



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20250087 T1

HR P20250087 T1

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

(51) MKP:

A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/06 (2006.01)
A61K 31/167 (2006.01)
A61K 31/5415 (2006.01)
A61K 47/34 (2017.01)
C08G 63/664 (2006.01)
C08L 67/04 (2006.01)
C08L 71/02 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 28.03.2025.

(21) Broj predmeta: P20250087T

(22) Datum podnošenja : 17.07.2018.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/EP2018069442
Datum podnošenja međunarodne prijave: 17.07.2018.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 18746859.0
Datum podnošenja europske prijave patenta: 17.07.2018.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2019016236
Datum međunarodne objave: 24.01.2019.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3655038 A1
Datum objave europske prijave patenta: 27.05.2020.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3655038 B1
Datum objave europskog patenta: 18.12.2024.

(31) Broj prve prijave: 201762533370 P

(32) Datum podnošenja prve prijave:

17.07.2017.

(33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US

(73) Nositelj patenta:

(72) Izumitelji:

MedinCell S.A., 3 Rue des Frères Lumière, 34830 Jacou, FR
Christophe Roberge, c/o MedinCell, 3 rue des Frères Lumière, 34830 Jacou, FR
Anthony Rech, c/o MedinCell, 3 rue des Frères Lumière, F-34830 Jacou, FR
Jean-Manuel Cros, c/o MedinCell, 3 rue des Frères Lumière, F-34830 Jacou, FR
Myriam Abbassi, c/o MedinCell, 3 rue des Frères Lumière, F-34830 Jacou, FR
Adolfo López-Noriega, c/o MedinCell, 3 rue des Frères Lumière, F-34830 Jacou, FR
Lea Pebrel, c/o MedinCell, 3 rue des Frères Lumière, F-34830 Jacou, FR
Audrey Petit, c/o MedinCell, 3 rue des Frères Lumière, F-34830 Jacou, FR
Juliette Serindoux, c/o MedinCell, 3 rue des Frères Lumière, 34830 Jacou, FR

(74) Zastupnik:

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

(54) Naziv izuma:

FARMACEUTSKI PRIPRAVAK

HR P20250087 T1

PATENTNI ZAHTJEVI

1. Biorazgradivi pripravak za isporuku lijeka koji sadrži:

(i) smjesu najmanje tri različita blok kopolimera, pri čemu je svaki blok kopolimer:

(a) biorazgradivi triblok kopolimer koji ima formulu:



pri čemu A je poliester i B je polietilen glikol i v i x su broj jedinica koje se ponavljaju u rasponu od 1 do 3,000 i w je broj jedinica koje se ponavljaju u rasponu od 3 do 300 i $v=x$ ili $v \neq x$; ili

(b) biorazgradivi diblok kopolimer koji ima formulu:



pri čemu A je poliester i C je polietilen glikol sa zatvorenim krajem i y i z broj jedinica koje se ponavljaju s y u rasponu od 2 do 250 i z u rasponu od 1 do 3,000; i

pri čemu smjesa sadrži najmanje jedan (a) i najmanje jedan (b); i težinski omjer između (a) i (b) je 1:19 do 5:1; i pri čemu za najmanje jedan od kopolimera prema (a) ili (b) A je poli(mliječna-ko-glikolna kiselina) (PLGA); i

(ii) najmanje jedan farmaceutski aktivni sastojak.

2. Biorazgradivi pripravak za isporuku lijeka prema zahtjevu 1, naznačen time što za najmanje jedan biorazgradivi triblok kopolimer (a) A je PLGA; i/ili za najmanje jedan biorazgradivi diblok kopolimer (b) A je PLGA.

3. Biorazgradivi pripravak za isporuku lijeka prema bilo kojem prethodnom zahtjevu, naznačen time što sadrži kopolimer kako je definiran u (a) ili (b) pri čemu kada navedeni poliester A nije PLGA, A je odabran iz skupine polimliječne kiseline (PLA), poliglikolne kiseline, polikaprolaktona, poli(ϵ -kaprolakton-ko-laktida) (PCLA), polietilen adipata, polihidroksialkanoata i njihovih smjesa i izborno pri čemu je polietilen glikol sa zatvorenim krajem metoksi polietilen glikol.

4. Biorazgradivi pripravak za isporuku lijeka prema zahtjevu 3, naznačen time što kada navedeni poliester A nije PLGA, A je PLA ili pri čemu kada navedeni poliester A nije PLGA, A je PCLA.

