



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3570884 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 39/395 (2006.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 38/47 (2006.01)
A61K 39/00 (2006.01)
A61K 47/18 (2017.01)
A61K 47/26 (2006.01)
A61K 47/42 (2017.01)
A61P 35/00 (2006.01)
C07K 16/32 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.12.14
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.09.30
(86)	European Application Nr.	18713735.1
(86)	European Filing Date	2018.01.16
(87)	The European Application's Publication Date	2019.11.27
(30)	Priority	2017.01.17, US, 201762447359 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	Genentech, Inc., 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080, USA F. Hoffmann-La Roche AG, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Sveits
(72)	Inventor	ENG-WONG, Jennifer, c/o Genentech Inc.1 DNA Way, South San Francisco,CA 94080, USA KIRSCHBROWN, Whitney, c/o Genentech Inc.1 DNA Way, South San Francisco,CA 94080, USA KHAN, Tarik, c/o F. Hoffmann-La Roche AGGrenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Sveits LIN, Jasper, c/o Genentech Inc.1 DNA Way, South San Francisco,CA 94080, USA ALAVATTAM, Sreedhara, c/o Genentech Inc.1 DNA Way, South San Francisco,CA 94080, USA GARG, Amit, c/o Genentech Inc.1 DNA Way, South San Francisco,CA 94080, USA HEESON, Sarah, c/o Roche Products LimitedHexagon Place6 Falcon WayShire Park, Welwyn Garden CityGreater London AL7 1TW, Storbritannia BADOVINAC-CRNJEVIC, Tanja, c/o F. Hoffmann-La Roche AGGrenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Sveits WURTH, Christine, c/o F. Hoffmann-La Roche AGGrenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Sveits

(74) Agent or Attorney PLOUGMANN VINGTOFT, Postboks 1003 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54) Title **SUBCUTANEOUS HER2 ANTIBODY FORMULATIONS**

(56) References

Cited:

US-A1- 2011 044 977

SALIMA HAMIZI ET AL: "Subcutaneous trastuzumab: development of a new formulation for treatment of HER2-positive early breast cancer", ONCOTARGETS AND THERAPY, vol. 6, 13 February 2013 (2013-02-13), pages 89-94, XP055476980, DOI: 10.2147/OTT.S27733

Hoffmann-La Roche: "A Dose-Finding Study of Pertuzumab (Perjeta) in Combination With Trastuzumab (Herceptin) in Healthy Male Participants and Women With Early Breast Cancer (EBC)", www.clinicaltrials.gov , 14 April 2016 (2016-04-14), XP002781216, Retrieved from the Internet: URL:https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T02738970?term=NCT02738970&rank=1 [retrieved on 2018-05-17]

JOSE BASELGA ET AL: "Pertuzumab plus Trastuzumab plus Docetaxel for Metastatic Breast Cancer", NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE, vol. 366, no. 2, 12 January 2012 (2012-01-12), pages 109-119, XP055057318, ISSN: 0028-4793, DOI: 10.1056/NEJMoa1113216

