

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

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

(10)

FI/EP3761982 T3

(12)

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

(45)

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

03.01.2025

(97)

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

09.10.2024

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification

A61K 31/485 (2006 . 01)

A61P 25/00 (2006 . 01)

A61P 25/02 (2006 . 01)

A61P 25/28 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP19765122.7

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

07.03.2019

(97)

Patentihakemuksen julkiseksitulospäivä - Patentansökans
publiceringsdag - Patent application available to the public

13.01.2021

(86)

Kansainvälinen hakemus - Internationell
ansökan - International application

07.03.2019 PCT/IB2019051870

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

08.03.2018 AU AU2018900754

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1• Victoria Link Ltd , Level 9 Rankine Brown Building Kelburn Parade , Kelburn, Wellington 6012 , (NZ)

2• University of Kansas , 245 Strong Hall 1450 Jayhawk Boulevard , Lawrence KS 66045 , (US)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1• KIVELL, Bronwyn Maree , 20 Lucknow Terrace Khandallah , Wellington, 6035 , (NZ)

2• LA FLAMME, Anne Camille , 15 Poplar Grove Thorndon , Wellington, 6011 , (NZ)

3• PRISINZANO, Thomas Edward , 917 Diamondhead Drive , Lawrence, Kansas 66049 , (US)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

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

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

NALFURAFIININ KÄYTTÖ DEMYELINISOIVIEN SAIRAUKSIEN HOIDOSSA

USE OF NALFURAFINE FOR THE TREATMENT OF DEMYELINATING DISEASES

PATENTTIVAATIMUKSET

1. Farmaseuttinen koostumus, joka käsittää nalfurafiinia käytettäväksi demyelinisoivan sairauden hoitoon kohteella.

5 2. Farmaseuttinen koostumus käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 mukaisesti, jossa farmaseuttista koostumusta annetaan kohteelle (i) vähintään 7 päivän, (ii) vähintään 14 päivän tai (iii) vähintään yhden kuukauden ajan.

10 3. Farmaseuttinen koostumus käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 mukaisesti, jossa kohde on ihminen ja farmaseuttista koostumusta annetaan kohteelle siten, että saadaan annostus, joka on noin 0,01 - noin 5 µg nalfurafiinia vuorokaudessa tai 2,5 - 250 µg/vartalo/vrk
15 nalfurafiinia.

4. Farmaseuttinen koostumus käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 mukaisesti, jossa farmaseuttista koostumusta annetaan kohteelle siten, että saadaan annostus nalfurafiinia, joka vastaa noin 0,003 - noin 0,3
20 mg/kg nalfurafiinia hiirillä.

5. Farmaseuttinen koostumus käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 1-4 mukaisesti, jossa demyelinisoiva sairaus on valittu ryhmästä, joka koostuu multipeliskleroosista (MS), näköhermon tulehduksesta, Devicin taudista, tulehduksellisista demyelinisoivista sairauksista, keskushermoston neuropatioista, myelopatioista, Tabes dorsaliksesta, leukoenkefalopatioista, leukodystrofioista, Guillain-Barrén oireyhtymästä ja sen kroonisesta vastineesta, kroonisesta tulehduksellisesta demyelinisoivasta polyneuropatiasta, anti-MAG (myeliiniin liittyvä glykoproteiini) -perifeerisestä neuropatiasta, Charcot-Marie-Toothin taudista (CMT), kuparin puutoksesta, etenevästä tulehduksellisesta neuropatiasta ja mistä tahansa niiden yhdistelmästä.

