



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20240800 T1

HR P20240800 T1

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

(51) MKP:

A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/10 (2006.01)
A61K 31/519 (2006.01)
A61P 25/18 (2006.01)
A61P 25/24 (2006.01)
A61P 3/04 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 27.09.2024.

(21) Broj predmeta: P20240800T

(22) Datum podnošenja: 07.05.2021.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/EP2021062198
Datum podnošenja međunarodne prijave: 07.05.2021.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 21725105.7
Datum podnošenja europske prijave patenta: 07.05.2021.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2022111860
Datum međunarodne objave: 02.06.2022.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 4025189 A1
Datum objave europske prijave patenta: 13.07.2022.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 4025189 B1
Datum objave europskog patenta: 05.06.2024.

(31) Broj prve prijave: 202063119363 P

(32) Datum podnošenja prve prijave:

30.11.2020.

(33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US

(73) Nositelj patenta:

(72) Izumitelji:

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, BE
Ruth Milz, Neuss, 41470 North Rhine-Westphalia, DE
Frank Wiegand, Titusville, NJ 08560, US
Panna Sanga, Titusville, NJ 08560, US
John Louie, Milpitas, CA 95035, US

(74) Zastupnik:

Vukmir i suradnici odvjetničko društvo d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma:

**REŽIMI ZA DOZIRANJE POVEZANI S INJEKTIBILNIM FORMULACIJAMA PALIPERIDONA S
PRODULJENIM OSLOBAĐANJEM**

HR P20240800 T1

PATENTNI ZAHTJEVI

1. Injektibilna suspenzija paliperidon palmitata s produljenim oslobađanjem koja ima šestomjesečni interval za doziranje (PP6M), **naznačena time, da** je za uporabu u postupku stabilizacije ili smanjivanja tjelesne mase kod pacijenta koji je liječen s injektibilnom suspenzijom paliperidon palmitata s produljenim oslobađanjem ili u jednomjesečnim intervalima (PP1M) ili u tromjesečnim intervalima (PP3M), pri čemu postupak obuhvaća davanje zadnje doze od PP1M ili od PP3M i zatim davanje inicijalne doze od PP6M, i pri čemu pacijent ima indeks tjelesne mase (BMI) od oko 25 do manje od 30 u trenutku inicijalne doze od PP6M,
 - gdje PP6M sadrži oko 312 mg/mL paliperidon palmitata;
 - gdje PP1M sadrži oko 156 mg/mL paliperidon palmitata;
 - gdje PP3M sadrži oko 312 mg/mL paliperidon palmitata;
 - pri čemu su injektibilne suspenzije paliperidon palmitata s produljenim oslobađanjem vodeni pripravci koji nadalje sadrže sredstvo za suspendiranje, puffer, i opcionalno jedno ili više sredstava za konzerviranje i sredstvo za izotonizaciju, te ili
 - A) gdje se inicijalna doza od PP6M daje oko 1 mjesec (± 7 dana) nakon što je primljena zadnja doza od PP1M, i
 - (Ai) kada zadnja doza od PP1M sadrži oko 156 mg paliperidon palmitata, inicijalna doza od PP6M sadrži oko 1092 mg paliperidon palmitata, ili
 - (Aii) kada zadnja doza od PP1M sadrži oko 234 mg paliperidon palmitata, inicijalna doza od PP6M sadrži oko 1560 mg paliperidon palmitata,
 - ili
 - B) gdje se inicijalna doza od PP6M daje oko 3 mjeseca (± 14 dana) nakon što je primljena zadnja doza od PP3M, i
 - (Bi) kada zadnja doza od PP3M sadrži oko 546 mg paliperidon palmitata, inicijalna doza od PP6M sadrži oko 1092 mg paliperidon palmitata, ili
 - (Bii) kada zadnja doza od PP3M sadrži oko 819 mg paliperidon palmitata, inicijalna doza od PP6M sadrži oko 1560 mg paliperidon palmitata.
2. PP6M za uporabu prema patentnom zahtjevu 1, **naznačena time, da** je pacijent liječen s PP1M u periodu od najmanje četiri mjeseca.
3. PP6M za uporabu prema patentnom zahtjevu 1, **naznačena time, da** je pacijent liječen s PP3M u periodu od najmanje jednog tromjesečnog intervala.
4. PP6M za uporabu prema patentnom zahtjevu 1 ili 2, **naznačena time, da** se inicijalna doza od PP6M daje oko 1 mjesec (± 7 dana) nakon što je primljena zadnja doza od PP1M, i kada zadnja doza od PP1M sadrži oko 156 mg paliperidon palmitata, inicijalna doza od PP6M sadrži oko 1092 mg paliperidon palmitata.
5. PP6M za uporabu prema patentnom zahtjevu 1 ili 2, **naznačena time, da** se inicijalna doza od PP6M daje oko 1 mjesec (± 7 dana) nakon što je primljena zadnja doza od PP1M, i kada zadnja doza od PP1M sadrži oko 234 mg paliperidon palmitata, inicijalna doza od PP6M sadrži oko 1560 mg paliperidon palmitata.
6. PP6M za uporabu prema patentnom zahtjevu 1 ili 3, **naznačena time, da** se inicijalna doza od PP6M daje oko 3 mjeseca (± 14 dana) nakon što je primljena zadnja doza od PP3M, i kada zadnja doza od PP3M sadrži oko 546 mg paliperidon palmitata, inicijalna doza od PP6M sadrži oko 1092 mg paliperidon palmitata.
7. PP6M za uporabu prema patentnom zahtjevu 1 ili 3, **naznačena time, da** se inicijalna doza od PP6M daje oko 3 mjeseca (± 14 dana) nakon što je primljena zadnja doza od PP3M, i kada zadnja doza od PP3M sadrži oko 819 mg paliperidon palmitata, inicijalna doza od PP6M sadrži oko 1560 mg paliperidon palmitata.
8. PP6M za uporabu prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačena time, da** se tjelesna masa pacijenta utvrđuje u trenutku inicijalne doze od PP6M.
9. PP6M za uporabu prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačena time, da** je pacijent u dobi od oko 18 godina do oko 25 godina.
10. PP6M za uporabu prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačena time, da** svaka od PP3M ili PP6M sadrži:
 - oko 312 mg/mL paliperidon palmitata;
 - oko 8 mg/mL do oko 12 mg/mL ovlaživača;
 - jedno ili više puferskih sredstava;
 - oko 65 mg/mL do oko 85 mg/mL sredstva za suspendiranje; i
 - vodu q.s. ad 100%.
11. PP6M za uporabu prema patentnom zahtjevu 10, **naznačena time, da** PP3M ili PP6M ima pH vrijednost od oko pH 6,0 do oko pH 8,0.

