



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO



(10) Identifikator
dokumenta:

HR P20130108 T1

HR P20130108 T1

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

(51) MKP:

A61K 9/20 (2006.01)
A61K 31/422 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 31.03.2013.

(21) Broj predmeta: P20130108T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 07.02.2013.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/EP2010050343
Datum podnošenja međunarodne prijave: 13.01.2010.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 10701340.1
Datum podnošenja europske prijave patenta: 13.01.2010.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2010084066
Datum međunarodne objave: 29.07.2010.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2389166 A1
Datum objave europske prijave patenta: 30.11.2011.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2389166 B1
Datum objave europskog patenta: 21.11.2012.

(31) Broj prve prijave: 09151254

(32) Datum podnošenja prve prijave: 23.01.2009.

(33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: EP

(73) Nositelj patenta:

F. Hoffmann - La Roche AG, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, CH
Alexander Glomme, Riehenstrasse 5, 4127 Birsfelden, CH
Paul Wojtera, Marsstrasse 19, 4123 Allschwil, CH

(72) Izumitelj:

(74) Zastupnik:

CPZ - CENTAR ZA PATENTE d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma:

FARMACEUTSKI SASTAV KOJI SADRŽI ALEGLITAZAR

HR P20130108 T1

PATENTNI ZAHTEJEVI

- 5 1. Farmaceutski sastav, **naznačen time, da** sadrži 0,01 mg do 0,9 mg aleglitazara ili njegove soli, koji se dobiva pomoću:
 - (a) raspršivanja otopine, koja sadrži aleglitazar ili njegovu sol, na razrjeđivač i dezintegrator;
 - (b) miješanja s lubrikantom sastava dobivenog u koraku (a); i
 - (c) opcijski stlačivanja sastava dobivenog u koraku (b).
- 10 2. Postupak za proizvodnju farmaceutskog sastava, koji sadrži 0,01 mg do 0,9 mg aleglitazara ili njegove soli, **naznačen time, da** obuhvaća:
 - (a) raspršivanje otopine, koja sadrži aleglitazar ili njegovu sol, na razrjeđivač i dezintegrator;
 - (b) miješanje s lubrikantom sastava dobivenog u koraku (a); i
 - (c) opcijski stlačivanje sastava dobivenog u koraku (b).
- 15 3. Farmaceutski sastav ili postupak prema zahtjevu 1 ili 2, **naznačen time, da** otopina iz koraka (a) je vodena otopina.
4. Farmaceutski sastav ili postupak prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 3, **naznačen time, da** je otopina iz koraka (a) puferirana s fosfatnim puferom.
5. Farmaceutski sastav ili postupak prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 4, **naznačen time, da** je razrjeđivač odabran između šećera, mikrokristalične celuloze, laktoze, škroba i njihovih mješavina.
- 20 6. Farmaceutski sastav ili postupak prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 5, **naznačen time, da** otopina iz koraka (a) obuhvaća vezivo odabrano između povidona, HPMC-a i preželatiziranog škroba.
7. Farmaceutski sastav ili postupak prema zahtjevu 6, **naznačen time, da** vezivo je povidon.
8. Farmaceutski sastav ili postupak prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 7, **naznačen time, da** otopina iz koraka (a) obuhvaća tenzid odabran između tween 80, polioksietilen-polioksipropilen kopolimera i natrijevog lauril sulfata.
- 25 9. Farmaceutski sastav ili postupak prema zahtjevu 8, **naznačen time, da** tenzid je natrijev lauril sulfat.
10. Farmaceutski sastav ili postupak prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 9, **naznačen time, da** je dezintegrator odabran između križno povezanog polivinil pirolidona, škroba, kroskarmeloze-natrij, natrijeve karboksimetil celuloze i natrijevog škrobnog glikolata.
11. Farmaceutski sastav ili postupak prema zahtjevu 10, **naznačen time, da** dezintegrator je kroskarmeloza-natrij.
- 30 12. Farmaceutski sastav ili postupak prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 11, **naznačen time, da** je lubrikant odabran između stearinske kiseline, magnezijevog stearata, gliceril behenata i natrijevog stearil fumarata.
13. Farmaceutski sastav ili postupak prema zahtjevu 12, **naznačen time, da** lubrikant je magnezijev stearat.
14. Farmaceutski sastav ili postupak prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 13, **naznačen time, da** obuhvaća natrijevu sol od aleglitazara.
- 35 15. Farmaceutski sastav, **naznačen time, da** obuhvaća:

aleglitazar ili njegovu natrijevu sol	0,01 – 0,9 mg
dinatrijev fosfat	1 – 1,5 mg
natrijev dihidrogen fosfat	0,01 – 0,3 mg
natrijev lauril sulfat	0,1 – 2 mg
40 povidon	0,1 – 20 mg
laktoza	20 – 110 mg
mikrokristalična celuloza	5 – 100 mg
kroskarmeloza-natrij	0,5 – 20 mg
magnezijev stearat	0,5 – 3 mg.
- 45 16. Farmaceutski sastav prema bilo kojem od zahtjeva 1 ili 3 do 15, **naznačen time, da** je u obliku tablete.
17. Farmaceutski sastav prema bilo kojem od zahtjeva 1 ili 3 do 16, **naznačen time, da** se upotrebljava kao lijek za liječenje ili profilaksu dijabetesa tipa II ili kardiovaskularnih bolesti.