

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

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

(10)

FI/EP3661518 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

28.08.2024

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification
A61K 31/55 (2006 . 01)
A61K 9/00 (2006 . 01)
A61P 1/14 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP18756041.2

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

30.07.2018

(97)

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

10.06.2020

(86)

Kansainvälinen hakemus - Internationell
ansökan - International application

30.07.2018 PCT/US2018044337

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

31.07.2017 US US201762539229 P

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1• Alfasigma S.p.A. , Via Ragazzi del '99, 5 , 40133 Bologna , (IT)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1• BARNES, Christopher Noel , 32 Hidalgo Terrace , San Francisco California 94103 , (US)
2• VISCOMI, Giuseppe Claudio , Alfasigma S.P.A. Via Ragazzi del 99 , 40133 Bologna , (IT)
3• RENZULLI, Cecilia , Alfasigma S.P.A. Via Ragazzi del 99 , 40133 Bologna , (IT)
4• GRIMALDI, Maria , Alfasigma S.P.A. Via Ragazzi del 99 , 40133 Bologna , (IT)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

Novagraaf International SA , Chemin de l'Echo, 3 , 1213 Onex , (CH)

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

**MENETELMIÄ GASTROPAREESIN OIREIDEN HOITAMISEKSI VELUSETRAGIA KÄYTTÄMÄLLÄ
METHODS OF TREATING SYMPTOMS OF GASTROPARESIS USING VELUSETRAG**

MENETELMIÄ GASTROPAREESIN OIREIDEN HOITAMISEKSI VELUSETRAGIA KÄYTTÄMÄLLÄ

PATENTTIVAATIMUKSET

1. 1-isopropyyli-2-okso-1,2-dihydrokinoliini-3-karboksyylihappo-{(1S,3R,5R)-
5 8-[(R)-2-hydroksi-3-(metaanisulfonyylimetyyliamino)propyyli]-8-
atsabisyklo[3.2.1]okt-3-yyli}amidi (velusetragi) tai sen farmaseuttisesti
hyväksyttävä suola käytettäväksi menetelmässä, jolla ehkäistään, lievitetään,
parannetaan, helpotetaan, hoidetaan yhtä tai useampaa gastropareesin
keskeisistä oireista, jotka koostuvat aterian jälkeisestä kylläisyydestä, varhaisesta
10 kylläisyydestä, turvotuksesta, ylävatsakivusta, ylävatsan keskiosan polttelusta,
pahoinvoinnista ja oksentelusta, diabeettisella tai idiopaattisella ihmispotilaalla,
jolloin velusetragia annetaan annostuksella 0,5 mg/vrk – 5 mg/vrk yhden viikon,
kahden, neljän, kahdeksan, kahdentoista viikon tai pidemmän hoitojakson ajan.
2. Patenttivaatimuksen 1 mukaisesti käytettävä velusetragi, jolloin
15 farmaseuttisesti hyväksyttävä suola on hydrokloridisuola.
3. Patenttivaatimuksen 1 mukaisesti käytettävä velusetragi, jolloin velusetragi
on kiteisessä muodossa ja/tai hydratoidussa muodossa.
4. Patenttivaatimuksen 1 mukaisesti käytettävä velusetragi, jolloin muutos
lähtötasosta päivittäisissä ja 7 päivän keskimääräisissä yhdistetyissä GCSI-24 H -
20 pisteissä idiopaattisilla potilailla on yli 0,6 pistettä viikolla 4 vuorokausittaisella 5
mg:n velusetragiannoksella lumelääkkeeseen verrattuna tai jolloin muutos
lähtötasosta päivittäisissä ja 7 päivän keskimääräisissä yhdistetyissä GCSI-24 H -
pisteissä idiopaattisilla potilailla on yli 0,6 pistettä viikolla 8 vuorokausittaisella 5
mg:n velusetragiannoksella verrattuna lumelääkkeeseen tai jolloin muutos
25 lähtötasosta päivittäisissä ja 7 päivän keskimääräisissä yhdistetyissä GCSI-24 H -
pisteissä idiopaattisilla potilailla säilyy koko hoidon ajan vuorokausittaisella 5 mg:n
velusetragiannoksella lumelääkkeeseen verrattuna.
5. Patenttivaatimuksen 1 mukaisesti käytettävä velusetragi, jolloin muutos
lähtötasosta päivittäisissä ja 7 päivän keskimääräisissä yhdistetyissä GCSI-24 H -
30 pisteissä diabetespotilailla on yli 0,2 pistettä viikolla 4 vuorokausittaisella 5 mg:n