5. Biorazgradivi pripravak za isporuku lijeka prema bilo kojem prethodnom zahtjevu, naznačen time što nadalje sadrži najmanje jedno organsko otapalo.

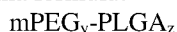
6. Biorazgradivi pripravak za isporuku lijeka prema bilo kojem prethodnom zahtjevu, naznačen time što pripravak nadalje sadrži:

(a) biorazgradivi triblok kopolimer koji ima formulu:



pri čemu v i x su broj jedinica koje se ponavljaju u rasponu od 1 do 3,000 i w je broj jedinica koje se ponavljaju u rasponu od 3 do 300 i $v=x$ ili $v \neq x$; i/ili

(b) biorazgradivi diblok kopolimer koji ima formulu:



pri čemu y i z broj jedinica koje se ponavljaju s y u rasponu od 2 do 250 i z u rasponu od 1 do 3,000.

7. Biorazgradivi pripravak za isporuku lijeka prema bilo kojem prethodnom zahtjevu, naznačen time što pripravak nadalje sadrži:

(a) biorazgradivi triblok kopolimer koji ima formulu:



pri čemu v i x su broj jedinica koje se ponavljaju u rasponu od 1 do 3,000 i w je broj jedinica koje se ponavljaju u rasponu od 3 do 300 i $v=x$ ili $v \neq x$; i/ili

(b) biorazgradivi diblok kopolimer koji ima formulu:



pri čemu y i z broj jedinica koje se ponavljaju s y u rasponu od 2 do 250 i z u rasponu od 1 do 3,000.

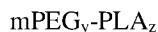
8. Biorazgradivi pripravak za isporuku lijeka prema bilo kojem prethodnom zahtjevu, naznačen time što pripravak nadalje sadrži:

(a) biorazgradivi triblok kopolimer koji ima formulu:



pri čemu v i x su broj jedinica koje se ponavljaju u rasponu od 1 do 3,000 i w je broj jedinica koje se ponavljaju u rasponu od 3 do 300 i $v=x$ ili $v \neq x$; i/ili

(b) biorazgradivi diblok kopolimer koji ima formulu:



pri čemu y i z broj jedinica koje se ponavljaju s y u rasponu od 2 do 250 i z u rasponu od 1 do 3,000.

9. Biorazgradivi pripravak za isporuku lijeka prema bilo kojim od prethodnih zahtjeva, naznačen time što je navedeni pripravak tekućina za injekciju i prikladan je za stvaranje depoa kada se ubrizgava u tijelo ili su male čvrste čestice ili štapićasti implantati ili prostorne formulacije; i/ili pri čemu je masa lanca polietilen glikola u rasponu od 180 g/mol do 12 kg/mol ili 194 g/mol do 12 kg/mol ili 200 g/mol do 12 kg/mol ili od 100 g/mol do 4 kg/mol i molekularna težina lanca polietilen glikola sa zatvorenim krajem je u rasponu od 100 g/mol do 2 kg/mol ili 164 g/mol do 10 kg/mol.

