

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

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

(10)

FI/EP3746126 T3

(12)

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

(45)

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

10.10.2024

(97)

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

31.07.2024

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification

A61K 31/138 (2006 . 01)

A61K 31/216 (2006 . 01)

A61K 45/06 (2006 . 01)

A61P 25/00 (2006 . 01)

A61P 11/00 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP19705634.4

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

30.01.2019

(97)

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

09.12.2020

(86)

Kansainvälinen hakemus - Internationell
ansökan - International application

30.01.2019 PCT/US2019015781

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

30.01.2018 US US201862623892 P

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1• APNIMED, INC. (DELAWARE), 39 John F. Kennedy Street, 4th Floor, Cambridge, MA 02138, (US)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1• MILLER, Lawrence G., 17 Holly Avenue, Cambridge, MA 02138, (US)

2• WOHL, Barry, 19 Ware Street, Apt. 3, Cambridge, MA 02138, (US)

3• LUNSMANN, Walter J., 49 Tahanto Trail, Harvard, MA 01451, (US)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

Zacco Sweden AB, P.O. Box 5581 Löjtnantsgatan 21, 114 85 Stockholm, (SE)

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

MENETELMIÄ JA KOOSTUMUKSIA UNIAPNEAN TAI PELKÄN KUORSUKSEN HOITAMISEKSI

METHODS AND COMPOSITIONS FOR TREATING SLEEP APNEA OR SIMPLE SNORING

Patenttivaatimukset

1. (i) Atomoksetiini ja (ii) olennaisesti enantiomeerisesti puhdas (R)-oksibutyniini käytettäväksi menetelmässä, jolla hoidetaan hoidettavaa, jolla on nielun
5 hengitysteiden kasaanpainumiseen liittyvä sairaus, jolloin menetelmä käsittää (i) atomoksetiinin ja (ii) olennaisesti enantiomeerisesti puhtaan (R)-oksibutyniinin antamisen tehokkaana määränä sen tarpeessa olevalle hoidettavalle, jolloin (R)-oksibutyniinin enantiomeerinen ylimäärä suhteessa sen vastakkaiseen enantiomeeriin on suurempi tai yhtä suuri kuin 90 % ja jolloin nielun hengitysteiden
10 kasaanpainumiseen liittyvä sairaus on uniapnea tai pelkkä kuorsaus.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukaisesti käytettävä (i) atomoksetiini ja (ii) olennaisesti enantiomeerisesti puhdas (R)-oksibutyniini, jolloin atomoksetiinia annetaan noin 20–100 mg:n annoksena, jolloin valinnaisesti atomoksetiinia annetaan noin 25–75 mg:n
15 annoksena.

3. Patenttivaatimuksen 1 mukaisesti käytettävä (i) atomoksetiini ja (ii) olennaisesti enantiomeerisesti puhdas (R)-oksibutyniini, jolloin (R)-oksibutyniini on välittömästi vapautuvassa formulaatiossa tai viivästetysti vapauttavassa formulaatiossa.
20

4. Patenttivaatimuksen 1 mukaisesti käytettävä (i) atomoksetiini ja (ii) olennaisesti enantiomeerisesti puhdas (R)-oksibutyniini, jolloin (R)-oksibutyniinia annetaan noin 2–15 mg:n annoksena,
jolloin valinnaisesti (R)-oksibutyniini on välittömästi vapautuvassa formulaatiossa ja
25 sitä annetaan noin 2,5–10 mg:n annoksena tai jolloin valinnaisesti (R)-oksibutyniini on viivästetysti vapauttavassa formulaatiossa ja sitä annetaan noin 5–15 mg:n annoksena.

5. Jonkin patenttivaatimuksen 1–4 mukaisesti käytettävä (i) atomoksetiini ja (ii)
30 olennaisesti enantiomeerisesti puhdas (R)-oksibutyniini, jolloin nielun hengitysteiden kasaanpainumiseen liittyvä sairaus on obstruktiivinen uniapnea (OSA).

6. Jonkin patenttivaatimuksen 1–5 mukaisesti käytettävä (i) atomoksetiini ja (ii) olennaisesti enantiomeerisesti puhdas (R)-oksibutyniini, jolloin hoidettava ei ole täysin tietoisessa tilassa, jolloin valinnaisesti ei täysin tietoinen tila on uni.

