(12) **Translation of European patent specification**

(11) **NO/EP 2601962 B1**

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 38/00 (2006.01)
A61K 31/337 (2006.01)
A61K 38/17 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.11.18
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.08.21
(86)	European Application Nr.	12196316.9
(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 **LAG-3 dosage regime for use in the treatement of cancer**

(56) References Cited:

WO-A2-2009/044273, US-A1- 2002 192 195, WO-A-98/23741, WO-A-98/23748

BRIGNONE CHRYSTELLE ET AL: "First-line chemoimmunotherapy in metastatic breast carcinoma: combination of paclitaxel and IMP321 (LAG-3Ig) enhances immune responses and antitumor activity", JOURNAL OF TRANSLATIONAL MEDICINE, BIOMED CENTRAL, LONDON, GB, vol. 8, no. 1, 23 July 2010 (2010-07-23), page 71, XP021078895, ISSN: 1479-5876, DOI: 10.1186/1479-5876-8-71

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

DATABASE BIOSIS [Online] BIOSCIENCES INFORMATION SERVICE, PHILADELPHIA, PA, US; BRIGNONE CHRYSTELLE ET AL: "A Phase I Pharmacokinetic and Biological Correlative Study of IMP321, a Novel MHC Class II Agonist, in Patients with Advanced Renal Cell Carcinoma", Database accession no. PREV200900617695

TRIEBEL F: "LAG-3: a regulator of T-cell and DC responses and its use in therapeutic vaccination", TRENDS IN IMMUNOLOGY, ELSEVIER LTD. * TRENDS JOURNALS, GB, vol. 24,

no. 12, 1 December 2003 (2003-12-01), pages 619-622, XP004476041, ISSN: 1471-4906, DOI: 10.1016/J.IT.2003.10.001
"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, * the whole document *
HUARD B ET AL: "CHARACTERIZATION OF THE MAJOR HISTOCOMPATIBILITY COMPLEX CLASS II BINDING SITE ON LAG-3 PROTEIN", PROCEEDINGS OF THE NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, US, vol. 94, no. 11, 1 May 1997 (1997-05-01), pages 5744-5749, XP002037067, ISSN: 0027-8424, DOI: 10.1073/PNAS.94.11.5744
BRIGNONE CHRYSTELLE ET AL: "A Phase I Pharmacokinetic and Biological Correlative Study of IMP321, a Novel MHC Class II Agonist, in Patients with Advanced Renal Cell Carcinoma", CLINICAL CANCER RESEARCH, vol. 15, no. 19, October 2009 (2009-10), pages 6225-6231, ISSN: 1078-0432
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,

LAG-3 doseringsregime for anvendelse i behandlingen av kreft

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 framkaller en monocytt-formidlet immunrespons, for anvendelse i behandlingen av kreft ved administrering av et effektivt flertall doser av det rekombinante LAG-3-proteinet eller derivat av samme, hvori hver dose av det rekombinante LAG-3-proteinet eller derivat av samme er i intervallet 6-30 mg.

2. Rekombinant LAG-3-protein eller derivat av samme for anvendelse ifølge krav 1, hvori nevnte flertall med doser av 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, adskilt av administreringsfrie intervaller på 13 ± 2 dager.

3. Rekombinant LAG-3-protein eller derivat av samme for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori det rekombinante LAG-3-proteinet eller derivat av samme skal administreres systemisk, fortrinnsvis som en subkutan, intramuskulær eller intravenøs injeksjon.