



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20250141 T1

HR P20250141 T1

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

(51) MKP:

A61K 31/436 (2006.01)
A61K 38/38 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 9/10 (2006.01)
A61K 9/19 (2006.01)
A61K 9/14 (2006.01)
A61K 9/51 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
A61P 35/04 (2006.01)
G01N 33/574 (2006.01)
A61K 47/42 (2017.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 28.03.2025.

(21) Broj predmeta: P20250141T

(22) Datum podnošenja : 29.06.2016.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 21200495.6
Datum podnošenja europske prijave patenta: 29.06.2016.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3998069 A1
Datum objave europske prijave patenta: 18.05.2022.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3998069 B1
Datum objave europskog patenta: 11.12.2024.

(31) Broj prve prijave: 201562186252 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 29.06.2015. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US

(62) Broj i datum prvobitne prijave u slučaju podjele patenta: 16818717.7 29.06.2016.

(73) Nositelj patenta: **Abraxis BioScience, LLC, 86 Morris Avenue, Summit, NJ 07901, US**

(72) Izumitelj: **Neil P. Desai, 90272 Pacific Palisades, US**

(74) Zastupnik: **ZMP IP d.o.o., 10000 Zagreb, HR**

(54) Naziv izuma: **NANOČESTICE KOJE SADRŽE SIROLIMUS I ALBUMIN ZA UPOTREBU U LIJEČENJU
TUMORA EPITELOIDNIH STANICA**

HR P20250141 T1

PATENTNI ZAHTJEVI

1. Pripravak koji sadrži nanočestice koje sadrže sirolimus i albumin za upotrebu u postupku liječenja malignog tumora perivaskularnih epiteloidnih stanica (PEComa) kod pojedinca, naznačen time što postupak uključuje intravensko davanje pripravka nanočestica i pri čemu se sirolimus daje pojedincu u dozi od 10 mg/m² do 150 mg/m².
2. Pripravak za upotrebu prema zahtjevu 1, time što je PEComa odabran iz skupine koja se sastoji od plućnog "šećernog" tumora bistrnih stanica, PEComa koji nije drugačije specificiran (PEComa-NOS) i PEComa smještenog u maternici ili blisko povezanog s maternicom.
3. Pripravak za upotrebu prema zahtjevu 1 ili 2, naznačen time što je PEComa neoperabilan, lokaliziran neresektabilan, uznapredovao, lokalno uznapredovao, metastatski ili rekurentni.
4. Pripravak za upotrebu prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 3, naznačen time što doza sirolimusa koja se daje pojedincu iznosi 100 mg/m², 75 mg/m², 56 mg/m² ili 45 mg/m².
5. Pripravak za upotrebu prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 4, naznačen time što postupak obuhvaća davanje pripravka nanočestica jednom tjedno; poželjno pri čemu postupak obuhvaća davanje pripravka nanočestica 2 od svaka 3 tjedna.
6. Pripravak za upotrebu prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 5, naznačen time što postupak obuhvaća davanje pripravka nanočestica 1. i 8. dana ciklusa od 21 dana.
7. Pripravak za upotrebu prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 6, naznačen time što nanočestice imaju prosječni promjer ne veći od 150 nm; poželjno pri čemu nanočestice imaju prosječni promjer ne veći od 120 nm.
8. Pripravak za upotrebu prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 7, naznačen time što je sirolimus povezan s albuminom, poželjno je da je albumin ljudski albumin, nadalje poželjno ljudski serumski albumin.
9. Pripravak za upotrebu prema zahtjevu 8, naznačen time što je težinski omjer albumina i sirolimusa u pripravku nanočestica 1:1 do 9:1, poželjno 9:1.
10. Pripravak za upotrebu prema bilo kojem od zahtjeva 1 i 3 do 9, naznačen time što je pojedinac čovjek, ili pri čemu pojedinac ima najmanje 50 godina.
11. Pripravak za upotrebu prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 10, time što postupak nadalje obuhvaća odabir pojedinca za liječenje na temelju razine melanocitnog markera i markera glatkih mišića; poželjno pri čemu pojedinac ima visoku razinu melanocitnog markera i markera glatkih mišića; i/ili poželjno pri čemu je melanocitni marker odabran iz skupine koju čine HMB45, MelanA, i transkripcijski faktor mikroftalmije; i/ili poželjno pri čemu je marker glatkih mišića odabran iz skupine koju čine aktin glatkih mišića, pan-muskularni aktin, h-kaldesmon i kalponin; i/ili poželjno pri čemu se razina melanocitnog markera i markera glatkih mišića određuje imunohistokemijom.
12. Pripravak za upotrebu prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 11, naznačen time što postupak nadalje obuhvaća odabir pojedinca za liječenje na temelju statusa mutacije gena odabranog iz skupine koju čine TSC1, TSC2, TFE3, RHEB, MTOR, AKT, PIK3CA, i PTEN; poželjno pri čemu je pojedinac odabran za liječenje ako pojedinac ima mutaciju u genu; i/ili poželjno pri čemu je status mutacije gena određen sekvenciranjem gena.
13. Pripravak za upotrebu prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 12, naznačen time što postupak nadalje obuhvaća odabir pojedinca za liječenje na temelju statusa fosforilacije proteina odabranog iz skupine koju čine AKT, S6, S6K, i 4EBP1.
14. Pripravak za upotrebu prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 13, naznačen time što postupak nadalje obuhvaća odabir pojedinca za liječenje na temelju razine markera proliferacije i/ili markera apoptoze; poželjno pri čemu je marker proliferacije Ki-67; i/ili poželjno pri čemu je marker apoptoze PARP ili njegov fragment; i/ili poželjno pri čemu se razina markera proliferacije i markera apoptoze određuje imunohistokemijom.
15. Pripravak za upotrebu prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 14, naznačen time što pojedinac prethodno nije bio liječen inhibitorom mTOR; ili pri čemu je pojedinac otporan na liječenje s formulacijom inhibitora mTOR bez nanočestica.