøknaden

- Det er nødvendig å sannsynliggjøre at oppfinnelsen vil fungere i beskrivelsen.
- For medisinsk utstyr er det som oftest nok med figurer og tekst.
- For legemidler er det ofte nødvendig å kunne vise til forsøk.
- Kliniske studier: Særregler ang. Påvirkning av nyhet.
 - For rekruttering er det nødvendig å publisere enkelte detaljer
 - NYHET: Så lenge resultatet av studien ikke er publisert ødelegges ikke nyheten.
“Jobben for å finne svaret studien søker er ikke gjort.”
 - OPPFINNELSESHØYDE: Dersom forsøket er så detaljert beskrevet at en fagmann ville kunne gjøre forsøket med en forventning om suksess ødelegges oppfinneshøyden.

Level of disclosure required for medical use

- In T609/02, the Board of Appeal held that the specification must disclose the suitability of the agent for the claimed therapeutic application, but that absolute proof of efficacy, or clinical trials, was not necessary. A mere assertion, however, was not enough. In vivo tests are not necessary and in vitro tests could suffice if the skilled person would know from the prior art, or the specification, that the in vitro effect shown has a direct bearing on the disease in question. It was emphasised that **post-filed evidence could only be used to back up the findings provided in the patent application, and not in itself to establish sufficiency of disclosure**

6.2. Level of disclosure required for medical use

For the acceptance of sufficient disclosure of a therapeutic application, it is not always necessary for results of clinical trials to be provided at the relevant date, but the patent/patent application must provide some information showing that the claimed compound has a direct effect on a metabolic mechanism specifically involved in the disease. Once this evidence is available from the patent/patent application, post-published evidence may be taken into account to support the disclosure in the patent application (T 433/05).

Offentliggjørelse av kliniske studier og nyhet

- EPO case law
- According to decision [T 158/96](#) (1998), Claim 1: The use of ...(sertraline) (...) for the manufacture of a medicament to treat or prevent OCD.
 - Prior art discloses that sertraline for use against OCD is going into phase II clinical trials. Specific dosage regims etc. is not disclosed.
 - T 158/96 looks to FDA's description of clinical trials phase I, II and III, and concludes that even if a substance has successfully made it through phase I trails, it does not give sufficient reason to anticipate succesfull phase II trials i.e. confirmation of drug efficacy.
 - «and if the content of said citation did not allow any conclusion to be drawn with regard to the actual existence of a therapeutic effect or any pharmacological effect which directly and unambiguously underlay the claimed therapeutic application (see also [T 385/07](#), [T 715/03](#), [T 1859/08](#)).»

Retuximab

- Roche har lisensiert patentet fra Biogen. Har vært i salg under navnet MabThera.
- Patentet dekker et behandlingsregime for non-Hodgkins Syndrom.
- Celltrion og Sandoz tok ut søksmål i 2016 for å få patentet ugyldiggjort og selge sine egne biosimilars av rituximab.
- Bevisførsel rundt kliniske studier av vedlikeholdsbehandling var sentralt.
- Studien var en fase III studie. Publikasjonen var detaljert. “Fagmannen ville kunne prøve metoden med en forventning om å lykkes.
- Patentet ble kjent ugyldig. Bakgrunn: samtykkeskjema gitt til minst 10 pasienter. Hele kravomfanget av krav 1 var avslørt.