



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20171319 T1

HR P20171319 T1

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

(51) MKP:

A61P 15/08 (2006.01)
A61K 31/57 (2006.01)
A61K 9/52 (2006.01)
A61F 6/08 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 20.10.2017.

(21) Broj predmeta: P20171319T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 31.08.2017.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/US2009000672
Datum podnošenja međunarodne prijave: 03.02.2009.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 09707504.8
Datum podnošenja europske prijave patenta: 03.02.2009.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2009099586
Datum međunarodne objave: 13.08.2009.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2249757 A2
Datum objave europske prijave patenta: 17.11.2010.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2249757 B1
Datum objave europskog patenta: 09.08.2017.

(31) Broj prve prijave: 26115 P
139454 P

(32) Datum podnošenja prve prijave: 04.02.2008.
19.12.2008.

(33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US
US

(73) Nositelj patenta:

(72) Izumitelji:

Ferring B.V., Polaris Avenue 144, 2132 JX Hoofddorp, NL
Salah U. Ahmed, 42 Roberts Road, New City, NY 10956, US
Jiaxiang Tsao, 4 Morgan Court, Nanuet, NY 10954, US
Anu Mahashabde, 13 Village Road, Kendall Park, NY 08824, US
Diane D. Harrison, 524 Watch Hill Road, Villanova, PA 19085, US
PETOŠEVIĆ d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(74) Zastupnik:

(54) Naziv izuma:

**MONOLITNI INTRAVAGINALNI PRSTEN KOJI SADRŽI PROGESTERON I METODE NJEGOVE
IZRADE I UPORABE**

HR P20171319 T1

PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Monolitni intravaginalni prsten za upotrebu pri liječenju poremećaja lutealne faze kod pacijenata kojima je potrebno. Intravaginalni prsten sadrži sljedeće:
 - a. terapijski učinkovitu količinu progesterona
 - b. polisiloksan elastomer i
 - c. farmaceutski prihvatljiv ugljikovodik ili glicerolne estere masnih kiselina, **naznačen time**, da je polisiloksan elastomer prisutan u koncentraciji od 55 % do 90 % ukupne mase prstena.
2. Monolitni intravaginalni prsten u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačen time**, da je progesteron homogeno raspršen u polisiloksan elastomeru, a polisiloksan elastomer po mogućnosti je diorganopolisiloksan elastomer ili čak dimetilpolisiloksan elastomer.
3. Monolitni intravaginalni prsten u skladu s patentnim zahtjevom 2, **naznačen time**, da dimetilpolisiloksan elastomer dodatno sadrži dimetilmetilvodik polisiloksan poprečnu vezu.
4. Monolitni intravaginalni prsten u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačen time**, da su farmaceutski prihvatljiv ugljikovodik ili glicerolni esteri masnih kiselina prisutni u koncentraciji od 0,1 % do 10 % ukupne mase prstena.
5. Monolitni intravaginalni prsten u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačen time**, da je progesteron prisutan u koncentraciji od 15 % do 30 % ukupne mase prstena.
6. Monolitni intravaginalni prsten u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačen time**, da progesteron otpušta ravnomjernom brzinom tijekom 1 do 14 dana, ili se progesteron otpušta ravnomjernom brzinom tijekom 1 do 10 dana ili se progesteron otpušta ravnomjernom brzinom tijekom 1 do 7 dana.
7. Monolitni intravaginalni prsten u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačen time**, da je polisiloksan elastomer dimetilpolisiloksan elastomer, a omjer progesterona i elastomera iznosi 1 : 1 do 1 : 10, progesteron je homogeno raspršen u elastomeru, omjer progesterona i ugljikovodika ili glicerolnih estera masnih kiselina iznosi 1 : 0,1 do 1 : 100 i pri čemu se progesteron otpušta iz monolitnog intravaginalnog prstena do 18 dana nakon primjene na pacijentu.
8. Monolitni intravaginalni prsten u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačen time**, da intravaginalni prsten sadrži:
 - a. od 15 % do 25 % progesterona u odnosu na masu
 - b. od 70 % do 80 % dimetilpolisiloksan elastomera u odnosu na masu i
 - c. od 1 % do 10 % farmaceutski prihvatljivog ugljikovodika ili glicerolnih estera masnih kiselina u odnosu na masu, pri čemu je progesteron homogeno raspršen u elastomeru i progesteron se otpušta iz monolitnog intravaginalnog prstena do 18 dana nakon primjene na pacijentu.
9. Monolitni intravaginalni prsten u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačen time**, da za liječenje poremećaja lutealne faze kod pacijenta sadrži sljedeće:
 - a. od 5 % do 40 % progesterona u odnosu na masu
 - b. od 55 % do 90 % polisiloksan elastomera u odnosu na masu i
 - c. od 0,1 % do 10 % farmaceutski prihvatljivog ugljikovodika ili glicerolnih estera masnih kiselina u odnosu na masu, pri čemu je progesteron homogeno raspršen u elastomeru.
10. Postupak za izradu monolitnog intravaginalnog prstena u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačen time**, da postupak obuhvaća:
 - a. miješanje progesterona, farmaceutski prihvatljivog ugljikovodika ili glicerolnih estera masnih kiselina i polisiloksana radi dobivanja homogene mješavine
 - b. stavljanje homogene mješavine u kalup i
 - c. sušenje kalupa na temperaturi od 60 °C do 180 °C, pri čemu je polisiloksan prisutan u koncentraciji od 55 % do 90 % ukupne mase prstena.
11. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 10, **naznačen time**, da je polisiloksan zaštićen vinilom.
12. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 10, **naznačen time**, da je polisiloksan dimetilpolisiloksan.
13. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 10, **naznačen time**, da dodatno obuhvaća miješanje drugog polisiloksana u homogenu mješavinu prije stavljanja u kalup, pri čemu je po mogućnosti drugi polisiloksan poprečna veza, po mogućnosti dimetilmetilvodik polisiloksan.
14. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 10, **naznačen time**, da se homogena mješavina injektira.
15. Monolitni intravaginalni prsten u skladu s patentnim zahtjevom 7, **naznačen time**, da se iz intravaginalnog prstena otpušta od 10 mg/dan do 40 mg/dan progesterona in vivo, ili pri čemu se iz intravaginalnog prstena otpušta od 10 mg/dan do 30 mg/dan progesterona in vivo ili pri čemu se iz intravaginalnog prstena otpušta od 15 mg/dan do 25 mg/dan progesterona in vivo.
16. Monolitni intravaginalni prsten u skladu s patentnim zahtjevom 7, **naznačen time**, da se intravaginalni prsten zamjenjuje 7 dana nakon primjene na pacijentici.
17. Monolitni intravaginalni prsten u skladu s patentnim zahtjevom 15, **naznačen time**, da se intravaginalni prsten zamjenjuje 7 dana nakon primjene na pacijenta.
18. Monolitni intravaginalni prsten u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačen time**, da su farmaceutski prihvatljiv ugljikovodik ili glicerolni esteri masnih kiselina mineralno ulje.