



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO



(10) Identifikator
dokumenta:

HR P20140609 T1

HR P20140609 T1

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

(51) MKP:

A61K 31/4035 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 15.08.2014.

(21) Broj predmeta: P20140609T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 26.06.2014.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/US2008004021
Datum podnošenja međunarodne prijave: 27.03.2008.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 08742326.5
Datum podnošenja europske prijave patenta: 27.03.2008.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2009120167
Datum međunarodne objave: 01.10.2009.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2276483 A1
Datum objave europske prijave patenta: 26.01.2011.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2276483 B1
Datum objave europskog patenta: 07.05.2014.

(73) Nositelj patenta:

(72) Izumitelji:

**Celgene Corporation, 86 Morris Avenue, Summit, 07901 NJ, US
George W. Muller, 250 Windmill Court, Bridgewater, 08807 NJ, US
Peter H. Schafer, 126 John E. Busch Avenue, Somerset, 08873 NJ, US
Hon-Wah Man, 27 Grant Way, Princeton, 08540 NJ, US
Chuansheng Ge, 9 Breckenridge Court, Belle Mead, 08502 NJ, US
Jean Xu, 2 Cherry Tree Lane, Warren, 07059 NJ, US**

(74) Zastupnik:

Hraste & Partneri odvjetničko društvo, 10000 Zagreb, HR

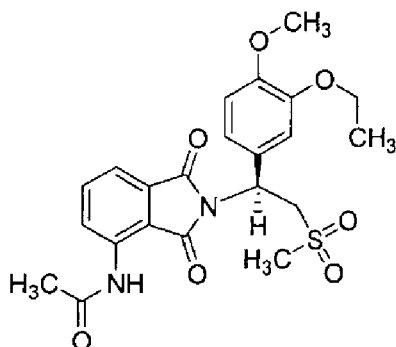
(54) Naziv izuma:

ČVRSTI OBLICI KOJI SADRŽE (+)-2-[1-(3-ETOKSI-4-METOKSIFENIL)-2-METILSULFONILETIL]-4-ACETILAMINOIZOINDOLIN-1,3-DION, NJEGOVI PRIPRAVCI I NJIHOVA UPOTREBA

HR P20140609 T1

PATENTNI ZAHTJEVI

- 5 1. Čvrsti oblik, **naznačen time** što sadrži enantiomerno čisti spoj formule (I):

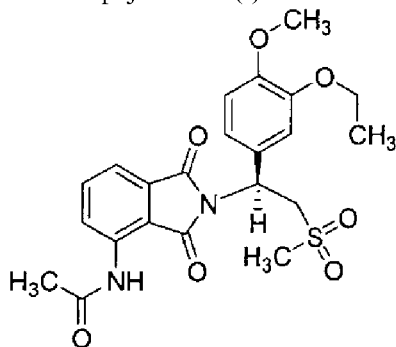


(I)

10 čiji uzorak difrakcije rendgenskih zraka na prahu sadrži signale na otprilike 10,1, 12,4, 13,5, 15,7, 18,1 20,7, 24,7 i 26,9 stupnjeva 2θ .

2. Čvrsti oblik u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačen time** što ima dijagram diferencijalne skenirajuće kalorimetrije koji prikazuje endotermu s početnom temperaturom od otprilike 154 °C.
3. Čvrsti oblik u skladu s patentnim zahtjevom 1 ili 2, **naznačen time** što ima dijagram termogravimetrijske analize koji prikazuje gubitak mase manji od otprilike 1% prilikom grijanja od otprilike 25 °C do otprilike 140 °C.
- 15 4. Čvrsti oblik u skladu s patentnim zahtjevima 1 do 3, **naznačen time** što pokazuje povećanje mase manje od otprilike 1% kada se izlaže porastu relativne vlage od otprilike 0% do otprilike 95% relativne vlage.
5. Čvrsti oblik u skladu s patentnim zahtjevima 1 do 4, **naznačen time** što je stabilan prilikom izlaganja temperaturi od otprilike 40 °C, na otprilike 75% relativne vlage, u trajanju od otprilike 4 tjedna.
- 20 6. Smjesa, **naznačena time** što sadrži čvrsti oblik u skladu s patentnim zahtjevima 1 do 5 i jedan ili više čvrstih oblika koje se bira između:

