



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2224950 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/50 (2006.01)
A61K 9/50 (2006.01)
A61K 31/282 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2015.07.13
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2015.02.25
(86)	European Application Nr.	08864169.1
(86)	European Filing Date	2008.12.24
(87)	The European Application's Publication Date	2010.09.08
(30)	Priority	2007.12.24, FR, 0760345
(84)	Designated Contracting States:	AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MT NL NO PL PT RO SE SI SK TR
(73)	Proprietor	Erytech Pharma, 60 Avenue Rockefeller, 69008 Lyon, FR-Frankrike
(72)	Inventor	DUFOUR, Emmanuelle-Cécile, 96b cours du Docteur Long, F-69003 Lyon, FR-Frankrike GODFRIN, Yann, 23 rue Henri Gorjus, F-69004 Lyon, FR-Frankrike
(74)	Agent or Attorney	Tandbergs Patentkontor AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54)	Title	MEDICAMENT FOR THE TREATMENT OF CANCER OF THE PANCREAS
(56)	References Cited:	FR-A- 2 873 925 MILLAN C G ET AL: "Drug, enzyme and peptide delivery using erythrocytes as carriers" JOURNAL OF CONTROLLED RELEASE, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 95, no. 1, 20 February 2004 (2004-02-20), pages 27-49, XP004487812 ISSN: 0168-3659 KRAVZOFF R ET AL: "ERYTHROCYTES AS CARRIERS FOR L-ASPARAGINASE. METHODOLOGICAL AND MOUSE IN-VIVO STUDIES" JOURNAL OF PHARMACY AND PHARMACOLOGY, LONDON, GB, vol. 42, no. 7, 1 July 1990 (1990-07-01), pages 473-476, XP009045649 ISSN: 0022-3573 LESSNER H E ET AL: "PHASE 2 STUDY OF L ASPARAGINASE IN THE TREATMENT OF PANCREATIC CARCINOMA" CANCER TREATMENT REPORTS, vol. 64, no. 12, 1980, pages 1359-1361, XP009099700 ISSN: 0361-5960 LESSNER H E ET AL: "TREATMENT OF PANCREATIC CARCINOMA WITH L ASPARAGINASE" DIGESTION, vol. 16, no. 3, 1977, page 255, XP009099698 ISSN: 0012-2823 BURRIS ET AL: "Assessing clinical benefit in the treatment of pancreas cancer: Gemcitabine compared to 5-fluorouracil" EUROPEAN JOURNAL OF CANCER, PERGAMON PRESS, OXFORD, GB, vol. 33, 1 January 1997 (1997-01-01), pages S18-S22, XP005058654 ISSN: 0959-8049 FAN ZHAO ET AL: "Gemcitabine and oxaliplatin combination chemotherapy in 30 patients with advanced pancreatic carcinoma" THE CHINESE-GERMAN JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY, SPRINGER-VERLAG, BE, vol. 6, no. 5, 1 October 2007 (2007-10-01), pages 461-463, XP019546858 ISSN: 1613-9089

Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters concerning the validity of the patent, language of the application/patent granted at the EPO will be used as the basis for the decision. The patent documents published by the EPO are available through Espacenet (<http://worldwide.espacenet.com>) or via the search engine on our website here: <https://search.patentstyret.no/>

Patentkrav

- 5 **1.** Suspensjonen av røde blodlegemer som innkapsler asparaginase som et medikament for anvendelse ved behandling av kreft i bukspyttkjertelen.
- 10 **2.** Terapeutisk preparat eller medikament som omfatter en suspensjon av røde blodlegemer som innkapsler asparaginase, for anvendelse i behandling av kreft i bukspyttkjertelen.
- 15 **3.** Suspensjon, preparat eller medikament for anvendelse i henhold til krav 1 eller 2, for å øke pasientens overlevelse.
- 20 **4.** Suspensjon, preparat eller medikament for anvendelse i henhold til hvilket som helst av de foregående krav, som er under en klar til bruk form eller for fortynning før bruk.
- 25 **5.** Suspensjon, preparat eller medikament for anvendelse i henhold til krav 4, karakterisert ved at hematokrit før fortynning ligger mellom 60 og 90 % for en form ment til fortynning før bruk.
- 30 **6.** Suspensjon, preparat eller medikament for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 5, karakterisert ved at hematokrit av suspensjonen som er klar for bruk ligger mellom omtrent 40 og omtrent 70 %, fortrinnsvis mellom omtrent 45 og omtrent 55 %, og helst omtrent 50 %.
- 35 **7.** Suspensjon, preparat eller medikament for anvendelse i henhold til hvilket som helst av de foregående krav, som inneholder mellom 30 og 300 IE av asparaginase per ml, fortrinnsvis mellom 70 og 150 IE per ml.
- 8.** Suspensjon, preparat eller medikament for anvendelse i henhold til hvilket som helst av de foregående krav, som videre inneholder et kjemoterapeutisk middel.
- 9.** Suspensjon, preparat eller medikament for anvendelse i henhold til krav 8, som inneholder gemcitabin, cisplatin, oksaliplatin, eller 5-fluorouracil i kombinasjon med et platina-derivat, for eksempel cisplatin eller oksaliplatin, som det kjemoterapeutiske middel.

10. Anvendelse av røde blodlegemer som innkapsler asparaginase for fremstilling av et medikament ment for behandling av kreft i bukspyttkjertelen.

11. Anvendelse ifølge krav 10, for å øke pasientens overlevelse.

5

12. Anvendelse ifølge krav 10 eller 11, for fremstilling av et medikament inneholdende mellom 30 og 300 IE av asparaginase per ml, fortrinnsvis mellom 70 og 150 IE per ml.

10 **13.** Anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 10 til 12, for fremstilling av et medikament i form av en suspensjon på 10 til 250 ml.

14. Anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 10 til 13, for fremstilling av et medikament ment til å levere 20 til 500 IE, fortrinnsvis 50 til 500 IE, av asparaginase
15 per kg kroppsvekt og per dose.

15. Anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 10 til 14, karakterisert ved at en suspensjon av røde blodlegemer som innkapsler asparaginase og et kjemoterapeutisk middel er brukt for fremstilling av medikament for behandling av kreft i bukspytt-
20 kjertelen.

16. Anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 10 til 14, hvor medikamentet er ment for administrering til en pasient, og som også administreres sammen med et kjemoterapeutisk middel.

25