

AVSLAGSBESLUT

Beslutsdatum 2010-03-12

Patentansökan nr 0800638-9
Internationell klass (IPC) A61K47/16, A61K9/08Zacco Sweden AB (publ)
Box 23101
104 35 Stockholm

Sökande:

Ombud: Zacco Sweden AB (publ) Ref: 40801170

Benämning: Ny löslighetsförbättrare och
användning därav**BESLUT**

Patent- och registreringsverket (PRV) avslår er patentansökan.

Skäl till beslutet

Beslutet avser de patentkrav som sökanden inkommit med i sitt svar till PRV 2009-12-22 (bilaga 1). Då inga nya tekniska särdrag har framkommit som skiljer uppfinningen från tidigare känd teknik står bedömningen fast, uppfinningen enligt ansökans krav 1-6 är känd och saknar nyhet och uppfinningshöjd och är således inte patenterbar.

Kravet 1 lyder: Ny löslighetsförstärkare för att lösa upp delvis lösliga läkemedel, vari nämnda löslighetsförstärkare är vald från en grupp av N, N-di alkylföreningar som består av N,N-dimetylhexanamid, N,N-dimetyloktanamid, hexanamid och oktanamid.

Den patentsökta uppfinningen avser således en löslighetsförstärkare i form av N,N-dialkylamider av alifatiska karboxylsyror. Syftet med uppfinningen är att förbättra lösligheten, genomträngligheten och biotillgängligheten för delvis lösliga läkemedel.

D1 (sammanfattning, figur 1, tabell 1 och figur 4) beskriver användningen av N,N-dimetylhexanamid, och N,N-dimetyloktanamid som förstärkare av steroiders löslighet och genomtränglighet genom hud. Den ökade lösligheten för kortikosteron har bestäms genom att undersöka löslighetsförhållandet för olika koncentrationer av löslighetsförstärkare (löslighet av kortikosteron med löslighetsförstärkare ÷ löslighet av kortikosteron i *aqueous phosphate buffered saline*) och visas i tabell 1, kolumn 4, se även sidan 1147, kolumn 2, raderna 19-23.

Den patentsökta uppfinningen enligt kravet 1 och 2 avser en löslighetsförstärkare vald från N,N-dimetylhexanamid, N,N-dimetyloktanamid, hexanamid eller oktanamid som används för att lösa upp delvis lösliga läkemedel. Patentkraven 1 och 2 anger således inget nytt i jämförelse med D1. Uppfinningen enligt krav 1 och 2 saknar därmed nyhet och uppfinningshöjd och är således inte patenterbar.

För den patentsökta uppfinningen enligt kravet 3 väljs det delvis lösliga läkemedlet bland flera uppräknade, däribland anti-inflammatoriska medel, astmamedel och kortikosteroider. I D1 förbättras lösligheten av en kortikosteroid, kortikosteron, med hjälp en löslighetsförstärkare som utgörs av N,N-dimetylhexanamid eller N,N-dimetyloktanamid. Patentkravet 3 anger således inget nytt i jämförelse med D1. Uppfinningen enligt kravet 3 saknar därmed nyhet och uppfinningshöjd och är således inte patenterbar.

Uppfinningen enligt kraven 4-6 utgörs av ett förfarande. Kravens faktiska innehåll skiljer sig inte från innehållet i kraven 1-3, vilka avser löslighetsförstärkaren.

Kravet 4 lyder: Förfarande för att förstärka lösligheten av delvis lösliga läkemedel, vari förfarandet omfattar att blanda nämnda läkemedel in i ett hydrofilt medium, sätta till en löslighetsförstärkare in i den resulterande blandningen, skaka den resulterande blandningen för att erhålla genomskinlig lösning, vari nämnda löslighetsförstärkare är vald från en grupp av N,N-dialkylamidföreningar som består av N,N-dimetylhexanamid, N,N-dimetyloktanamid, hexanamid och oktanamid.

Vid förfarandet enligt kravet 4 och 5 blandas ett delvis lösligt läkemedel och en löslighetsförstärkare i form av N,N-dimetylhexanamid, N,N-dimetyloktanamid, hexanamid eller oktanamid i ett hydrofilt medium för att erhålla en genomskinlig lösning. För det patentsökta förfarandet enligt kravet 6 väljs det delvis lösliga läkemedlet bland flera uppräknade, däribland anti-inflammatoriska medel, astmamedel och kortikosteroider. I dokument D1 blandas ett läkemedel (kortikosteroiden kortikosteron) med N,N-dimetylhexanamid eller N,N-dimetyloktanamid och lösligheten i ett hydrofilt medium (*aqueous phosphate buffered saline*) mäts. Om kortikosteron löst sig i mediet är lösningen troligen klar. Patentkraven 4, 5 och 6 anger således inget nytt i jämförelse med D1. Uppfinningen enligt kraven 4-6 saknar därmed nyhet och uppfinningshöjd och är således inte patenterbar.

