(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator dokumenta:

HR P20241162 T1

HR P20241162 T1

(12) PRIJEVOD PATENTNIH ZAHTJEVA EUROPSKOG PATENTA

(51) MKP:
A61K 9/16 (2006.01)
A61K 9/48 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
A61P 1/00 (2006.01)
A61K 31/496 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 22.11.2024.

(21) Broj predmeta: P20241162T

(22) Datum podnošenja : 06.07.2021.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/US2021040452
Datum podnošenja međunarodne prijave: 06.07.2021.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 21755119.1
Datum podnošenja europske prijave patenta: 06.07.2021.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2022010854
Datum međunarodne objave: 13.01.2022.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 4178548 A1
Datum objave europske prijave patenta: 17.05.2023.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 4178548 B1
Datum objave europskog patenta: 24.07.2024.

(31) Broj prve prijave: 202063048998 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 07.07.2020. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US

(73) Nositelj patenta: **Celgene Corporation, Route 206 & Province Line Road, Princeton, NJ 08543, US**

(72) Izumitelji: **Anjali Agrawal, Summit, NJ 07901, US**
Biplob K. Mitra, Summit, NJ 07901, US
Prajwal Gunwanth Thool, Summit, NJ 07901, US
Shannon Higgins-Gruber, Summit, NJ 07901, US
Jennifer Almodovar Rodriguez, Summit, NJ 07901, US
Demin Liu, Summit, NJ 07901, US

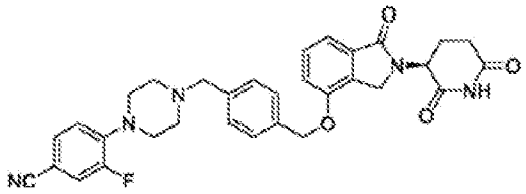
(74) Zastupnik: Vukmir i suradnici odvjetničko društvo d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma: FARMACEUTSKI PRIPRAVCI KOJI SADRŽE (S)-4-(4-(4-(((2-(2,6-DIOKSOPIPERIDIN-3-IL)-1-OKSOIZOINDOLIN-4-IL) OKSI)METIL)BENZIL)PIPERAZIN-1-IL)-3-FLUOROBENZONITRIL I POSTUPCI ZA NJIHOVU UPORABU

HR P20241162 T1

PATENTNI ZAHTJEVI

1. Farmaceutski pripravak, **naznačen time, da** sadrži 1) hidrobromidnu sol Spoja 1:



1,

2) smjesu manitola i celuloze ili smjesu manitola i škroba, 3) hidroksipropil metil celulozu (HPMC), 4) natrijev škrobni glikolat (SSG), i 5) stearinsku kiselinu.

