



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20250193 T1

HR P20250193 T1

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

(51) MKP:

A61K 38/30 (2006.01)
A61K 38/17 (2006.01)
A61K 47/26 (2006.01)
A61P 11/00 (2006.01)
A61P 9/00 (2006.01)
A61P 25/00 (2006.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 11.04.2025.

(21) Broj predmeta: P20250193T

(22) Datum podnošenja : 19.10.2021.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/US2021055598
Datum podnošenja međunarodne prijave: 19.10.2021.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 21807381.5
Datum podnošenja europske prijave patenta: 19.10.2021.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2022086953
Datum međunarodne objave: 28.04.2022.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 4228676 A1
Datum objave europske prijave patenta: 23.08.2023.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 4228676 B1
Datum objave europskog patenta: 08.01.2025.

(31) Broj prve prijave: 202063093696 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 19.10.2020. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US

(73) Nositelj patenta:

**OAK HILL BIO LIMITED, 3rd Floor 1 Ashley Road Altrincham, WA14 2DT
Cheshire, GB**

(72) Izumitelji:

**Nazila Salamat-Miller, Lexington, MA 02421, US
Katherine Taylor, Lexington, MA 02421, US
Bing He, Lexington, MA 02421, US
Indranil Bhattacharya, Lexington, MA 02421, US
Linda Han, Lexington, MA 02421, US
Benita Amsden, Lexington, MA 02421, US
James Kranz, Lexington, MA 02421, US**

(74) Zastupnik:

Odvjetnica Danija Budimir, 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma:

TVARI PRIKLADNE ZA UPORABU NA NOVOROĐENČADIMA

HR P20250193 T1

PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Tekuća farmaceutska tvar prikladna za primjenu novorođenčetu sadrži proteinski kompleks koji sadrži rekombinantni inzulinu sličan faktor rasta 1 (rIGF-1), protein 3 vezivanja rekombinantnog inzulinu sličnog faktora rasta (rIGFBP-3), i surfaktant polisorbata u koncentraciji od između oko 0,0025% i 0,0075%, pri čemu:
 - a. rIGF-1 i rIGFBP-3 čine kompleks,
 - b. rIGF-1 / rIGFBP-3 je u koncentraciji od oko 45 – 55 mikroorganizama/mL, i
 - c. tvar ima pH vrijednost između oko 5,0 i 7,0.
2. Tvar sukladno patentnom zahtjevu 1, pri čemu je rIGF-1 / IGFBP-3 u koncentraciji od oko 50 mikroorganizama/mL.
3. Tvar sukladno patentnom zahtjevu 1 ili 2, pri čemu se surfaktant polisorbata izabire od polisorbata 20 (P20) ili polisorbata 80 (P80).
4. Tvar sukladno patentnom zahtjevu 3, pri čemu je surfaktant polisorbata P20.
5. Tvar sukladno bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 3, pri čemu je surfaktant polisorbata prisutan u tvari u koncentraciji od oko 0,005%.
6. Tvar sukladno bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 5 nadalje sadrži pufersko sredstvo koje sadrži natrijev acetat, octenu kiselinu, i/ili natrijev klorid.
7. Tvar sukladno patentnom zahtjevu 6, pri čemu je natrijev acetat ili octena kiselina u koncentraciji od između oko 10 i 100 mM.
8. Tvar sukladno patentnom zahtjevu 6, pri čemu je natrijev acetat ili octena kiselina u koncentraciji od oko 50 mM.
9. Tvar sukladno bilo kojem od patentnih zahtjeva 6 do 8, pri čemu je natrijev klorid u koncentraciji od oko 20 mM i 200 mM.
10. Tvar sukladno patentnom zahtjevu 9, pri čemu je natrijev klorid u koncentraciji od oko 105 mM.
11. Tvar sukladno bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 10, pri čemu je pH vrijednost oko 5,3 - 5,8.
12. Tvar sukladno bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 11, pri čemu je tvar prikladna za intravensku primjenu pacijentu.
13. Tvar sukladno bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 12, pri čemu tvar ima vrijeme skladištenja od najmanje 24 mjeseca na temperaturi od između 2-8 °C.
14. Tvar sukladno bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, pri čemu je tvar stabilna na sobnoj temperaturi i/ili svjetlu okoline tokom najmanje 8 sati, 12 sati, 24 sata, 36 sati, ili 48 sati.
15. Tvar sukladno patentnom zahtjevu 1 ili 2, pri čemu manje od 20% IGF-1 postoji kao oksidirane vrste nakon skladištenja tokom oko 6 mjeseci na 25 °C.
16. Tvar sukladno patentnom zahtjevu 1 ili 2, pri čemu manje od 10% IGF-1 postoji kao oksidirane vrste nakon skladištenja tokom oko 3 mjeseca na 40 °C.
17. Tvar sukladno bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, pri čemu je % oksidiranih vrsta određen tekućom kromatografijom izuzetnog učinka na obrnutoj fazi (RP-UPLC).
18. Tvar sukladno bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, pri čemu IGFBP-3 sadrži manje od 5% varijanti trisulfida.
19. Tvar sukladno patentnom zahtjevu 1 koja sadrži proteinski kompleks koji sadrži rekombinantni inzulinu sličan faktor 1 rasta (rIGF-1) i protein 3 vezivanja rekombinantnog inzulinu sličnog faktora rasta (rIGFBP-3) u jednakim molarim količinama, surfaktant polisorbata 20 u koncentraciji od oko 0,005% (v/v), i pufersko sredstvo koje sadrži natrijev acetat, octenu kiselinu, i/ili natrijev klorid, pri čemu tvar ima pH vrijednost od oko 5,3-5,8, pri čemu je rIGF-1/IGFBP-3 u koncentraciji od oko 50 mikroorganizama/mL, i pri čemu manje od 1,5% IGF-1 postoji kao oksidirane vrste pri otpuštanju proizvoda.
20. Farmaceutska tvar sukladno bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 19 kao krajnji proizvod u staklenoj bočici, sadrži približno 6,5 mL obujma koju je moguće ekstrahirati.
21. Tvar sukladno bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 20 za upotrebu u medicinskom liječenju prevremeno rođenih novorođenčadi.
22. Tvar sukladno bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 20 za uporabu u liječenju ili sprječavanju intraventrikularnog krvarenja (IVH), bronhopulmonarne displazije (BPD) ili prijevremenim rođenjem nastalog kroničnom bolesti pluća (CLD).
23. Tvar za uporabu sukladno patentnom zahtjevu 21 ili 22, pri čemu se tvar primjenjuje u dozi od oko 400 mikroorganizama/kg/24 sata.