Uppfinningen enligt kraven 1-6 saknar nyhet och uppfinningshöjd och är således inte patenterbar.

Beslutsdatum 2010-03-12 (ans.nr 0800638-9)

Beslutande

Eva Johansson
Patentexpert

Föredragande

Anna Ax
Patentingenjör

Hur man överklagar PRV:s beslut

Detta beslut kan överklagas till Patentbesvärsrätten. Om ni vill överklaga beslutet ska ni göra det skriftligen. 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 ändrar beslutet på det sätt ni har begärt. Överklagandet ges in till:

Patentbesvärsrätten
Patent- och registreringsverket
Box 5055
102 42 Stockholm

PATENTKRAV

1. Ny löslighetsförstärkare för att lösa upp delvis lösliga läkemedel, vari nämnda löslighetsförstärkare är vald från en grupp av N,N-dialkylamidföreningar som består av N,N-dimetylhexanamid, N,N-dimetyloktanamid, hexanamid och oktanamid.
2. Löslighetsförstärkare enligt kravet 1, vari nämnda delvis lösliga läkemedel är vilket läkemedel som helst som inte kan lösas upp i ett hydrofilt medium.
3. Löslighetsförstärkare enligt kravet 2, vari nämnda delvis lösliga läkemedel inkluderar analgetika, anti-inflammatoriska medel, anthelmintika, antiarytmika, astmamedel, antibakteriella medel, antivirala medel, antikoagulanter, antidepressiva medel, medel mot diabetes, antiepileptika, medel mot gikt, medel mot högt blodtryck, antimalariamedel, medel mot migrän, antimuskarina medel, antineoplastiska medel, immunhämmande medel, antiprotozoalt medel, antityroida medel, medel mot hosta, ångestdämpande medel, lugnande medel, sömnmedel, neuroleptika, B-blockerare, hjärtstimulerande medel (cardiac inotropic agents), kortikosteroider, diuretika, medel mot parkinsons, gastrointestinala medel, histaminreceptorantagonister, lipidreglerande medel, muskelavslappnande medel, medel mot kärlkramp (anti-anginal agents), könshormoner, stimulerande medel, cytokiner, collagen eller vilka som önskvärda kombinationer som helst därav.
4. Förfarande för att förstärka lösligheten av delvis lösliga läkemedel, vari förfarandet omfattar att blanda nämnda läkemedel in i ett hydrofilt medium, sätta till en löslighetsförstärkare in i den resulterande blandningen, skaka den resulterande blandningen för att erhålla genomskinlig lösning, vari nämnda löslighetsförstärkare är vald från en grupp av N,N-dialkylamidföreningar som består av N,N-dimetylhexanamid, N,N-dimetyloktanamid, hexanamid och oktanamid.
5. Förfarande för att framställa en farmaceutisk formulering, vari förfarandet omfattar att blanda delvis lösliga läkemedel in i ett hydrofilt medium, tillsätta en löslighetsförstärkare in i den resulterande blandningen, skaka den resulterande blandningen för att erhålla en genomskinlig lösning och formulera densamma genom att använda farmaceutiskt acceptabla konstituenser till ett önskvärt läkemedelsavlämningssystem, vari nämnda löslighetsförstärkare är vald från en grupp av N,N-dialkylamidföreningar som består av N,N-dimetylhexanamid, N,N-dimetyloktanamid, hexanamid och oktanamid.
6. Förfarande enligt kravet 5, vari nämnda delvis lösliga läkemedel inkluderar analgetika, anti-inflammatoriska medel, anthelmintika, antiarytmika, astmamedel, antibakteriella medel, antivirala medel, antikoagulanter, antidepressiva medel, medel mot diabetes, antiepileptika, medel mot gikt, medel mot högt blodtryck, antimalariamedel, medel

mot migrän, antimuskarina medel, antineoplastiska medel, immunhämmande medel, antiprotozoalt medel, antityroida medel, medel mot hosta, ångstdämpande medel, lugnande medel, sömnmedel, neuroleptika, B-blockerare, hjärtstimulerande medel (cardiac inotropic agents), kortikosteroider, diuretika, medel mot parkinsons, gastrointestinala medel, histaminreceptorantagonister, lipidreglerande medel, muskelavslappnande medel, medel mot kärlkramp (anti-anginal agents), könshormoner, stimulerande medel, cytokiner, collagen eller vilka önskvärda kombinationer som helst av därav.