



(19) REPUBLIKA HRVATSKA  
DRŽAVNI ZAVOD ZA  
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator  
dokumenta:



HR P20240069 T1

HR P20240069 T1

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

(51) MKP:

**C07K 16/32** (2006.01)  
**A61P 35/00** (2006.01)  
**A61K 9/00** (2006.01)  
**A61K 45/06** (2006.01)  
**A61K 39/395** (2006.01)  
**A61K 39/00** (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 29.03.2024.

(21) Broj predmeta: P20240069T

(22) Datum podnošenja : 28.02.2018.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/US2018020154  
Datum podnošenja međunarodne prijave: 28.02.2018.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 18712044.9  
Datum podnošenja europske prijave patenta: 28.02.2018.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2018160654  
Datum međunarodne objave: 07.09.2018.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3589661 A2  
Datum objave europske prijave patenta: 08.01.2020.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3589661 B1  
Datum objave europskog patenta: 01.11.2023.

(31) Broj prve prijave: 201762466239 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 02.03.2017. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US  
201762469317 P 09.03.2017. US  
201762486876 P 18.04.2017. US

(73) Nositelji patenta: Genentech, Inc., 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080, US  
F. HOFFMANN - LA ROCHE AG, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, CH  
(72) Izumitelji: Mark C. Benyunes, c/o Genentech, Inc., 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080, US  
Graham Alexander Ross, 12 Digswell Road, AL8 7PA Welwyn Garden City Hertfordshire, GB

(74) Zastupnik: CPZ - CENTAR ZA PATENTE d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma: ADJUVANTNO LIJEČENJE HER2-POZITIVNOG RAKA DOJKE

HR P20240069 T1

## PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Pertuzumab u kombinaciji s trastuzumabom i kemoterapijom, **naznačen time, da** je za uporabu u postupku za smanjivanje rizika od povratka invazivnog raka dojke ili od smrti pacijenata kojima je dijagnosticiran HER2-pozitivni rani rak dojke (eBC) u usporedbi s primjenom trastuzumaba i kemoterapije, bez pertuzumaba, pri čemu postupak obuhvaća davanje navedenim pacijentima poslije operativnog zahvata raka dojke, pertuzumaba u kombinaciji s trastuzumabom i kemoterapijom, dok pacijenti imaju rani rak dojke pozitivan na limfne čvorove, s time, da se kemoterapija bira od sljedećih
  - a) 5-fluorouracil + epirubicin + ciklofosfamid ili 5-fluorouracil + doksorubicin + ciklofosfamid, pri čemu kemoterapija nadalje sadrži primjenu docetaksela ili paklitaksela; ili
  - b) doksorubicin + ciklofosfamid ili epirubicin + ciklofosfamid, pri čemu kemoterapija nadalje sadrži primjenu docetaksela ili paklitaksela; ili
  - c) docetaksel + karboplatin.
2. Pertuzumab u kombinaciji s trastuzumabom i kemoterapijom za uporabu u postupku prema patentnom zahtjevu 1, **naznačen time, da** pacijenti ostaju na životu bez povratka invazivnog raka dojke najmanje jednu godinu, najmanje dvije godine, ili najmanje tri godine nakon spomenute primjene.
3. Pertuzumab u kombinaciji s trastuzumabom i kemoterapijom za uporabu u postupku prema patentnom zahtjevu 1 ili 2, **naznačen time, da** je rak dojke kod pacijenata negativan na hormonski receptor (HR).
4. Pertuzumab u kombinaciji s trastuzumabom i kemoterapijom za uporabu u postupku prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 3, **naznačen time, da** je rizik od povratka invazivnog raka dojke ili od smrti smanjen najmanje za oko 5%, ili najmanje za oko 10%, ili najmanje za oko 15%, ili najmanje za oko 20%, ili najmanje za oko 25%, u usporedbi s primjenom trastuzumaba i kemoterapije, bez pertuzumaba.
5. Pertuzumab u kombinaciji s trastuzumabom i kemoterapijom za uporabu u postupku prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 4, pri čemu HER2 pozitivan rak je **naznačen** razinom ekspresije HER2 od IHC 2+ ili 3+.
6. Pertuzumab u kombinaciji s trastuzumabom i kemoterapijom za uporabu u postupku prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 5, **naznačen time, da** je rak HER2-amplificiran, opcionalno gdje se HER2 amplifikacija utvrđuje putem fluorescentne *in situ* hibridizacije (FISH).
7. Pertuzumab u kombinaciji s trastuzumabom i kemoterapijom za uporabu u postupku prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 6, **naznačen time, da** se pertuzumab i trastuzumab primjenjuju intravenozno.
8. Pertuzumab u kombinaciji s trastuzumabom i kemoterapijom za uporabu u postupku prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 7, **naznačen time, da** se pertuzumab i trastuzumab primjenjuju svaka tri tjedna.
9. Pertuzumab u kombinaciji s trastuzumabom i kemoterapijom za uporabu u postupku prema patentnom zahtjevu 8, **naznačen time, da** se pertuzumab daje kao 840 mg IV udarna doza, nakon čega slijedi 420 mg, što se daje putem IV svaka tri tjedna.
10. Pertuzumab u kombinaciji s trastuzumabom i kemoterapijom za uporabu u postupku prema patentnom zahtjevu 8 ili 9, **naznačen time, da** se trastuzumab daje kao 8 mg/kg intravenozna (IV) udarna doza, nakon čega slijedi 6 mg/kg, što se daje putem IV infuzije svaka tri tjedna.
11. Pertuzumab u kombinaciji s trastuzumabom i kemoterapijom za uporabu u postupku prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 6, **naznačen time, da** se barem jedan od pertuzumaba i trastuzumaba primjenjuje supkutano.
12. Pertuzumab u kombinaciji s trastuzumabom i kemoterapijom za uporabu u postupku prema patentnom zahtjevu 11, **naznačen time, da** se pertuzumab daje supkutano s udarnom dozom od 1200 mg, nakon čega slijedi 600 mg svaka tri tjedna.
13. Pertuzumab u kombinaciji s trastuzumabom i kemoterapijom za uporabu u postupku prema patentnom zahtjevu 11 ili 12, **naznačen time, da** se pertuzumab i trastuzumab daju zajedno supkutano kao dvije odvojene supkutane injekcije.
14. Pertuzumab u kombinaciji s trastuzumabom i kemoterapijom za uporabu u postupku prema patentnom zahtjevu 11 ili 12, **naznačen time, da** se pertuzumab i trastuzumab daju kao jedinstvena supkutana injekcija, opcionalno pritom se pertuzumab i trastuzumab daju kao jedinstvena zajednička formulacija za supkutanu primjenu.
15. Pertuzumab u kombinaciji s trastuzumabom i kemoterapijom za uporabu u postupku prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 14, **naznačen time, da** se pertuzumab i trastuzumab primjenjuju u vremenu od najmanje 52 tjedna.
16. Pertuzumab u kombinaciji s trastuzumabom i kemoterapijom za uporabu u postupku prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 15, **naznačen time, da** primjena pertuzumaba i trastuzumaba slijedi nakon kemoterapije.