



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO



(10) Identifikator
dokumenta:

HR P20151095 T1

HR P20151095 T1

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

(51) MKP:

A61K 31/437 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 04.12.2015.

(21) Broj predmeta: P20151095T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 19.10.2015.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/IB2012001438
Datum podnošenja međunarodne prijave: 26.07.2012.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 12761650.6
Datum podnošenja europske prijave patenta: 26.07.2012.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2013017928
Datum međunarodne objave: 07.02.2013.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2736488 A1
Datum objave europske prijave patenta: 04.06.2014.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2736488 B1
Datum objave europskog patenta: 09.09.2015.

(31) Broj prve prijave: BO20110461 (32) Datum podnošenja prve prijave: 29.07.2011. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: IT

(73) Nositelj patenta:

(72) Izumitelji:

Alfa Wassermann S.p.A., Via Enrico Fermi 1, 65020 Alanno (PE), IT
Giuseppe Claudio Viscomi, 1 Via Enrico Fermi, 65020 Alanno (PE), IT
Paola Maffei, 5 Via Ragazzi del '99, 40133 Bologna (BO), IT
Vittoria Lauro, 5 Via Ragazzi del '99, 40133 Bologna (BO), IT
Fiorella Calanni, 5 Via Ragazzi del '99, 40133 Bologna (BO), IT
Beatrice Vitali, Patent Department, ALFA WASSERMANN S.p.A., 5 Via
Ragazzi del '99, 40133 Bologna (BO), IT
Federica Cruciani, Patent Department, ALFA WASSERMANN S.p.A., 5
Via Ragazzi del '99, 40133 Bologna (BO), IT

(74) Zastupnik:

Odvjetničko društvo Vukmir i suradnici, 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma:

**FARMACEUTSKI PRIPRAVCI KOJI SADRŽE RIFAKSIMIN, POSTUPCI ZA NJIHOVU
PROIZVODNJU I NJIHOVA PRIMJENA U LIJEČENJU VAGINALNIH INFEKCIJA**

