

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

(21)(22) Заявка: 2019110955, 15.09.2017

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
16.09.2016 ЕР 16189191.6;
31.03.2017 ЕР 17164164.0;
11.05.2017 ЕР 17170641.9;
13.06.2017 ЕР 17175768.5

(43) Дата публикации заявки: 20.10.2020 Бюл. № 29

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 16.04.2019(86) Заявка РСТ:
ЕР 2017/073336 (15.09.2017)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2018/050851 (22.03.2018)Адрес для переписки:
101000, Москва, ул. Мясницкая, 13, стр. 5, ООО
"Союзпатент", С.Б. Фелициной(71) Заявитель(и):
НОРДИК НАНОВЕКТОР АСА (NO)(72) Автор(ы):
ДАЛЕ, Йостейн (NO),
ТЕРНЕР, Симон (NO)

A

5

5

0

9

1

1

0

9

2

0

U

R

R U
2 0 1 9 1 1 0 9 5 5

A

(54) ЛЕЧЕНИЕ НЕХОДЖИНСКОЙ ЛИМФОМЫ ЛИЛОТОМАБОМ И ^{177}Lu -ЛИЛОТОМАБ САТЕТРАКСЕТАНОМ

(57) Формула изобретения

1. ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетан для применения при лечении неходжкинской лимфомы, при этом ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетан вводится в соответствии с клинически значимой схемой введения, включающей10-20 MBq/кг ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетана,
нуждающемуся в этом индивидууму.2. ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетан для применения при лечении неходжкинской лимфомы по п. 1, при этом ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетан вводится в соответствии со схемой введения, включающей

- а) предведение 20-100 мг/м² лилотомаба, а затем
б) 10-20 MBq/кг ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетана,
нуждающемуся в этом индивидууму.

3. ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетан для применения при лечении неходжкинской лимфомы по любому из пп. 1, 2, при этом ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетан вводится в

концентрации 15 МВк/кг.

4. ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетан для применения при лечении неходжкинской лимфомы по пп. 1-3, при этом ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетан вводится в концентрации 20 МВк/кг.

5. ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетан для применения при лечении неходжкинской лимфомы по любому из пп. 2-4, при этом лилотомаб вводится в дозе 20 мг/м².

6. ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетан для применения при лечении неходжкинской лимфомы по любому из пп. 2-4, при этом лилотомаб вводится в дозе 60 мг/м².

7. ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетан для применения при лечении неходжкинской лимфомы по любому из пп. 2-4, при этом лилотомаб вводится в дозе 100 мг/м².

8. ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетан для применения при лечении неходжкинской лимфомы по любому из пп. 2-4, при этом лилотомаб вводится в дозе 40 мг/пациента.

9. ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетан для применения при лечении неходжкинской лимфомы по любому из пп. 2-8, при этом предведение лилотомаба выполняется менее чем за 24 часа до введения ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетана.

10. ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетан для применения при лечении неходжкинской лимфомы по любому из пп. 1-19, дополнительно включающий стадию предварительного лечения до стадии а), при этом стадия предварительного лечения включает одно, два, три или более предварительных введений 375 мг/м² ритуксимаба.

11. ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетан для применения при лечении неходжкинской лимфомы по п. 10, при этом 375 мг/м² ритуксимаба вводится за 28 и 21 день до введения ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетана.

12. ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетан для применения при лечении неходжкинской лимфомы по п. 10, при этом 375 мг/м² ритуксимаба вводится за 14 дней до введения ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетана.

13. ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетан для применения при лечении неходжкинской лимфомы по п. 10 или 12, при этом 375 мг/м² ритуксимаба вводится за 14 дней до и вторично менее чем за 4 часа до введения ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетана.

14. ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетан для применения при лечении неходжкинской лимфомы по любому из пп. 1-13, при этом лимфома является подтипов, выбранным из группы, состоящей из фолликулярной лимфомы I-IIIА степени, лимфомы маргинальной зоны, мелкоклеточной лимфоцитарной лимфомы, лимфоплазмоцитарной лимфомы, AML, CLL, диффузной крупноклеточной В-клеточной лимфомы, AML с 11Q23/MLL транслокацией и лимфомы из клеток мантийной зоны.

15. ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетан для применения при лечении неходжкинской лимфомы по любому из пп. 1-14, при этом пациент является пациентом с рецидивом после лечения ритуксимабом.

16. Лилотомаб для применения при лечении неходжкинской лимфомы, при этом лилотомаб вводится согласно схеме введения, включающей

а) предварительное введение 20-100 мг/м² лилотомаба, а затем

б) 10-20 МВк/кг ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетана,
нуждающемуся в этом пациенту.

