



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2349346 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/4745 (2006.01)
A61K 47/60 (2017.01)
A61P 35/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.11.04
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.08.28
(86)	European Application Nr.	09789364.8
(86)	European Filing Date	2009.09.23
(87)	The European Application's Publication Date	2011.08.03
(30)	Priority	2008.09.23, US, 99516 P 2008.10.20, US, 106931 P 2009.04.28, US, 173433 P
(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 ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
	Designated Extension States:	AL ; BA ; RS
(73)	Proprietor	Nektar Therapeutics, 455 Mission Bay Boulevard South, Suite 100, San Francisco, CA 94158, USA
(72)	Inventor	ELDON, Michael, A., 3323 Oak Knoll Drive, Redwood City, CA 94062, USA HARITE, Shibani, S., 34342 Eucalyptus Terrace, Fremont, CA 94555, USA BARKER, Tamra, L., 1021 5th Street, Davis, CA 95616, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	METHOD OF METRONOMIC DOSING WITH CAMPTOTHECIN PRODRUGS (E.G. PEG- IRINOTECAN)
(56)	References Cited:	CN-A- 101 199 857 US-A1- 2007 197 575 WO-A2-2007/098091 US-A1- 2005 112 088 DE VOS F Y F L ET AL: "Endothelial cell effects of cytotoxics: balance between desired and unwanted effects" CANCER TREATMENT REVIEWS, SAUNDERS, US, vol. 30, no. 6, 1 October 2004 (2004-10-01), pages 495-513, XP004621330 ISSN: 0305-7372 QIU B ET AL: "A hydrogel prepared by in situ cross-linking of a thiol-containing poly(ethylene glycol)-based copolymer: a new biomaterial for protein drug delivery" BIOMATERIALS,

ELSEVIER SCIENCE PUBLISHERS BV., BARKING, GB, vol. 24, no. 1, 1 January 2003 (2003-01-01), pages 11-18, XP004390615 ISSN: 0142-9612

ALLEGRI G ET AL: "A pharmacokinetic and pharmacodynamic study on metronomic irinotecan in metastatic colorectal cancer patients" BRITISH JOURNAL OF CANCER, NATURE PUBLISHING GROUP, LONDON, GB, vol. 98, no. 8, 1 April 2008 (2008-04-01), pages 1312-1319, XP009126849 ISSN: 0007-0920 [retrieved on 2008-03-25]

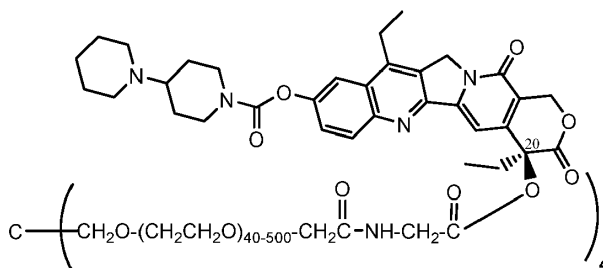
LALLOO A ET AL: "Pharmacokinetic and pharmacodynamic evaluation of a novel in situ forming poly(ethylene glycol)-based hydrogel for the controlled delivery of the camptothecins" JOURNAL OF CONTROLLED RELEASE, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 112, no. 3, 30 May 2006 (2006-05-30), pages 333-342, XP05449030 ISSN: 0168-3659 [retrieved on 2006-05-30]

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

1. Terapeutisk effektiv mengde av en farmasøytisk sammensetning omfattende et prodrug med struktur (I):

5



Struktur (I)

eller en farmasøytisk akseptabel saltform derav,

10 for anvendelse i behandling av én eller flere faste kreft-tumorer i et individ ved administrering av sammensetningen i en doseringsmengde i området fra omtrent 70 mg/m² til omtrent 300 mg/m² med en hyppighet mellom en gang hver 7. dag til en gang hver 30. dag i en periode på én måned til seks måneder eller lenger.

15 2. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor den totale nominelle gjennomsnittlige molekylvekt av polymeren varierer fra 10.000 til omtrent 60.000 dalton.

20 3. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvor administreringen skjer med en hyppighet valgt fra en gang hver 7. dag, en gang hver 14. dag, en gang hver 21. dag og en gang hver 28. dag.

25 4. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor den faste tumortypen er valgt fra ovarie, bryst, livmorhals, maksillær bihule, blære, kolorektal, småcellet lunge og ikke-småcellet lunge.

5. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor administreringen er over en periode på ett til flere år.

30 6. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor administreringen er valgt fra intraperitoneal, intravenøs,

subkutan og intramuskulær injeksjon.

5 7. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor administreringen er over en periode valgt fra én måned, to måneder, tre måneder, fire måneder, fem måneder eller seks måneder.

8. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor den faste tumortypen er bryst.

10 9. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor den farmasøytiske sammensetningen er for anvendelse i behandling av metastatisk brystkreft, hvor individet har hatt høyst to tidligere behandlinger med antracyklin- og/eller taksanbaserte kjemoterapeutika.

15