



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20241022 T1

HR P20241022 T1

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

(51) MKP:

A61K 38/13 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61K 9/19 (2006.01)
A61K 9/127 (2006.01)
A61K 47/02 (2006.01)
A61K 47/24 (2006.01)
A61K 47/26 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 08.11.2024.

(21) Broj predmeta: P20241022T

(22) Datum podnošenja: 09.04.2019.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/EP2019058958
Datum podnošenja međunarodne prijave: 09.04.2019.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 19715929.6
Datum podnošenja europske prijave patenta: 09.04.2019.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2019197406
Datum međunarodne objave: 17.10.2019.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3773664 A1
Datum objave europske prijave patenta: 17.02.2021.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3773664 B1
Datum objave europskog patenta: 01.05.2024.

(31) Broj prve prijave: 201862656226 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 11.04.2018. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US
18172067 14.05.2018. EP

(73) Nositelj patenta:

(72) Izumitelji:

Breath Therapeutics GmbH, Aldringenstr. 4, 80639 Munchen, DE
Oliver Denk, Nördliche Seestrasse 35, 82541 Muensing, DE
Gerhard Börner, Johann-Sedlmeir-Str. 1, 86919 Utting, DE
Aldo Iacono, 13035 Jerome Jay Drive, Cockeysville, 21035, US

(74) Zastupnik:

Odvjetnik Tomislav Hadžija, u suradnji sa DENNEMEYER & ASSOCIATES,
10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma:

