



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20250059 T1

HR P20250059 T1

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

(51) MKP:

A61K 31/519 (2006.01)
A61K 31/18 (2006.01)
A61K 31/44 (2006.01)
A61K 31/4523 (2006.01)
A61K 31/506 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 28.03.2025.

(21) Broj predmeta: P20250059T

(22) Datum podnošenja : 09.09.2019.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/US2019050233
Datum podnošenja međunarodne prijave: 09.09.2019.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 19859991.2
Datum podnošenja europske prijave patenta: 09.09.2019.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2020055758
Datum međunarodne objave: 19.03.2020.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3849537 A1
Datum objave europske prijave patenta: 21.07.2021.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3849537 B1
Datum objave europskog patenta: 23.10.2024.

(31) Broj prve prijave: 201862729205 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 10.09.2018. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US

(73) Nositelj patenta:

**Mirati Therapeutics, Inc., Route 206 and Province Line Road, Princeton,
NJ, US**

(72) Izumitelji:

Lars Daniel Engstrom, 7974 Amargosa Dr., Carlsbad, CA 92009, US
**Ruth Wei Aranda, 10797 San Diego Mission Rd., Unit 311, San Diego, CA
92108, US**
Peter Olson, 4763 Robbins St., San Diego, CA 92122, US
James Gail Christensen, 4276 Kerwood Ct., San Diego, CA 92130, US
Jill Hallin, 1326 Felton St, San Diego, CA 92102, US

(74) Zastupnik:

Odvjetnik Marin Karuza, 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma:

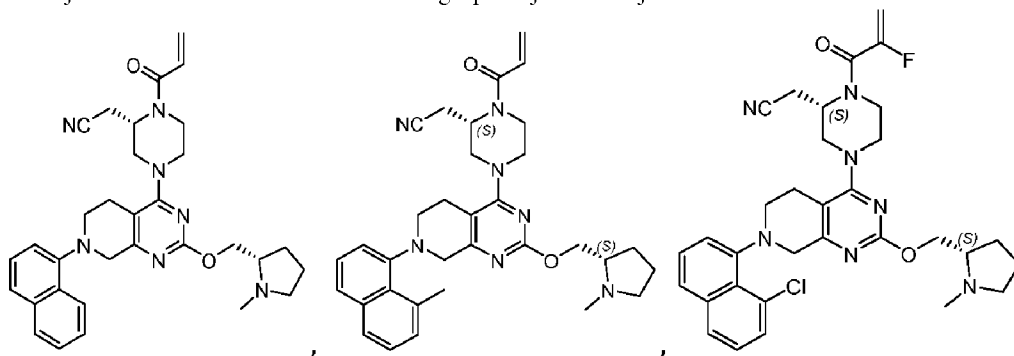
KOMBINIRANE TERAPIJE

HR P20250059 T1

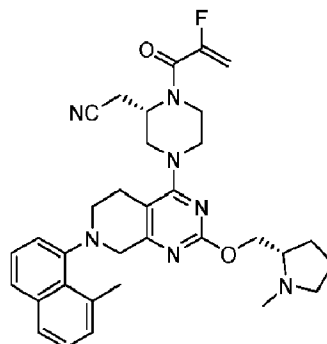
PATENTNI ZAHTJEVI

1. Kombinacija inhibitora CDK 4/6 i inhibitora KRAS G12C za primjenu u postupku liječenja raka kod subjekta kojem je to potrebno, koji obuhvaća administriranje subjektu terapijski efikasne količine kombinacije inhibitora CDK 4/6 i inhibitora KRAS G12C,

pri čemu je inhibitor CDK 4/6 abemaciclib ili palbociclib, i
pri čemu je inhibitor KRas G12C izabran iz grupe koja se sastoji od:

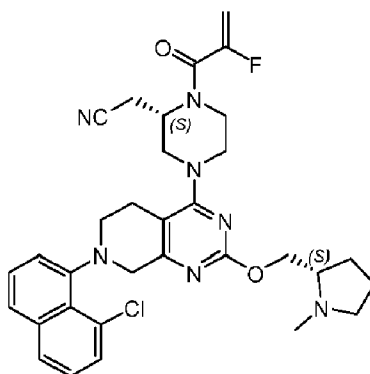


i



ili farmaceutski prihvatljivih soli istih.

