

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN
FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10)

FI/EP4370116 T3

(12)

**EUROOPPAPATENTIN KÄÄNNÖS
ÖVERSÄTTNING AV EUROPEISKT PATENT
TRANSLATION OF EUROPEAN PATENT SPECIFICATION**

(45)

Käännöksen kuulutuspäivä - Kungörelsedag av översättning -
Translation available to the public

04.03.2025

(97)

Eurooppapatentin myöntämispäivä - Meddelandedatum för
det europeiska patentet - Date of grant of European patent

15.01.2025

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification

A61K 31/4245 (2006 . 01)

A61K 31/4402 (2006 . 01)

A61K 45/06 (2006 . 01)

A61P 9/00 (2006 . 01)

A61K 9/00 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP22753953.3

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

15.07.2022

(97)

Patenttihakemuksen julkiseksitilopäivä - Patentansökans
publiceringsdag - Patent application available to the public

22.05.2024

(86)

Kansainvälinen hakemus - Internationell
ansökan - International application

15.07.2022 PCT/US2022073808

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

16.07.2021 US US202163203333 P

14.01.2022 US US202263299753 P

01.02.2022 US US202263305609 P

14.04.2022 US US202263331197 P

19.05.2022 US US202263343975 P

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1• Cytokinetics, Inc., 350 Oyster Point Blvd, South San Francisco CA 94080, (US)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1• MALIK, Fady, San Francisco, California 94080, (US)

2• KUPFER, Stuart, San Francisco, California 94080, (US)

3• HEITNER, Stephen B., San Francisco, California 94080, (US)

4• ROBERTSON, Laura Ann, San Francisco, California 94080, (US)

5• MENG, Lixin, San Francisco, California 94080, (US)

6• OSMUKHINA, Anna, San Francisco, California 94080, (US)

7• WOHLTMAN, Qi, San Francisco, California 94080, (US)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

Zacco Sweden AB, P.O. Box 5581 Löjtnantsgatan 21, 114 85 Stockholm, (SE)

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

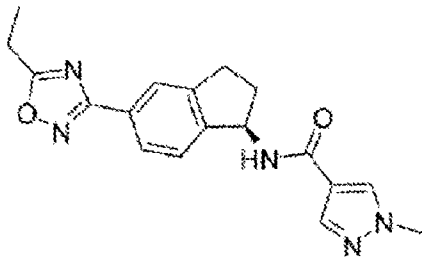
AFICAMTENIN ANNOSTUSOHJELMIA OBSTRUUKTIIVISEN HYPERTROFISEN KARDIOMYOPATIAN HOITOON

AFICAMTEN DOSAGE REGIMENS FOR TREATING OBSTRUCTIVE HYPERTROPHIC CARDIOMYOPATHY

PATENTTIVAATIMUKSET

1. Yhdiste 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola käytettäväksi menetelmässä obstruktiivisen hypertrofisen kardiomyopatian (oHCM) hoitamiseksi sen tarpeessa
5 olevalla potilaalla, jolloin menetelmä käsittää seuraavat:

annetaan potilaalle ensimmäinen vuorokausiannos yhdistettä 1,



(Compound 1),

tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävää suolaa ensimmäisen ajanjakson ajan, jolloin yhdisteen 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan ensimmäinen
10 vuorokausiannos on noin 5 mg yhdistettä 1; ja

ensimmäisen ajanjakson jälkeen suoritettuna potilaan ensimmäisen sydänsähkökäyrän yhden tai useamman komponentin perusteella annetaan potilaalle toinen vuorokausiannos yhdistettä 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävää suolaa toisen ajanjakson ajan tai lopetetaan yhdisteen 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän
15 suolan antaminen potilaalle, jolloin

(i) ensimmäisen sydänsähkökäyrän yksi tai useampi komponentti käsittää kaksitasoisen LVEF:n (vasemman kammion ejektiofraktion) ja yhdisteen 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan antaminen potilaalle lopetetaan, kun ensimmäisen sydänsähkökäyrän kaksitasoinen LVEF alittaa ennalta määritetyn
20 kaksitasoisen LVEF-kynnysarvon, jolloin ennalta määritetty kaksitasoinen LVEF-kynnysarvo on 50 %; tai