10. Biorazgradivi pripravak za isporuku lijeka prema bilo kojem prethodnom zahtjevu, naznačen time što nadalje sadrži farmaceutski prihvatljiv vehikulum; i/ili pri čemu je farmaceutski aktivni sastojak hidrofoban; i/ili pri čemu je farmaceutski aktivni sastojak meloksikam, acetaminofen ili njihove kombinacije.
- 5 11. Biorazgradivi pripravak za isporuku lijeka prema bilo kojem prethodnom zahtjevu, naznačen time što je najmanje jedan farmaceutski aktivni sastojak prisutan u količini od 0,05 % do 60 % (m/m %), izborno 0,05 % do 40 %, izborno 0,05 % do 30%, izborno 0,05% do 10%, izborno 0,05% do 7%, izborno 0,05% do 2% ukupnog pripravka; izborno koji je tekućina za injekciju i pri čemu je najmanje jedan farmaceutski aktivni sastojak prisutan u količini od 0,05% do 60% (m/m%) ili koji je štapičasti implantat i pri čemu je najmanje jedan farmaceutski aktivni sastojak prisutan u količini od 50% do 80% (m/m%).
- 10 12. Biorazgradivi pripravak za isporuku lijeka prema bilo kojem prethodnom zahtjevu, naznačen time što su kopolimeri prisutni u količini od 2% do 60% (m/m%) ukupnog pripravka, izborno 10% do 50%, izborno 20% do 40% %, izborno 20% do 35%, izborno 30% do 50%; i/ili pri čemu su jedan ili više triblok kopolimera prisutni u količini od 1% do 50% (m/m%), po izboru 5% do 40% ukupnog pripravka; i/ili pri čemu su jedan ili više diblok kopolimera prisutni u količini od 1% do 57% (m/m%), 2,5% do 45% ukupnog pripravka; i/ili pri čemu je težinski omjer zbroja biorazgradivih triblok kopolimera (a) u odnosu na zbroj biorazgradivih diblok kopolimera iz (b) u navedenom biorazgradivom pripravku za isporuku lijeka 1:5 do 3:1; i/ili pri čemu je molarni omjer poliesterske ponavljajuće jedinice prema etilen oksidu u pripravku između 0,5 do 22,3, izborno 0,5 do 10, izborno 0,5 do 3,5 u tribloku i 0,8 do 15, izborno 1 do 10 u dibloku.
- 15 13. Biorazgradivi pripravak za isporuku lijeka prema bilo kojem prethodnom zahtjevu, naznačen time što pripravak sadrži tri različita blok kopolimera kako je definirano u bilo kojem prethodnom zahtjevu ili četiri različita blok kopolimera kako je definirano u bilo kojem prethodnom zahtjevu ili pet različitih blok kopolimera kako je definirano u bilo kojem prethodnom zahtjevu ili šest različitih blok kopolimera kako je definirano u bilo kojem prethodnom zahtjevu.
- 20 14. Biorazgradivi pripravak za isporuku lijeka prema bilo kojem prethodnom zahtjevu naznačen time što sadrži jedan biorazgradivi triblok kopolimer kako je definiran u bilo kojem prethodnom zahtjevu, ili dva različita biorazgradiva triblok kopolimera kako je definirano u bilo kojem prethodnom zahtjevu, ili tri različita biorazgradiva triblok kopolimera kako je definirano u bilo kojem prethodnom zahtjevu. ili četiri različita biorazgradiva triblok kopolimera kako je definirano u bilo kojem prethodnom zahtjevu.
- 25 15. Biorazgradivi pripravak za isporuku lijeka prema bilo kojem prethodnom zahtjevu naznačen time što sadrži jedan biorazgradivi diblok kopolimer kako je definirano u bilo kojem prethodnom zahtjevu, ili dva različita biorazgradiva diblok kopolimera kako je definirano u bilo kojem prethodnom zahtjevu, ili tri različita biorazgradiva diblok kopolimera kako je definirano u bilo kojem prethodnom zahtjevu ili četiri različita biorazgradiva diblok kopolimera kako je definirano u bilo kojem prethodnom zahtjevu.
- 30 16. Biorazgradivi pripravak za isporuku lijeka prema bilo kojem prethodnom zahtjevu naznačen time što sadrži triblok kopolimer prisutan u količini od 1% do 50% (m/m%) ukupnog pripravka, diblok kopolimer prisutan u količini od 1% do 57% (m/m%) ukupnog pripravka, i jedan ili više daljnjih diblok ili triblok kopolimera od kojih je svaki prisutan u količini od 0,5% do 20% (m/m%) ukupnog pripravka ili koji je pripravak prema br. 312, 314, 306, 307, 308, 337, 338 ili 339 kako je definirano u nastavku:
- 35 Pripravak 312: meloksikam u količini od 4,00 % (m/m%), (75G)P2R3.5 u količini od 20,00 % (m/m%), (75G)dP0.55R6 u količini od 10,00 % (m/m%), i (72CL)dP0.35R8.5 u količini od 10,00 % (m/m%); i pri čemu je težinski omjer triblok kopolimera prema diblok kopolimeru 1,00;
- 40 Pripravak 314: meloksikam u količini od 4,00 % (m/m%), (75G)P2R3.5 u količini od 20,00 % (m/m%), (75G)dP0.55R6 u količini od 18,00 % (m/m%), i (72CL)dP0.35R8.5 u količini od 2,00 % (m/m%); i pri čemu je težinski omjer triblok kopolimera prema diblok kopolimeru 1,00;
- 45 Pripravak 306: meloksikam u količini od 4,00 % (m/m%), P2R3.5 u količini od 10,00 % (m/m%), dP0.35R8.5 u količini od 20,00 % (m/m%), i (75G)P2R3.5 u količini od 10,00 % (m/m%); i pri čemu je težinski omjer triblok kopolimera prema diblok kopolimeru 1,00;
- 50 Pripravak 307: meloksikam u količini od 4,00 % (m/m%), P2R3.5 u količini od 15,00 % (m/m%), dP0.35R8.5 u količini od 20,00 % (m/m%), i (75G)P2R3.5 u količini od 5,00 % (m/m%); i pri čemu je težinski omjer triblok kopolimera prema diblok kopolimeru 1,00;
- 55 Pripravak 308: meloksikam u količini od 4,00 % (m/m%), P2R3.5 u količini od 18,00 % (m/m%), dP0.35R8.5 u količini od 20,00 % (m/m%), i (75G)P2R3.5 u količini od 2,00 % (m/m%); i pri čemu je težinski omjer triblok kopolimera prema diblok kopolimeru 1,00;
- 60 Pripravak 337: acetaminofen u količini od 4,00 % (m/m%), (75G)P2R3.5 u količini od 20,00 % (m/m%), (75G)dP0.55R6 u količini od 10,00 % (m/m%), i (72CL)dP0.35R8.5 u količini od 10,00 % (m/m%); i pri čemu je težinski omjer triblok kopolimera prema diblok kopolimeru 1,00;
- Pripravak 338: acetaminofen u količini od 4,00 % (m/m%), (75G)P2R3.5 u količini od 20,00 % (m/m%), (75G)dP0.55R6 u količini od 15,00 % (m/m%), i (72CL)dP0.35R8.5 u količini od 5,00 % (m/m%); i pri čemu je težinski omjer triblok kopolimera prema diblok kopolimeru 1,00;
- Pripravak 339: acetaminofen u količini od 4,00 % (m/m%), (75G)P2R3.5 u količini od 20,00 % (m/m%), (75G)dP0.55R6 u količini od 18,00 % (m/m%), i (72CL)dP0.35R8.5 u količini od 2,00 % (m/m%); i pri čemu je

