

Beslutsdatum 2007-11-28

Patentansökan nr 0601589-5

ANSVARIG JU

Internationell klass (IPC)

A61K 009/22, A61K 009/52,

A61K 031/485, A61P 025/04

ZACCO SWEDEN AB (PUBL)

BOX 23101

104 35 STOCKHOLM SE

**Sökande:** Alza Corp, 1900 Charleston Road Building M10-3, Mountain View 94039-7210 CA US.

**Ombud:** Zacco Sweden AB (publ). Ref: 40600755.

**Benämning:** Administrerering av opioider.

---

**BESLUT**

Patent- och registreringsverket (PRV) avslår er patentansökan.

**Skäl till beslutet**

Se följande sida

**EXP.****2007-11-28**

Formållsenheten

**Hur man överklagar PRV:s beslut**

Detta beslut kan överklagas till Patentbesvärsrätten. Om ni vill överklaga beslutet ska ni göra det skriftligt. Tala om i brevet vilket beslut ni överklagar och vilken ändring i beslutet ni vill ha. Överklagandet ska ha kommit in till PRV inom två månader från beslutsdagen, annars kan överklagandet inte prövas. PRV skickar överklagandet vidare till Patentbesvärsrätten för prövning, om PRV inte själv ändrar beslutet på det sätt ni har begärt. Överklagandet ges in till:

Patentbesvärsrätten

Patent- och registreringsverket

Box 5055

102 42 Stockholm

**Skäl**

Ansökan rör olika typer av 'sustained release'-beredningar innehållande opioider. De beskrivna läkemedelsformerna är beständiga mot alkohol. Detta innebär att de inte är känsliga för dosdumpning, det vill säga att hela beredningens dos avges vid ett tillfälle. Uppfinningen berör även användning av nämnda beredningar.

Beslutet gäller patentkraven 1-13 av 2007-10-30 (se bilaga 1).

Uppfinningen enligt kravet 1 avser en oral dosform för fördröjt frisättande av en opioid. I kravet anges att doseringsformen ska innefatta en doseringsstruktur för osmotiskt oralt fördröjt frisättande. Det specificeras vidare att doseringsstrukturen ska innefatta fyra olika delar: ett läkemedelsskikt, ett expanderbart pådrivande skikt, ett semipermeriblet membran (som omger läkemedelsskiktet och det pådrivande skiktet) och en liten utgångsöppning i nämnda semipermeribla membran. Uppbyggnaden av både läkemedelsskiktet och det expanderbart pådrivande skiktet beskrivs närmare i kravet.

I detta beslut hänvisas till:

D4: US 5914131 A

Dokument D4 anfördes i de tidigare förelägganden daterade 2007-01-05 och 2007-09-07.

Dokument D4 beskriver 'controlled release'-beredningar innehållande hydromorfon. De beskrivna beredningsformerna bygger på en osmotisk frisättning av läkemedlet. I dokumentet beskrivs hur uppbyggnaden av olika osmotiska beredningsformer ser ut.

I föreläggandet daterat 2007-01-05 meddelades att en granskning av ansökans krav fullt ut inte varit möjlig. Ser man till den ursprungliga ansökan som helhet gjordes en partiell granskning av kraven 13-53, 62 och 70. Av dessa krav ansågs krav 19, 26-52 sakna nyhet, medan samtliga av kraven ansågs sakna uppfinningshöjd. Denna ståndpunkt föranledde att nya krav lämnades in 2007-07-03. En skillnad mellan den ursprungliga kravuppsättningen och patentkraven av 2007-07-03 är att en inriktning skett mot användning av en osmotisk doseringsform.

Kraven inlämnade 2007-07-03 är formulerade som krav riktade mot en andra medicinsk indikation. Sökande har dock inte formulerat kraven som traditionella krav riktade mot en andra medicinsk indikation, utan lagt in detaljerad information om hur doseringsformen ska vara uppbyggd, samt hur den ska administreras. Kraven kan därför sägas vara en slags kombination av krav riktade mot en andra medicinsk indikation som beskriver användning av en aktiv substans och produktkrav som beskriver hur den aktuella doseringsformen är uppbyggd. I samband med att den nya kravuppsättningen lämnades in argumenterade sökande även för de nya kraven uppfinningshöjd. Sökande tar i svarsskriften inte specifikt upp D4, utan konstaterar bara att: "Denna bakgrund innefattande problem förbundna med dosformer för fördröjt frisättande av hydromorfon visar att utföringsformerna enligt föreliggande uppfinning uppvisar uppfinningshöjd. Ett stort behov av en hydromorfondosform för fördröjt frisättande av hydromorfon fanns eftersom ingen av de anförda referenserna D1-D6 tillhandahåller en lösning på problemet att dosdumpning skulle kunna uppträda."

