

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

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

(10)

FI/EP3518932 T3

(12)

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

(45)

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

03.02.2025

(97)

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

13.11.2024

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification
A61K 31/513 (2006 . 01)
A61P 35/00 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP17823017.3

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

29.09.2017

(97)

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

07.08.2019

(86)

Kansainvälinen hakemus - Internationell
ansökan - International application

29.09.2017 PCT/EP2017074849

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

30.09.2016 US US201662402150 P

30.09.2016 US US201662402004 P

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1• Sumitomo Pharma Switzerland GmbH, Aeschengraben 27 Floor 22, 4051 Basel, (CH)

2• Takeda Pharmaceutical Company Limited, 1-1 Doshomachi 4-chome Chuo-ku, Osaka-shi, Osaka 541-0045, (JP)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1• RAJASEKHAR, Vijaykumar Reddy, 20200 Quail Hollow Road, Apple Valley California, 92308, (US)

2• JOHNSON, Brendan Mark, 2017 Markham Drive, Chapel Hill North Carolina 27514, (US)

3• MACLEAN, David B., 9 Stimpson Street, Middletown Rhode Island 02842, (US)

4• SEELY, Lynn, 537 Occidental Avenue, San Mateo California 94402, (US)

5• MUDD, Paul, N., 302 Beacon Falls Court, Cary North Carolina 27519, (US)

6• FAESSEL, Hélène M., Cambridge, MA 02142, (US)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

Zacco Sweden AB, P.O. Box 5581 Löjtnantsgatan 21, 114 85 Stockholm, (SE)

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

ETURAUHASSYÖVÄN HOITO

TREATMENT OF PROSTATE CANCER

Patenttivaatimukset

1. Yhdiste käytettäväksi menetelmässä eturauhassyövän hoitamiseksi sen tarpeessa olevalla hoidettavalla, jolloin yhdiste on N-(4-(1-(2,6-difluoribentsyyli)-5-
5 ((dimetyyliamino)metyyli)-3-(6-metoksi-3-pyridatsinyyli)-2,4-diokso-1,2,3,4-tetrahydrotieno[2,3-d]pyrimidin-6-yyli)fenyyli)-N'-metoksiurea tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola, ja joka menetelmä käsittää seuraavat:

annetaan hoidettavalle suun kautta otettavaa aloitusannosformulaatiota, joka käsittää 360 mg yhdistettä tai vastaavan määrän sen farmaseuttisesti
10 hyväksyttävää suolaa, kerran hoitojakson 1. vuorokautena; ja
annetaan hoidettavalle suun kautta otettavaa ylläpitoannosformulaatiota, joka käsittää 120 mg yhdistettä tai vastaavan määrän sen farmaseuttisesti hyväksyttävää suolaa, kerran vuorokaudessa hoitojakson 2. vuorokaudesta alkaen.

15 2. Patenttivaatimuksen 1 mukaisesti käytettävä yhdiste, jolloin menetelmä käsittää lisäksi suun kautta otettavan formulaation antamisen keskeyttämisen keskeytysjaksoksi, jotta seerumin testosteronitasot pääsevät nousemaan.

20 3. Patenttivaatimuksen 2 mukaisesti käytettävä yhdiste, jolloin hoidettavan seerumin testosteronitaso nousee pitoisuuteen, joka on yli noin 55 ng/dl, 30 vuorokauden sisällä keskeytysjakson alkamisesta.

25 4. Patenttivaatimuksen 2 tai 3 mukaisesti käytettävä yhdiste, jolloin hoidettavan seerumin testosteronitaso nousee pitoisuuteen, joka on yli noin 280 ng/dl, 85 vuorokauden sisällä keskeytysjakson alkamisesta.

30 5. Jonkin patenttivaatimuksen 2–4 mukaisesti käytettävä yhdiste, jolloin antaminen keskeytetään 24 peräkkäisen hoitoviikon jälkeen, edullisesti vähintään 36 peräkkäisen hoitoviikon jälkeen, edullisemmin vähintään 52 peräkkäisen hoitoviikon jälkeen.

6. Jonkin patenttivaatimuksen 2–5 mukaisesti käytettävä yhdiste, jolloin hoidettava tarvitsee seerumin testosteronitasojen kohoamista seurannaissairauden

vuoksi, sädehoidon saamisen vuoksi, ollessaan vuoteessa, kärsittyään vamman, käytyään kirurgisessa toimenpiteessä tai muussa invasiivisessä toimenpiteessä tai seksuaalisen toimintakyvyn palautumisjakson haluttavuuden vuoksi.

- 5 **7.** Jonkin patenttivaatimuksen 1–6 mukaisesti käytettävä yhdiste, jolloin ylläpitoannoksen 48 peräkkäisen viikon ajan antamisen jälkeen saavutetaan lääketieteellinen kastroatitaso, joka on pienempi tai yhtä suuri kuin 50 ng/dl (1,73 nmol/l) seerumin testosteronia, 5. viikon alkuun mennessä, ja sitä ylläpidetään 48. viikon loppuun asti.

10

- 8.** Yhdiste käytettäväksi menetelmässä, jolla estetään yhtä tai useampaa sukupuolihormonia hoidettavalla, jolla on hormoniriippuvainen eturauhassyöpä, jolloin yhdiste on N-(4-(1-(2,6-difluoribentsyyli)-5-((dimetyyliamino)metyyli)-3-(6-metoksi-3-pyridatsinyyli)-2,4-diokso-1,2,3,4-tetrahydrotieno[2,3-d]pyrimidin-6-yyli)fenyyli)-N'-
15 metoksiurea tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola, jolloin menetelmä käsittää seuraavat:

20

annetaan hoidettavalle kerran vuorokaudessa vähintään yhden vuorokauden ajan ensimmäisen hoitojakson ajan suun kautta otettavaa aloitusannosformulaatiota, joka käsittää 360 mg yhdistettä tai vastaavan määrän sen farmaseuttisesti hyväksyttävää suolaa; ja

annetaan hoidettavalle kerran vuorokaudessa 24 peräkkäisen viikon ajan tai pidempään toisen hoitojakson ajan suun kautta otettavaa ylläpitoannosformulaatiota, joka käsittää 120 mg yhdistettä tai vastaavan määrän sen farmaseuttisesti hyväksyttävää suolaa.

25

- 9.** Patenttivaatimuksen 8 mukaisesti käytettävä yhdiste, jolloin sukupuolihormoni on FSH.

30

- 10.** Patenttivaatimuksen 8 tai 9 mukaisesti käytettävä yhdiste, jolloin sen jälkeen, kun suun kautta otettavaa aloitusannosformulaatiota on annettu kerran vuorokaudessa 1–3 vuorokauden ajan hoidon alussa ja suun kautta otettavaa ylläpitoannosformulaatiota on annettu kerran vuorokaudessa alkaen suun kautta otettavan aloitusannosformulaation viimeisen annoksen antamisen jälkeisestä vuorokaudesta, saavutetaan seerumin testosteronin kattavat kastroatitasot, jotka

ovat enintään 20 ng/dl (1,73 nmol/l), 24–48 tuntia antamisen aloittamisen jälkeen, ja niitä ylläpidetään antamisen loppuun asti.

- 5 **11.** Jonkin patenttivaatimuksen 1–10 mukaisesti käytettävä yhdiste, jolloin menetelmä käsittää lisäksi entsalutamidin antamisen.