(ii) ensimmäisen sydänsähkökäyrän yksi tai useampi komponentti käsittää kaksitasoisen LVEF:n ja Valsalvan kokeen jälkeisen LVOT-G:n (vasemman kammion ulosvirtauskanavan painegradientti), ja jolloin yhdisteen 1 tai sen farmaseuttisesti
25 hyväksyttävän suolan toinen vuorokausiannos on sama kuin yhdisteen 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan ensimmäinen vuorokausiannos, kun ensimmäinen sydänsähkökäyrä täyttää jommankumman seuraavista ehdoista: (1) kaksitasoinen LVEF on ennalta määrätyn kaksitasoisen LVEF-kynnysarvon kohdalla tai sitä suurempi ja toista ennalta määrättyä kaksitasoista LVEF-kynnysarvoa

5 pienempi tai (2) kaksitasoinen LVEF on toisen ennalta määrätyn kaksitasoisen LVEF-kynnysarvon kohdalla tai sitä suurempi ja ensimmäisen sydänsähkökäyrän Valsalvan kokeen jälkeinen LVOT-G on toista ennalta määrättyä Valsalvan kokeen jälkeistä LVOT-G-kynnysarvoa pienempi, jolloin ennalta määrätty kaksitasoinen LVEF-

10 (iii) yksi tai useampi ensimmäisen sydänsähkökäyrän komponentti käsittää kaksitasoisen LVEF:n ja Valsalvan kokeen jälkeisen LVOT-G:n, ja jolloin yhdisteen 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan toinen vuorokausiannos on noin 10 mg yhdistettä 1, kun ensimmäisen sydänsähkökäyrän kaksitasoinen LVEF on toista ennalta määrättyä kaksitasoista LVEF-kynnysarvoa suurempi ja ensimmäisen sydänsähkökäyrän Valsalvan kokeen jälkeinen LVOT-G on toisen ennalta määrätyn Valsalvan kokeen jälkeisen LVOT-G-kynnysarvon kohdalla tai sitä suurempi, jolloin

15 toinen ennalta määrätty kaksitasoinen LVEF-kynnysarvo on 55 % ja toinen ennalta määrätty Valsalvan kokeen jälkeinen LVOT-G-kynnysarvo on 30 mmHg, jolloin "noin"-sana arvoon tai parametriin viitattaessa sisältää kyseisen arvon tai parametrin sinänsä ja minkä tahansa arvon tai parametrin, joka on 5 % mainittua parametria suurempi tai 5 % pienempi.

20 **2.** Patenttivaatimuksen 1 mukaisesti käytettävä yhdiste tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola, jolloin ensimmäinen ajanjakso on kaksi viikkoa, kolme viikkoa, neljä viikkoa, viisi viikkoa, kuusi viikkoa, seitsemän viikkoa, kahdeksan viikkoa tai mikä tahansa ajanjakso näiden välillä.

25 **3.** Jommankumman patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukaisesti käytettävä yhdiste tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola, jolloin menetelmä lisäksi käsittää ensimmäisen sydänsähkökäyrän yhden tai useamman komponentin mittaamisen.

30 **4.** Jonkin patenttivaatimuksen 1–3 mukaisesti käytettävä yhdiste tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola, jolloin

(i) ensimmäinen ajanjakso on noin 2 viikkoa ja/tai

(ii) toinen ajanjakso on noin 2 viikkoa,

jolloin ”noin”-sana arvoon tai parametriin viitattaessa sisältää kyseisen arvon tai parametrin sinänsä ja minkä tahansa arvon tai parametrin, joka on 5 % mainittua parametria suurempi tai 5 % pienempi.

- 5 **5.** Jonkin patenttivaatimuksen 1–4 mukaisesti käytettävä yhdiste tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola, jolloin potilaalle annetaan toinen vuorokausiannos yhdistettä 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävää suolaa toisen ajanjakson ajan, jolloin menetelmä käsittää lisäksi toisen ajanjakson ja yhdisteen 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan toisen vuorokausiannoksen jälkeen
- 10 hankitun toisen sydänsähkökäyrän yhden tai useamman komponentin perusteella yhdisteen 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan kolmannen vuorokausiannoksen antamisen potilaalle kolmannen ajanjakson ajan tai yhdisteen 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan potilaalle antamisen lopettamisen.
- 15 **6.** Patenttivaatimuksen 5 mukaisesti käytettävä yhdiste tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola, jolloin
- (i) toisen sydänsähkökäyrän yksi tai useampi komponentti käsittää kaksitasoisen LVEF:n ja yhdisteen 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan kolmas vuorokausiannos on pienempi kuin yhdisteen 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän
- 20 suolan toinen vuorokausiannos tai yhdisteen 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan antaminen potilaalle lopetetaan, kun toisen sydänsähkökäyrän kaksitasoinen LVEF alittaa ennalta määrätyn kaksitasoisen LVEF-kynnysarvon, jolloin ennalta määrätty kaksitasoinen LVEF-kynnysarvo on 50 %; tai
- (ii) yhdisteen 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan antaminen potilaalle
- 25 lopetetaan, kun toisen sydänsähkökäyrän kaksitasoinen LVEF alittaa ennalta määrätyn kaksitasoisen LVEF-kynnysarvon ja yhdisteen 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan toinen vuorokausiannos on sama kuin yhdisteen 1 ensimmäinen vuorokausiannos, jolloin ennalta määrätty kaksitasoinen LVEF-kynnysarvo on 50 %; tai
- 30 (iii) yhdisteen 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan kolmas vuorokausiannos on sama kuin yhdisteen 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan ensimmäinen vuorokausiannos, kun yhdisteen 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan toinen vuorokausiannos on suurempi kuin yhdisteen 1 tai sen

farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan ensimmäinen vuorokausiannos ja toisen sydänsähkökäyrän kaksitasoinen LVEF alittaa ennalta määrätyn kaksitasoisen LVEF-kynnysarvon, jolloin ennalta määrätty kaksitasoinen LVEF-kynnysarvo on 50 %; tai (iv) toisen sydänsähkökäyrän yksi tai useampi komponentti käsittää kaksitasoisen LVEF:n ja Valsalvan kokeen jälkeisen LVOT-G:n, ja jolloin yhdisteen 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan kolmas vuorokausiannos on sama kuin yhdisteen 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan toinen vuorokausiannos, kun toinen sydänsähkökäyrä täyttää jommankumman seuraavista ehdoista: (1) kaksitasoinen LVEF on ennalta määrätyn kaksitasoisen LVEF-kynnysarvon kohdalla tai sitä suurempi ja toista ennalta määrättyä kaksitasoista LVEF-kynnysarvoa pienempi tai (2) kaksitasoinen LVEF on toisen ennalta määrätyn kaksitasoisen LVEF-kynnysarvon kohdalla tai sitä suurempi ja Valsalvan kokeen jälkeinen LVOT-G on toista ennalta määrättyä Valsalvan kokeen jälkeistä LVOT-G-kynnysarvoa pienempi, jolloin ennalta määrätty kaksitasoinen LVEF-kynnysarvo on 50 %, toinen ennalta määrätty kaksitasoinen LVEF-kynnysarvo on 55 % ja toinen ennalta määrätty Valsalvan kokeen jälkeinen LVOT-G-kynnysarvo on 30 mmHg; tai (v) toisen sydänsähkökäyrän yksi tai useampi komponentti käsittää kaksitasoisen LVEF:n ja Valsalvan kokeen jälkeisen LVOT-G:n, ja jolloin yhdisteen 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan kolmas vuorokausiannos on suurempi kuin yhdisteen 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan toinen vuorokausiannos, kun toisen sydänsähkökäyrän kaksitasoinen LVEF ylittää toisen ennalta määrätyn kaksitasoisen LVEF-kynnysarvon ja toisen sydänsähkökäyrän Valsalvan kokeen jälkeinen LVOT-G on toisen ennalta määrätyn Valsalvan kokeen jälkeisen LVOT-G-kynnysarvon kohdalla tai sitä suurempi, toinen ennalta määrätty kaksitasoinen LVEF-kynnysarvo on 55 % ja toinen ennalta määrätty Valsalvan kokeen jälkeinen LVOT-G-kynnysarvo on 30 mmHg.

7. Jommankumman patenttivaatimuksen 5 tai 6 mukaisesti käytettävä yhdiste tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola, jolloin yhdisteen 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan ensimmäinen vuorokausiannos on noin 5 mg yhdistettä 1, yhdisteen 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan toinen vuorokausiannos on noin 5 mg tai noin 10 mg yhdistettä 1 ja yhdisteen 1 tai farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan kolmas vuorokausiannos on noin 5 mg, noin 10 mg tai noin 15 mg yhdistettä

1,

jolloin ”noin”-sana arvoon tai parametriin viitattaessa sisältää kyseisen arvon tai parametrin sinänsä ja minkä tahansa arvon tai parametrin, joka on 5 % mainittua parametria suurempi tai 5 % pienempi.

5

8. Jonkin patenttivaatimuksen 5–7 mukaisesti käytettävä yhdiste tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola, jolloin menetelmä käsittää lisäksi toisen sydänsähkökäyrän yhden tai useamman komponentin mittaamisen.

