



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20250204 T1

HR P20250204 T1

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

(51) MKP:

A61K 9/20 (2006.01)
A61K 31/519 (2006.01)
A61P 9/00 (2006.01)
A61P 7/02 (2006.01)
A61P 9/10 (2006.01)
B65D 75/36 (2006.01)
A61J 1/03 (2023.01)
B65D 75/32 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 11.04.2025.

(21) Broj predmeta: P20250204T

(22) Datum podnošenja : 20.04.2017.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/EP2017059443
Datum podnošenja međunarodne prijave: 20.04.2017.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 17720055.7
Datum podnošenja europske prijave patenta: 20.04.2017.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2017182589
Datum međunarodne objave: 26.10.2017.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3445338 A1
Datum objave europske prijave patenta: 27.02.2019.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3445338 B1
Datum objave europskog patenta: 27.11.2024.

(31) Broj prve prijave: 201662325584 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 21.04.2016. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US

(73) Nositelj patenta:

(72) Izumitelji:

Astrazeneca AB, 151 85 Södertälje, SE
Farhan Abdel Karim Mohammad Al Husban, SK10 2NA Macclesfield, GB
Lars Håkan Christer Glad, 431 83 Mölndal, SE
Jenny Malin Christina Hallstein, 431 83 Mölndal, SE
Andrea Jane Moir, SK10 2NA Macclesfield, GB
Michael Peter Thompson, SK8 5NX Cheadle Hulme, GB

(74) Zastupnik:

Odvjetnik Tomislav Hadžija, u suradnji sa DENNEMEYER & ASSOCIATES,
10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma: TABLETE ZA ORALNO OTAPANJE

HR P20250204 T1

PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Tableta koja sadrži:

(1S,2S,3R,5S)-3-[7-{{[(1R,2S)-2-(3,4-difluorofenil)ciklopropil]amino}-5-(propiltio)-3H-[1,2,3]-triazolo[4,5-d]pirimidin-3-il]-5-(2-hidroksietoksi)ciklopentan-1,2-diol od 10 do 18% mase tablete;
hidroksipropil celulozu od 0,9 do 2% mase tablete;
koloidni anhidrovani silicijum dioksid od 0,5 do 1% mase tablete;
manitol od 47 do 67% mase tablete;
ksilitol od 2,5 do 4% mase tablete;
anhidrovani dvobazni kalcijum fosfat od 2 do 3,5% mase tablete;
mikrokristalnu celulozu od 9 do 15% mase tablete;
krospovidon od 5 do 9% mase tablete; i
natrijum stearil fumarat od 1 do 2% mase tablete;

pri čemu tableta ima tvrdoću od 50 do 150N i vrijeme otapanja manje od 60 sekundi kako je mjereno koristeći metodu iz monografije Farmakopeje SAD 701.

2. Tableta prema zahtjevu 1, naznačena time što tableta sadrži oko 60 mg (1S,2S,3R,5S)-3-[7-{{[(1R,2S)-2-(3,4-difluorofenil)ciklopropil]amino}-5-(propiltio)-3H-[1,2,3]-triazolo[4,5-d]pirimidin-3-il]-5-(2-hidroksietoksi)ciklopentan-1,2-diola.

3. Tableta prema zahtjevu 1, naznačena time što tableta sadrži oko 90 mg (1S,2S,3R,5S)-3-[7-{{[(1R,2S)-2-(3,4-difluorofenil)ciklopropil]amino}-5-(propiltio)-3H-[1,2,3]-triazolo[4,5-d]pirimidin-3-il]-5-(2-hidroksietoksi)ciklopentan-1,2-diola.

4. Tableta prema bilo kojem od prethodnih zahtjeva, pri čemu tableta ima tvrdoću od 55 do 90N.

5. Tableta prema bilo kojem od prethodnih zahtjeva, pri čemu (1S,2S,3R,5S)-3-[7-{{[(1R,2S)-2-(3,4-difluorofenil)ciklopropil]amino}-5-(propiltio)-3H-[1,2,3]-triazolo[4,5-d]pirimidin-3-il]-5-(2-hidroksietoksi)ciklopentan-1,2-diol je suštinski prisutan u obliku polimorfa II.

6. Tableta prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 4, pri čemu (1S,2S,3R,5S)-3-[7-{{[(1R,2S)-2-(3,4-difluorofenil)ciklopropil]amino}-5-(propiltio)-3H-[1,2,3]-triazolo[4,5-d]pirimidin-3-il]-5-(2-hidroksietoksi)ciklopentan-1,2-diol je suštinski prisutan u obliku polimorfa III.

7. Postupak za pripremanje tablete kao što je definirano u bilo kojem od prethodnih zahtjeva koji obuhvaća korak zajedničkog miješanja (1S,2S,3R,5S)-3-[7-{{[(1R,2S)-2-(3,4-difluorofenil)ciklopropil]amino}-5-(propiltio)-3H-[1,2,3]-triazolo[4,5-d]pirimidin-3-il]-5-(2-hidroksietoksi)ciklopentan-1,2-diola i koloidnog anhidriranog silicij dioksida zajedno s, ili u, tekućini, tako da se dobije vlažni granulat.

8. Tableta kao što je definirano u bilo kojem od zahtjeva 1 do 6 za upotrebu u liječenju ili prevenciji aterotrombotskih događaja kod pacijenata s kardiovaskularnom bolešću, opcionalno pri čemu se aterotrombotski događaji biraju iz grupe koja se sastoji od kardiovaskularne smrti, infarkta miokarda, moždanog udara i bolesti perifernih arterija.

9. Tableta kao što je definirano u bilo kojem od zahtjeva 1 do 6 za upotrebu u liječenju ili prevenciji tromboze stenta kod pacijenta kome je stavljen stent za liječenje akutnog koronarnog sindroma.

10. Tableta za upotrebu prema zahtjevu 8 ili zahtjevu 9, pri čemu upotreba uključuje davanje navedene tablete starijem pacijentu ili pacijentu koji je doživio infarkt miokarda ili moždani udar.