**FORMULACIJE CIKLOSPORINA ZA UPOTREBU U LIJEČENJU SINDROMA BRONCHIOLITIS
OBLITERANS (BOS)**

HR P20241022 T1

PATENTNI ZAHTJEVI

1. Pripravak koji sadrži liposomalni ciklosporin A (L-CsA) za upotrebu u prevenciji sindroma obliterirajućeg bronhiolitisa (BOS) kod pacijenata s dvostruko transplantiranim plućima, ili za liječenje BOS-a ili za prevenciju ili odgodu progresije BOS-a u pacijenta s dvostruko transplantiranim plućima kojem je dijagnosticiran BOS,
5 pri čemu se pripravak daje navedenom pacijentu inhalacijom navedenog pripravka u aerosoliziranom obliku koji sadrži terapijski učinkovitu dozu ciklosporina A,
pri čemu je pripravak tekući pripravak koji sadrži vodeni tekući nosač, i
10 pri čemu se pacijent s dvostruko transplantiranim plućima istodobno liječi standardnom imunosupresivnom terapijom.
2. Pripravak za upotrebu prema patentnom zahtjevu 1, pri čemu je pacijentu s dvostruko transplantiranim plućima dijagnosticiran BOS 1 ili BOS 2.
3. Pripravak za upotrebu prema patentnom zahtjevu 1 ili 2, pri čemu se vodeni tekući nosač uglavnom sastoji od fiziološke otopine, poželjno od fiziološke otopine s koncentracijom od 0,25%.
- 15 4. Pripravak za upotrebu prema bilo kojem prethodnom patentnom zahtjevu, pri čemu tekući pripravak ima koncentraciju CsA u rasponu od 0,5 do 10 mg/mL.
5. Pripravak za upotrebu prema bilo kojem prethodnom patentnom zahtjevu, pri čemu je tekući pripravak pripremljen rekonstitucijom liposomalnog ciklosporina A u liofiliziranom obliku.
6. Pripravak za upotrebu prema bilo kojem prethodnom patentnom zahtjevu, pri čemu se ciklosporin A primjenjuje u učinkovitoj dnevnoj dozi u rasponu od 5 do 30 mg.
- 20 7. Pripravak za upotrebu prema bilo kojem prethodnom patentnom zahtjevu, pri čemu se ciklosporin A primjenjuje u učinkovitoj dnevnoj dozi od 20 mg.
8. Pripravak za upotrebu prema bilo kojem prethodnom patentnom zahtjevu, pri čemu se pripravak daje navedenom pacijentu dva puta dnevno.
- 25 9. Pripravak za upotrebu prema bilo kojem prethodnom patentnom zahtjevu, pri čemu se pripravak primjenjuje tijekom perioda od najmanje 24 tjedna.
10. Pripravak za upotrebu prema bilo kojem prethodnom patentnom zahtjevu, pri čemu standardna imunosupresivna terapija obuhvaća davanje jednog ili više aktivnih sastojaka odabranih iz skupine koju čine takrolimus ili ciklosporin; mikofenolat mofetil ili sirolimus; i kortikosteroide.
- 30 11. Pripravak za upotrebu prema bilo kojem prethodnom patentnom zahtjevu, pri čemu je formulacija raspršena pomoću elektronskog vibrirajućeg membranskog nebulizatora.
12. Pripravak za upotrebu prema bilo kojem prethodnom patentnom zahtjevu, pri čemu je napredovanje BOS-a pacijenta s dvostruko transplantiranim plućima kojem je dijagnosticiran BOS spriječeno ili smanjeno na razinu do 20% pada forsiranog ekspiracijskog volumena u prvoj sekundi (FEV₁) navedenog pacijenta u usporedbi s FEV₁-vrijednošću na početku liječenja.
- 35 13. Pripravak za upotrebu prema bilo kojem prethodnom patentnom zahtjevu, pri čemu je vjerojatnost preživljavanja bez događaja kod pacijenta s dvostruko transplantiranim plućima kojem je dijagnosticiran BOS najmanje 60% nakon najmanje 48 tjedana od početka liječenja, pri čemu je događaj odabran između pada FEV₁ od najmanje 20%, potrebe za ponovnom transplantacijom i/ili smrti.
- 40 14. Pripravak za upotrebu prema bilo kojem prethodnom patentnom zahtjevu, pri srednjoj mjesečnoj promjeni u FEV₁ (Δ FEV₁/mjeseč) pacijenta s dvostruko transplantiranim plućima kojem je dijagnosticiran BOS ostaje uglavnom konstantna ili ima vrijednost u rasponu od oko 0 do oko 0,04 L/mj.
15. Pripravak za upotrebu prema bilo kojem prethodnom patentnom zahtjevu, pri čemu je rizik doživljavanja događaja odabran između pada FEV₁ od najmanje 20%, potrebe za ponovnom transplantacijom i/ili smrti unutar perioda od najmanje 48 tjedana od početka liječenja pacijenta s dvostruko transplantiranim plućima liječenog pripravkom iz ovog izuma u aerosoliziranom obliku koji sadrži CsA smanjen za najmanje 30% (aps.), poželjno za najmanje 35% (aps.) u usporedbi s rizikom doživljavanja odgovarajućeg događaja tijekom liječenja samo standardnom imunosupresivnom terapijom (SOC).
- 45 16. Pripravak za upotrebu prema bilo kojem prethodnom patentnom zahtjevu, pri čemu apsolutna promjena u FEV₁ (Δ FEV₁/abs.) između početne vrijednosti (početka liječenja) i kraja razdoblja liječenja pacijenta s dvostruko transplantiranim plućima kojem je dijagnosticiran BOS nije viša od 350 mL.
17. Pripravak za upotrebu prema bilo kojem prethodnom patentnom zahtjevu, pri čemu je relativni gubitak u FEV₁ (Δ FEV₁/rel.) pacijenta s dvostruko transplantiranim plućima kojem je dijagnosticiran BOS u odnosu na gubitak FEV₁ u pacijenta liječenog samo standardnom imunosupresivnom terapijom (SOC) najmanje 200 mL.
- 50 18. Pripravak za upotrebu prema bilo kojem prethodnom patentnom zahtjevu, pri čemu pacijentu s dvostruko transplantiranim plućima nije dijagnosticirana stenoza dišnih puteva prije početka liječenja, a poželjno je u 24. tjednu nakon početka liječenja, što je utvrđeno bronhoskopijom s bronhalveolarnom lavezom (BAL).
19. Pripravak za upotrebu prema bilo kojem prethodnom patentnom zahtjevu, pri čemu pacijentu s dvostruko transplantiranim plućima kojem je dijagnosticiran BOS nije dijagnosticirana neliječena infekcija prije randomizacije,
55 a poželjno 24. tjedan nakon početka liječenja.

20. Pripravak za upotrebu prema bilo kojem prethodnom patentnom zahtjevu, pri čemu je maksimalna koncentracija CsA u krvi kod pacijenta s dvostruko transplantiranim plućima kojem je dijagnosticiran BOS i koji se liječi tekućim pripravkom koji sadrži CsA do 100 ng/mL, poželjno do 60 ng/mL.