



(12) **ИСПРАВЛЕННОЕ ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К
ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(15) Информация об исправлении
Версия исправления: 1 (W1 B1)
исправления в биб. данных, код ИНИД (54)

(48) Дата публикации исправления
2022.12.26, Бюллетень №12'2022

(45) Дата публикации и выдачи патента
2022.11.25

(21) Номер заявки
201990857

(22) Дата подачи заявки
2017.09.29

(51) Int. Cl. *A61K 31/513* (2006.01)
A61K 31/565 (2006.01)
A61K 31/57 (2006.01)
A61P 15/00 (2006.01)

(54) **СПОСОБЫ ЛЕЧЕНИЯ МИОМЫ МАТКИ И ОБИЛЬНОГО МЕНСТРУАЛЬНОГО
КРОВОТЕЧЕНИЯ**

(31) 62/402,034; 62/402,055; 62/402,150;
62/492,839; 62/528,409

(32) 2016.09.30; 2016.09.30; 2016.09.30;
2017.05.01; 2017.07.03

(33) US

(43) 2020.01.09

(86) PCT/EP2017/074907

(87) WO 2018/060501 2018.04.05

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
МИОВАНТ САЕНСИС ГМБХ (СН);
ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛ
КОМПАНИ ЛИМИТЕД (JP)

(72) Изобретатель:
Джонсон Брендан Марк, Сили Линн,
Мадд, мл., Пол Н., Уоллович Сюзан
(US), Хибберд Марк (GB), Танимото
Масатака (JP), Раджашекхар
Виджайкумар Редди, Сукхатме
Маюкх Васант (US)

(74) Представитель:
Поликарпов А.В., Соколова М.В.,
Путинцев А.И., Черкас Д.А., Игнатьев
А.В., Билык А.В., Дмитриев А.В. (RU)

(56) KAZUHIRO MIWA ET
AL.: "Discovery of 1-{4-[1-(2,6-Difluorobenzyl)-5-
[(dimethylamino)methyl]-3-(6-methoxypyridazin-3-
yl)-2,4-dioxo-1,2,3,4-tetrahydrothieno[2,3-d]pyrimidin-6-
yl]phenyl}-3-methoxyurea (TAK-385) as a Potent,
Orally Active, Non-Peptide Antagonist of the Human
Gonadotropin-Releasing Hormone Receptor", JOURNAL
OF MEDICINAL CHEMISTRY, vol. 54, no. 14, 28 July
2011 (2011-07-28), pages 4998-5012, XP055012890, ISSN:

0022-2623, DOI: 10.1021/jm200216q, abstract, page 5004,
column 2, paragraph 3 - page 5005, column 2, paragraph 1
NAKATA DAISUKE ET AL.: "Suppression of
the hypothalamic-pituitary-gonadal axis by TAK-385
(relugolix), a novel, investigational, orally active,
small molecule gonadotropin-releasing hormone (GnRH)
antagonist: Studies in human GnRH receptor knock",
EUROPEAN JOURNAL OF PHARMACOLOGY, vol.
723, 11 December 2013 (2013-12-11), pages 167-174,
XP028607987, ISSN: 0014-2999, DOI: 10.1016/
J.EJPHAR.2013.12.001, abstract, page 173, column 1,
paragraph 2 - column 2, paragraph 2

Anonymous: "Efficacy and Safety of TAK-385
in the Treatment of Uterine Fibroids - Full
Text View - ClinicalTrials.gov", 21 January
2013 (2013-01-21), XP055460100, Retrieved from
the Internet: URL: [https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/
NCT01452659?term=TAK-385&rank=9](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01452659?term=TAK-385&rank=9) [retrieved on
2018-03-16], the whole document

Anonymous: "NCT02655224 on 2016_09_29:
ClinicalTrials.gov Archive", 29 September 2016
(2016-09-29), XP055460097, Retrieved from
the Internet: URL: [https://clinicaltrials.gov/archive/NCT
02655224/2016_09_29](https://clinicaltrials.gov/archive/NCT02655224/2016_09_29) [retrieved on 2018-03-16], the whole
document

