

(19)



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA GOSPODARSKI RAZVOJ IN TEHNOLOGIJO
URAD RS ZA INTELEKTUALNO LASTNINO

(10)

SI/EP 3106148 T1

(12)

PREVOD ZAHTEVKOV EVROPSKEGA PATENTA

(21) Številka predmeta: **201630043**

(51) Int. Cl. (2018.01)

(22) Datum prijave: **17.06.2016**

A61K 9/00

A61K 31/00

(46) Datum objave prevoda zahtevkov:

31.08.2018

(97) Objava evropske patentne prijave:

EP 3106148 A1, 21.12.2016

(30) Prednostna pravica:

18.06.2015 EP 15172747

(97) Objava evropskega patenta:

EP 3106148 B1, 14.03.2018

(96) Evropska patentna prijava:

17.06.2016 EP 16175091.4

(72) Izumitelji: **Jaspart Severine Francine Isabelle, BE-4560 Bois-et-Borsu, BE;**
Platteeuw Johannes Jan, 5283 JH Boxtel, NL;
van den Heuvel Denny Johan Marijn, 6642 DJ Beuningen, NL

(73) Inetnik: **Mithra Pharmaceuticals S.A.,**
Rue Saint-Georges 5-7, 4000 Liege, BE

(74) Zastopnik: **ZIVKO MIJATOVIC & PARTNERS, d.o.o., Ulica stare pravde 10, 1000 Ljubljana, SI**

(54) **ORODISPERZIBILNA DOZIRNA ENOTA, KI VSEBUJE KOMPONENTO ESTETROL**

SI/EP 3106148 T1

ORODISPERZIBILNA DOZIRNA ENOTA, KI VSEBUJE KOMPONENTO
ESTETROL
PATENTNI ZAHTEVKI

1. Orod disperzibilna trdna farmacevtska dozirna enota, ki ima maso med 30 in 1000 mg, prednostno med 40 in 500 mg, pri čemer navedena odmerna enota sestoji iz:

- 0,1-25 mas.%, prednostno 0,5-25 mas.% estetrolnih delcev, ki vsebujejo vsaj 90 mas.% estetrolne komponente izbrane izmed estetrola, estetrolnih estrov in njihovih kombinacij, prednostno je estetrol komponenta estetrol; in

- 75-99,9 mas.% ene ali več farmacevtsko sprejemljivih sestavin; trdna odmerna enota, ki obsega vsaj 100 µg estetrolne komponente; kjer lahko trdno dozirno enoto dobimo s postopkom, ki obsega:

- zagotavljanje estetrolnih delcev, ki vsebujejo vsaj 90 mas.% estetrolne komponente, izbrane izmed estetrola, estetrolnih estrov in njihovih kombinacij, omenjeni estetrolni delci s srednjim volumskim premerom (ang.«volume median diameter») v območju od 2 µm do 50 µm, prednostno v območju od 3 µm do 35 µm;

- priprava suhe mešanice z mešanjem estetrolnih delcev z enim ali več farmacevtsko sprejemljivimi pomožnimi ekscipienti; in

- stiskanje suhe mešanice v trdno dozirno enoto.



2. Dozirna enota po zahtevku 1, kjer dozirna enota vsebuje 0,3-100 mg estetrolne komponente.
3. Dozirna enota po katerem koli od predhodnih zahtevkov, pri čemer dozirna enota vsebuje 50-99,5 mas.% polnila izbranega izmed maltoze, fruktoze, saharoze, laktoze, glukoze, galaktoze, trehaloze, ksilitola, sorbitola, eritritola, maltitola, manitola, izomalta, mikrokristalne celuloze, kalcijevih soli in njihovih kombinacij, prednostno izbran izmed laktoze, ksilitola, sorbitola, eritritola, manitola, mikrokristalne celuloze in njihovih kombinacij.
4. Dozirna enota po zahtevku 3, kjer dozirna enota vsebuje vsaj 20 mas.% sladkornega alkohola, izbranega izmed manitola, ksilitola in njunih kombinacij.
5. Dozirna enota po katerem koli od predhodnih zahtevkov, kjer dozirna enota vsebuje 0,1-20 mas.% razgrajevalnega sredstva, izbranega izmed modificiranih škrobov, zamreženega polivinil pirolidona, zamrežene karmeloze in njihovih kombinacij.
6. Dozirna enota po katerem koli od predhodnih zahtevkov, kjer dozirna enota vsebuje 0-60 mas.% mikrokristalinične celuloze.
7. Dozirna enota po katerem koli od predhodnih zahtevkov, pri čemer dozirna enota vsebuje 0,1-2 mas.% maziva izbranega izmed natrijevega stearilfumarata, magnezijevega stearata, stearinske kisline, natrijevega lavril sulfata, smukca, polietilen glikola, kalcijevega stearata in njihovih zmesi.

