

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

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

(10)

FI/EP3484475 T3

(12)

**EUROOPPAPATENTIN KÄÄNNÖS
ÖVERSÄTTNING AV EUROPEISKT PATENT
TRANSLATION OF EUROPEAN PATENT SPECIFICATION**

(45)

Käännöksen kuulutuspäivä - Kungörelsedag av översättning -
Translation available to the public

12.12.2023

(97)

Eurooppapatentin myöntämispäivä - Meddelandedatum för
det europeiska patentet - Date of grant of European patent

27.09.2023

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification

A61K 31/455 (2006 . 01)

A61K 45/06 (2006 . 01)

A61P 1/04 (2006 . 01)

A61K 9/00 (2006 . 01)

A61P 9/00 (2006 . 01)

A61P 11/00 (2006 . 01)

A61P 13/12 (2006 . 01)

A61P 17/02 (2006 . 01)

A61P 29/00 (2006 . 01)

A61P 31/00 (2006 . 01)

A61P 9/04 (2006 . 01)

A61P 9/10 (2006 . 01)

A61P 19/02 (2006 . 01)

A61P 21/02 (2006 . 01)

A61P 25/00 (2006 . 01)

A61P 31/06 (2006 . 01)

A61P 31/04 (2006 . 01)

A61P 35/00 (2006 . 01)

A61P 43/00 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP17743399.2

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

16.07.2017

(97)

Patenttihakemuksen julkiseksitulosopäivä - Patentansökans
publiceringsdag - Patent application available to the public

22.05.2019

(86)

Kansainvälinen hakemus - Internationell
ansökan - International application

16.07.2017 PCT/IB2017054293

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

18.07.2016 US US201662363712 P

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1• Pharmena S.A., ul. Gdanska 47/49, 90-729 Lodz, (PL)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1• PALKKA, Konrad, ul. Kolarska 8, 94-131 Lodz, (PL)

2• GEBICKI, Jerzy, ul. Tuwima 15/32, 90-010 Lodz, (PL)

3• WIECZORKOWSKA, Marzena, ul. Lermontowa 16/25, 92-512 Lodz, (PL)

4• CEFALI, Eugenio A., 320 NE 12th Avenue, Fort Lauderdale FL 33301, (US)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

Berggren Oy, P.O. Box 16 Eteläinen Rautatiekatu 10 A, 00101 Helsinki, (FI)

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

1-METYYLINIKOTIINIAMIIDI SYDÄN- JA VERISUONITAUTIEN HOITOON

1-METHYLNICOTINAMIDE FOR THE TREATMENT OF CARDIOVASCULAR DISEASE

Patenttivaatimukset

1. Farmaseuttisesti hyväksyttävä 1-metyylinikotiiniamidin (1-MNA) suola
käytettäväksi sydän- ja verisuonitaudin ehkäisyyn ihmiskohteessa, jolla on suuri
5 sydän- ja verisuonitaudin kehittymisriski,

jolloin 1-metyylinikotiiniamidin (1-MNA) farmaseuttisesti hyväksyttävää suolaa
käytetään terapeuttisesti vaikuttavana määränä, ja

jolloin sydän- ja verisuonitauti on valittu joukosta, joka koostuu seuraavista:
sepelvaltimotauti (CHD), ääreisvaltimotauti, kaula- ja aortta- valtimotauti, sydämen vaja-
10 toiminta, aivohalvaus, sydäninfarkti, rintakipu tai näiden yhdistelmä,

ja jolloin ennen antamista ihmiskohteen veren tai seerumin C-reaktiivisen
proteiinin (CRP) taso on alle 10 mg/l,

ja jolloin ihmiskohteella ei ole dyslipidemiaa,

ja jolloin ihmiskohde, jolla ei ole dyslipidemiaa, on ihmiskohde, jolla on
15 normaali veren kokonaiskolesterolitaso (≤ 200 mg/dl), normaali LDL-
kolesterolitaso (≤ 130 mg/dl), normaali TG-taso (≤ 150 mg/dl) tai
normaali HDL-kolesterolitaso (≥ 60 mg/dl) tai näiden yhdistelmä,

ja jolloin riski on suuri ihmiskohteen CRP-tason ollessa välillä 3 mg/l –
10 mg/l.

