



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO



(10) Identifikator
dokumenta:

HR P20140590 T1

HR P20140590 T1

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

(51) MKP:

C07K 17/08 (2006.01)
A61K 47/48 (2006.01)
A61P 7/06 (2006.01)
A61P 25/00 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 15.08.2014.

(21) Broj predmeta: P20140590T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 24.06.2014.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/EP2008061232
Datum podnošenja međunarodne prijave: 27.08.2008.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 08787525.8
Datum podnošenja europske prijave patenta: 27.08.2008.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2009027437
Datum međunarodne objave: 05.03.2009.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2197919 A1
Datum objave europske prijave patenta: 23.06.2010.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2197919 B1
Datum objave europskog patenta: 09.04.2014.

(31) Broj prve prijave: 07115047

(32) Datum podnošenja prve prijave: 27.08.2007.

(33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: EP

(73) Nositelj patenta:

(72) Izumitelji:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, DE
Walter Hinderer, Dekan-Schuster-Strasse 25, 63110 Rodgau, DE
Christian Scheckermann, Sägegasse 1c, 79238 Ehrenkirchen, DE

(74) Zastupnik:

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

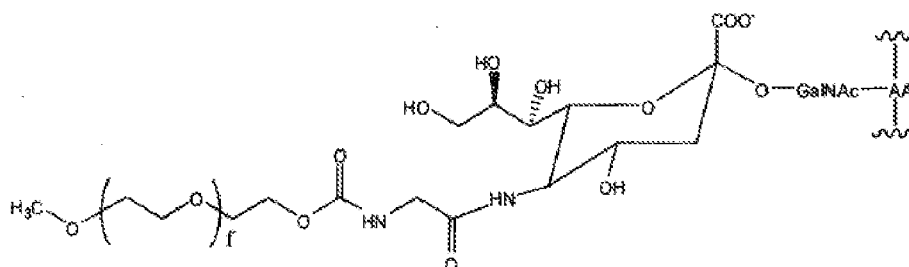
(54) Naziv izuma:

TEKUĆI OBLIK G-CSF KONJUGATA

HR P20140590 T1

PATENTNI ZAHTJEVI

- 5 1. Vodeni pripravak koji sadrži polimer-G-CSF konjugat kao djelatnu tvar sa sljedećom formulom:



gdje je AA treonin 133, ili treonin 134 ako je prisutan N-terminalni metionin, od G-CSF, i gdje je f cijeli broj izabran između 1 do 2500, polisorbitat 20 i/ili polisorbitat 80 kao površinski aktivnu tvar (surfaktant), sorbitol i/ili manitol kao modifikatore toničnosti, acetat kao pufer i natrij, bez drugih pomoćnih tvari, pri čemu pripravak ima pH u rasponu od 4.5 do 5.5.

- 10 2. Vodeni pripravak prema zahtjevu 1, gdje je površinski aktivna tvar (surfaktant) prisutna u koncentraciji od 0.0001% (w/v) - 0.05% (w/v).
3. Vodeni pripravak prema zahtjevu 1 ili 2, gdje je pH u rasponu od 4.7 do 5.3.
4. Vodeni pripravak prema bilo kojem od prethodnih zahtjeva, gdje je pH u rasponu od 4.9 do 5.1.
- 15 5. Vodeni pripravak prema bilo kojem od prethodnih zahtjeva, gdje je polimer-G-CSF konjugat prisutan u koncentraciji od 1 - 20 mg/ml, poželjno 8-12 mg/ml.
6. Farmaceutski spremnik koji sadrži vodeni pripravak prema bilo kojem od prethodnih zahtjeva.
7. Farmaceutski spremnik prema zahtjevu 6, gdje je spremnik štrcaljka, bočica, boca za infuziju, ampula, karpula, štrcaljka sa zaštitom igle ili karpula unutar injekcijske brizgalice (pen).
- 20 8. Postupak pripreme vodenog pripravka prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 5, gdje je polimer-G-CSF konjugat kao djelatna tvar oblikovan u vodeni pripravak čiji je pH u rasponu od 4.5 do 5.5 i koji sadrži polisorbitat 20 i/ili polisorbitat 80 kao površinski aktivnu tvar (surfaktant), sorbitol i/ili manitol kao modifikatore toničnosti, acetat kao pufer i natrij.
9. Postupak pripreme vodenog pripravka prema zahtjevu 8, gdje je vodeni pripravak razrijeđen 1:2 do 1:8.
- 25 10. Vodeni pripravak prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 5 za uporabu u liječenju ili prevenciji neutropenije, u liječenju ili prevenciji neuroloških poremećaja, u vezi s transplantacijom koštane srži, ili za mobilizaciju matičnih stanica.
11. Vodeni pripravak koji se može dobiti postupkom prema zahtjevu 9, za pedijatrijsku uporabu.