



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:

HR P20171734 T1



HR P20171734 T1

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

(51) MKP:

A61K 9/28 (2006.01)
A61K 31/437 (2006.01)
A61K 31/44 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 9/16 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 26.01.2018.

(21) Broj predmeta: P20171734T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 13.11.2017.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/IB2011054133
Datum podnošenja međunarodne prijave: 21.09.2011.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 11776879.6
Datum podnošenja europske prijave patenta: 21.09.2011.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2012038898
Datum međunarodne objave: 29.03.2012.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2618819 A1
Datum objave europske prijave patenta: 31.07.2013.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2618819 B1
Datum objave europskog patenta: 01.11.2017.

(31) Broj prve prijave: BO20100567
BO20100638
BO20110012

(32) Datum podnošenja prve prijave: 22.09.2010.
22.10.2010.
19.01.2011.

(33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: IT
IT
IT

(73) Nositelj patenta:

(72) Izumitelji:

Alfasigma S.p.A., Viale Sarca, 223, 20126 Milano, IT
Giuseppe Claudio Viscomi, 5 Via Ragazzi Del '99, 40133 Bologna, IT
Paola Maffei, 5 Via Ragazzi Del '99, 40133 Bologna, IT
Giuseppe Bottoni, 5 Via Ragazzi Del '99, 40133 Bologna, IT
Maria Grimaldi, 5 Via Ragazzi Del '99, 40133 Bologna, IT
Hraste & Partneri odvjetničko društvo, 10000 Zagreb, HR

(74) Zastupnik:

(54) Naziv izuma:

**FARMACEUTSKE FORMULACIJE KOJE SADRŽE RIFAKSIMIN, POSTUPCI NJIHOVE
PRIPAVE I POSTUPAK LIJEČENJA CRIJEVNE BOLESTI**

HR P20171734 T1

PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Farmaceutski pripravak u obliku tableta, **naznačen time** što sadrži
 - i) želučanootporne mikrogranule, koje sadrže hidratni ili solvatni oblik rifaksimina β , sam ili u smjesi s drugim kristalni, hidratnim, solvatnim ili amorfnim oblicima rifaksimina, u količini koja se kreće između 100 i 800 mg,
 - ii) farmaceutski prihvatljive ekstragranularne pomoćne tvari i, izborno,
 - iii) oblogu koja tvori film,
 gdje ukupna količina ekstragranularnih pomoćnih tvari koje sadrži tableta ne prelazi 30% težine tablete.
2. Farmaceutski pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačen time** što se ukupna količina ekstragranularnih pomoćnih tvari u tableti kreće između 5,0% i 20,0% težine tablete.
3. Farmaceutski pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 1 ili 2, **naznačen time** što ekstragranularne pomoćne tvari uključuju sredstva za raspadanje, maziva i, izborno, razrjeđivače.
4. Farmaceutski pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 3, **naznačen time** što ekstragranularne pomoćne tvari sadrže jedno ili više od sljedećeg:
 - sredstva za raspadanje, koja se biraju između karboksimetilceluloza-natrija (karmeloza-natrija), umreženog karboksimetilceluloza-natrija, (umreženog karmeloza-natrija), polivinilpirolidona (povidona), umreženog polivinilpolipirrolidona (umreženog povidona), natrijevog škrobnog glikolata, karboksimetilškrob-natrija, preželatiniranog škroba, silicijevog dioksida;
 - maziva, koja se biraju između magnezijog ili kalcijevog stearata, natrijevog stearil-fumarata, hidrogeniranih boljnih ulja, mineralnih ulja, polietilen-glikola, natrijevog lauril-sulfata, glicerida, natrijevog benzoata i, izborno,
 - razrjeđivača, koje se biraju između celuloze, mikrokristalne celuloze, kalcijevog fosfata, škroba, kaolina, kalcijevog sulfata dihidrata, kalcijevog karbonata, laktoze, saharoze, glukoze, sorbitola, manitola, glukana, ksiloglukana.
5. Farmaceutski pripravak u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 4, **naznačen time** što sadrži boje, sladila i/ili antioksidante.
6. Farmaceutski pripravak u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 5, **naznačen time** što se količina sredstava za raspadanje kreće između 3,0% i 8,0%, težinski, količina maziva se kreće između 0,3% i 2,0%, težinski, a količina razrjeđivača se kreće između 0,0% i 10,0%, od kojih se svakoje navodi u odnosu na ukupnu težinu tablete bez obloge.
7. Farmaceutski pripravak u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 6, **naznačen time** što je namijenjen upotrebi u liječenju zarazne i/ili upalne crijevne bolesti.
8. Farmaceutski pripravak namijenjen upotrebi u skladu s patentnim zahtjevom 7, **naznačen time** što se zaraznu i/ili upalnu crijevu bolest bira između dijaretičnih sindroma, putničke dijareje, dijareja uzrokovanih promijenjenom ravnotežom unutar crijevne bakterijske flore, Crohnove bolesti, enteritisa, ulceroznog rektokolitisa, sindroma iritabilnih crijeva, rasta bakterija u tankim crijevima, divertikularne bolesti, hiperamonemije, antibakterijske profilakse prije i nakon kirurškog zahvata, hepatične encefalopatije, stresne zglobove bolesti, crijevnog kolitisa, bakterijskog peritonitisa, infekcija uzrokovanih kroničnom upotrebom inhibitora protonске crpke.
9. Farmaceutski pripravak namijenjen upotrebi u skladu s patentnim zahtjevom 8, **naznačen time** što je namijenjen liječenju Crohnove bolesti, gdje se liječenje radi kliničkog povlačenja sastoji u primjeni količine rifaksimina koja se kreće između 800 mg i 2400 mg dnevno.
10. Farmaceutski pripravak namijenjen upotrebi u skladu s patentnim zahtjevom 9, **naznačen time** što je namijenjen liječenju Crohnove bolesti, gdje vrijeme radi kliničkog povlačenja sadržava vrijeme od dvanaest tjedana.
11. Farmaceutski pripravak namijenjen upotrebi u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 9 ili 10, **naznačen time** što je namijenjen liječenju Crohnove bolesti, gdje su vrijednosti reaktivnog proteina C kod pacijenta veće od 5 mg/ml.
12. Farmaceutski pripravak namijenjen upotrebi u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 9 ili 10, **naznačen time** što je namijenjen liječenju Crohnove bolesti, gdje su vrijednosti reaktivnog proteina C kod pacijenta između otprilike 5 mg/l i 10 mg/ml.
13. Farmaceutski pripravak namijenjen upotrebi u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 9 ili 10, **naznačen time** što je namijenjen liječenju Crohnove bolesti, gdje je kod pacijenta bolest dijagnosticirana nedavno.
14. Farmaceutski pripravak namijenjen upotrebi u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 9 ili 10, **naznačen time** što je namijenjen liječenju Crohnove bolesti, gdje je kod pacijenta bolest lokalizirana u ileumu i debelom crijevu.
15. Farmaceutski pripravak namijenjen upotrebi u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 9 do 14, **naznačen time** što se primjenjuje u obliku monoterapije.