35 6. Farmaseuttinen koostumus käytettäväksi patenttivaatimuksen 5 mukaisesti, jossa MS-taudin hoidon tuloksena on yksi tai useampi kliininen lopputulos

verrattuna kohteisiin, joita ei ole hoidettu nalfurafii-
nilla, joka lopputulos on valittu ryhmästä, joka koostuu
seuraavista:

- (a) MS-taudin etenemisen väheneminen;
- 5 (b) MS-taudin vaikeusasteen väheneminen;
- (c) hermosolujen demyelinisaation väheneminen;
- (d) uusiutuvien MS-kohtausten esiintymistihey-
den tai vakavuuden väheneminen;
- (e) MS-taudin kliinisten oireiden väheneminen;
- 10 (f) vaurioituneen hermokudoksen paraneminen
(neuro-restoraatio);
- (g) keskushermoston demyelinisoituneiden her-
mojen remyelinisaation lisääntyminen (neuro-restoraa-
tio/suojaus);
- 15 (h) vaurioituneen hermokudoksen suojaaminen
taudin myöhemmältä aktiivisuudelta (neuroprotektio);
- (i) hermosolujen kasvun edistäminen (neurore-
generaatio) keskushermostossa;
- (j) MS-taudin aiheuttaman invaliditeetin vähe-
20 neminen;
- (k) hermotoiminnan paraneminen; ja
- (l) parantunut remissioaste.

7. Farmaseuttinen koostumus käytettäväksi pa-
tenttivaatimuksen 1 mukaisesti, joka käyttö käsittää
25 nalfurafiinin antamisen noin 0,01 - noin 5 µg päivit-
täin, noin 0,01 - noin 4 µg, noin 0,01 - noin 3 µg, noin
0,01 - noin 2,5 µg, noin 0,01 - noin 2 µg, noin 0,01 -
noin 1,5 µg, noin 0,01 - noin 1 µg, noin 0,01 - noin
0,75 µg, noin 0,01 - noin 0,5 µg tai noin 0,25 µg nal-
30 furafiinia päivittäin ihmiskohteelle.

8. Farmaseuttinen koostumus käytettäväksi pa-
tenttivaatimuksen 5 mukaisesti, jossa MS-taudin hoidon
tuloksena on yhden tai useamman MS-taudin kliinisen oi-
reen väheneminen, joka oire on valittu ryhmästä, joka
35 koostuu herkkyyden menetyksestä tai tuntemusten muutok-
sista, kuten kihelmöinnistä, pistelystä tai puutumise-
stä, lihasteikkoudesta, jonka vaikeusaste on

vaihteleva, hyvin voimakkaista reflekseistä, lihaskouristuksista tai liikkumisvaikeuksista; koordinaatio- ja tasapainovaikeuksista (ataksia), spastisuudesta, puhe- tai nielemisvaikeuksista, näköhäiriöistä (silmänvärve, näköhermon tulehdus tai kaksoiskuvat), väsymyksestä, akuutista tai kroonisesta kivusta, kasvojen kivusta (kolmoisheramosärky), virtsarakon ja suolen toimintahäiriöistä, inkontinenssista, heikentyneestä kognitiivisesta kyvykkyydestä, masennustilasta, ahdistuneisuudesta ja muista emotionaalisista häiriöistä, seksuaalisista toimintahäiriöistä, Uhthoffin ilmiöstä (Uhthoff's phenomenon) ja Lhermitten merkistä (Lhermitte's sign).

9. Farmaseuttinen koostumus, joka käsittää nalfurafiinia käytettäväksi (i) hermojen remyelinisaation lisäämiseksi kohteessa tai (ii) hermojen demyelinisaation lieventämiseksi kohteessa.

10. Farmaseuttinen koostumus käytettäväksi patenttivaatimuksen 9 mukaisesti, jossa farmaseuttista koostumusta annetaan kohteelle (i) vähintään 7 päivän, (ii) vähintään 14 päivän tai (iii) vähintään yhden kuukauden ajan.

11. Farmaseuttinen koostumus käytettäväksi patenttivaatimuksen 9 mukaisesti, jossa kohde on ihminen ja farmaseuttinen koostumus annetaan kohteelle siten, että saadaan annostus noin 0,05 - noin 0,5 µg nalfurafiinia vuorokaudessa tai 2,5 - 250 µg/vartalo/vrk nalfurafiinia.

