



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:

HR P20211062 T1



HR P20211062 T1

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

(51) MKP:

A61K 31/337 (2006.01)
A61K 31/7068 (2006.01)
A61P 31/00 (2006.01)
A61P 35/04 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 24.12.2021.

(21) Broj predmeta: P20211062T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 02.07.2021.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/US2014011145
Datum podnošenja međunarodne prijave: 10.01.2014.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 14737791.5
Datum podnošenja europske prijave patenta: 10.01.2014.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2014110443
Datum međunarodne objave: 17.07.2014.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2943192 A1
Datum objave europske prijave patenta: 18.11.2015.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2943192 B1
Datum objave europskog patenta: 12.05.2021.

(31) Broj prve prijave: 201361751820 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 11.01.2013. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US
201361752355 P 14.01.2013. US
201313794480 11.03.2013. US

(73) Nositelj patenta:

Abraxis BioScience, LLC, 86 Morris Avenue, Summit, NJ 07901, US
Neil P. Desai, 17383 Sunset Blvd., Suite A250, Pacific Palisades, CA
90272, US
Markus Renschler, 3200 N. Ocean Boulevard, Apt. 2605, 33308 Fort
Lauderdale, FL, US

(72) Izumitelji:

(74) Zastupnik:

ZMP IP d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma:

