

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

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

(10)

FI/EP4241849 T3

(12)

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

(45)

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

12.11.2024

(97)

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

18.09.2024

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification
A61K 39/395 (2006 . 01)
A61K 45/06 (2006 . 01)
C07K 16/32 (2006 . 01)
A61P 35/00 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP23172847.8

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

11.10.2012

(97)

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

13.09.2023

(30)

Etu oikeus - Prioritet - Priority

14.10.2011 US US201161547535 P
08.06.2012 US US201261657669 P
29.08.2012 US US201261694584 P

05.12.2011 US US201161567015 P
10.08.2012 US US201261682037 P

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1 • F. Hoffmann-La Roche AG, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, (CH)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1 • ALAVATTAM, Sreedhara, South San Francisco, 94080, (US)
2 • ALMER, Lukas C., South San Francisco, 94080, (US)
3 • BENYUNES, Mark C., South San Francisco, 94080, (US)
4 • DE TOLEDO PELIZON, Christina H, 4070 Basel, (CH)
5 • KWONG GLOVER, Zephania W., South San Francisco, 94080, (US)
6 • MITCHELL, Lada, 4070 Basel, (CH)
7 • RATNAYAKE, Jayantha, Welwyn Garden City, AL7 1TW, (GB)
8 • ROSS, Graham A., Welwyn Garden City, AL7 1TW, (GB)
9 • WALKER, Ru-Amir, South San Francisco, 94080, (US)
10 • CLARK, Emma I., Welwyn Garden City, AL7 1TW, (GB)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

Papula Oy, P.O.Box 981, 00101 Helsinki, (FI)

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

HER2:N DIMERISAATION ESTÄJÄ PERTUTSUMABIN KÄYTTÖTAPOJA JA SITÄ SISÄLTÄVÄ TUOTE
USES FOR AND ARTICLE OF MANUFACTURE INCLUDING HER2 DIMERIZATION INHIBITOR PERTUZUMAB

PATENTTIVAATIMUKSET

1. Pertutsumabi, trastutsumabi ja kemoterapia käytettäväksi varhaisen vaiheen HER2-positiivisen rintasyövän neoadjuvanttihoidossa potilaalla,
jossa potilaan varhaisen vaiheen HER2-positiivinen rintasyöpä ei ole levinnyt rinnan tai
5 kainalon imusolmukkeiden ulkopuolelle,
jossa kemoterapia käsittää antrasykliinipohjaisen kemoterapian, joka käsittää 5-fluorourasiilin, epirubisiinin ja syklofosfamidin (FEC),
jossa pertutsumabia annetaan 840 mg:n aloitusannoksena ja 420 mg:n ylläpitoannoksina;
jossa trastutsumabia annetaan laskimonsisäisesti aloitusannoksena 8 mg/kg ja sen jälkeen
10 annostuksella 6 mg/kg, ja
jossa pertutsumabia, trastutsumabia ja kemoterapiaa annetaan potilaalle 3 viikon sykleissä siten, että pertutsumabia, trastutsumabia ja antrasykliinipohjaista kemoterapiaa annetaan kunkin syklin 1. päivänä.
2. Pertutsumabi, trastutsumabi ja kemoterapia käytettäväksi jonkin edeltävistä
15 patenttivaatimuksista mukaisesti, jossa HER2-positiivinen rintasyöpä määritellään immunohistokemialliseksi (IHC) pistemääräksi, joka on 3+ ja/tai *in situ* -fluoresenssihybridisaation (FISH) monistussuhteeksi, joka on $\geq 2,0$.
3. Pertutsumabi, trastutsumabi ja kemoterapia käytettäväksi jonkin edeltävistä patenttivaatimuksista mukaisesti, jossa potilaan varhaisen vaiheen HER2-positiivinen
20 rintasyöpä käsittää primaarisen kasvaimen, jonka halkaisija on suurempi kuin 2 cm.
4. Pertutsumabi, trastutsumabi ja kemoterapia käytettäväksi jonkin edeltävistä patenttivaatimuksista mukaisesti, jossa antrasykliinipohjainen kemoterapia koostuu FEC-hoitojaksoista, joita seuraavat dosetakseli (T) -hoitojaksot (FEC $\rightarrow$ T).
5. Pertutsumabi, trastutsumabi ja kemoterapia käytettäväksi jonkin edeltävistä
25 patenttivaatimuksista mukaisesti, jossa pertutsumabi, trastutsumabi ja antrasykliinipohjainen kemoterapia annetaan laskimonsisäistä reittiä,
jossa 500 mg/m² 5-FU:ta, 100 mg/m² epirubisiinia ja sen jälkeen 600 mg/m² syklofosfamidia annetaan kolmen syklin ajan, mitä seuraa dosetakselin antaminen kolmen syklin ajan, jolloin trastutsumabia annetaan 8 mg/kg ensimmäisen epirubisiinihoidon 1. päivänä ja trastutsumabia
30 annetaan 6 mg/kg joka 3. viikko sen jälkeen ja pertutsumabia annetaan 840 mg FEC-hoidon 1. päivänä ja pertutsumabia annetaan 420 mg joka 3. viikko sen jälkeen, ja
jossa dosetakselin aloitusannos on 75 mg/m² syklissä 4 ja sen jälkeen 100 mg/m² sykleissä 5–6, jos annosta rajoittavaa toksisuutta ei esiinny.