20 2. Farmaseuttisesti hyväksyttävä 1-metyylinikotiiniamidin (1-MNA) suola
käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 mukaisesti, kun ihmiskohteen veren C-
reaktiivinen proteiini (CRP) on alueella, joka on valittu seuraavien joukosta: alle
1,0 mg/l, alle 0,5 mg/l, 0,5 mg/l – alle 1,0 mg/l, 1,0 mg/l – alle 10,0 mg/l,
25 edullisemmin 0,5 mg/l – alle 1,0 mg/l, edullisesti alle 1,0 mg/l, 1,0 mg/l – alle
3,0 mg/l, 1,0 mg/l – 2,0 mg/l, 1,0 mg/l – 2,7 mg/l, tai 2,0 mg/l – alle 3,0 mg/l,
3,0 mg/l – 5,0 mg/l, 3,0 mg/l – 7,0 mg/l, tai 3,0 mg/l – alle 10,0 mg/l.

3. Farmaseuttisesti hyväksyttävä 1-metyylinikotiiniamidin (1-MNA) suola käytettäväksi patenttivaatimuksen 2 mukaisesti, kun ihmiskohteella on veren C-reaktiivinen proteiini (CRP) alueella 1,0 mg/l – alle 10 mg/l.

5 4. Farmaseuttisesti hyväksyttävä 1-metyylinikotiiniamidin (1-MNA) suola käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksen 1–3 mukaisesti, kun terapeuttisesti vaikuttava määrä 1-MNA:n farmaseuttisesti hyväksyttävää suolaa on tarkoitettu annettavaksi suun kautta.

10 5. Farmaseuttisesti hyväksyttävä 1-metyylinikotiiniamidin (1-MNA) suola käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksen 1–4 mukaisesti, kun farmaseuttisesti hyväksyttävä suola on 1-metyylinikotiiniamidikloridi.

6. Farmaseuttisesti hyväksyttävä 1-metyylinikotiiniamidin (1-MNA) suola
15 käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksen 1–5 mukaisesti, kun terapeuttisesti vaikuttava määrä 1-MNA:n farmaseuttisesti hyväksyttävää suolaa on alueella 1000–8000 mg, 1000 mg – 7000 mg, 1000 mg – 6000 mg, 1000mg – 5000 mg, 1000 mg – 4000 mg, 1000 mg – 3000 mg, 1000 mg – 2000 mg, 2000 mg – 8000 mg, 2000 mg – 7000 mg, 2000 mg – 6000 mg, 2000 mg – 5000 mg,
20 2000 mg – 4000 mg, 2000 mg – 3000 mg, 3000 mg – 8000 mg, 3000 mg – 7000 mg, 3000 mg – 6000 mg, 3000 mg – 5000 mg, 3000 mg – 4000 mg, 4000 mg – 8000 mg, 4000 mg – 7000 mg, 4000 mg – 6000 mg, 4000 mg – 5000 mg, 5000 mg – 8000 mg, 5000 mg – 7000 mg, 5000 mg – 6000 mg, 6000 mg – 8000 mg, 6000 mg – 7000 mg tai 7000 mg – 8000 mg vuoro-
25 kaudessa;
edullisesti 1000 mg, 2000 mg, 3000 mg, 4000, 5000 mg, 6000 mg, 7000 mg tai 8000 mg vuorokaudessa, edullisemmin 1000 mg, 3000 mg tai 6000 mg vuorokaudessa.

7. Farmaseuttisesti hyväksyttävä 1-metyylinikotiiniamidin (1-MNA) suola käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksen 1–6 mukaisesti, kun terapeuttisesti vaikuttava määrä 1-MNA:n farmaseuttisesti hyväksyttävää suolaa on tarkoitettu annettavaksi kerran vuorokaudessa, kaksi kertaa vuorokaudessa tai kolme kertaa vuorokaudessa.