I föreläggandet daterat 2007-09-07 meddelades att kraven bedömts som krav riktade mot en andra medicinsk indikation. Samtliga av kraven 1-12 bedömdes sakna nyhet.

Denna ståndpunkt föranledde att en ny kravuppsättning, daterad 2007-10-30, lämnades in. I svarsskriften som inkom tillsammans med kraven finns ingen ytterligare argumentation för kravens uppfinningshöjd.

Sökande har i sina svarskrifter inte specifikt bemött dokument D4.

Den nya kravuppsättning daterad 2007-10-30 innehåller 13 stycken krav. Kraven 1-9 är riktade mot den orala doseringsformen i sig, medan krav 10-13 är riktade mot dess användning.

Dokument D4 får anses representera den mest närliggande tekniken i förhållande till kraven 1-9. Uppfinningen enligt kraven 1-9 skiljer sig från vad som är känt från D4 endast genom detaljer i den osmotiska dosformens uppbyggnad. I exempel 4 i D4 beskrivs en osmotisk 'controlled release'-beredning innehållande hydromorfon. Uppfinningen enligt kravet 1 skiljer sig från exemplet endast genom att en antioxidant (butylerat hydroxytoluen) adderats till läkemedelsskiktet, samt att svart järnoxid används istället för röd järnoxid i det expanderbara skiktet. Det är dock känt genom andra delar av D4 att använda en antioxidant (butylerat hydroxytoluen) i läkemedelsskiktet (se krav 5, 26, 32, 38). Kraven 2 och 5 skiljer sig från exempel 4 genom att uppbyggnaden av det semipermeabla membranet ser något annorlunda ut. Den alternativa uppbyggnaden är dock även den i sig känd genom D4 (se exempel 7, kraven 5, 17, 26, 32, 38). I övrigt visar kravet 4 en skillnad i att den poly(etylenoxid) som används har något annorlunda molekylvikt och kravet 9 i att en opioidantagonist adderats. Genom dessa skillnader löses problemet att skapa en alternativ osmotisk 'controlled release'-beredning innehållande opioider.

En fackman, som ställs inför det ovan nämnda problemet, är väl insatt inom ämnet galenisk farmaci. Han har genom detta god kännedom om olika material och tekniker som vanligen används inom området. I dokument D4 (se hela dokumentet) beskrivs osmotiska 'controlled release'-beredningar, som är mycket lika uppfinningen enligt kraven 1-9. För en fackman inom området ligger det nära till hands att vid behov anpassa detaljerna i den teknik som är känd för åstadkomma alternativa doseringsformer.

Det är uppenbart för fackmannen att det går att framställa alternativa doseringsformer genom att modifiera sammansättning av de hjälpämnen som används. Det är vidare välkänt, inom området administrering av opioider, att det i vissa fall kan vara lämpligt att tillsätta en opioidantagonist till en beredningsform innehållande en opioidantagonist.

Anpassningarna leder inte heller till någon oväntad teknisk effekt. Sökande har inte på ett klart och tydligt sätt beskrivit skillnaden mellan de patentsökta doseringsformerna och doseringsformerna som finns beskrivna i dokument D4. Det finns inget som tyder på att doseringsformerna som finns beskrivna i D4 skulle vara känsliga för dosdumpning. Tvärtom tyder de stora likheterna mellan patentkraven 1-9 och D4, i avsaknaden på jämförande försök, på att så inte skulle vara fallet. Vad som anges i kraven 1-9 får därför anses ligga nära tillhands för fackmannen. Patentkraven 1-9 saknar således uppfinningshöjd och anger därmed inget patenterbart (PL 2§).

AVSLAG 0601589-5

Patentkraven 10-13 rör som ovan nämnt användningen av de patentsökta dosformerna. Kraven anger i sin nuvarande lydelse en metod för terapeutisk behandling av människor/djur och får enligt 1 § tredje stycket PL inte patentskyddas. Kraven kan av denna anledning inte godtas.

*Carolina Palmcrantz*

Carolina Palmcrantz  
Patentexpert

*Andreas Gustafsson*

Andreas Gustafsson  
Patentingenjör

Patentass.

MRo