5 **7.** Jonkin patenttivaatimuksen 1–6 mukaisesti käytettävä (i) atomoksetiini ja (ii) olennaisesti enantiomeerisesti puhdas (R)-oksibutyniini, jolloin atomoksetiini ja (R)-oksibutyniini annetaan yhdessä koostumuksessa, jolloin valinnaisesti kyseinen yksi koostumus on suun kautta otettava annosmuoto, jolloin valinnaisesti kyseinen suun kautta otettava annosmuoto on siirappi, pilleri, tabletti, lääketabletti tai kapseli.

10

8. Jonkin patenttivaatimuksen 1–7 mukaisesti käytettävä (i) atomoksetiini ja (ii) olennaisesti enantiomeerisesti puhdas (R)-oksibutyniini, jolloin (R)-oksibutyniinin enantiomeerinen ylimäärä suhteessa sen vastakkaiseen enantiomeeriin on suurempi tai yhtä suuri kuin 95 %.

15

9. Patenttivaatimuksen 8 mukaisesti käytettävä (i) atomoksetiini ja (ii) olennaisesti enantiomeerisesti puhdas (R)-oksibutyniini, jolloin (R)-oksibutyniinin enantiomeerinen ylimäärä suhteessa sen vastakkaiseen enantiomeeriin on suurempi tai yhtä suuri kuin 98 %.

20

10. Patenttivaatimuksen 9 mukaisesti käytettävä (i) atomoksetiini ja (ii) olennaisesti enantiomeerisesti puhdas (R)-oksibutyniini, jolloin (R)-oksibutyniinin enantiomeerinen ylimäärä suhteessa sen vastakkaiseen enantiomeeriin on suurempi tai yhtä suuri kuin 99 %.

25

11. Lääkekoostumus, joka käsittää (i) atomoksetiinia ja (ii) olennaisesti enantiomeerisesti puhdasta (R)-oksibutyniinia farmaseuttisesti hyväksyttävässä kantaja-aineessa, jolloin (R)-oksibutyniinin enantiomeerinen ylimäärä suhteessa sen vastakkaiseen enantiomeeriin on suurempi tai yhtä suuri kuin 90 % ja jolloin
30 koostumus on tarkoitettu käytettäväksi sellaisen potilaan hoidossa, jolla on nielun hengitysteiden kasaanpainumiseen liittyvä sairaus, ja jolloin nielun hengitysteiden kasaanpainumiseen liittyvä sairaus on uniapnea tai pelkkä kuorsaus.

12. Patenttivaatimuksen 11 mukaisesti käytettävä koostumus, jossa on atomoksetiinia on noin 20–100 mg:n määränä, jolloin mahdollisesti atomoksetiinia on noin 25–75 mg:n määränä.

- 5 **13.** Patenttivaatimuksen 11 mukaisesti käytettävä koostumus, jolloin (R)-oksibutyniini on välittömästi vapauttavassa formulaatiossa tai viivästetysti vapauttavassa formulaatiossa.

- 10 **14.** Patenttivaatimuksen 11 mukaisesti käytettävä koostumus, jolloin (R)-oksibutyniinia on noin 2–15 mg:n määränä, jolloin valinnaisesti (R)-oksibutyniini on välittömästi vapautuvassa formulaatiossa ja sitä on noin 2,5–10 mg:n määränä tai jolloin valinnaisesti (R)-oksibutyniini on viivästetysti vapauttavassa formulaatiossa ja sitä on noin 5–15 mg:n määränä.

- 15 **15.** Jonkin patenttivaatimuksen 11–14 mukaisesti käytettävä koostumus, jolloin nielun hengitysteiden kasaanpainumiseen liittyvä sairaus on obstruktiivinen uniapnea (OSA).

- 20 **16.** Jonkin patenttivaatimuksen 11–15 mukaisesti käytettävä koostumus, jolloin hoidettava ei ole täysin tietoisessa tilassa, jolloin valinnaisesti ei täysin tietoinen tila on uni.

- 25 **17.** Jonkin patenttivaatimuksen 11–16 mukaisesti käytettävä koostumus, jolloin (R)-oksibutyniinin enantiomeerinen ylimäärä suhteessa sen vastakkaiseen enantiomeeriin on suurempi tai yhtä suuri kuin 95 %.

- 30 **18.** Patenttivaatimuksen 17 mukaisesti käytettävä koostumus, jolloin (R)-oksibutyniinin enantiomeerinen ylimäärä suhteessa sen vastakkaiseen enantiomeeriin on suurempi tai yhtä suuri kuin 98 %.

- 30 **19.** Patenttivaatimuksen 18 mukaisesti käytettävä koostumus, jolloin (R)-oksibutyniinin enantiomeerinen ylimäärä suhteessa sen vastakkaiseen enantiomeeriin on suurempi tai yhtä suuri kuin 99 %.