

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

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

(10)

FI/EP4234033 T3

(12)

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

(45)

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

31.03.2025

(97)

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

29.01.2025

(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

EP23172794.2

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

11.10.2012

(97)

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

30.08.2023

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

(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 käyttö ja sitä sisältävä tuote

USES FOR AND ARTICLE OF MANUFACTURE INCLUDING HER2 DIMERIZATION INHIBITOR PERTUZUMAB

PATENTTIVAATIMUKSET

1. Pertutsumabi, trastutsumabi ja kemoterapia käytettäväksi potilaan varhaisen vaiheen HER2-positiivisen rintasyövän neoadjuvanttihoidossa, jossa varhaisen vaiheen HER2-positiivinen rintasyöpä ei ole levinnyt rintojen tai kainaloiden imusolmukkeiden ulkopuolelle,
5 jossa kemoterapia käsittää karboplatiinipohjaisen kemoterapian, joka käsittää karboplatiinin ja sen jälkeen dosetakselin, ja
jossa potilaalle annetaan 6 hoitojaksoa pertutsumabia, trastutsumabia ja kemoterapiaa 3 viikon välein, jossa
 - a. pertutsumabi, trastutsumabi ja karboplatiinipohjainen kemoterapia annetaan potilaalle
10 laskimoon jokaisen hoitojakson 1. päivänä kaikkien 6 hoitojakson ajan;
 - b. dosetakselin annos on 75 mg/m^2 kaikilla 6 hoitojaksolla;
 - c. karboplatiiniannoksen käyrän alapuolinen pinta-ala on yhtä kuin 6 (AUC6) Calvertin kaavaa käyttäen;
 - d. trastutsumabin annos on 8 mg/kg ensimmäisen hoidon 1. päivänä ja 6 mg/kg joka
15 3. viikko sen jälkeen ja
 - e. pertutsumabin annos on 840 mg ensimmäisen hoidon 1. päivänä ja 420 mg joka 3. viikko sen jälkeen.
2. Patenttivaatimuksen 1 mukaisesti käytettävät pertutsumabi, trastutsumabi ja kemoterapia, jossa HER2-positiivinen rintasyöpä määritellään immunohistokemialliseksi (IHC)
20 pistemääräksi, joka on 3 tai suurempi, ja/tai *in situ* -fluoresenssihybridisaation (FISH) monistussuhteeksi, joka on $\geq 2,0$.
3. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukaisesti käytettävät pertutsumabi, trastutsumabi ja kemoterapia, jossa potilaan varhaisen vaiheen HER2-positiivinen rintasyöpä käsittää primaarisen kasvaimen, jonka halkaisija on suurempi kuin 2 cm .