

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 525 495**

51 Int. Cl.:

A61K 9/20

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE REIVINDICACIONES DE SOLICITUD DE
PATENTE EUROPEA

T1

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.10.2005 E 14172390 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **12.11.2014 EP 2801354**

30 Prioridad:

**08.10.2004 DK 200401546
10.11.2004 DK 200401736
11.02.2005 DK 200500211
23.03.2005 DK 200500419
16.06.2005 US 691513 P**

46 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de las reivindicaciones de la solicitud:
23.12.2014

71 Solicitantes:

**FORWARD PHARMA A/S (100.0%)
Østergade 24 A 1.
1100 København K, DK**

72 Inventor/es:

**NILSSON, HENRIK;
SCHÖNHARTING, FLORIAN;
MÜLLER, BERND W. y
ROBINSON, JOSEPH R.**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

54 Título: **Composición farmacéutica de liberación controlada que comprende éster de ácido fumárico**

ES 2 525 495 T1

REIVINDICACIONES

- 5 1. Composición farmacéutica de liberación controlada para uso oral que consiste en fumarato de dimetilo como principio activo, en la que la dosificación diaria es de desde 480 hasta 720 mg de principio activo administrado en de una a tres dosis,
- 10 en la que la composición farmacéutica consiste en una forma de dosificación de liberación controlada adaptada para liberar fumarato de dimetilo a largo de un periodo de tiempo predeterminado, según un perfil de disolución *in vitro* cuando se mide según la USP en ácido clorhídrico 0,1 N durante las primeras 2 horas y luego tampón fosfato 0,05 M a un pH de 6,5 ó 6,8,
- 15 en la que como máximo el 5% p/p de la cantidad total del fumarato de dimetilo contenido en la composición se libera en el plazo de las primeras 2 horas tras el inicio de la prueba, y/o
- 20 en la que desde aproximadamente el 20% hasta aproximadamente el 75% p/p de la cantidad total del fumarato de dimetilo contenido en la composición se libera en el plazo de las primeras 3 horas tras el inicio de la prueba, y/o
- 25 en la que desde aproximadamente el 50% hasta aproximadamente el 90% p/p de la cantidad total del fumarato de dimetilo contenido en la composición se libera en el plazo de las primeras 4 horas tras el inicio de la prueba, y/o
- 30 en la que desde aproximadamente el 60% hasta aproximadamente el 90% p/p de la cantidad total del fumarato de dimetilo contenido en la composición se libera en el plazo de las primeras 5 horas tras el inicio de la prueba, y/o
- 35 en la que desde aproximadamente el 70% hasta aproximadamente el 95% p/p de la cantidad total del fumarato de dimetilo contenido en la composición se libera en el plazo de las primeras 6 horas tras el inicio de la prueba, y/o
- 40 en la que desde aproximadamente el 75% hasta aproximadamente el 97% p/p de la cantidad total del fumarato de dimetilo contenido en la composición se libera en el plazo de las primeras 7 horas tras el inicio de la prueba.
- 35 2. Composición según la reivindicación 1, en la que como máximo el 5% p/p de la cantidad total del fumarato de dimetilo contenido en la composición se libera en el plazo de las primeras 2 horas tras el inicio de la prueba.
- 40 3. Composición según las reivindicaciones 1 ó 2, en la que el perfil de disolución se mide usando el método de la cesta o el método de paletas a 100 rpm.
- 45 4. Composición según la reivindicación 1, en la que la dosificación diaria es de desde 480 hasta 600 mg de principio activo.
- 50 5. Composición según la reivindicación 1, en la que la dosificación diaria es de desde 600 hasta 720 mg de principio activo.
- 55 6. Composición según la reivindicación 1, en la que la dosificación diaria es de 480 mg de principio activo.
- 60 7. Composición según la reivindicación 1, en la que la forma de dosificación contiene 120, 180 ó 240 mg de principio activo.
- 65 8. Composición según la reivindicación 1, para su uso en el tratamiento de artritis psoriásica, neurodermatitis, enfermedad inflamatoria del intestino y una enfermedad autoinmunitaria.
9. Composición según la reivindicación 8, en la que la enfermedad autoinmunitaria se selecciona de:
- i. poliartritis
 - ii. esclerosis múltiple (EM)
 - iii. diabetes mellitus de comienzo juvenil
 - iv. tiroiditis de Hashimoto

