



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20241209 T1

HR P20241209 T1

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

(51) MKP:

A61K 9/16 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 47/26 (2006.01)
A61K 47/38 (2006.01)
A61K 31/506 (2006.01)
A61P 9/12 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 22.11.2024.

(21) Broj predmeta: P20241209T

(22) Datum podnošenja: 03.07.2020.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/IB2020056304
Datum podnošenja međunarodne prijave: 03.07.2020.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 20750358.2
Datum podnošenja europske prijave patenta: 03.07.2020.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2021005478
Datum međunarodne objave: 14.01.2021.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3993777 A1
Datum objave europske prijave patenta: 11.05.2022.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3993777 B1
Datum objave europskog patenta: 12.06.2024.

(31) Broj prve prijave: 2019115632
19185065

(32) Datum podnošenja prve prijave: 05.07.2019.
08.07.2019.

(33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: PT
EP

(73) Nositelj patenta:

**Tecnimede, Sociedade Técnico-Medicinal, SA, Rua da Tapada Grande
Nº2 Abrunheira, 2710-089 Sintra, PT**

(72) Izumitelji:

**João Pedro Silva Serra, Tecnimede - Rua Da Tapada Grande, Nº 2
Abrunheira, 2710-089 Sintra, PT**
**Ricardo José Camilo Ferreira Pereira, Tecnimede - Rua Da Tapada
Grande, Nº 2 Abrunheira, 2710-089 Sintra, PT**

(74) Zastupnik:

PETOŠEVIĆ d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma:

KOMPRIMIRANI PRIPRAVCI MACITENTANA, POSTUPCI I NJIHOVA UPORABA

HR P20241209 T1

PATENTNI ZAHTJEVI

1. Komprimirani pripravak, **naznačeno time**, koji sadrži terapijski učinkovitu količinu macitentana; 15% do 85% (maseni udio_{razrjeđivača sa šećernim alkoholom}/maseni udio_{ukupno}) razrjeđivača sa šećernim alkoholom odabranog s liste koja se sastoji od: maltitola, ksilitola, manitola; 0,1% do 15% (maseni udio_{surfaktanta}/maseni udio_{ukupno}) surfaktanta odabranog s popisa koji se sastoji od: natrijevog dodecil sulfata, polisorbata 80.
2. Komprimirani pripravak u skladu s prethodnim patentnim zahtjevom, **naznačeno time**, što sadrži 0,5% do 15% (maseni udio_{surfaktanta}/maseni udio_{ukupno}) surfaktanta.
3. Komprimirani pripravak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačeno time**, što sadrži od 0,9% do 10% (maseni udio_{surfaktanta}/maseni udio_{ukupno}) surfaktanta, poželjno od 2% do 10% (maseni udio_{surfaktanta}/maseni udio_{ukupno}), poželjnije od 2% do 5% (maseni udio_{surfaktanta}/maseni udio_{ukupno}).
4. Komprimirani pripravak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačeno time**, što sadrži od 0,5 do 2% (maseni udio_{surfaktanta}/maseni udio_{ukupno}) surfaktanta.
5. Komprimirani pripravak u skladu s prethodnim patentnim zahtjevima, **naznačeno time**, što sadrži maltitol kao razrjeđivač šećerni alkohol i natrijev dodecil sulfat kao surfaktant; ili maltitol kao razrjeđivač šećerni alkohol i polisorbit 80 kao surfaktant; ksilitol kao razrjeđivač šećerni alkohol i natrijev dodecil sulfat kao surfaktant; ili ksilitol kao razrjeđivač šećerni alkohol i polisorbit 80 kao surfaktant; manitol kao razrjeđivač šećerni alkohol i natrijev dodecil sulfat kao surfaktant; ili manitol kao razrjeđivač šećerni alkohol i polisorbit 80 kao surfaktant.
6. Komprimirani pripravak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačeno time**, što komprimirani pripravak sadrži od 5% do 65% (maseni udio_{alkoholnog razrjeđivača koji nije šećer}/maseni udio_{ukupno}) alkoholnog razrjeđivača koji nije šećer, poželjno od 10% do 50% (maseni udio_{alkoholnog razrjeđivača koji nije šećer}/maseni udio_{ukupno}), poželjnije od 15% do 35% (maseni udio_{alkoholnog razrjeđivača koji nije šećer}/maseni udio_{ukupno}).
7. Komprimirani pripravak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačeno time**, što nadalje sadrži mikrokristalnu celulozu kao alkoholni razrjeđivač koji nije šećer.
8. Komprimirani pripravak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačeno time**, što sadrži od 25% do 75% (maseni udio_{razrjeđivača sa šećernim alkoholom}/maseni udio_{ukupno}) razrjeđivača sa šećernim alkoholom, poželjnije od 35% do 65% (maseni udio_{razrjeđivača sa šećernim alkoholom}/maseni udio_{ukupno}).
9. Komprimirani pripravak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačeno time**, što sadrži od 1% do 45% (maseni udio_{macitentana}/maseni udio_{ukupno}) macitentana, poželjno od 5% do 35% (maseni udio_{macitentana}/maseni udio_{ukupno}), poželjnije od 5% do 25% (maseni udio_{macitentana}/maseni udio_{ukupno}).
10. Komprimirani pripravak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačeno time**, što komprimirani pripravak sadrži od 5% do 25% (maseni udio_{macitentana}/maseni udio_{ukupno}) macitentana, od 35% do 65% (maseni udio_{razrjeđivača sa šećernim alkoholom}/maseni udio_{ukupno}) razrjeđivača sa šećernim alkoholom, i od 0,5 % do 5% (maseni udio_{surfaktanta}/maseni udio_{ukupno}) surfaktanta.
11. Komprimirani pripravak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačeno time**, što nadalje sadrži najmanje jednu pomoćnu tvar odabranu između dezintegratora, veziva ili lubrikanta.
12. Komprimirani pripravak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačeno time**, što je razrjeđivač koji nije šećerni alkohol mikrokristalna celuloza, sredstvo za raspadanje je krosповidon ili natrijev škrobni glikolat, vezivo je povidon, a lubrikant je magnezijev stearat.
13. Komprimirani pripravak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačeno time**, što je pripravak pripremljen vlažnom granulacijom.
14. Komprimirani pripravak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačeno time**, što se koristi u liječenju plućne arterijske hipertenzije.
15. Postupak za pripremu komprimiranog pripravka ili krutog oralnog farmaceutskog pripravka ili krutog oralnog farmaceutskog pripravka za uporabu u liječenju plućne arterijske hipertenzije, **naznačeno time**, koji postupak obuhvaća:
 - miješanje macitentana, razrjeđivača sa šećernim alkoholom i izbornu jednog ili više pomoćnih tvari odabranih između razrjeđivača koji nije šećerni alkohol, sredstva za raspadanje, veziva, sredstva za klizanje; granulirane smjese dobivene u prethodnom koraku s vodenom otopinom surfaktanta pri čemu je surfaktant natrijev dodecil sulfat ili polisorbit 80;
 - podmazivanje granulata dobivenog u prethodnom koraku, poželjno s magnezijevim stearatom;
 - pri čemu je razrjeđivač sa šećernim alkoholom odabran s liste koja se sastoji od: maltitola, ksilitola, manitola; komprimiranjem podmazanog granulata dobivenog u prethodnom koraku.