



(19) REPUBLIKA HRVATSKA  
DRŽAVNI ZAVOD ZA  
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator  
dokumenta:

HR P20200432 T1



HR P20200432 T1

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

(51) MKP:

**A61K 31/439** (2006.01)

**A61K 9/24** (2006.01)

**A61K 9/28** (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 12.06.2020.

(21) Broj predmeta: P20200432T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 17.03.2020.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/US2016025176  
Datum podnošenja međunarodne prijave: 31.03.2016.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 16718062.9  
Datum podnošenja europske prijave patenta: 31.03.2016.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2016161069  
Datum međunarodne objave: 06.10.2016.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3277278 A1  
Datum objave europske prijave patenta: 07.02.2018.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3277278 B1  
Datum objave europskog patenta: 08.01.2020.

(31) Broj prve prijave: 201562141981 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 02.04.2015. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US

(73) Nositelj patenta: **Theravance Biopharma R&D IP, LLC, 901 Gateway Boulevard, South San Francisco, CA 94080, US**

(72) Izumitelji: **Shaoling Li, 783 Steuben Drive, Sunnyvale, CA 94087, US**  
**Manshiu Leung, 42 Jacqueline Court, Daly City, CA 94014, US**  
**Hao Zhang, 1025 Jamaica Street, Foster City, CA 94404, US**  
**Venkat R. Thalladi, 888 Foster City Boulevard, Apt. E3, Foster City, CA 94404, US**  
**Yun Mo, 1000 Foster City Boulevard, Apt 3101, Foster City, CA 94404, US**

(74) Zastupnik: **PETOŠEVIĆ d.o.o., 10000 Zagreb, HR**

(54) Naziv izuma: **OBLIK ZA KOMBINACIJSKO DOZIRANJE ANTAGONISTA MU OPIOIDNOG RECEPTORA I OPIOIDNOG SREDSTVA**

HR P20200432 T1

## PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Čvrsti pripravak, **naznačen time**, da taj pripravak sadržava:
  - (a) između 50 % i 95 % težinskih udjela akseopran sulfata,
  - (b) između 5 % i 50 % težinskih udjela polivinil alkohola,
  - (c) između 0 % i 45 % težinskih udjela polietilen glikola 3350, i
  - (d) između 0 % i 10 % težinskog udjela askorbinske kiseline.
2. Čvrsti pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačen time**, da je akseopran sulfat u kristalnom obliku.
3. Čvrsti pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 1 ili patentnim zahtjevom 2, **naznačen time**, da taj pripravak sadržava:
  - (a) između 50 % i 70 % težinskih udjela akseopran sulfata,
  - (b) između 10 % i 50 % težinskih udjela polivinil alkohola,
  - (c) između 5 % i 30 % težinskih udjela polietilen glikola 3350, i
  - (d) između 0,5 % i 10 % težinskih udjela askorbinske kiseline.
4. Čvrsti pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 1 ili zahtjevom 2, **naznačen time**, da taj pripravak sadržava:
  - (a) između 50 % i 70 % težinskih udjela akseopran sulfata,
  - (b) između 12 % i 25 % težinskih udjela polivinil alkohola,
  - (c) između 12 % i 25 % težinskih udjela polietilen glikola 3350, i
  - (d) između 2 % i 6 % težinskih udjela askorbinske kiseline.
5. Kombinirani oblik doziranja, **naznačen time**, da sadržava:
 

čvrsti oblik doziranja koji sadržava opioidno analgetsko sredstvo i dio s trenutnim oslobađanjem, pri čemu dio s trenutnim oslobađanjem sadržava čvrsti pripravak u skladu s bilo kojim patentnim zahtjevom od 1 do 4 i predstavlja sloj premaza lijeka na čvrstom obliku doziranja.
6. Kombinirani oblik doziranja u skladu s patentnim zahtjevom 5, **naznačen time**, da je opioidni analgetik u formulaciji s modificiranim otpuštanjem.
7. Kombinirani oblik doziranja u skladu s patentnim zahtjevom 6, **naznačen time**, da nadalje sadržava donji sloj premaza između vanjskog premaza lijeka i krutog oblika doziranja koji sadržava opioidni analgetski agens i pri čemu vanjski premaz lijeka sadržava akseopran sulfat u kristalnom obliku, a dodatno sadržava i film koji tvori polimer i plastifikator.
8. Kombinirani oblik doziranja u skladu s patentnim zahtjevom 7, **naznačen time**, da donji sloj premaza sadržava polivinil alkohol i polietilen glikol.
9. Kombinirani oblik doziranja u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 5 do 8, **naznačen time**, da je opioidno analgetsko sredstvo oksikodon ili oksimorfon.
10. Kombinirani oblik doziranja u skladu s patentnim zahtjevom 5, **naznačen time**, da sloj vanjskog premaza lijeka sadržava akseopran sulfat u kristalnom obliku i nadalje sadržava polimer koji tvori film te plastifikator; oblik doziranja koji dodatno sadržava donji sloj premaza, pri čemu se donji sloj premaza sastoji od polivinil alkohola i polietilen glikola; pri čemu je opioidni analgetski agens oksikodon ili oksimorfon; pri čemu sloj vanjskog premaza lijeka sadržava:
  - (a) između 50 % i 70 % težinskih udjela akseopran sulfata,
  - (b) između 12 % i 25 % težinskih udjela polivinil alkohola,
  - (c) između 12 % i 25 % težinskih udjela polietilen glikola 3350, i
  - (d) između 2 % i 6 % težinskih udjela askorbinske kiseline.
11. Kombinirani oblik doziranja u skladu s patentnim zahtjevom 10, **naznačen time**, da oblik doziranja osigurava *in vitro* brzinu otpuštanja akseoprana u razdoblju kraćem od jednog sata i *in vitro* brzinu otpuštanja opioidnog analgetskog sredstva do 12 sati.
12. Vodena otopina, **naznačena time**, da u njoj nevodene komponente otopine sadržavaju komponente (a), (b), (c) i (d) kako je definirano u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1, 3 i 4.
13. Postupak pripreme kombiniranog oblika doziranja u skladu s bilo kojim patentnim zahtjevom od 5 do 11, **naznačen time**, da postupak uključuje:
  - (a) pripremanje opioidnog analgetskog sredstva u čvrstom obliku doziranja i
  - (b) oblaganje krutog oblika doziranja vodenom otopinom u skladu s patentnim zahtjevom 12.
14. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 13, **naznačen time**, da nadalje obuhvaća oblaganje opioidnog krutog oblika doziranja donjim slojem premaza koji sadržava polivinil alkohol i polietilen glikol na opioidni čvrsti oblik doziranja prije nanošenja sloja premaza lijeka koji sadržava akseopran.
15. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 13, **naznačen time**, da je akseopran sulfat sadržan u kombiniranom obliku doziranja u kristalnom obliku, a postupak nadalje uključuje korak (c):
  - (c) izlaganje obloženog krutog oblika doziranja na između 70 % i 86 % relativne vlage, pri temperaturi između 20 °C i 45 °C dok se akseopran sulfat ne pretvori u kristalni oblik.
16. Pripravak u skladu s bilo kojim patentnim zahtjevom od 5 do 11, **naznačen time**, da se upotrebljava za liječenje boli kod sisavca ili za ublažavanje gastrointestinalnih nuspojava opioidne analgetske terapije.