



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20200850 T1

HR P20200850 T1

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

(51) MKP:

A61K 9/20 (2006.01)
A61K 31/565 (2006.01)
A61P 15/18 (2006.01)
A61P 5/00 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 02.10.2020.

(21) Broj predmeta: P20200850T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 26.05.2020.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/EP2016064065
Datum podnošenja međunarodne prijave: 17.06.2016.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 16733341.8
Datum podnošenja europske prijave patenta: 17.06.2016.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2016203006
Datum međunarodne objave: 22.12.2016.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3310333 A1
Datum objave europske prijave patenta: 25.04.2018.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3310333 B1
Datum objave europskog patenta: 29.04.2020.

(31) Broj prve prijave: 15172767

(32) Datum podnošenja prve prijave: 18.06.2015.

(33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: EP

(73) Nositelj patenta:

(72) Izumitelji:

Estetra SPRL, Rue Saint Georges 5-7, 4000 Liège, BE
Séverine Francine Isabelle Jaspard, Rue des condruzes, 19, 4560 Bois-et-Borsu, BE
Johannes Jan Platteeuw, Newtonplein 41, 5283 JH Boxtel, NL
Denny Johan Marijn van den Heuvel, Ganzeneiland 11, 6642 DJ Beuningen, NL

(74) Zastupnik:

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

(54) Naziv izuma:

ORODISPERZIBILNA JEDINICA ZA DOZIRANJE KOJA SADRŽI KOMPONENTU ESTETROLA

HR P20200850 T1

PATENTNI ZAHTJEVI

1. Čvrsta farmaceutska orodisperzibilna jedinica za doziranje koja ima težinu između 30 i 1,000 mg, navedena jedinica za doziranje se sastoji od:
 - 0.1-25 mas.% čestica estetrola koje sadrže najmanje 90 mas.% komponente estetrola izabrane između estetrola, estetrol estera i njihovih kombinacija; i
 - 75-99.9 mas.% jednog ili više farmaceutski prihvatljivih sastojaka;
 čvrsta jedinica za doziranje sadrži najmanje 100 µg komponente estetrola; pri čemu se čvrsta jedinica za doziranje može dobiti postupkom koji sadrži:
 - dobivanje čestica estetrola koje sadrže najmanje 90 mas.% komponente estetrola i imaju srednji promjer volumena od 2 µm do 50 µm;
 - miješanje čestica estetrola s jednim ili više granulacijskih pomoćnih tvari radi dobivanja granulacijske mješavine;
 - miješanje granulacijske mješavine s granulacijskom tekućinom da se dobiju granule koje sadrže estetrol, navedena granulacijska tekućina sadrži najmanje 60 mas.% tekućeg otapala;
 - uklanjanje tekućeg otapala iz granula koje sadrže estetrol da se dobiju suhe granule koje sadrže estetrol;
 - izborno miješanje suhih granula s jednom ili više pomoćnih tvari za tabletiranje; i
 - formiranje suhih granula ili mješavine suhih granula i jedne ili više pomoćnih tvari za tabletiranje u čvrstu jedinicu za doziranje.
2. Jedinica za doziranje prema zahtjevu 1, naznačena time što jedinica za doziranje ima težinu između 40 i 500 mg.
3. Jedinica za doziranje prema zahtjevu 1 ili 2, naznačena time što jedinica za doziranje sadrži 0.5-25 mas.% komponente estetrola.
4. Jedinica za doziranje prema bilo kojem od prethodnih zahtjeva, naznačena time što jedinica za doziranje sadrži 0.3-100 mg komponente estetrola.
5. Jedinica za doziranje prema bilo kojem od prethodnih zahtjeva, naznačena time što komponenta estetrola je estetrol.
6. Jedinica za doziranje prema bilo kojem od prethodnih zahtjeva, naznačena time što čestice estetrola imaju srednji promjer volumena 3-35 µm.
7. Jedinica za doziranje prema bilo kojem od prethodnih zahtjeva, naznačena time što jedinica za doziranje sadrži 50-99.9 mas.% ugljikohidrata topivih u vodi koji su izabrani između maltoze, fruktoze, saharoze, laktoze, glukoze, galaktoze, trehaloze, ksilitola, sorbitola, eritritola, maltitola, manitola, izomalta i njihove kombinacije.
8. Jedinica za doziranje prema zahtjevu 7, naznačena time što jedinica za doziranje sadrži najmanje 20 mas.% manitola.
9. Jedinica za doziranje prema bilo kojem od prethodnih zahtjeva, naznačena time što jedinica za doziranje sadrži 0.1-20 mas.% sredstva za dezintegraciju izabranog između modificiranog škroba, umreženog polivinilpirolidona, umrežene karmeloze i njihovih kombinacija.
10. Čvrsta jedinica za doziranje prema bilo kojem od prethodnih zahtjeva za uporabu u medicinskom liječenju ili za uporabu u nadomjesnoj terapiji ženskih hormona, navedena uporaba sadrži sublingvalnu, bukalnu ili sublabijalnu primjenu jedinice za doziranje.
11. Čvrsta jedinica za doziranje za uporabu prema zahtjevu 10, navedena uporaba sadrži primjenu jednom dnevno tijekom perioda od najmanje 1 tjedna.
12. Postupak ženske kontracepcije, navedeni postupak sadrži sublingvalnu, bukalnu ili sublabijalnu primjenu jedinice za doziranje prema bilo kojem od zahtjeva 1-9.
13. Postupak prema zahtjevu 12, navedeni postupak sadrži primjenu jednom dnevno tijekom perioda od najmanje 1 tjedna.
14. Proces pripreme čvrste jedinice za doziranje prema bilo kojem od prethodnih zahtjeva, navedeni postupak sadrži korake:
 - dobivanje čestica estetrola koje sadrže najmanje 90 mas.% komponente estetrola izabrane između estetrola, estetrol estera i njihovih kombinacija i imaju srednji promjer volumena od 2 µm do 50 µm;
 - miješanje čestica estetrola s jednom ili više granulacijskih pomoćnih tvari radi dobivanja granulacijske mješavine;
 - miješanje granulacijske mješavine s granulacijskom tekućinom da se dobiju granule koje sadrže estetrol, navedena granulacijska tekućina sadrži najmanje 60 mas.% tekućeg otapala;
 - uklanjanje tekućeg otapala iz granula koje sadrže estetrol, da se dobiju suhe granule koje sadrže estetrol;
 - izborno miješanje suhih granula s jednom ili više pomoćnih tvari za tabletiranje; i
 - formiranje suhih granula ili mješavine suhih granula i jedne ili više pomoćnih tvari za tabletiranje u čvrstu jedinicu za doziranje.
15. Proces prema zahtjevu 14, naznačen time što čestice estetrola imaju srednji promjer volumena 3-35 µm.
16. Proces prema zahtjevu 14 ili 15, naznačen time što granulacijska mješavina sadrži 0.1-20 mas.% sredstva za dezintegraciju izabranog između modificiranog škroba, umreženog PVP, umrežene karmeloze i njihovih kombinacija.

