



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3390448 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/28 (2006.01)
A61K 39/00 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.10.07
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.06.05
(86)	European Application Nr.	16819062.7
(86)	European Filing Date	2016.12.19
(87)	The European Application's Publication Date	2018.10.24
(30)	Priority	2015.12.17, GB, 201522311
(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	Photocure ASA, Hoffsvæien 4, 0275 Oslo, Norge
(72)	Inventor	HESTDAL, Kjetil, Vækerøåsen 8b, 0282 Oslo, Norge
(74)	Agent or Attorney	DEHNS NORDIC AS, Gaustadalléen 21, 0349 OSLO, Norge

(54)	Title	INTRAVESICAL THERAPY FOR BLADDER CANCER
(56)	References Cited:	Hurwitz: "The effect of BCG intravesical therapy and recurrence on PDL1 expression in non-invasive bladder cancers. 2015 ASCO Annual Meeting Abstracts Meeting Library", , 29 May 2015 (2015-05-29), XP055355495, Retrieved from the Internet: URL:http://meetinglibrary.asco.org/content/153473-156 [retrieved on 2017-03-16] Jokish: "Intravesical immunotherapy in nonmuscle invasive bladder cancer", , 1 October 2015 (2015-10-01), XP055355481, Retrieved from the Internet: URL:https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4626914/ [retrieved on 2017-03-16] Saylor: "Product Preview: Agreement reached for phase III clinical trial of bladder Ca agent Urology Times", , 1 September 2015 (2015-09-01), XP055355483, Retrieved from the Internet: URL:http://urologytimes.modernmedicine.com/urology-times/news/product-preview-agreement-reached-phase-iii-clinical-trial-bladder-ca-agent?page=full [retrieved on 2017-03-16] SRINATH SUNDARARAJAN ET AL: "Anti-PD-1 and PD-L1 therapy for bladder cancer: what is on the horizon?", FUTURE ONCOLOGY, vol. 11, no. 16, 1 August 2015 (2015-08-01), pages 2299-2306, XP055346629, GB ISSN: 1479-6694, DOI: 10.2217/fon.15.162

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. Sammensetning som omfatter anti-PD-L1 antistoffer som hemmer PD-L1 og/eller anti-PD-I antistoffer som hemmer PD-1 og heksyl 5-ALA ester eller et farmasøytisk
5 akseptabelt salt derav til bruk i en fremgangsmåte for behandling av blærekreft, der sammensetningen instilleres i blæren hos en pasient med blærekreft og hvori etter instillasjon av sammensetningen i blæren hos pasienten, eksponeres innsiden av blæren for lys.
- 10 2. Sammensetning til bruk i henhold til krav 1, der sammensetningen omfatter enten anti-PD-L1 antistoffer eller anti-PD-I antistoffer, eller der sammensetningen omfatter anti-PD-L1 antistoffer og anti-PD-I antistoffer.
- 15 3. Sammensetning til bruk i henhold til krav 1 eller krav 2, der anti-PD-L1 antistoffet er MPDL3280A, og/eller der anti-PD-I antistoffet er pembrolizumab eller nivolumab.
- 20 4. Sammensetning til bruk i henhold til ett av de ovenstående kravene, der sammensetningen omfatter en terapeutisk effektiv mengde anti-PD-L1 antistoffer og/eller anti-PD-I antistoffer.
- 25 5. Sammensetning til bruk i henhold til ett av de ovenstående kravene, der sammensetningen er en halvfast sammensetning eller en flytende sammensetning, fortrinnsvis en sammensetning som omfatter anti-PD-L1 antistoffer og/eller anti-PD-1 antistoffer i en flytende bærer, f.eks. i vann eller vannløsning, fortrinnsvis en vanddig buffer.
- 30 6. Sammensetning til bruk i henhold til krav 5, der sammensetningen er en flytende sammensetning som omfatter vann, pH-verdien til sammensetningen er i området 4,5 til 7,5.
7. Sammensetning til bruk i henhold til ett av de ovenstående kravene, der sammensetningen instilleres i blæren gjennom et kateter og blir værende i blæren fra 20 minutter til 3 timer.

8. Sammensetning til bruk i henhold til ett av de ovenstående kravene, der konsentrasjonen av heksyl 5-ALA ester i sammensetningen er i området 0,1 til 5 vekt% av sammensetningens totale vekt eller den tilsvarende konsentrasjonen av et farmasøytisk akseptabelt salt av HAL.
9. Sammensetning til bruk i henhold til ett av de ovenstående kravene, der sammensetningen er en flytende sammensetning oppnådd ved rekonstitusjon av lyofiliserte a) anti-PD- L1 antistoffer som hemmer PD-L1 og/eller anti-PD-L antistoffer som hemmer PD-1 og b) lyofilisert heksyl 5-ALA ester eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav i en flytende bærer, fortrinnsvis i vann eller en vannløsning, mest fortrinnsvis i en vannbuffer.
10. Sammensetning til bruk i henhold til ett av de ovenstående kravene, der innsiden av blæren eksponeres for hvitt lys og/eller blått lys og/eller rødt lys, fortrinnsvis der innsiden av blæren eksponeres for hvitt lys etterfulgt av blått lys.
11. Sammensetning til bruk i henhold til ett av kravene 1 til 10, der sammensetningen er til bruk i en fremgangsmåte for neoadjuvant behandling hos blærekreftpasienter som skal gjennomgå en cystektomi.
12. Sammensetning til bruk i henhold til krav 11, der tiden mellom utføringen av fremgangsmåten med neoadjuvant behandling og cystektomien er null til 6 uker.
13. Sammensetning til bruk i henhold til ett av kravene 1 til 10, der sammensetningen er til bruk i en fremgangsmåte for adjuvant terapi hos blærekreftpasienter som gjennomgår transuretral reseksjon (TUR), fortrinnsvis der tiden mellom gjennomføring av fremgangsmåten for adjuvant terapi og TUR er null til 6 uker.
14. Sammensetning til bruk i henhold til krav 13, der fremgangsmåten for adjuvant terapi og TUR utføres samtidig.