



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20241729 T1

HR P20241729 T1

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

(51) MKP:

A61K 31/496 (2006.01)
A61P 9/04 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 14.03.2025.

(21) Broj predmeta: P20241729T

(22) Datum podnošenja: 29.06.2018.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/US2018040181
Datum podnošenja međunarodne prijave: 29.06.2018.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 18745732.0
Datum podnošenja europske prijave patenta: 29.06.2018.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2019006235
Datum međunarodne objave: 03.01.2019.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3645002 A1
Datum objave europske prijave patenta: 06.05.2020.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3645002 B1
Datum objave europskog patenta: 30.10.2024.

(31) Broj prve prijave: 201762527983 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 30.06.2017. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US

(73) Nositelji patenta:

AMGEN INC., One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA 91320-1799, US
Cytokinetics, Inc., 350 Oyster Point Blvd, South San Francisco, CA 94080, US

(72) Izumitelji:

Narimon Honarpour, One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA 91320, US
Fady Malik, One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA 91320, US

(74) Zastupnik:

Vukmir i suradnici odvjetničko društvo d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma:

POSTUPCI ZA LIJEČENJE ZATAJENJA SRCA S AKTIVATORIMA SRČANIH SARKOMERA

HR P20241729 T1

PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Aktivator srčanih sarkomera (engl. cardiac sarcomere activator - CSA), **naznačen time, da** je za uporabu u postupku za liječenje pojedinca koji ima zatajenje srca (engl. heart failure - HF),
 gdje CSA je omekativ mekarbil (OM), ili njegova farmaceutska prihvatljiva sol,
 pri čemu postupak obuhvaća:
 (a) davanje pojedincu inicijalne doze CSA u inicijalnom vremenskom periodu, pri čemu inicijalni vremenski period traje najmanje oko jednog tjedna, ili najmanje oko dva tjedna, a inicijalna doza iznosi 25 mg, koja se daje pojedincu dva puta dnevno; i
 (b) naknadno davanje pojedincu dva puta dnevno
 (i) oko 25 mg CSA, kada je koncentracija CSA u plazmi pojedinca koja je izmjerena ili određena za vrijeme ili na kraju inicijalnog vremenskog perioda, veća od ili je oko 300 ng/mL,
 (ii) oko 37,5 mg CSA, kada je koncentracija CSA u plazmi pojedinca koja je izmjerena ili određena za vrijeme ili na kraju inicijalnog vremenskog perioda, veća od ili je oko 200 ng/mL, ali manja od 300 ng/mL, ili
 (iii) oko 50 mg CSA, kada je koncentracija CSA u plazmi pojedinca koja je izmjerena ili određena za vrijeme ili na kraju inicijalnog vremenskog perioda, manja od 200 ng/mL.
2. CSA za uporabu prema patentnom zahtjevu 1, **naznačen time, da** inicijalni vremenski period traje najmanje oko dva tjedna.
3. CSA za uporabu prema patentnom zahtjevu 1, **naznačen time, da** inicijalni vremenski period traje oko jednog tjedna do oko tri tjedna, ili oko dva tjedna.
4. CSA za uporabu prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time, da** inicijalni vremenski period traje oko dva tjedna.
5. CSA za uporabu prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time, da** pojedinac ima kronično zatajenje srca; i/ili
time, da pojedinac ima zatajenje srca razreda II ili III prema New York Heart Association.
6. CSA za uporabu prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time, da** pojedinac ima ejekcijsku frakciju lijeve klijetke od oko 40% ili manje; i/ili
time, da pojedinac ima koncentraciju od NT-proBNP u plazmi najmanje oko 200 pg/mL.
7. CSA za uporabu prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time, da** se koncentracija CSA u plazmi pojedinca mjeri nakon oko jednog tjedna, nakon oko dva tjedna ili oko tri tjedna nakon prve primjene inicijalne doze.
8. CSA za uporabu prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time, da** se koncentracija CSA u plazmi pojedinca mjeri oko dva tjedna nakon prve primjene inicijalne doze.
9. CSA za uporabu prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time, da**
 (a) inicijalna doza OM se oralno daje pojedincu; i/ili
 (b) doza koja se naknadno daje pojedincu, primjenjuje se na pojedincu oralno.
10. CSA za uporabu prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time, da** OM je omekativ mekarbil dihidroklorid hidrat.
11. CSA za uporabu prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time, da** postupak obuhvaća određivanje koncentracije CSA u plazmi nakon inicijalnog vremenskog perioda.
12. CSA za uporabu prema patentnom zahtjevu 11,
naznačen time, da postupak obuhvaća određivanje prve koncentracije CSA u plazmi nakon inicijalnog vremenskog perioda i određivanje druge prve koncentracije CSA u plazmi nakon što je pojedinac uzeo najmanje jednu naknadnu dozu CSA.
13. Omekativ mekarbil (OM) ili njegova farmaceutska prihvatljiva sol, **naznačen time, da** je za uporabu u postupku za liječenje pojedinca koji ima zatajenje srca (HF), dok to obuhvaća
 (a) davanje pojedincu niza inicijalnih doza omekativ mekarbila (OM) dva puta dnevno putem oralne primjene u inicijalnom vremenskom periodu od oko četiri tjedna, gdje svaka inicijalna doza iznosi oko 25 mg, i
 (b) davanje pojedincu niza naknadnih doza OM dva puta dnevno putem oralne primjene u drugom vremenskom periodu koji slijedi nakon inicijalnog vremenskog perioda,
 gdje svaka naknadna doza iznosi
 (i) oko 25 mg, kada je koncentracija u plazmi pojedinca koja je izmjerena nakon oko dva tjedna od početka inicijalnog vremenskog perioda, veća od ili otprilike 300 ng/mL,
 (ii) oko 37,5 mg, kada je koncentracija u plazmi pojedinca koja je izmjerena nakon oko dva tjedna od početka inicijalnog vremenskog perioda, veća od ili otprilike 200 ng/mL, ali je manja od 300 ng/mL, ili
 (iii) oko 50 mg, kada je koncentracija u plazmi pojedinca koja je izmjerena nakon oko dva tjedna od početka inicijalnog vremenskog perioda, manja od 200 ng/mL, opcionalno:
 pri čemu postupak nadalje obuhvaća mjerenje koncentracije u plazmi pojedinca nakon oko dva tjedna od početka inicijalnog vremenskog perioda; i/ili
 pri čemu drugi vremenski period traje oko četiri tjedna koji slijede nakon inicijalnog vremenskog perioda.
14. OM za uporabu prema patentnom zahtjevu 13,

