



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3010681 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
G16H 20/10 (2018.01)
A61P 7/04 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.09.27
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.05.19
(86)	European Application Nr.	14823224.2
(86)	European Filing Date	2014.06.20
(87)	The European Application's Publication Date	2016.04.27
(30)	Priority	2013.06.20, US, 201361837421 P 2013.06.28, US, 201361840969 P 2013.09.23, US, 201361881214 P
(84)	Designated Contracting States:	AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ; IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; RS ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
(73)	Proprietor	Takeda Pharmaceutical Company Limited, 1-1, Doshomachi 4-chome, Chuo-ku,, Osaka-shi, Osaka, Japan
(72)	Inventor	LOEW-BASELLI, Alexandra, Schreyvogelgasse 4/2, A-1010 Vienna, Østerrike SPOTTS, Gerald Dickey, 17057 Adlon Road, Encino, California 91436, USA OH, MyungShin, 1700 Sawtelle Boulevard 221, Los Angeles, California 90025, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	PROVIDING A PHARMACOKINETIC DRUG DOSING REGIME
(56)	References Cited:	WO-A2-02/23186 US-A- 6 099 837 US-A1- 2010 121 185 US-A1- 2011 184 379 US-A1- 2012 232 517 US-A1- 2013 108 629 S. B. DUFFULL ET AL: "Comparison of two Bayesian approaches to dose-individualization for once-daily aminoglycoside regimens", BRITISH JOURNAL OF CLINICAL PHARMACOLOGY., vol. 43, no. 2, 2 February 1997 (1997-02-02), pages 125-135, XP055271755, GB ISSN: 0306- 5251, DOI: 10.1046/j.1365-2125.1997.05341.x

J. M. Lanao: "Pharmacokinetic basis for the use of extended interval dosage regimens of gentamicin in neonates", Journal of Antimicrobial Chemotherapy, vol. 54, no. 1, 16 June 2004 (2004-06-16), pages 193-198, XP055690796, DOI: 10.1093/jac/dkh261

SVEN BJÄRKMAN ET AL: "Pharmacokinetics and dose requirements of factor VIII over the age range 3-74 years; A population analysis based on 50 patients with long-term prophylactic treatment for haemophilia A", EUROPEAN JOURNAL OF CLINICAL PHARMACOLOGY, SPRINGER, BERLIN, DE, vol. 65, no. 10, 26 June 2009 (2009-06-26) , pages 989-998, XP019737297, ISSN: 1432-1041

Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters concerning the validity of the patent, language of the application/patent granted at the EPO will be used as the basis for the decision. The patent documents published by the EPO are available through Espacenet (<http://worldwide.espacenet.com>) or via the search engine on our website here: <https://search.patentstyret.no/>

PATENTKRAV

1. Fremgangsmåte for å tilveiebringe et terapeutisk plasmaprotein-doseringsregime omfattende:

5 å bestemme, via en prosessor (102, 108, 110), en estimert farmakokinetisk profil (902) av en pasient ved å anvende en Bayesian-modell av farmakokinetiske profiler av utvalgte pasienter, der den estimerte farmakokinetiske profilen er basert på minst én av en kroppsvekt eller en alder av pasienten;

10 å bestemme, via prosessoren (102, 108, 110), et første doseringsregime for et første spesifisert doseringsintervall som innbefatter (i) en første dosering og (ii) et første terapeutisk plasmaproteinnivå hos pasienten som varierer over tid i det minste basert på den estimerte farmakokinetiske profilen;

15 å bestemme, via prosessoren (102, 108, 110), et andre doseringsregime for et andre spesifisert doseringsintervall som innbefatter (i) en andre dose og (ii) et andre terapeutisk plasmaproteinnivå hos pasienten som varierer over tid i det minste basert på den estimerte farmakokinetiske profilen og som svar på å motta en endring til minst én av en minimumskonsentrasjonsterskel, doseringsintervall eller dosering av det terapeutiske plasmaproteinet; og

