

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

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

(10)

FI/EP4070800 T3

(12)

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

(45)

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

14.01.2025

(97)

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

16.10.2024

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification
A61K 31/7076 (2006 . 01)
A61K 38/21 (2006 . 01)
A61P 25/00 (2006 . 01)
A61P 25/28 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP22166610.0

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

20.12.2005

(97)

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

12.10.2022

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

22.12.2004 US US638669 P

22.12.2004 EP EP04106909

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1• Merck Serono S.A. , Route de la Verrerie 6 Zone Industrielle , 1267 Coinsins , (CH)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1• De Luca, Giampiero , 1267 Coinsins , (CH)

2• Ythier, Arnaud , 1267 Coinsins , (CH)

3• Munafo, Alain , 1267 Coinsins , (CH)

4• Lopez-Bresnahan, Maria , 1267 Coinsins , (CH)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

Kolster Oy Ab , Salmisaarenaukio 1 , 00180 Helsinki , (FI)

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

Kladribiiniikuuri multippeliskleroosin hoitoa varten

CLADRIBINE REGIMEN FOR TREATING MULTIPLE SCLEROSIS

Patenttivaatimukset

1. Kladribiinin farmaseuttinen formulaatio käytettäväksi multippeliskleroosin hoidossa, jossa kladribiinin farmaseuttinen formulaatio tulee antaa oraalisesti seuraavien peräkkäisten vaiheiden mukaisesti:

5 (i) enintään 4 kuukauden, tai enintään 3 kuukauden, tai enintään 2 kuukauden induktiojakso, jossa kladribiinin farmaseuttista formulaatiota tulee antaa, ja jossa induktiojakson lopussa saavutettu kladribiinin vaikuttava kokonaisannos on

10 noin 0,7 mg/kg, jossa kladribiinin vaikuttava kokonaisannos vastaa 0,35 mg/kg:n kladribiinihoitoa päivää kohden 5 päivän ajan, jossa kladribiinin biosaatavuus on noin 40 %, tai

noin 1,4 mg/kg, jossa kladribiinin vaikuttava kokonaisannos vastaa 0,7 mg/kg:n kladribiinihoitoa päivää kohden 5 päivän ajan, jossa kladribiinin biosaatavuus on noin 40 %,

15 (ii) vähintään 8 kuukauden kladribiiniton jakso, jossa kladribiinia ei tule antaa;

(iii) enintään 4 kuukauden, enintään 3 kuukauden tai enintään 2 kuukauden ylläpitojakso, jossa kladribiinin farmaseuttista formulaatiota tulee antaa,

20 jossa ylläpitojakson lopussa saavutettu kladribiinin vaikuttava kokonaisannos on alhaisempi kuin induktiojakson (i) lopussa saavutettu kladribiinin vaikuttava kokonaisannos, ja on noin 0,7 mg/kg,

jossa mainittu noin 0,7 mg/kg:n kladribiinin vaikuttava kokonaisannos vastaa 0,35 mg/kg:n kladribiinihoitoa päivää kohden 5 päivän ajan, jossa kladribiinin biosaatavuus on noin 40 %;

25 (iv) kladribiiniton jakso, jossa kladribiinia ei tule antaa.

2. Kladribiinin farmaseuttinen formulaatio käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 mukaisesti, jossa induktiojakso kestää enintään 4 kuukautta tai enintään 2 kuukautta.

3. Kladribiinin farmaseuttinen formulaatio käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukaisesti, jossa induktiojakso kestää enintään 2 kuukautta.

4. Kladribiinin farmaseuttinen formulaatio käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukaisesti, jossa induktiojakso kestää enintään 4 kuukautta.

5. Kladribiinin farmaseuttinen formulaatio käytettäväksi minkä tahansa edellisen patenttivaatimuksen mukaisesti, jossa induktiojakson lopussa saavutettu kladribiinin vaikuttava kokonaisannos on noin 0,7 mg/kg, jossa kladribiinin

vaikuttava kokonaisannos vastaa 0,35 mg/kg:n kladribiinihoitoa päivää kohden 5 päivän ajan, jossa kladribiinin biosaatavuus on noin 40 %.

