



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20181028 T2

HR P20181028 T2

(12) **ISPRAVAK PRIJEVODA PATENTNIH
ZAHTJEVA EUROPSKOG PATENTA**

(15) Ispravljen podatak:

Ispravljena verzija br 1 (W1 T1)
VIDI patentne zahtjeve 1, 11, 14, 17, 20

(48) Datum objave ispravke/ispravaka:
03.01.2025.

(51) MKP:

A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 47/10 (2017.01)
A61K 47/26 (2006.01)
A61K 38/26 (2006.01)
A61K 38/28 (2006.01)
A61K 38/22 (2006.01)

(45) Datum objavljivanja patenta: 24.08.2018.

(21) Broj predmeta: P20181028T

(22) Datum podnošenja : 18.05.2011.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/EP2011058079
Datum podnošenja međunarodne prijave: 18.05.2011.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 11720115.2
Datum podnošenja europske prijave patenta: 18.05.2011.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2011144673
Datum međunarodne objave: 24.11.2011.

(97) Broj objave europske prijave patenata: EP 2571517 A2
Datum objave europske prijave patenata: 27.03.2013.

(97) Broj objave europskog patenata: EP 2571517 B1
Datum objave europskog patenata: 04.04.2018.

(31) Broj prve prijave: 10305532
10305780
11305140

(32) Datum podnošenja prve prijave: 19.05.2010.
13.07.2010.
10.02.2011.

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

(73) Nositelj patenta:

(72) Izumitelji:

SANOFI, 46 avenue de la Grande Armée, 75017 Paris, FR
Reinhard Becker, c/o Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 65926
Frankfurt am Main, DE
Annke Frick, c/o Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 65926 Frankfurt am
Main, DE
Peter Boderke, c/o Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 65926 Frankfurt
am Main, DE
Christiane Fuerst, c/o Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 65926
Frankfurt am Main, DE
Werner Mueller, c/o Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 65926 Frankfurt
am Main, DE
Katrin Tertsch, c/o Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 65926 Frankfurt
am Main, DE

**Ulrich Werner, c/o Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 65926 Frankfurt
am Main, DE
Petra Loos, c/o Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 65926 Frankfurt am
Main, DE
Isabell Schoettle, c/o Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 65926
Frankfurt am Main, DE**

(74) Zastupnik:

PRODUCTA d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma:

