

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

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

- (10) **FI/EP3054934 T3**
- (12) **EUROOPPAPATENTIN KÄÄNNÖS
ÖVERSÄTTNING AV EUROPEISKT PATENT
TRANSLATION OF EUROPEAN PATENT SPECIFICATION**
- (45) Käännöksen kuulutuspäivä - Kungörelsedag av översättning - **19.07.2024**
Translation available to the public
- (97) Eurooppapatentin myöntämispäivä - Meddelandedatum för **22.05.2024**
det europeiska patentet - Date of grant of European patent
- (51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification
A61K 9/70 (2006 . 01)
A61K 47/12 (2006 . 01)
A61K 47/32 (2006 . 01)
A61K 31/4174 (2006 . 01)
A61P 25/30 (2006 . 01)
A61P 25/36 (2006 . 01)
A61P 25/32 (2006 . 01)
A61P 25/34 (2006 . 01)
- (96) Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan - **EP14852359.0**
European patent application
- (22) Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date **03.10.2014**
- (97) Patenttihakemuksen julkiseksitulosopäivä - Patentansökans **17.08.2016**
publiceringsdag - Patent application available to the public
- (86) Kansainvälinen hakemus - Internationell **03.10.2014 PCT/US2014059058**
ansökan - International application
- (30) Etuoikeus - Prioritet - Priority
07.10.2013 US US201361887871 P

(73) Haltija - Innehavare - Holder
1• Teikoku Pharma USA, Inc., 1718 Ringwood Avenue, San Jose, CA 95131, (US)

(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor
1• PONGPEERAPAT, Adchara, 15610 Marathon Circle No.204, Gaithersburg, MD 20878, (US)
2• JAIN, Amit, 825 Carino Terrace, Milpitas, California 95035, (US)
3• BERNER, Bret, 424 Lee Avenue, Half Moon Bay, California 94019, (US)
4• WEN, Jianye, 847 Colorado Avenue, Palo Alto, California 94303, (US)
5• SHUDO, Jutaro, 1230 San Tomas Aquino Road, San Jose, California 95117, (US)

(74) Asiamies - Ombud - Agent
Cosmovici Intellectual Property, 11 Boulevard Sébastopol, 75001 Paris, (FR)

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention
**MENETELMÄT JA KOOSTUMUKSET VIEROITUSOIREYHTYMIEN HOITON KÄYTTÄEN EI-SEDATIIVISIA TRANSDERMAALISIA
DEKSMEDETOMIDIINI-KOOSTUMUKSIA**
**METHODS AND COMPOSITIONS FOR TREATING WITHDRAWAL SYNDROMES USING NON-SEDATIVE DEXMEDETOMIDINE TRANSDERMAL
COMPOSITIONS**