2. Farmaceutski pripravak prema patentnom zahtjevu 1, **naznačen time, da** sadrži: 1) hidrobromidnu sol Spoja 1 u količini od približno 0,05 do približno 3% masenog udjela; 2) nosač ili razrjeđivač u količini od približno 70 do približno 98% masenog udjela; 3) HPMC u količini od približno 0,5 do približno 10% masenog udjela; 4) SSG u količini od približno 0,5 do približno 10% masenog udjela; i
   5) stearinsku kiselinu u količini od približno 0,5 do približno 8% masenog udjela; i time, da je nosač ili razrjeđivač smjesa manitola i celuloze ili smjesa manitola i škroba, pri čemu „približno" podrazumijeva unutar 30%.
3. Farmaceutski pripravak prema patentnom zahtjevu 1 ili 2, **naznačen time, da** hidrobromidna sol Spoja 1 je kristalna hidrobromidna sol Spoja 1.
4. Farmaceutski pripravak prema patentnom zahtjevu 1 ili 2, pri čemu je hidrobromidna sol Spoja 1 **naznačena** uzorkom XRPD koji sadrži maksimume na otprilike 10,3, 19,3, i 24,0° 2θ.
5. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 4, **naznačen time, da** količina hidrobromidne soli Spoja 1 iznosi od približno 0,1 do približno 1,5% masenog udjela, opcionalno od približno 0,16 do približno 0,65% masenog udjela, pri čemu „približno" podrazumijeva unutar 30%.
6. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 5, **naznačen time, da** je komponenta 2) smjesa manitola i celuloze, opcionalno gdje je celuloza mikrokristalna celuloza (MCC).
7. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 5, **naznačen time, da** je komponenta 2) smjesa manitola i škroba, opcionalno gdje je škrob djelomično prethodno želatinizirani škrob.
8. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 7, **naznačen time, da**
   (a) količina smjese manitola i celuloze ili smjese manitola i škroba iznosi od približno 80 do približno 90% masenog udjela, opcionalno od približno 85 do približno 86% masenog udjela; ili
   b) količina manitola iznosi od približno 35 do približno 93% masenog udjela, a količina celuloze ili škroba iznosi od približno 5 do približno 35% masenog udjela, opcionalno gdje količina manitola iznosi od približno 50 do približno 80% masenog udjela, i količina celuloze ili škroba iznosi od približno 10 do približno 30% masenog udjela, na primjer,
   gdje količina manitola iznosi od približno 65 do približno 66% masenog udjela, i količina celuloze ili škroba iznosi približno 20% masenog udjela, pri čemu „približno" podrazumijeva unutar 30%.
9. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 8, **naznačen time, da** omjer mase celuloze ili škroba prema manitolu iznosi od približno 1:1 do približno 1:20, opcionalno od približno 1:1,7 do približno 1:8, na primjer, kada je omjer mase celuloze ili škroba prema manitolu približno 1:3,3; pri čemu „približno" podrazumijeva unutar 30%.
10. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 9, **naznačen time, da**
    (a) HPMC predstavlja HPMC E5; i/ili
    (b) količina HPMC iznosi od približno 3 do približno 7% masenog udjela, opcionalno gdje količina HPMC iznosi približno 5% masenog udjela, pri čemu „približno" podrazumijeva unutar 30%.
11. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 10, **naznačen time, da**
    (a) SSG predstavlja SSG niske pH-vrijednosti; i/ili
    (b) količina SSG iznosi od približno 3 do približno 7% masenog udjela, opcionalno gdje količina SSG iznosi približno 5% masenog udjela, pri čemu „približno" podrazumijeva unutar 30%.
12. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 11, **naznačen time, da** količina stearinske kiseline iznosi od približno 2 do približno 6% masenog udjela, opcionalno gdje količina stearinske kiseline iznosi približno 4% masenog udjela, pri čemu „približno" podrazumijeva unutar 30%.
13. Farmaceutski pripravak prema patentnom zahtjevu 1, **naznačen time, da** sadrži: 1) hidrobromidnu sol Spoja 1 u količini od približno 0,16% masenog udjela; 2) manitol u količini od približno 65,84% masenog udjela i mikrokristalnu celulozu u količini od približno 20% masenog udjela; 3) HPMC E5 u količini od približno 5% masenog udjela; 4) SSG niske pH-vrijednosti u količini od približno 5% masenog udjela; i 5) stearinsku kiselinu u količini od približno 4% masenog udjela, opcionalno
    a) ima ukupnu masu od približno 70 mg, koja se opcionalno nalazi u kapsuli veličine 4; ili

(b) ima ukupnu masu od približno 140 mg, koja se opcionalno nalazi u kapsuli veličine 2, pri čemu „približno" podrazumijeva unutar 30%.

14. Farmaceutski pripravak prema patentnom zahtjevu 1, **naznačen time, da** sadrži: 1) hidrobromidnu sol Spoja 1 u količini od približno 0,65% masenog udjela; 2) manitol u količini od približno 65,35% masenog udjela i mikrokristalnu celulozu u količini od približno 20% masenog udjela; 3) HPMC E5 u količini od približno 5% masenog udjela; 4) SSG niske pH-vrijednosti u količini od približno 5% masenog udjela; i 5) stearinsku kiselinu u količini od približno 4% masenog udjela, opcionalno ima ukupnu masu od približno 70 mg, nadalje opcionalno, koja se nalazi u kapsuli veličine 3, pri čemu „približno" podrazumijeva unutar 30%.

15. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 14, **naznačen time, da** je za uporabu u postupku liječenja multiplog mijeloma, koji obuhvaća davanje terapeutski učinkovite količine farmaceutskog pripravaka prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 14, pacijentu kojemu je to potrebno.