



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:

HR P20171260 T1



HR P20171260 T1

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

(51) MKP:

A61K 9/70 (2006.01)
A61K 31/245 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 20.10.2017.

(21) Broj predmeta: P20171260T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 17.08.2017.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/CH2008000010
Datum podnošenja međunarodne prijave: 10.01.2008.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 08700515.3
Datum podnošenja europske prijave patenta: 10.01.2008.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2008083508
Datum međunarodne objave: 17.07.2008.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2120896 A1
Datum objave europske prijave patenta: 25.11.2009.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2120896 B1
Datum objave europskog patenta: 24.05.2017.

(31) Broj prve prijave: 33072007
871072007

(32) Datum podnošenja prve prijave: 11.01.2007.
31.05.2007.

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

(73) Nositelj patenta:

(72) Izumitelji:

(74) Zastupnik:

Drossapharm AG, Birsweg 1, 4144 Arlesheim, CH
Roger Imboden, Im Link 9b, 4142 Münchenstein, CH
Jürg Lutz, Leonhard-Bartenschlag-Strasse 3, 4102 Binningen, CH
PETOŠEVIĆ d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma: **MEDICINSKI AKTIVNI FLASTER**

HR P20171260 T1

PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Medicinski flaster za davanje antiflogistika etofenamata na kožu, koji je tekući na sobnoj temperaturi, pri čemu spomenuti flaster ima strukturu koja se sastoji od gornjeg sloja (a), podloge (c), zaštitnog sloja koji se može odmotati (d) i po izboru međusloja (b), naznačen time, da:
 - gornji sloj (a) sastoji se od inertnog materijala;
 - podloga (c) sastoji se od samoljepljivog polisiloksana kao nosivog materijala koji je dobiven kondenzacijom silanolnih skupina s dimetilpolisiloksanom sa silikatnom smolom koja je topljiva u organskim otapalima i zatim reakcijom preostalih silanolnih skupina s reaktivnim trimetilsililnim spojem; i
 - taj samoljepljivi polisiloksan po izboru sadržava dodatke koji su poznati sami po sebi za modificiranje adhezivnih svojstava i po izboru aditive za smanjenje viskoznosti samoljepljivog polisiloksana, u koje je uključen antiflogistik u obliku disperzije, po izboru sa sredstvom koje poboljšava propusnost kroz kožu;
 - ljepljiva sila nosivog sloja (c) u rasponu je od 0,8 N / 25 mm do 1,4 N / 25 mm;
 - podloga (c) sadržava sredstvo etofenamat u koncentraciji u rasponu od 1,0 % do 25,0 % masenog udjela, na temelju ukupne mase nosivog sloja (c);
 - podloga (c) sadržava sredstvo u disperziranom obliku u prosječnoj veličini kapljica u rasponu od 0,1 um do 500 um;
 - podloga (c) izravno prijanja na gornji sloj (a) ili je po želji pričvršćen na međusloj (b);
 - zaštitni sloj koji se može odmotati (d) sastoji se od inertnog materijala, prijanja na podlogu (c) i može se lako skinuti s nje.
2. Flaster u skladu s patentnim zahtjevom 1, naznačen time, da ima strukturu koja se sastoji od gornjeg sloja (a), stražnjeg sloja (c) i zaštitnog sloja koji se može skinuti (d), naznačen time da:
 - gornji sloj (a) sastoji se od inertnog materijala;