10 **9.** Jonkin patenttivaatimuksen 5–8 mukaisesti käytettävä yhdiste tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola, jolloin kolmas ajanjakso on noin 2 viikkoa, jolloin ”noin”-sana arvoon tai parametriin viitattaessa sisältää kyseisen arvon tai parametrin sinänsä ja minkä tahansa arvon tai parametrin, joka on 5 % mainittua parametria suurempi tai 5 % pienempi.

15

10. Jonkin patenttivaatimuksen 5–9 mukaisesti käytettävä yhdiste tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola, jolloin potilaalle annetaan kolmas vuorokausiannos yhdistettä 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävää suolaa kolmannen ajanjakson ajan, jolloin menetelmä käsittää lisäksi kolmannen ajanjakson ja yhdisteen tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan kolmannen vuorokausiannoksen jälkeen hankitun kolmannen sydänsähkökäyrän yhden tai useamman komponentin perusteella yhdisteen 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan neljännen vuorokausiannoksen antamisen potilaalle neljännen ajanjakson ajan tai yhdisteen 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan potilaalle antamisen lopettamisen.

25

11. Patenttivaatimuksen 10 mukaisesti käytettävä yhdiste tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola, jolloin

(i) kolmannen sydänsähkökäyrän yksi tai useampi komponentti käsittää kaksitasoisen LVEF:n, ja yhdisteen 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan neljäs vuorokausiannos on pienempi kuin yhdisteen 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan kolmas vuorokausiannos tai yhdisteen 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan antaminen potilaalle lopetetaan, kun kolmannen sydänsähkökäyrän

30

kaksitasoinen LVEF alittaa ennalta määrätyn kaksitasoisen LVEF-kynnysarvon, jolloin ennalta määrätty kaksitasoinen LVEF-kynnysarvo on 50 %; tai

(ii) yhdisteen 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan antaminen potilaalle lopetetaan, kun kolmannen sydänsähkökäyrän kaksitasoinen LVEF alittaa ennalta määrätyn kaksitasoisen LVEF-kynnysarvon ja yhdisteen 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan kolmas vuorokausiannos on sama kuin yhdisteen 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan ensimmäinen vuorokausiannos tai pienempi, jolloin ennalta määrätty kaksitasoinen LVEF-kynnysarvo on 50 %; tai

(iii) kolmannen sydänsähkökäyrän yksi tai useampi komponentti käsittää kaksitasoisen LVEF:n ja Valsalvan kokeen jälkeisen LVOT-G:n, ja jolloin yhdisteen 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan neljäs vuorokausiannos on sama kuin yhdisteen 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan kolmas vuorokausiannos, kun kolmas sydänsähkökäyrä täyttää jommankumman seuraavista ehdoista: (1) kaksitasoinen LVEF on ennalta määrätyn kaksitasoisen LVEF-kynnysarvon kohdalla tai sitä suurempi ja toista ennalta määrättyä kaksitasoista LVEF-kynnysarvoa pienempi tai (2) kaksitasoinen LVEF on toisen ennalta määrätyn kaksitasoisen LVEF-kynnysarvon kohdalla tai sitä suurempi ja Valsalvan kokeen jälkeinen LVOT-G on toista ennalta määrättyä Valsalvan kokeen jälkeistä LVOT-G-kynnysarvoa pienempi, jolloin ennalta määrätty kaksitasoinen LVEF-kynnysarvo on 50 %, toinen ennalta määrätty kaksitasoinen LVEF-kynnysarvo on 55 % ja toinen ennalta määrätty Valsalvan kokeen jälkeinen LVOT-G-kynnysarvo on 30 mmHg; tai

(iv) kolmannen sydänsähkökäyrän yksi tai useampi komponentti käsittää kaksitasoisen LVEF:n ja Valsalvan kokeen jälkeisen LVOT-G:n, ja jolloin yhdisteen 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan neljäs vuorokausiannos on suurempi kuin yhdisteen 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan kolmas vuorokausiannos, kun kolmannen sydänsähkökäyrän kaksitasoinen LVEF ylittää toisen ennalta määrätyn kaksitasoisen LVEF-kynnysarvon ja kolmannen sydänsähkökäyrän Valsalvan kokeen jälkeinen LVOT-G on toisen ennalta määrätyn Valsalvan kokeen jälkeisen LVOT-G-kynnysarvon kohdalla tai sitä suurempi, jolloin toinen ennalta määrätty kaksitasoinen LVEF-kynnysarvo on 55 % ja toinen ennalta määrätty Valsalvan kokeen jälkeinen LVOT-G-kynnysarvo on 30 mmHg.

