



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20241213 T1

HR P20241213 T1

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

(51) MKP:

A61K 31/519 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61P 3/00 (2006.01)
A61P 25/00 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 22.11.2024.

(21) Broj predmeta: P20241213T

(22) Datum podnošenja: 30.05.2019.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/US2019034523
Datum podnošenja međunarodne prijave: 30.05.2019.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 19811888.7
Datum podnošenja europske prijave patenta: 30.05.2019.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2019232130
Datum međunarodne objave: 05.12.2019.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3801536 A1
Datum objave europske prijave patenta: 14.04.2021.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3801536 B1
Datum objave europskog patenta: 17.07.2024.

(31) Broj prve prijave: 201862677943 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 30.05.2018. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US
201862771398 P 26.11.2018. US
201962822376 P 22.03.2019. US
201937663 28.05.2019. GC

(73) Nositelj patenta: **PTC Therapeutics MP, Inc., 500 Warren Corporate Center Drive, Warren, NJ 07059, US**

(72) Izumitelji: **Neil Smith, 65 William Street, Suite 200, Wellesley, MA 02481, US**
Jonathan Reis, 65 William Street, Suite 200, Wellesley, MA 02481, US

(74) Zastupnik: CPZ - CENTAR ZA PATENTE d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma: **PRIMJENA SEPIAPTERINA BEZ HRANE ZA UPORABU U POSTUPKU ZA POVEĆAVANJE PLAZMATSKJE IZLOŽENOSTI SEPIAPTERINU**

HR P20241213 T1

PATENTNI ZAHTJEVI

1. Sepiapterin, ili njegova farmaceutski prihvatljiva sol, **naznačen time, da** je za uporabu u postupku za liječenje BH4-povezanog poremećaja kod pojedinca kojemu je to potrebno, pri čemu postupak obuhvaća davanje pojedincu učinkovite količine sepiapterina ili njegove farmaceutski prihvatljive soli, bez hrane, pri čemu:
5 BH4-povezani poremećaj je CNS poremećaj;
 sepiapterin se daje oralno u oralnom obliku za doziranje; i
 primjena sepiapterina se odvija između dva sata nakon konzumiranja hrane sve do 30 minuta prije konzumiranja
 sljedeće hrane.
- 10 2. Sepiapterin, ili njegova farmaceutski prihvatljiva sol, za uporabu prema patentnom zahtjevu 1, **naznačen time, da** primjena povećava plazmatsku izloženost sepiapterinu kod pojedinca u usporedbi s primjenom uz hranu.
3. Sepiapterin, ili njegova farmaceutski prihvatljiva sol, za uporabu prema patentnom zahtjevu 1, **naznačen time, da** postupak povećava izloženost cerebrospinalne tekućine (CSF) i/ili mozga sepiapterinu kod pojedinca u usporedbi s primjenom uz hranu.
- 15 4. Sepiapterin, ili njegova farmaceutski prihvatljiva sol, za uporabu prema patentnom zahtjevu 1, **naznačen time, da** postupak povećava brzinu apsorpcije i/ili smanjuje perifernu izmjenu u BH4 oralnog oblika za doziranje sepiapterina, ili njegove farmaceutski prihvatljive soli, što se mjeri pomoću dosegnute koncentracije sepiapterina u plazmi u proteklom vremenu kod pojedinca u usporedbi s primjenom uz hranu.
- 20 5. Sepiapterin, ili njegova farmaceutski prihvatljiva sol, za uporabu prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 4, **naznačen time, da** učinkovita količina je takva količina koja je dovoljna da proizvede koncentraciju od najmanje 0,5 ng/mL u plazmi pojedinca unutar jednog sata od primjene.
6. Sepiapterin, ili njegova farmaceutski prihvatljiva sol, za uporabu prema patentnom zahtjevu 5, **naznačen time, da** učinkovita količina sadrži dozu koja je najmanje 20% manja nego što je doza koja je dovoljna da proizvede maksimalnu koncentraciju u plazmi (C_{max}) od najmanje 0,5 ng/mL kod pojedinca unutar jednog sata od primjene
25 sepiapterina, ili njegove farmaceutski prihvatljive soli, uz hranu.
7. Sepiapterin, ili njegova farmaceutski prihvatljiva sol, za uporabu prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 6, **naznačen time, da** učinkovita količina je 2,5 mg/kg do 100 mg/kg po dozi.
8. Sepiapterin, ili njegova farmaceutski prihvatljiva sol, za uporabu prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 7, **naznačen time, da** se primjena kod pojedinca odvija više od 30 minuta prije ili više od četiri sata nakon
30 konzumiranja hrane.
9. Sepiapterin, ili njegova farmaceutski prihvatljiva sol, za uporabu prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 8, **naznačen time, da** učinkovita količina rezultira u povećanju maksimalne koncentracije u plazmi, CSF, i/ili mozgu (C_{max}) sepiapterina, ili njegove farmaceutski prihvatljive soli, u usporedbi s primjenom uz hranu.