

(19)



SUOMI - FINLAND  
(FI)

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

(10)

**FI/EP3329965 T3**

(12)

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

(45)

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

**30.04.2025**

(97)

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

**19.03.2025**

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -  
International patent classification

**A61P 1/00** ( 2006 . 01 )

**A61K 39/395** ( 2006 . 01 )

**C07K 16/28** ( 2006 . 01 )

**A61K 9/00** ( 2006 . 01 )

**A61K 39/00** ( 2006 . 01 )

**A61K 9/19** ( 2006 . 01 )

**A61K 47/26** ( 2006 . 01 )

**A61K 47/18** ( 2017 . 01 )

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -  
European patent application

**EP18150968.8**

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

**02.05.2012**

(97)

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

**06.06.2018**

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

02.05.2011 US US201161481533 P

24.10.2011 US US201161550545 P

12.01.2012 US US201261585859 P

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

**1• Millennium Pharmaceuticals, Inc. , 40 Landsdowne Street , Cambridge, MA 02139 , (US)**

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

**1• DILUZIO, Willow , 31 Castle View Drive , Gloucester, MA 01930 , (US)**

**2• TRUONG, Nobel T. , 26 Stailbrook Road , Milford, MA 01757 , (US)**

**3• VARGA, Csanad M. , 83 Commonwealth Park W , Newton, MA 02459 , (US)**

**4• PALANIAPPAN, Vaithianathan , 7 Spruce Circle , Andover, MA 01810 , (US)**

**5• BROWN, Jason , 10 September Lane , Burlington, MA 01803 , (US)**

**6• FOX, Irving H. , 111 Livingston Road , Wellesley, MA 02482 , (US)**

**7• SCHOLZ, Catherine , 1 Nashua Street , Woburn, MA 01801 , (US)**

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

**Papula Oy , P.O.Box 981 , 00101 Helsinki , (FI)**

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

**ALFA4BETA7-VASTA-AINEEN ANNOTUSOHJELMA**

**DOSING REGIMEN OF ANTI-ALPHA4BETA7-ANTIBODY**

## PATENTTIVAATIMUKSET

1. Humanisoitu  $\alpha 4\beta 7$ -vasta-aine käytettäväksi tulehduksellisen suolistosairauden  
5 terapeuttisessa hoitomenetelmässä, jolloin humanisoitua  $\alpha 4\beta 7$ -vasta-ainetta on tarkoitus antaa  
potilaalle, jolla on tulehduksellinen suolistosairaus, jolloin humanisoitua  $\alpha 4\beta 7$ -vasta-ainetta  
annetaan potilaalle seuraavan annosteluohjelman mukaisesti:
  - a. aloitusannoksena 300 mg humanisoitua  $\alpha 4\beta 7$ -vasta-ainetta infuusiona laskimoon
  - b. tämän jälkeen toinen myöhempi 300 mg:n annos humanisoitua  $\alpha 4\beta 7$ -vasta-ainetta  
10 infuusiona laskimoon kahden viikon kuluttua aloitusannoksesta
  - c. tämän jälkeen kolmas myöhempi 300 mg:n annos humanisoitua  $\alpha 4\beta 7$ -vasta-ainetta  
infuusiona laskimoon kuuden viikon kuluttua aloitusannoksesta
  - d. tämän jälkeen neljäs ja sitä seuraavat 300 mg:n annokset humanisoitua  $\alpha 4\beta 7$ -vasta-ainetta  
infuusiona laskimoon neljän viikon välein tai kahdeksan viikon välein kolmannen myöhemmän  
15 humanisoidun vasta-aineen annoksen jälkeen tarpeen mukaan;  
jolloin annosteluohjelma saa aikaan kliinisen vasteen ja kliinisen remission potilaan  
tulehduksellisessa suolistosairaudessa;  
jolloin humanisoitu  $\alpha 4\beta 7$ -vasta-aine on vedolitsumabi ja  
jolloin lisäksi tulehduksellinen suolistosairaus on keskivaikea–vaikea aktiivinen haavainen  
20 paksusuolitulehdus tai keskivaikea–vaikea aktiivinen Crohnin tauti.
2. Humanisoitu  $\alpha 4\beta 7$ -vasta-aine patenttivaatimuksen 1 mukaiseen käyttöön, jolloin potilaalla  
ei ollut riittävää vastetta hoitoon, hoitovaste puuttui tai potilas ei sietänyt hoitoa annettaessa  
hoitoa vähintään yhdellä seuraavista: immunomodulaattori, tuumorinekroositekijä alfan  
antagonisti tai niiden yhdistelmä.
- 25 3. Humanisoitu  $\alpha 4\beta 7$ -vasta-aine patenttivaatimuksen 2 mukaiseen käyttöön, jolloin  
immunomodulaattori on valittu ryhmästä, joka koostuu seuraavista: suun kautta otettava  
atsatiopriini, 6-merkaptopuriini ja metotreksaatti.
4. Humanisoitu  $\alpha 4\beta 7$ -vasta-aine patenttivaatimuksen 1 mukaiseen käyttöön, jolloin  
tulehduksellinen suolistosairaus on keskivaikea–vaikea aktiivinen haavainen  
30 paksusuolitulehdus.
5. Humanisoitu  $\alpha 4\beta 7$ -vasta-aine patenttivaatimuksen 4 mukaiseen käyttöön, jolloin  
annosteluohjelma johtaa limakalvojen paranemiseen potilailla, joilla on keskivaikea–vaikea  
aktiivinen haavainen paksusuolitulehdus.
6. Humanisoitu  $\alpha 4\beta 7$ -vasta-aine patenttivaatimuksen 1 mukaiseen käyttöön, jolloin