6. Kladribiinin farmaseuttinen formulaatio käytettäväksi minkä tahansa edellisen patenttivaatimuksen mukaisesti, jossa induktiojakson lopussa saavutettu kladribiinin vaikuttava kokonaisannos on noin 1,4 mg/kg, jossa kladribiinin vaikuttava kokonaisannos vastaa 0,7 mg/kg:n kladribiinihoitoa päivää kohden 5 päivän ajan, jossa kladribiinin biosaatavuus on noin 40 %.

7. Kladribiinin farmaseuttinen formulaatio käytettäväksi minkä tahansa edellisen patenttivaatimuksen mukaisesti, jossa kladribiiniton jakso kestää enintään 10 kuukautta, tai enintään 9 kuukautta, tai enintään 8 kuukautta.

8. Kladribiinin farmaseuttinen formulaatio käytettäväksi minkä tahansa edellisen patenttivaatimuksen mukaisesti, jossa kladribiiniton jakso (iv) kestää vähintään 8 kuukautta.

9. Kladribiinin farmaseuttinen formulaatio käytettäväksi minkä tahansa edellisen patenttivaatimuksen mukaisesti, jossa ylläpitojakso kestää enintään 2 kuukautta.

10. Kladribiinin farmaseuttinen formulaatio käytettäväksi minkä tahansa edellisen patenttivaatimuksen mukaisesti, jossa ylläpitojakson lopussa saavutettu kladribiinin vaikuttava kokonaisannos on noin 0,7 mg/kg, jossa kladribiinin vaikuttava kokonaisannos vastaa 0,35 mg/kg:n kladribiinihoitoa päivää kohden 5 päivän ajan, jossa kladribiinin biosaatavuus on noin 40 %.

11. Kladribiinin farmaseuttinen formulaatio käytettäväksi minkä tahansa edellisen patenttivaatimuksen mukaisesti, jossa induktiojakson lopussa saavutettu kladribiinin vaikuttava kokonaisannos on

noin 1,4 mg/kg, jossa kladribiinin vaikuttava kokonaisannos vastaa 0,7 mg/kg:n kladribiinihoitoa päivää kohden 5 päivän ajan, jossa kladribiinin biosaatavuus on noin 40 %, ja

ylläpitojakson lopussa saavutettu kladribiinin vaikuttava kokonaisannos on noin 0,7 mg/kg, jossa kladribiinin vaikuttava kokonaisannos vastaa 0,35 mg/kg:n kladribiinihoitoa päivää kohden 5 päivän ajan, jossa kladribiinin biosaatavuus on noin 40 %.

12. Kladribiinin farmaseuttinen formulaatio käytettäväksi minkä tahansa edellisen patenttivaatimuksen mukaisesti, jossa kladribiinin farmaseuttista formulaatiota tulee antaa oraalisesti 3 - 30 mg:n päivittäisellä kladribiiniannoksella.

13. Kladribiinin farmaseuttinen formulaatio käytettäväksi minkä tahansa edellisen patenttivaatimuksen mukaisesti, jossa kladribiinin farmaseuttinen formulaatio on tablettimuodossa.

5 14. Kladribiinin farmaseuttinen formulaatio käytettäväksi patenttivaatimuksen 13 mukaisesti, jossa mainittu kladribiinin farmaseuttinen formulaatio sisältää noin 10 mg kladribiinia.

15 15. Kladribiinin farmaseuttinen formulaatio käytettäväksi minkä tahansa edellisen patenttivaatimuksen mukaisesti, jossa
induktiojakso koostuu mainitun kladribiinin farmaseuttisen formulaa-
10 tion oraalisesta antamisesta 1 - 7 päivän ajan joka kuukausi

ja/tai

ylläpitojakso koostuu mainitun kladribiinin farmaseuttisen formulaa-
tion oraalisesta antamisesta 1 - 7 päivän ajan joka kuukausi.

15 16. Kladribiinin farmaseuttinen formulaatio käytettäväksi minkä tahansa edellisen patenttivaatimuksen mukaisesti, jossa vaiheet (iii) - (iv) toistetaan vähintään yksi tai kaksi kertaa.

17. Kladribiinin farmaseuttinen formulaatio käytettäväksi minkä tahansa edellisen patenttivaatimuksen mukaisesti, jossa mainittu multippeliskleroosi on relapsoiva remittoiva multippeliskleroosi (RRMS).

20 18. Kladribiinin farmaseuttinen formulaatio käytettäväksi minkä tahansa edellisen patenttivaatimuksen mukaisesti, jossa kladribiinia tulee antaa yhdistelmänä beeta-interferonin kanssa.