



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3589661 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

C07K 16/32 (2006.01)

A61K 39/395 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

A61K 45/06 (2006.01)

A61K 39/00 (2006.01)

A61P 35/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.03.04
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.11.01
(86)	European Application Nr.	18712044.9
(86)	European Filing Date	2018.02.28
(87)	The European Application's Publication Date	2020.01.08
(30)	Priority	2017.03.02, US, 201762466239 P 2017.03.09, US, 201762469317 P 2017.04.18, US, 201762486876 P
(84)	Designated Contracting States:	AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; 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	BENYUNES, Mark, C., c/o Genentech Inc. 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080, USA ROSS, Graham, Alexander, 12 Digswell Road, Welwyn Garden City Hertfordshire AL8 7PA, Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **ADJUVANT TREATMENT OF HER2-POSITIVE BREAST CANCER**

(56) References

Cited:

US-A1- 2017 035 907

GUNTER VON MINCKWITZ ET AL: "Adjuvant Pertuzumab and Trastuzumab in Early HER2-Positive Breast Cancer", NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE, THE - NEJM -, vol. 377, no. 2, 13 July 2017 (2017-07-13) , pages 122-131, XP055473189, US ISSN: 0028-4793, DOI: 10.1056/NEJMoa1703643

Summary of product characteristics - Perjeta XP93039794 XP093039794

Anonymous: "History of Changes for Study: NCT01358877 A Study of Pertuzumab in Addition to Chemotherapy and Trastuzumab as Adjuvant Therapy in Participants With Human Epidermal Growth Receptor 2 (HER2)-Positive Primary Breast Cancer", , 1 September 2016 (2016-09-01), XP093064832, Retrieved from the Internet: URL:<https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/history/NCT01358877?A=105&B=111&C=Side-by-Side#StudyPageTop> [retrieved on 2023-07-18]

Anonymous: "History of Changes for Study: NCT00545688 A Study of Pertuzumab in Combination With Herceptin in Patients With HER2 Positive Breast Cancer.", , 16 December 2015 (2015-12-16), XP093064833, Retrieved from the Internet:

URL:<https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/history/NCT00545688?A=4&B=117&C=Side-by-Side#StudyPageTop> [retrieved on 2023-07-18]

Anonymous: "Genentech: Press Releases: Phase III APHINITY Study Shows Genentech's Perjeta Regimen Helped People with an Aggressive Type of Early Breast Cancer Live Longer without their Disease Returning Compared to Herceptin and Chemotherapy", , 1 March 2017 (2017-03-01), XP55473424, Retrieved from the Internet: URL:<https://www.gene.com/media/press-releases/14655/2017-03-01/phase-iii-aphinity-study-shows-genentech> [retrieved on 2018-05-08]

Hope S Rugo: "Highlights in Breast Cancer From the 2016 American Society of Clinical Oncology Annual Meeting Analysis Supports Use of Anthracyclines in High-Risk Breast Cancer", Clinical Advances in Hematology & Oncology Volume, 1 July 2016 (2016-07-01), XP055473387, Retrieved from the Internet: URL:<http://www.hematologyandoncology.net/files/2016/07/ho0716ASCO-1.pdf> [retrieved on 2018-05-08]

JASMEET C. SINGH ET AL: "Pathologic Complete Response with Neoadjuvant Doxorubicin and Cyclophosphamide Followed by Paclitaxel with Trastuzumab and Pertuzumab in Patients with HER2-Positive Early Stage Breast Cancer: A Single Center Experience", THE ONCOLOGIST, vol. 22, no. 2, 1 February 2017 (2017-02-01), pages 139-143, XP55521066, US ISSN: 1083-7159, DOI: 10.1634/theoncologist.2016-0268

Luca Gianni ET AL: "Efficacy and safety of neoadjuvant pertuzumab and trastuzumab in women with locally advanced, inflammatory, or early HER2-positive breast cancer (NeoSphere): a randomised multicentre, open-label, phase 2 trial", The Lancet Oncology, vol. 13, no. 1, 1 January 2012 (2012-01-01), pages 25-32, XP055052201, ISSN: 1470-2045, DOI: 10.1016/S1470-2045(11)70336-9

Anonymous: "Archive History for NCT01358877: A Study of Pertuzumab in Addition to Chemotherapy and Trastuzumab as Adjuvant Therapy in Participants With Human Epidermal Growth Receptor 2 (HER2)-Positive Primary Breast Cancer", , 1 November 2016 (2016-11-01), XP055473466, Retrieved from the Internet: URL:https://clinicaltrials.gov/ct2/history/NCT01358877?V_112=View#StudyPageTop [retrieved on 2018-05-08]

Anonymous: "History of Changes for Study: NCT02132949 A Study Evaluating Pertuzumab (Perjeta) Combined With Trastuzumab (Herceptin) and Standard Anthracycline-based Chemotherapy in Participants With Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-Positive Locally Advanced, Inflammatory, or Early-stage Breast Ca", , 1 March 2017 (2017-03-01), XP093064834, Retrieved from the Internet: URL:<https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/history/NCT02132949?A=4&B=60&C=Side-by-Side#StudyPageTop> [retrieved on 2023-07-18]