20 å fremvise det første doseringsregimet og det andre doseringsregimet på en klientinnretning (112) slik at det første doseringsregimet vises i forbindelse med det andre doseringsregimet,

25 videre omfattende å justere, via prosessoren (102, 108, 110), den estimerte farmakokinetiske profilen (902) av pasienten ved tidligere behandlinger av pasienten,

30 og hvori en bruker velger hvilke dager en dosering skal tilføres pasienten, hvilket får prosessoren (110) til å bestemme, basert på fremvisningen av nevnte første og andre doseringsregime og nevnte første og andre proteinplasmanivået, en dosering og terapeutisk plasmaproteinnivå over tid slik at det terapeutiske plasmaproteinnivået ikke faller under forutbestemt mållavpunkt.

2. Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvori det andre spesifiserte doseringsintervallet er lengre enn det første spesifiserte doseringsintervallet, eventuelt hvori det første spesifiserte doseringsintervallet er 48 timer og det andre spesifiserte doseringsintervallet er 72 timer.

35

3. Fremgangsmåte ifølge krav 1 eller 2, hvori den første doseringen bestemmes slik at det første tidsvarierende terapeutiske plasmaproteinnivået hos pasienten ikke faller under et minimumterskelnivå, eventuelt hvori minimumterskelnivået er mindre enn 20%.

5

4. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori det første terapeutiske plasmaproteinnivået hos pasienten er basert på minst ett av et minimum terskelnivå, den første doseringen, eller det første spesifiserte doseringsintervallet, og det andre terapeutiske plasmaproteinnivået hos pasienten er basert på minst ett av minimumterskelnivået, den andre doseringen eller det andre spesifiserte doseringsintervallet.

5. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvori Bayesian-modellen innbefatter en to-seksjonsmodell med en første seksjon som tilsvarer en tid for å metabolisere det terapeutiske plasmaproteinet og en andre seksjon som tilsvarer en dosering for å oppnå en viss mengde av terapeutisk plasmaprotein hos pasienten.

6. Apparat (110) omfattende instruksjoner lagret derpå som er konfigurert når de utføres til å få apparatet (110) til å utføre en prosedyre for å bestemme et doseringsregime, hvor prosedyren omfatter å bestemme, via en prosessor (102, 108, 110), en estimert farmakokinetisk profil (902) av en pasient ved å anvende en Bayesian-modell av farmakokinetiske profiler av utvalgte pasienter, der den estimerte farmakokinetiske profilen er basert på minst én av en kroppsvekt eller en alder av pasienten;

å bestemme, via prosessoren (102, 108, 110), et første doseringsregime for et første spesifisert doseringsintervall som innbefatter (i) en første dosering og (ii) et første terapeutisk plasmaproteinnivå hos pasienten som varierer over tid i det minste basert på den estimerte farmakokinetiske profilen;

å bestemme, via prosessoren (102, 108, 110), et andre doseringsregime for et andre spesifisert doseringsintervall som innbefatter (i) en andre dose og (ii) et andre terapeutisk plasmaproteinnivå hos pasienten som varierer over tid i det minste basert på den estimerte farmakokinetiske profilen og som svar på å motta en endring til minst én av en minimumskonsentrasjonsterskel, doseringsintervall eller dosering av det terapeutiske plasmaproteinet; og å fremvise det første doseringsregimet og det andre doseringsregimet på en klientinnretning (112) slik at det første doseringsregimet vises i forbindelse med det andre doseringsregimet;

videre omfattende å justere, via prosessoren (102, 108, 110), den estimerte farmakokinetiske profilen (902) av pasienten ved tidligere behandlinger av pasienten;

5 og hvori en bruker velger hvilke dager en dosering skal tilføres pasienten, hvilket får prosessoren (110) til å bestemme, basert på fremvisningen av nevnte første og andre doseringsregime og nevnte første og andre proteinplasmanivået, en dosering og terapeutisk plasmaproteinnivå over tid slik at det terapeutiske plasmaproteinnivået ikke faller under forutbestemt mållavpunkt.