8. Trdna dozirna enota po katerem koli od predhodnih zahtevkov za uporabo pri zdravljenju ali za uporabo pri nadomestnem zdravljenju ženskega hormona, navedena uporaba obsega podjezično, bukalno ali sublabialno dajanje dozirne enote.
9. Trdna dozirna enota za uporabo po zahtevku 8, omenjena uporaba obsega enkrat dnevno dajanje v obdobju vsaj 1 tedna.
10. Metoda za žensko kontracepcijo, navedena metoda obsega podjezično, bukalno ali sublabialno dajanje odmerka enota po katerem koli od zahtevkov 1-7.
11. Metoda po zahtevku 10, pri čemer omenjena metoda obsega enkrat dnevno dajanje v obdobju najmanj 1 tedna.
12. Proces priprave trdne dozirne enote po katerem koli od zahtevkov 1-7, omenjeni proces obsega korake:
 - zagotavljanje estetrolnih delcev, ki vsebujejo vsaj 90 mas.% estetrozne komponente, izbrane izmed estetrola, estetrolnih estrov in njihovih kombinacij, omenjeni estetrolni delci imajo volumski srednji premer v območju od 2 μm do 50 μm , prednostno v območju od 3 μm do 35 μm ;
 - priprava suhe mešanice z mešanjem 1 masnega dela (ang.«part by weight») estetrolnih delcev z 2-1000 masnih delov enega ali več farmacevtsko sprejemljivih ekscipientov; in
 - stiskanje suhe mešanice v trdno dozirno enoto.

13. Proces po zahtevku 12, kjer proces ne obsega dodajanja tekočega topila med ali po kombiniranje estetrolnih delcev in enega ali več farmacevtsko sprejemljivih ekscipientov.
14. Proces po katerem koli od zahtevkov 12-13, kjer suha mešanica vsebuje 50-99,5 mas.% polnila, izbranega izmed maltoze, fruktoze, saharoze, laktoze, glukoze, galaktoze, trehaloze, ksilitola, sorbitola, eritritola, maltitola, manitola, izomalta, mikrokristalne celuloze, kalcijevih soli in njihovih kombinacij, prednostno izbranega izmed laktoze, ksilitola, sorbitola, eritritola, manitola, mikrokristalne celuloze in njihovih kombinacij.
15. Proces po zahtevku 14, kjer suha mešanica vsebuje vsaj 20 mas.% sladkornega alkohola, izbranega izmed manitola, ksilitola in njunih kombinacij.
16. Proces po katerem koli od zahtevkov 12-15, kjer suha mešanica vsebuje 0,1-20 mas.% razgrajevalnega sredstva izbranega izmed modificiranih škrobov, zamreženega polivinilpirolidona, zamrežene karmeloze in njihovih kombinacij.
17. Proces po katerem koli od zahtevkov 12-16, kjer dozirna enota vsebuje 0-60 mas.% mikrokristalne celuloze.
18. Proces po katerem koli od zahtevkov 12-17, kjer suha mešanica vsebuje 0,1-2 mas.% maziva, izbranega izmed natrijevega stearil fumarata, magnezijevega stearata, stearinske kisline, natrijevega lavril sulfata, smukca, polietilenglikola, kalcijevega stearata in njihovih zmesi.

19. Proces po katerem koli od zahtevkov 12-18, kjer trdna dozirna enota nastane z direktnim stiskanjem.