



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:

HR P20191392 T1



HR P20191392 T1

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

(51) MKP:

A61K 31/05 (2006.01)
A61K 31/232 (2006.01)
A61K 31/7024 (2006.01)
A61P 9/00 (2006.01)
A61P 9/14 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 27.12.2019.

(21) Broj predmeta: P20191392T

(22) Datum podnošenja zahtjeva: 01.08.2019.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 16165946.1
Datum podnošenja europske prijave patenta: 11.03.2013.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3072510 A1
Datum objave europske prijave patenta: 28.09.2016.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3072510 B1
Datum objave europskog patenta: 08.05.2019.

(31) Broj prve prijave: 201261618161 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 30.03.2012. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US
(62) Broj i datum prvobitne prijave u slučaju podjele patenta: 13712624.9 11.3.2013.

(73) Nositelj patenta: **Micelle BioPharma, Inc., 2129 N. Congress Avenue, 33404 Riviera Beach, FL 33404, US**

(72) Izumitelji: **Frederick Sancilio, 19060 S.E. Reach Island Lane, Jupiter, FL 33458, US**
Janice Cacace, 8442 6th ST N, St. Petersburg, FL 33702, US
Mohand Dahim, 45 Orchard Drive, Gaithersburg, MD 20878, US
Peter Persicaner, 17070 Royal Cove Way, Boca Raton, FL 33496, US

(74) Zastupnik: ZMP IP d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma: **PRIPRAVCI ESTERA OMEGA-3 MASNIH KISELINA**

