



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2470173 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/337 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21) Translation Published 2016.07.25

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2016.04.27

(86) European Application Nr. 10812593.1

(86) European Filing Date 2010.08.25

(87) The European Application's Publication Date 2012.07.04

(30) Priority 2009.08.25, US, 236813 P

(84) Designated Contracting States: AL 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: BA ME RS

(73) Proprietor Abraxis BioScience, LLC, 11755 Wilshire Boulevard, Suite 2100, Los Angeles, CA 90025, US-USA

(72) Inventor TAO, Chunlin, 1800 Camden Avenue Suite No.301, Los Angeles CA 90025, US-USA
DESAI, Neil, P., 11755 Wilshire Boulevard Suite 2100, Los Angeles CA 90025, US-USA
SOON-SHIONG, Patrick, 149 South Barrington Avenue No.311, Los Angeles CA 90049, US-USA

(74) Agent or Attorney Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54) Title **COMBINATION THERAPY WITH NANOPARTICLE COMPOSITIONS OF TAXANE AND HEDGEHOG INHIBITORS**

(56) References Cited:
WO-A1-2006/039569
WO-A1-2009/086324
US-A1- 2007 116 761
US-A1- 2007 281 040
US-A1- 2009 123 932
HAWKINS ET AL: "Protein Nanoparticles as drug carriers in clinical medicine.", ADVANCED DRUG DELIVERY, vol. 60, 7 February 2008 (2008-02-07), - 7 February 2008 (2008-02-07), pages 876-885, XP002696596,
LOBO ET AL: "Paclitaxel albumin bound particles in combination with bevacizumab with or without gemcitabine.", BIOMEDICINE AND PHARMACOTHERAPY., vol. 61, 12 September 2007 (2007-09-12), - 12 September 2007 (2007-09-12), pages 531-533, XP002696597,
LI ET AL: ADV. DRUG. DELIV. REV, vol. 60, no. 8, 22 May 2008 (2008-05-22), - 22 May 2008 (2008-05-22), pages 886-898,
LANGER ET AL: J.THORACIC ONCOL., vol. 3, no. 6, 1 June 2008 (2008-06-01), - 1 June 2008 (2008-06-01), pages 623-630,

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/>

P A T E N T K R A V

1. Preparat som omfatter nanopartikler som omfatter et taxan og et albumin for
5 anvendelse ved en metode for behandling av kreft i en individ, hvor metoden videre
omfatter administrering av en hedgehog inhibitor.
2. Preparat for anvendelse ifølge krav 1, hvor nevnte hedgehog inhibitor hemmer
Smoothened aktiviteten.
10
3. Preparat for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvor nevnte hedgehog inhibitor er
et cyklopamin eller derivat derav.
4. Preparat for anvendelse ifølge krav 1, hvor nevnte hedgehog inhibitor er valgt
15 fra gruppen som omfatter GDC-0449, XL139, IPI926, IPI609 og LDE225.
5. Preparat for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1-4, som videre
omfatter administrering av en effektiv mengde av gemcitabin.
- 20 6. Preparat for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1-5, hvor kreften er
valgt fra gruppen som omfatter basalcellekarsinom, medulloblastom, glioblastom,
multippelt myelom, kronisk myelogen leukemi (CML), akutt myelogen leukemi,
pankreatisk kreft, lungekreft (småcellet lungekreft og ikke-småcellet lungekreft),
spiserørskreft, magekreft, gallekreft, prostatakreft, leverkreft, hepatocellulær kreft,
25 gastrointestinal kreft, gastrisk kreft, eggstokk-kreft og blærekreft.
7. Preparat for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1-6, hvor metoden
omfatter samtidig administrering av preparatet som omfatter nanopartikler som
omfatter et taxan og et albumin og hedgehog inhibitoren.
30
8. Preparat for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1-6, hvor metoden
omfatter sekvensiell administrering av preparatet som omfatter nanopartikler som
omfatter et taxan og et albumin og hedgehog inhibitoren.
- 35 9. Preparat for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1-8, hvor taxanet
er paclitaxel eller docetaxel.

10. Preparat for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1-9, hvor den gjennomsnittlige diameter til nanopartiklene ikke er større enn ca. 200 nm.

5 11. Preparat for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1-10, hvor vektforholdet mellom albuminet og taxanet i nanopartiklene er mindre enn ca. 1:1 til 9:1.

10 12. Preparat for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1-11, hvor preparatet som omfatter nanopartikler som omfatter et taxan og et albumin er hovedsakelig fri for Cremophor.

13. Preparat for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1-12, hvor individet er et menneske.

15 14. Preparat for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1-13, hvor hedgehog inhibitoren administreres oralt.

20 15. Preparat for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1-14, hvor hedgehog inhibitoren administreres før administreringen av preparatet som omfatter nanopartikler som omfatter et taxan og et albumin eller etter administreringen av preparatet som omfatter nanopartikler som omfatter et taxan og et albumin.