



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20241717 T1

HR P20241717 T1

(12) **PRIJEVOD PATENTNIH ZAHTJEVA
EUROPSKOG PATENTA**

(51) MKP:

A61K 39/395 (2006.01)

C07K 16/28 (2006.01)

A61K 39/00 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 14.02.2025.

(21) Broj predmeta: P20241717T

(22) Datum podnošenja: 10.08.2015.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 19212188.7
Datum podnošenja europske prijave patenta: 10.08.2015.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3653225 A1
Datum objave europske prijave patenta: 20.05.2020.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3653225 B1
Datum objave europskog patenta: 02.10.2024.

(31) Broj prve prijave: 201562152708 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 24.04.2015. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US

(62) Broj i datum prvobitne prijave u slučaju podjele patenta: 15754071.7 10.08.2015.

(73) Nositelj patenta:

(72) Izumitelji:

Amgen Inc., One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA 91320, US
Sun Hong, One Amgen Cener Drive, Mail Stop 28-5-A, Thousands Oaks, CA 91320-1799, US
Eduardo Dunayevich, c/o Amgen Inc., Law Dept - Patent Operations, One Amgen Cener Drive, Mail Stop 28-5-A, Thousands Oaks, CA 91320-1799, US
Robert A. Lenz, c/o Amgen Inc., Law Dept - Patent Operations, One Amgen Cener Drive, Mail Stop 28-5-A, Thousands Oaks, CA 91320-1799, US
Gabriel Vargas, c/o Amgen Inc., Law Dept - Patent Operations, One Amgen Cener Drive, Mail Stop 28-5-A, Thousands Oaks, CA 91320-1799, US

(74) Zastupnik:

PRODUCTA d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma:

