(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator dokumenta: **HR P20200968 T1**

HR P20200968 T1

(12) PRIJEVOD PATENTNIH ZAHTJEVA EUROPSKOG PATENTA

(51) MKP:
A61K 31/519 (2006.01)
A61K 31/56 (2006.01)
A61K 31/573 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 37/00 (2006.01)
A61P 11/06 (2006.01)
A61P 11/00 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 16.10.2020.

(21) Broj predmeta: P20200968T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 18.06.2020.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/IB2015056720
Datum podnošenja međunarodne prijave: 03.09.2015.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 15774713.0
Datum podnošenja europske prijave patenta: 03.09.2015.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2016035032
Datum međunarodne objave: 10.03.2016.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3188759 A1
Datum objave europske prijave patenta: 12.07.2017.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3188759 B1
Datum objave europskog patenta: 01.04.2020.

(31) Broj prve prijave: 4287CH2014 (32) Datum podnošenja prve prijave: 03.09.2014. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: IN

(73) Nositelj patenta: **Rhizen Pharmaceuticals S.A., Fritz Courvoisier 40, 2300 La Chaux de Fonds, CH**

(72) Izumitelj: **Swaroop Kumar Venkata Satya Vakkalanka, Fritz Courvoisier 40, 2300 La Chaux de Fonds, CH**
Srikant Viswanadha, c/o Incozen Therapeutics Pvt. Ltd. 450-Alexandria Knowledge Park Shameerpet, 500 078 Hyderabad, IN

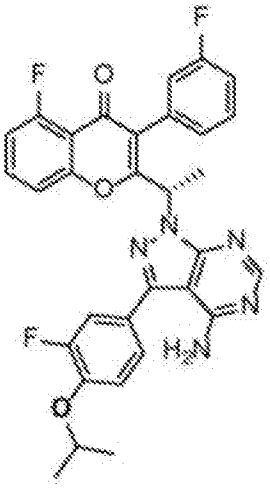
(74) Zastupnik: Odvjetnica Danija Budimir, 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma: **METODA LIJEČENJA I SASTAVI KOJI SADRŽE DUALNI PI3K DELTA-GAMA KINAZA INHIBITOR I KORTIKOSTEROID**

HR P20200968 T1

PATENTNI ZAHTJEVI

1. Dualni PI3K delta i gama inhibitor i kortikosteroid za uporabu u liječenju autoimune, respiratorne i/ili upalne bolesti ili stanja, pri čemu metoda uključuje davanje subjektu kojem je to potrebna terapijski učinkovita količina (i) dualni PI3K delta i gama inhibitora, i (ii) kortikosteroida, naznačeno time je da dualni PI3K delta i gama inhibitor spoj formule A:



Formula A

ili njegova farmaceutski prihvatljiva sol.

2. Dualni PI3K delta i gama inhibitor i kortikosteroid za uporabu sukladno patentnom zahtjevu 1, naznačeno time da je kortikosteroid odabran iz skupine koja sadrži deksametazon, betametazon, prednizolon, metil prednizolon, prednizon, hidrokortizon, flutikazon, triamcinolon, budezonid ili kortizon prednizolon, metilprednizolon, naflokort, deflazakort, halopredon acetat, budezonid, beklometazon dipropionat, hidrokortizon, triamcinolon acetonid, fluocinolon acetonid, fluocinonid, klokortolon pivalat, metilprednizolon aceponat, deksametazon palmitoat, tipredan, hidrokortizon aceponat, prednikarbat, alklometazon dipropionat, halometazon, metilprednizolon suleptanat, mometazon furoat, rimekzolon, prednizolon farnesilat, ciklezonid, deprodon propionat, flutikazon propionat, halobetazol propionata loteprednol etabonat, betametazon butirat propionata flunizolida prednizon, deksametazon natrij fosfat, triamcinolon, betametazon 17-valerat, betametazon, betametazon dipropionat, hidrokortizon acetat, hidrokortizon natrij sukcinat, prednizolon natrij fosfat, hidrokortizon probutat, i njihovih farmaceutski prihvatljive soli.

3. Dualni PI3K delta i gama inhibitor i kortikosteroid za uporabu sukladno patentnom zahtjevu 1 ili patentnom zahtjevu 2, naznačeno time da je kortikosteroid izabran iz skupine koja sadrži deksametazon, betametazon, prednizolon, metil prednizolon, prednizon, hidrokortizon, flutikazon, triamcinolon, budezonid, kortizon, i njihovih farmaceutski prihvatljive soli.

4. Dualni PI3K delta i gama inhibitor i kortikosteroid za uporabu sukladno bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 3, naznačeno time da je kortikosteroid izabran od deksametazona, flutikazona, i njihovih farmaceutski prihvatljivih soli.

5. Dualni PI3K delta i gama inhibitor i kortikosteroid za uporabu sukladno bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 4, naznačeno time da terapijski učinkovita količina (i) dualnog PI3K delta i gama inhibitora, i terapeutski efikasna količina (ii) kortikosteroida daje se istovremeno kao kombinirana formulacija.

