



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20240022 T1

HR P20240022 T1

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

(51) MKP:

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

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 29.03.2024.

(21) Broj predmeta: P20240022T

(22) Datum podnošenja : 30.03.2016.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 20169861.0
Datum podnošenja europske prijave patenta: 30.03.2016.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3744326 A1
Datum objave europske prijave patenta: 02.12.2020.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3744326 B1
Datum objave europskog patenta: 06.12.2023.

(31) Broj prve prijave: 201562144054 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 07.04.2015. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US
201562162596 P 15.05.2015. US

(62) Broj i datum prvobitne prijave u slučaju podjele patenta: 16777058.5 30.03.2016.

(73) Nositelj patenta:

(72) Izumitelji:

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, BE
Srihari Gopal, 1125 Trenton-Harbourton Road, Titusville, NJ 08560, US
Paulien Gerarda Maria Ravenstijn, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, BE
Alberto Russu, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, BE
Mahesh Narain Samtani, 920 Route 202 Raritan, Raritan, NJ 08869, US

(74) Zastupnik:

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

(54) Naziv izuma:

**REŽIM ZA DOZIRANJE PROPUŠTENIH DOZA INJEKTIBILNIH ESTERA PALIPERIDONA S
PRODULJENIM DJELOVANJEM**

HR P20240022 T1

PATENTNI ZAHTEVI

1. Injektibilna depo formulacija paliperidon palmitata, **naznačena time, da** je za uporabu u postupku liječenja pacijenta kojemu je potrebno psihijatrijsko liječenje za psihozu, shizofreniju, ili bipolarni poremećaj, koji je liječen s injektibilnom 3-mjesečnom suspenzijom paliperidon palmitata produljenog otpuštanja, pri čemu je proteklo više od ili točno 4 mjeseca i najviše do 9 mjeseci od zadnje injekcije injektibilne 3-mjesečne suspenzije paliperidon palmitata produljenog otpuštanja, s režimom za doziranje koji obuhvaća:

(1) intramuskularnu primjenu u deltoidni mišić navedenog pacijenta prve udarne doze za ponovno započinjanje terapije od 1-mjesečne injektibilne suspenzije paliperidon palmitata produljenog otpuštanja;

(2) intramuskularnu primjenu u deltoidni mišić navedenog pacijenta druge udarne doze za ponovno započinjanje terapije od 1-mjesečne injektibilne suspenzije paliperidon palmitata produljenog otpuštanja oko 4. dana do oko 12. dana nakon davanja navedene prve udarne doze; i

(3) intramuskularnu primjenu u deltoidni ili glutealni mišić navedenog pacijenta za ponovno započinjanje terapije od 3-mjesečne injektibilne suspenzije paliperidon palmitata produljenog otpuštanja u rasponu od oko 175 mg ekvivalenta do oko 525 mg ekvivalenta oko 23. dana do oko 37. dana nakon davanja druge udarne doze za ponovno započinjanje terapije mjesečno injektibilnog paliperidon palmitata,

pri čemu se navedene prva i druga udarna doza za ponovno započinjanje terapije i doza za ponovno započinjanje terapije od 3-mjesečne formulacije paliperidon palmitata, biraju iz tablice u nastavku na temelju količine propuštene doze

Propuštena doza PP3M	Davati PP1M, dvije doze (u deltoidni mišić)		Zatim davati PP3M (u deltoidni ili glutealni mišić)
	Prva doza za ponovno započinjanje terapije	Druga doza za ponovno započinjanje terapije	doza 3-mjesečne formulacije za ponovno započinjanje terapije
175 mg ekv.	50 mg ekv.	50 mg ekv.	175 mg ekv.
263 mg ekv.	75 mg ekv.	75 mg ekv.	263 mg ekv.
350 mg ekv.	100 mg ekv.	100 mg ekv.	350 mg ekv.
525 mg ekv.	100 mg ekv.	100 mg ekv.	525 mg ekv.

2. Injektibilna depo formulacija paliperidon palmitata za uporabu prema patentnom zahtjevu 1, **naznačena time, da** je navedenom pacijentu potrebno liječenje od psihoze.
3. Injektibilna depo formulacija paliperidon palmitata za uporabu prema patentnom zahtjevu 1, **naznačena time, da** je navedenom pacijentu potrebno liječenje od shizofrenije.
4. Injektibilna depo formulacija paliperidon palmitata za uporabu prema patentnom zahtjevu 1, **naznačena time, da** je navedenom pacijentu potrebno liječenje od bipolarnog poremećaja.
5. Injektibilna depo formulacija paliperidon palmitata za uporabu prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 ili 3, **naznačena time, da** je shizofrenija stanje propisano u DSM-IV-TR u kategoriji 295.xx.
6. Injektibilna depo formulacija paliperidon palmitata za uporabu prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 ili 4, **naznačena time, da** je bipolarni poremećaj stanje propisano u DSM-IV-TR u kategoriji 296.xx.
7. Injektibilna depo formulacija paliperidon palmitata za uporabu prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačena time, da** se injektibilni depo paliperidon palmitat formulira u vodenom nosaču.