

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

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

(10)

EP/EP3362063 T3

(12)

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

(45)

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

06.04.2023

(97)

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

11.01.2023

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification

A61K 31/40 (2006 . 01)

A61K 31/395 (2006 . 01)

G01N 33/00 (2006 . 01)

G01N 33/50 (2006 . 01)

A61P 27/00 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP16856248.6

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

(97)

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

22.08.2018

(86)

Kansainvälinen hakemus - Internationell
ansökan - International application

14.10.2016 PCT/US2016056987

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

14.10.2015 US US201562241522 P

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1• Massachusetts Eye & Ear Infirmary , 243 Charles Street , Boston, MA 02114 , (US)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1• VAVVAS, Demetrios , 19 Hemman Street , Boston, Massachusetts 02131 , (US)

2• MILLER, Joan W. , 40 Westland Avenue , Winchester, MA 01890 , (US)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

Papula Oy , PL 981 , 00101 Helsinki , (FI)

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

KORKEA-ANNOKSISIA STATIINEJA SILMÄNPOHJAN IKÄRAPPEUMAAN

HIGH-DOSE STATINS FOR AGE-RELATED MACULAR DEGENERATION

PATENTTIVAATIMUKSET

1. Korkea-annoksinen statiini käytettäväksi silmänpohjan ikärappeuman (AMD) hoidossa potilaassa, jolloin hoito käsittää druseneista ja drusenoidisesta pigmenttiepiteelin irtaumasta (PED) ainakin toisen vähentämisen tai i) AMD:n kosteaksi AMD:ksi etenemisen estämisen potilaassa; ii) verkkokalvon pigmenttiepiteelin (RPE) atrofian estämisen potilaassa; iii) yhden tai useamman valoreseptorin atrofian estämisen potilaassa; iv) näön menetyksen estämisen potilaassa; tai v) edellä mainittujen yhdistelmän,

jolloin korkea-annoksinen statiini on vähintään 40 mg atorvastatiinia päivässä, 0,4 mg serivastatiinia päivässä, 120 mg fluvastatiinia päivässä, 90 mg lovastatiinia päivässä, 4 mg pitavastatiinia päivässä, 60 mg pravastatiinia päivässä, 20 mg rosuvastatiinia päivässä tai 60 mg simvastatiinia päivässä.

2. Korkea-annoksinen statiini käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 mukaisesti, jolloin kosteaan AMD:hen sisältyy poikkeava korioidaalinen uudissuonittuminen.

3. Korkea-annoksinen statiini käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukaisesti, jolloin hoito käsittää lisäksi potilaan tunnistamisen AMD:tä sairastavaksi ja potilaan valitsemisen sen perusteella, että potilaalla on AMD.

4. Korkea-annoksinen statiini käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 1-3 mukaisesti, jolloin hoito käsittää lisäksi potilaan tunnistamisen kuivaa AMD:tä sairastavaksi ja potilaan valitsemisen sen perusteella, että potilaalla on kuiva AMD.

5. Korkea-annoksinen statiini käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 1-4 mukaisesti, jolloin hoito käsittää lisäksi potilaan seurannan korkea-annoksisen statiinin tehokkuuden osalta.

6. Korkea-annoksinen statiini käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 1-5 mukaisesti, jolloin potilas on ihminen.

5 7. Korkea-annoksinen statiini käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 1-6 mukaisesti, jolloin hoito käsittää lisäksi potilaan tunnistamisen AMD:n etenemisen riskitekijöitä omaavaksi ja potilaan valitsemisen sen perusteella, että potilaalla on korkeat riskitekijät AMD:n etenemiselle.

10 8. Korkea-annoksinen statiini käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 1-7 mukaisesti, jolloin hoito käsittää korkea-annoksisen statiinin antamisen potilaaseen vähintään 12 kuukauden, vähintään 15 kuukauden, vähintään 18 kuukauden, vähintään 21 kuukauden, vähintään 24 kuukauden, vähintään 30 kuukauden, vähintään 33 kuukauden, vähintään 36 kuukauden, vähintään 39 kuukauden, vähintään 42 kuukauden, vähintään 45 kuukauden tai vähintään 48 kuukauden ajan.

