



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2481402 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/436 (2006.01)
A61K 9/19 (2006.01)
A61K 9/51 (2006.01)
A61K 31/517 (2006.01)
A61K 31/685 (2006.01)
A61K 31/704 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.10.08
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.05.09
(86)	European Application Nr.	12152455.7
(86)	European Filing Date	2008.03.07
(87)	The European Application's Publication Date	2012.08.01
(30)	Priority	2007.03.07, US, 905662 P 2007.03.07, US, 905663 P 2007.03.07, US, 905669 P 2007.03.07, US, 905672 P 2007.03.07, US, 905734 P 2007.03.07, US, 905735 P 2007.03.07, US, 905750 P 2007.03.07, US, 905767 P 2007.03.07, US, 905787 P 2007.04.13, US, 923248 P 2007.04.13, US, 923456 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 ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; SE ; SI ; SK ; TR
(62)	Divided application	EP2131821, filing date 2008.03.07
(73)	Proprietor	Abraxis BioScience, LLC, 86 Morris Avenue, Summit, NJ 07901, US-USA
(72)	Inventor	Desai, Neil, P., 1343 Luna Vista Drive, Pacific Palisades CA 90272, US-USA Soon-Shiong, Patrick, 9922 Jefferson Boulevard, Culver City CA 90232, US-USA Trieu, Vuong, 4003 Jim Bowie, Agoura Hills, California 91301, US-USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **Nanoparticle comprising rapamycin and albumin as anticancer agent**

(56) References

Cited:

WO-A-2006/089290, KIM D ET AL: "Targeting the phosphatidylinositol-3 kinase/Akt pathway for the treatment of cancer", CURRENT OPINION IN INVESTIGATIONAL DRUGS, vol. 6, no. 12, 1 December 2005 (2005-12-01), pages 1250-1258, XP008104385, PHARMAPRESS, US ISSN: 1472-4472 [retrieved on 2005-11-29], DE TAPAS ET AL: "Nanoparticle albumin-bound (nab) rapamycin as an anticancer agent.", PROCEEDINGS OF THE AMERICAN ASSOCIATION FOR CANCER RESEARCH ANNUAL MEETING, vol. 48, April 2007 (2007-04), page 1117, XP001538192, & 98TH ANNUAL MEETING OF THE AMERICAN-ASSOCIATION-FOR-CANCER-RESEARCH; LOS ANGELES, CA, USA; APRIL 14 -18, 2007 ISSN: 0197-016X, Ch H Takimoto: "Principles of oncologic pharmacotherapy", Oncology Journal, 1 January 2005 (2005-01-01), XP55251780, Retrieved from the Internet: URL:<http://www.cancernetwork.com/articles/principles-oncologic-pharmacotherapy> [retrieved on 2016-02-19], TRIEU V ET AL: "mTOR inhibitor nanoparticle albumin-bound (nab) rapamycin is effective in a breast cancer xenograft model.", BREAST CANCER RESEARCH AND TREATMENT, vol. 106, no. Suppl. 1, December 2007 (2007-12), page S268, XP002487513, & 30TH ANNUAL SAN ANTONIO BREAST CANCER SYMPOSIUM; SAN ANTONIO, TX, USA; DECEMBER 13 -16, 2007 ISSN: 0167-6806, DESAI N ET AL: "Combination Regimens of nab-Rapamycin (ABI-009) Effective Against MDA-MB-231 Breast-Tumor Xenografts.", CANCER RESEARCH, vol. 69, no. 24, Supl. 3, ABS.6106, December 2009 (2009-12), XP002682533, 32ND ANNUAL SAN ANTONIO BREAST CANCER SYMPOSIUM; SAN ANTONIO, TX, USA; DECEMBER 09 -13, 2009 DOI: 10.1158/0008-5472.SABCS-09-6106 Retrieved from the Internet: URL:http://cancerres.aacrjournals.org/cgi/content/abstract/69/24_MeetingAbstracts/6106 [retrieved on 2012-08-29], RONALD B SCOTT ET AL: "Cancer Chemotherapy-The First Twenty-five Years", BRITISH MEDICAL JOURNAL, vol. 4, no. 5730, 31 October 1970 (1970-10-31), pages 259-265, XP055251720,

