



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO



(10) Identifikator
dokumenta:

HR P20211450 T1

HR P20211450 T1

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

(51) MKP:

A61K 9/10 (2006.01)
A61K 31/47 (2006.01)
A61K 47/26 (2006.01)
A61P 31/06 (2006.01)
A61P 31/08 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 07.01.2022.

(21) Broj predmeta: P20211450T

(22) Datum podnošenja : 13.07.2018.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/EP2018069066
Datum podnošenja međunarodne prijave: 13.07.2018.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 18739856.5
Datum podnošenja europske prijave patenta: 13.07.2018.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2019012100
Datum međunarodne objave: 17.01.2019.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3651736 A1
Datum objave europske prijave patenta: 20.05.2020.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3651736 B1
Datum objave europskog patenta: 23.06.2021.

(31) Broj prve prijave: 17181354
18167463

(32) Datum podnošenja prve prijave: 14.07.2017.
16.04.2018.

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

(73) Nositelj patenta:

(72) Izumitelji:

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, BE
Koenraad Jozef Lodewijk Marcel Andries, Janssen Pharmaceutica NV,
Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, BE
Maristella Bernini, Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, 2340
Beerse, BE
Esther Dina Guido Basstanie, Janssen Pharmaceutica NV,
Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, BE

(74) Zastupnik:

PRODUCTA d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma: DUGODJELUJUĆE FORMULACIJE

HR P20211450 T1

PATENTNI ZAHTJEVI

1. Farmaceutski pripravak za primjenu intramuskularnom ili potkožnom injekcijom, koji sadrži terapijski učinkovitu količinu bedakvilina ili njegove farmaceutski prihvatljive soli, u obliku suspenzije mikro- ili nanočestica, koji
5 sadrži:
 - (a) bedakvilin, ili njegovu farmaceutski prihvatljivu sol, u obliku mikro- ili nanočestica, i površinski modifikator; i
 - (b) farmaceutski prihvatljiv vodeni nosač.
2. Pripravak prema patentnom zahtjevu 1, naznačen time što je površinski modifikator odabran iz skupine poloksamera, α -tokoferil polietilen glikol sukcinata, estera polioksietilen sorbitan masnih kiselina i soli negativno nabijenih fosfolipida.
3. Pripravak prema patentnim zahtjevima 1 ili 2, naznačen time što je bedakvilin u svojem ne-slanom ili slobodnom obliku ili u obliku soli fumarata.
4. Pripravak prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 4, naznačen time što je površinski modifikator odabran od
15 poloksamera Pluronic™ F108, Vitamina E TGPS, estera polioksietilen sorbitan masne kiseline Tween™ 80 i fosfatidil glicerola iz jaja Lipoid™ EPG.
5. Pripravak prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 4, naznačen time što je prosječna učinkovita veličina čestica bedakvilina ili njegove farmaceutski prihvatljive soli, mikro- ili nanočestica ispod 50 μ m, naročito ispod 200 nm.
- 20 6. Pripravak prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 4, naznačen time što je prosječna učinkovita veličina čestica bedakvilina ili njegove farmaceutski prihvatljive soli, mikro- ili nanočestica 130 nm.
7. Pripravak prema patentnim zahtjevima 1 ili 2, naznačen time što težinski na temelju ukupnog volumena pripravka sadrži:
 - (a) od 10% do 70% (m/v), ili od 20% do 60% (m/v), ili od 20% do 50% (m/v), ili od 20% do 40% (m/v) bedakvilina (ili njegove farmaceutski prihvatljive soli; ali gdje se m/v izračunava na temelju njegovog oblika koji nije sol);
 - (b) od 0.5% do 20 %, ili od 2% do 15% ili 20% (m/v), ili od 5% do 15% (m/v) sredstva za vlaženje;
 - (c) od 0% do 10%, ili od 0% do 5%, ili od 0% do 2%, ili od 0% do 1% jednog ili više puferских sredstava;
 - (d) od 0% do 20 %, ili od 2% do 15% ili 20% (m/v), ili od 5% do 15% (m/v) izotonizirajućeg sredstva
 - 30 (e) od 0% do 2% (m/v) konzervansa; i
 - (f) vodu za injekcije q.s. do 100%.
8. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 7, naznačen time što je za uporabu za liječenje patogene mikobakterijske infekcije.
9. Pripravak za uporabu prema patentnom zahtjevu 8 naznačen time što je za dugotrajno liječenje *Mycobacterium tuberculosis* ili *Mycobacterium leprae*.
- 35 10. Pripravak za uporabu prema patentnom zahtjevu 8 naznačen time što je za primjenu intramuskularnom ili potkožnom injekcijom; pri čemu se pripravak daje s prekidima u vremenskom razmaku od jednog tjedna do dvije godine.
11. Pripravak za uporabu prema patentnom zahtjevu 8 naznačen time što se farmaceutski pripravak primjenjuje u razmaku od najmanje mjesec dana do godinu dana.
- 40 12. Pripravak za uporabu prema patentnom zahtjevu 8, naznačen time što se farmaceutski pripravak primjenjuje u vremenskom razmaku koji je u rasponu od jednog tjedna do jednog mjeseca, ili u rasponu od jednog mjeseca do tri mjeseca, ili u rasponu od tri mjeseca do šest mjeseci, ili u rasponu od šest mjeseci do dvanaest mjeseci, ili u rasponu od 12 mjeseci do 24 mjeseca.
- 45 13. Pripravak za uporabu prema patentnom zahtjevu 8, naznačen time što se farmaceutski pripravak primjenjuje jednom svaka dva tjedna, ili jednom mjesečno, ili jednom svaka tri mjeseca.
14. Postupak za pripravu farmaceutskog pripravka prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 7, naznačen time što obuhvaća
 - (a) dobivanje bedakvilina, ili njegove farmaceutski prihvatljive soli u mikroniziranom obliku;
 - 50 (b) dodavanje mikroniziranog bedakvilina, ili njegove farmaceutski prihvatljive soli, u tekući medij kako bi se dobila predsmjesa/predisperzija; i
 - (c) podvrgavanje predsmjese mehaničkim sredstvima u prisutnosti medija za mljevenje radi smanjenja prosječne efektivne veličine čestica.