6. Dualni PI3K delta i gama inhibitor i kortikosteroid za uporabu sukladno bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 5, naznačeno time da terapijski učinkovita (i) dualnog PI3K delta i gama inhibitora, i terapijski učinkovita količina (ii) kortikosteroida su primijenjene sekvencijalno.

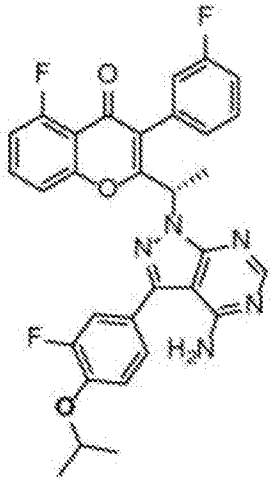
7. Dualni PI3K delta i gama inhibitor i kortikosteroid za uporabu sukladno patentnom zahtjevu 6, naznačeno time da terapijski učinkovita količina kortikosteroida je primijenjena prije učinkovite količine dualnog PI3K delta i gama inhibitora.

8. Dualni PI3K delta i gama inhibitor i kortikosteroid za uporabu sukladno bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 7, naznačeno time da terapijski učinkovita količina PI3K delta i gama inhibitora je primijenjena dva puta dnevno do jedanput svaka tri tjedna, i terapijski učinkovita količina kortikosteroida je primijenjena dva puta dnevno do jedanput svaka tri tjedna.

9. Dualni PI3K delta i gama inhibitor i kortikosteroid za uporabu sukladno bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 to 8, naznačeno time da autoimuna, respiratorna i/ili upalna bolest ili stanje je odabrano iz skupine koja se sastoji od astme, kronične opstruktivne bolesti pluća, reumatoidnog artritisa, upalne bolesti crijeva, glomerulonefritisa, neuro upalne bolesti, multipla skleroze, uveitisa, psorijaze, artritisa, vaskulitisa, dermatitisa, osteoartritisa, upalne bolesti mišića, alergijskog rinitisa, vaginitisa, intersticijalnog cistitisa, skleroderme, osteoporoze, ekcema, odbacivanja alogene ili ksenogene transplantacije grafta (organa, koštane srži, matičnih stanica i drugih stanica i tkiva), bolesti

graft-protiv-domaćina, eritemskog lupusa, upalne bolesti, dijabetesa Tipa I, plućne fibroze, dermatomiozitisa, Sjogrenov sindroma, tiroiditisa, miastenije gravis, autoimune hemolitičke anemije, cistične fibroze, idiopatske plućne fibroze (IPF), kroničnog relapsnog hepatitisa, primarne bilijarne ciroze, alergijskog konjuktivitisa, atopijskog dermatitisa, i njihovih kombinacija.

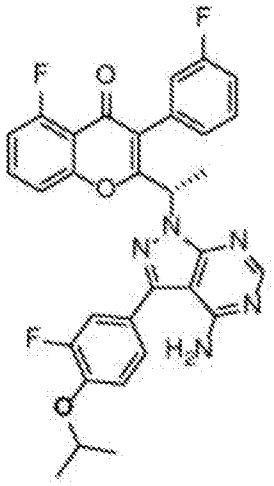
10. Dualni PI3K delta i gama inhibitor i kortikosteroid za uporabu sukladno bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 9, naznačeno time da autoimuna, respiratorna i/ili upalna bolest ili stanje je odabrano iz skupine sastavljene od astme, alergijskog rinitisa, nealergijskog rinitisa, reumatoidnog artritisa, kronične opstruktivne plućne bolesti, idiopatske plućne fibroze (IPF) i atopijskog dermatitisa.
11. Dualni PI3K delta i gama inhibitor i kortikosteroid za uporabu sukladno bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 10, naznačeno time da je svaki od dualnog PI3K delta i gama inhibitora i kortikosteroida primjenjen u količini u omjeru od oko 0.01 mg do oko 1000 mg.
12. Dualni PI3K delta i gama inhibitor i kortikosteroid za uporabu sukladno bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 11, naznačeno time da dualni PI3K delta i gama inhibitor i kortikosteroid su primjenjeni u omjeru od oko 1:100 do oko 100:1 po težini.
13. Farmaceutski pripravak koji sadrži (i) dualni PI3K delta i gama inhibitor, (ii) kortikosteroid, i (iii) izborno, farmaceutski prihvatljiv nosač, sredstvo za klizanje, otapalo, ili ekscipijens;
naznačeno time da je dualni PI3K delta i gama inhibitor spoj formule A:



ili njegova farmaceutski prihvatljiva sol.

