



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:

HR P20171801 T1



HR P20171801 T1

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

(51) MKP:

A61K 9/10 (2006.01)
A61K 38/26 (2006.01)
A61M 5/142 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 29.12.2017.

(21) Broj predmeta: P20171801T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 20.11.2017.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/US2010002591
Datum podnošenja međunarodne prijave: 21.09.2010.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 10819152.9
Datum podnošenja europske prijave patenta: 21.09.2010.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2011037623
Datum međunarodne objave: 31.03.2011.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2462246 A1
Datum objave europske prijave patenta: 13.06.2012.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2462246 B1
Datum objave europskog patenta: 06.09.2017.

(31) Broj prve prijave: 277724 P
358112 P

(32) Datum podnošenja prve prijave: 28.09.2009.
24.06.2010.

(33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US
US

(73) Nositelj patenta: **Intarcia Therapeutics, Inc., One Marina Park Drive, Suite 1300, Boston, MA 02210, US**

(72) Izumitelji: **Thomas R. Alessi, 25679 Paul Court, Hayward, CA 94541, US**
Kenneth L. Luskey, 21185 Toll Gate Road, Saratoga, CA 95070, US

(74) Zastupnik: CPZ - CENTAR ZA PATENTE d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma: **BRZO USPOSTAVLJANJE I/ILI BRZO ZAVRŠAVANJE UGLAVNOM STABILNE PRIMJENE LIJEKA**

