



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3352857 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 47/68 (2017.01)
A61P 35/00 (2006.01)
A61P 35/04 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

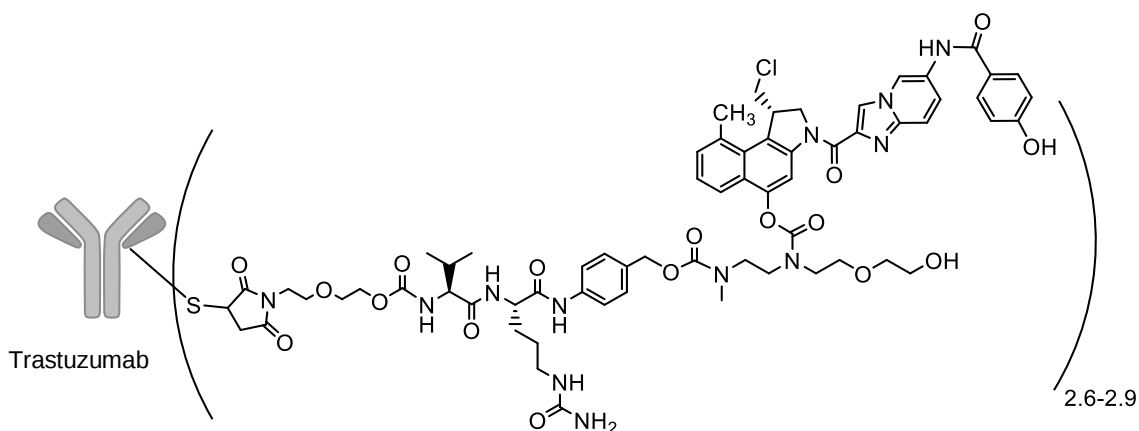
(45)	Translation Published	2021.05.25
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.01.13
(86)	European Application Nr.	16775553.7
(86)	European Filing Date	2016.09.21
(87)	The European Application's Publication Date	2018.08.01
(30)	Priority	2015.09.22, EP, 15186258 2016.03.04, EP, 16158710 2016.05.13, EP, 16169699
(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	Byondis B.V., Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nederland
(72)	Inventor	VOORTMAN, Gerrit, c/o Synthron Biopharmaceuticals B.V.Microweg 22, 6545CM Nijmegen, Nederland KOPER, Norbert Peter, c/o Synthron Biopharmaceuticals B.V.Microweg 22, 6545CM Nijmegen, Nederland
(74)	Agent or Attorney	OSLO PATENTKONTOR AS, Hoffsvæien 1A, 0275 OSLO, Norge

(54)	Title	SYD985 TREATMENT OF T-DM1 REFRACTORY CANCER PATIENTS
(56)	References Cited:	WO-A2-2015/104385 M. M. C. VAN DER LEE ET AL: "The Preclinical Profile of the Duocarmycin-Based HER2- Targeting ADC SYD985 Predicts for Clinical Benefit in Low HER2-Expressing Breast Cancers", MOLECULAR CANCER THERAPEUTICS, vol. 14, no. 3, 14 January 2015 (2015-01-14), pages 692-703, XP055236861, US ISSN: 1535-7163, DOI: 10.1158/1535-7163.MCT-14-0881-T Dokter Willem H.A. ET AL: "Abstract 2652: In vitro and in vivo antitumor activity of SYD985, a novel HER2-targeting ADC: a comparison with T-DM1 Cancer Research", Cancer Research, 1 October 2014 (2014-10-01), XP055320153, Retrieved from the Internet: URL: http://cancerres.aacrjournals.org/content/74/19_Supplement/2652 [retrieved on 2016-11- 16]

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. Forbindelse av formel (I)



5

for anvendelse i behandlingen av pasienter med trastuzumab-emtansin refraktær HER2 IHC 3+ eller HER2 IHC 2+/FISH-positiv kreft, hvori 2.6-2.9 representerer en gjennomsnittlig DAR for forbindelsen.

10

2. Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 1, hvori gjennomsnittlig DAR for forbindelsen er ca. 2.8.

15

3. Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori pasienten er refraktær overfor både trastuzumab og trastuzumab-emtansin.

4. Forbindelsen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori pasienten er refraktær overfor både trastuzumab, lapatinib og trastuzumab-emtansin.

20

5. Forbindelsen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvori pasienten er en brystkreftpasient.

25

6. Farmasøytisk sammensetning omfattende forbindelsen av formel (I) ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5 og én eller flere farmasøytisk akseptable ekspiensier for anvendelse i behandlingen av pasienter med trastuzumab-emtansin refraktær HER2 IHC 3+ eller HER2 IHC 2+/FISH-positiv kreft.

30

7. Forbindelsen eller den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvori pasienten behandles, fortrinnsvis hver

3. uke, med en dose i området på fra ca. 0.9 mg/kg til ca. 2.1 mg/kg av pasientens kroppsvekt per intravenøs administrering, fortrinnsvis på fra ca. 1.2 til ca. 1.8 mg/kg av pasientens kroppsvekt per intravenøs administrering.

5 8. Forbindelsen eller den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 7, hvori dosen er ca. 0.9 mg/kg, ca. 1.2 mg/kg, ca. 1.5 mg/kg, ca. 1.8 mg/kg eller ca. 2.1 mg/kg av pasientens kroppsvekt, fortrinnsvis ca. 1.2 mg/kg av pasientens kroppsvekt.

10 9. Forbindelsen eller den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvori gjennomsnittlig DAR for forbindelsen er ca. 2.8.

15 10. Forbindelsen eller den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1 eller 6, hvori gjennomsnittlig DAR for forbindelsen er ca. 2.8, pasienten er en brystkreftpasient, og pasienten behandles med en dose på ca. 1.2 mg/kg av pasientens kroppsvekt hver 3. uke per intravenøs administrering.