

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

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

(10)

FI/EP3744326 T3

(12)

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

(45)

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

02.02.2024

(97)

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

06.12.2023

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification

A61K 31/519 (2006 . 01)

A61K 9/10 (2006 . 01)

A61P 25/18 (2006 . 01)

A61P 25/24 (2006 . 01)

A61K 9/00 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP20169861.0

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

30.03.2016

(97)

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

02.12.2020

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

07.04.2015 US US201562144054 P

15.05.2015 US US201562162596 P

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1• Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, (BE)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1• GOPAL, Srihari, 1125 Trenton-Harbourton Road, Titusville,, NJ New Jersey 08560, (US)

2• RAVENSTIJN, Paulien Gerarda Maria, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse,, (BE)

3• RUSSU, Alberto, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse,, (BE)

4• SAMTANI, Mahesh Narain, 920 Route 202 Raritan, Raritan,, NJ New Jersey 08869, (US)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

Boco IP Oy Ab, Kansakoulukatu 3, 00100 Helsinki, (FI)

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

**ANNOSTELUOHJELMA PITKÄVAIKUTTEISTEN INJEKTOITAVIEN PALIPERIDONESTEREIDEN OTTAMATTA JÄÄNEILLE ANNOKSILLE
DOSING REGIMEN FOR MISSED DOSES FOR LONG-ACTING INJECTABLE PALIPERIDONE ESTERS**

ANNOSTELUOHJELMA PITKÄVAIKUTTEISTEN INJEKTOITAVIEN PALIPERIDONIESTEREIDEN OTTAMATTA JÄÄNEILLE ANNOKSILLE

PATENTTIVAATIMUKSET

1. Injektoitava paliperidonipalmitaatin depotvalmiste käytettäväksi menetelmässä, jolla hoidetaan psykoosin, skitsofrenian tai kaksisuuntaisen mielialahäiriön psykiatrisen hoidon tarpeessa olevaa potilasta, jota on hoidettu kerran kolmessa kuukaudessa annettavalla pitkävaikutteisella injektoivalla paliperidonipalmitaattisuspensiolla, jossa kerran kolmessa kuukaudessa annettavan pitkävaikutteisen injektoitavan paliperidonipalmitaattisuspension viimeisestä injektiosta on kulunut neljä kuukautta tai kauemmin ja enintään yhdeksän kuukautta, annosteluohjelmalla, joka käsittää:
 - (1) kerran kuukaudessa annettavan pitkävaikutteisen injektoitavan paliperidonipalmitaattisuspension ensimmäisen uudelleenaloitusannoksen antamisen lihaksensisäisesti mainitun potilaan hartialihakseen;
 - (2) kerran kuukaudessa annettavan pitkävaikutteisen injektoitavan paliperidonipalmitaattisuspension toisen uudelleenaloitusannoksen antamisen lihaksensisäisesti mainitun potilaan hartialihakseen noin 4. - noin 12. päivänä mainitun ensimmäisen uudelleenaloitusannoksen antamisen jälkeen; ja
 - (3) kerran kolmessa kuukaudessa annettavan pitkävaikutteisen injektoitavan paliperidonipalmitaattisuspension antamisen aloittamisen uudelleen lihaksensisäisesti mainitun potilaan hartia- tai pakaralihakseen määränä, joka on välillä noin 175 mg ekv. - noin 525 mg ekv., noin 23. - noin 37. päivänä kerran kuukaudessa annettavan injektoitavan paliperidonipalmitaatin toisen uudelleenaloitusannoksen antamisen jälkeen,
- jossa mainittu ensimmäinen ja toinen uudelleenaloitusannos ja kerran kolmessa kuukaudessa annettavan paliperidonipalmitaattiformulaation uudelleen annettava annos on valittu alla olevan taulukon mukaisesti perustuen ottamatta jääneen annoksen määrään

Ottamatta jäänyt PP3M-annos	Anna PP1M:ää, kaksi annosta (hartialihakseen)		Sitten anna PP3M:ää (hartia- tai pakarali- hakseen)
	Ensimmäinen uudelleenaloitusannos	Toinen uudelleenaloitusannos	Kerran kolmessa kuukaudessa annettavan formulaation uudelleen annettava annos
175 mg ekv.	50 mg ekv.	50 mg ekv.	175 mg ekv.
263 mg ekv.	75 mg ekv.	75 mg ekv.	263 mg ekv.
350 mg ekv.	100 mg ekv.	100 mg ekv.	350 mg ekv.
525 mg ekv.	100 mg ekv.	100 mg ekv.	525 mg ekv.

2. Injektoitava paliperidonipalmitaatin depotvalmiste käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 mukaisesti, jossa mainittu potilas on psykoosin hoidon tarpeessa.

5 3. Injektoitava paliperidonipalmitaatin depotvalmiste käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 mukaisesti, jossa mainittu potilas on skitsofrenian hoidon tarpeessa.

4. Injektoitava paliperidonipalmitaatin depotvalmiste käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 mukaisesti, jossa mainittu potilas on kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoidon tarpeessa.

5. Injektoitava paliperidonipalmitaatin depotvalmiste käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksen 1 tai 3 mukaisesti, jossa skitsofrenia on tila, joka on lueteltu DSM-IV-TR-kategoriassa 295.xx.

10 6. Injektoitava paliperidonipalmitaatin depotvalmiste käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksen 1 tai 4 mukaisesti, jossa kaksisuuntainen mielialahäiriö on tila, joka on lueteltu DSM-IV-TR-kategoriassa 296.xx.

15 7. Injektoitava paliperidonipalmitaatin depotvalmiste käytettäväksi jonkin edellä olevan patenttivaatimuksen mukaisesti, jossa injektioitava paliperidonipalmitaatin depotvalmiste on formuloitu vesipi-
toiseen kantajaan.