HR P20171801 T1

PATENTNI ZAHTEVI

1. Eksenatid, naznačen time, da se upotrebljava u postupku liječenja dijabetes melitus tipa 2 kod pojedinca, pri čemu je pojedinac čovjek, dok liječenje obuhvaća sljedeće korake:
omogućavanje kontinuirane dostave eksenatida iz osmotskog uređaja za izdavanje, pri čemu eksenatid ima aminokiselinsku sekvencu eksendin-4, gdje osmotski uređaj za izdavanje obuhvaća sljedeće:
nepropustan spremnik koji obuhvaća unutrašnju i vanjsku površinu te prvi i drugi otvoreni kraj;
polupropusnu membranu koja brtveno zatvara prvi otvoreni kraj spremnika;
osmotsku pumpu u unutrašnjosti spremnika i koja se nalazi susjedno uz polupropusnu membranu;
klip koji je položen susjedno uz osmotsku pumpu, pri čemu klip oblikuje pomičnu brtvu s unutrašnjom površinom spremnika, gdje klip razdvaja spremnik na prvu komoru i na drugu komoru, dok prva komora obuhvaća osmotsku pumpu;
suspenzijsku formulaciju, gdje druga komora obuhvaća suspenzijsku formulaciju i suspenzijska formulacija može teći, pri čemu suspenzijska formulacija obuhvaća čestice formulacije koje sadrže eksenatid, te formulaciju nosača, dok formulacija nosača obuhvaća otapalo i polimer, pri čemu je otapalo odabrano iz skupine koju čine benzil-benzoat, lauril-laktat, i lauril-alkohol, a polimer je polivinilpirolidon; i
difuzijski moderator koji je umetnut u drugi otvoreni kraj spremnika, pri čemu se difuzijski moderator nalazi susjedno uz suspenzijsku formulaciju;
gdje se uglavnom stabilna dostava eksenatida u terapijskoj koncentraciji, postiže unutar vremenskog perioda odabranog iz skupine koju čine 5 dana ili manje, 4 dana ili manje, 3 dana ili manje, 2 dana ili manje, i 1 dan ili manje, nakon implementiranja osmotskog uređaja za izdavanje kod čovjeka, i (ii) gdje je uglavnom stabilna dostava eksenatida iz osmotskog uređaja za izdavanje, kontinuirana kroz vremenski period primjene koji traje najmanje 3 mjeseca uz dozu eksenatida po $\mu\text{g}/\text{dan}$, koja je odabrana iz skupine koju čine 10 $\mu\text{g}/\text{dan}$, 20 $\mu\text{g}/\text{dan}$, 40 $\mu\text{g}/\text{dan}$, 60 $\mu\text{g}/\text{dan}$ i 80 $\mu\text{g}/\text{dan}$; i
pritom postupak dodatno obuhvaća prvi kontinuirani vremenski period primjene eksenatida u prvoj dozi eksenatida po $\mu\text{g}/\text{dan}$, a nakon čega slijedi drugi kontinuirani vremenski period primjene eksenatida u kojem se doza povećava na drugu dozu eksenatida po $\mu\text{g}/\text{dan}$, pri čemu je druga doza u $\mu\text{g}/\text{dan}$ veća od prve doze u $\mu\text{g}/\text{dan}$.
2. Eksenatid za uporabu prema zahtjevu 1, naznačen time, da je uglavnom stabilna dostava eksenatida iz osmotskog uređaja za izdavanje, kontinuirana kroz vremenski period primjene odabran iz skupine koju čine najmanje 3 mjeseca do godinu dana, najmanje 4 mjeseca do godinu dana, najmanje 5 mjeseci do godinu dana, najmanje 6 mjeseci do godinu dana, najmanje 8 mjeseci do godinu dana, i najmanje 9 mjeseci do godinu dana.
3. Eksenatid za uporabu prema bilo kojem od prethodnih zahtjeva, naznačen time, da dodatno obuhvaća omogućavanje značajnog smanjivanja koncentracije glukoze kod pojedinca u plazmi natašte, nakon implementiranja osmotskog uređaja za izdavanje kod čovjeka, u odnosu na koncentraciju glukoze kod pojedinca u plazmi natašte prije implementiranja osmotskog uređaja za izdavanje, unutar vremenskog trajanja u broju dana odabranom iz skupine koju čine 7 dana ili manje, 6 dana ili manje, 5 dana ili manje, 4 dana ili manje, 3 dana ili manje, 2 dana ili manje, i 1 dan ili manje.
4. Eksenatid za uporabu prema bilo kojem od prethodnih zahtjeva, naznačen time, da spremnik sadrži titan ili leguru titana.
5. Eksenatid za uporabu prema bilo kojem od prethodnih zahtjeva, naznačen time, da dodatno obuhvaća sposobnost da završi kontinuiranu dostavu, tako da se koncentracija eksenatida uglavnom ne može otkriti u krvnom uzorku pojedinca, nakon završetka kontinuirane primjene u vremenskom broju sati odabranom iz skupine koju čine manje od 72 sata, manje od 48 sati, manje od 24 sata, i manje od 12 sati.
6. Eksenatid za uporabu prema zahtjevu 5, naznačen time, da je završetak kontinuirane primjene zapravo odstranjivanje osmotskog uređaja za izdavanje iz pojedinca.
7. Eksenatid za uporabu prema bilo kojem od zahtjeva 5 ili 6, naznačen time, da se eksenatid otkriva pomoću radioimunološkog testa.
8. Eksenatid za uporabu prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 7, naznačen time, da se prva doza u $\mu\text{g}/\text{dan}$ daje putem prvog osmotskog uređaja za izdavanje i druga doza u $\mu\text{g}/\text{dan}$ se daje putem drugog osmotskog uređaja za izdavanje, dok je dostava eksenatida iz najmanje prvog ili drugog osmotskog uređaja za izdavanje, kontinuirana kroz vremenski period primjene od najmanje 3 mjeseca.
9. Eksenatid za uporabu prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 8, naznačen time, da je druga doza u $\mu\text{g}/\text{dan}$ najmanje dva puta veća od prve doze u $\mu\text{g}/\text{dan}$.
10. Eksenatid za uporabu prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 9, naznačen time, da postupak obuhvaća barem još jedan kontinuirani vremenski period primjene, koji omogućava povećavanje doze eksenatida do veće doze u $\mu\text{g}/\text{dan}$ u odnosu na drugu dozu u $\mu\text{g}/\text{dan}$.
11. Eksenatid za uporabu prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 10, naznačen time, da su prva doza u $\mu\text{g}/\text{dan}$ i druga doza u $\mu\text{g}/\text{dan}$ koja slijedi iza prve doze za kontinuiranu dostavu, odabrane iz skupine koju čine: 10 $\mu\text{g}/\text{dan}$ dok zatim slijedi 20 $\mu\text{g}/\text{dan}$; 10 $\mu\text{g}/\text{dan}$ dok zatim slijedi 40 $\mu\text{g}/\text{dan}$; 10 $\mu\text{g}/\text{dan}$ dok zatim slijedi 60 $\mu\text{g}/\text{dan}$; 10 $\mu\text{g}/\text{dan}$ dok zatim slijedi 80 $\mu\text{g}/\text{dan}$; 20 $\mu\text{g}/\text{dan}$ dok zatim slijedi 40 $\mu\text{g}/\text{dan}$; 20 $\mu\text{g}/\text{dan}$ dok zatim slijedi 60 $\mu\text{g}/\text{dan}$; 20

$\mu\text{g/dan}$ dok zatim slijedi $80 \mu\text{g/dan}$; $40 \mu\text{g/dan}$ dok zatim slijedi $60 \mu\text{g/dan}$; $40 \mu\text{g/dan}$ dok zatim slijedi $80 \mu\text{g/dan}$; i $60 \mu\text{g/dan}$ dok zatim slijedi $80 \mu\text{g/dan}$.

12. Eksenatid za uporabu prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 10, naznačen time, da je prva doza u $\mu\text{g/dan}$ koju zatim slijedi druga doza u $\mu\text{g/dan}$ za kontinuiranu dostavu, odabrana kao $20 \mu\text{g/dan}$ dok druga slijedi kao $60 \mu\text{g/dan}$.