



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2370096 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 39/395 (2006.01)
A61K 31/7068 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.10.30
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.05.31
(86)	European Application Nr.	09775304.0
(86)	European Filing Date	2009.11.27
(87)	The European Application's Publication Date	2011.10.05
(30)	Priority	2008.11.28, EP, 08291118
(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 SM TR
	Designated Extension States:	AL BA RS
(73)	Proprietor	SANOFI, 54, rue La Boétie, 75008 Paris, FR-Frankrike
(72)	Inventor	LEJEUNE, Pascale, C/o Sanofi-Aventis Patent Department174 avenue de France, F-75013 Paris, FR-Frankrike VRIGNAUD, Patricia, C/o Sanofi-Aventis PatentDepartment174 avenue de France, F-75013 Paris, FR-Frankrike
(74)	Agent or Attorney	Tandberg Innovation AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54)	Title	ANTITUMOR COMBINATIONS CONTAINING CYTARABINE AND ANTIBODIES RECOGNIZING SPECIFICALLY CD38
(56)	References Cited:	EP-A- 1 914 242 WO-A-99/62526 WO-A-2006/099875 ELLIS JONATHAN H ET AL: "Engineered anti-CD38 monoclonal antibodies for immunotherapy of multiple myeloma" JOURNAL OF IMMUNOLOGY, AMERICAN ASSOCIATION OF IMMUNOLOGISTS, US, vol. 155, no. 2, 1 January 1995 (1995-01-01), pages 925-937, XP002146232 ISSN: 0022-1767 PEIPP M ET AL: "FULLY HUMAN CD38 ANTIBODIES EFFICIENTLY TRIGGER ADCC AND CDC OF MULTIPLE MYELOMA AND PLASMA CELL LEUKEMIA CELLS" INTERNET CITATION, [Online] XP002473215 Retrieved from the Internet: URL: http://www.genmab.com/upload/poster_as_h_2005_monday_05-12-2005.pdf > [retrieved on 2008-03-18] PEIPP M ET AL: "FULLY HUMAN CD38 ANTIBODIES EFFICIENTLY TRIGGER ADCC OF MULTIPLE MYELOMA CELL LINES AND PRIMARY TUMOR CELLS" BLOOD, AMERICAN SOCIETY OF HEMATOLOGY, US, vol. 106, no. 11, PART 01, 1 November 2005 (2005-11-01), page 944A,ABSTRACTNO.3377, XP009069301 ISSN: 0006-4971 & PEIPP M ET AL: "Fully human CD38 antibodies efficiently trigger ADCC of multiple myeloma cell lines and primary tumor cells" BIOSIS,, 1 January 1900 (1900-01-01), XP002389878

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. En farmasøytisk kombinasjon som omfatter et antistoff som spesifikt gjenkjenner CD38 og minst cytarabin, hvor nevnte antistoff er i stand til å drepe en D38⁺ celle ved apoptose, antistoff-avhengig celle-mediert cytotoksisitet (ADCC), og komplement-avhengig cytotoksisitet (CDC).

2. Kombinasjonen ifølge krav 1, hvor nevnte antistoff er et humanisert antistoff.

3. Kombinasjonen ifølge krav 1 eller krav 2, hvor nevnte antistoff er et humanisert antistoff produsert ved overflateendring.

4. Kombinasjonen ifølge krav 2 eller krav 3, hvor nevnte antistoff omfatter én eller flere komplementaritetsbestemmende område(r) som har en aminosyresekvens valgt fra gruppen bestående av SEKV. ID Nr.: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35 og 36.

5. Kombinasjonen ifølge krav 2 eller krav 3, hvor nevnte antistoff er en humanisert versjon av det murine 38SB19 antistoffet, hvor den tunge kjeden av nevnte murine 38SB19 antistoff omfatter tre sekvensielle komplementaritetsbestemmende områder som har aminosyresekvenser representert ved SEKV. ID Nr.: 13, 14, og 15, og hvor den lette kjeden av nevnte 38SB19 antistoff omfatter tre sekvensielle komplementaritetsbestemmende områder som har aminosyresekvenser representert ved SEKV. ID Nr.: 16, 17, og 18.

6. Kombinasjonen ifølge krav 5, hvor nevnte 38SB19 antistoff er et antistoff produsert av hybridomet som er deponert ved «the American Type Culture Collection» under aksesjons-nummer PTA-7670.

7. Kombinasjonen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor nevnte antistoff omfatter minst én tung kjede og minst én lett kjede, hvor nevnte tunge kjede omfatter en aminosyresekvens representert ved SEKV. ID Nr.: 66 og/eller nevnte tunge kjede omfatter tre sekvensielle komplementaritetsbestemmende områder som har aminosyresekvenser representert ved SEKV. ID Nr.: 13, 14, og 15, og hvor nevnte lette kjede omfatter en aminosyresekvens valgt fra gruppen av SEKV. ID Nr.: 62 og 64, og/eller nevnte lette kjede omfatter tre sekvensielle komplementaritetsbestemmende områder som har aminosyresekvenser representert ved SEKV. ID Nr.: 16, 17, og 18.