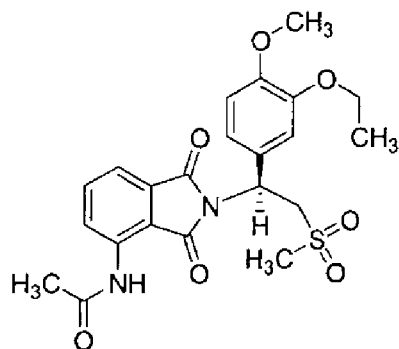
čvrstog oblika koji sadrži enantiomerno čisti spoj formule (I):



(I)

25 čiji uzorak difrakcije rendgenskih zraka na prahu sadrži signale na otprilike 8,1, 15,2, 17,4, 23,6 i 25,1 stupnjeva 2θ ;

čvrstog oblika koji sadrži enantiomerno čisti spoj formule (I):

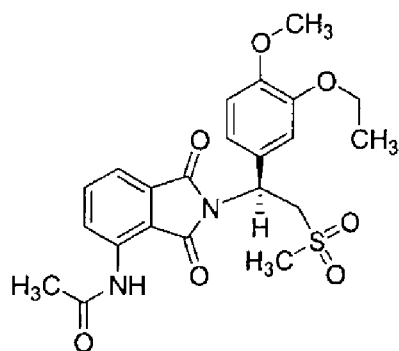


(I)

čiji uzorak difrakcije rendgenskih zraka na prahu sadrži signale na otprilike 7,5, 11,3, 16,4, 17,8 i 26,4 stupnjeva 2θ ;

čvrstog oblika koji sadrži enantiomerno čisti spoj formule (I):

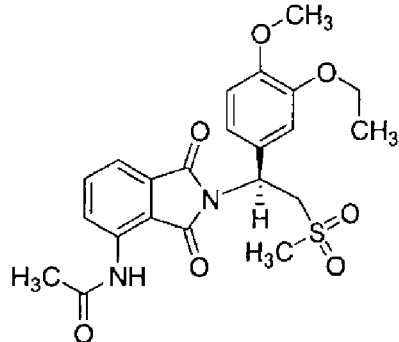
5



(I)

čiji uzorak difrakcije rendgenskih zraka na prahu sadrži signale na otprilike 7,5, 11,3, 16,3, 25,2 i 26,0 stupnjeva 2θ ;

čvrstog oblika koji sadrži enantiomerno čisti spoj formule (I):

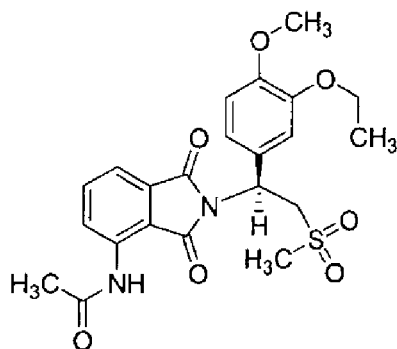


(I)

čiji uzorak difrakcije rendgenskih zraka na prahu sadrži signale na otprilike 7,6, 9,2, 11,4, 17,9 i 26,6 stupnjeva 2θ ;

čvrstog oblika koji sadrži enantiomerno čisti spoj formule (I):

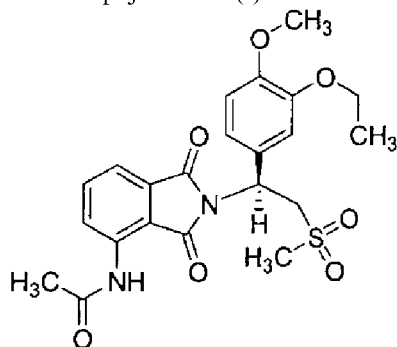
10



(I)

