



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3442656 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61P 7/04 (2006.01)
G06N 7/00 (2023.01)
G16C 20/30 (2019.01)
G16H 20/17 (2018.01)
G16H 20/30 (2018.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.04.01
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.12.13
(86)	European Application Nr.	17783092.4
(86)	European Filing Date	2017.04.13
(87)	The European Application's Publication Date	2019.02.20
(30)	Priority	2016.04.15, US, 201662323015 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	KUCHIMANCHI, Kameswara Rao, 10 Freemont Street, Lexington, MA 02421, USA LOEW-BASELLI, Alexandra, Veitingergasse 28, 1130 Vienna, Østerrike SPOTTS, Gerald, 300 Shire Way, Lexington, MA 02421, USA OH, Myungshin, 1700 Sawtelle Blvd. Suite 221, Los Angeles, CA 90025, USA HALE, Michael Don, 43 Arlington Street, Winchester, MA 01890, USA WOLFSEGGGER, Martin, Donau-city-strasse 7, 1220 Vienna, Østerrike
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	METHOD AND APPARATUS FOR PROVIDING A PHARMACOKINETIC DRUG DOSING REGIMEN
(56)	References Cited:	US-A1- 2014 379 629 HAMAD ALHAMMADY ED - ANONYMOUS: "Weighted Naive Bayesian Classifier", COMPUTER SYSTEMS AND APPLICATIONS, 2007. AICCSA '07. IEEE/ACS INT ERNATIONAL CONFERENCE ON, IEEE, PI, 31 May 2007 (2007-05-31), pages 437-441, XP031175982, ISBN: 978-1-4244-1030-9

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/>

FREMGANGSMÅTE OG APPARAT FOR TILVEIEBRINGELSE AV ET DOSERINGSREGIME FOR ET FARMAKOKINETISK LEGEMIDDEL

Patentkrav

1. Fremgangsmåte for tilveiebringelse av et doseringsregime av koagulasjonsfaktor VIII, omfattende:

beregning av et empirisk estimat λ_z av en eliminasjonsratekonstant for en pasients koagulasjonsfaktor VIII basert på to blodprøver som er tatt fra pasienten etter en infusjon av koagulasjonsfaktor VIII og

hvor det empiriske estimatet λ_z av eliminasjonskonstanten for pasientens koagulasjonsfaktor VIII beregnes ved oppnåelse av en absoluttverdi av en helning av en log-lineær regresjon;

beregning av en eliminasjonsratekonstant β for en estimert koagulasjonsfaktor VIII for en populasjon;

bestemmelse av forholdet λ_z/β ;

bestemmelse, via en prosessor, av en estimert farmakokinetisk profil til en pasient ved anvendelse av en bayesiansk modell av farmakokinetiske profiler av prøvetatte pasienter, den estimerte farmakokinetiske profilen basert på minst én av en kroppsvekt eller en alder til pasienten slik at:

første vektingsfaktor påføres den bayesianske modellen for farmakokinetiske profiler av prøvetatte pasienter hvis forholdet mellom λ_z/β er mindre enn eller lik 1, og

andre vektingsfaktor, mindre enn den første vektingsfaktoren, påføres den bayesianske modellen for farmakokinetiske profiler av prøvetatte pasienter hvis forholdet mellom λ_z/β er større enn 1, slik at pasientspesifikke klaringsdata vektes tyngre enn populasjonsdata;

bestemmelse, via prosessoren, av doseringsregimet for koagulasjonsfaktor VIII for et spesifisert doseringsintervall som inkluderer (i) en dose av et terapeutisk middel av koagulasjonsfaktor VIII og (ii) klaring av en estimert koagulasjonsfaktor VIII for pasienten over en tidsperiode basert minst på den estimerte farmakokinetiske profilen; og

visning av doseringsregimet på en klientanordning.

- 2.** Fremgangsmåten ifølge krav 1, videre omfattende justering, via prosessoren, av den estimerte farmakokinetiske profilen til pasienten ved tidligere behandlinger av pasienten og hvori det spesifiserte doseringsintervallet fortrinnsvis er 48 timer eller 72 timer, og/eller hvori videre fortrinnsvis det minste terskelnivået er mindre enn 20 %.
- 3.** Fremgangsmåten ifølge krav 1, hvori dosen bestemmes slik at klaringen av den estimerte koagulasjonsfaktor VIII i pasienten over tidsperioden ikke faller under det minste terskelnivået, og/eller hvori fortrinnsvis klaringen av den estimerte koagulasjonsfaktor VIII i pasienten er basert på minst én av et minste terskelnivå, dosen eller det spesifiserte doseringsintervallet, og/eller hvori fortrinnsvis den bayesianske modellen inkluderer en modell med to rom som har et første rom som tilsvarer en tid for å metabolisere koagulasjonsfaktor VIII og et andre rom som tilsvarer en dose for oppnåelse av en viss mengde av koagulasjonsfaktor VIII i pasienten.
- 4.** Apparat som tilveiebringer middel konfigurert for å utføre fremgangsmåten ifølge krav 1.
- 5.** Maskintilgjengelig anordning som har instruksjoner lagret derpå som konfigureres, når de utføres, for å få en maskin til minst å utføre fremgangsmåten ifølge krav 1.