



(19) REPUBLIKA HRVATSKA  
DRŽAVNI ZAVOD ZA  
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO



(10) Identifikator  
dokumenta:

HR P20160416 T1

HR P20160416 T1

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

(51) MKP:

**A61K 31/60** (2006.01)  
**A61K 31/22** (2006.01)  
**A61K 31/366** (2006.01)  
**A61K 31/401** (2006.01)  
**A61K 31/403** (2006.01)  
**A61K 31/405** (2006.01)  
**A61K 31/616** (2006.01)  
**A61K 9/48** (2006.01)  
**A61K 9/20** (2006.01)  
**A61K 9/28** (2006.01)  
**A61P 9/00** (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 17.06.2016.

(21) Broj predmeta: P20160416T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 20.04.2016.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/EP2009053545  
Datum podnošenja međunarodne prijave: 25.03.2009.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 09724677.1  
Datum podnošenja europske prijave patenta: 25.03.2009.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2009118359  
Datum međunarodne objave: 01.10.2009.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2273985 A2  
Datum objave europske prijave patenta: 19.01.2011.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2273985 B1  
Datum objave europskog patenta: 17.02.2016.

(31) Broj prve prijave: 08153615

(32) Datum podnošenja prve prijave: 28.03.2008.

(33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: EP

(73) Nositelji patenta:

**Ferrer Internacional, S.A., Gran Via Carlos III, 94, 08028 Barcelona, ES  
CNIC, Fundacion Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares  
Carlos III, Melchor Fernandez Almagro, 3, 28029 Madrid, ES**

(72) Izumitelji:

**Marta Guerrero, Travessera De Dalt, 73, 08024 Barcelona, ES  
Anna Orriols, Tortonyes 25-C 2°2a, 08242 Manresa, ES  
Pablo Martín, Joan XXIII 44 Bjos. 1a, 08173 Barcelona, ES  
Manuel Raga, Sors, 17-21, 08024 Barcelona, ES**

(74) Zastupnik:

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

(54) Naziv izuma:

