



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2601961 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/00 (2006.01)
A61K 38/17 (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.04.01
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.11.28
(86)	European Application Nr.	12196314.4
(86)	European Filing Date	2008.10.03
(87)	The European Application's Publication Date	2013.06.12
(30)	Priority	2007.10.05, EP, 07291214
(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 ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; SE ; SI ; SK ; TR
(73)	Proprietor	Immutep, Parc Club Orsay 2, Rue Jean Rostand, 91400 Orsay, Frankrike
(72)	Inventor	Triebel, Frédéric, 10 rue Saint-Louis, F-78000 Versailles, Frankrike
(74)	Agent or Attorney	ONSAGERS AS, Postboks 1813, Vika, 0123 OSLO, Norge

(54)	Title	Compositions comprising LAG-3 and therapeutic antibodies and their uses in the treatment of cancer
------	-------	---

(56)	References Cited:	EP-A2- 0 252 741, WO-A-98/23741, WO-A-98/23748, WO-A1-96/40210, BRIGNONE,C. ET AL.: "IMP321 (sLAG-3) safety and T cell response potentiation using an influenza vaccine as a model antigen: A single-blind phase study", VACCINE, vol. 25, 2007, pages 4641-4650, XP022095366,, US-A1- 2002 192 195, "Principles of cancer therapy" In: Anonymous: "The Merck Manual of Diagnosis and Therapy, 18th Edition", 2006, Merck Research Laboratories, Whitehouse Station, NJ, XP002695786, ISBN: 0911910182 pages 1157-1171, * page 1166; tables 149-2 *, PRIGENT P ET AL: "Lymphocyte activation gene-3 induces tumor regression and antitumor immune responses", EUROPEAN JOURNAL OF IMMUNOLOGY, WILEY - V C H VERLAG GMBH & CO. KGAA, DE, vol. 29, no. 12, 1 December 1999 (1999-12-01), pages 3867-3876, XP002291775, ISSN: 0014-2980, DOI: 10.1002/(SICI)1521-4141(199912)29:12<3867: :AID-IMMU3867>3.3.CO;2-5, WO-A2-2009/044273
------	----------------------	---

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. Rekombinant LAG-3-protein, eller derivat av samme som er en mutant eller et fragment av LAG-3 som opprettholder LAG-3 sin evne til å binde MHC klasse II-molekyler, som fremkaller en monocytt-formidlet immunrespons, og et terapeutisk antistoff som dreper tumorceller gjennom antistoff-avhengig celle-formidlet cytotoksitet (ADCC), for anvendelse i behandlingen av kreft ved administrering av et effektivt flertall doser med det rekombinante LAG-3-proteinet eller derivat av samme, hvori rekombinant LAG-3-protein eller derivat av samme skal administreres før, sammen med, eller etter administrering av det terapeutiske antistoffet.
2. Rekombinant LAG-3-protein eller derivat av samme for anvendelse ifølge krav 1, hvori nevnte flertall doser med et rekombinant LAG-3-protein eller derivat av samme skal administreres som følger: én dose hver én til flere uker i minst 12 uker, og fortrinnsvis i minst 24 uker, avbrutt av 13 ± 2 dagers administreringsfrie intervaller.
3. Rekombinant LAG-3-protein eller derivat av samme for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori rekombinant LAG-3-protein eller derivat av samme skal administreres etter administreringen av det terapeutiske antistoffet.
4. Rekombinant LAG-3-protein eller derivat av samme for anvendelse ifølge krav 3, hvori rekombinant LAG-3-protein eller derivat av samme skal administreres én eller to dager etter administreringen av det terapeutiske antistoffet.
5. Rekombinant LAG-3-protein eller derivat av samme for anvendelse ifølge ett av kravene foran, hvori rekombinant LAG-3-protein eller derivat av samme skal administreres minst seks ganger, fortrinnsvis sju ganger, ti ganger, tolv ganger eller flere.
6. Rekombinant LAG-3-protein eller derivat av samme for anvendelse ifølge ett av kravene foran, hvori rekombinant LAG-3-protein eller derivat av samme skal administreres på en ukentlig plan.
7. Rekombinant LAG-3-protein eller derivat av samme for anvendelse ifølge ett av kravene foran, hvori rekombinant LAG-3-protein eller derivat av samme skal administreres 12 til 96 timer etter administreringen av det terapeutiske antistoffet.
8. Rekombinant LAG-3-protein eller derivat av samme for anvendelse ifølge ett av kravene foran, hvori det rekombinante LAG-3-proteinet eller derivat av samme skal administreres systemisk, fortrinnsvis som en subkutan, intramuskulær eller intravenøs injeksjon.
9. Rekombinant LAG-3-protein eller derivat av samme for anvendelse ifølge ett av kravene foran, hvori én dose av et rekombinant LAG-3-protein eller derivat av samme omfatter 0,25-30 mg, fortrinnsvis 6-30 mg, av det rekombinante LAG-3-proteinet eller derivat av samme.

10. Rekombinant LAG-3-protein eller derivat av samme for anvendelse ifølge ett av kravene foran, hvori det terapeutiske antistoffet for dreping av tumorceller med ADCC er valgt fra gruppen bestående av rituximab, cetuximab, edrecolomab og trastuzumab.
11. Rekombinant LAG-3-protein eller derivat av samme for anvendelse ifølge ett av kravene 1 til 10, hvori LAG-3-derivatet er det rekombinante løselige humane LAG-3Ig fusjonsproteinet IMP321.
12. Sett med deler omfattende rekombinant LAG-3-protein, eller derivat av samme som er en mutant eller et fragment av LAG-3 som opprettholder LAG-3 sin evne til å binde MHC klasse II-molekyler, og et terapeutisk antistoff som dreper tumorceller gjennom antistoff-avhengig celleformidlet cytotoksisitet (ADCC) for simultan, separat eller sekvensiell anvendelse.
- 10 13. Sett med deler ifølge krav 12, hvori det terapeutiske antistoffet som dreper tumorceller gjennom ADCC er valgt fra gruppen bestående av rituximab, cetuximab, edrecolomab og trastuzumab.
14. Sett med deler ifølge krav 12 eller 13, hvori LAG-3-derivatet er det rekombinante løselige humane LAG-3Ig fusjonsproteinet IMP321.
15. Sett med deler ifølge ett av kravene 12 til 14 for anvendelse i behandling av kreft.