



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2941233 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/06 (2006.01)
A61K 31/4745 (2006.01)
A61P 17/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.12.14
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.10.07
(86)	European Application Nr.	14735313.0
(86)	European Filing Date	2014.01.06
(87)	The European Application's Publication Date	2015.11.11
(30)	Priority	2013.01.07, US, 201361749739 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
(73)	Proprietor	The Trustees of the University of Pennsylvania, 3600 Civic Center Boulevard, 9th Floor, Philadelphia PA 19104-6283, USA
(72)	Inventor	ROOK, Alain H., 455 Ballytore Road, Wynnewood, Pennsylvania 19096, USA GELFAND, Joel M., 438 Hidden River Road, Penn Valley, Pennsylvania 19072, USA WY SOCKA, Maria M., 4021 Plumstead Avenue, Drexel Hill, Pennsylvania 19026, USA BENOIT, Bernice M., 619 17th Avenue, Prospect Park, Pennsylvania 19076, USA TROXEL, Andrea Beth, 141 Lodges Lane, Bala Cynwyd, Pennsylvania 19004, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **COMPOSITIONS AND METHODS FOR TREATING CUTANEOUS T CELL LYMPHOMA**

(56) References
Cited:

US-A1- 2009 069 307
US-A1- 2011 064 689
US-B1- 8 211 906
US-A1- 2005 250 716
US-A1- 2010 125 084
WO-A2-02/072032
US-A1- 2010 191 157
US-A- 6 045 788
US-A1- 2009 246 174
WO-A1-90/03183

KIM E. J.: "Immunopathogenesis and therapy of cutaneous T cell lymphoma", JOURNAL OF CLINICAL INVESTIGATION, vol. 115, no. 4, 10 March 2005 (2005-03-10), pages 798-812, XP055271996, US ISSN: 0021-9738, DOI: 10.1172/JCI200524826

ROOK ALAIN H. ET AL: "Immune Modulators as Therapeutic Agents for Cutaneous T -Cell Lymphoma", CLINICAL LYMPHOMA MYELOMA AND LEUKEMIA, vol. 10, September 2010 (2010-09), pages S93-S95, XP055271655, ISSN: 2152-2650, DOI: 10.3816/CLML.2010.s.017

KIM Y H ET AL: "Phase I trial of a Toll -like receptor 9 agonist, PF -3512676 (CPG 7909), in patients with treatment -refractory, cutaneous T -cell lymphoma", JOURNAL OF THE AMERICAN ACADEMY OF DERMATOLOGY, MOSBY, INC, US, vol. 63, no. 6, December 2010 (2010 -12), pages 975-983, XP027499048, ISSN: 019 0-9622, DOI: 10.1016/J.JAAD.2009.12.052 [retrieved on 2010-11-18]

HEALD ET AL.: 'Topical bexarotene therapy for patients with refractory or persistent earlystage cutaneous T- cell lymphoma: results of the phase III clinical trial.' JOURNAL OF THE AMERICAN ACADEMY OF DERMATOLOGY vol. 49, no. 5, 2003, pages 801- 815, XP055262319

FINK-PUCHES REGINA ET AL: "Cutaneous T-cell lymphoma and emerging therapies", DRUG DISCOVERY TODAY: DISEASE MECHANISMS, vol. 5, no. 1, March 2008 (200803), pages e69-e79, XP055271787, AMSTERDAM, NL ISSN: 1740-6765, DOI: 10.1016/j.ddmec.2008.09.010

CHEEVER M. A. ET AL: "Translational Research Working Group Developmental Pathway for Immune Response Modifiers", CLINICAL CANCER RESEARCH, vol. 14, no. 18, 15 September 2008 (2008-09-15), pages 5692-5699, XP055271794, US ISSN: 1078-0432, DOI: 10.1158/1078-0432.CCR-08-1266

DEETHS M J ET AL: "Treatment of patch and plaque stage mycosis fungoides with imiquimod 5% cream", JOURNAL OF THE AMERICAN ACADEMY OF DERMATOLOGY, MOSBY, INC, US, vol. 52, no. 2, February 2005 (2005-02), pages 275-280, XP004728886, ISSN: 0190-9622, DOI: 10.1016/J.JAAD.2004.04.049

ROOK ALAIN H: "The beauty of TLR agonists for CTCL.", BLOOD 12 JAN 2012, vol. 119, no. 2, 12 January 2012 (2012-01-12), pages 321-322, XP002757650, ISSN: 1528-0020

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/>

[EP2941233]

1

Patentkrav

- 5 **1.** Sammensetning omfattende 4-amino- α,α -dimetyl-2-etoksymetyl-1H-imidazo[4,5-c]kinolin-1-etanol (resiquimod) eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for anvendelse i behandling eller forbedring av kutant T-celle-lymfom (CTCL), hvori sammensetningen skal administreres topisk, transdermalt, intradermalt eller intralesjonalt, hvori sammensetningen omfatter ca. 0,03-0,06 % (vekt/vekt) resiquimod.
- 10 **2.** Sammensetning omfattende 4-amino- α,α -dimetyl-2-etoksymetyl-1H-imidazo[4,5-c]quinolin-1-etanol (resiquimod) eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for anvendelse til forsterkning av en cellemediert immunrespons hos et individ som lider av CTCL, hvori sammensetningen skal administreres topisk, transdermalt, intradermalt eller intralesjonalt, hvori sammensetningen omfatter
15 ca. 0,03-0,06 % (vekt/vekt) resiquimod.
- 3.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori sammensetningen påføres minst én CTCL-lesjon hos individet.
- 20 **4.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori administreringen resulterer i minst delvis fjerning av minst én CTCL-lesjon på hvilken sammensetningen ikke ble påført.
- 5.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori administreringen
25 resulterer i 50 % eller mer fjerning av de totale CTCL-lesjonene hos individet.
- 6.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori mengden av resiquimod som administreres til individet, er fra ca. 1 $\mu\text{g/kg}$ til ca. 10 mg/kg.
- 30 **7.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori sammensetningen administreres til individet med en frekvens på minst én gang daglig, minst én dag per uke eller minst én dag per måned.

[EP2941233]

2

8. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori forbindelsen administreres til individet i en første behandlingsperiode og i en andre behandlingsperiode, og hvori den første behandlingsperioden og den andre behandlingsperioden er adskilt av en ikke-behandlingsperiode.

5

9. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 8, hvori sammensetningen administreres til individet i den første behandlingsperioden med en frekvens på minst én gang daglig, minst én gang per uke eller minst én gang per måned.

10

10. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 9, hvori den første behandlingsperioden er minst ca. to uker, minst ca. tre uker, minst ca. fire uker, minst ca. fem uker, minst ca. seks uker, minst ca. sju uker eller minst ca. åtte uker.

15

11. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 9, hvori den andre behandlingsperioden er minst ca. to uker, minst ca. tre uker, minst ca. fire uker, minst ca. fem uker, minst ca. seks uker, minst ca. sju uker eller minst ca. åtte uker.

20

12. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 9, hvori ikke-behandlingsperioden som skiller den første behandlingsperioden og den andre behandlingsperioden er minst ca. en uke, minst ca. to uker, minst ca. tre uker eller minst ca. fire uker.

25

13. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori individet er et menneske.