HR P20191392 T1

PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Farmaceutski pripravak, **naznačen time** što sadrži najmanje jedan ester omega-3 masne kiseline i najmanje jedno površinski aktivno sredstvo; gdje navedeni najmanje jedan ester omega-3 masne kiseline čini najmanje 40 % (tež./tež.) pripravka,
 gdje navedeno najmanje jedno površinski aktivno sredstvo sadrži kombinaciju od najmanje jednog polisorbata i najmanje jednog poloksamera,
 navedeni najmanje jedan polisorbat čini od 15 % tež./tež. do 31 % tež./tež.,
 gdje navedeni najmanje jedan poloksamer čini od 0,5 % tež./tež. do 5 % tež./tež. navedenog pripravka,
 gdje je navedeni najmanje jedan poloksamer poloksamer 237, i
 gdje navedeni pripravak ne sadrži omega-3 masne kiseline.
2. Farmaceutski pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačen time** što je navedeni polisorbat polisorbat 80.
3. Farmaceutski pripravak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time** što se navedeni najmanje jedan ester omega-3 masne kiseline bira između estera heksadekatrienske kiseline, α -linolenske kiseline, stearidonske kiseline, ikozatrienske kiseline, ikozapentaenske kiseline, henikozapentaenske kiseline, dokozapentenske kiseline, dokozahexaenske kiseline, tetrakozapentenske kiseline, tetrakozahexaenske kiseline, ili njihovih kombinacija.
4. Farmaceutski pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 2 ili patentnim zahtjevom 3, **naznačen time** što je navedeni ester omega-3 masne kiseline etilni esterski derivat navedenog estera omega-3 masne kiseline.
5. Farmaceutski pripravak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time** što je navedeni ester omega-3 masne kiseline ester DHA ili ester EPA.
6. Farmaceutski pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 5, **naznačen time** što je navedeni ester DHA ili ester EPA uglavnom čist.
7. Farmaceutski pripravak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time** što se navedeni najmanje jedan ester omega-3 masne kiseline sadrži prvi ester omega-3 masne kiseline bira iz skupine koju čine ester heksadekatrienske kiseline, α -linolenske kiseline, stearidonske kiseline, ikozatrienske kiseline, ikozapentaenske kiseline, henikozapentaenske kiseline, dokozapentenske kiseline, dokozahexaenske kiseline, tetrakozapentenske kiseline, tetrakozahexaenske kiseline, ili njihovih kombinacija, a drugi ester omega-3 masne kiseline se bira iz skupine koju čine ester heksadekatrienske kiseline, α -linolenske kiseline, stearidonske kiseline, ikozatrienske kiseline, ikozapentaenske kiseline, henikozapentaenske kiseline, dokozapentenske kiseline, dokozahexaenske kiseline, tetrakozapentenske kiseline, tetrakozahexaenske kiseline, ili njihovih kombinacija, gdje su navedeni prvi i drugi esteri omega-3 masnih kiselina različiti.
8. Farmaceutski pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 3 ili patentnim zahtjevom 4, **naznačen time** što je navedeni ester omega-3 masne kiseline etilni esterski derivat navedenog estera omega-3 masne kiseline.
9. Farmaceutski pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 7 ili patentnim zahtjevom 8, **naznačen time** što je navedeni prvi ester omega-3 masne kiseline EPA, a navedeni drugi ester omega-3 masne kiseline je DHA.
10. Farmaceutski pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 9, **naznačen time** što je navedeni DHA uglavnom čist.
11. Farmaceutski pripravak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time** što navedeni pripravak dodatno sadrži najmanje jedan antioksidans.
12. Farmaceutski pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 11, **naznačen time** što se navedeni najmanje jedan antioksidans bira iz skupine koju čine najmanje jedan tokoferol, najmanje jedan tokotrienol, ili njihova kombinacija.
13. Farmaceutski pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 12, **naznačen time** što navedeni pripravak sadrži od 0,01 % tež./tež. do 5 % tež./tež. navedenog najmanje jednog tokoferola, navedenog najmanje jednog tokotrienola, ili navedene njihove kombinacije.
14. Farmaceutski pripravak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time** što navedeni pripravak dodatno sadrži najmanje jedan terpen.
15. Farmaceutski pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 14, **naznačen time** što je navedeni najmanje jedan terpen D-limonen ili prirodno narančino ulje.
16. Farmaceutski pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 15, **naznačen time** što navedeni pripravak sadrži od 0,01 % tež./tež. do 5 % tež./tež. D-limonena ili prirodnog narančinog ulja.
17. Farmaceutski pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačen time** što je navedeni najmanje jedan ester omega-3 masne kiseline ester farmaceutskog pripravka miješanih masnih kiselina u kojem se najmanje 80 %, težinski, farmaceutskog pripravka miješanih masnih kiselina sastoji od kombinacije (sve-Z-omega-3)-5,8,11,14,17-ikozapentaenskih kiselina (EPA) i (sve-Z-omega-3)-4,7,10,13,16,19-dokozahexaenskih kiselina (DHA) u težinskom omjeru EPA:DHA od 1:2 do 2:1; te što je (sve-Z-omega-3)-6,9,12,15,18-henikozapentaenska kiselina prisutna u količini od najmanje jedan posto, težinski.
18. Farmaceutski pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 17, **naznačen time** što su omega-3 masne kiseline koje nisu EPA i DHA prisutne u količini od najmanje 1,5 %, težinski, od ukupnih masnih kiselina.
19. Farmaceutski pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 17, **naznačen time** se što najmanje 3 %, težinski, pripravka sastoji od omega-3 masnih kiselina koje nisu EPA i DHA koje imaju 18, 20, 21, ili 22 atoma ugljika.

