



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:

HR P20191909 T1



HR P20191909 T1

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

(51) MKP:

A61K 31/137 (2006.01)
A61K 31/135 (2006.01)
A61K 31/35 (2006.01)
A61K 31/485 (2006.01)
A61P 25/04 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61K 9/107 (2006.01)
A61K 9/16 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 9/24 (2006.01)
A61K 9/28 (2006.01)
A61K 9/50 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 07.02.2020.

(21) Broj predmeta: P20191909T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 21.10.2019.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/US2009005866
Datum podnošenja međunarodne prijave: 29.10.2009.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 09840521.0
Datum podnošenja europske prijave patenta: 29.10.2009.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2010096045
Datum međunarodne objave: 26.08.2010.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2352494 A1
Datum objave europske prijave patenta: 10.08.2011.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2352494 B1
Datum objave europskog patenta: 09.10.2019.

(31) Broj prve prijave: 197625 P
205312 P
268630 P

(32) Datum podnošenja prve prijave: 30.10.2008.
21.01.2009.
15.06.2009.

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

(73) Nositelj patenta:

Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, DE

(72) Izumitelj:

Ramesh Sesha, 9113 Taylor Court, West Windsor, NJ 08550, US

(74) Zastupnik:

ZMP IP d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma: **NOVI I POTENTNI OBLICI DOZE TAPENTADOLA**

HR P20191909 T1

PATENTNI ZAHTJEVI

1. Oblik doziranja sa sporim otpuštanjem koji sadrži najmanje jedan oblik tapentadola odabran iz skupine koja se sastoji od tapentadol baze, optički aktivnih enantiomera tapentadola i farmaceutski prihvatljivih soli tapentadola i
5 najmanje jednog opioidnog antagonista odabranog iz skupine koja se sastoji od naloksona i naltreksona i njegove farmaceutski prihvatljive soli, pri čemu antagonist poboljšava djelotvornost i/ili smanjuje nuspojave tapentadola i gdje navedeni oblik doziranja omogućava učinkovito ublažavanje boli najmanje 12 sati, kada se daje ljudskom pacijentu.
2. Oblik doziranja prema zahtjevu 1, naznačen time da navedeni oblik doziranja daje učinkovito ublažavanje boli do
10 24 sata, kada se daje ljudskom pacijentu.
3. Oblik doziranja prema zahtjevu 1, naznačen time da oblik doziranja pokazuje profil otapanja, mjeren u USP tipu aparata tipa II pri 100 rpm pri 37 ° C u kombinaciji sa SGF/SIF od 900 ml, tako da je oko 8% tapentadola bilo otpušteno nakon dva sata, oko 22% tapentadola je otpušteno nakon 4 sata, oko 48% tapentadola je otpušteno nakon
15 8 sati, oko 70% tapentadola je otpušteno nakon 12 sati, oko 78% tapentadola je otpušteno nakon 16 sati, i ne manje od 80% tapentadola otpušteno je nakon 20 sati.
4. Oblik doziranja prema zahtjevu 1, naznačen time da oblik doziranja, nakon primjene, rezultira profilom štetnih događaja koji je bolji od profila štetnog događaja koji nastaje davanjem oblika doziranja koji je lišen antagonista.
5. Oblik doziranja prema zahtjevu 1, naznačen time da oblik doziranja, nakon primjene, rezultira sa manje pojave vrtoglavice ili vertiga nego što bi proizlazili iz primjene doznog oblika koji je lišen antagonista.
- 20 6. Oblik doziranja prema zahtjevu 1, naznačen time da oblik doziranja, nakon primjene, rezultira manjim pojavom mučnine nego što bi bio rezultat primjene doznog oblika koji je lišen antagonista.
7. Oblik doziranja prema zahtjevu 1, naznačen time da oblik doziranja, nakon primjene, rezultira s manje pojavom povraćanja nego što bi proizlazilo iz primjene doznog oblika koji je lišen antagonista.
- 25 8. Oblik doziranja u skladu s patentnim zahtjevom 1, naznačen time što je oblik doziranja transdermalni sustav za dostavu, oralni sustav za dostavu putem sluznice, oblik doziranja pogodan za intranazalno davanje, bukalni sustav za dostavu, oblik za injektiranje ili čvrsti oralni oblik doziranja.