Anonymous: "Efficacy and Safety of TAK-385 in
the Treatment of Endometriosis - ClinicalTrials.gov", 25
February 2014 (2014-02-25), XP055460103, Retrieved from
the Internet: URL: [https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/
NCT01458301?term=TAK-385&draw=2&rank=11](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01458301?term=TAK-385&draw=2&rank=11)
[retrieved on 2018-03-16], the whole document

Anonymous: "A Long-term Extension
Study of TAK-385 in the Treatment of
Endometriosis - ClinicalTrials.gov", 8 May
2014 (2014-05-08), XP055460104, Retrieved from
the Internet: URL: [https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/
NCT01452685?term=TAK-385&draw=3&rank=12](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01452685?term=TAK-385&draw=3&rank=12)
[retrieved on 2018-03-16], the whole document

Anonymous: "NCT02655237 on 2016_09_14:
ClinicalTrials.gov Archive", 14 September 2016
(2016-09-14), XP055460098, Retrieved from
the Internet: URL: [https://clinicaltrials.gov/archive/NCT
02655237/2016_09_14](https://clinicaltrials.gov/archive/NCT02655237/2016_09_14)

02655237/2016_09_14 [retrieved on 2018-03-16], the whole document

Anonymous: "Roivant Sciences and Takeda Launch Myovant Sciences to Develop Innovative Therapeutics for Women's Health and Prostate Cancer", 6 June 2016 (2016-06-06), XP055459497, Retrieved from the Internet: URL:<http://investors.myovant.com/tools/viewpdf.aspx?page={7F19DBB5-53F9-43CE-8BF9-CCE79BD044BD}> [retrieved on 2018-03-14], the whole document

M/s. Reportstack: "Endometriosis - Opportunity Analysis and Forecasts to 2017", 4 February 2014 (2014-02-04), XP055460148, Retrieved from the Internet: URL:<https://www.prnewswire.com/news-releases/>

endometriosis-opportunity-analysis-and-forecasts-to-2017-243490131.html [retrieved on 2018-03-16], the whole document

DATABASE MEDLINE [Online], US NATIONAL LIBRARY OF MEDICINE (NLM), BETHESDA, MD, US; January 1998 (1998-01), HORNSTEIN M D ET AL.: "Leuprolide acetate depot and hormonal add-back in endometriosis: a 12-month study. Lupron Add-Back Study Group.", XP002779261, Database accession no. NLM9464714, abstract & OBSTETRICS AND GYNECOLOGY JAN 1998, vol. 91, no. 1, January 1998 (1998-01), pages 16-24, ISSN: 0029-7844
WO-A1-2014143669

- (57) Способы лечения миомы матки, эндометриоза, аденомиоза или обильного менструального кровотечения у субъекта, которые включают в себя введение субъекту от 10 до 60 мг в день N-(4-(1-(2,6-дифторбензил)-5-((диметиламино)метил)-3-(6-метокси-3-пиридазинил)-2,4-диоксо-1,2,3,4-тетрагидротиено[2,3-d]пиримидин-6-ил)фенил)-N'-метоксимочевины и от 0,01 до 5 мг в день гормон-заместительного препарата. Настоящее изобретение содержит способы уменьшения менструального кровотечения у субъекта, снижения потери минеральной плотности кости у субъекта, вызванного введением субъекту антагониста ГнРГ, подавления половых гормонов у субъекта, уменьшения вазомоторных симптомов или приливов у субъекта и уменьшения симптомов снижения либидо у субъекта, имеющего миомы матки, эндометриоз или аденомиоз. Дополнительно представлены способы поддержания профиля глюкозы в крови, поддержания липидного профиля и/или поддержания минеральной плотности кости у женщины в пременопаузе, получающей лечение от одного или нескольких состояний или симптомов эндометриоза, аденомиоза, миомы матки или обильного менструального кровотечения; и способы контрацепции и лечения бесплодия.