



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20250278 T1

HR P20250278 T1

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

(51) MKP:

A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 47/12 (2006.01)
A61K 47/26 (2006.01)
A61K 38/16 (2006.01)
A61K 38/26 (2006.01)
A61P 3/10 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 25.04.2025.

(21) Broj predmeta: P20250278T

(22) Datum podnošenja: 21.11.2017.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/US2017062838
Datum podnošenja međunarodne prijave: 21.11.2017.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 17871296.4
Datum podnošenja europske prijave patenta: 21.11.2017.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2018094404
Datum međunarodne objave: 24.05.2018.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3541366 A1
Datum objave europske prijave patenta: 25.09.2019.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3541366 B1
Datum objave europskog patenta: 25.12.2024.

(31) Broj prve prijave: 201662424979 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 21.11.2016. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US
201762517065 P 08.06.2017. US

(73) Nositelji patenta:

Amylyx Pharmaceuticals, Inc., 43 Thorndike St., Cambridge, MA 02141, US

The Board of Trustees of the Leland Stanford Junior University Office of the General Counsel, Building 170, Third Floor, Main Quad P.O. Box 20386, Stanford, CA 94305-2038, US

(72) Izumitelji:

Xiaofeng Xiong, Palo Alto, CA 94306, US

Debra Odink, Palo Alto, CA 94306, US

Colleen M. Craig, Palo Alto, CA 94306, US

Christine M.N. Smith, Palo Alto, CA 94306, US

Tracey L. McLaughlin, Stanford, CA 94306, US

(74) Zastupnik:

Odvjetnica Danija Budimir, 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma: PUFEROVANE FORMULACIJE EKSENDINA (9-39)

HR P20250278 T1

PATENTNI ZAHTJEVI

1. Tekuća farmaceutska formulacija koja sadrži eksendin (9-39) ili njena farmaceutska prihvatljiva sol i modifikator toničnosti u fiziološki prihvatljivom puferu koji ima pH vrijednost u rasponu od 5,5 do 6, pri čemu eksendin (9-39) ili njegova farmaceutska prihvatljiva sol ne prikazuje vidljivu agregaciju u formulaciji.
2. Tekuća farmaceutska formulacija sukladno patentnom zahtjevu 1, pri čemu fiziološki prihvatljiv pufer sadrži acetatni pufer ili citratni pufer, po izboru pri čemu fiziološki prihvatljiv pufer sadrži natrijev acetat ili natrijev citrat.
3. Tekuća farmaceutska formulacija sukladno patentnom zahtjevu 1 ili 2, pri čemu fiziološki prihvatljivi pufer sadrži natrijev acetat ili natrijev citrat u koncentraciji od 5 mM do 30 mM, pri čemu fiziološki prihvatljiv pufer po izboru sadrži natrijev acetat u koncentraciji od 10 mM.
4. Tekuća farmaceutska formulacija sukladno bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 3, pri čemu puferima pH od 5,5.
5. Tekuća farmaceutska formulacija sukladno bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 4, pri čemu modifikator toničnosti sadrži manitol, dekstrozu, glicerol, laktozu, saharozu, ili trehalozu; pri čemu modifikator toničnosti po izboru sadrži manitol.
6. Tekuća farmaceutska formulacija sukladno bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 5, pri čemu je modifikator toničnosti prisutan u koncentraciji od 20 do 60 mg/ml.
7. Tekuća farmaceutska formulacija sukladno bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 6, pri čemu je modifikator toničnosti prisutan u količini koja dostiže osmolalnost od 290 mOsm/kg.
8. Tekuća farmaceutska formulacija sukladno bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 7, pri čemu je farmaceutska prihvatljiva sol eksendina (9-39) eksendin (9-39) acetat ili eksendin (9-39) trifluoroacetat.
9. Tekuća farmaceutska formulacija sukladno bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 8, pri čemu je eksendin (9-39) ili njegova farmaceutska prihvatljiva sol u koncentraciji od 30 mg/ml do 180 mg/ml, pri čemu je eksendin (9-39) ili njegova farmaceutska prihvatljiva sol po izboru u koncentraciji od:
 - i) 30 mg/ml; ili
 - ii) 45 mg/ml; ili
 - iii) 60 mg/ml; ili
 - iv) 90 mg/ml; ili
 - v) 150 mg/ml.
10. Tekuća farmaceutska formulacija sukladno bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 9, pri čemu eksendin (9-39) ili njegova farmaceutska prihvatljiva sol ne izražava detektibilnu agregaciju u formulaciji.
11. Tekući farmaceutski pripravak sukladno bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 10, formuliran da ga pacijent prima subkutano.
12. Tekuća farmaceutska formulacija sukladno bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 11 za liječenje ili sprječavanje hiperinzulinemijske hipoglikemije kod subjekta.
13. Tekuća farmaceutska formulacija za uporabu sukladno patentnom zahtjevu 12, pri čemu je subjekt prethodno imao u gornjem gastrointestinalnom traktu kiruršku intervenciju, pri čemu subjekt već ima po izboru od ranije barijatrijsku kiruršku intervenciju.
14. Tekuća farmaceutska formulacija za uporabu sukladno patentnom zahtjevu 12 ili 13, pri čemu se tekuća farmaceutska formulacija daje pacijentu subkutano, pri čemu tekuća farmaceutska formulacija sadrži eksendin (9-39) u dozi od:
 - i) 5 mg do 30 mg dva puta dnevno (BID), 10 mg do 45 mg BID, 10 mg do 30 mg BID, ili 30 mg do 45 mg BID; ili
 - ii) 20 mg do 90 mg jedan puta dnevno (QD), 30 mg do 90 mg QD, 30 mg do 75 mg QD, ili 45 mg do 90 mg QD; ili
 - iii) 10 mg do 90 mg ukupne dnevne doze, 10 mg do 75 mg ukupne dnevne doze, 15 mg do 90 mg ukupne dnevne doze, 20 mg do 75 mg ukupne dnevne doze, ili 30 mg do 90 mg ukupne dnevne doze.