tulehdussairaus on keskivaikea–vaikea aktiivinen Crohnin tauti.

7. Humanisoitu  $\alpha 4\beta 7$ -vasta-aine patenttivaatimuksen 6 mukaiseen käyttöön, jolloin annosteluohjelma johtaa vasteen ja remission induktioon ja ylläpitoon potilailla, joilla on keskivaikea–vaikea aktiivinen Crohnin tauti.

8. Humanisoitu  $\alpha 4\beta 7$ -vasta-aine jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukaiseen käyttöön, jolloin (i) annosteluohjelma johtaa potilaan kortikosteroidien käytön vähentämiseen, pois jättämiseen tai vähentämiseen ja pois jättämiseen ja/tai (ii) potilas on aiemmin saanut hoitoa tulehdukselliseen suolistosairauteen vähintään yhdellä kortikosteroidilla.

9. Humanisoitu  $\alpha 4\beta 7$ -vasta-aine patenttivaatimuksen 8 mukaiseen käyttöön, jolloin potilaalla oli riittämätön vaste kortikosteroideille, potilaan kortikosteroidivaste puuttui tai potilas ei sietänyt kortikosteroideja.

10. Humanisoitu  $\alpha 4\beta 7$ -vasta-aine jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukaiseen käyttöön, jolloin humanisoitu immunoglobuliini tai sen antigeeniä sitova fragmentti annetaan potilaalle 30 minuutissa.

11. Humanisoitu  $\alpha 4\beta 7$ -vasta-aine jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukaiseen käyttöön, jolloin annosteluohjelma ei muuta CD4:n ja CD8:n suhdetta mainittua hoitoa saavien potilaiden aivo-selkäydinnesteessä.

12. Humanisoitu  $\alpha 4\beta 7$ -vasta-aine jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukaiseen käyttöön, jolloin potilas on 65-vuotias tai vanhempi ja jolloin lisäksi potilaan annosteluohjelmaa ei tarvitse säätää.

13. Humanisoitu  $\alpha 4\beta 7$ -vasta-aine jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukaiseen käyttöön, jolloin potilas saa terapeuttisen annoksen tavanomaista tulehduksellisen suolistosairauden hoitoa.

14. Humanisoitu  $\alpha 4\beta 7$ -vasta-aine jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukaiseen käyttöön, jolloin ihmispotilaalle annetaan 300 mg:n annos neljän viikon välein, jos ihmispotilaan yksi tai useampi haavaiseen paksusuolitulehdukseen tai Crohnin tautiin liittyvä oire palaa, kun humanisoitua  $\alpha 4\beta 7$ -vasta-ainetta on annettu kahdeksan viikon välein.

15. Farmaseuttinen formulaatio, joka käsittää patenttivaatimuksen 1 mukaista humanisoitua  $\alpha 4\beta 7$ -vasta-ainetta, käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 mukaisesti.