



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20250078 T1

HR P20250078 T1

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

(51) MKP:

A61K 31/445 (2006.01)

A61P 9/00 (2006.01)

A61P 25/00 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 28.03.2025.

(21) Broj predmeta: P20250078T

(22) Datum podnošenja : 22.01.2020.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/US2020014531
Datum podnošenja međunarodne prijave: 22.01.2020.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 20708283.5
Datum podnošenja europske prijave patenta: 22.01.2020.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2020154354
Datum međunarodne objave: 30.07.2020.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3914247 A1
Datum objave europske prijave patenta: 01.12.2021.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3914247 B1
Datum objave europskog patenta: 13.11.2024.

(31) Broj prve prijave: 201962795524 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 22.01.2019. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US

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

(72) Izumitelji: **Nina Skuban, Amicus Therapeutics, Inc., 1 Cedar Brook Drive, Cranbury, NJ 08512, US**
Hjalmar Lagast, Amicus Therapeutics, Inc., 1 Cedar Brook Drive, Cranbury, NJ 08512, US

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

(54) Naziv izuma: **UPOTREBA MIGALOSTATA ZA SMANJENJE RIZIKA OD CERE BROVASKULARNOG DOGAĐAJA KOD PACIJENATA S FABRIJEVOM BOLEŠĆU**

HR P20250078 T1

PATENTNI ZAHTJEVI

1. Migalastat ili njegova sol za upotrebu u postupku smanjenja rizika od cerebrovaskularnog (CBV) događaja kod pacijenta koji boluje od Fabryjeve bolesti, pri čemu se postupak sastoji od davanja pacijentu formulacije koja sadrži učinkovitu količinu migalastata ili njegove soli svaki drugi dan tijekom najmanje 2 godine, pri čemu je učinkovita količina oko 100 mg do oko 150 mg ekvivalenta slobodne baze (FBE).
2. Migalastat ili njegova sol za upotrebu prema zahtjevu 1, naznačen time što CBV događaj uključuje jedno ili više od sljedećeg ishemijskog moždanog debila, cerebralni infarkt, cerebralno krvarenje, cerebralnu ishemiju, moždani udar, embolični udar ili prolazni ishemijski napad.
3. Migalastat ili njegova sol za upotrebu prema zahtjevu 1 ili 2, naznačen time što migalastat ili njegova sol pojačavaju aktivnost α -galaktozidaze A.
4. Migalastat ili njegova sol za upotrebu prema bilo kojem od zahtjeva 1-3, naznačen time što se pacijentu daje oko 123 mg FBE migalastata ili njegove soli svaki drugi dan.
5. Migalastat ili njegova sol za upotrebu prema bilo kojem od zahtjeva 1-4, naznačen time što se pacijentu daje oko 150 mg migalastat hidroklorida svaki drugi dan.
6. Migalastat ili njegova sol za upotrebu prema bilo kojem od zahtjeva 1-5, naznačen time što formulacija sadrži oralni oblik doziranja.
7. Migalastat ili njegova sol za upotrebu prema zahtjevu 6, naznačen time što oralni oblik doziranja sadrži tabletu, kapsulu ili otopinu.
8. Migalastat ili njegova sol za upotrebu prema bilo kojem od zahtjeva 1-7, naznačen time što se migalastat ili njegova sol primjenjuje tijekom najmanje 3 godine ili tijekom najmanje 4 godine.
9. Migalastat ili njegova sol za upotrebu prema bilo kojem od zahtjeva 1-8, naznačen time što pacijent nije imao prvi CBV događaj prije početka primjene migalastata ili njegove soli.
10. Migalastat ili njegova sol za upotrebu prema bilo kojem od zahtjeva 1-8, naznačen time što je pacijent imao prvi CBV događaj prije početka primjene migalastata ili njegove soli.
11. Migalastat ili njegova sol za upotrebu prema bilo kojem od zahtjeva 1-10, naznačen time što je pacijent, pacijent bez ranije primjene enzimske nadomjesne terapije (ERT).
12. Migalastat ili njegova sol za upotrebu prema bilo kojem od zahtjeva 1-10, naznačen time što je pacijent, pacijent s iskustvom terapije sa ERT.
13. Migalastat ili njegova sol za upotrebu prema bilo kojem od zahtjeva 1-12, naznačen time što pacijent ima mutaciju α -galaktozidaze A podložnu HEK testu.
14. Migalastat ili njegova sol za upotrebu prema zahtjevu 13, naznačen time što je mutacija otkrivena u farmakološkoj referentnoj tablici.
15. Migalastat ili njegova sol za upotrebu prema zahtjevu 14, naznačen time što je farmakološka referentna tablica navedena u uputama proizvoda za proizvod migalastat odobren za liječenje Fabryjeve bolesti.