12. PP6M za uporabu prema patentnom zahtjevu 10 ili zahtjevu 11, **naznačena time, da** jedno ili više puferskih sredstava sadrže monohidrat limunske kiseline, monohidrat natrijevog dihidrogen fosfata, bezvodni dinatrijev hidrogen fosfat, ili natrijev hidroksid.
- 5 13. PP6M za uporabu prema patentnom zahtjevu 10, **naznačena time, da** svaka od PP3M ili PP6M sadrži:
oko 312 mg/mL paliperidon palmitata;
oko 10 mg/mL polisorbata 20; i
oko 75 mg/mL polietilen glikola 4000.
- 10 14. PP6M za uporabu prema patentnom zahtjevu 1, 2, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 12, ili 13, **naznačena time, da** PP1M sadrži:
oko 156 mg/mL paliperidon palmitata;
oko 8 mg/mL do oko 16 mg/mL ovlaživača;
jedno ili više puferskih sredstava;
oko 20 mg/mL do oko 40 mg/mL sredstva za suspendiranje; i
vodu q.s. ad 100%.
- 15 15. PP6M za uporabu prema patentnom zahtjevu 14, **naznačena time, da** PP1M ima pH vrijednost od oko pH 6,0 do oko pH 8,0.
16. PP6M za uporabu prema patentnom zahtjevu 14 ili zahtjevu 15, **naznačena time, da** jedno ili više puferskih sredstava sadrže monohidrat limunske kiseline, monohidrat natrijevog dihidrogen fosfata, bezvodni dinatrijev hidrogen fosfat, ili natrijev hidroksid.
- 20 17. PP6M za uporabu prema patentnom zahtjevu 14, **naznačena time, da** PP1M sadrži:
oko 156 mg/mL paliperidon palmitata;
oko 12 mg/mL polisorbata 20; i
oko 30 mg/mL polietilen glikola 4000.