

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

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

(10)

FI/EP1849470 T4

(12)

**MUUTETUSSA MUODOSSA HYVÄKSYTYN EUROOPPAPATENTIN
KÄÄNNÖS
ÖVERSÄTTNING AV EUROPEISKT PATENT I ÄNDRAD FORM
TRANSLATION OF AMENDED EUROPEAN PATENT
SPECIFICATION**

(45)

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

22.03.2024

(97)

Muutetussa muodossa hyväksytyn Eurooppapatentin
myöntämispäivä - Meddelandedatum för det europeiska
patentet i ändrad form - Date of grant of amended European
patent

20.03.2024

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification

A61K 31/7072 (2006 . 01)

A61K 31/506 (2006 . 01)

A61K 31/513 (2006 . 01)

A61K 31/7068 (2006 . 01)

A61P 35/00 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP06712292.9

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

06.09.2017

(97)

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

31.10.2007

(86)

Kansainvälinen hakemus - Internationell
ansökan - International application

25.01.2006 PCT/JP2006301097

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

26.01.2005 US 42059

06.06.2005 JP 2005165156

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1• Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. , 1-27 Kandanishiki-cho , Chiyoda-ku Tokyo 101-8444 , (JP)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1• EMURA, Tomohiro , c/o Taiho Pharmaceutical Co., Ltd., 1-27, Misugidai , Hanno-shi, Saitama, 357-8527 , (JP)

2• MITA, Akira , c/o Taiho Pharmaceutical Co., Ltd., 1-19, Kandanishiki-cho , Chiyoda-ku, Tokyo, 101-0054 , (JP)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

Leitzinger Oy , c/o Spaces Mannerheiminaukio 1A , 00100 Helsinki , (FI)

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

Syövän vastainen lääke sisältäen alfa,alfa,alfa-trifluoritymidiiniä ja tymidiinifosforylaasin estäjää

Läkemedel mot cancer innehållande alfa, alfa, alfa-trifluortymidin och tymidinfosforylashämmare

ANTICANCER DRUG CONTAINING ALPHA, ALPHA, ALPHA-TRIFLUOROTHYIMIDINE AND THYMIDINE PHOSPHORYLASE INHIBITOR

(56)

Viitejulkaisut - Anförda publikationer - References cited

WO-A1-96/30346; WO-A1-98/13045;

Patenttivaatimukset

1. Terapeuttinen syöpälääke, joka on koostumus sisältäen α,α,α -trifluoritymidiiniä (FTD) ja 5-kloori-6-(1-(2-iminopyrrolidinyyli)metyyli)urasiilihydrokloridia moolisuh-
5 teessa 1:0,5, käytettäväksi syövän hoidossa sitä tarvitsevalle ihmispotilaalla antamalla lääkettä oraalisesti annoksella, FTD:n annoksena, 20–80 mg/m²/päivä kahdesti päivässä.
2. Terapeuttinen syöpälääke käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 mukaisesti, jossa
10 lääkettä annetaan oraalisesti sitä tarvitsevalle potilaalle annoksella, FTD:n annoksena, 25–75 mg/m²/päivä annettuna kahdesti päivässä.
3. Terapeuttinen syöpälääke käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 mukaisesti, jossa
15 lääkettä annetaan kahdesti päivässä viikkopohjaisella aikataululla, joka sisältääannon viitenä päivänä ja kahden päivän tauon.
4. Terapeuttinen syöpälääke käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 mukaisesti, jossa
20 lääkettä annetaan siten, että viikoittainen annossykli, koostuen annosta viitenä päivänä ja kahden päivän tauosta, suoritetaan kahden viikon ajan, mitä seuraa kahden viikon tauko.
5. Terapeuttinen syöpälääke käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 mukaisesti, jossa
25 lääkettä annetaan sitä tarvitsevalle potilaalle annoksella, FTD:n annoksena, 50–70 mg/m²/päivä.
6. Terapeuttinen syöpälääke käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksen 1–6 mukaisesti, jossa syöpä, johon terapeuttista syöpäläkettä käytetään, sisältää ruokatorven syövän, mahasyövän, maksasyövän, sappirakon/sappitien syövän, haimasyövän, kolorektaalisyövän, pään ja kaulan syövän, keuhkosityövän, rintasyövän, kohdun-
30 kaulan syövän, munasarjasyövän, virtsarakon syövän, eturauhassyövän, kivessyövän, pehmytkudos- ja luusarkooman, ihosyövän, pahanlaatuisen lymfooman, leukemian ja aivosyövän.

7. Terapeuttinen syöpälääke käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksen 1–7 mukaisesti, jossa syöpä, johon syöpäterapeuttista lääkettä käytetään sisältää pahanlaatuiset kiinteät syövät valittuna joukosta mahasyöpä, haimasyöpä, rintasyöpä, kolorektaalisyöpä, pään ja kaulan syöpä, sappirakon/sappitiehyen syöpä ja keuhkosityöpä.

5

8. Terapeuttinen syöpälääke käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksen 1–8 mukaisesti, jossa sitä tarvitsevalle potilaalle annettu koostumuksen annos on määritetty potilaan ruumiin pinta-alan perusteella, joka ruumiin pinta-ala on laskettu käyttämällä jotakin seuraavista laskentakaavoista 1–5:

10

1. Mostellerin kaava (katso N. Engl. J. Med. 22.10.1987; 317(17): 1098 (letter))

$$BSA (m^2) = ([pituus(cm) \times paino(kg)]/3600)^{1/2}$$

15

2. DuBoisin ja DuBoisin kaava (katso Arch. Int. Med. 1916 17:863-71; J. Clin. Anesth. 1992; 4 (1): 4–10)

$$(a) BSA (m^2) = 0,20247 \times pituus (m)^{0,725} \times paino (kg)^{0,425}$$

$$(b) BSA (m^2) = 0,007184 \times pituus (cm)^{0,725} \times paino (kg)^{0,425}$$

20

3. Haycockin kaava (katso The Journal of Pediatrics 1978 93: 1: 62–66)

$$BSA (m^2) = 0,024265 \times pituus (cm)^{0,3964} \times paino (kg)^{0,5378}$$

25

4. Gehanin ja Georgen kaava (katso Cancer Chemother. Rep. 1970 54: 225–35)

$$BSA (m^2) = 0,0235 \times pituus (cm)^{0,42246} \times paino (kg)^{0,51456}$$

5. Boydin kaava (katso Minneapolis: University of Minnesota Press, 1935)

30

$$BSA (m^2) = 0,0003207 \times pituus (cm)^{0,3} \times paino (grammaa)^{(0,7285 - (0,0188 \times \text{LOG(grammaa)})}$$