

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN
FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

- (10) **FI/EP3518982 T3**
- (12) **EUROOPPAPATENTIN KÄÄNNÖS
ÖVERSÄTTNING AV EUROPEISKT PATENT
TRANSLATION OF EUROPEAN PATENT SPECIFICATION**
- (45) Käännöksen kuulutuspäivä - Kungörelsedag av översättning - **11.02.2025**
Translation available to the public
- (97) Eurooppapatentin myöntämispäivä - Meddelandedatum för **27.11.2024**
det europeiska patentet - Date of grant of European patent
- (51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification
A61K 47/50 (2017 . 01)
A61K 47/60 (2017 . 01)
A61K 38/29 (2006 . 01)
A61P 5/00 (2006 . 01)
A61P 5/18 (2006 . 01)
A61P 7/00 (2006 . 01)
A61P 7/08 (2006 . 01)
A61P 19/00 (2006 . 01)
A61P 19/02 (2006 . 01)
A61P 19/08 (2006 . 01)
A61P 19/10 (2006 . 01)
A61P 43/00 (2006 . 01)
- (96) Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan - **EP17781426.6**
European patent application
- (22) Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date **28.09.2017**
- (97) Patenttihakemuksen julkiseksitulosopäivä - Patentansökans **07.08.2019**
publiceringsdag - Patent application available to the public
- (86) Kansainvälinen hakemus - Internationell **28.09.2017 PCT/EP2017074593**
ansökan - International application
- (30) Etuoikeus - Prioritet - Priority
29.09.2016 EP EP16191453

(73) Haltija - Innehavare - Holder
1• Ascendis Pharma Bone Diseases A/S, Tuborg Boulevard 12, 2900 Hellerup, (DK)

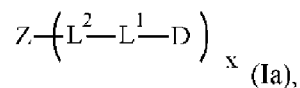
(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor
1• KARP, David Brian, Palo Alto California 94304, (US)
2• SPROGØE, Kennett, 2900 Hellerup, (DK)
3• HOLTEN-ANDERSEN, Lars, 2900 Hellerup, (DK)

(74) Asiamies - Ombud - Agent
Kolster Oy Ab, Salmisaarenaukio 1, 00180 Helsinki, (FI)

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention
Säädellysti vapautuvia PTH-yhdisteitä
CONTROLLED-RELEASE PTH COMPOUNDS

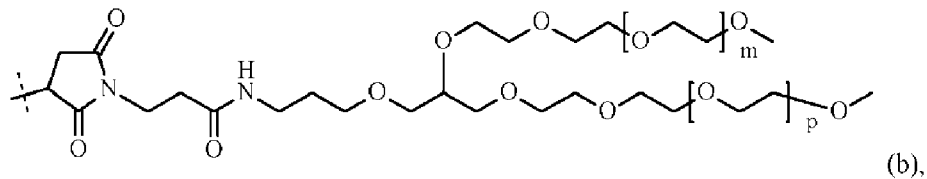
Patenttivaatimukset

1. Farmaseuttinen koostumus, joka käsittää säädellysti vapautuvaa PTH-yhdistettä tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävää suolaa, hydraattia tai solvaattia, käytettäväksi menetelmässä, jolla hoidetaan hypoparatyreosia, jossa menetelmässä noudatetaan annosteluohjelmaa, jossa annoksen säätäminen vasteena hypokalsemialle tai hyperkalsemialle suoritetaan korkeintaan 25 % suuruisina lisäyksinä, ja jossa säädellysti vapautuva PTH-yhdiste vapauttaa ainakin yhden PTH-molekyylin vapautumisen puoliintumisajalla, joka on ainakin 12 tuntia vesipitoisessa puskurissa, jonka pH on 7,4 ja lämpötila 37 °C, jossa säädellysti vapautuva PTH-yhdiste on yhdiste, jolla on kaava (Ia)



jossa -Z käsittää osan, jolla on kaava (b)