17. Proces prema bilo kojem od zahtjeva 14-16, naznačen time što se granulacijska mješavina proizvodi kombiniranjem čestica estetrola s jednom ili više granulacijskih pomoćnih tvari u težinskom omjeru koji je u rasponu od 1: 4 do 1: 1,000.
- 5 18. Proces prema bilo kojem od zahtjeva 14-17, naznačen time što se granule koje sadrže estetrol proizvode miješanjem granulacijske mješavine s granulacijskom tekućinom u težinskom omjeru koji je u rasponu od 0.5: 1 do 20: 1.
19. Proces prema bilo kojem od zahtjeva 14-18, naznačen time što se granule koje sadrže estetrol proizvode miješanjem granulacijske mješavine s granulacijskom tekućinom u granulatoru visokog smicanja, granulatorom niskog smicanja ili granulatorom fluidiziranog sloja.
- 10 20. Proces prema bilo kojem od zahtjeva 14-19, naznačen time što granulacijska tekućina sadrži najmanje 60 mas.% polarnog otapala izabranog između vode, metanola, etanola, izopropanola, acetona i njihovih kombinacija.
21. Proces prema zahtjevu 20, naznačen time što granulacijska tekućina sadrži najmanje 60 mas.% polarnih otapala izabranih između vode, etanola i njihovih kombinacija.
22. Proces prema zahtjevu 20 ili 21, naznačen time što polarno otapalo sadrži najmanje 80 mas.% vode.
- 15 23. Proces prema bilo kojem od zahtjeva 14-22, naznačen time što granulacijska tekućina sadrži 0.5-40 mas.% veziva, navedeno vezivo je izabrano između derivata celuloze, škroba i derivata škroba, polivinil alkohola, polivinilpirolidona, agara, želatine, guar gume, arapske gume, alginata, polietilen glikola, glukoze, saharoze, sorbitola i njihove kombinacije.
24. Proces prema zahtjevu 23, naznačen time što se vezivo izabire između derivata celuloze, predželatiniziranog škroba, polivinilpirolidona i njihovih kombinacija.
- 20 25. Proces prema zahtjevu 23 ili 24, naznačen time što su derivati celuloze izabrani između hidroksipropil celuloze, hidroksietil celuloze, hidroksimetil celuloze, hidroksipropilmetilceluloze, metilceluloze, etilceluloze, karboksimetil celuloze i njihovih kombinacija.
26. Proces prema bilo kojem od zahtjeva 14-25, naznačen time što suhe granule koje sadrže estetrol imaju srednji promjer volumena u rasponu od 100-4,000 μm .
- 25 27. Proces prema bilo kojem od zahtjeva 14-26, naznačen time što jedno ili više pomoćnih tvari za tabletiranje uključuju laktozu, manitol, ksilitol, mikrokristalnu celulozu, škrob, natrij kroskarmelozu, polivinil pirolidon i njihove kombinacije.
- 30 28. Proces prema bilo kojem od zahtjeva 14-27, naznačen time što se čvrsta jedinica za doziranje formira izravnim kompresijom ili kompresijskim lijevanjem.