



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2235060 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/28 (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.06.26
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.03.29
(86)	European Application Nr.	09700128.3
(86)	European Filing Date	2009.01.02
(87)	The European Application's Publication Date	2010.10.06
(30)	Priority	2008.01.02, EP, 08000006 2008.01.02, US, 18551
(84)	Designated Contracting States:	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 SE SI SK TR
(73)	Proprietor	Bergen Teknologioverføring AS, Thormøhlensgate 55, 5008 Bergen, Norge
(72)	Inventor	MELLA, Olav, Olsvikveien 143, N-5184 Olsvik, Norge FLUGE, Øystein, Torvbakken 5, N-5122 Morvik, Norge
(74)	Agent or Attorney	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	B-CELL DEPLETING AGENTS, LIKE ANTI-CD20 ANTIBODIES OR FRAGMENTS THEREOF FOR THE TREATMENT OF CHRONIC FATIGUE SYNDROME
(56)	References Cited:	KLIMAS N G ET AL: "IMMUNOLOGIC ABNORMALITIES IN CHRONIC FATIGUE SYNDROME" JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY, vol. 28, no. 6, 1990, pages 1403-1410, XP002481552 ISSN: 0095-1137 ROBERTSON ET AL.: "Lymphocyte subset differences in patients with chronic fatigue syndrome, multiple sclerosis and major depression" CLINICAL AND EXPERIMENTAL IMMUNOLOGY, vol. 141, 2005, pages 326-332, XP002481553 LUNDELL KATHLEEN ET AL: "Clinical activity of folinic acid in patients with chronic fatigue syndrome" ARZNEIMITTEL-FORSCHUNG, vol. 56, no. 6, 2006, pages 399-404, XP001539327 ISSN: 0004-4172 FLUGE ØOYSTEIN ET AL: "Clinical impact of B-cell depletion with the anti-CD20 antibody rituximab in chronic fatigue syndrome: a preliminary case series", BMC NEUROLOGY, BIOMED CENTRAL LTD., LONDON, GB, vol. 9, no. 1, 1 July 2009 (2009-07-01), page 28, XP021057466, ISSN: 1471-2377, DOI: 10.1186/1471-2377-9-28 ØYSTEIN FLUGE ET AL: "Benefit from B-Lymphocyte Depletion Using the Anti-CD20 Antibody Rituximab in Chronic Fatigue Syndrome. A Double-Blind and Placebo-Controlled Study", PLOS ONE, vol. 6, no. 10, 19 October 2011 (2011-10-19), page e26358, XP055092685, DOI: 10.1371/journal.pone.0026358 DATABASE MEDLINE [Online] US NATIONAL LIBRARY OF MEDICINE (NLM), BETHESDA, MD, US; June 2009 (2009-06), ROBAK TADEUSZ: "GA-101, a third-generation, humanized and glyco-engineered anti-CD20 mAb for the treatment of B-cell lymphoid malignancies.", Database accession no. NLM19513948

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. B-celle depleterende middel for anvendelse ved behandling av kronisk utmattelsessyndrom og myalgisk encefalomyelitt, hvorved det B-celle depleterende middel er et B-celle depleterende anti-CD20 antistoff eller CD20-bindende antistoffragment derav.
5
2. B-celle depleterende anti-CD20 antistoff eller CD20-bindende antistoffragment for anvendelse ifølge krav 1, som er monoklonalt antistoff eller CD20-bindende antistoffragment derav.
10
3. B-celle depleterende middel for anvendelse ifølge krav 1, som er et humanisert anti-CD20 antistoff eller CD20-bindende antistoffragment derav.
4. B-celle depleterende middel for anvendelse ifølge krav 1, som er et antigenbindende fragment valgt fra gruppen bestående av $F(ab')_2$, $F(ab')$, Fab, Fv og sFv.
15
5. B-celle depleterende middel for anvendelse ifølge hvilket som helst av de foregående krav, som er valgt fra de humaniserte antistoffene rituximab, ofatumumab, ocrelizumab, GA101 eller veltuzumab.
20
6. B-celle depleterende middel for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor mengden av det B-celle depleterende anti-CD20 antistoffet er i området fra 10 mg til 5000 mg per dosering.
25
7. B-celle depleterende middel for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor det B-celle depleterende anti-CD20 antistoffet eller CD20-bindende antistoffragmentet derav er for administrering til et individ i en enkelt terapeutisk effektiv dosering av nevnte antistoff på fra 50 til 2000 mg/m² eller flere terapeutisk effektive doser av nevnte anti-CD20 antistoff eller anti-CD20 bindende antistoffragment derav på fra 50 til 2000 mg/m².
30
8. B-celle depleterende middel for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7 for administrering av en eller to infusjoner av nevnte B-celle depleterende middel to ganger innen to uker.
35

9. B-celle depleterende middel for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor en kombinasjon av et B-celle-depleterende anti-CD20 antistoff eller CD20-bindende antistoffragment derav med metotrexat administreres samtidig, separat eller sekvensielt til et individ som lider av kronisk tretthetssyndrom eller myalgisk encefalomyelitt.
- 5