

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

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

(10)

EP/EP3982960 T3

(12)

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

(45)

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

29.08.2023

(97)

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

28.06.2023

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification
A61K 31/444 (2006 . 01)
A61P 7/00 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP20734283.3

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

(97)

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

20.04.2022

(86)

Kansainvälinen hakemus - Internationell
ansökan - International application

15.06.2020 PCT/GB2020051439

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

14.06.2019 US US201962861725 P

15.07.2019 GB GB201910116

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1• Kalvista Pharmaceuticals Limited, Porton Science Park Bybrook Road, Porton Down, Salisbury SP4 0BF Wiltshire, (GB)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1• FEENER, Edward Paul, 24 Peter Road, North Reading, Massachusetts 01864, (US)

2• MARSH, Sally Louise, c/o Kalvista Pharmaceuticals Limited Porton Science Park Bybrook Road, Porton Down, Salisbury, Wiltshire SP4 0BF, (GB)

3• MAETZEL, Andreas, 102 Glen Haven Drive, Chapel Hill, North Carolina 27516, (US)

4• SMITH, Michael David, 2377 E Stringham Avenue, Salt Lake City, Utah 84109, (US)

5• YEA, Christopher Martyn, c/o Kalvista Pharmaceuticals Limited Porton Science Park Bybrook Road, Porton Down, Salisbury, Wiltshire SP4 0BF, (GB)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

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

(54)

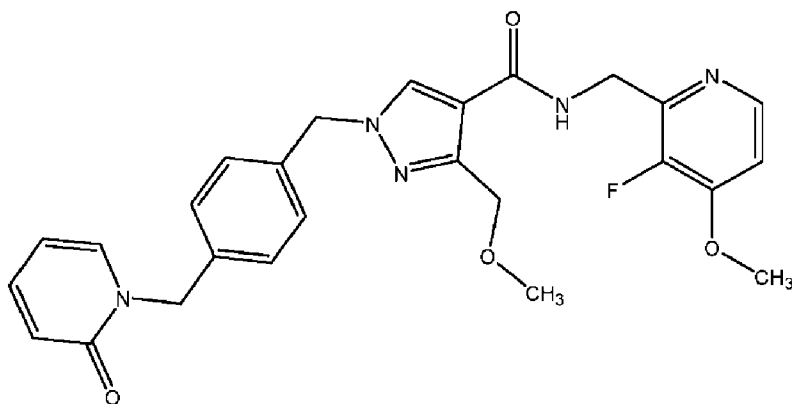
Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

**PERINNÖLLISEN ANGIOÖDEEMAN HOITOJA
TREATMENTS OF HEREDITARY ANGIOEDEMA**

PERINNÖLLISEN ANGIOÖDEEMAN HOITOJA

PATENTTIVAATIMUKSET

1. Yhdiste, jolla on kaava A (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola ja/tai solvaatti), käytettäväksi perinnöllisen angioödeeman (HAE) hoitamisessa tarvittaessa, hoidon käsittäessä: kaa-
 5 van A yhdisteen (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan ja/tai solvaatin) antamisen suun kautta sen tarpeessa olevalle potilaalle tarvittaessa,



Kaava A.

- 10 2. Yhdiste, jolla on kaava A (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola ja/tai solvaatti), käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 mukaisesti,
- jossa kaavan A yhdiste (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola ja/tai solvaatti) on tarkoitettu käytettäväksi perinnöllisen angioödeeman (HAE) akuutin kohtauksen hoitamisessa tarvittaessa ja jota annetaan suun kautta tarvittaessa, kun akuutin HAE-kohtauksen oire tunnistetaan.
- 15 3. Yhdiste, jolla on kaava A (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola ja/tai solvaatti), käytettäväksi patenttivaatimuksen 2 mukaisesti,
- jossa akuutin HAE-kohtauksen tunnistettu oire on ainakin yksi seuraavista: kudosten turvotus; väsymys; päänsärky; lihaskivut; ihon kihelmöinti; vatsakipu; pahoinvointi; oksentelu; ripuli; nielemisvaikeudet; äänen käheys; hengenahdistus ja/tai mielialan muutokset.
- 20 4. Yhdiste, jolla on kaava A (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola ja/tai solvaatti), käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksen 2 tai 3 mukaisesti,

jossa kaavan A yhdistettä (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävää suolaa ja/tai solvaattia) annetaan tarvittaessa suun kautta yhden tunnin sisällä akuutin HAE-kohtauksen oireen tunnistamisesta.

5. Yhdiste, jolla on kaava A (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola ja/tai solvaatti), käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksen 2 - 4 mukaisesti,

jossa kaavan A yhdistettä (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävää suolaa ja/tai solvaattia) annetaan tarvittaessa suun kautta 30 minuutin, 20 minuutin, kymmenen minuutin tai viiden minuutin sisällä akuutin HAE-kohtauksen oireen tunnistamisesta.

