

(19)



SUOMI - FINLAND  
(FI)

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

(10)

**FI/EP3302551 T3**

(12)

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

(45)

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

**27.08.2024**

(97)

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

**26.06.2024**

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -  
International patent classification  
**A61K 39/395** ( 2006 . 01 )  
**A61P 35/04** ( 2006 . 01 )  
**A61P 35/00** ( 2006 . 01 )  
**A61K 31/395** ( 2006 . 01 )  
**A61K 31/337** ( 2006 . 01 )  
**A61K 47/68** ( 2017 . 01 )  
**A61K 39/00** ( 2006 . 01 )  
**C07K 16/32** ( 2006 . 01 )

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -  
European patent application

**EP16730123.3**

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

**27.05.2016**

(97)

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

**11.04.2018**

(86)

Kansainvälinen hakemus - Internationell  
ansökan - International application

**27.05.2016 PCT/US2016034835**

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

30.05.2015 US US201562168809 P

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

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

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

**1• GUARDINO, Alice, Elizabeth**, 1 Dna Way, South San Francisco, CA 94080, (US)  
**2• SAMANT, Meghna**, 1 Dna Way, South San Francisco, CA 94080, (US)  
**3• STRASAK, Alexander**, 1 Dna Way, South San Francisco, CA 94080, (US)  
**4• SMITT, Melanie**, 1 Dna Way, South San Francisco, CA 94080, (US)  
**5• PATRE, Monika**, 1 Dna Way, South San Francisco, CA 94080, (US)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

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

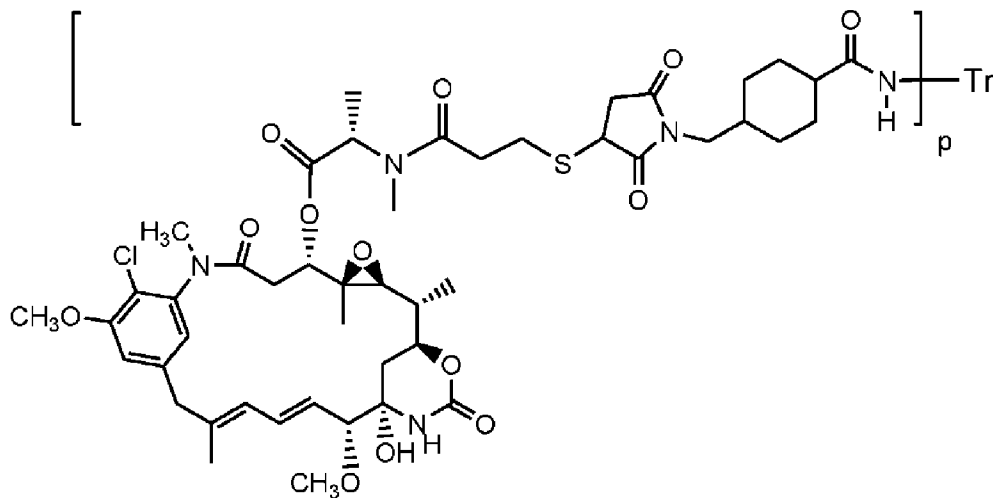
(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

**MENETELMIÄ HER2-POSITIIVISEN, AIEMMIN HOITAMATTOMAN METASTAATTISEN RINTASYÖVÄN HOITAMISEKSI**  
**METHODS OF TREATING HER2-POSITIVE PREVIOUSLY UNTREATED METASTATIC BREAST CANCER**

## PATENTTIVAATIMUKSET

1. Trastutsumabi-MCC-DM1 käytettäväksi menetelmässä sellaisen HER2-positiivisen metastaattisen rintasyövän hoitamiseksi, jota ei ole hoidettu metastaattisessa vaiheessa, joka menetelmä käsittää terapeuttisesti vaikuttavan määrän trastutsumabi-MCC-DM1:tä antamisen yksinään ihmispotilaalle, jolla on mainittu rintasyöpä, jolloin ihmispotilas on saanut taksaanihoitoa ennen metastaattista vaihetta ja trastutsumabi-MCC-DM1:n antaminen tapahtuu  $\geq 6$  kuukautta aiemman taksaanihoidon jälkeen ja jolloin trastutsumabi-MCC-DM1 on vasta-aine-lääke-konjugaatti, jolla on rakenne:



- 10 jossa Tr on trastutsumabi, joka on liitetty linkkeriosan MCC kautta maytansinoidiläikeosaan DM1, ja jossa p edustaa lääke-vasta-ainesuhdetta ja on kokonaisluku, jonka arvo on 1–8.
2. Trastutsumabi-MCC-DM1 käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 mukaisessa menetelmässä, jossa metastaattista vaihetta edeltävä taksaanihoito annettiin adjuvanttihoitovaiheessa.
- 15 3. Trastutsumabi-MCC-DM1 käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 mukaisessa menetelmässä, jossa metastaattista vaihetta edeltävä taksaanihoito annettiin neoadjuvanttihoitovaiheessa.
4. Trastutsumabi-MCC-DM1 käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 mukaisessa menetelmässä, jossa trastutsumabi-MCC-DM1:tä annetaan kolmen viikon välein 3,6 mg/kg:n määränä.
- 20 5. Trastutsumabi-MCC-DM1 käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 mukaisessa menetelmässä, jossa trastutsumabi-MCC-DM1:tä annetaan viikon välein 2,4 mg/kg:n määränä.