**KAPSULA ZA PREVENCIJU KARDIOVASKULARNIH BOLESTI**

HR P20160416 T1

## PATENTNI ZAHTJEVI

- 5 1. Kapsula koja sadrži:
- (i)
- a) w obloženih tableta koje sadrže 40.5 mg acetilsalicilatne kiseline i x obloženih tableta koje sadrže 81 mg acetilsalicilatne kiseline, gdje w je cijeli broj izabran između 0 i 1, i x je cijeli broj izabran između 0, 1 i 2, tako da je ukupna količina acetilsalicilatne kiseline od 40.5 do 162 mg i w+x je 1 ili 2; ili
- 10 b) y obloženih tableta koje sadrže 50 mg acetilsalicilatne kiseline i z obloženih tableta koje sadrže 100 mg acetilsalicilatne kiseline, gdje y je cijeli broj izabran između 0 i 1, i z je cijeli broj izabran između 0, 1 i 2, tako da je ukupna količina acetilsalicilatne kiseline od 50 do 200 mg i y+z je 1 ili 2;
- (ii)
- a) s obloženih tableta koje sadrže 20 mg simvastatina i t obloženih tableta koje sadrže 40 mg simvastatina, gdje s je cijeli broj izabran između 0, 1 i 2, i t je cijeli broj izabran između 0, 1 i 2, tako da je ukupna količina simvastatina od 20 do 80 mg i s+t je 1 ili 2; ili
- 15 b) u obloženih tableta koje sadrže 20 mg pravastatina ili njegove farmaceutski prikladne soli i v obloženih tableta koje sadrže 40 mg pravastatina ili njegove farmaceutski prikladne soli, gdje u je cijeli broj izabran između 0, 1 i 2, i v je cijeli broj izabran između 0, 1 i 2, tako da je ukupna količina pravastatina ili njegove farmaceutski prikladne soli od 20 do 80 mg i u+v je 1 ili 2; i
- 20 (iii)
- a) p obloženih tableta koje sadrže 5 mg lizinopriila ili hidratnog oblika, q obloženih tableta koje sadrže 10 mg lizinopriila ili hidratnog oblika i r obloženih tableta koje sadrže 20 mg lizinopriila ili hidratnog oblika, gdje p je cijeli broj izabran između 0 i 1, q je cijeli broj izabran između 0 i 1, i r je cijeli broj izabran između 0, 1 i 2, tako da je ukupna količina lizinopriila ili hidratnog oblika od 5 do 40 mg i p+q+r je 1, 2 ili 3; ili
- 25 b) k obloženih tableta koje sadrže 2.5 mg ramipriila, m obloženih tableta koje sadrže 5 mg ramipriila i n obloženih tableta koje sadrže 10 mg ramipriila, gdje k je cijeli broj izabran između 0 i 1, m je cijeli broj izabran između 0 i 1, i n je cijeli broj izabran između 0, 1 i 2, tako da je ukupna količina ramipriila od 2.5 do 20 mg i k+m+n je 1, 2 ili 3; ili
- 30 c) h obloženih tableta koje sadrže 2 mg perindopriila ili njegove farmaceutski prikladne soli, i obloženih tableta koje sadrže 4 mg perindopriila ili njegove farmaceutski prikladne soli, i j obloženih tableta koje sadrže 8 mg perindopriila ili njegove farmaceutski prikladne soli, gdje h je cijeli broj izabran između 0 i 1, i je cijeli broj izabran između 0 i 1, i j je cijeli broj izabran između 0, 1 i 2, tako da je ukupna količina perindopriila ili njegove farmaceutski prikladne soli 2 do 16 mg i h+i+j je 1, 2 ili 3;
- 35 gdje:
- tablete acetilsalicilatne kiseline su obložene filmom koji sadrži djelomično hidrolizirani polivinil alkohol;
- tablete simvastatina su obložene filmom koji sadrži hidroksipropilmetil celulozu;
- tablete pravastatina ili farmaceutski prikladnih soli obložene su filmom koji sadrži hidroksipropilmetil celulozu;
- 40 tablete lizinopriila ili hidratnog oblika obložene su filmom koji sadrži djelomično hidrolizirani polivinil alkohol;
- tablete ramipriila su obložene filmom koji sadrži djelomično hidrolizirani polivinil alkohol; i
- tablete perindopriila ili farmaceutski prikladnih soli obložene su filmom koji sadrži djelomično hidrolizirani polivinil alkohol.
2. Kapsula prema zahtjevu 1, koja sadrži:
- (i)
- 45 a) jednu obloženu tabletu koja sadrži 81 mg acetilsalicilatne kiseline; ili
- b) jednu obloženu tabletu koja sadrži 100 mg acetilsalicilatne kiseline;
- (ii)
- a) dvije obložene tablete od kojih svaka sadrži 20 mg simvastatina; ili
- b) dvije obložene tablete od kojih svaka sadrži 20 mg natrijeve soli pravastatina; i
- 50 (iii)
- a) jednu obloženu tabletu koja sadrži 5, 10 ili 20 mg lizinopril dihidrata; ili
- b) jednu obloženu tabletu koja sadrži 2.5, 5 ili 10 mg ramipriila; ili
- c) jednu obloženu tabletu koja sadrži 2, 4 ili 8 mg erbuminske soli perindopriila.
3. Kapsula prema zahtjevu 2, koja sadrži kombinaciju izabranu između:
- 55 (1) jedna obložena tableta koja sadrži 81 mg acetilsalicilatne kiseline, dvije obložene tablete od kojih svaka sadrži 20 mg simvastatina i jedna obložena tableta koja sadrži 5 mg lizinopril dihidrata;
- (2) jedna obložena tableta koja sadrži 81 mg acetilsalicilatne kiseline, dvije obložene tablete od kojih svaka sadrži 20 mg simvastatina i jedna obložena tableta koja sadrži 10 mg lizinopril dihidrata;
- (3) jedna obložena tableta koja sadrži 81 mg acetilsalicilatne kiseline, dvije obložene tablete od kojih svaka sadrži 20 mg simvastatina i jedna obložena tableta koja sadrži 20 mg lizinopril dihidrata;
- 60 (4) jedna obložena tableta koja sadrži 81 mg acetilsalicilatne kiseline, dvije obložene tablete od kojih svaka sadrži



(35) jedna obložena tableta koja sadrži, 100 mg acetilsalicilatne kiseline dvije obložene tablete od kojih svaka sadrži 20 mg natrijeve soli pravastatina i jedna obložena tableta koja sadrži 4 mg perindopril erbumina; and  
(36) jedna obložena tableta koja sadrži 100 mg acetilsalicilatne kiseline, dvije obložene tablete od kojih svaka sadrži 20 mg natrijeve soli pravastatina i jedna obložena tableta koja sadrži 8 mg perindopril erbumina.

- 5 4. Kapsula prema zahtjevu 1, 2 ili 3, gdje je ta kapsula napravljena od tvrde želatine.
5. Kapsula prema zahtjevu 1, 2 ili 3, gdje je ta kapsula napravljena od celuloze.
6. Kapsula prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 5, gdje sve tablete imaju neprilagođeni profil oslobađanja.
7. Uporaba kapsule prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 6 za proizvodnju lijeka za prevenciju kardiovaskularnih bolesti u populacijama visokog rizika.
- 10 8. Uporaba prema zahtjevu 7 gdje su populacije visokog rizika ljudi stariji od 55 godina, bolesnici s anamnezom angine pectoris, iktusa, ateroskleroze, intermitentne klaudikacije, dijabetesa, koronarne bolesti, periferne vaskularne bolesti, promijenjene funkcije krvnih pločica, hemodijalize, hiperkolesterolemije, hipertenzije, infarkta miokarda, kongestivnog zatajenja srca, ishemije, nefropatije, srčanog aresta ili restenoze, pušači, pretili i ljudi sedentarnog (sjedilačkog) načina života.