6. Yhdiste, jolla on kaava A (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola ja/tai solvaatti), käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksen 2 - 5 mukaisesti,

jossa kaavan A yhdistettä (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävää suolaa ja/tai solvaattia) annetaan tarvittaessa suun kautta akuutin HAE-kohtauksen prodromaalivaiheessa.

7. Yhdiste, jolla on kaava A (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola ja/tai solvaatti), käytettäväksi patenttivaatimuksen 6 mukaisesti,

- 15 jossa tunnistettu oire on ainakin yksi seuraavista: lievä turvotus, vatsakipu tai ihon punoitus.

8. Yhdiste, jolla on kaava A (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola ja/tai solvaatti), käytettäväksi patenttivaatimuksen 7 mukaisesti,

jossa tunnistettu oire on erythema marginatum -ihottuma.

9. Yhdiste, jolla on kaava A (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola ja/tai solvaatti), käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksen 1 - 8 mukaisesti,

jossa hoito lyhentää akuutin HAE-kohtauksen kestoa.

10. Yhdiste, jolla on kaava A (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola ja/tai solvaatti), käytettäväksi patenttivaatimuksen 6 mukaisesti,

- 25 jossa hoito estää akuutin HAE-kohtauksen etenemisen akuutin HAE-kohtauksen turvotusvaiheeseen.

11. Yhdiste, jolla on kaava A (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola ja/tai solvaatti), käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 mukaisesti,

jossa kaavan A yhdistettä (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävää suolaa ja/tai solvaattia) annetaan tarvittaessa suun kautta akuutin HAE-kohtauksen todennäköisyyden vähentämiseksi ennaltaehkäisevästi.

12. Yhdiste, jolla on kaava A (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola ja/tai solvaatti), käytettäväksi patenttivaatimuksen 11 mukaisesti,

jossa kaavan A yhdistettä (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävää suolaa ja/tai solvaattia) annetaan tarvittaessa suun kautta, kun on odotettavissa, että akuutti HAE-kohtaus indusoituu.

13. Yhdiste, jolla on kaava A (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola ja/tai solvaatti), käytettäväksi patenttivaatimuksen 12 mukaisesti,

10 jossa kaavan A yhdistettä (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävää suolaa ja/tai solvaattia) annetaan tarvittaessa suun kautta, kun on odotettavissa, että akuutti HAE-kohtaus indusoituu fyysisten traumojen ja/tai stressin johdosta.

14. Yhdiste, jolla on kaava A (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola ja/tai solvaatti), käytettäväksi patenttivaatimuksen 13 mukaisesti,

15 jossa on odotettavissa, että akuutti HAE-kohtaus indusoituu hampaanhoitotoimenpiteeseen liittyvien fyysisten traumojen ja/tai hampaanhoitotoimenpiteeseen liittyvän henkisen stressin johdosta.

15. Yhdiste, jolla on kaava A (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola ja/tai solvaatti), käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksen 11 - 14 mukaisesti,

20 jossa kaavan A yhdistettä (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävää suolaa ja/tai solvaattia) annetaan tarvittaessa suun kautta akuutin HAE-kohtauksen estämiseksi.

16. Yhdiste, jolla on kaava A (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola ja/tai solvaatti), käytettäväksi jonkin edellä olevan patenttivaatimuksen mukaisesti,

25 jossa yhdistettä (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävää suolaa ja/tai solvaattia) annetaan suun kautta annettavana annostelumuotona, joka käsittää: (i) yhdistettä (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävää suolaa ja/tai solvaattia), ja (ii) farmaseuttisesti hyväksyttäviä apuaineita.

17. Yhdiste, jolla on kaava A (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola ja/tai solvaatti), käytettäväksi patenttivaatimuksen 16 mukaisesti,

jossa suun kautta annettava annostelumuoto on tabletti, joka käsittää laimentimena mikrokiteistä selluloosaa, hajotusaineena kroskarmelloosinatriumia, sideaineena polyvinyylipyrrolidonia ja valinnaisesti muotin liukuaineena magnesiumstearaattia.

18. Yhdiste, jolla on kaava A (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola ja/tai solvaatti), käytettäväksi jonkin edellä olevan patenttivaatimuksen mukaisesti,

jossa yhdiste (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola ja/tai solvaatti) (i) inhiboi plasman kallikreiniä, (ii) vähentää plasman prekallikreinin pilkkoutumista, ja/tai (iii) vähentää tekijän XIIa muodostumista tekijästä XII.