12. Jommankumman patenttivaatimuksen 10 tai 11 mukaisesti käytettävä yhdiste tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola, jolloin yhdisteen 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan ensimmäinen vuorokausiannos on noin 5 mg yhdistettä 1, yhdisteen 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan toinen vuorokausiannos on noin 5 mg tai noin 10 mg yhdistettä 1, yhdisteen 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävää suolan kolmas vuorokausiannos on noin 5 mg, noin 10 mg tai noin 15 mg yhdistettä 1 ja yhdisteen 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan neljäs vuorokausiannos on noin 5 mg, noin 10 mg, noin 15 mg tai noin 20 mg yhdistettä 1, jolloin "noin"-sana arvoon tai parametriin viitattaessa sisältää kyseisen arvon tai parametrin sinänsä ja minkä tahansa arvon tai parametrin, joka on 5 % mainittua parametria suurempi tai 5 % pienempi.

13. Jonkin patenttivaatimuksen 10–12 mukaisesti käytettävä yhdiste tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola, jolloin menetelmä käsittää lisäksi kolmannen sydänsähkökäyrän yhden tai useamman komponentin mittaamisen.

14. Jonkin patenttivaatimuksen 10–13 mukaisesti käytettävä yhdiste tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola, jolloin neljäs ajanjakso on noin 2 viikkoa, jolloin "noin"-sana arvoon tai parametriin viitattaessa sisältää kyseisen arvon tai parametrin sinänsä ja minkä tahansa arvon tai parametrin, joka on 5 % mainittua parametria suurempi tai 5 % pienempi.

15. Jonkin patenttivaatimuksen 1–14 mukaisesti käytettävä yhdiste tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola, jolloin

(i) ennen yhdisteen 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan antamista potilaan (i) LVOT-G levossa on > 50 mmHg tai (ii) LVOT-G levossa on ≥ 30 mmHg ja < 50 mmHg Valsalvan kokeen jälkeisen LVOT-G:n ollessa ≥ 50 mmHg; ja/tai

(ii) ennen yhdisteen 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan antamista potilaan vasemman kammion ejektiofraktio (LVEF) on ≥ 60 %.

30

16. Jonkin patenttivaatimuksen 1–15 mukaisesti käytettävä yhdiste tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola, jolloin potilaalle ei anneta disopyramidia

yhdisteellä 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävällä suolalla annettavan hoidon aikana.

5 **17.** Jonkin patenttivaatimuksen 1–15 mukaisesti käytettävä yhdiste tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola, jolloin

(i) potilaalle annetaan disopyramidia yhdisteellä 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävällä suolalla annettavan hoidon aikana tai

10 (ii) potilasta ei ole hoidettu disopyramidilla tai rytmihäiriölääkkeellä, jolla on negatiivinen inotrooppinen vaikutus, yhdisteellä 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävällä suolalla annettavaa hoitoa edeltävien 4 viikon aikana.

15 **18.** Jonkin patenttivaatimuksen 1–15 tai 17(i) mukaisesti käytettävä yhdiste tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola, jolloin potilaalle annetaan rytmihäiriölääkettä yhdisteellä 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävällä suolalla annettavan hoidon aikana.

20 **19.** Jonkin patenttivaatimuksen 1–18 mukaisesti käytettävä yhdiste tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola, jolloin potilaan aineenvaihdunta kykenee hajottamaan CYP2D6:ta heikosti.

20. Jonkin patenttivaatimuksen 1–19 mukaisesti käytettävä yhdiste tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola, jolloin potilas paastoo, kun hänelle annetaan yhdistettä 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävää suolaa.

25 **21.** Jonkin patenttivaatimuksen 1–19 mukaisesti käytettävä yhdiste tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola, jolloin potilas saa ravintoa, kun hänelle annetaan yhdistettä 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävää suolaa.

30 **22.** Jonkin patenttivaatimuksen 1–21 mukaisesti käytettävä yhdiste tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola, jolloin

(i) menetelmä ei sisällä verinäytteen ottamista potilaalta ja/tai

(ii) menetelmä ei sisällä potilaan verinäytteen analysointia ja/tai

(iii) potilaalle annetaan beetasalpaajaa yhdisteellä 1 tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävällä suolalla annettavan hoidon aikana.

23. Jonkin patenttivaatimuksen 1–22 mukaisesti käytettävä yhdiste tai sen
5 farmaseuttisesti hyväksyttävä suola, jolloin (a) vuorokausiannos annetaan yhtenä annoksena joka päivä tai (b) vuorokausiannos annetaan 2 jaettuna annoksena.