HR P20151095 T1

PATENTNI ZAHTJEVI

- 5 1. Farmaceutski pripravak koji sadrži:
- (a) granule rifaksimina koje sadrže:
rifaksimim u količini od 2.5 mg do 200 mg i jedan ili više intragranularnih ekscipijenata uključujući barem jedno vezivno sredstvo;
- 10 i
- (b) jedan ili više ekstragranularnih ekscipijenata uključujući barem jedno sredstvo za razlaganje **naznačen time** da je ekstragranularno sredstvo za razlaganje odabrano od krosповidon, kalcijevog silikata i njihove smjese; u obliku vaginalne tablete, proizvoljno prevučene slojem filma.
2. Farmaceutski pripravak prema zahtjevu 1, **naznačen time** da je rifaksimim u količini od 2.5 mg do 100 mg.
3. Farmaceutski pripravak prema zahtjevu 2, **naznačen time** da je rifaksimim u količini od 12.5 mg.
- 15 4. Farmaceutski pripravak prema zahtjevu 2, **naznačen time** da je rifaksimim u količini od 25 mg.
5. Farmaceutski pripravak prema zahtjevu 2, **naznačen time** da je rifaksimim u količini od 100 mg.
6. Farmaceutski pripravak prema zahtjevu 1, **naznačen time** da intragranularni ekscipijenti dodatno sadrže barem jedno sredstvo za razrjeđivanje i lubrikant; te ekstragranularni ekscipijenti dodatno sadrže barem jedno vezivno sredstvo, sredstvo za razrjeđivanje i lubrikant i proizvoljno bioadhezijsko sredstvo, konzervans, pufer, antiseptičko sredstvo i prirodnu aromu.
- 20 7. Farmaceutski pripravak prema zahtjevu 1, **naznačen time** da granule rifaksimina sadrže:
- rifaksimim: 1-80% (w/w);
 - vezivno sredstvo: 0.5-20% (w/w);
 - sredstvo za razrjeđivanje: 30-90% (w/w);
 - 25 - lubrikant: 0.1-5% (w/w),
- u odnosu na masu granula rifaksimina.
8. Farmaceutski pripravak prema zahtjevu 7, **naznačen time** da granule rifaksimina sadrže:
- rifaksimim: 5-30% (w/w);
 - vezivno sredstvo: 1-10% (w/w);
 - 30 - sredstvo za razrjeđivanje: 50-90% (w/w);
 - lubrikant: 0.5-4% (w/w),
- u odnosu na masu granula rifaksimina.
9. Farmaceutski pripravak prema zahtjevu 1, **naznačen time** da farmaceutski pripravak sadrži:
- granule rifaksimina: 10 - 85% (w/w);
 - 35 - lubrikant: 0.1 - 10% (w/w);
 - vezivno sredstvo: 0.5 - 5% (w/w);
 - sredstvo za razrjeđivanje: 10 - 80% (w/w);
 - sredstvo za razlaganje: 2 - 20% (w/w),
- u odnosu na masu tableta.
- 40 10. Farmaceutski pripravak prema zahtjevu 9 **naznačen time** da sadrži:
- granule rifaksimina: 20-60% (w/w);
 - magnezijev stearat: 0.1-10% (w/w);
 - kopovidon: 0.5-4% (w/w);
 - laktozu: 10-80% (w/w);
 - 45 - krosповidon i kalcijev silikat: 2-20% (w/w),
- u odnosu na masu tableta.
11. Farmaceutski pripravak prema zahtjevu 1 **naznačen time** da sadrži rifaksimim u polimorfnom ili amorfnom obliku.
12. Postupak za proizvodnju farmaceutskog pripravka prema zahtjevu 1, koji sadrži rifaksimim u količini od 2.5 mg do 200 mg, i one ili more intragranularnih ekscipijenata koji uključuju barem jedno vezivno sredstvo i jedan ili više ekstragranularnih ekscipijenata koji uključuju barem jedno sredstvo za razlaganje pri čemu navedeno ekstragranularno sredstvo za razlaganje je odabrano od krosповidona, kalcijevog silikata i njihove smjese, pri čemu navedeni postupak sadrži slijedeće korake:
- 50 - oblikovanje granula rifaksimina pomoću suhe granulacije smjese rifaksimina i jednog ili više intragranularnih ekscipijenata;
- 55 - oblikovanje tableta prvo miješanjem i zatim komprimiranjem granula rifaksimina s jednim ili više ekstragranularnih ekscipijenata koji uključuju sredstvo za razlaganje.
13. Farmaceutski pripravak prema zahtjevu 1 **naznačen time** da je za liječenje ili prevenciju bakterijske infekcije rodnice.
14. Farmaceutski pripravak prema zahtjevu 1 **naznačen time** da je vaginalna bakterija odabrana iz skupine koju čine *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, *Bacteroides Atopobium vaginae*, *Peptostreptococcus*, *Mobiluncus*, *Prevotella*, *Veillonella* i njihove smjese.
- 60

15. Farmaceutski pripravak prema zahtjevu 1, **naznačen time** da je za uporabu za liječenje bakterijske vaginoze koje obuhvaća korak davanja vaginalnog pripravka subjektu, uz doziranje rifaksimina od manje od 200 mg/dan uz vrijeme liječenja koje je manje od tjedan dana.
- 5 16. Farmaceutski pripravak prema zahtjevu 13, **naznačen time** da je ukupna količina rifaksimina tijekom liječenja manja od 700 mg.
17. Farmaceutski pripravak prema zahtjevu 15, **naznačen time** da je koristan za smanjenje Nugent i Amsel kriterija kod pacijenata koji imaju bakterijsku vaginozu.
- 10 18. Farmaceutski pripravak prema zahtjevu 1 **naznačen time** da je u obliku vaginalne tablete, koji sadrži količinu rifaksimina od 12.5 mg do 100 mg i prihvatljive ekscipijente za liječenje vaginalnih infekcija, uz vrijeme liječenja koje je manje od tjedan dana.