8. Kombinasjonen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor nevnte antistoff omfatter minst én tung kjede og minst én lett kjede, hvor nevnte tunge kjede har en aminosyresekvens representert ved SEKV. ID Nr.: 72 og/eller nevnte tunge kjede omfatter tre sekvensielle komplementaritetsbestemmende områder som har aminosyresekvenser representert ved SEKV. ID Nr.: 25, 26, og 27, og hvor nevnte lette kjede har en aminosyresekvens valgt fra gruppen av SEKV. ID Nr.: 68 og 70 og/eller nevnte lette kjede omfatter tre sekvensielle komplementaritetsbestemmende områder som har aminosyresekvenser representert ved SEKV. ID Nr.: 28, 29, og 30.

9. En farmasøytisk kombinasjon i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvor nevnte farmasøytiske kombinasjon er en farmasøytisk sammensetning som omfatter nevnte anti-CD38-antistoff i kombinasjon med cytarabin.

10. Den farmasøytiske kombinasjonen ifølge krav 1, for anvendelse i behandlingen av kreft.

11. Kombinasjonen for anvendelse ifølge krav 10, hvor nevnte antistoff er et humanisert antistoff.

12. Kombinasjonen for anvendelse ifølge krav 10 eller krav 11, hvor nevnte antistoff er et humanisert antistoff produsert ved overflateendring.

13. Kombinasjonen for anvendelse ifølge krav 11 eller krav 12, hvor nevnte antistoff er en humanisert versjon av det murine 38SB19 antistoffet, hvor den tunge kjeden til nevnte murine 38SB19 antistoff omfatter tre sekvensielle komplementaritetsbestemmende områder som har aminosyresekvenser representert ved SEKV. ID Nr.: 13, 14, og 15, og hvor den lette kjeden av nevnte 38SB19 antistoff omfatter tre sekvensielle komplementaritetsbestemmende områder som har aminosyresekvenser representert ved SEKV. ID Nr.: 16, 17, og 18.

14. Kombinasjonen for anvendelse ifølge krav 13, hvor nevnte 38SB19 antistoff er et antistoff produsert av hybridomet som er deponert ved «the American Type Culture Collection» under aksjesjonsnummer PTA-7670.

15. Kombinasjonen for anvendelse ifølge krav 10, hvor nevnte antistoff omfatter én eller flere komplementaritetsbestemmende område(r) som har en aminosyresekvens valgt fra gruppen bestående av SEKV. ID Nr.: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35 og 36.

16. Kombinasjonen for anvendelse ifølge krav 13, hvor nevnte antistoff omfatter minst én tung kjede og minst én lett kjede, hvor nevnte tunge kjede omfatter en aminosyre-sekvens representert ved SEKV. ID Nr.: 66 og/eller nevnte tunge kjede omfatter tre sekvensielle komplementaritetsbestemmende områder som har aminosyre-sekvenser representert ved SEKV. ID Nr.: 13, 14, og 15, og hvor nevnte lette kjede omfatter en aminosyresekvens valgt fra gruppen av SEKV. ID Nr.: 62 og 64 og/eller nevnte lette kjede omfatter tre sekvensielle komplementaritetsbestemmende områder som har aminosyresekvenser representert ved SEKV. ID Nr.: 16, 17, og 18.

17. Kombinasjonen for anvendelse ifølge krav 13, hvor nevnte antistoff omfatter minst én tung kjede og minst én lett kjede, hvor nevnte tunge kjede omfatter en aminosyre-sekvens representert ved SEKV. ID Nr.: 72 og/eller nevnte tunge kjede omfatter tre sekvensielle komplementaritetsbestemmende områder som har aminosyre-sekvenser representert ved SEKV. ID Nr.: 25, 26, og 27, og hvor nevnte lette kjede omfatter en aminosyresekvens valgt fra gruppen av SEKV. ID Nr.: 68 og 70 og/eller nevnte lette kjede omfatter tre sekvensielle komplementaritetsbestemmende områder som har aminosyresekvenser representert ved SEKV. ID Nr.: 28, 29, og 30.

18. Kombinasjonen ifølge krav 9, eller for anvendelse i henhold til kravene 10-15, hvor bestanddelene til nevnte kombinasjon er for separat administrering.

19. Kombinasjonen ifølge krav 9, eller for anvendelse i henhold til kravene 10-15, hvor bestanddelene til nevnte kombinasjon er for simultan administrering.