



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3204018 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 47/68 (2017.01)
A61K 31/166 (2006.01)
A61K 31/4745 (2006.01)
A61K 31/704 (2006.01)
A61K 35/00 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
A61P 35/02 (2006.01)
A61P 35/04 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.11.08
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.08.25
(86)	European Application Nr.	15849252.0
(86)	European Filing Date	2015.10.05
(87)	The European Application's Publication Date	2017.08.16
(30)	Priority	2014.10.07, US, 201462060858 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 ; RS ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
(73)	Proprietor	Immunomedics, Inc., 300 American Road, Morris Plains, NJ 07950, USA
(72)	Inventor	GOLDENBERG, David M., 300 American Road, Morris Plains, NJ 07950, USA
(74)	Agent or Attorney	OSLO PATENTKONTOR AS, Hoffsvæien 1A, 0275 OSLO, Norge

(54) Title **NEOADJUVANT USE OF ANTIBODY-DRUG CONJUGATES**

(56) References
Cited:

WO-A1-2014/124227
WO-A2-2005/070026
US-A1- 2014 227 180
US-A1- 2014 099 254
WO-A1-2012/012454
WO-A2-2008/076278

Anonymous: "Phase II Study of IMMU-132 Alone or in Combination With Carboplatin in Patients With Triple-Negative Breast Cancer Study NCT02161679 on Date: June 11, 2014 (v1)", ClinicalTrials.gov , 11 June 2014 (2014-06-11), Retrieved from the Internet: URL:https://www.clinicaltrials.gov/ct2/history/NCT02161679?V_1=View#StudyPageTop [retrieved on 2018-12-20]

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. Antistoff-medikament-konjugat (ADC) for anvendelse i en fremgangsmåte for neoadjuvant behandling av kreft omfattende:

- 5 a) å administrere antistoff-medikament-konjugatet (ADC) omfattende en antistoffenhet konjugert til et medikament til et individ med kreft, hvor antistoffenheten er et anti-Trop-2 hRS7 antistoff og medikamentet er SN-38 og
- b) å behandle individet med en standard anti-kreft-terapi valgt fra gruppen bestående av kirurgi og strålingsterapi og

hvor ADC administreres før standard anti-kreft-terapien.

- 10 2. Standard anti-kreft-terapi for anvendelse i en fremgangsmåte for neoadjuvant behandling av kreft omfattende:

- a) å administrere antistoff-medikament-konjugatet (ADC) omfattende en antistoffenhet konjugert til et medikament til et individ med kreft, hvor antistoffenheten er et anti-Trop-2 hRS7 antistoff og medikamentet er SN-38 og
- 15 b) å behandle individet med en standard anti-kreft-terapi valgt fra gruppen bestående av kirurgi og strålingsterapi og

hvor ADC administreres før standard anti-kreft-terapien.

3. Antistoff-medikament-konjugat (ADC) for anvendelse ifølge krav 1 og standard anti-kreft-terapien for anvendelse ifølge krav 2, hvor antistoff-enheten
- 20 omfatter humane konstante områder valgt fra gruppen bestående av IgG1, IgG2, IgG3 og IgG4.

4. Antistoff-medikament-konjugat (ADC) for anvendelse ifølge krav 1 og standard anti-kreft-terapien for anvendelse ifølge krav 2, hvor antistoff-enheten har
- 25 en allotype valgt fra gruppen bestående av non-G1m1 (nG1m1), G1m3 og Km3.

5. Antistoff-medikament-konjugat (ADC) for anvendelse ifølge krav 1 og standard anti-kreft-terapien for anvendelse ifølge krav 2, hvor ADC omfatter en linker som binder medikamentet til antistoffenheten.