velusetragiannoksella lumelääkkeeseen verrattuna tai jolloin muutos lähtötasosta päivittäisissä ja 7 päivän keskimääräisissä yhdistetyissä GCSI-24 H -pisteissä diabetespotilailla on yli 0,1 pistettä viikolla 8 vuorokausittaisella 5 mg:n

- 5 velusetragiannoksella verrattuna lumelääkkeeseen tai jolloin muutos lähtötasosta päivittäisissä ja 7 päivän keskimääräisissä yhdistetyissä GCSI-24 H -pisteissä diabetespotilailla säilyy koko hoidon ajan vuorokausittaisella 5 mg:n velusetragiannoksella lumelääkkeeseen verrattuna.

6. Patenttivaatimuksen 1 mukaisesti käytettävä velusetragi, jolloin velusetragin antaminen saa aikaan vähintään 1 pisteen parannuksen lähtötasosta
10 GRS:n yksittäisessä komponentissa hoidon aikana.

7. Patenttivaatimuksen 1 mukaisesti käytettävä velusetragi, jolloin oireita ovat kylläisyyden tunne / varhainen kylläisyys, turvotus, ylävatsakipu, ylävatsan keskiosan polttelu tai niiden erilaiset yhdistelmät, jolloin GRS-kokonaispistemäärä on korkeampi kuin 0,4 lumelääkkeeseen verrattuna.

- 15 8. Patenttivaatimuksen 1 mukaisesti käytettävä velusetragi, jolloin oireiden GRS-kokonaispistemäärän muutos lähtötasosta on kokonaisoiretaakan tasolla vaikeista oireista kohtalaisiin/lieviin oireisiin tai lievistä kohtalaisiin oireisiin.

9. Jonkin patenttivaatimuksista 1–8 mukaisesti käytettävä velusetragi, jolloin hoito velusetragilla tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävällä suolalla ihmispotilaalla
20 ei aiheuta merkittävää hyperglykemian tai veren glukoosin lisääntymistä.

10. Jonkin patenttivaatimuksista 1–9 mukaisesti käytettävä velusetragi, jolloin velusetragi annetaan suun kautta, parenteraalisesti, poskeen, kielen alle, peräaukkoon, intraperitoneaalisesti tai endotrakeaalisesti.

11. Patenttivaatimuksen 10 mukaisesti käytettävä velusetragi, jolloin
25 parenteraalinen anto tapahtuu infuusiona, injeksiolla tai implantoimalla tai perkutaanisesti.

12. Patenttivaatimuksen 11 mukaisesti käytettävä velusetragi, jolloin ihonalainen antaminen tapahtuu ihon alle, lihakseen, laskimoon, ihon läpi tai implantoimalla antamalla.

13. Patenttivaatimuksen 10 mukaisesti käytettävä velusetragi, jolloin velusetragi annetaan suun kautta nesteen, kapselin, tabletin, purutabletin, liukenevan kalvon, pillerin, pastillin, lääkekapselin, jauheen, rakeiden, liuoksen, suspension, öljy vedessä- tai vesi öljyssä -tyyppisen neste-emulsion, eliksiirin tai
5 siirapn muodossa.

14. Patenttivaatimuksen 10 mukaisesti käytettävä velusetragi, jolloin velusetragi annetaan parenteraalisesti nesteen, kiinteän aineen tai geelin muodossa.

15. Jonkin patenttivaatimuksista 1–14 mukaisesti käytettävä velusetragi,
10 jolloin velusetragi otetaan suun kautta ruoan kanssa tai ilman.