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. Flytende farmasøytisk sammensetning som omfatter 600 mg pertuzumab i en konsentrasjon på 60 mg/ml, 600 mg trastuzumab i en konsentrasjon på 60 mg/ml, 2000 U/ml rHuPH20, 20 mM His-HCl pH 5,5, 105 mM trehalose, 100 mM sukrose 0,04 % polysorbat 20, 10 mM metionin og sterilt vann til injeksjon opp til et totalt volum på 10 ml.
2. Den flytende farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1 inneholdt i et 15 ml hetteglass.
3. Flytende farmasøytisk sammensetning som omfatter 1200 mg pertuzumab i en konsentrasjon på 80 mg/ml, 600 mg trastuzumab i en konsentrasjon på 40 mg/ml, 2000 U/ml rHuPH20, 20 mM His-HCl pH 5,5, 70 mM trehalose, 133 mM sukrose 0,04 % polysorbat 20, 10 mM metionin og sterilt vann til injeksjon opp til et totalt volum på 15 ml.
4. Den flytende farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 3 inneholdt i et 20 ml hetteglass.
5. Fremstillingsartikkel som omfatter en flytende farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1–4.
6. Fremstillingsartikkelen ifølge krav 5 som videre omfatter et pakningsvedlegg med instruksjoner om subkutan administrering av den flytende farmasøytiske sammensetningen inneholdt i produktet til en menneskelig pasient med HER2-positiv kreft.
7. Fremstillingsartikkelen ifølge krav 6, hvori den HER2-positive kreften er valgt fra gruppen som består av brystkreft, bukhinnekreft, egglederkreft, lungekreft, kolorektal kreft, gallekreft og blærekreft.
8. Fremstillingsartikkelen ifølge krav 7, hvori brystkreften er brystkreft i tidlig stadium (EBC) eller metastatisk brystkreft (MBC).
9. Pertuzumab for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av HER2-positiv kreft som omfatter å administrere pertuzumab subkutan til en menneskelig pasient i en fast metningsdose på 1200 mg og deretter minst én vedlikeholdsdose på 600 mg.
10. Pertuzumab for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av HER2-positiv kreft ifølge krav 9, hvori administreringen av metningsdosen etterfølges av administrering av flere vedlikeholdsdoser.

11. Pertuzumab for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av HER2-positiv kreft ifølge et hvilket som helst av kravene 9 eller 10, hvori den første vedlikeholdsdosen av pertuzumab administreres til den menneskelige pasienten omtrent to uker eller omtrent tre uker etter at metningsdosen av pertuzumab er administrert.
12. Pertuzumab for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av HER2-positiv kreft ifølge et hvilket som helst av kravene 9 til 11, hvori de faste dosene av pertuzumab administreres til den menneskelige pasienten omtrent annenhver uke eller omtrent hver tredje uke.
13. Pertuzumab for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av HER2-positiv kreft ifølge et hvilket som helst av kravene 9 til 12, hvori kreften velges fra gruppen som består av brystkreft, bukhinnekreft, egglederkreft, lungekreft, kolorektal kreft, gallekreft og blærekreft.
14. Pertuzumab for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av HER2-positiv kreft ifølge krav 13, hvori kreften er brystkreft i tidlig stadium (EBC) eller metastatisk brystkreft (MBC).
15. Pertuzumab for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av HER2-positiv kreft ifølge et hvilket som helst av kravene 9–14 som omfatter å administrere et andre terapeutisk middel til pasienten.
16. Pertuzumab for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av HER2-positiv kreft ifølge et hvilket som helst av kravene 9–15, hvori den faste dosen av pertuzumab administreres subkutan i kombinasjon med subkutan administrert trastuzumab.
17. Pertuzumab for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av HER2-positiv kreft ifølge krav 16, hvori den faste dosen av pertuzumab og trastuzumab administreres samtidig subkutan som to separate subkutane injeksjoner eller hvori den faste dosen av pertuzumab blandes sammen med den faste dosen av trastuzumab og administreres som én subkutan injeksjon.
18. Pertuzumab for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av HER2-positiv kreft ifølge krav 16, hvori den faste dosen av pertuzumab og den faste dosen av trastuzumab administreres sammen som én felles formulering for subkutan administrering.
19. Pertuzumab for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av

HER2-positiv kreft ifølge et hvilket som helst av kravene 16 til 18, hvori den felles formuleringen er en flytende farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4.

20. Pertuzumab for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av HER2-positiv kreft ifølge krav 15, hvori det andre terapeutiske midlet er et kjemoterapeutikum, eventuelt hvori kjemoterapeutikumet er valgt fra gruppen som består av taksaner og antrasykliner.

21. Pertuzumab for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av HER2-positiv kreft ifølge krav 20, hvori taksanet er paklitaksel eller docetaksel, hvori antrasyklinet omfatter daunorubicin, doksorubicin eller epirubicin.