



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20240056 T1

HR P20240056 T1

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

(51) MKP:

A61K 31/4184 (2006.01)
A61K 47/10 (2017.01)
A61K 47/20 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 29.03.2024.

(21) Broj predmeta: P20240056T

(22) Datum podnošenja : 15.03.2013.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/US2013032289
Datum podnošenja međunarodne prijave: 15.03.2013.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 13764989.3
Datum podnošenja europske prijave patenta: 15.03.2013.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2013142358
Datum međunarodne objave: 26.09.2013.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2827862 A1
Datum objave europske prijave patenta: 28.01.2015.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2827862 B1
Datum objave europskog patenta: 27.12.2023.

(31) Broj prve prijave: 201261613173 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 20.03.2012. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US
201261669889 P 10.07.2012. US

(73) Nositelj patenta: **Eagle Pharmaceuticals, Inc., 50 Tice Boulevard, Suite 315, Woodcliff Lake, NJ 07677, US**
(72) Izumitelji: **Srikanth Sundaram, 138 Emerson Road, Somerset, NJ 08873, US**
(74) Zastupnik: **Vukmir i suradnici odvjetničko društvo d.o.o., 10000 Zagreb, HR**

(54) Naziv izuma: **FORMULACIJE BENDAMUSTINA**

HR P20240056 T1

PATENTNI ZAHTJEVI

1. Tekući pripravak, **naznačen time, da** sadrži:
 - (a) od 0,5 do 5,6 mg/ml bendamustin hidroklorida;
 - 5 (b) otapalo koje sadrži polietilen glikol i propilen glikol, pri čemu maseni omjer polietilen glikola prema propilen glikolu iznosi 90:10 do 85:15;
 - (c) antioksidans; i
 - (d) oko 50 mL parenteralno prihvatljivog razrjeđivača;

za uporabu u postupku za liječenje ili prevenciju raka ili maligne bolesti kod pojedinca, gdje postupak obuhvaća

10 parenteralnu primjenu navedenog tekućeg pripravka kod pojedinca kojemu je to potrebno, u obliku jednog dijela intravenozne infuzije, tijekom uglavnom neprekidnog vremenskog perioda koji je manji od ili iznosi oko 10 minuta, pri čemu:

 - (i) rak ili maligna bolest je kronična limfocitna leukemija i količina bendamustina koja se daje pojedincu iznosi oko 100 mg/m² površine tijela; ili
 - 15 (ii) rak ili maligna bolest je indolentni ne-Hodgkinov limfom B stanica i količina bendamustina koja se daje pojedincu iznosi oko 120 mg/m² površine tijela.
2. Tekući pripravak za uporabu prema patentnom zahtjevu 1, **naznačen time, da** pojedinac je čovjek.
3. Tekući pripravak za uporabu prema patentnom zahtjevu 1, **naznačen time, da** količina otapala iznosi od 2,0 do 22,4% volumena.
- 20 4. Tekući pripravak za uporabu prema patentnom zahtjevu 1, **naznačen time, da** polietilen glikol je PEG 400.
5. Tekući pripravak za uporabu prema patentnom zahtjevu 1, **naznačen time, da** maseni omjer polietilen glikola prema propilen glikolu iznosi 90:10, ili maseni omjer polietilen glikola prema propilen glikolu iznosi 85:15.
6. Tekući pripravak za uporabu prema patentnom zahtjevu 1, **naznačen time, da** antioksidans je monotioglicerol.
7. Tekući pripravak za uporabu prema patentnom zahtjevu 1, **naznačen time, da** se parenteralno prihvatljiv razrjeđivač
- 25 bira iz skupine koju čine voda za injekciju, 0,9%-tna slana otopina (normalna slana otopina), 0,45%-tna slana otopina (polunormalna slana otopina), i 2,5 dekstroza/0,45%-tna slana otopina.
8. Tekući pripravak koji sadrži 25 mg/ml bendamustin hidroklorida u otapalu koje sadrži polietilen glikol i propilen glikol, gdje maseni omjer polietilen glikola prema propilen glikolu iznosi 90:10 do 85:15; **naznačen time, da** je za
- 30 uporabu u postupku za liječenje ili prevenciju raka ili maligne bolesti kod pojedinca u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1-7; pri čemu postupak obuhvaća razrjeđivanje tekućeg pripravka koji sadrži 25 mg/ml bendamustin hidroklorida u 50 mL parenteralno prihvatljivog razrjeđivača, u svrhu tvorbe tekućeg pripravka u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1-7, koji sadrži oko 0,5 mg/ml do oko 5,6 mg/ml bendamustin hidroklorida, i parenteralnu primjenu navedenog tekućeg pripravka u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1-7.
9. Koncentrirana, spremna za uporabu tekuća formulacija, **naznačena time, da** sadrži 25 mg/ml bendamustin HCl i
- 35 pomiješana s dovoljnom količinom otapala koje sadrži polietilen glikol i propilen glikol, gdje maseni omjer polietilen glikola prema propilen glikolu iznosi 90:10 do 85:15; pri čemu je za uporabu u postupku za liječenje ili prevenciju raka ili maligne bolesti kod pojedinca u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1-7; s time, da postupak obuhvaća prijenos tekuće formulacije u prikladni spremnik za razrjeđivač s fiksnim volumenom; te pritom postupak obuhvaća parenteralnu primjenu tekućeg pripravka u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1-7.