DUGODJELUJUĆE FORMULACIJE INZULINA

PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Vodena farmaceutska formulacija sa pH između 3,4 i 4,6 koja sadrži inzulin glargin, naznačena time što je koncentracija inzulina glargina 270-330 U/ml ekvimolarna prema 270-330 IU ljudskog inzulina, te nadalje sadrži cink u rasponu od 20 - 400 µg/ml.
2. Vodena farmaceutska prema zahtjevu 1 naznačena time što sadrži analog eksendina-4 odabran iz skupine koja sadrži liksisenatid, eksenatid i liraglutid.
3. Vodena formulacija prema zahtjevu 2 naznačena time što sadrži 0,1 µg do 10 µg liksisenatida po jedinici inzulina glargina.
4. Vodena formulacija prema zahtjevu 3 naznačena time što sadrži 0,2 do 1 µg liksisenatida po jedinici inzulina glargina.
5. Vodena formulacija prema zahtjevu 4 naznačena time što sadrži 0,25 µg do 0,7 µg liksisenatida po jedinici inzulina glargina.
6. Vodena formulacija prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva naznačena time što sadrži jedan ili više ekscipijenata odabranih iz skupine koja sadrži m-krezol, glicerol, polisorbitat 20 i natrij.
7. Vodena formulacija prema zahtjevu 6 naznačena time što sadrži 90 µg/ml cinka, 2,7 mg/ml m-krezola i 20 mg/ml glicerola 85%.
8. Vodena formulacija prema zahtjevu 6 naznačena time što sadrži 90 µg/ml cinka, 2,7 mg/ml m-krezola, 20 µg/ml polisorbitata 20 i 20 mg/ml glicerola 85%.
9. Vodena formulacija prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 8, naznačena time što pH je 4.
10. Vodena formulacija prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 8, naznačena time što pH je 4.5.
11. Vodena farmaceutska formulacija sa pH između 3,4 i 4,6 koja sadrži inzulin glargin naznačena time što je za uporabu za liječenje dijabetes melitusa tipa I i tipa II kod pacijenta, pri čemu je koncentracija inzulina glargina 270-330 U/ml ekvimolarna prema 270-330 IU ljudskog inzulina, te nadalje sadrži cink u rasponu od 20 - 400 µg/ml.
12. Vodena formulacija za uporabu prema zahtjevu 11 naznačena time što navedeni farmaceutski pripravak nadalje sadrži pomoćne tvari koje se biraju iz skupine koja sadrži m-krezol, glicerol, polisorbitat 20 i natrij.
13. Vodena formulacija za uporabu prema zahtjevu 11 naznačena time što navedeni farmaceutski pripravak nadalje sadrži 0,1 µg do 10 µg liksisenatida po jedinici inzulina glargina.
14. Vodena farmaceutska formulacija sa pH između 3,4 i 4,6 koja sadrži inzulin glargin naznačena time što je za uporabu za produljenje trajanja izlaganja dugodjelujućem inzulinu u liječenju dijabetes melitusa tipa I i tipa II kod pacijenta, pri čemu je koncentracija inzulina glargina 270-330 U/ml ekvimolarna prema 270-330 IU ljudskog inzulina, te nadalje sadrži cink u rasponu od 20 - 400 µg/ml.
15. Vodena formulacija za uporabu prema zahtjevu 14 naznačena time što navedeni farmaceutski pripravak nadalje sadrži ekscipijente odabrane iz skupine koju čine m-krezol, glicerol, polisorbitat 20 i natrij.
16. Vodena formulacija za uporabu prema zahtjevu 14 naznačena time što navedeni farmaceutski pripravak nadalje sadrži 0,1 µg do 10 µg liksisenatida po jedinici inzulina glargina.
17. Vodena farmaceutska formulacija sa pH između 3,4 i 4,6 koja sadrži inzulin glargin naznačena time što je za uporabu za smanjenje učestalosti hipoglikemije u liječenju dijabetes melitusa tipa I i tipa II kod pacijenta s dugodjelujućim inzulinom, pri čemu je koncentracija inzulina glargina 270-330 U/ml ekvimolarna prema 270-330 IU ljudskog inzulina, te nadalje sadrži cink u rasponu od 20 - 400 µg/ml.
18. Vodena formulacija za uporabu prema zahtjevu 17 naznačena time što navedeni farmaceutski pripravak nadalje sadrži ekscipijente odabrane iz skupine koju čine m-krezol, glicerol, polisorbitat 20 i natrij.
19. Vodena formulacija za uporabu prema zahtjevu 17 naznačena time što navedeni farmaceutski pripravak nadalje sadrži 0,1 µg do 10 µg liksisenatida po jedinici inzulina glargina.
20. Vodena farmaceutska formulacija sa pH između 3,4 i 4,6 koja sadrži inzulin glargin za upotrebu u osiguravanju dugodjelujućeg bazalnog inzulina bez vrhunca za liječenje dijabetes melitusa tipa I i tipa II kod pacijenta, pri čemu je koncentracija inzulina glargina 270-330 U/ml ekvimolarna prema 270-330 IU ljudskog inzulina, te nadalje sadrži cink u rasponu od 20 - 400 µg/ml.
21. Vodena formulacija za uporabu prema zahtjevu 20 naznačena time što navedeni farmaceutski pripravak nadalje sadrži pomoćne tvari odabrane iz skupine koju čine m-krezol, glicerol, polisorbitat 20 i natrij.
22. Vodena formulacija za uporabu prema zahtjevu 20 naznačena time što navedeni farmaceutski pripravak nadalje sadrži 0,1 µg do 10 µg liksisenatida po jedinici inzulina glargina.
23. Vodena formulacija prema bilo kojem od prethodnih zahtjeva naznačena time što je za uporabu za liječenje dijabetes melitusa tipa I i tipa II.