



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20250166 T1

HR P20250166 T1

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

(51) MKP:

A61K 9/20 (2006.01)
A61K 31/4045 (2006.01)
A61P 25/20 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 09.05.2025.

(21) Broj predmeta: P20250166T

(22) Datum podnošenja : 29.11.2016.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 20195788.3
Datum podnošenja europske prijave patenta: 29.11.2016.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3777842 A1
Datum objave europske prijave patenta: 17.02.2021.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3777842 B1
Datum objave europskog patenta: 11.12.2024.

(31) Broj prve prijave: 201662415014 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 31.10.2016. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US
(62) Broj i datum prvobitne prijave u slučaju podjele patenta: 16805903.8 29.11.2016.

(73) Nositelj patenta:

(72) Izumitelji:

Neurim Pharmaceuticals Ltd., 27 HaBarzel Street, 6971039 Tel Aviv, IL
Moshe Laudon, c/o Neurim Pharmaceuticals Ltd., 27, HaBarzel Street,
6971039 Tel Aviv, IL
Nava Zisapel, c/o Neurim Pharmaceuticals Ltd., 27, HaBarzel Street,
6971039 Tel Aviv, IL

(74) Zastupnik:

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

(54) Naziv izuma: **MINI TABLETE MELATONINA I NAČIN PROIZVODNJE ISTIH**

HR P20250166 T1

PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Mini tableta melatonina s produljenim otpuštanjem koja sadrži:
1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, ili 5 mg melatonina; i
5 farmaceutski prihvatljivi nosači koji sadrže kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, amonij metakrilat kopolimer i laktozu monohidrat, pri čemu omjer između melatonina, amonij metakrilat kopolimera, kalcijevog hidrogenfosfat dihidrata i laktoze monohidrat težinski je 1: 1.1-5.9 : 0.8-8.3 : 1.8-8.8; i
pri čemu mini-tableta ima promjer manji ili jednak 4 mm.
2. Mini-tableta melatonina s produljenim otpuštanjem prema zahtjevu 1, naznačena time što je amonij metakrilatni kopolimer amonij metakrilatni kopolimer tipa A ili amonij metakrilatni kopolimer tipa B.
3. Mini-tableta melatonina s produljenim otpuštanjem prema bilo kojem od zahtjeva 1-2, naznačena time što mini-tableta nadalje sadrži brzo otapajući šećer ili alkohol koji nije laktoza.
4. Mini-tableta melatonina s produljenim otpuštanjem prema bilo kojem od zahtjeva 1-3, naznačena time što je mini-tableta obložena farmaceutski prihvatljivom ovojnicom.
- 15 5. Mini-tableta melatonina s produljenim otpuštanjem prema zahtjevu 4, naznačena time što je farmaceutski prihvatljiva ovojnica odabrana između šećerne ovojnice, filmske ovojnice, kompresijske ovojnice, i enteričke ovojnice.
6. Mini-tableta melatonina s produljenim otpuštanjem prema bilo kojem od zahtjeva 1-5, naznačena time što mini-tableta melatonina s produljenim otpuštanjem ima profil otpuštanja manji od 50% otpuštanja melatonina unutar 1 sata, i otprilike veći od 70% otpuštanja melatonina unutar 6 sati.
- 20 7. Mini-tableta melatonina s produljenim otpuštanjem prema bilo kojem od zahtjeva 1-6, naznačena time što je mini-tableta formulirana tako da proizvodi minimalnu razinu u krvi od oko 60 do oko 200 pikograma, poželjno 100 do oko 200 pikograma melatonina po mililitru tijekom najmanje četiri sata nakon oralnog gutanja mini-tablete melatonina s produljenim otpuštanjem od strane ljudskog pacijenta.
- 25 8. Metoda proizvodnje mini-tableta melatonina s produljenim otpuštanjem, metoda koja sadrži:
kombiniranje melatonina i farmaceutski prihvatljivih nosača za proizvodnju mješavine; i
komprimiranje mješavine u mini-tabletu promjera manjeg ili jednakog 4 mm,
pri čemu farmaceutski prihvatljivi nosači sadrže kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, amonij metakrilatni kopolimer i laktozu monohidrat, i
30 pri čemu je težinski omjer između melatonina, amonij metakrilatni kopolimera, kalcijevog hidrogenfosfat dihidrata i laktoze monohidrata 1 : 1.1-5.9 : 0.8-8.3 : 1.8-8.8, pri čemu minitableta sadrži 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, ili 5 mg melatonina.
9. Metoda prema zahtjevu 8, nadalje sadrži korak oblaganja tableta farmaceutski prihvatljivom ovojnicom.
10. Metoda prema zahtjevu 9, naznačena time što je farmaceutski prihvatljiva ovojnica odabrana između šećerne ovojnice, filmske ovojnice, kompresijske ovojnice i enteričke ovojnice.
- 35 11. Metoda prema bilo kojem od zahtjeva 8-10, naznačena time što mini-tableta nadalje sadrži brzo otapajući šećer ili alkohol koji nije laktoza.
12. Metoda prema bilo kojem od zahtjeva 8-11, naznačena time što amonij metakrilatni kopolimer je amonij metakrilatni kopolimer tipa A ili amonij metakrilatni kopolimer tipa B.
- 40 13. Mini-tableta melatonina s produljenim otpuštanjem prema bilo kojem od zahtjeva 1-7 za uporabu u metodi indukcije sna kod ljudskog subjekta kojem je to potrebno, pri čemu metoda sadrži oralnu primjenu mini-tablete melatonina s produljenim otpuštanjem ljudskom subjektu.
14. Mini-tableta melatonina s produljenim otpuštanjem za uporabu prema zahtjevu 13, pri čemu je ljudski subjekt pedijatrijski pacijent, gerijatrijski pacijent, pacijent s invaliditetom, pacijent koji ima poremećaj iz autističnog spektra, pacijent koji ima neurogenetsku bolest, ili pacijent kojem je dijagnosticirana disfagija.
- 45 15. Mini-tableta melatonina s produljenim otpuštanjem za uporabu prema zahtjevu 13 ili zahtjevu 14, naznačena time što ljudski subjekt ima poremećaj iz spektra autizma.