6. Antistoff-medikament-konjugat (ADC) for anvendelse ifølge krav 5 og standard anti-kreft-terapi for anvendelse ifølge krav 5, hvor medikamentet er SN-38 og linkerens er CL2A.
- 5 7. Antistoff-medikament-konjugat (ADC) for anvendelse ifølge krav 1 og standard anti-kreft-terapien for anvendelse ifølge krav 2, ytterligere omfattende å administrere minst et terapeutisk middel til nevnte individ.
8. Antistoff-medikament-konjugat (ADC) for anvendelse ifølge krav 7 og
10 standard anti-kreft-terapien for anvendelse ifølge krav 7, hvor det terapeutiske middelet er valgt fra gruppen bestående av et toksin, et enzym, et hormon, et andre antistoff, et andre antistoff-fragment, et immunokonjugat, et radionuklid, et anti-sense oligonukleotid og et RNAi.
- 15 9. Antistoff-medikament-konjugat (ADC) for anvendelse ifølge krav 8 og standard anti-kreft-terapien for anvendelse ifølge krav 8, hvor radionuklidet er bundet til et antistoff eller antigen-bindende antistoff-fragment og er valgt fra gruppen bestående av ^{111}In , ^{111}At , ^{177}Lu , ^{211}Bi , ^{212}Bi , ^{213}Bi , ^{211}At , ^{62}Cu , ^{67}Cu , ^{90}Y , ^{125}I , ^{131}I , ^{133}I , ^{32}P , ^{33}P , ^{47}Sc , ^{111}Ag , ^{67}Ga , ^{153}Sm , ^{161}Tb , ^{152}Dy , ^{166}Dy , ^{161}Ho , ^{186}Re , ^{188}Re ,
20 ^{189}Re , ^{211}Pb , ^{212}Pb , ^{223}Ra , ^{225}Ac , ^{77}As , ^{89}Sr , ^{99}Mo , ^{105}Rh , ^{149}Pm , ^{169}Er , ^{194}Ir , ^{58}Co , $^{80\text{m}}\text{Br}$, $^{99\text{m}}\text{Tc}$, $^{103\text{m}}\text{Rh}$, ^{109}Pt , ^{119}Sb , $^{189\text{m}}\text{Os}$, ^{192}Ir , ^{219}Rn , ^{215}Po , ^{221}Fr , ^{255}Fm , ^{11}C , ^{13}N , ^{15}O , ^{75}Br , ^{198}Au , ^{199}Au , ^{224}Ac , ^{77}Br , $^{113\text{m}}\text{In}$, ^{95}Ru , ^{97}Ru , ^{103}Ru , ^{105}Ru , ^{107}Hg , ^{203}Hg , $^{121\text{m}}\text{Te}$, $^{122\text{m}}\text{Te}$, $^{125\text{m}}\text{Te}$, ^{227}Th , ^{165}Te , ^{167}Tm , ^{168}Tm , ^{197}Pt , ^{109}Pd , ^{142}Pr , ^{143}Pr , ^{161}Tb , ^{57}Co , ^{58}Co , ^{51}Cr , ^{59}Fe , ^{75}Se , ^{201}Tl , ^{76}Br og ^{169}Yb .
- 25 10. Antistoff-medikament-konjugat (ADC) for anvendelse ifølge krav 1 og standard anti-kreft-terapien ifølge krav 2, hvor kreften er valgt fra gruppen bestående av tarmkreft, magekreft, spiserørkreft, medullær tyroide kreft, nyrekreft, brystkreft, lungekreft, pankreatisk kreft, urinblærekreft, ovariekreft,
30 uterin kreft, cervikal kreft, testikkelkreft, prostatakreft, leverkreft, hudkreft, benkreft, hjernekreft, rektal kreft og melanoma.
11. Antistoff-medikament-konjugat (ADC) for anvendelse ifølge krav 1 og standard anti-kreft-terapien ifølge krav 2, hvor krefttypen er valgt fra gruppen
35 bestående av trippel-negativ brystkreft (TNBC), metastatisk tarmkreft, metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC), metastatisk pankreatisk kreft, metastatisk nyrecellekarsinom, metastatisk magekreft, metastatisk prostatakreft og metastatisk småcellet lungekreft.

12. Antistoff-medikament-konjugat (ADC) for anvendelse ifølge krav 1 og anti-kreft-terapi for anvendelse ifølge krav 2, hvor krefttypen er refraktorisk overfor andre behandlinger, men reagerer på terapi med neoadjuvant ADC.