17. Комбинация лилотомаба и ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетана для использования при лечении неходжкинской лимфомы, при этом лилотомаб и ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетан вводится согласно схеме введения, включающей

- а) предвведение 20-100 мг/м² лилотомаба, а затем
- б) 10-20 MBq/кг ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетана, нуждающемуся в этом пациенту.

18. Лилотомаб для применения с целью уменьшения гематологической токсичности в связи с введением ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетана, при этом лилотомаб вводится до ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетана в дозе 20-100 мг/м².

19. ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетан для применения при лечении неходжкинской лимфомы, при этом ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетан вводится согласно схеме введения, включающей

- 0) предварительное лечение 375 мг/м² ритуксимабом, который вводится за 14 дней до введения ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетана,
 - а) предварительное ведение 100 мг/м² лилотомаба менее чем за 4 часа до введения ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетана, а затем
 - б) 15 MBq/кг ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетана, нуждающемуся в этом пациенту.

20. ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетан для применения при лечении неходжкинской лимфомы, при этом ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетан сатетраксетан вводится согласно схеме введения, включающей

- 0) предварительное лечение 375 мг/м² ритуксимабом, который вводится за 14 дней до введения ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетана,
 - а) предварительное ведение 100 мг/м² лилотомаба менее чем за 4 часа до введения ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетана, а затем
 - б) 20 MBq/кг ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетана, нуждающемуся в этом пациенту.

21. ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетан для применения при лечении неходжкинской лимфомы, при этом ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетан вводится согласно схеме введения, включающей:

- 0) предварительное лечение 375 мг/м² ритуксимабом, который вводится за 14 дней до введения ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетана,
 - а) предварительное ведение 60 мг/м² лилотомаба менее чем за 4 часа до введения ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетана, а затем
 - б) 15 MBq/кг ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетана, нуждающемуся в этом пациенту.

22. ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетан для применения при лечении неходжкинской лимфомы, при этом ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетан вводится согласно схеме введения, включающей:

- 0) предварительное лечение 375 мг/м² ритуксимабом, который вводится за 14 дней

до введения ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетана,

- а) предварительное ведение 60 мг/м² лилотомаба менее чем за 4 часа до введения ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетана, а затем
- б) 20 МВк/кг ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетана,
нуждающемуся в этом пациенту.

23. ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетан для применения при лечении неходжкинской лимфомы, при этом ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетан вводится согласно схеме введения, включающей:

- 0) предварительное лечение 375 мг/м² ритуксимабом, который вводится за 14 дней до введения ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетана,
- а) предвведение 40 мг/пациента лилотомаба менее чем за 4 часа до введения ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетана, а затем
- б) 15 МВк/кг ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетана,
нуждающемуся в этом пациенту.

24. ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетан для применения при лечении неходжкинской лимфомы, при этом ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетан вводится согласно схеме введения, включающей:

- 0) предварительное лечение 375 мг/м² ритуксимабом, который вводится за 14 дней до введения ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетана,
- а) предварительное ведение 40 мг/пациента лилотомаба менее чем за 4 часа до введения ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетана, а затем
- б) 20 МВк/кг ^{177}Lu -лилотомаб сатетраксетана,
нуждающемуся в этом пациенту.

25. Фармацевтическая композиция, содержащая (на мл): 0,75 мг лютеция (^{177}Lu) лилотомаб сатетраксетана, 0,46 мг ацетата аммония и микроколичество HCl_3 .

26. Фармацевтическая композиция содержащая (на мл) 30,86 мг аскорбата натрия; 0,31 мг DTPA; 0,17 мг NaOH; 60,82 мг рекомбинантного человеческого альбумина; 3,32 мг натрия дигидрофосфат моногидрата и 4,34 мг хлорида натрия, при этом значение pH регулируется до 6,9-7,0.

27. Фармацевтическая композиция, содержащая 14% фармацевтической композиции по п. 25 и 86% фармацевтической композиции по п. 26.

28. Фармацевтическая композиция, содержащая (на мл) 5 мг лилотомаба; 12,7 мг натрия гидрофосфат додекагидрата; 0,7 мг натрия дигидрофосфат моногидрата; 0,5 мг хлорида натрия; 50 мг сахарозы; 0,2 мг полисорбата 20 и воду для инъекций до 1 мл.

29. Фармацевтическая композиция по любому из пп. 25-27, предназначенная для использования при лечении неходжкинской лимфомы.