**POSTUPCI LIJEČENJA ILI PREVENCIJE MIGRENSKE GLAVOBOLJE KORIŠTENJEM
PROTUTIJELA USMJERENIH NA CGRP RECEPTOR**

HR P20241717 T1

PATENTNI ZAHTJEVI

1. Protutijelo anti-CGRP receptora ili njegov fragment koji veže antigen za upotrebu u postupku za prevenciju ili smanjenje pojave migrenske glavobolje kod pacijenta koji nije podnio ili ne podnosi najmanje dva profilaktička sredstva za migrensku glavobolju, pri čemu postupak uključuje davanje pacijentu protutijelo anti-CGRP receptora ili njegovog fragmenta koji veže antigen u dozi od 35 mg do 140 mg jednom mjesečno, pri čemu protutijelo anti-CGRP receptora ili njegov fragment koji veže antigen sadrži CDRH1 koja ima sekvencu SEQ ID NO:14, CDRH2 koja ima sekvencu SEQ ID NO:23, CDRH3 koja ima sekvencu SEQ ID NO:34, CDRL1 koja ima sekvencu SEQ ID NO:44, CDRL2 koja ima sekvencu SEQ ID NO:55, i CDRL3 koja ima sekvencu SEQ ID NO:65.
2. Protutijelo anti-CGRP receptora ili njegov fragment koji veže antigen za upotrebu prema zahtjevu 1, naznačeno time što pacijent nije podnio ili nije tolerantan na najmanje tri profilaktička sredstva za migrensku glavobolju.
3. Protutijelo anti-CGRP receptora ili njegov fragment koji veže antigen za upotrebu prema zahtjevu 1 ili 2, naznačeno time što su profilaktička sredstva za migrensku glavobolju odabrana između antiepileptika, tricikličkih antidepresiva i beta-blokatora.
4. Protutijelo anti-CGRP receptora ili njegov fragment koji veže antigen za upotrebu prema zahtjevu 3, naznačeno time što su antiepileptici odabrani između divalproeksa, natrijevog valproata, valproične kiseline, topiramata i gabapentina.
5. Protutijelo anti-CGRP receptora ili njegov fragment koji veže antigen za upotrebu prema zahtjevu 3, naznačeno time što su triciklički antidepresivi odabrani između amitriptilina, nortriptilina, doksepina i fluoksetina.
6. Protutijelo anti-CGRP receptora ili njegov fragment koji veže antigen za upotrebu prema zahtjevu 3, naznačeno time što su beta-blokatori odabrani između propranolola, timolola, atenolola, metoprolola ili nadolola.
7. Protutijelo anti-CGRP receptora ili njegov fragment koji veže antigen za upotrebu prema zahtjevu 1, naznačeno time što su profilaktička sredstva za migrensku glavobolju odabrana između propranolola, timolola, divalproeksa, valproične kiseline, topiramata, amitriptilina ili botulinum toksina tipa A.
8. Protutijelo anti-CGRP receptora ili njegov fragment koji veže antigen za upotrebu prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 7, naznačeno time što doza iznosi 70 mg jednom mjesečno.
9. Protutijelo anti-CGRP receptora ili njegov fragment koji veže antigen za upotrebu prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 7, naznačeno time što doza iznosi 140 mg jednom mjesečno.
10. Protutijelo anti-CGRP receptora ili njegov fragment koji veže antigen za upotrebu prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 9, naznačeno time što se protutijelo anti-CGRP receptora ili njegov fragment koji veže antigen treba primijeniti potkožnom injekcijom.
11. Protutijelo anti-CGRP receptora ili njegov fragment koji veže antigen za upotrebu prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 10, naznačeno time što pacijent ima ili mu je dijagnosticirana epizodna migrena.
12. Protutijelo anti-CGRP receptora ili njegov fragment koji veže antigen za upotrebu prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 10, naznačeno time što pacijent ima ili mu je dijagnosticirana kronična migrena.
13. Protutijelo anti-CGRP receptora ili njegov fragment koji veže antigen za upotrebu prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 12, naznačeno time što protutijelo anti-CGRP receptora ili njegov fragment koji veže antigen sadrži varijabilnu regiju teškog lanca (V_H) koja sadrži sekvencu SEQ ID NO:92, i varijabilnu regiju lakog lanca (V_L) koja sadrži sekvencu SEQ ID NO:80.
14. Protutijelo anti-CGRP receptora ili njegov fragment koji veže antigen za upotrebu prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 12, naznačeno time što protutijelo anti-CGRP receptora sadrži teški lanac koji sadrži sekvencu SEQ ID NO:105, i laki lanac koji sadrži sekvencu SEQ ID NO:123.
15. Prethodno napunjena štrcaljka ili autoinjektor koji sadrži farmaceutski pripravak koji sadrži 35 mg do 140 mg protutijela anti-CGRP receptora, acetatni pufer, saharozu i polisorbat, naznačena time što protutijelo anti-CGRP receptora sadrži CDRH1 koja ima sekvencu SEQ ID NO:14, CDRH2 koja ima sekvencu SEQ ID NO:23, CDRH3 koja ima sekvencu SEQ ID NO:34, CDRL1 koja ima sekvencu SEQ ID NO:44, CDRL2 koja ima sekvencu SEQ ID NO:55, i CDRL3 koja ima sekvencu SEQ ID NO:65.
16. Farmaceutski pripravak za upotrebu u postupku profilaktičkog liječenja migrenske glavobolje kod pacijenta kojem je to potrebno, farmaceutski pripravak sadrži 35 mg do 140 mg protutijela anti-CGRP receptora, acetatni pufer, saharozu i polisorbat, pri čemu protutijelo anti-CGRP receptora sadrži CDRH1 koja ima sekvencu SEQ ID NO:14, CDRH2 koja ima sekvencu SEQ ID NO:23, CDRH3 koja ima sekvencu SEQ ID NO:34, CDRL1 koja ima sekvencu SEQ ID NO:44, CDRL2 koja ima sekvencu SEQ ID NO:55, i CDRL3 koja ima sekvencu SEQ ID NO:65, te postupak obuhvaća davanje farmaceutskog pripravka s napunjenom štrcaljkom ili autoinjektorom.
17. Prethodno napunjena štrcaljka ili autoinjektor prema zahtjevu 15 ili farmaceutski pripravak za upotrebu prema zahtjevu 16, naznačen time što farmaceutski pripravak sadrži 70 mg do 140 mg protutijela anti-CGRP receptora.
18. Prethodno napunjena štrcaljka ili autoinjektor prema zahtjevima 15 ili 17 ili farmaceutski pripravak za upotrebu prema zahtjevima 16 ili 17, naznačena time što farmaceutski pripravak sadrži 70 mg/ml do 140 mg/ml protutijela anti-CGRP receptora, 10 mM do 15 mM natrijevog acetata, 0,008% do 0,012% m/v polisorbata, i 8% do 9% m/v saharoze pri pH od 4,8 do 5,5.

19. Prethodno napunjena štrcaljka ili autoinjektor prema bilo kojem od zahtjeva 15 ili 17 do 18 ili farmaceutski pripravak za upotrebu prema bilo kojem od zahtjeva 16 do 18, naznačena time što je volumen ubrizgavanja prethodno napunjene štrcaljke ili autoinjektora 1 ml ili manji.
- 5 20. Prethodno napunjena štrcaljka ili autoinjektor prema bilo kojem od zahtjeva 15 ili 17 do 19 ili farmaceutski pripravak za upotrebu prema bilo kojem od zahtjeva 16 do 19, naznačena time što protutijelo anti-CGRP receptora sadrži varijabilnu regiju teškog lanca (V_H) koja sadrži sekvencu SEQ ID NO:92, i varijabilnu regiju lakog lanca (V_L) koja sadrži sekvencu SEQ ID NO:80.
- 10 21. Prethodno napunjena štrcaljka ili autoinjektor prema bilo kojem od zahtjeva 15 ili 17 do 20 ili farmaceutski pripravak za upotrebu prema bilo kojem od zahtjeva 16 do 20, naznačena time što protutijelo anti-CGRP receptora sadrži teški lanac koji sadrži sekvencu SEQ ID NO:105, i laki lanac koji sadrži sekvencu SEQ ID NO:123.