15

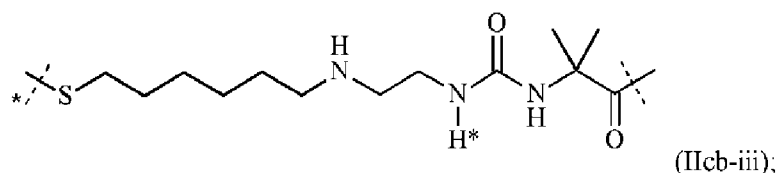


jossa

20

katkoviiva osoittaa kiinnittymiskohtaa -L²-:een tai -Z:n loppuosaan; ja m ja p ovat toisistaan riippumattomasti kokonaisluku 400 - 500, ne mukaan lukien, ja

-L¹-L²-:lla on kaava:



25

jossa merkitsemätön katkoviiva osoittaa kiinnittymiskohtaa amidisidoksella -D:n tyyppien, ja asteriskilla merkitty katkoviiva osoittaa kiinnittymiskohtaa -Z:aan, jossa -D:llä on sekvenssi SEQ ID nro 51 ja x on 1.

2. Farmaseuttinen koostumus käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 mukaisesti, jossa menetelmässä noudatetaan annosteluohjelmaa, jossa annoksen

30

säätäminen vasteena hypokalsemialle tai hyperkalsemialle suoritetaan korkeintaan 20 % suuruisina lisäyksinä.

3. Farmaseuttinen koostumus käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukaisesti, jossa menetelmässä noudatetaan annosteluohjelmaa, jossa annoksen säätäminen vasteena hypokalsemialle tai hyperkalsemialle suoritetaan korkeintaan 15 % suuruisina lisäyksinä.

4. Farmaseuttinen koostumus käytettäväksi minkä tahansa patenttivaatimuksen 1–3 mukaisesti, jossa menetelmässä noudatetaan annosteluohjelmaa, jossa annoksen säätäminen vasteena hypokalsemialle tai hyperkalsemialle suoritetaan korkeintaan 10 % suuruisina lisäyksinä.

5. Farmaseuttinen koostumus käytettäväksi minkä tahansa patenttivaatimuksen 1–4 mukaisesti, jossa menetelmässä noudatetaan annosteluohjelmaa, jossa annoksen säätäminen vasteena hypokalsemialle tai hyperkalsemialle suoritetaan 10 % suuruisina lisäyksinä.

6. Farmaseuttinen koostumus käytettäväksi minkä tahansa patenttivaatimuksen 1–5 mukaisesti, jossa farmaseuttinen koostumus annetaan potilaalle korkeintaan kerran 24 tunnissa.

7. Farmaseuttinen koostumus käytettäväksi minkä tahansa patenttivaatimuksen 1–6 mukaisesti, jossa farmaseuttinen koostumus annetaan potilaalle kerran 24 tunnissa.

8. Farmaseuttinen koostumus käytettäväksi minkä tahansa patenttivaatimuksen 1–6 mukaisesti, jossa farmaseuttinen koostumus annetaan potilaalle kerran 48 tunnissa.

9. Farmaseuttinen koostumus käytettäväksi minkä tahansa patenttivaatimuksen 1–6 mukaisesti, jossa farmaseuttinen koostumus annetaan potilaalle kerran viikossa.

10. Farmaseuttinen koostumus käytettäväksi minkä tahansa patenttivaatimuksen 1–9 mukaisesti, jossa farmaseuttinen koostumus annetaan potilaalle ihonalaisesti.

11. Farmaseuttinen koostumus käytettäväksi minkä tahansa patenttivaatimuksen 1–10 mukaisesti, jossa -Z on kaavan (b) osa.

12. Farmaseuttinen koostumus käytettäväksi minkä tahansa patenttivaatimuksen 1–11 mukaisesti, jossa -L¹-L²- on kiinnitetty amidisidoksella -D:n N-pään amiinifunktionaaliseen ryhmään.