

Oficina Europea de Patentes

Certificado

Los documentos anexos son copia exacta del texto de la solicitud de patente Europea descrita en la siguiente página que ha sido presentada.

Solicitud de patente No.

16177896.4 /EP16177896

El código de la organización y el número de su solicitud de prioridad, para ser usado para la presentación en el extranjero bajo el Convenio de Paris, es EP16177896.

Por el Presidente de la Oficina Europea de Patentes

(Firmado)
V. Joseph

REIVINDICACIONES

1. Composición farmacéutica que comprende prostaglandina vasoactiva y un vehículo farmacéuticamente aceptable, dicho vehículo comprende:

- a. lecitina;
- b. palmitato de isopropilo; y
- c. urea,

En donde dicho vehículo comprende además ya sea miristato de isopropilo o un poloxámero, preferiblemente Poloxámero 407, y

En donde el vehículo se formula como una crema con una viscosidad a 25°C de entre 25.000 a 200.000 mPa.

2. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la prostaglandina vasoactiva se selecciona de prostaglandina natural E1, prostaglandina sintética, preferiblemente prostaglandina sintética E1, más preferiblemente alprostadil, un derivado funcional de cualquiera de estas prostaglandinas, o cualquier combinación de estas prostaglandinas y/o un derivado funcional de las mismas.

3. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 2, en donde la prostaglandina vasoactiva es alprostadil.

4. Composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la composición comprende entre 0.3 y 1.0% en peso de prostaglandina vasoactiva, preferiblemente aproximadamente 0.5% en peso.

5. Composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el vehículo farmacéuticamente aceptable comprende entre 10% y 14% en peso de miristato de isopropilo, entre 2.5% y 3.5% en peso de lecitina, entre 2.5% y 3.5% en peso de palmitato de isopropilo y entre 1.5% y 2.5% en peso de

urea, preferiblemente de aproximadamente 11.86%, 3.13%, 3.13% y 1.90% en peso, respectivamente, y entre 76.5% a 83.5% en peso de excipientes farmacéuticamente aceptables adicionales en total.

6. Composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el vehículo farmacéuticamente aceptable comprende entre 2.8% y 3.8% en peso de lecitina, entre 5.0% y 7.0% en peso palmitato de isopropilo, entre 0.5% y 2.0% en peso de un poloxámero, preferiblemente Poloxámero 407 y entre 1.5% y 2.5% en peso de urea, preferiblemente aproximadamente 3.3%, 6.0%, 1.0% y 2.0% en peso, respectivamente, y entre 84.7% a 90.2% en peso de excipientes farmacéuticamente aceptables adicionales en total.

7. Composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde el pH de la composición está entre 4.0 y 6.0, preferiblemente entre 4.5 y 5.5.

8. Composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el vehículo farmacéuticamente aceptable comprende:

- i. agua;
- ii. estearato de glicerilo;
- iii. ácido esteárico;
- iv. estearato de polietilenglicol 40;
- v. dióxido de poli (dimetilsiloxano)-silicio, preferiblemente simeticona;
- vi. alcohol cetílico;
- vii. alcohol estearílico;
- viii. sorbato de potasio;
- ix. ácido etilenodiaminotetraacético;
- x. ácido benzoico;
- xi. ácido sórbico; y
- xii. hidroxitolueno butilado.

9. Método para preparar la composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende las etapas de:

a. proporcionar un vehículo farmacéuticamente aceptable en donde el vehículo se formula como una crema con una viscosidad a 25°C de entre 25.000 a 200.000 mPa, preferiblemente entre 40.000 a 150.000 mPa, más preferiblemente entre 50.000 a 100.000 mPa, dicho vehículo que comprende:

i. lecitina;

ii. palmitato de isopropilo; y

iii. urea,

Y dicho vehículo comprende además ya sea miristato de isopropilo o una poloxámero, preferiblemente Poloxámero 407;

b. proporcionar una prostaglandina vasoactiva, preferiblemente alprostadil, y un solvente;

c. disolver dicha prostaglandina en el solvente; y

En donde el pH del vehículo es de entre 4.0 y 6.0, preferiblemente entre 4.5 y 5.5, y la composición farmacéutica se refrigera entre aproximadamente 2°C a aproximadamente 8°C.

10. Composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 u obtenible mediante el método de la reivindicación 9 para uso en el tratamiento de la disfunción eréctil.

11. Composición farmacéutica para usar en el tratamiento de la disfunción eréctil de acuerdo con la reivindicación 10, en donde para dicho uso de la composición es administrada en el borde del meato del glande del pene y en la fosa navicular.

12. Aplicador listo para usar que comprende la composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 u obtenible mediante el método de la reivindicación 9, en donde el aplicador comprende una punta flexible, preferiblemente una punta de silicona flexible, con un diámetro aproximado de entre 0.30 cm y 1.00 cm, preferiblemente entre 0.50 cm y 0.65 cm, más

preferiblemente entre 0.55 cm y 0.59 cm, y en donde el aplicador contiene entre 1 y 250 dosis unitarias de la prostaglandina vasoactiva, preferiblemente entre 2 y 150 dosis unitarias, más preferiblemente entre 3 y 100 dosis unitarias.

13. Composición farmacéutica para usar en el tratamiento de la disfunción eréctil de acuerdo con las reivindicaciones 10 o 11, en donde dicha composición farmacéutica es administrada con el aplicador listo para usar de la reivindicación 12.

14. Kit que comprende:

- a. un aplicador listo para usar que comprende la composición farmacéutica de la reivindicación 12;
- b. un recipiente para el almacenamiento de dicho aplicador y para mantener la temperatura de dicha composición farmacéutica en el aplicador en o por debajo de una temperatura predeterminada durante un período de tiempo predeterminado; y
- c. instrucciones relacionadas con el almacenamiento y el uso del aplicador y el uso de la composición farmacéutica.

15. Kit de acuerdo con la reivindicación 14, en donde el recipiente comprende uno o más de los materiales seleccionados de filamento de poliamida, acetato de etilenvinilo, poliestireno, o cualquier combinación de los mismos, y en donde la temperatura predeterminada se establece entre 2°C a 15°C, preferiblemente entre 2°C a 12°C, más preferiblemente a aproximadamente 8°C, y en donde el período de tiempo predeterminado se establece entre 1 hora a 12 horas, preferiblemente entre 3 horas a 8 horas, más preferiblemente a aproximadamente 4 horas.