



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3351558 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/28 (2006.01)
C07K 16/30 (2006.01)
C07K 16/32 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.07.20
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.03.11
(86)	European Application Nr.	17197711.9
(86)	European Filing Date	2010.11.12
(87)	The European Application's Publication Date	2018.07.25
(30)	Priority	2009.11.13, US, 261149 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	Daiichi Sankyo Europe GmbH, Zielstattstr. 48, 81379 München, Tyskland Amgen, Inc, One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA 91320-1799, USA
(72)	Inventor	HETTMANN, Thore, Uhlandstrasse 14, 14513 Teltow, Tyskland FREEMAN, Daniel J., 9817 Conestoga Way, Potomac, MD 20854, USA RADINSKY, Robert, 3574 Lang Ranch Parkway, Thousand Oaks, CA 91362, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	MATERIAL AND METHODS FOR TREATING OR PREVENTING HER-3 ASSOCIATED DISEASES
------	-------	--

(56)	References Cited:	WO-A1-00/78347 WO-A2-2007/077028 WO-A2-2008/100624 WO-A2-2007/013950 E. YAO ET AL: "Suppression of HER2/HER3-Mediated Growth of Breast Cancer Cells with Combinations of GDC-0941 PI3K Inhibitor, Trastuzumab, and Pertuzumab", CLINICAL CANCER RESEARCH, vol. 15, no. 12, 9 June 2009 (2009-06-09), pages 4147-4156, XP055101738, ISSN: 1078-0432, DOI: 10.1158/1078-0432.CCR-08-2814 Merrimack Pharmaceuticals: "A study of MM-121 combination therapy in patients with advanced non-small cell lung cancer", ClinicalTrials.gov , 13 October 2009 (2009-10-13), XP002726209, Retrieved from the Internet: URL: http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT00994123?term=MM-121&rank=1 [retrieved on 2014-06-25] -& "View of NCT00994123 on 2009_10_13", ClinicalTrials.gov archive , 13 October 2009 (2009-10-13),
------	----------------------	---

XP002726210, Retrieved from the Internet: URL:http://clinicaltrials.gov/archive/NCT00994123/2009_10_13 [retrieved on 2014-06-25]

TREDER M ET AL: "309 POSTER Fully human anti-HER3 mAb U3-1287 (AMG 888) demonstrates unique in vitro and in vivo activities versus other HER family inhibitors in NSCLC models", EUROPEAN JOURNAL OF CANCER. SUPPLEMENT, PERGAMON, OXFORD, GB, vol. 6, no. 12, 1 October 2008 (2008-10-01), page 99, XP025534373, ISSN: 1359-6349, DOI: DOI:10.1016/S1359-6349(08)72243-2 [retrieved on 2008-10-01]

HSIEH A C ET AL: "Targeting HER proteins in cancer therapy and the role of the non-target HER3", BRITISH JOURNAL OF CANCER, NATURE PUBLISHING GROUP, LONDON, GB, vol. 97, no. 4, 1 August 2007 (2007-08-01) , pages 453-457, XP009123247, ISSN: 0007-0920

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/>

EP3351558

1

Patentkrav

1. Første middel og andre middel for anvendelse i behandling eller forebygging av en hyperproliferativ sykdom assosiert med HER-3,

5 hvor den hyperproliferative sykdommen er HER-3 som uttrykker eller overuttrykker kreft,

hvor det første middelet er et antigenbindende protein som binder til HER-3, og omfatter: en tungkjede-aminosyresekvens som omfatter et CDRH1 som vist i SEQ ID NO: 256, et CDRH2 som vist i SEQ ID NO: 282; og et CDRH3 som vist i SEQ ID NO: 315; og en lettkjede-aminosyresekvens som omfatter et CDRL1 som vist i SEQ ID NO: 340; et CDRL2 som vist i SEQ ID NO: 344; og et CDRL3 som vist i SEQ ID NO: 387, og

hvor det andre middelet er pertuzumab.

