



(12) Translation of new
European patent specification
After opposition procedure

(11) NO/EP 2632954 B2

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.

C07K 16/28 (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
C07K 16/46 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2016.03.21
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2015.11.25
(45)	Decision of the opposition in EPO	2021.07.07
	Decision of the opposition in NIPO	2021.09.27
(86)	European Application Nr.	11787633.4
(86)	European Filing Date	2011.10.27
(87)	The European Application's Publication Date	2013.09.04
(30)	Priority	2010.10.27, US, 407107 P
(84)	Designated Contracting States:	AL ; 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 ; RS ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
	Designated Extension States:	BA ; ME
(73)	Proprietor	Amgen Research (Munich) GmbH, Staffelseestrasse 2, 81477 München, Tyskland
(72)	Inventor	ZUGMAIER, Gerhard, c/o Amgen Research (Munich) GmbH Staffelseestr. 2, 81477 Muenchen, Tyskland NAGORSEN, Dirk, c/o Amgen Research (Munich) GmbH Staffelseestr. 2, 81477 Muenchen, Tyskland SCHEELE, Juergen, c/o Amgen Research (Munich) GmbH Staffelseestr. 2, 81477 Muenchen, Tyskland
(74)	Agent or Attorney	KIPA AB, Box 1065, 25110 HELSINGBORG, Sverige

(54)	Title	MEANS AND METHODS FOR TREATING DLBCL
(56)	References Cited:	WO-A1-2011/051307, WO-A1-2007/068354 QUINTÁS-CARDAMA ALFONSO ET AL: "Investigational immunotherapeutics for B-cell malignancies.", JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY : OFFICIAL JOURNAL OF THE AMERICAN SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY 10 FEB 2010 LNKD- PUBMED:20048186, vol. 28, no. 5, 10 February 2010 (2010-02-10), pages 884-892, XP009157966, ISSN: 1527-7755 BARGOU RALF ET AL: "Tumor regression in cancer patients by very low doses of a T cell-engaging antibody", SCIENCE, AMERICAN ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF

SCIENCE, WASHINGTON, DC; US, vol. 321, no. 5891, 15 August 2008 (2008-08-15), pages 974-977, XP002615656, ISSN: 0036-8075, DOI: 10.1126/SCIENCE.1158545
NG ET AL: "Diffuse Large B-Cell Lymphoma", SEMINARS IN RADIATION ONCOLOGY, SAUNDERS, PHILADELPHIA, PA, US, vol. 17, no. 3, 23 June 2007 (2007-06-23), pages 169-175, XP022128313, ISSN: 1053-4296, DOI: 10.1016/J.SEMRADONC.2007.02.002
WILSON WYNDHAM H ET AL: "Novel disease targets and management approaches for diffuse large B-cell lymphoma", LEUKEMIA AND LYMPHOMA, HARWOOD ACADEMIC PUBLISHERS, CHUR, CH, vol. 51, no. supplement 1, 1 August 2010 (2010-08-01), pages 1-10, XP008135253, ISSN: 1042-8194, DOI: 10.3109/10428194.2010.500045
SOPHIE DUPIRE ET AL: "Targeted treatment and new agents in diffuse large B cell lymphoma", INTERNATIONAL JOURNAL OF HEMATOLOGY, vol. 92, no. 1, 1 July 2010 (2010-07-01), pages 12-24, XP55023306, ISSN: 0925-5710, DOI: 10.1007/s12185-010-0609-6

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 sammensetning omfattende et CD19xCD3 bispesifikt antistoff for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av tumormasse i lymfeknutevev og/eller ekstranodalt lymfom forårsaket av diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) hos en pasient, hvor en første dose av sammensetningen administreres i en første tidsperiode og etterfølgende administreres en andre dose av sammensetningen i en andre tidsperiode hvor den andre dosen overstiger den første dosen, videre omfattende administrering etter en første og andre dose i en første og andre tidsperiode av en tredje dose av sammensetningen i en tredje tidsperiode, hvor fremgangsmåten videre omfatter administrering av deksametason, hvor deksametason administreres på en hvilken som helst dag i løpet av den første, andre og/eller tredje tidsperioden når CD19xCD3 bispesifikt antistoff administreres hvis nevrologiske effekter observeres, hvor tumormassen er **karakterisert ved** tumorer med en størrelse på mer enn 10 x 10 mm.
2. Sammensetning for bruk ifølge krav 1, hvor lymfeknutevevet omfatter lymfeknuter og/eller milt.
3. Sammensetning for bruk ifølge krav 1, hvor det ekstranodale lymfom omfatter sentralnervesystemet (CNS), kutant vev, bryst, lunger, lever, mage-tarmkanalen, urogenitalsystemet, okulært vev, benmarg og/eller skjelettet.
4. Sammensetning for bruk ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor den første dose er mellom 1 og 15 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{d}$.
5. Sammensetning for bruk ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor den andre dose er mellom 15 og 60 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{d}$.
6. Sammensetning for bruk ifølge krav 1, hvor det tredje tidsrom overskrider den første og andre tidsperiode, hvorved den andre dosen overskrider nevnte første dose.
7. Sammensetning for bruk ifølge krav 6, hvor den tredje dose overstiger den første og andre dose.
8. Sammensetning for bruk av krav 6 eller 7, hvor den første dose er mellom 1 og 15 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{d}$, der 5 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{dag}$ foretrekkes.
9. Sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 6 til 8, hvor den andre dose er mellom 1 og 15 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{d}$, der 15 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{dag}$ foretrekkes.

- 5 10. Sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 6 til 9, hvor den tredje dose er mellom 15 og 60 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{d}$, der 60 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{dag}$ foretrekkes.
11. Sammensetning for bruk ifølge krav 1, hvor nevnte pasient ikke kan behandles med kjemoterapibehandling eller eksperimentell kjemoterapi og/eller ved tilbakefall etter behandling med kjemoterapi eller eksperimentelle kjemoterapibehandlinger.