čiji uzorak difrakcije rendgenskih zraka na prahu sadrži signale na otprilike 8,1, 8,6, 15,6, 17,3 i 25,4 stupnjeva 2θ ;

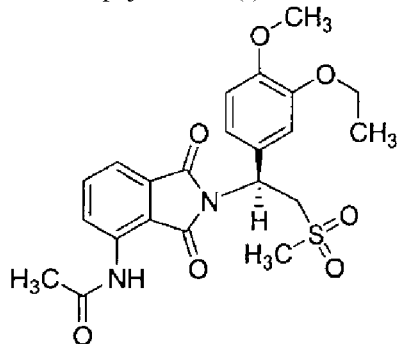
čvrstog oblika koji sadrži enantiomerno čisti spoj formule (I):



(I)

čiji uzorak difrakcije rendgenskih zraka na prahu sadrži signale na otprilike 7,9, 11,7, 16,8, 18,1 i 26,7 stupnjeva 2θ ;

čvrstog oblika koji sadrži enantiomerno čisti spoj formule (I):



(I)

koji je u amorfnom obliku.

7. Farmaceutski pripravak, **naznačen time** što sadrži čvrsti oblik u skladu s patentnim zahtjevima 1 do 5.
8. Čvrsti oblik u skladu s patentnim zahtjevima 1 do 5, **naznačen time** što je namijenjen upotrebi u liječenju ili sprječavanju bolesti ili poremećaja koje se ublažava inhibiranjem proizvodnje TNF- α .
9. Čvrsti oblik namijenjen upotrebi u skladu s patentnim zahtjevom 8, **naznačen time** što se bolest ili poremećaj bira između psorijaze; psorijatičnog artritisa; reumatoidnog artritisa; kroničnog kutanog sarkoida; arteritisa gigantskih stanica; Parkinsonove bolesti; nodularnog pruriga; lišaja; kompleksne aftoze; Behcetove bolesti; lupusa; hepatitisa; uveitisa; Sjögrenove bolesti; depresije; intersticijskog cistitisa; vulvodinije; prostatitisa; osteoartritisa; limfoma difuznih velikih B-stanica; polimiozitisa; dermatomiozitisa; miozitisa s inkluzijskim tijelima; erozivnog osteoartritisa; intersticijskog cistitisa; hepatitisa; endometrioze; radikulopatije; i gangrenozne pioderme.
10. Čvrsti oblik u skladu s patentnim zahtjevima 1 do 5, **naznačen time** što je namijenjen upotrebi u liječenju ili sprječavanju bolesti ili poremećaja, gdje se bolest ili poremećaj bira između HIV-a; hepatitisa; sindroma respiratornog distresa kod odraslih; bolesti resorpcije kostiju; kronične opstruktivne plućne bolesti; kronične plućne upalne bolesti; dermatitisa; upalne bolesti kože; atopičnog dermatitisa; cistične fibroze; septičnog šoka; sepse;

endotoksičnog šoka; hemodinamičkog šoka; septičnog sindroma; postishemične reperfuzijske ozljede; meningitisa; psorijaze; psorijatičnog artritisa; fibrotične bolest; kaheksije; odbacivanja presatka, uključujući reakciju presatka na domaćina; autoimune bolest; reumatoidnog spondilitisa; artritičnih stanja, poput reumatoidnog artritisa i osteoartritisa; osteoporoze; Crohnove bolest; ulceroznog kolitisa; upalne bolesti crijeva; multiple skleroze; sistemnog eritematoznog lupusa; leproznog nodoznog eritema kod lepre; radijacijskog oštećenja; astme; i hiperoksične ozljede alveola.

5

11. Čvrsti oblik u skladu s patentnim zahtjevima 1 do 5, **naznačen time** što je namijenjen upotrebi u postupku liječenja ili sprječavanja raka.

10

12. Čvrsti oblik namijenjen upotrebi u skladu s patentnim zahtjevom 11, **naznačen time** što se rak bira između multiplog mijeloma, malignog melanoma, malignog glioma, leukemije i čvrstog tumora.