15 **2.** Det første middelet og det andre middelet for anvendelsen ifølge krav 1, hvor det første middelet er et antigenbindende protein som binder til HER-3, og omfatter en tungkjede-aminosyresekvens som vist i SEQ ID NO: 70 og/eller en lettkjede-aminosyresekvens som vist i SEQ ID NO: 72.

20 **3.** Det første middelet og det andre middelet for anvendelsen ifølge krav 1 eller 2, hvor det første middelet er et antigenbindende protein som binder til HER-3, og omfatter tungkjede-aminosyresekvensen i SEQ ID NO: 70 og lettkjede-aminosyresekvensen i SEQ ID NO: 72.

25 **4.** Det første middelet og det andre middelet for anvendelsen ifølge krav 3, hvor det antigenbindende proteinet er rettet mot det ekstracellulære domenet til HER-3 eller reduserer HER-3-mediert signaltransduksjon eller reduserer HER-3-fosforylering eller reduserer celleproliferasjon eller reduserer cellemigrasjon og/eller øker nedreguleringen av HER-3.

30 **5.** Det første middelet og det andre middelet for anvendelsen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor det antigenbindende proteinet som binder til HER-3 er et antistoff, spesielt et monoklonalt antistoff, et polyklonalt antistoff,

EP3351558

2

et rekombinant antistoff, et humanisert antistoff, et humant antistoff, et kimært antistoff, et multispesifikt antistoff eller et antistofffragment derav, spesielt et Fab-fragment, et Fab'-fragment, et F(ab')₂-fragment, et Fv-fragment, et diastoff eller et enkeltkjedet antistoffmolekyl, spesielt et antistoff av IgG1-, IgG2-, IgG3- eller IgG4-typen.

6. Det første middelet og det andre middelet for anvendelsen ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5, hvori det første middelet er koblet til en effektorgruppe, spesielt til en radioisotop eller et radionuklid, et toksin eller en terapeutisk eller kjemoterapeutisk gruppe, hvori den terapeutiske eller kjemoterapeutiske gruppen foretrukket er kalikeamicin, auristatinPE, geldanamycin, maytansin og derivater derav.

7. Det første middelet og det andre middelet for anvendelsen ifølge et hvilket som helst av kravene 1-6, hvori behandlingen eller forebyggingen omfatter administrering av et ytterligere terapeutisk middel og/eller stråleterapi, hvori det ytterligere terapeutiske middelet foretrukket er et anti-neoplastisk middel eller et anti-tumorantistoff eller et kjemoterapeutisk middel, hvori det kjemoterapeutiske middelet foretrukket er valgt fra gruppen bestående av kapecitabin, antrasyklin, doksorubicin, syklofosamid, paklitaksel, docetaksel, cisplatin, gemcitabin og karboplatin.

8. Det første middelet og det andre middelet for anvendelsen ifølge et hvilket som helst av kravene 1-7, hvori det første middelet og det andre middelet er til administrering ved intravenøs, subkutan, intramuskulær eller oral administrering.

9. Det første middelet og det andre middelet for anvendelsen ifølge et hvilket som helst av kravene 1-8, hvori den hyperproliferative sykdommen er valgt fra gruppen bestående av brystkreft, eggstokkreft, prostatakreft, tykktarmskreft, nyrekreft, lungekreft, bukspyttkjertelkreft, epidermoid karsinom, fibrosarkom, melanom, nasofaryngealt karsinom og skamøst cellekarsinom.

EP3351558

3

10. Det første middelet og det andre middelet for anvendelsen ifølge et hvilket som helst av kravene 1-9, der behandlingen eller forebyggingen omfatter administrering av det første middelet eller det andre middelet i en dose på ca. 1 til ca. 20 mg/kg kroppsvekt minst én gang hver 6. uke.

5

11. Det første middelet og det andre middelet for anvendelsen ifølge et hvilket som helst av kravene 1-10, der behandlingen eller forebyggingen etter administrering til et individ ytterligere omfatter å overvåke det terapeutiske resultatet.