 - sloj za podupiranje (c) sastoji se od samoljepljivog polisiloksana u kojem je antiflogistik ugrađeno u obliku disperzije, po izboru s sredstvom koje potiče prolaz kroz kožu i po potrebi s daljnjim aditivima, i taj sloj (c) izravno prijanja na gornji sloj (a); i
 - zaštitni sloj koji se može odmotati (d) sastoji se od inertnog materijala, prijanja na nosivi sloj (c) i može se lako odvojiti od njega.
3. Flaster u skladu s patentnim zahtjevom 1, naznačen time, da između gornjeg sloja (a) i podloge (c) postoji međusloj (b), pri čemu navedeni adhezivni sloj (b) ili ne sadrži nijedno sredstvo ili sadržava različitu količinu sredstva, a adhezivna sila adhezivnog sloja (b) jača je od adhezivne sile podloge (c), pri čemu je ljepljiva sila podloge (c) dovoljno jaka da ne sprječava lako i potpuno uklanjanje flastera s kože.
4. Flaster u skladu s patentnim zahtjevom 3, naznačen time, da je adhezivni sloj (b) napunjen sredstvom, i barem je onoliko sredstva u adhezivnom sloju (b) kao u podlozi (c), pri čemu je poželjno da adhezivni sloj (b) bude napunjen sredstvom do točke zasićenja.
5. Flaster u skladu s patentnim zahtjevima 1-4, naznačen time, da se gornji sloj (a) sastoji od elastične tekstilne tkanine koja je obložena polimernim materijalom.
6. Flaster u skladu s patentnim zahtjevom 1 ili patentnim zahtjevima 3-5, naznačen time, da se adhezivni sloj (b) sastoji od organskog polimera koji je sam po sebi poznat, poželjno je topiv u organskom otapalu i ima dobra adhezivna svojstva, a poželjno je odabran iz sljedeće skupine: 2-etilheksil akrilat, metil akrilat, SBS polimeri, stiren-butadien-stiren blok kopolimeri (SBS), stiren-butadien blok kopolimeri (SB) i smjese tih kopolimera s temperaturom staklastog prijelaza (Tg) poželjno nižom od -22 °C [TG <(-22 °C)], ti polimeri po izboru sadržavaju dodatke, ponajprije glicerol ester hidrogeniziranog kolofonija ili politerpena.
7. Flaster u skladu s patentnim zahtjevom 6, naznačen time, da se adhezivni sloj (b) sastoji prvenstveno od 2-etilheksil akrilata i metil akrilata, poželjno od približno 19,9 % masenog udjela 2-etilheksil akrilata i približno 79,3 % masenog udjela metil akrilata, prosječne molekularne težine u rasponu od 350 000 do 550 000 daltona, a poželjno je oko 400 000 do 500 000 daltona.
8. Flaster u skladu s patentnim zahtjevom 6, naznačen time, da se adhezivni sloj (b) sastoji od 17,0 % masenog udjela SB, 11,3 % masenog udjela SBS, 70,8 % masenog udjela glicerol estera kolofonija i 0,9 % masenog udjela antioksidanta.
9. Flaster u skladu s jednim od patentnih zahtjeva 1-8, naznačen time, da se podloga (c) sastoji od samoljepljivog polisiloksana koji je odabran od samoljepljivih polisiloksana registriranih kao Dow Corning® BIO-PSA® 7-4201, Dow Corning® BIO-PSA 7-4560 i Dow Corning® BIO-PSA 7-4603.
10. Flaster u skladu s jednim od patentnih zahtjeva 1-9, naznačen time, da su dodaci za modificiranje adhezivnih svojstava odabrani iz spojeva kolofonija, poželjno dehidrogeniziranog ili hidrogeniziranog kolofonija, glicerol ester kolofonija, terpenске smole, politerpenске smole, od alfa- i beta-pinena ili smjese ovih spojeva, ili silikona niskog viskoziteta ili polisiloksana koji imaju terminalne silanolne skupine.
11. Flaster u skladu s patentnim zahtjevom 10, naznačen time, da se podloga (c) sastoji od samoljepljivog polisiloksana koji se može koristiti bez dodavanja otapala i može se nanijeti na podlogu tijekom proizvodnje flastera.

