



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20241740 T1

HR P20241740 T1

(12) **PRIJEVOD PATENTNIH ZAHTEJEVA
EUROPSKOG PATENTA**

(51) MKP:

A61K 31/513 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 28.02.2025.

(21) Broj predmeta: P20241740T

(22) Datum podnošenja : 29.09.2017.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/EP2017074849
Datum podnošenja međunarodne prijave: 29.09.2017.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 17823017.3
Datum podnošenja europske prijave patenta: 29.09.2017.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2018060463
Datum međunarodne objave: 05.04.2018.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3518932 A2
Datum objave europske prijave patenta: 07.08.2019.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3518932 B1
Datum objave europskog patenta: 13.11.2024.

(31) Broj prve prijave: 201662402004 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 30.09.2016. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US
201662402150 P 30.09.2016. US

(73) Nositelji patenta:

**Sumitomo Pharma Switzerland GmbH, Aeschengraben 27, Floor 22, 4051
Basel, CH**

(72) Izumitelji:

**Takeda Pharmaceutical Company Limited, 1-1 Doshomachi 4-chome
Chuo-ku, 541-0045 Osaka-shi, Osaka, JP**

**Vijaykumar Reddy Rajasekhar, 20200 Quail Hollow Road, Apple Valley,
CA 92308, US**

Brendan Mark Johnson, 2017 Markham Drive, Chapel Hill, NC 27514, US

David B. Maclean, 9 Stimpson Street, Middletown, RI 02842, US

Lynn Seely, 537 Occidental Avenue, San Mateo, CA 94402, US

Paul N. Mudd, 302 Beacon Falls Court, Cary, NC 27519, US

Hélène M. Faessel, Cambridge, MA 02142, US

(74) Zastupnik:

Odvjetnik Marin Karuza, 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma:

LIJEČENJE RAKA PROSTATE

HR P20241740 T1

PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Spoj za primjenu u postupku liječenja raka prostate kod subjekta kojem je to potrebno, pri čemu je spoj N-(4-(1-(2,6-difluorobenzil)-5-((dimetilamino)metil)-3-(6-metoksi-3-piridazinil)-2,4-diokso-1,2,3,4 -tetrahidrotieno[2,3-d]pirimidin-6-il)fenil)-N'-metoksiurea ili farmaceutski prihvatljiva sol istog, pri čemu postupak obuhvaća:
 5 administriranje subjektu oralne formulacije doze opterećenja koja sadrži 360 mg spoja, ili odgovarajuću količinu farmaceutski prihvatljive soli istog, jednom 1. dana perioda liječenja; i
 administriranje subjektu oralne formulacije doze održavanja koja sadrži 120 mg spoja, ili odgovarajuću količinu farmaceutski prihvatljive soli istog, jednom dnevno počevši od 2. dana perioda liječenja.
- 10 2. Spoj za primjenu prema patentnom zahtjevu 1, pri čemu postupak dalje obuhvaća prekid administriranja oralne formulacije da bi se tokom perioda prekida omogućilo povećanje nivoa testosterona u serumu.
3. Spoj za primjenu prema patentnom zahtjevu 2, pri čemu se nivo testosterona u serumu subjekta povećava na više od oko 55 ng/dL u roku od 30 dana od početka perioda prekida.
- 15 4. Spoj za primjenu prema patentnom zahtjevu 2 ili patentnom zahtjevu 3, pri čemu se nivo testosterona u serumu subjekta povećava na više od oko 280 ng/dL u roku od 85 dana od početka perioda prekida.
5. Spoj za primjenu prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 2 do 4, pri čemu se administriranje prekida poslije 24 uzastopna tjedna liječenja, poželjno poslije najmanje 36 uzastopnih tjedana liječenja, poželjnije poslije najmanje 52 uzastopna tjedna liječenja.
- 20 6. Spoj za primjenu prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 2 do 5, pri čemu subjektu treba povećanje nivoa testosterona u serumu zbog interkurentne bolesti, primanja terapije zračenjem, dok je u obavezi da leži u krevetu, nakon pretrpljene povrede, kirurške procedure ili druge invazivne procedure, ili želje za periodom obnovljene seksualne funkcije.
- 25 7. Spoj za primjenu prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 6, pri čemu nakon administriranja doze održavanja tokom 48 uzastopna tjedna, postiže se nivo medicinske kastracije manji od ili jednak 50 ng/dL (1,73 nmol/L) serumskog testosterona do početka 5. tjedna i održava se do kraja 48. tjedna.
- 30 8. Spoj za primjenu u postupku supresije jednog ili više spolnih hormona kod subjekta koji boluje od hormonski ovisnog karcinoma prostate, pri čemu je spoj N-(4-(1-(2,6-) difluorobenzil)-5-((dimetilamino)metil)-3-(6-metoksi-3-piridazinil)-2,4-diokso-1,2,3,4-tetrahidrotieno[2,3-d]pirimidin-6- il)fenil)-N'-metoksiurea, ili farmaceutski prihvatljiva sol istog, pri čemu postupak obuhvaća:
 35 administriranje subjektu jednom dnevno tokom najmanje jednog dana tokom prvog perioda liječenja, oralne formulacije doze opterećenja koja sadrži 360 mg spoja, ili odgovarajuću količinu farmaceutski prihvatljive soli istog; i
 administriranje subjektu jednom dnevno tokom 24 uzastopne nedjelje ili duže tokom drugog perioda liječenja, oralne formulacije doze održavanja koja sadrži 120 mg spoja, ili odgovarajuću količinu farmaceutski prihvatljive soli istog.
- 40 9. Spoj za primjenu prema patentnom zahtjevu 8, pri čemu je spolni hormon FSH.
10. Spoj za primjenu prema patentnom zahtjevu 8 ili patentnom zahtjevu 9, pri čemu nakon administriranja oralne formulacije doze opterećenja jednom dnevno tokom 1-3 dana na početku liječenja, i administriranja jednom dnevno oralne formulacije doze održavanja počevši od dana nakon administriranja posljednje doze oralne formulacije doze opterećenja, duboki nivoi kastracije manji ili jednaki 20 ng/dL (1,73 nmol/L) serumskog testosterona se postižu u roku od 24 do 48 sati nakon početka administriranja i održavaju se do kraja administriranja.
- 45 11. Spoj za primjenu prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 10, pri čemu postupak dalje obuhvaća administriranje enzalutamida.