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. Pertuzumab i kombinasjon med trastuzumab og kjemoterapi for bruk i en fremgangsmåte for å redusere risikoen for tilbakefall av invasiv brystkreft eller død for pasienter diagnostisert med HER2-positiv tidlig brystkreft (eBC) sammenliknet med administrering av trastuzumab og kjemoterapi, uten pertuzumab, omfattende å administrere til pasientene, etter brystkreftoperasjon, pertuzumab i kombinasjon med trastuzumab og kjemoterapi, hvor pasientene har lymfeknutepositiv tidlig brystkreft, hvor kjemoterapien er valgt fra enten
 - a) 5-fluoruracil + epirubicin + syklofosfamid eller 5-fluoruracil + doksorubicin + syklofosfamid, hvor kjemoterapien videre omfatter administrering av docetaxel eller paklitaxel; eller
 - b) doksorubicin + syklofosfamid eller epirubicin + syklofosfamid, hvor kjemoterapien videre omfatter administrering av docetaxel eller paklitakdel; eller
 - c) docetaxel + karboplatin.
2. Pertuzumab i kombinasjon med trastuzumab og kjemoterapi for bruk i en fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor pasientene forblir i live uten tilbakefall av invasiv brystkreft i minst ett år, minst 2 år eller i minst 3 år etter administreringen.
3. Pertuzumab i kombinasjon med trastuzumab og kjemoterapi for bruk i en fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1 eller 2, hvor pasientenes brystkreft er hormonreseptor-(HR)-negativ.
4. Pertuzumab i kombinasjon med trastuzumab og kjemoterapi for bruk i en fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor risikoen for tilbakefall av invasiv brystkreft eller død reduseres med minst omtrent 5%, eller minst omtrent 10%, eller minst omtrent 15%, eller minst omtrent 20%, eller minst omtrent 25% sammenliknet med administrering av trastuzumab og kjemoterapi, uten pertuzumab.
5. Pertuzumab i kombinasjon med trastuzumab og kjemoterapi for bruk i en fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor den HER2-positive

kreften er kjennetegnet ved et HER2-ekspresjonsnivå av IHC 2+ eller 3+.

6. Pertuzumab i kombinasjon med trastuzumab og kjemoterapi for bruk i en fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor kreften er HER2-amplifisert, eventuelt hvor HER2-amplifikasjon bestemmes gjennom fluorescens-*in situ*-hybridisering (FISH).
7. Pertuzumab i kombinasjon med trastuzumab og kjemoterapi for bruk i en fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor pertuzumab og trastuzumab administreres intravenøst.
8. Pertuzumab i kombinasjon med trastuzumab og kjemoterapi for bruk i en fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvor pertuzumab og trastuzumab administreres hver tredje uke.
9. Pertuzumab i kombinasjon med trastuzumab og kjemoterapi for bruk i en fremgangsmåte ifølge krav 8, hvor pertuzumab administreres som en 840 mg IV-belastningsdose, etterfulgt av 420 mg gitt gjennom IV hver 3. uke.
10. Pertuzumab i kombinasjon med trastuzumab og kjemoterapi for bruk i en fremgangsmåte ifølge krav 8 eller 9, hvor trastuzumab administreres som en 8 mg/kg intravenøs (IV-) belastningsdose, etterfulgt av 6 mg/kg gitt gjennom IV-infusjon hver 3. uke.
11. Pertuzumab i kombinasjon med trastuzumab og kjemoterapi for bruk i en fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor minst én av pertuzumab og trastuzumab administreres subkutant.
12. Pertuzumab i kombinasjon med trastuzumab og kjemoterapi for bruk i en fremgangsmåte ifølge krav 11, hvor pertuzumab administreres subkutant med en belastningsdose på 1200 mg etterfulgt av 600 mg hver 3. uke.

13. Pertuzumab i kombinasjon med trastuzumab og kjemoterapi for bruk i en fremgangsmåte ifølge krav 11 eller 12, hvor pertuzumab og trastuzumab koadministreres subkutan som to separate subkutane injeksjoner.
- 5 14. Pertuzumab i kombinasjon med trastuzumab og kjemoterapi for bruk i en fremgangsmåte ifølge krav 11 eller 12, hvor pertuzumab og trastuzumab administreres som én enkelt subkutan injeksjon, eventuelt hvor pertuzumab og trastuzumab administreres som én enkelt koformulering for subkutan administrering.
- 10 15. Pertuzumab i kombinasjon med trastuzumab og kjemoterapi for bruk i en fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 14, hvor pertuzumab og trastuzumab administreres i minst 52 uker.
- 15 16. Pertuzumab i kombinasjon med trastuzumab og kjemoterapi for bruk i en fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 15, hvor administrering av pertuzumab og trastuzumab etterfølger kjemoterapi.