



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:

HR P20210398 T1



HR P20210398 T1

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

(51) MKP:

A61K 38/47 (2006.01)
A61K 31/445 (2006.01)
A61P 3/00 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 28.05.2021.

(21) Broj predmeta: P20210398T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 08.03.2021.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/US2013039215
Datum podnošenja međunarodne prijave: 02.05.2013.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 13785028.5
Datum podnošenja europske prijave patenta: 02.05.2013.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2013166249
Datum međunarodne objave: 07.11.2013.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2844279 A1
Datum objave europske prijave patenta: 11.03.2015.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2844279 B1
Datum objave europskog patenta: 09.12.2020.

(31) Broj prve prijave: 201261642311 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 03.05.2012. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US
201261664011 P 25.06.2012. US
201261697179 P 05.09.2012. US
201361749132 P 04.01.2013. US
201361749234 P 04.01.2013. US

(73) Nositelj patenta: Amicus Therapeutics, Inc., 3675 Market Street, Philadelphia, PA 19104, US

(72) Izumitelji: Douglas Stuart Greene, 15 Liberty Street, Newtown, PA 18940, US
Kenneth, Joseph Valenzano, 337 New Brunswick Avenue, East Brunswick, NJ 08816, US

(74) Zastupnik: PRODUCTA d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma: REŽIMI DOZIRANJA ZA LIJEČENJE POMPEOVE BOLESTI

HR P20210398 T1

PATENTNI ZAHTEJEVI

1. 1-Deoksinojirimicin (1-DNJ), n-butil deoksinojirimicin (NB-DNJ), ili njihova farmaceutski prihvatljiva sol i učinkovita količina nadomjesne terapije enzimom humane rekombinantne kisele α -glukozidaze za uporabu u postupku liječenja Pompeove bolesti kod čovjeka; pri čemu:
se 1-DNJ, NB-DNJ ili njihova farmaceutski prihvatljiva sol primjenjuje u količini od 250 mg ili 600 mg, te se primjenjuje od 4 sata prije, do neposredno prije primjene nadomjesne terapije enzimom humane rekombinantne kisele α -glukozidaze.
2. Komplet za liječenje Pompeove bolesti kod čovjeka kao subjekta, te komplet sadrži 250 mg ili 600 mg 1-deoksinojirimicina (1-DNJ), n-butil deoksinojirimicin (NB-DNJ), ili njihovu farmaceutski prihvatljivu sol, i učinkovitu količinu nadomjesne terapije enzimom humane rekombinantne kisele α -glukozidaze, pri čemu se 1-DNJ, NB-DNJ, ili njihova farmaceutski prihvatljiva sol primjenjuje oko 4 sata prije, do neposredno prije primjene nadomjesne terapije enzimom humane rekombinantne kisele α -glukozidaze.
3. 1-DNJ, NB-DNJ, ili njihova farmaceutski prihvatljiva sol, i nadomjesna terapija enzimom humane rekombinantne kisele α -glukozidaze za uporabu prema patentnom zahtjevu 1, pri čemu se 1-DNJ, NB-DNJ, ili njihova farmaceutski prihvatljiva sol primjenjuje oko 1 sat prije primjene nadomjesne terapije enzimom humane rekombinantne kisele α -glukozidaze.
4. Komplet za uporabu prema patentnom zahtjevu 2, pri čemu se 1-DNJ, NB-DNJ, ili njihova farmaceutski prihvatljiva sol primjenjuje oko 1 sat prije primjene nadomjesne terapije enzimom humane rekombinantne kisele α -glukozidaze.
5. 1-DNJ, NB-DNJ, ili njihova farmaceutski prihvatljiva sol, i nadomjesna terapija enzimom humane rekombinantne kisele α -glukozidaze za uporabu prema patentnom zahtjevu 1, pri čemu pacijent posti u vremenskom periodu od 0,5 do 4 sata prije i završava 0,5 do 4 sata nakon primjene 1-DNJ, NB-DNJ, ili njihove farmaceutski prihvatljive soli.
6. 1-DNJ, NB-DNJ, ili njihova farmaceutski prihvatljiva sol, i nadomjesna terapija enzimom humane rekombinantne kisele α -glukozidaze za uporabu prema patentnom zahtjevu 5, pri čemu pacijent posti tijekom najmanje 2 sata prije i najmanje 2 sata nakon primjene 1-DNJ, NB-DNJ, ili njihove farmaceutski prihvatljive soli.
7. 1-DNJ, NB-DNJ, ili njihova farmaceutski prihvatljiva sol, i nadomjesna terapija enzimom humane rekombinantne kisele α -glukozidaze za uporabu prema patentnom zahtjevu 1, pri čemu se 1-DNJ, NB-DNJ, ili njihova farmaceutski prihvatljiva sol primjenjuju oko 2 sata prije primjene nadomjesne terapije enzimom humane rekombinantne kisele α -glukozidaze.
8. 1-DNJ, NB-DNJ, ili njihova farmaceutski prihvatljiva sol, i nadomjesna terapija enzimom humane rekombinantne kisele α -glukozidaze za uporabu prema patentnom zahtjevu 6, pri čemu se 1-DNJ, NB-DNJ, ili njihova farmaceutski prihvatljiva sol primjenjuju oko 1 sat prije primjene nadomjesne terapije enzimom humane rekombinantne kisele α -glukozidaze.
9. 1-DNJ, NB-DNJ, ili njihova farmaceutski prihvatljiva sol, i nadomjesna terapija enzimom humane rekombinantne kisele α -glukozidaze za uporabu prema patentnom zahtjevu 1, pri čemu human nadomjesna terapija enzimom humane rekombinantne kisele α -glukozidaze je alglukozidaza alfa.
10. 1-DNJ, NB-DNJ, ili njihova farmaceutski prihvatljiva sol, i nadomjesna terapija enzimom humane rekombinantne kisele α -glukozidaze za uporabu prema patentnom zahtjevu 1, pri čemu se pacijentu daje druga doza 1-DNJ, NB-DNJ, ili njihova farmaceutski prihvatljiva sol između primjene nadomjesne terapije enzimom humane rekombinantne kisele α -glukozidaze i oko 4 sata nakon toga.
11. 1-DNJ, NB-DNJ, ili njihova farmaceutski prihvatljiva sol i nadomjesna terapija enzimom humane rekombinantne kisele α -glukozidaze za uporabu prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 3, 7, ili 8, pri čemu se 1-DNJ, NB-DNJ ili njihova farmaceutski prihvatljiva sol i nadomjesna terapija enzimom humane rekombinantne kisele α -glukozidaze primjenjuju svakih 1 do 4 tjedana.
12. 1-DNJ, NB-DNJ, ili njihova farmaceutski prihvatljiva sol, i nadomjesna terapija enzimom humane rekombinantne kisele α -glukozidaze za uporabu prema patentnom zahtjevu 11, pri čemu se 1-DNJ, NB-DNJ, ili njihova farmaceutski prihvatljiva sol i nadomjesna terapija enzimom humane rekombinantne kisele α -glukozidaze primjenjuju svaka 2 tjedna.