19. Yhdiste, jolla on kaava A (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola ja/tai solvaatti), käytettäväksi patenttivaatimuksen 18 mukaisesti,

jossa potilaalle annetaan sellainen kaavan A yhdisteen (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan ja/tai solvaatin) annos, että kaavan A yhdisteen (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan ja/tai solvaatin) konsentraatio potilaan plasmassa on ainakin 500 ng/ml.

20. Yhdiste, jolla on kaava A (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola ja/tai solvaatti), käytettäväksi patenttivaatimuksen 19 mukaisesti,

jossa potilaalle annetaan ainakin 60 mg kaavan A yhdistettä (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävää suolaa ja/tai solvaattia).

21. Yhdiste, jolla on kaava A (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola ja/tai solvaatti), käytettäväksi jonkin edellä olevan patenttivaatimuksen mukaisesti,

22. Yhdiste, jolla on kaava A (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola ja/tai solvaatti) estää kontaktijärjestelmän aktivoitumisen jopa kuudeksi tunniksi.

23. Yhdiste, jolla on kaava A (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola ja/tai solvaatti), käytettäväksi jonkin edellä olevan patenttivaatimuksen mukaisesti,

jossa kaavan A yhdistettä (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävää suolaa ja/tai solvaattia) annetaan päivittäisannostelmääränä, joka on välillä 5 mg ja 2 000 mg.

24. Yhdiste, jolla on kaava A (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola ja/tai solvaatti), käytettäväksi jonkin edellä olevan patenttivaatimuksen mukaisesti,

jossa kaavan A yhdistettä annetaan päivittäisannostelmääränä, joka on välillä 100 mg ja 1 500 mg, välillä 300 mg ja 1 800 mg, välillä 100 mg ja 1 400 mg per päivä, välillä 200 mg ja 1 200

mg, välillä 300 mg ja 1 200 mg, välillä 600 mg ja 1 200 mg, välillä 450 mg ja 900 mg, välillä 500 mg ja 1 000 mg, välillä 450 mg ja 600 mg, välillä 500 mg ja 700 mg, välillä 800 mg ja 1 000 mg per päivä, välillä 900 mg ja 1 400 mg tai välillä 900 mg ja 1 200 mg.

24. Yhdiste, jolla on kaava A (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola ja/tai solvaatti), käytettäväksi jonkin edellä olevan patenttivaatimuksen mukaisesti,

jossa potilaalle annetaan päivittäisannostelumäärä kahdessa annostelumäärässä 24 tunnin jakson sisällä alkaen ensimmäisen annostelumäärän ottamisesta.

25. Yhdiste, jolla on kaava A (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola ja/tai solvaatti), käytettäväksi patenttivaatimuksen 24 mukaisesti,

- 10 jossa kyseiset kaksi annostelumäärää annetaan samanaikaisesti, erikseen tai peräkkäin.

26. Yhdiste, jolla on kaava A (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola ja/tai solvaatti), käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksen 24 tai 25 mukaisesti,

jossa toinen annostelumäärä annetaan 2 ja 6 tunnin välillä ensimmäisestä, edullisesti noin 3 ja 6 tunnin välillä ensimmäisestä annostelumäärästä.

- 15 27. Yhdiste, jolla on kaava A (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola ja/tai solvaatti), käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksen 24 tai 25 mukaisesti,

jossa toinen annostelumäärä voidaan antaa ainakin noin kuusi tuntia ensimmäisen annostelumäärän jälkeen.

- 20 28. Yhdiste, jolla on kaava A (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola ja/tai solvaatti), käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksen 1 - 23 mukaisesti,

jossa potilaalle annetaan kaavan A yhdistettä (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävää suolaa ja/tai solvaattia) kolmena annostelumääränä per päivä.

29. Yhdiste, jolla on kaava A (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola ja/tai solvaatti), käytettäväksi patenttivaatimuksen 28 mukaisesti,

- 25 jossa kyseiset kolme annostelumäärää annetaan samanaikaisesti, erikseen tai peräkkäin.

30. Yhdiste, jolla on kaava A (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola ja/tai solvaatti), käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksen 28 tai 29 mukaisesti,

jossa toinen ja kolmas annostelumäärä voidaan antaa ainakin noin kuusi tuntia edellisen annostelumäärän annon jälkeen.

31. Yhdiste, jolla on kaava A (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola ja/tai solvaatti), käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksen 21 - 30 mukaisesti,

5 jossa kukin annostelumäärä käsittää noin 600 mg kaavan A yhdistettä.

32. Yhdiste, jolla on kaava A (tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola ja/tai solvaatti), käytettäväksi patenttivaatimuksen 31 mukaisesti,

jossa kukin annostelumäärä annetaan kahtena tablettina, joista kumpikin käsittää noin 300 mg kaavan A yhdistettä.