2. Kombinacija inhibitora CDK 4/6 i inhibitora KRAS G12C za primjenu prema patentnom zahtjevu 1, pri čemu je inhibitor KRas G12C:

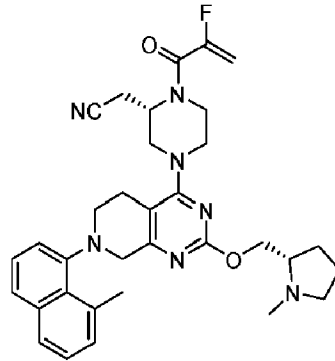
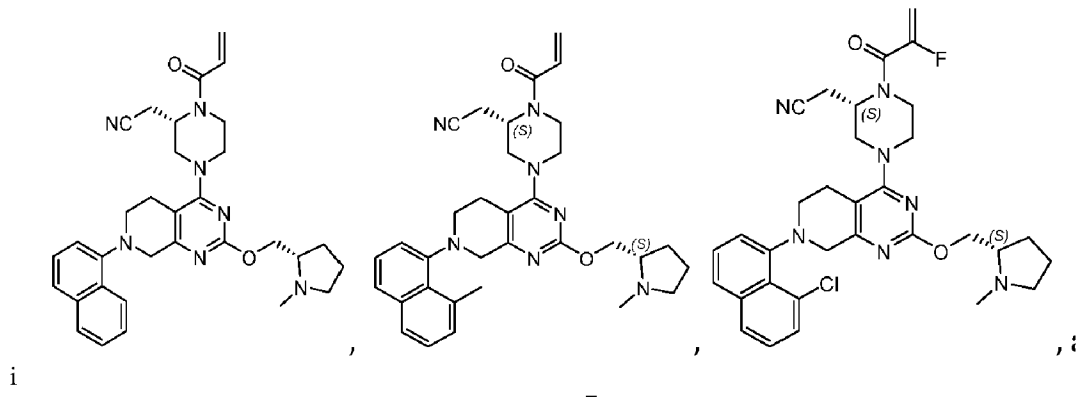


ili farmaceutski prihvatljiva sol istog.

3. Kombinacija inhibitora CDK 4/6 i inhibitora KRAS G12C za primjenu prema patentnom zahtjevu 1 ili 2, pri čemu terapijski efikasna količina kombinacije inhibitora CDK 4/6 i inhibitora KRAS G12C rezultuje produženim trajanjem ukupnog preživljavanje, produženim trajanjem preživljavanja bez progresije, povećanjem regresije rasta tumora, povećanjem inhibicije rasta tumora ili produženim trajanjem stabilne bolesti kod subjekta u odnosu na tretman samo sa inhibitorom KRas G12C.
4. Farmaceutska kompozicija, koja sadrži terapijski efikasnu količinu kombinacije inhibitora CDK 4/6 i inhibitora KRas G12C prema patentnom zahtjevu 1 ili 2, i farmaceutski prihvatljiv ekscipijens.
5. In vitro postupak za inhibiciju aktivnosti KRas G12C u stanici, koji obuhvaća dovodenje u kontakt stanice u kojoj je inhibicija aktivnosti KRas G12C poželjna sa efikasnom količinom inhibitora CDK 4/6 i spoja inhibitora KRas G12C prema patentnom zahtjevu 1 ili 2, farmaceutske kompozicije ili farmaceutski prihvatljive soli istih, pri čemu inhibitor CDK 4/6 sinergistički povećava osjetljivost stanica raka na inhibitor KRas G12C.
6. Inhibitor CDK 4/6 i spoj inhibitora KRas G12C prema patentnom zahtjevu 1 ili 2, farmaceutske kompozicije ili farmaceutski prihvatljive soli istih za primjenu u postupku za inhibiciju aktivnosti KRas G12C u stanici, koji obuhvaća dovodenje u kontakt stanice u kojoj je inhibicija aktivnosti KRas G12C poželjna sa efikasnom količinom inhibitora CDK 4/6 i spoj inhibitora KRas G12C prema patentnom zahtjevu 1 ili 2, farmaceutske kompozicije ili

farmaceutski prihvatljive soli istih, pri čemu inhibitor CDK 4/6 sinergistički povećava osjetljivost stanica raka na KRas G12C inhibitor.

