



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO



(10) Identifikator
dokumenta:

HR P20210367 T1

HR P20210367 T1

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

(51) MKP:

A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 47/18 (2017.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 16.04.2021.

(21) Broj predmeta: P20210367T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 03.03.2021.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/EP2017054325
Datum podnošenja međunarodne prijave: 24.02.2017.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 17707527.2
Datum podnošenja europske prijave patenta: 24.02.2017.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2017144659
Datum međunarodne objave: 31.08.2017.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3419595 A1
Datum objave europske prijave patenta: 02.01.2019.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3419595 B1
Datum objave europskog patenta: 06.01.2021.

(31) Broj prve prijave: 201603280

(32) Datum podnošenja prve prijave: 24.02.2016.

(33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: GB

(73) Nositelj patenta:

Ferring B.V., Polaris Avenue 144, 2132 JX Hoofddorp, NL

(72) Izumitelji:

Helen Ulrika Sjögren, Källarekroken 40, 22647 Lund, SE

(74) Zastupnik:

Charlotte Højer-Pedersen, Kastanievej 7, 4130 Viby Sjaelland, DK

PRODUCTA d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma:

STABILNA TEKUĆA FORMULACIJA GONADOTROPINA

HR P20210367 T1

PATENTNI ZAHTJEVI

1. Tekuća farmaceutska formulacija gonadotropina, koja sadrži gonadotropin, arginin u količini od 50 do 160 mM, i metionin u količini od 0,05 do 1,5 mg/ml, naznačena time što formulacija ne sadrži dodatni pufer i pri čemu je pH formulacije između 6,0 i 7,5.
2. Farmaceutska formulacija prema patentnom zahtjevu 1, naznačena time što gonadotropin sadrži hCG (humani korionski gonadotropin), i po izboru FSH i/ili LH.
3. Farmaceutska formulacija prema patentnom zahtjevu 1 ili 2, naznačena time što gonadotropin sadrži hMG (humani menopauzalni gonadotropin).
4. Farmaceutska formulacija prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 3, naznačena time što gonadotropin sadrži iz mokraće izveden FSH, LH i/ili hCG ljudskog podrijetla.
5. Farmaceutska formulacija prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 3, naznačena time što gonadotropin sadrži rekombinantni FSH, LH i/ili hCG.
6. Farmaceutska formulacija prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, naznačena time što dodatno sadrži konzervans, po mogućnosti fenol.
7. Farmaceutska formulacija prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, naznačena time što dodatno sadrži površinski aktivno sredstvo, po mogućnosti polisorbitat, još poželjnije polisorbitat 20.
8. Farmaceutska formulacija prema patentnom zahtjevu 6 ili 7, naznačena time što je konzervans, po mogućnosti fenol, sadržan u količini od 4 - 6 mg/ml, po mogućnosti u količini od 5 mg/ml.
9. Farmaceutska formulacija prema patentnom zahtjevu 7 ili 8, naznačena time što površinski aktivno sredstvo, po mogućnosti polisorbitat 20, obuhvaća količinu od 0,001 - 0,05 mg/ml, po mogućnosti količinu od 0,005 mg/ml.
10. Farmaceutska formulacija prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, naznačena time što je arginin po mogućnosti L-arginin HCl.
11. Farmaceutska formulacija prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, naznačena time što je hMG sadržan u količini od 300 - 900, po mogućnosti 500 - 700, IU/ml.
12. Farmaceutska formulacija prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, naznačena time što se sastoji od
 - 625 IU/ml hMG
 - 0,15 mg/ml metionina
 - 150 mM arginina
 - 5 mg/ml fenola
 - 0,005 mg/ml polisorbata 20
 - vode za injekcije (WFI), i
 - pri čemu formulacija ima pH od 6,8 +/- 0,3.
13. Tekuća farmaceutska formulacija kako je opisana u bilo kojem od prethodnih zahtjeva, naznačena time što je za uporabu u postupku liječenja neplodnosti.
14. Farmaceutska formulacija za uporabu prema zahtjevu 13, naznačena time što liječenje je liječenje indukcije ovulacije (OI), potpomognute reproduktivne tehnike (ART), i/ili hipogonadotrofični hipogonadizam kod muškaraca.
15. Postupak za stabilizaciju tekuće farmaceutske formulacije, koja sadrži hMG, koji obuhvaća korak
 - osiguravanje uzorka urina od ljudske žene,
 - vađenje hMG iz uzorka,
 - miješanje navedenog ekstrakta s argininom i metioninom, u količinama kako je definirano u bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva,
 - po izboru daljnje dodavanje fenola i polisorbata u količinama kako je definirano u bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva,
 - podešavanje pH formulacije između 6,0 i 7,5,
 - pri čemu se ne dodaje dodatni pufer.