1. Imunokonjugatas, apimantis SN-38, konjuguotą su humanizuotu antikūnu, kur yra CL2A jungtis tarp SN-38 ir antikūno, humanizuotas antikūnas yra hRS7 (anti-TROP-2), nuo 5 iki 7 SN-38 molekulių yra prijungta prie kiekvienos antikūno molekulės, ir kur imunokonjugato struktūra yra MAb-CL2A-SN-38

,

skirtas panaudoti vėžio gydymo būde, apimančiame skyrimą imunokonjugato žmogui, sergančiam vėžiu; kur antikūnas rišasi prie EGP-1 (TROP-2); ir kur imunokonjugatas yra skiriamas nuo 8 mg/kg iki 10 mg/kg dozėmis.

2. Imunokonjugato kompozicija, apimanti SN-38, konjuguotą su humanizuotu antikūnu, kur yra CL2A jungtis tarp SN-38 ir antikūno, humanizuotas antikūnas yra hRS7 (anti-TROP-2), antikūno molekulės yra prijungtos prie 5 - 7 SN-38 molekulių ir kur imunokonjugato struktūra yra MAb-CL2A-SN-38



skirtas panaudoti vėžio gydymo būde, apimančiame skyrimą imunokonjugato žmogui, sergančiam vėžiu; kur antikūnas rišasi prie EGP-1 (TROP-2); ir kur kompozicija yra skiriama imunokonjugato doze nuo 8 mg/kg iki 10 mg/kg.

3. Imunokonjugatas, skirtas panaudoti pagal 1 punktą, arba kompozicija, skirta panaudoti pagal 2 punktą, kur dozė yra parinkta iš grupės, susidedančios iš 8 mg/kg, 9 mg/kg ir 10 mg/kg.

4. Imunokonjugatas, skirtas panaudoti pagal 1 punktą, arba kompozicija, skirta panaudoti pagal 2 punktą, kur anti-EGP-1 antikūnas apima lengvosios grandinės komplementarumą lemiančios srities (CDR) sekas CDR1 (KASQDVSIAVA, SEQ ID Nr. 90); CDR2 (SASYRYT, SEQ ID Nr. 91); ir CDR3 (QQHYITPLT, SEQ ID Nr. 92) ir sunkiosios grandinės CDR sekas CDR1 (NYGMN, SEQ ID Nr. 93); CDR2 (WINTYTGEPTYTDDFKG, SEQ ID Nr. 94) ir CDR3 (GGFGSSYWYFDV, SEQ ID Nr. 95).

5. Imunokonjugatas, skirtas panaudoti pagal 1 punktą, arba kompozicija, skirta panaudoti pagal 2 punktą, kur vėžys yra kietas navikas ir gydymas sumažina naviko dydį bent 15 %, bent 20 %, bent 30 % arba bent 40 %.

6. Imunokonjugatas, skirtas panaudoti pagal 1 punktą, arba kompozicija, skirta panaudoti pagal 2 punktą, kur vėžys yra parinktas iš grupės, susidedančios iš B ląstelių limfomos, B ląstelių leukemijos, storosios žarnos vėžio, skrandžio vėžio, stemplės vėžio, medulinio skydliaukės vėžio, inkstų vėžio, krūties vėžio, plaučių vėžio, kasos vėžio, šlapimo pūslės vėžio, kiaušidžių vėžio, gimdos vėžio, gimdos kaklelio vėžio, sėklidžių vėžio, prostatos vėžio, kepenų vėžio, odos vėžio, kaulų vėžio, smegenų vėžio, tiesiosios žarnos vėžio ir melanomos.

7. Imunokonjugatas arba kompozicija, skirti panaudoti pagal 6 punktą, kur B ląstelių leukemija arba B ląstelių limfoma yra parinkta iš grupės, susidedančios iš indolentinės B ląstelių limfomos formos, agresyvios B ląstelių limfomos formos, lėtinės limfocitinės leukemijos, ūmios limfocitinės leukemijos, plaukuotuojų ląstelių leukemijos, ne Hodžkino limfomos, Hodžkino limfomos, Burkito limfomos, folikulinės limfomos, difuzinės B ląstelių limfomos, mantijos ląstelių limfomos ir daugybinės mielomos.

8. Imunokonjugatas arba kompozicija, skirti panaudoti pagal 6 punktą, kur vėžys yra metastazinis.

9. Imunokonjugatas arba kompozicija, skirti panaudoti pagal 8 punktą, kur būdas dar apima metastazių dydžio sumažinimą arba metastazių pašalinimą.

10. Imunokonjugatas, skirtas panaudoti pagal 1 punktą, arba kompozicija, skirta panaudoti pagal 2 punktą, kur pacientas nereagavo į mažiausiai vieną kitą gydymą prieš gydymą imunokonjugatu arba kompozicija.

11. Imunokonjugatas arba kompozicija, skirti panaudoti pagal 10 punktą, kur pacientas nereagavo į gydymą irinotekanu prieš gydymą imunokonjugatu arba kompozicija.

12. Imunokonjugatas arba kompozicija, skirti panaudoti pagal 10 punktą, kur vėžys yra kietas navikas ir ir gydymas sumažina naviko dydį bent 15 %, bent 20 %, bent 30 % arba bent 40 %.

13. Imunokonjugatas, skirtas panaudoti pagal 1 punktą, arba kompozicija, skirta panaudoti pagal 2 punktą, kur yra 6 SN-38 molekulės, prijungtos prie kiekvienos antikūno molekulės.

14. Imunokonjugatas, skirtas panaudoti pagal 1 punktą, arba kompozicija, skirta panaudoti pagal 2 punktą, kur yra 7 SN-38 molekulės, prijungtos prie kiekvienos antikūno molekulės.

15. Imunokonjugatas, skirtas panaudoti pagal 1 punktą, arba kompozicija, skirta panaudoti pagal 2 punktą, kur imunokonjugatas arba kompozicija yra skiriami derinyje su vienu arba daugiau terapinių būdų, parinktų iš grupės, susidedančios iš nekonjuguotų antikūnų, radioaktyviai pažymėtų antikūnų, su vaistais konjuguotų antikūnų, su toksinais konjuguotų antikūnų, genų terapija, chemoterapija, terapinių peptidų, citokinų terapija, oligonukleotidais, lokalizuota spinduline terapija, chirurgija ir interferencine RNR terapija.

16. Imunokonjugatas, skirtas panaudoti pagal 1 punktą, arba kompozicija, skirta panaudoti pagal 2 punktą, kur vėžys yra kasos, gaubtinės ir tiesiosios žarnos, plaučių, skrandžio, šlapimo pūslės, inkstų, krūties, kiaušidžių, gimdos arba prostatos vėžys.

17. Imunokonjugatas arba kompozicija, skirti panaudoti pagal 16 punktą, kur vėžys yra metastazinis gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžys ir pacientas nereagavo į FOLFIRI arba FOLFOX chemoterapiją prieš imunokonjugato arba kompozicijos skyrimą; arba kur vėžys yra trigubai neigiamas, metastazavęs krūties vėžys ir pacientas nereagavo į gydymą CMF, karboplatina arba paklitakseliu prieš imunokonjugato arba kompozicijos skyrimą; arba kur vėžys yra metastazinis plaučių vėžys ir pacientas nereagavo į gydymą karboplatina, bevacizumabu, etopozidu, topotekanu, docetakseliu arba gemcitabinu prieš imunokonjugato arba kompozicijos skyrimą.