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/>

NANOPARTIKKEL OMFATTENDE RAPAMYCIN OG ALBUMIN SOM ANTI-KREFTMIDDEL

Patentkrav

1. Sammensetning omfattende nanopartikler som omfatter rapamycin eller et derivat derav og er bærerprotein til anvendelse i en fremgangsmåte for å behandle kreft i et individ, hvori fremgangsmåten videre omfatter en andre terapi, hvori den andre terapien omfatter administrasjon av erlotinib, perifosin eller doksorubicin, og hvori derivatet velges fra gruppen bestående av benzoylrapamycin, oksaazasyklohentriakontin, temsirolimus (CCI 779 (Wyeth)), everolimus (RAD 001 (Novartis)), pimecrolimus (ASM981), 32-deoksorapamycin (SAR943), zotarolimus (ABT-578), ridaforolimus (AP23573), and Biolumus A9.
2. Sammensetningen til anvendelse ifølge krav 1, hvori mengden rapamycin eller derivatet derav i sammensetningen er i området mellom 54 mg og 540 mg.
3. Sammensetningen til anvendelse ifølge krav 2, hvori mengden rapamycin eller derivatet derav i sammensetningen er i området mellom 54 mg og 175 mg.
4. Sammensetningen til anvendelse ifølge hvilket som helst krav 1 til 3, hvori den andre terapien omfatter administrasjon av erlotinib.
5. Sammensetningen til anvendelse ifølge hvilket som helst krav 1 til 4, hvori kreften velges fra gruppen bestående av blærekreft, multippel myelom, hjernekreft, pankreaskreft, plasmacytom, nyrecellekarsinom, prostatakreft, lungekreft, melanom, brystkreft, mesoteliom, neuroendokrinkreft, ovariekreft, lymfom, lymfoidneoplasm, myelom, leukemi, tyroidkreft, sarkom, HER2-positiv brystkreft, HER2-negativ brystkreft, kronisk myelogenleukemi, endometrisk kreft og skiveepitelcellekarsinom i hode og hals.

6. Sammensetningen til anvendelse ifølge hvilket som helst krav 1 til 5, hvori sammensetningen administreres intravenøst, intraarterielt, intraperitonealt, intravesikulært, subkutant, intratekalt, intrapulmonært, intramuskulært, intratrakealt, intraokulært, transdermalt, oralt eller inhalert.
7. Sammensetningen til anvendelse ifølge hvilket som helst krav 1 til 6, hvori bæreproteinet er albumin.
8. Sammensetningen til anvendelse ifølge krav 7, hvori albumin er humant serumalbumin.
9. Sammensetningen til anvendelse ifølge et hvilket som helst krav 1 til 8, hvori gjennomsnittsdiameteren til nanopartiklene omfattende rapamycin eller derivatet derav ikke er større enn omtrent 200 nm, fortrinnsvis ikke er større enn omtrent 100 nm.
10. Sammensetningen til anvendelse ifølge hvilket som helst krav 1 til 9, hvori nanopartiklene omfattende rapamycin eller derivatet derav belegges med bæreproteinet.
11. Sammensetningen til anvendelse ifølge hvilket som helst krav 1 til 10, hvori sammensetningen omfatter nanopartikler omfattende rapamycin.
12. Sammensetningen til anvendelse ifølge hvilket som helst krav 1 til 11, hvori kreften er brystkreft.
13. Sammensetningen til anvendelse ifølge hvilket som helst krav 1 til 12, hvori fremgangsmåten omfatter administrasjon av sammensetningen intravenøst.
14. Sammensetningen til anvendelse ifølge hvilket som helst krav 1 til 13, hvori individet er et menneske.