Patenttivaatimukset

- 5 **1.** Transdermaalinen annostelulaite käytettäväksi vieroitusoireyhtymän hoidossa potilaalla, jolla on diagnosoitu vieroitusoireyhtymä. Transdermaalinen annostelulaite koostuu seuraavista osista:
deksmedetomidiinikoostumus, joka koostuu:
- 10 deksmedetomidiinista;
liukoisuuden parantajasta;
paineherkästä akrylaattiliimasta, jossa on riippuvia hydroksyylifunktionaalisia ryhmiä; ja tukikerroksesta, joka on kosketuksissa deksmedetomidiinikoostumuksen kanssa, jossa deksmedetomidiinikoostumus on muodostettu siten, että se annostelee
- 15 deksmedetomidiinia potilaalle.
- 2.** Transdermaalinen annostelulaite käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 mukaisesti, jossa vieroitusoireyhtymä kuuluu johonkin seuraavista ryhmistä: alkoholivieroitusoireyhtymä, bentsodiatsepiinien vieroitusoireyhtymä, opioidiriippuvuus, kannabiksen vieroitusoireyhtymä, vastasyntyneiden vieroitusoireyhtymä, nikotiinin vieroitusoireyhtymä ja masennuslääkkeiden vieroitusoireyhtymä.
- 20 **3.** Transdermaalinen annostelulaite käytettäväksi patenttivaatimuksen 2 mukaisesti, jossa vieroitusoireyhtymä on opioidiriippuvuus.
- 25 **4.** Patenttivaatimuksen 2 mukainen transdermaalisesti annosteleva laite, jossa vieroitusoireyhtymä on alkoholin vieroitusoireyhtymä.
- 5.** Transdermaalinen annostelulaite käytettäväksi patenttivaatimuksen 2 mukaisesti, jossa
- 30 vieroitusoireyhtymä on bentsodiatsepiinien vieroitusoireyhtymä.
- 6.** Transdermaalinen annostelulaite käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 mukaisesti, joka on konfiguroitu annostelevaan ei-sedatiivinen määrä deksmedetomidiinia potilaalle 1 päivän ajan tai pidempään, mieluiten konfiguroitu annostelevaan ei-sedatiivinen määrä
- 35 deksmedetomidiinia potilaalle 3 päivän ajan tai pidempään, vielä mieluummin konfiguroitu annostelevaan ei-sedatiivinen määrä deksmedetomidiinia potilaalle 7 päivän ajan tai pidempään.
- 7.** Transdermaalinen annostelulaite käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 mukaisesti, joka
- 40 on konfiguroitu siten, että se annostelee potilaalle ei-sedatiivisen määrän deksmedetomidiinia tavalla, joka riittää pitämään potilaan Ramsay-pistemäärän enintään tasolla 3 ja joka on mieluiten konfiguroitu siten, että se annostelee potilaalle ei-sedatiivisen määrän deksmedetomidiinia tavalla, joka riittää pitämään potilaan Ramsay-pistemäärän enintään tasolla
- 45 2.
- 8.** Patenttivaatimuksen 1 mukainen transdermaalinen annostelulaite, jota voidaan käyttää, kun potilas on valpas ja kykenee vastaamaan suullisiin käskyihin.
- 9.** Transdermaalinen annostelulaite käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 mukaisesti, joka
- 50 on konfiguroitu annostelevaan deksmedetomidiinia potilaalle transdermaalisena annostelulaitteen avulla annoksena, joka vaihtelee noin 5 mg/vrk - noin 500 mg/vrk välillä.
- 10.** Patenttivaatimuksen 1 mukainen transdermaalinen annostelulaite, jossa paineherkkä liima sisältää vinyylipolymeeriä.

55

11. Pakkaus, joka koostuu kahdesta tai useammasta transdermaalisesti annosteltavasta laitteesta, jotka on tarkoitettu käytettäväksi minkä tahansa patenttivaatimusten 1-10 mukaisesti.
- 5 12. Transdermaalinen annostelulaite käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 mukaisesti, jossa liukoisuutta parantava aine on yhdiste, joka on valittu seuraavasta ryhmästä: lauryylilaktaatti, propyleeniglykolimonolauraatti, linolihappo, öljyhappo, linoleenihappo, steariinihappo ja isosteariinihappo, levuliinihappo, palmitiinihappo, oktaanihappo, dekaanihappo, dodekaanihappo, tetradekaanihappo, heksadekaanihappo, steariinihappo, N-lauroyylisarkosiini, L-pyroglutamiinihappo, lauriinihappo, meripihkahappo, palorypälehappo, glutaanihappo, 10 sebaasiinihappo ja syklopentaanikarboksyliihappo.
13. Transdermaalinen annostelulaite käytettäväksi patenttivaatimuksen 12 mukaisesti, jossa liukoisuutta parantava aine on lauryylilaktaatti.
- 15 14. Transdermaalinen annostelulaite käytettäväksi patenttivaatimuksen 12 mukaisesti, jossa liukoisuutta parantava aine on levuliinihappo.