



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20231438 T1

HR P20231438 T1

(12) **PRIJEVOD PATENTNIH ZAHTEJEVA
EUROPSKOG PATENTA**

(51) MKP:

A61K 38/095 (2019.01)
A61K 33/06 (2006.01)
C07K 7/16 (2006.01)
A61P 25/04 (2006.01)
A61P 25/06 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 07.06.2024.

(21) Broj predmeta: P20231438T

(22) Datum podnošenja : 07.01.2016.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/US2016012512
Datum podnošenja međunarodne prijave: 07.01.2016.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 16735422.4
Datum podnošenja europske prijave patenta: 07.01.2016.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2016112205
Datum međunarodne objave: 14.07.2016.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3242676 A1
Datum objave europske prijave patenta: 15.11.2017.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3242676 B1
Datum objave europskog patenta: 04.10.2023.

(31) Broj prve prijave: 201562100862 P

(32) Datum podnošenja prve prijave:

07.01.2015.

(33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US

(73) Nositelj patenta:

Tonix Pharma Limited, 3 Marine Road, Dun Laoghaire, A96 HW25 Dublin, IE

(72) Izumitelji:

David C. Yeomans, 1293 Bedford Court, Sunnyvale, CA 94087, US
Dean Carson, 283 Swain Way, Palo Alto, CA 94304, US
Ramachandran Thirucote, 325 Sharon Park Drive 739, Menlo Park, CA 94025-6805, US

(74) Zastupnik:

ZMP IP d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma:

FORMULACIJE OKSITOCINA KOJE SADRŽE MAGNEZIJ I NAČINI UPORABE

HR P20231438 T1

PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Peptid oksitocina u učinkovitoj dozi za uporabu u liječenju boli kod subjekta kojem je to potrebno zajedničkom primjenom s učinkovitom dozom magnezijeve soli, naznačen time što zajednička primjena peptida oksitocina i magnezijeve soli proizvodi sinergističku analgeziju, i pri čemu se peptid oksitocina i magnezijeva sol daju putem kraniofacijalne mukozne primjene; izborno pri čemu je peptid oksitocina ljudski oksitocin (SEQ ID NO: 1).
2. Peptid oksitocina za uporabu prema zahtjevu 1, naznačen time što se peptid oksitocina primjenjuje istovremeno s magnezijevom soli.
3. Peptid oksitocina za uporabu prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 2, naznačen time što se peptid oksitocina i magnezijeva sol primjenjuju intranazalnim putem.
4. Peptid oksitocina za uporabu prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 3, naznačen time što magnezijeva sol sadrži magnezijev klorid ili magnezijev citrat.
5. Peptid oksitocina za uporabu prema zahtjevu 4, naznačen time što je učinkovita doza peptida oksitocina 0.5 µg do 2000 µg i/ili učinkovita doza magnezijeve soli osigurava 50 µg do 68 mg magnezija.
6. Peptid oksitocina za uporabu prema zahtjevu 4, naznačen time što učinkovita doza peptida oksitocina i magnezijeve soli sadrži 15 µg do 120 µg peptida oksitocina primijenjenog u vodenoj otopini koja sadrži 1.1% do 1.6% (w/v) magnezija ili učinkovita doza peptida oksitocina i magnezijeve soli sadrži oko 66 µg peptida oksitocina primijenjenog u vodenoj otopini koja sadrži oko 1.36% magnezija.
7. Peptid oksitocina za uporabu prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 6, naznačen time što je bol kronična bol, akutna bol, epizodna bol, bol glave ili lica, bol povezana s trigeminalnim živcem, migrenska glavobolja, bol u vratu, bol u ramenu, bol u gornjim ekstremitetima, ili bol povezana s vratnim živcem.
8. Pripravak koji sadrži peptid oksitocina i magnezijevu sol, naznačen time što su peptid oksitocina i sol magnezija u količini koja proizvodi sinergističku analgeziju kada se koriste u liječenju boli, i pri čemu molarni omjer između peptida oksitocina u pripravku i iona magnezija u pripravku je između oko 1:400 i oko 1:30000; izborno gdje je peptid oksitocina ljudski oksitocin (SEQ ID NO: 1).
9. Pripravak prema zahtjevu 8, naznačen time što magnezijeva sol sadrži magnezijev citrat i/ili magnezijev klorid.
10. Pripravak prema zahtjevu 8 ili 9, naznačen time što je pripravak tekuća formulacija koja sadrži između 0.01 mg/mL i 16 mg/mL peptida oksitocina ili između 0.15 mg/mL i 1.5 mg/mL peptida oksitocina.
11. Pripravak prema bilo kojem od zahtjeva 8 do 10, naznačen time što je pripravak tekuća formulacija koja sadrži magnezijevu sol u količini koja osigurava između 3 mg/mL i 30 mg/mL magnezija ili između 11 mg/mL i 15 mg/mL od magnezija.
12. Pripravak prema bilo kojem od zahtjeva 8 do 11, nadalje sadrži jedan ili više ekscipijenata, nosača, emulgatora, stabilizatora, konzervansa, ljepila za sluznicu, antibakterijskih sredstava, pufera, i/ili drugih aditiva.
13. Pripravak prema bilo kojem od zahtjeva 8 do 12, naznačen time što pripravak ima pH od oko 4.5.
14. Pripravak prema bilo kojem od zahtjeva 8 do 13, naznačen time što je pripravak prikladan za nazalnu primjenu.
15. Pripravak prema zahtjevu 14, nadalje sadrži uređaj za intranazalnu primjenu.
16. Pripravak prema zahtjevu 15, naznačen time što je uređaj za intranazalnu primjenu aparat za nosnu pumpu, izborno
 - (a) pri čemu uređaj za nosnu pumpu sadrži bočicu sa spremnikom pričvršćenu na aktuator pumpe, i izborno gdje se aktuator pumpe dozira za isporuku određenog volumena od oko 50 µL;
 - (b) pri čemu se uređaj za nosnu pumpu sastoji od boce spremnika spojene na aerosolizator; ili
 - (c) uređaj za nosnu pumpu sastoji se od jednog ili više od sljedećeg:
 - (i) filter za sprječavanje povratnog toka,
 - (ii) put tekućine bez metala, i
 - (iii) plastični materijal stabilan na gama-zračenje.
17. Pripravak prema bilo kojem od zahtjeva 8 do 16 za uporabu u liječenju boli kod subjekta kojem je to potrebno, izborno naznačen time što je bol kronična bol, akutna bol, epizodna bol, bol glave ili lica, bol povezana s trigeminalnim živcem, migrenska glavobolja, bol u vratu, bol u ramenu, bol u gornjim ekstremitetima, ili bol povezana s vratnim živcem.