7. Kombinacija inhibitora CDK 4/6 i inhibitora KRAS G12C za primjenu prema patentnom zahtjevu 1 ili 2, pri čemu inhibitor CDK 4/6 sinergistički povećava osjetljivost stanica raka na inhibitor KRas G12C.
8. Inhibitor CDK 4/6 za primjenu u postupku za povećanje osjetljivosti stanice raka na spoj inhibitora KRas G12C koji obuhvaća administriranje subjektu koji je podvrgnut tretmanu za KRas G12C sa spojem prema patentnom zahtjevu 1 ili 2 ili farmaceutski prihvatljivom soli istog, samostalno ili u kombinaciji sa farmaceutski prihvatljivim nosačem, ekscipijensom ili razblaživačima, terapijski efikasne količine inhibitora CDK 4/6 prema patentnom zahtjevu 1 ili 2, pri čemu inhibitor CDK 4/6 sinergistički povećava osjetljivost stanice raka na inhibitor KRas G12C.
9. Kombinacija inhibitora CDK 4/6 i inhibitora KRAS G12C za primjenu prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1, 2, 6 i 7, postupak prema patentnom zahtjevu 5, ili inhibitor CDK 4/6 za primjenu prema patentnom zahtjevu 8 pri čemu je terapijski efikasna količina inhibitora KRas G12C u kombinaciji između oko 0.01 do 100 mg/kg dnevno.
10. Kombinacija inhibitora CDK 4/6 i inhibitora KRAS G12C za primjenu prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-3, 6, 7 i 9, postupak prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 5 i 9, ili inhibitor CDK 4/6 za primjenu prema patentnom zahtjevu 8 ili 9, pri čemu je rak povezan sa KRas G12C izabran iz grupe koja se sastoji od srčanog: sarkom (angiosarkom, fibrosarkom, rabdomiosarkom, liposarkom), miksom, rabdomioma, fibrom, lipom i teratom; plućnog: bronhogeni karcinom (skvamozne stanice, nediferencirane male stanice, nediferencirane velike stanice, adenokarcinom), alveolarni (bronhiolarni) karcinom, bronhijalni adenom, sarkom, limfom, hondromatski hamartom, mezoteliom; gastrointestinalni: jednjaka (karcinom skvamoznih stanica, adenokarcinom, lejomiosarkom, limfom), želuca (karcinom, limfom, lejomiosarkom), gušterača (duktalni adenokarcinom, insulinom, glukagonom, gastrinom, karcinoidni tumori, vipom), tankog crijeva (adenokarcinom, limfom, karcinoidni tumori, Kaposijev sarkom, lejomiom, hemangiomi, lipom, neurofibrom, fibrom), debelog crijeva (adenokarcinom, tubularni adenom, vilozni adenom, hamartom, lejomiom); genitourinarnog trakta: bubrega (adenokarcinom, Wilmsov tumor (nefroblastom), limfom, leukemija), mokraćnog mjehura i uretre (karcinom skvamoznih stanica, karcinom prelaznih stanica, adenokarcinom), prostate (adenokarcinom, sarkom, sarkom), testisa (semiom, teratom, embrionalni karcinom, teratokarcinom, horiokarcinom, sarkom, karcinom intersticijskih stanica, fibrom, fibroadenom, adenomatoidni tumori, lipom); jetre: hepatom (hepatocelularni karcinom), holangiokarcinom, hepatoblastom, angiosarkom, hepatocelularni adenom, hemangiomi; bilijarnog trakta: karcinom žučne vrećice, ampularni karcinom, holangiokarcinom; kosti: osteogeni sarkom (osteosarkom), fibrosarkom, maligni fibrozni histiocitom, hondrosarkom, Ewingov sarkom, maligni limfom (sarkom retikulumskih stanica), multipli mijelom, maligni tumor hordom divovskih stanica, osteohondrom (osteokartilaginozne egzostoze), benigni hondrom, hondroblastom, hondromiksofibrom, osteoidni osteom i tumori divovskih stanica; nervnog sistema: lubanje (osteom, hemangiomi, granulom, ksantom, osteitis deformans), moždane ovojnice (meningiomi, meningiosarkom, gliomatoza), mozga (astrocitom, meduloblastom, gliom, ependimom, germinom (pinealom), glioblastom multiform, oligodendrogliom, švanom, retinoblastom, urođeni tumori), neurofibrom leđne moždine, meningiomi, gliomi, sarkom); ginekološki: materice (karcinom endometrijuma (serozni cistadenokarcinom, mucinozni cistadenokarcinom, neklasificirani karcinom), tumori granuloznih-tekalnih stanica, tumori Sertoli-Leydigovih stanica, disgerminom, maligni teratom), vulve (karcinom skvamoznih stanica, intraepitelni karcinom, adenokarcinom, fibrosarkom, melanom), vagine (karcinom bistrnih stanica, karcinom skvamoznih stanica, botrioidni sarkom (embrionalni rabdomiosarkom), Falopijevih tuba (karcinom); hematološki: krvi (mijeloidna leukemija (akutna i kronična), akutna limfoblastna leukemija, kronična limfocitna leukemija, mijeloproliferativna oboljenja, multipli mijelom, mijelodisplastični sindrom), Hodgkinova bolest, ne-Hodgkinov maligni limfom (maligni limfom); kože: maligni mijelom, karcinom bazalnih stanica, karcinom skvamoznih stanica, Kaposijev sarkom, displastični nevusi madeži, lipom, angiomi, dermatofibrom, keloidi, psorijaza; i nadbubrežne žlijezde: neuroblastom.
11. Kombinacija inhibitora CDK 4/6 i inhibitora KRAS G12C za primjenu prema patentnom zahtjevu 10, postupak prema patentnom zahtjevu 10, ili inhibitor CDK 4/6 za primjenu prema patentnom zahtjevu 10, pri čemu je rak rak pluća nemalih stanica.
12. Komplet koji sadrži farmaceutsku kompoziciju prema patentnom zahtjevu 4 za liječenje KRas G12C raka kod subjekta.
13. Komplet koji sadrži: a) farmaceutsku kompoziciju koja sadrži inhibitor CDK 4/6 i b) farmaceutsku kompoziciju koja sadrži inhibitor KRas G12C za liječenje KRas G12C raka kod subjekta, pri čemu je inhibitor CDK 4/6 abemaciclib ili palbociclib, i pri čemu je inhibitor KRas G12C izabran iz grupe koja se sastoji od:



ili farmaceutski prihvatljive soli istih.