20. Farmaceutski pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačen time** što je navedeni najmanje jedan ester omega-3 masne kiseline ester farmaceutskog pripravka miješanih masnih kiselina u kojem se najmanje 90 %, težinski, pripravka sastoji od višestruko nezasićenih omega-3 masnih kiselina dugog lanca; što se najmanje 80 %, težinski, farmaceutskog pripravka miješanih masnih kiselina sastoji od kombinacije (sve-Z-omega-3)-5,8,11,14,17-
5 ikozapentaenske kiseline (EPA) i (sve-Z-omega-3)-4,7,10,13,16,19-dokozaheksaenske kiseline (DHA) u težinskom omjeru EPA:DHA od 1:1 do 2:1, gdje EPA čini 40 do 60 %, težinski, pripravka, a DHA čini 25 do 45 %, težinski, pripravka; što se najmanje 4,5 %, težinski, pripravka sastoji od omega-3 masnih kiselina koje nisu EPA i DHA koje imaju 18, 20, 21, ili 22 atoma ugljika; što se od 1 do 4 %, težinski, pripravka sastoji od (sve-Z-omega-3)-
10 6,9,12,15,18-henikozapentaenske kiseline; te što je pripravak u oralnom obliku doziranja i sadrži djelotvornu količinu farmaceutski prihvatljivog antioksidansa.
21. Farmaceutski pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 9, **naznačen time** što navedeni etilni esteri EPA i DHA kombinirani čine od 40 % (tež./tež.) do 95 % (tež./tež.) ukupnih estera omega-3 masnih kiselina u navedenom pripravku.
22. Farmaceutski pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 9, **naznačen time** što je omjer između navedenih etilnih
15 estera EPA:DHA 2,4:1, te što navedeni etilni esteri EPA i DHA kombinirani čine od 40 % (tež./tež.) do 85 % (tež./tež.) ukupnih estera omega-3 masnih kiselina u navedenom pripravku.
23. Farmaceutski pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 9, **naznačen time** što se težinski omjer EPA:DHA kreće od 1:1 do 2:1.
24. Farmaceutski pripravak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time** što je pripravak
20 namijenjen oralnoj primjeni.
25. Farmaceutski pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 24, **naznačen time** što navedeni pripravak dolazi u obliku doziranja koji je gel ili unutar ljuske kapsule.
26. Farmaceutski pripravak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time** što je namijenjen upotrebi kao lijek.
- 25 27. Farmaceutski pripravak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time** što je namijenjen upotrebi u liječenju bolesti ili poremećaja kojeg se bira između: metaboličkog sindroma, degeneracije makule, nedostatka omega-3 masnih kiselina, kognitivnog poremećaja, uključujući posljedicu kirurškog zahvata ili
30 traumatske ozljede mozga (poput, primjerice, posljedice potresa mozga), velike depresije, samoubojstva, poslijeporođajne depresije, upale, primarnog sklerotizirajućeg kolangitisa, graničnog poremećaja osobnosti kod žena, raka dojke, nealkoholne bolesti masne jetre, te poboljšavanja kognitivnih funkcija i ponašanja kod djece.
28. Farmaceutski pripravak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time** što je namijenjen upotrebi u liječenju kardiovaskularnog stanja ili poremećaja.
29. Farmaceutski pripravak namijenjen upotrebi u skladu s patentnim zahtjevom 28, **naznačen time** što se navedeno
35 kardiovaskularno stanje ili poremećaj bira između hipertenzije, hiperlipidemije, hipertrigliceridemije, ateroskleroze, prolaznog ishemičnog napadaja, disfunkcije sistole, disfunkcije diastole, aneurizme, disekcije aorte, ishemije miokarda, akutnog infarkta miokarda (AMI), akutnog infarkta miokarda s povišenim segmentom ST (STEMI), akutnog infarkta miokarda bez povišenog segmenta ST (NSTEMI), angine pektoris, nestabilne angine (UA) i stabilne angine (SA), infarkta miokarda, kongestivne srčane insuficijencije, dilatacijske kongestivne
40 kardiomiopatije, hipertrofične kardiomiopatije, restriksijske kardiomiopatije, plućnog srca, aritmije, srčane bolesti zalistaka, endokarditisa, plućne embolije, venske tromboze, bolesti perifernih krvnih žila i bolesti perifernih arterija.
30. Farmaceutski pripravak namijenjen upotrebi u skladu s patentnim zahtjevima 27 do 29, **naznačen time** što je navedeni pripravak namijenjen primjeni s najmanje jednim sredstvom za snižavanje razine lipida ili za snižavanje
45 razine kolesterola, kojeg se bira iz skupine koju čine inhibitori apsorpcije kolesterola, sekvestransi žučnih kiselina odnosno smole koje se vežu na žučne kiseline, statini, niacin i njegovi derivati, inhibitori MTP, fibrati i inhibitori CETP.
31. Funkcionalna hrana, **naznačena time** što sadrži pripravak u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 30.