

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

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

(10)

FI/EP3815684 T3

(12)

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

(45)

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

30.09.2024

(97)

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

04.09.2024

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification

A61K 31/232 (2006 . 01)

A61K 31/397 (2006 . 01)

A61K 45/06 (2006 . 01)

A61P 9/10 (2006 . 01)

A61P 9/00 (2006 . 01)

A61P 3/04 (2006 . 01)

A61P 3/06 (2006 . 01)

A61P 9/04 (2006 . 01)

A61P 9/06 (2006 . 01)

A61P 43/00 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP20201864.4

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

28.06.2013

(97)

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

05.05.2021

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

29.06.2012 US US201261666447 P

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1 • Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited , 88 Harcourt Street , Dublin 2, D02 DK18 , (IE)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1 • SONI, Paresh , 148 Long Wharf Drive , Mystic, CT 06355 , (US)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

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

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

Menetelmiä sydän- ja verisuoniperäisen tapahtuman riskin alentamiseksi statiinihoitoa saavassa kohteessa

METHODS OF REDUCING THE RISK OF A CARDIOVASCULAR EVENT IN A SUBJECT ON STATIN THERAPY

Patenttivaatimukset

1. Farmaseuttinen koostumus käytettäväksi yhden tai useamman seuraavista: sydän- ja verisuoniperäisen kuoleman, ei-kuolemaan johtavan sydäninfarktin, ei-kuolemaan johtavan aivohalvauksen, sepelvaltimon revaskularisaation ja epävakaan rasisrintakivun riskin alentamisessa statiinihoitoa saavassa kohteessa,

jossa kohteella on lähtötilanteessa paaston triglyseriditaso, joka on 135 mg/dl - 500 mg/dl, ja diabetes mellitus ja hän on 50-vuotias tai vanhempi, ja ainakin yksi seuraavista: (a) hän on 55-vuotias tai vanhempi mies tai 65-vuotias tai vanhempi nainen; (b) hän on tupakoija tai entinen tupakoija, joka on lopettanut tupakoinnin alle kolme kuukautta aikaisemmin; (c) hänellä on verenpainetauti; (d) HDL-C-taso on miehillä ≤ 40 mg/dl tai naisilla ≤ 50 mg/dl; (e) hänen hs-CRP-tasonsa on $> 3,0$ mg/l; (f) hänellä on munuaisten toimintahäiriö; (g) hänellä on retinopatia; (h) hänellä on mikroalbuminuria; (i) hänellä on makroalbuminuria; ja/tai (j) hänen nilkka-olkavarsipainesuhteensa on $< 0,9$ ilman katkokävelyoireita,

jossa farmaseuttinen koostumus sisältää 4 g eikosapentaeenihapon etyyliesteriä, joka annetaan kohteelle päivittäin, ja

jossa eikosapentaeenihapon etyyliesterin osuus kaikista omega-3-rasvahapoista farmaseuttisessa koostumuksessa on ainakin 96 painoprosenttia.

2. Farmaseuttinen koostumus käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 mukaisesti, jossa kohteen lähtötilanteen lipidiprofiili mitataan ennen farmaseuttisen koostumuksen antamista kohteelle, ja jossa kohteella on yksi tai useampi seuraavista: lähtötilanteen non-HDL-C-arvo 200 mg/dl - 300 mg/dl; lähtötilanteen kokonaiskolesteroliarvo 250 mg/dl - 300 mg/dl; lähtötilanteen VLDL-C-arvo 140 mg/dl - 200 mg/dl; lähtötilanteen HDL-C-arvo 10 - 30 mg/dl; ja/tai lähtötilanteen LDL-C-arvo 40 - 100 mg/dl.