20 9. Korkea-annoksinen statiini käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 1-8 mukaisesti, jolloin korkea-annoksinen statiini annetaan reittiä, joka on valittu ryhmästä, joka koostuu: i) laskimonsisäisestä antamisesta; ii) silmään antamisesta; iii) lihaksensisäisestä antamisesta; iv) ihonalaisesta antamisesta; 25 v) oraalisesta antamisesta; vi) nenänsisäisestä antamisesta; vii) hengitysteitse antamisesta; viii) transdermaalisesta antamisesta; ix) lasiaisensisäisestä antamisesta; ja x) parenteraalisesta antamisesta.

30 10. Korkea-annoksinen statiini käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 1-9 mukaisesti, jolloin korkea-annoksinen statiini annetaan silmäreittiä valittuna ryhmästä, joka koostuu: lasiaisensisäisestä, paikallistipoista tai paikallisvoiteesta.

35 11. Korkea-annoksinen statiini käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 1-10 mukaisesti, jolloin statiini valitaan ryhmästä, joka koostuu atorvastatiinista, serivastatiinista, fluvastatiinista, lovasta-

tiinista, pitavastatiinista, pravastatiinista, rosuvastatiinista ja simvastatiinista.

12. Korkea-annoksinen statiini käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 1-10 mukaisesti, jolloin
5 statiini on jokin lipofiilinen statiini.

13. Korkea-annoksinen statiini käytettäväksi patenttivaatimuksen 12 mukaisesti, jolloin lipofiilinen statiini valitaan ryhmästä, joka koostuu atorvastatiinista, lovastatiinista ja simvastatiinista.

10 14. Korkea-annoksinen statiini käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 1-13 mukaisesti, jolloin korkea-annoksinen statiini on vähintään 80 mg atorvastatiinia päivässä, 0,8 mg serivastatiinia päivässä, 240 mg fluvastatiinia päivässä, 180 mg lovastatiinia
15 päivässä, 8 mg pitavastatiinia päivässä, 120 mg pravastatiinia päivässä, 40 mg rosuvastatiinia päivässä tai 120 mg simvastatiinia päivässä.

15. Korkea-annoksinen statiini käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 1-14 mukaisesti, jolloin
20 hoito käsittää lisäksi ylläpitoannoksisen statiinin antamisen korkea-annoksisella statiinilla tehdyn tehokkaan hoidon jälkeen, jolloin ylläpitoannoksisen statiinin määrä on alempi kuin korkea-annoksisen statiinin määrä.

25 16. Korkea-annoksinen statiini käytettäväksi patenttivaatimuksen 15 mukaisesti, jolloin ylläpitoannoksinen statiini on 40 mg atorvastatiinia päivässä, 0,4 mg serivastatiinia päivässä, 120 mg fluvastatiinia päivässä, 90 mg lovastatiinia päivässä, 4 mg pitavastatiinia päivässä, 60 mg pravastatiinia päivässä, 20
30 mg rosuvastatiinia päivässä tai 60 mg simvastatiinia päivässä; tai noin 15 mg, noin 20 mg, noin 25mg, noin 30 mg, noin 35 mg, noin 40 mg, noin 45 mg, noin 50 mg, noin 55 mg tai noin 60 mg atorvastatiinia päivässä.

35 17. Korkea-annoksinen statiini käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 1-16 mukaisesti, jolloin hoito käsittää korkea-annoksisen statiinin antamisen

kerran päivässä, kahdesti päivässä tai kolme kertaa päivässä.

18. Korkea-annoksinen statiini käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 1-17 mukaisesti, jolloin
5 hoito käsittää lisäksi lisäksi tulevan terapeuttisen aineen antamisen potilaaseen, jolloin lisäksi tuleva terapeuttinen aine valitaan ryhmästä, joka koostuu tulehdusta ehkäisevästä tai lievittävästä aineesta, antiangiogeenisestä aineesta, antioksidatiivisesta aineesta,
10 neesta, omega-3-rasvahaposta ja vitamiinista/mineraalista.