METODE LIJEČENJA RAKA GUŠTERAČE KOJE UKLJUČUJU PAKLITAKSEL I GEMCITABIN

HR P20211062 T1

PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Pripravak koji sadrži nanočestice koje sadrže paklitaksel i albumin za uporabu u metodi liječenja metastatskog ili lokalno uznapredovalog karcinoma gušterače kod pojedinca kojem je to potrebno, pri čemu postupak obuhvaća davanje pripravka gemcitabinom, a pri čemu je pojedinac odabran za liječenje na temelju toga što ima (i) rak gušterače na primarnom mjestu u glavi gušterače i/ili (ii) s razinom CA19-9 u serumu koji je $\geq 59 \times \text{ULN}$ (gornja granica normale).
2. U kombinaciji:
 - (a) pripravak koji sadrži nanočestice koje sadrže paklitaksel i albumin; i
 - (b) gemcitabin,
 za uporabu u metodi liječenja metastatskog ili lokalno uznapredovalog karcinoma gušterače kod osobe kojoj je to potrebno, pri čemu je osoba odabrana za liječenje na temelju (i) karcinoma gušterače na primarnom mjestu u glavi gušterače i/ili (ii) s razinom CA19-9 u serumu koja je $\geq 59 \times \text{ULN}$ (gornja granica normale).
3. Pripravak za uporabu prema zahtjevu 1 ili kombinacija za uporabu prema zahtjevu 2, naznačen time da je pojedinac odabran za liječenje na temelju karcinoma gušterače na primarnom mjestu u glavi gušterače.
4. Pripravak za uporabu u skladu s patentnim zahtjevom 1 ili kombinacija za uporabu u skladu s patentnim zahtjevom 2, naznačen time što je pojedinac odabran za liječenje na temelju razine CA19-9 u serumu koja je $\geq 59 \times \text{ULN}$ (gornja granica normale).
5. Pripravak ili kombinacija za uporabu u skladu s bilo kojim od zahtjeva 1 do 4, naznačen time da se pojedinac dalje odabire za liječenje na temelju toga što ima 3 ili više metastatskih mjesta.
6. Pripravak ili kombinacija za uporabu u skladu s patentnim zahtjevom 5, naznačen time što je pojedinac odabran za liječenje na temelju toga što ima više od 3 metastatska mjesta.
7. Pripravak ili kombinacija za uporabu prema bilo kojem od prethodnih zahtjeva, naznačen time, da je rak gušterače adenokarcinom gušterače.
8. Pripravak ili kombinacija za uporabu u skladu s bilo kojim od prethodnih zahtjeva, naznačen time, da pojedinac ima Kamofskyov učinak (KPS) između 70 i 80.
9. Pripravak ili kombinacija za uporabu u skladu s bilo kojim od prethodnih zahtjeva, naznačen time što pojedinac ima visoku razinu hENT1.
10. Pripravak ili kombinacija za uporabu u skladu s bilo kojim od prethodnih zahtjeva, naznačen time, da metoda obuhvaća davanje pripravka intravenozno.
11. Sastav ili kombinacija za uporabu u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, naznačen time što metoda obuhvaća davanje gemcitabina intravenoski.
12. Pripravak ili kombinacija za uporabu prema bilo kojem od prethodnih zahtjeva, naznačen time, da je doza paklitaksela u pripravku od oko 50 mg/m^2 do oko 200 mg/m^2 .
13. Pripravak ili kombinacija za uporabu prema bilo kojem od prethodnih zahtjeva, naznačen time, da je doza paklitaksela u pripravku oko 125 mg/m^2 .
14. Pripravak ili kombinacija za uporabu u skladu s bilo kojim od prethodnih zahtjeva, naznačen time što metoda obuhvaća davanje pripravka tjedno, tri od četiri tjedna.
15. Pripravak ili kombinacija za uporabu prema bilo kojem od prethodnih zahtjeva, naznačen time, da je albumin humani serumski albumin.
16. Pripravak ili kombinacija za uporabu prema bilo kojem od prethodnih zahtjeva, naznačen time, što nanočestice u pripravku imaju prosječni promjer ne veći od oko 200 nm.
17. Pripravak ili kombinacija za uporabu u skladu s bilo kojim od prethodnih zahtjeva, naznačen time što nanočestice u pripravku sadrže paklitaksel obložen albuminom.
18. Pripravak ili kombinacija za uporabu prema bilo kojem od prethodnih zahtjeva, naznačen time, da je maseni omjer albumina i paklitaksela u pripravku oko 9: 1 ili manji.
19. Pripravak ili kombinacija za uporabu u skladu s bilo kojim od prethodnih zahtjeva, naznačen time što metoda obuhvaća davanje gemcitabina pojedincu u količini od oko 500 mg m^2 do oko 2000 mg/m^2 .
20. Pripravak ili kombinacija za uporabu u skladu s bilo kojim od prethodnih zahtjeva, naznačen time, da metoda obuhvaća davanje gemcitabina pojedincu s oko 1000 mg/m^2 .
21. Pripravak ili kombinacija za uporabu u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, naznačen time što metoda obuhvaća davanje gemcitabina tjedno, tri od četiri tjedna.
22. Pripravak ili kombinacija za uporabu u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, naznačen time što je postupak za prvu liniju liječenja.
23. Pripravak ili kombinacija za uporabu u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, naznačen time što metoda nadalje uključuje određivanje (i) statusa metastaza, (ii) primarnog mjesta raka gušterače i/ili (iii) razine CA19-9 kod pojedinca.
24. Komplet za uporabu u metodi liječenja metastatskog ili lokalno uznapredovalog karcinoma gušterače kod osobe kojoj je to potrebno, naznačen time što navedeni komplet sadrži (a) učinkovitu količinu pripravka koji sadrži nanočestice koje sadrže paklitaksel i albumin, (b) učinkovitu količinu gemcitabina i (c) upute za spomenutu upotrebu navedenog sastava i gemcitabina; pri čemu je pojedinac odabran za liječenje na temelju (i) karcinoma

gušterače na primarnom mjestu u glavi gušterače i/ili (ii) razine CA19-9 u serumu koja je ≥ 59 x ULN (gornja granica normale).

25. Komplet za uporabu u skladu s patentnim zahtjevom 24, naznačen time što se pojedinac dalje odabire za liječenje na temelju toga što ima 3 ili više metastatskih mjesta.
- 5 26. Komplet za uporabu u skladu s patentnim zahtjevom 25, naznačen time što je pojedinac odabran za liječenje na temelju toga što ima više od 3 metastatska mjesta.