



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20230529 T1

HR P20230529 T1

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

(51) MKP:

A61K 9/51 (2006.01)
A61K 31/437 (2006.01)
A61K 31/44 (2006.01)
A61K 31/4545 (2006.01)
A61K 31/506 (2006.01)
A61K 31/517 (2006.01)
A61K 31/5377 (2006.01)
A61P 9/00 (2006.01)
A61P 9/10 (2006.01)
A61P 27/02 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
A61P 35/02 (2006.01)
A61P 43/00 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 15.09.2023.

(21) Broj predmeta: P20230529T

(22) Datum podnošenja : 11.01.2013.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 17155689.7
Datum podnošenja europske prijave patenta: 11.01.2013.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3181128 A1
Datum objave europske prijave patenta: 21.06.2017.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3181128 B1
Datum objave europskog patenta: 08.03.2023.

(31) Broj prve prijave: 1250015 (32) Datum podnošenja prve prijave: 13.01.2012. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: SE
201261586187 P 13.01.2012. US
1251160 12.10.2012. SE
201261713120 P 12.10.2012. US

(62) Broj i datum prvobitne prijave u slučaju podjele patenta: 13736055.8 11.01.2013.

(73) Nositelj patenta:

(72) Izumitelji:

XSpray Pharma AB (publ), Gunnar Asplunds Allé 32, 171 63 Solna, SE
Magnus Brisander, Rapsvägen 15, 178 35 Ekerö, SE
Mustafa Demirbûker, Högbyvägen 76, 175 54 Järfälla, SE
Gérald Jesson, Törevägen 45, 741 42 Knivsta, SE
Martin Malmsten, Västra Mellanvägen 6, 236 42 Höllviken, SE
Helene Dérand, Västra Mellanvägen 6, 236 42 Höllviken, SE

(74) Zastupnik:

Vukmir i suradnici odvjetničko društvo d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma: FARMACEUTSKI PRIPRAVAK NILOTINIB

HR P20230529 T1

PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Farmaceutski pripravak koji sadrži:
 stabilne, amorfne, čvrste disperzijske čestice,
 5 pri čemu se čestice sastoje od inhibitora protein-kinaze odabrana iz skupine koja se sastoji od nilotiniba, nilotinib hidrata, nilotinib solvata, soli nilotiniba i njihovih kombinacija te najmanje jedne polimerne komponente za stabilizaciju i formiranje matrice,
 pri čemu čestice imaju stupanj amorfности od 100 % i
 pri čemu je količina inhibitora protein-kinaze u navedenim česticama od 10 % masenog udjela do 70 % masenog
 10 udjela.
2. Pripravak u skladu sa zahtjevom 1, pri čemu je količina inhibitora protein-kinaze u navedenim česticama od 10 % masenog udjela do 50 % masenog udjela ili od 10 % masenog udjela do 40 % masenog udjela ili od 10 % masenog udjela do 30 % masenog udjela.
3. Pripravak u skladu sa zahtjevom 1 ili 2, koji nadalje sadrži najmanje jedan farmaceutski prihvatljiv solubilizator
 15 odabran iz skupine koja se sastoji od d- α -tokoferol kiselina polietilenglikol 1000 suksinata, PEG-40 hidrogeniranog ricinusova ulja, PEG-35 ricinusova ulja, PEG-40 stearata, tvrde masti, polioksilglicerida, PEG-8 kaprilnog/kaprinog glicerida i poloksamera.
4. Pripravak u skladu sa zahtjevom 3, pri čemu je navedeni solubilizator d- α -tokoferol kiselina polietilenglikol 1000 suksinat.
- 20 5. Pripravak u skladu s bilo kojim od zahtjeva 3 – 4, pri čemu je najmanje jedan farmaceutski prihvatljiv solubilizator fizička smjesa s amorfnim čvrstim disperzijskim česticama.
6. Pripravak u skladu s bilo kojim od zahtjeva 3 – 5, pri čemu je najmanje jedan farmaceutski prihvatljiv solubilizator raspoređen na površinu čestica.
7. Pripravak u skladu s bilo kojim od zahtjeva 1 – 6, pri čemu je najmanje jedna polimerna komponenta za stabilizaciju
 25 i formiranje matrice odabrana iz skupine koja se sastoji od metil celuloze, hidroksietil celuloze, hidroksipropil celuloze, hidroksipropil metilceluloze, hidroksipropil metilceluloza suksinata, hidroksipropil metilceluloza ftalata, polivinilpirolidona, polivinil acetat ftalata, kopolividona, krosprovidona, kopolimera metakrilne kiseline i etilakrilata, kopolimera metakrilatne kiseline i metil metakrilata, polietilen glikola, DL laktid/glikolid kopolimera, poli DL-laktida, celuloza acetat ftalata, homopolimera karbomera tipa A, homopolimera karbomera tipa B, aminoalkil metakrilatnih kopolimera i poloksamera.
- 30 8. Pripravak u skladu s bilo kojim od zahtjeva 1 – 7, pri čemu je najmanje jedna polimerna komponenta za stabilizaciju i formiranje matrice odabrana iz skupine koja se sastoji od hidroksipropil metilceluloza ftalata, hidroksipropil celuloze, kopolividona, hidroksipropil metilceluloza acetat suksinata, polivinil acetat ftalata, celuloza acetat ftalata i polivinilpirolidona.
- 35 9. Pripravak u skladu s bilo kojim od zahtjeva 1 – 8, pri čemu je najmanje jedna polimerna komponenta za stabilizaciju i formiranje matrice kopolividon.
10. Pripravak u skladu s bilo kojim od zahtjeva 1 – 9 za uporabu u liječenju.
11. Pripravak u skladu s bilo kojim od zahtjeva 1 – 9 za uporabu u liječenju proliferativnih poremećaja.
- 40 12. Pripravak za uporabu, u skladu sa zahtjevom 11, pri čemu je navedeni proliferativni poremećaj odabran među neurofibromatozom, tuberoznom sklerozom, hemangiomima i limfangiogenezom, cervikalnim, analnim i oralnim rakom, rakom oka, rakom želuca, rakom debelog crijeva, rakom mokraćnog mjehura, rektalnim rakom, rakom jetre, rakom gušterače, rakom pluća, rakom dojke, rakom vrata maternice, rakom tijela maternice, rakom jajnika, rakom prostate, rakom testisa, rakom bubrega, rakom mozga, rakom središnjeg živčanog sustava, rakom glave i vrata, rakom grla, melanomom kože, akutnom limfocitnom leukemijom, akutnom mijeloičnom leukemijom, Ewingovim
 45 sarkomom, Kaposijevim sarkomom, karcinomom bazalnih stanica i karcinomom pločastih stanica, karcinomom malih stanica pluća, koriokarcinomom, rabdomiosarkomom, angiosarkomom, hemangioendotelomom, Wilmsovim tumorom, neuroblastomom, rakom usta/ždrijela, rakom jednjaka, rakom grkljana, limfomom, multiplim mijelomom; hipertrofijom srca, senilnom makularnom degeneracijom i dijabetičkom retinopatijom.
13. Pripravak za uporabu, u skladu sa zahtjevom 11 ili 12, pri čemu se navedeni pripravak daje uz hranu.