- v. enfermedad de Grave
 - vi. LES (Lupus eritematoso sistémico)
 - 5 vii . síndrome de Sjogren
 - viii. anemia perniciosa
 - 10 ix. hepatitis crónica activa (lupoide)
 - x. artritis reumatoide (AR)
 - xi. neuritis óptica
- 15 10. Composición según la reivindicación 9, en la que la enfermedad autoinmunitaria es esclerosis múltiple,
11. Composición de liberación controlada para uso oral que consiste en fumarato de dímetilo como principio activo , en la que la dosificación diaria es de 480 mg de principio activo administrado en de una a tres dosis,
- 20 en la que la composición farmacéutica consiste en una forma de dosificación de liberación controlada adaptada para liberar fumarato de dímetilo a 10 largo de un periodo de tiempo predeterminado, según un perfil de disolución *in vitro* de cuando se mide según la USP en ácido clorhídrico 0,1 N durante las primeras 2 horas y luego tampón fosfato 0,05 M a un pH de 6,5 ó 6,8,
- 25 en la que como máximo el 5% p/p de la cantidad total del fumarato de dimetilo contenido en la composición se libera en el plazo de las primeras 2 horas tras el inicio de la prueba, y/o
- 30 en la que desde aproximadamente el 20% hasta aproximadamente el 75% p/p de la cantidad total del fumarato de dimetilo contenido en la composición se libera en el plazo de las primeras 3 horas tras el inicio de la prueba, y/o
- 35 en la que desde aproximadamente el 50% hasta aproximadamente el 90% p/p de la cantidad total del fumarato de dimetilo contenido en la composición se libera en el plazo de las primeras 4 horas tras el inicio de la prueba, y/o
- 40 en la que desde aproximadamente el 60% hasta aproximadamente el 90% p/p de la cantidad total del fumarato de dimetilo contenido en la composición se libera en el plazo de las primeras 5 horas tras el inicio de la prueba, y/o
- 45 en la que desde aproximadamente el 70% hasta aproximadamente el 95% p/p de la cantidad total del fumarato de dimetilo contenido en la composición se libera en el plazo de las primeras 6 horas tras el inicio de la prueba, y/o
- en la que desde aproximadamente el 75% hasta aproximadamente el 97% p/p de la cantidad total del fumarato de dimetilo contenido en la composición se libera en el plazo de las primeras 7 horas tras el inicio de la prueba.
12. Composición según la reivindicación 11, para su uso en el tratamiento de esclerosis múltiple.

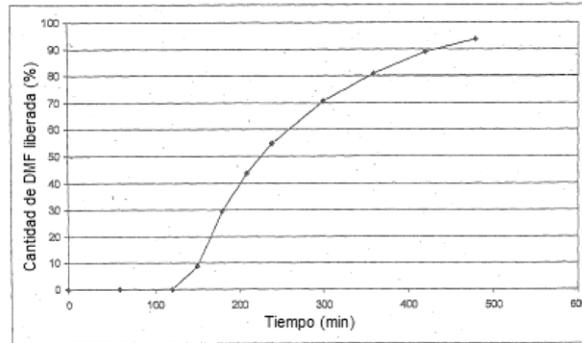


Fig. 1

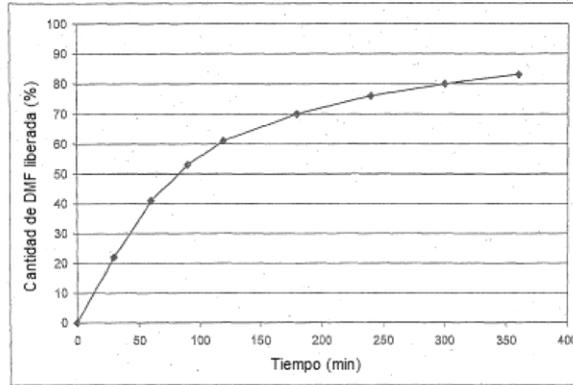


Fig. 2

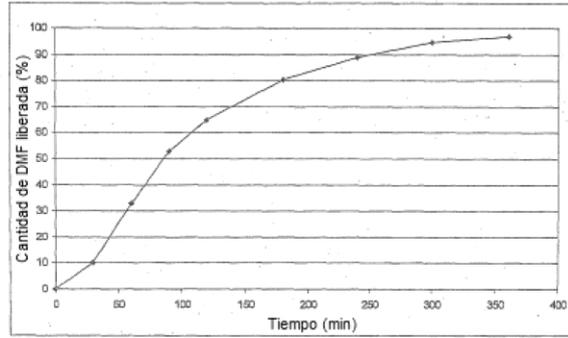


Fig. 3