14. Farmaceutski sastav sukladno patentnom zahtjevu 13, naznačeno time da kortikosteroid je odabran iz skupine sastavljene od deksametazona, betametazona, prednizolona, metil prednizolona, prednizona, hidrokortizona, flutikazona, triamcinolona, budezonida ili kortizon prednizolona, metilprednizolona, naflokorta, deflazakorta, halopredon acetata, budezonida, beklometazon dipropionata, hidrokortizona, triamcinolon acetonida, fluocinolon acetonida, fluocinonida, klokortolon pivalata, metilprednizolon aceponata, deksametazon palmitoata, tipredana, hidrokortizon aceponata, prednikarbata, alklometazon dipropionata, halometazona, metilprednizolon suleptanata, mometazon furoata, rimekzolona, prednizolon farnesilata, ciklezonida, deprodon propionata, flutikazon propionata, halobetazol propionata, loteprednol etabonata, betametazon butirat propionata, flunizolida, prednizona, deksametazon natrij fosfata, triamcinolona, betametazon 17-valerata, betametazona, betametazon dipropionata, hidrokortizon acetata, hidrokortizon natrij sukcinata, prednizolon natrij fosfata, hidrokortizon probutata, i njihovih farmaceutski prihvatljivih soli.
15. Farmaceutski sastav sukladno patentnom zahtjevu 13 ili patentnom zahtjevu 14, naznačeno time da je kortikosteroid odabran iz skupine sastavljene od deksametazona, betametazona, prednizolona, metil prednizolona, prednizona, hidrokortizona, flutikazona, triamcinolona, budezonida, kortizona, i njihovih farmaceutski prihvatljivih soli.
16. Farmaceutski sastav sukladno bilo kojem od patentnih zahtjeva 13 do 15, naznačeno time da je kortikosteroid odabran iz deksametazona, flutikazona, i njihovih farmaceutski prihvatljivih soli.
17. Farmaceutski sastav sukladno bilo kojem od patentnih zahtjeva 13 do 16, naznačeno time da pripravak sadrži oko 0.01 mg do oko 1000 mg dualni PI3K delta i gama inhibitora i oko 0.01 mg do oko 1000 mg kortikosteroida.
18. Farmaceutski sastav sukladno bilo kojem od patentnih zahtjeva 13 do 17, za uporabu u liječenju autoimune, respiratorne i/ili upalne bolesti ili stanja odabranog iz skupine sastavljene od astme, kronične opstruktivne plućne bolesti, reumatoidnog artritisa, upalne bolesti crijeva, glomerulonefritisa, neuro upalnih bolesti, multipla skleroze, uveitisa, psorijaze, artritisa, vaskulitisa, dermatitisa, osteoartritisa, upalne bolesti mišića, alergijskog rinitisa, vaginitisa, intersticijalnog cistitisa, skleroderme, osteoporoze, ekcema, odbacivanja alogene ili ksenogene transplantacije grafta (organa, koštane srži, matičnih stanica i drugih stanica i tkiva), bolesti graft-protiv-domaćina, eritemskog lupusa, upalne bolesti, dijabetesa Tipa I, plućne fibroze, dermatomiozitisa, Sjogren sindroma, tiroiditisa (npr. Hashimoto i autoimuni tiroiditis), miastenije gravis, autoimune hemolitičke anemije, cistične fibroze, idiopatske plućne fibroze (IPF), kroničnog relapsnog hepatitisa, primarne bilijarne ciroze, alergijskog konjuktivitisa, atopijskog dermatitisa, i njihovih kombinacija.

19. Komplet za uporabu u liječenju autoimune, respiratorne i/ili upalne bolesti ili stanja, pri čemu komplet sadrži:
(i) dualni PI3K delta i gama inhibitor, i (ii) kortikosteroid, ili njihovu farmaceutski prihvatljivu sol, ili kao jedan farmaceutski pripravak ili u zasebnim farmaceutskim pripravcima,
(ii) opcionalno, upute za liječenje autoimune, respiratorne i/ili upalne bolesti ili stanja s dualnim PI3K delta i gama inhibitorom i kortikosteroidom i
(iii) izborno, spremnik za smještanje farmaceutskog pripravka ili farmaceutskih pripravaka: naznačeno time da je dualni PI3K delta i gama inhibitor spoj formule A:



Formula A

20. Komplet za uporabu sukladno patentnom zahtjevu 19, naznačeno time da dualni PI3K delta i gama inhibitor i kortikosteroid su za uporabu u liječenju autoimune, respiratorne i/ili upalne bolesti ili stanja odabranog iz astme, kronične opstruktivne plućne bolesti, reumatoidnog artritisa, upalne bolesti crijeva, glomerulonefritisa, neuro upalnih bolesti, multipla skleroze, uveitisa, psorijaze, artritisa, vaskulitisa, dermatitisa, osteoartritisa, upalne bolesti mišića, alergijskog rinitisa, vaginitisa, intersticijalnog cistitisa, skleroderme, osteoporoze, ekcema, odbacivanja alogene ili ksenogene transplantacije grafta (organa, koštane srži, matičnih stanica i drugih stanica i tkiva), bolesti graft-protiv-domaćina, eritemskog lupusa, upalne bolesti, dijabetesa Tipa I, plućne fibroze, dermatomiozitisa, Sjogren sindroma, tiroiditisa (npr., Hashimoto i autoimuni tiroiditis), miastenije gravis, autoimune hemolitičke anemije, cistične fibroze, idiopatske plućne fibroze (IPF), kroničnog relapsnog hepatitisa, primarne bilijarne ciroze, alergijskog konjuktivitisa i atopijskog dermatitisa.