12. Flaster u skladu s jednim od patentnih zahtjeva 1-11, naznačen time, da samoljepljivi polisiloksan podloge (c) sadržava najmanje jedan spoj za smanjenje viskoznosti samoljepljivog polisiloksana, spomenuti spoj se bira iz skupine koja uključuje glicerol i / ili esterski spoj masne kiseline srednjeg lanca s monovalentnim alkoholom, poželjno esterom propil alkohola, izopropil alkohola, butil alkohola ili izopropil alkohola s (C10-C16) masnom kiselinom, poželjno masnom kiselinom srednjeg lanca (C12-C16), poželjno s laurinskom kiselinom, miristinskom kiselinom ili palmitinskom kiselinom, poželjno je izopropil miristat, pri čemu je poželjno prisutno približno 2-15 % masenog udjela, a poželjno je približno 5-10 % masenog udjela navedenih spojeva, na temelju ukupne mase podloge (c).
13. Flaster u skladu s jednim od patentnih zahtjeva 1-11, naznačen time, da samoljepljivi polisiloksan podloge (c) sadržava najmanje jedan spoj za smanjenje viskoznosti samoljepljivog polisiloksana, pri čemu je spomenuti spoj odabran iz skupine koja obuhvaća esterske spojeve masne kiseline srednjeg lanca s multivalentnim alkoholom, ponajprije mono-, di- ili triestera glicerola s masnom kiselinom srednjeg lanca (C10-C16), ponajprije mono-, di- ili triestera glicerola s masnim kiselinama srednjeg lanca (C12-C16) i / ili prirodnim uljima, poželjno maslinovim uljem ili ricinusovim uljem, pri čemu je poželjno prisutno približno 2-15 % masenog udjela, a poželjno je približno 5-10 % masenog udjela navedenih spojeva, na temelju ukupne mase podloge (c).
14. Flaster u skladu s jednim od patentnih zahtjeva 1-11, naznačen time, da samoljepljivi polisiloksan podloge (c) sadržava najmanje jedan spoj za smanjenje viskoznosti samoljepljivog polisiloksana, pri čemu je spomenuti spoj odabran iz skupina koja obuhvaća parafinsko ulje, spojeve estera polioksietilen-sorbitanske masne kiseline, poželjno polioksietilen sorbitan monostearat, polioksietilen sorbitan monooleat, polietilen glikol, poželjno je polietilen glikol 400, propilen glikol, polipropilen glikol, estere višebazičnih kiselina s alkoholima, ponajprije trietilni citrat i mješavine navedenih spojeva, gdje je poželjno prisutno oko 2-15 % masenog udjela, a poželjno je približno 5-10 % masenog udjela navedenih spojeva, na temelju ukupne mase podloge (c).
15. Flaster u skladu s jednim od zahtjeva 1 do 14, naznačen time, da podloga (c) sadržava najmanje jedan spoj za promicanje propusnosti kroz kožu i po izboru dodatne stabilizatore i mirise.
16. Flaster u skladu s patentnim zahtjevom 15, naznačen time, da je spoj koji pospješuje prodiranje kroz kožu (sredstvo za poboljšanje prodiranja) odabran iz prirodnih tvari, ponajprije od prirodnih ulja i masti ili masnih kiselina i viših masnih alkohola i njihovih estera te glicerola i smjesa navedenih spojeva, pri čemu je maseni omjer sredstvo: pojačivač prolaska poželjno u rasponu od 98:2 do 2:8, poželjno u rasponu od 9:1 do 3:7, poželjno oko 1:2.
17. Flaster u skladu s jednim od patentnih zahtjeva 1-16, naznačen time, da podloga (c) sadržava sredstvo etofenamata u koncentraciji u rasponu od 2,0 % masenog udjela do 20 % masenog udjela, poželjno je 2,5 % masenog udjela do 15 % masenog udjela, poželjno u koncentraciji od približno 5 % do približno 10 % masenog udjela, na temelju ukupno osam podloga (c).
18. Flaster u skladu s jednim od patentnih zahtjeva 1-17, naznačen time, da podloga (c) sadržava sredstvo u raspršenom obliku s prosječnom veličinom kapljica u rasponu od 1,0 μ m do 100 μ m.
19. Flaster u skladu s jednim od patentnih zahtjeva 1-18, naznačen time, da se količina premaza površine za podlogu (c) nalazi u rasponu od 30 g/m² do 300 g/m², poželjno u rasponu od 40 g/m² do 200 g/m², poželjno u rasponu od 40 g/m² do 100 g/m².
20. Postupak za dobivanje disperzije koji se može koristiti kao podloga (c) u skladu s jednim od patentnih zahtjeva 1-19, naznačen time, da se samoljepljivi polisiloksan koji tvori podlogu (c) miješa sa sredstvom, po izboru s tvari koja promiče propusnost kroz kožu i po izboru dodatnih aditiva, na temperaturi u rasponu od 80 °C do 190 °C, poželjno u rasponu od 140 °C do 180 °C, a posebno u rasponu od 160 °C do 180 °C, sve dok se u matrici ne formira željena disperzija sredstva i nakon toga se pusti da se ohladi do temperature u rasponu od 120 °C do 140 °C, poželjno u rasponu od 80 °C - 120 °C, a naročito na približno 100 °C, disperzija se nanosi na željeni supstrat pri toj temperaturi u obliku "vruće taljevine" i ugrađuje se u podlogu (c), a po izboru se oslobađa bilo kojeg organskog otapala koje još uvijek može biti prisutno prije ili poslije laminiranja.
21. Postupak za dobivanje disperzije koji se može koristiti kao podloga (c) u skladu s jednim od patentnih zahtjeva 1-19, naznačen time, da se samoljepljivi polisiloksan koji tvori podlogu (c) zagrijava zajedno sa sredstvom, po izboru s tvari koja promiče propusnost kroz kožu i eventualno drugim aditivima, u prisutnosti dovoljne količine otapala na povišenoj temperaturi, poželjno u rasponu od 40 °C do 90 °C, poželjno u području vrelišta otapala i snažno se miješa sve dok se ne postigne željena disperzija, a otapalo se naknadno znatnim dijelom ukloni ili se ukloni u potpunosti iz dobivene disperzije.
22. Postupak za proizvodnju flastera u skladu s patentnim zahtjevom 1, naznačen time, da se komponente adhezivnog sloja (b) nanose na gornji sloj (a), bilo u tekućem obliku ili se otopi u prikladnom organskom otapalu, i zatim se uklanja organsko otapalo koje može biti prisutno, odnosno isušuje; disperzija podloge (c) izrađene u skladu s jednim od patentnih zahtjeva 19 i 20 naknadno se nanosi na adhezivni sloj (b) i uklanjaju sva organska otapala koja mogu biti prisutna i zatim se osuši; zaštitni sloj (d) koji se može odmotati nanosi se na osušenu podlogu (c).
23. Postupak za proizvodnju flastera u skladu s patentnim zahtjevom 2, naznačen time, da se disperzija podloge (c) pripravljena u skladu s jednim od patentnih zahtjeva 19 i 20 nanosi na gornji sloj (a), zatim se uklanjaju sva organska otapala koja mogu biti prisutna, odnosno osuše; zaštitni sloj koji se može skinuti (d) nanosi se na osušeni sloj (c).