12. Farmaseuttinen koostumus käytettäväksi patenttivaatimuksen 9 mukaisesti, jossa farmaseuttinen koostumus annetaan kohteelle siten, että saadaan annostus nalfurafiinia, joka vastaa noin 0,003 - noin 0,3 mg/kg nalfurafiinia hiirillä.

13. Farmaseuttinen koostumus käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 9-12 mukaisesti, jossa kohteella on yksi tai useampi demyelinisoivan sairauden oire, joka oire on valittu ryhmästä, joka koostuu

multippeliskleroosista (MS), näköhermotulehduksesta, Devicin taudista, tulehduksellisista demyelinisoivista sairauksista, keskushermoston neuropatioista, myelopatioista, Tabes dorsaliksesta, leukoenkefalopatioista, leukodystrofioista, Guillain-Barrén oireyhtymästä ja sen kroonisesta vastineesta, kroonisesta tulehduksellisesta demyelinisoivasta polyneuropatiasta, anti-MAG (myeliiniin liittyvä glykoproteiini) -perifeerisestä neuropatiasta, Charcot-Marie-Tooth taudista (CMT), kuparin puutoksesta, etenevästä tulehduksellinen neuropatiasta ja mistä tahansa niiden yhdistelmästä.

14. Farmaseuttinen koostumus käytettäväksi patenttivaatimuksen 13 mukaisesti, jossa farmaseuttisen koostumuksen antaminen johtaa MS-taudin hoitoon yhdessä tai useammassa kliinisessä lopputuloksessa verrattuna kohteisiin, joita ei ole hoidettu nalfurafiinilla, joka lopputulos on valittu ryhmästä, joka koostuu seuraavista:

- (a) MS-taudin etenemisen väheneminen;
- (b) MS-taudin vaikeusasteen väheneminen;
- (c) hermosolujen demyelinisaation väheneminen;
- (d) uusiutuvien MS-kohtausten esiintymistiheyden tai vakavuuden väheneminen;
- (e) MS-taudin kliinisten oireiden väheneminen;
- (f) vaurioituneen hermokudoksen paraneminen (neuro-restoraatio);
- (g) keskushermoston demyelinisoituneiden hermojen remyelinisaation lisääntyminen (neuro-restoraatio/suojaus);
- (h) vaurioituneen hermokudoksen suojaaminen taudin myöhemmältä aktiivisuudelta (neuroprotektio);
- (i) hermosolujen kasvun edistäminen (neuroregeneraatio) keskushermostossa;
- (j) MS-taudin aiheuttaman invaliditeetin väheneminen;
- (k) hermotoiminnan paraneminen; ja
- (l) parantunut remissioaste.

15. Farmaseuttinen koostumus käytettäväksi patenttivaatimuksen 13 mukaisesti, jossa farmaseuttisen koostumuksen antaminen johtaa yhden tai useamman MS-taudin kliinisen oireen vähenemiseen, joka oire on valittu ryhmästä, joka koostuu herkkyyden menetyksestä tai tuntemusten muutoksista, kuten kihelmöinnistä, pistelystä tai puutumisesta, lihasheikkoudesta tai -halvauksesta, jonka vaikeusaste on vaihteleva, hyvin voimakkaita reflekseistä, lihaskouristuksista tai liikkumisvaikeuksista; koordinaatio- ja tasapainovaikeuksista (ataksia), spastisuudesta, puhe- tai nielemisvaikeuksista, näköhäiriöistä (silmävärve, näköhermon tulehdus tai kaksoiskuvat), väsymyksestä, akuutista tai kroonisesta kivusta, neuropaattisesta kivusta, kasvojen kivusta (kolmoishermosärky), virtsarakon ja suolen toimintahäiriöistä, inkontinenssista, heikentyneestä kognitiivisesta kyvykkyydestä, masennustilasta, ahdistuneisuudesta ja muista emotionaalisista häiriöistä, seksuaalisista toimintahäiriöistä, Uhthoffin ilmiöstä ja Lhermitten merkistä.