3. Farmaseuttinen koostumus käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 mukaisesti, jossa farmaseuttista koostumusta annetaan kohteelle päivittäin neljän kuukauden, yhden vuoden, kahden vuoden, kolmen vuoden, neljän vuoden tai viiden vuoden ajan ja valinnaisesti,

i) jossa eikosapentaeenihapon etyyliesterin antamisen jälkeen kohteella esiintyy yksi tai useampi seuraavista: (a) alentuneet triglyseriditasot lähtötilanteeseen verrattuna; (b) alentuneet Apo B -tasot lähtötilanteeseen verrattuna; (c) kohonneet HDL-C-tasot lähtötilanteeseen verrattuna; (d) ei kohoamista LDL-C-tasoissa lähtötilanteeseen verrattuna; (e) alentuneet LDL-C-tasot lähtötilanteeseen verrattuna; (f) alentuneet non-HDL-C-tasot lähtötilanteeseen verrattuna; (g)

alentuneet VLDL-tasot lähtötilanteeseen verrattuna; (h) alentuneet kokonaiskolesterolitasot lähtötilanteeseen verrattuna; (i) alentuneet erittäin herkän C-reaktiivisen proteiinin (hs-CRP) tasot lähtötilanteeseen verrattuna; ja/tai (j) alentuneet erittäin herkän troponiinin (hsTnT) tasot lähtötilanteeseen verrattuna, tai

- 5 ii) jossa kohteella esiintyy yksi tai useampi seuraavista: (a) triglyseriditason aleneminen, joka on ainakin 5 %, ainakin 10 %, ainakin 15 %, ainakin 20 %, ainakin 25 %, ainakin 30 %, ainakin 35 %, ainakin 40 %, ainakin 45 %, ainakin 50 % tai ainakin 55 % lähtötilanteeseen verrattuna; (b) alle 30 prosentin kohoaminen, alle 20 prosentin kohoaminen, alle 10 prosentin kohoaminen, alle 5 prosentin kohoaminen tai ei kohoamista non-HDL-C-tasoissa tai non-HDL-C-tasojen aleneminen, joka on ainakin 1 %, ainakin 3 %, ainakin 5 %, ainakin 10 %, ainakin 15 %, ainakin 20 %, ainakin 25 %, ainakin 30 %, ainakin 35 %, ainakin 40 %, ainakin 45 % tai ainakin 50 % lähtötilanteeseen verrattuna; (c) HDL-C-tasojen kohoaminen, joka on ainakin 5 %, ainakin 10 %, ainakin 15 %, ainakin 20 %, ainakin 25 %, ainakin 30 %, ainakin 35 %, ainakin 40 %, ainakin 45 % tai ainakin 50 % lähtötilanteeseen verrattuna; ja/tai (d) alle 30 % kohoaminen, alle 20 % kohoaminen, alle 10 % kohoaminen, alle 5 % kohoaminen tai ei kohoamista LDL-C-tasoissa tai LDL-C-tasojen aleneminen, joka on ainakin 5 %, ainakin 10 %, ainakin 15 %, ainakin 20 %, ainakin 25 %, ainakin 30 %, ainakin 35 %, ainakin 40 %, ainakin 45 %, ainakin 50 % tai ainakin 55 % lähtötilanteeseen verrattuna.

- 20 4. Farmaseuttinen koostumus käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 mukaisesti, jossa farmaseuttista koostumusta annetaan kohteelle päivittäin neljän kuukauden, yhden vuoden, kahden vuoden, kolmen vuoden, neljän vuoden tai viiden vuoden ajan, ja jossa kohteen eräs ensimmäinen paino määritettynä farmaseuttisen koostumuksen antamisen jälkeen on pienempi kuin kohteen lähtötilanteen paino, joka on määritetty ennen farmaseuttisen koostumuksen antamista, tai
- 25 jossa kohteen eräs ensimmäinen vyötärön ympärysmitta määritettynä farmaseuttisen koostumuksen antamisen jälkeen on pienempi kuin kohteen lähtötilanteen vyötärön ympärysmitta, joka on määritetty ennen farmaseuttisen koostumuksen antamista.
- 30