naznačen time, da postupak nadalje obuhvaća davanje pojedincu niza naknadnih doza OM dva puta dnevno putem oralne primjene u trećem vremenskom periodu koji slijedi nakon drugog vremenskog perioda, s time, da se svaka naknadna doza koja se daje za vrijeme trećeg vremenskog perioda, bazira na koncentraciji u plazmi pojedinca koja se mjeri nakon oko šest tjedana od početka inicijalnog vremenskog perioda, opcionalno pritom:

a. kada je koncentracija u plazmi pojedinca koja je izmjerena nakon oko šest tjedana od početka inicijalnog vremenskog perioda, manja od 750 ng/mL, svaka doza u trećem vremenskom periodu iznosi otprilike isto kao i naknadna doza u drugom vremenskom periodu;

b. kada je koncentracija u plazmi pojedinca koja je izmjerena nakon oko šest tjedana od početka inicijalnog vremenskog perioda, veća od ili otprilike 750 ng/mL i manja od 1000 ng/mL, a naknadna doza koja se davala u drugom vremenskom periodu iznosila je 25 mg ili 37,5 mg, svaka doza u trećem vremenskom periodu iznosi oko 25 mg;

c. kada je koncentracija u plazmi pojedinca koja je izmjerena nakon oko šest tjedana od početka inicijalnog vremenskog perioda, veća od ili otprilike 750 ng/mL i manja od 1000 ng/mL, a naknadna doza koja se davala u drugom vremenskom periodu iznosila je oko 50 mg, svaka doza u trećem vremenskom periodu iznosi oko 37,5 mg;

d. kada je koncentracija u plazmi pojedinca koja je izmjerena nakon oko šest tjedana od početka inicijalnog vremenskog perioda, veća od ili otprilike 1000 ng/mL, i naknadna doza koja se davala u drugom vremenskom periodu iznosila je oko 25 mg, svaka doza u trećem vremenskom periodu iznosi oko 0 mg; i

e. kada je koncentracija u plazmi pojedinca koja je izmjerena nakon oko šest tjedana od početka inicijalnog vremenskog perioda, veća od ili otprilike 1000 ng/mL, i naknadna doza koja se davala u drugom vremenskom periodu iznosila je oko 37,5 mg ili oko 50 mg, svaka doza u trećem vremenskom periodu iznosi oko 25 mg; i/ili

pri čemu postupak nadalje obuhvaća mjerenje koncentracije u plazmi pojedinca nakon oko šest tjedana od početka inicijalnog vremenskog perioda; i/ili

pri čemu treći vremenski period traje najmanje ili oko četiri tjedna koji slijede nakon drugog vremenskog perioda.