težinski omjer triblok kopolimera prema diblok kopolimeru 1,00; ravnoteža do 100% (m/m %) za svaki pripravak je dimetil sulfoksid;

pri čemu je svaki triblok kopolimer označen kao P_xR_y gdje x predstavlja molekulsku masu PEG lanca u kDa, a y je molarni omjer poliesterskog monomera/etilen oksida; svaki diblok kopolimer označen je dP_xR_y gdje x predstavlja molekulsku masu PEG lanca u kDa i y je molarni omjer poliesterskog monomera/etilen oksida; izraz (75G) označava da je poliester PLGA pri čemu molarni omjer LA/GA iznosi 75; i izraz (75CL) označava da je poliester PCLA pri čemu molarni omjer LA/CL iznosi 72, a za sve ostale polimere poliester je PLA.

5

17. Biorazgradivi pripravak za isporuku lijeka prema bilo kojem prethodnom zahtjevu, naznačen time što je prikladan za isporuku aktivnog sastojka subjektu najmanje 1 dan, po izboru najmanje 3 dana, po izboru najmanje 7 dana, po izboru najmanje 30 dana, po izboru na najmanje 90 dana, izborno najmanje 1 godinu; i/ili koji je prikladan za parenteralnu primjenu; i/ili pri čemu blok kopolimeri imaju manje od 5%, izborno manje od 1% (m/m) topljivost u vodenoj otopini.

10

18. Biorazgradivi pripravak za isporuku lijeka kako je definiran u bilo kojem prethodnom zahtjevu za upotrebu u medicini, pri čemu upotreba uključuje moduliranje kinetike otpuštanja najmanje jednog aktivnog sastojka, navedena upotreba uključuje davanje subjektu biorazgradivog pripravka za isporuku lijeka kako je definirano u bilo kojem prethodnom zahtjevu, pri čemu se kinetika otpuštanja navedenog najmanje jednog aktivnog sastojka iz navedenog biorazgradivog pripravka za isporuku lijeka modulira bez utjecaja na jedan ili više fizikalnih parametara navedenog biorazgradivog pripravka za isporuku lijeka, po izboru pri čemu su jedan ili više fizikalnih parametara sposobnost injektiranja i viskoznost prije ubrizgavanja biorazgradivog pripravka za isporuku lijeka i otpornost depo pripravka nakon ubrizgavanja biorazgradivog pripravka za isporuku lijeka.

15

20