



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 2918604 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
**C07K 16/28 (2006.01)**  
**A61K 39/00 (2006.01)**  
**C07K 16/30 (2006.01)**  
**C07K 16/46 (2006.01)**

**Norwegian Industrial Property Office**

---

(21) Translation Published 2018.06.11

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2017.12.20

(86) European Application Nr. 15154416.0

(86) European Filing Date 2009.11.06

(87) The European Application's Publication Date 2015.09.16

(30) Priority 2008.11.07, US, 112323 P  
2009.06.02, US, 183291 P  
2009.06.29, US, 221269 P

(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

(62) Divided application EP2344539, med inndato 2009.11.06

(73) Proprietor Amgen Research (Munich) GmbH, Staffelseestrasse 2, 81477 München, DE-Tyskland

(72) Inventor Zugmaier, Gerhard, Bavariastrasse 9a, 80336 Munich, DE-Tyskland

(74) Agent or Attorney KIPA AB, Box 1065, SE-25110 HELSINGBORG, Sverige

---

(54) Title **Treatment of pediatric acute lymphoblastic leukemia**

(56) References  
Cited: WO-A1-2007/068354, BARGOU RALF ET AL: "Tumor regression in cancer patients by very low doses of a T cell-engaging antibody.", SCIENCE (NEW YORK, N.Y.) 15 AUG 2008, vol. 321, no. 5891, 15 August 2008 (2008-08-15), pages 974-977, XP002572417, ISSN: 1095-9203, R  
HANDGRETINGER ET AL: "Complete remission after blinatumomab-induced donor T-cell activation in three pediatric patients with post-transplant relapsed acute lymphoblastic leukemia", LEUKEMIA, vol. 25, no. 1, 1 January 2011 (2011-01-01), pages 181-184, XP055034382, ISSN: 0887-6924, DOI: 10.1038/leu.2010.239, Anomynous: "Phase II Study of the BiTE® Blinatumomab (MT103) in Patients With Minimal Residual Disease of B-Precursor Acute ALL", , 11 August 2008 (2008-08-11), 11 August 2008 (2008-08-11), XP002572438, Retrieved from the Internet: URL:[http://clinicaltrials.gov/archive/NCT00560794/2008\\_08\\_11](http://clinicaltrials.gov/archive/NCT00560794/2008_08_11) [retrieved on 2010-03-10], ANDERSON P M ET AL: "G19.4(alpha CD3) x B43(alpha CD19) monoclonal antibody

heteroconjugate triggers CD19 antigen-specific lysis of t(4;11) acute lymphoblastic leukemia cells by activated CD3 antigen-positive cytotoxic T cells.", BLOOD 1 DEC 1992, vol. 80, no. 11, 1 December 1992 (1992-12-01), pages 2826-2834, XP002572418, ISSN: 0006-4971

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/>

**Krav**

- 1.** En CD19xCD3-bispesifisert enkeltkjedet antistoffkonstruksjon for bruk til en fremgangsmåte for behandling, forbedring eller eliminering av pediatrik akutt lymfoblastisk leukemi (ALL) for pediatrike ALL-pasienter, der nevnte pasienter er positive eller negative for Philadelphia-kromosomet.
- 2.** Konstruksjonen for bruk av krav 1, hvor den CD19xCD3-bispesifikke enkeltkjededede antistoffkonstruksjonen skal administreres med en konstant daglig dose på mellom 10 mikrogram og 100 mikrogram per kvadratmeter overflateområde på pasientens kropp, over administreringsperioden.
- 3.** Konstruksjonen for bruk av ett eller flere av kravene 1 til 2, der det den første dagen (de første dagene) av en infusjonsperiode administreres en lavere daglig dose på under 10 mikrogram til 100 mikrogram per kvadratmeter overflateområde på pasientens kropp av den CD19xCD3-bispesifikke enkeltkjededede antistoffkonstruksjonen, etterfulgt av en høyere daglig dose på 10 mikrogram til 100 mikrogram per kvadratmeter overflateområde på pasientens kropp i resten av infusjonsperioden.
- 4.** Konstruksjonen for bruk av krav 3, der 5 mg per kvadratmeter overflateområde på pasientkroppen skal administreres den første dagen (de første dagene) av infusjonsperioden, etterfulgt av administrasjon av 15 mg per kvadratmeter overflateområde på pasientens kropp som daglig dose i resten av perioden.
- 5.** Konstruksjonen for bruk av krav 4, der 5 mg per kvadratmeter overflateområde på pasientkroppen skal administreres den første dagen (de første dagene) av infusjonsperioden, etterfulgt av administrasjon av 15 mg eller 45 mg per kvadratmeter overflateområde på pasientens kropp som daglig dose i resten av perioden.
- 6.** Konstruksjonen for bruk av en eller flere av krav 1 til 2, der den CD19xCD3-bispesifikke enkeltkjededede antistoffkonstruksjonen skal administreres kontinuerlig.
- 7.** Konstruksjon for bruk av krav 6, der kontinuerlig infusering oppnås ved hjelp av et lite bærbart eller implanterbart pumpesystem.
- 8.** Konstruksjon for bruk av krav 6, der administrasjon foregår intravenøst eller subkutant, parenterdalt, transdermalt, intraperitonealt, intramuskulært eller pulmonært.