



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO



(10) Identifikator
dokumenta:

HR P20130328 T1

HR P20130328 T1

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

(51) MKP:

A61K 9/127 (2006.01)
A61K 47/18 (2006.01)
C07K 14/51 (2006.01)
A61K 38/18 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 31.05.2013.

(21) Broj predmeta: P20130328T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 10.04.2013.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/EP2007008659
Datum podnošenja međunarodne prijave: 05.10.2007.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 07818735.8
Datum podnošenja europske prijave patenta: 05.10.2007.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2008040556
Datum međunarodne objave: 10.04.2008.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2081551 A1
Datum objave europske prijave patenta: 29.07.2009.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2081551 B1
Datum objave europskog patenta: 23.01.2013.

(31) Broj prve prijave: 06021093 (32) Datum podnošenja prve prijave: 06.10.2006. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: EP

(73) Nositelj patenta:

Scil Technology GmbH, Fraunhoferstrasse 15, 82152 Martinsried, DE
Klaus Hellerbrand, St.-Georg-Strasse 24, 82272 Moorenweis
(Eismerszell), DE

(72) Izumitelji:

Andreas Schuetz, Benno Str. 4a, 82131 Stockdorf, DE
Rainer Sigl, Gröbenbachweg 45, 82178 Puchheim, DE

(74) Zastupnik:

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

(54) Naziv izuma: **FORMIRANJE OSUŠENE REKONSTITUIRANE VEZIKULE ZA FARMACEUTSKU PRIMJENU**

HR P20130328 T1

PATENTNI ZAHTJEVI

5

1. Osušena farmaceutska kompozicija koja sadrži zamrzavanjem osušene vezikule koje sadrže aktivno sredstvo i koje sadrže
 - a) najmanje jedan lipid,
 - b) najmanje jedno aktivno sredstvo,
 - 10 c) sredstvo za stimulaciju fuzije, pri čemu je sredstvo za stimulaciju fuzije alkalna aminokiselina izabrana od arginina, histidina, lizina ili citrulina, i
 - d) nijedno sredstvo za stabilizaciju membrane,

15

pri čemu rehidracija osušene farmaceutske kompozicije vodenom otopinom ima za rezultat formiranje multilamelarnih lipozoma koji imaju prosječan dijametar lipozoma veći od 1 μm , pri čemu ti lipozomi inkapsuliraju aktivno sredstvo.

20

2. Osušena farmaceutska kompozicija prema patentnom zahtjevu 1, **naznačena time** što je najmanje jedno aktivno sredstvo - protein, posebno, hidrofilni protein ili njegov aktivni fragment.
3. Osušena farmaceutska kompozicija prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačena time** što nije prisutan zaštitni šećer, šećerni alkohol ili glikozid.
4. Osušena farmaceutska kompozicija prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačena time** što dalje sadrži neorganski ili organski anion.
5. Osušena farmaceutska kompozicija prema patentnom zahtjevu 2, **naznačena time** što je hidrofilni protein sredstvo za regeneraciju kostiju i/ili hrskavice.
- 25 6. Postupak za pripremu osušene kompozicije lipozoma koja poslije rehidracije vodenom otopinom formira multilamelarne lipozome sa prosječnim dijametrom lipozoma većim od 1 μm koji inkapsulira aktivno sredstvo, **naznačen time** što sadrži korake
 - a) hidratizacije lipida, lipidne smjese ili lipidnog filma u odsustvu organskog otapala,
 - b) stvaranja malih unilamelarnih vezikula poželjno sa prosječnim dijametrom između 50 i 200 nm,
 - 30 c) dodavanja vodene otopine aktivnog sredstva,
 - d) poslije, prije ili zajedno sa korakom c), dodavanja sredstva za stimulaciju fuzije, pri čemu je sredstvo za stimulaciju fuzije – alkalna aminokiselina izabrana od arginina, histidina, lizina ili citrulina, i izborno neorganskog ili organskog aniona, i
 - e) dehidracije navedene lipidne disperzije bez dodavanja sredstva za stabilizaciju membrane.
- 35 7. Postupak za pripremu primjenljive kompozicije lipozoma koja sadrži multilamelarne lipozome sa prosječnim dijametrom lipozoma većim od 1 μm koji inkapsuliraju aktivno sredstvo, **naznačen time** što sadrži korake
 - a) hidratizacije lipida, lipidne smjese ili lipidnog filma u odsustvu organskog otapala,
 - f) stvaranja malih unilamelarnih vezikula poželjno sa prosječnim dijametrom između 50 i 200 nm,
 - 40 g) dodavanja vodene otopine aktivnog sredstva,
 - h) poslije, prije ili zajedno sa korakom c), dodavanja sredstva za stimulaciju fuzije, pri čemu je sredstvo za stimulaciju fuzije – alkalna aminokiselina izabrana od arginina, histidina, lizina ili citrulina, i izborno neorganskog ili organskog aniona,
 - i) dehidracije navedene lipidne disperzije bez dodavanja sredstva za stabilizaciju membrane,
 - 45 j) rehidracije vodenom otopinom i formiranja multilamelarnih vezikula koje imaju prosječan dijametar lipozoma veći od 1 μm koji inkapsuliraju aktivno sredstvo,

pri čemu se korak sterilne filtracije izvodi poslije koraka b) i/ili c).

50

8. Postupak prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 6 do 7, **naznačen time** što lipid sadrži najmanje jedan neutralni lipid, poželjno najmanje dva neutralna lipida.
9. Postupak prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 6 do 8, **naznačen time** što je sredstvo za stimulaciju fuzije – aminokiselina izabrana iz grupe koju čine arginin, histidin, lizin ili citrulin.
10. Postupak prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 6 do 9, **naznačen time** što je neorganski ili organski anion izabran iz grupe koju čine sukcinat, fumarat, citrat, malat, fosfat, acetat i klorid.
11. Farmaceutska, zamrzavanjem osušena, kompozicija **naznačena time** što se može dobiti pomoću postupka prema patentnom zahtjevu 6.
- 55 12. Farmaceutska kompozicija **naznačena time** što se može dobiti pomoću postupka prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 7 do 10.
13. Uporaba farmaceutske, zamrzavanjem osušene kompozicije prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 5 ili 11 za proizvodnju farmaceutske kompozicije za liječenje defekta kostiju i/ili hrskavice, imunološke bolesti poželjno osteoartritisa, reumatoidnog artritisa i poremećaja kičme kod subjekta pomoću injekcije poslije rehidracije kompozicije koja je osušena zamrzavanjem vodenom otopinom.
- 60

14. Uporaba farmaceutske, zamrzavanjem osušene kompozicije prema patentnom zahtjevu 13, **naznačena time** što je injekcija lokalna ili ne-sistemska injekcija, poželjno u sinoviju, sinovijalni prostor, nucleus pulposus, prostor nucleus pulposus, intradiskalno ili transdiskalno.