

Beslutsdatum 2008-05-09

Patentansökan nr 0602280-0

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, Alza Plaza 1900 Charleston Road,
Mountain View CA 94043 US.

Ombud: Zacco Sweden AB (publ). Ref: 40602038.

Benämning: Förfaranden för minskning av alkoholinducerad
dosdumpning för orala opioiddosformer med
fördröjt frisättande.

BESLUT

Patent- och registreringsverket (PRV) avslår er
patentansökan.

Skäl till beslutet

Se följande sida

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

EXP?

2008-05-09

Formaliaenheten

AVSLAG 0602280-0

Skäl

Ansökan rör olika typer av orala beredningsformer för fördröjt frisättande av 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 1-14 av 2008-02-04 (se bilaga 1).

Uppfinningen enligt kravet 1 avser en oral dosform för fördröjt frisättande av en opioid för behandling av smärta. I kravet anges att doseringsformen ska innefatta en doseringsstruktur för osmotiskt oralt fördröjt frisättande och att den ska vara beständig mot alkoholinducerad dosdumpning. Det specificeras vidare att doseringsstrukturen ska innefatta fyra olika delar: ett läkemedelsskikt, ett expanderbart pådrivande skikt, ett semipermirabelt membran (som omger läkemedelsskiktet och det pådrivande skiktet) och en liten utgångsöppning i nämnda semipermirabla 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 det tidigare föreläggandet daterat 2007-07-04.

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

I föreläggandet daterat 2007-07-04 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 de ursprungliga kraven 13-53, 62 och 71. Av dessa krav ansågs kraven 19, 26-52 sakna nyhet, medan samtliga av kraven ansågs sakna uppfinningshöjd. Denna ståndpunkt föranledde att nya krav lämnades in 2008-02-04.

Kraven inlämnade 2008-02-04 är formulerade som krav riktade mot en andra medicinsk indikation. I samband med att den nya kravuppsättningen lämnades in argumenterade sökande även för de nya kravens uppfinningshöjd. Sökande skriver i inlagan: "Det är visserligen korrekt att D4 beskriver en liknande oral dosform för fördröjt frisättande av hydromorfon eller hydromorfonhydroklorid, vilken dosform är baserad på osmotiskt frisättande. I D4 indikeras dock inte att problem skulle kunna uppstå genom alkoholinducerad dosdumpning, vid samtidig administrering av dosformen enligt D4 och höga halter av alkohol. Problemet med alkoholinducerad dosdumpning var ej känt på inlämningsdagen för D4." Sökande argumenterar vidare: "Även om dosformerna, som uppfinningen hänför sig till, liknar dosformerna som beskrivs i D4, var det ej uppenbart att dessa dosformer skulle kunna användas såsom en lösning på problemet med alkoholinducerad dosdumpning, eftersom det ej var känt att sådan dosdumpning skulle kunna uppträda och utgöra ett problem vid samtidig administrering av effektiva opioider och alkohol."

AVSLAG 0602280-0

Kravuppsättningen daterad 2008-02-04 innehåller 14 stycken krav. Kraven 1-10 är riktade mot en oral dosform för behandling smärta, medan krav 10-14 är riktade mot användningen av doseringsformen för framställning av läkemedel mot smärta.

Dokument D4 får anses representera den mest närliggande tekniken i förhållande till kraven 1-10. Uppfinningen enligt kraven 1-10 skiljer sig från vad som är känt från D4 endast genom detaljer i den osmotiska dosformens uppbyggnad, samt att det uttryckligen står att behandlingen ska ske under förhindrande av alkoholinducerad dosdumpning. 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 10 i att en opioidantagonist adderats. Genom dessa skillnader löses problemet att skapa en alternativ osmotisk 'controlled release'-beredning innehållande opioider för behandling av smärta.

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 1-10. 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. Att doseringsformerna beskrivna i de föreliggande kraven inte ska vara känsliga för dosdumpning är endast att betrakta som ett önskemål, då sökande inte närmare gått in på vilka skillnader som bidrar till att lösa problemet med alkoholinducerad dosdumpning. 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 1-10 och D4, i avsaknaden på jämförande försök, på att så inte skulle vara fallet. Sökande verkar snarare ha konstaterat att de redan kända dosformerna beskrivna i D4 inte är känsliga för alkoholinducerad dosdumpning. Vad som anges i kraven 1-10 får därför anses ligga nära tillhands för fackmannen. Patentkraven 1-10 saknar således uppfinningshöjd och anger därmed inget patenterbart (PL 2§).

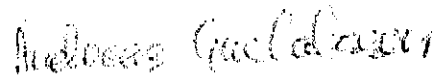
Patentkraven 11-14 ligger, på grund av sin ovanliga formulering, i gråzonen mellan krav riktade mot en andra medicinsk indikation och krav riktade mot en terapeutisk behandlingsmetod. Kraven har bedömts vara riktade mot en andra medicinsk indikation. Utöver vad som framgår av kraven 1-10 anges i patentkraven 11-14 mer information om möjligheten till samtidig administrering av alkohol.

AVSLAG 0602280-0

Kraven 11-14 får dock, i enlighet med ett analogt resonemang till det ovan avseende krav 1-10, anses ligga nära tillhands för fackmannen. Patentkraven 11-14 saknar således uppfinningshöjd och anger därmed inget patenterbart (PL 2§).



Eva Johansson



Andreas Gustafsson

Patentass.

ELY