24. Postupak za proizvodnju flastera u skladu s patentnim zahtjevom 1, naznačen time, da se disperzija podloge (c) pripremljena u skladu s jednim od patentnih zahtjeva 20 i 21 nanosi na zaštitni sloj (d) koji se može skinuti, nakon toga se uklanjaju sva organska otapala koja mogu biti prisutna i zatim osuše; u odvojenom koraku, komponente adhezivnog sloja (b) nanose se na gornji sloj (a), bilo u tekućem obliku ili se otope u prikladnom organskom otapalu i zatim uklanjaju sva organska otapala koje mogu biti prisutna; podloga (c) se zatim laminira s gornjim slojem (a) koji već sadrži adhezivni sloj (b).
5
25. Postupak za proizvodnju flastera u skladu s patentnim zahtjevom 2, naznačen time, da se disperzija podloge (c) koja je priređena u skladu s jednim od patentnih zahtjeva 20 i 21 nanosi na zaštitni sloj koji se može odmotati (d) i nakon toga se uklanjaju sva organska otapala koja mogu biti prisutna, odnosno osuše se; gornji sloj (a) se nanosi na osušenu podlogu(c).
10
26. Postupak u skladu s jednim od patentnih zahtjeva 22-25, naznačen time, da se disperzija podloge (c) nanosi bez otapala pri temperaturi u rasponu od 120 °C do 140 °C, poželjno u rasponu od 80 °C-120 °C, a naročito pri približno 100 °C.