



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3018145 B1

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

(21)	Translation Published	2018.08.20
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.04.04
(86)	European Application Nr.	15195076.3
(86)	European Filing Date	2011.10.27
(87)	The European Application's Publication Date	2016.05.11
(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
(62)	Divided application	EP2632954, filing date 2011.10.27
(73)	Proprietor	Amgen Research (Munich) GmbH, Staffelseestrasse 2, 81477 München, DE- Tyskland
(72)	Inventor	ZUGMAIER, Gerhard, c/o Amgen Research (Munich) GmbHStaffelseestrasse 2, 81477 München, DE-Tyskland NAGORSEN, Dirk, c/o Amgen Research (Munich) GmbHStaffelseestrasse 2, 81477 München, DE-Tyskland SCHEELE, Juergen, c/o Amgen Research (Munich) GmbHStaffelseestrasse 2, 81477 München, DE-Tyskland
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	MEANS AND METHODS FOR TREATING DLBCL
(56)	References Cited:	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, 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, 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, XP055023306, ISSN: 0925-5710, DOI: 10.1007/s12185-010-0609-6, 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, WO-A1-2011/051307, 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

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. Sammensetning omfattende et CD19xCD3 bispesifikt antistoff for bruk i en fremgangsmåte for
5 behandlingen av tumormasse av lymfeknutevev og/eller ekstranodal lymfom forårsaket av diffus stor B-cellelymfom (DLBCL) i en pasient som er refraktær til kjemoterapibehandling og/eller i tilbakefall etter behandling med kjemoterapi.
2. Sammensetningen for bruken ifølge krav 1, hvori tumormassen karakteriseres ved tumorer som har en størrelse over 10 x 10 mm.
- 10 3. Sammensetningen for bruken ifølge krav 1 eller 2, hvori lymfeknuteveven omfatter lymfeknuter og/eller milt.
4. Sammensetningen for bruken ifølge krav 1 eller 2, hvori ekstranodal lymfom inkluderer sentralnervesystemet (SNS), kutan vev, bryst, lunger, lever, mage-tarmkanal, urogenitalsystem, øyevev, benmarg og/eller ben.
- 15 5. Sammensetningen for bruken ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori en første dose av sammensetningen administreres i en første tidsperiode og fortløpende administreres en andre dose av sammensetningen i en andre tidsperiode, hvori den andre dosen overstiger den første dosen.
6. Sammensetningen for bruk i følge krav 5, hvori den første dosen er mellom 1 og 15 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{d}$.
- 20 7. Sammensetningen for bruk i følge krav 5 eller 6, hvori den andre dosen er mellom 15 og 60 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{d}$.
8. Sammensetningen for bruk i følge krav 5, videre omfattende å administrere etter en første og andre dose i en første og andre tidsperiode, en tredje dose av sammensetningen i en tredje tidsperiode.
- 25 9. Sammensetningen for bruk i følge krav 8, hvori den tredje tidsperioden overstiger den første og andre tidsperioden, hvorved den andre dosen overstiger den første dosen.
10. Sammensetningen for bruk i følge krav 8 eller 9, hvori den tredje dosen overstiger den første og andre dosen.
11. Sammensetningen for bruken ifølge hvilket som helst av krav 8 til 10, hvori den første dosen er
30 mellom 1 og 15 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{d}$, 5 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{d}$ foretrekkes.
12. Sammensetningen for bruken ifølge hvilket som helst av krav 8 til 11, hvori den andre dosen er mellom 1 og 15 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{d}$, 15 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{d}$ foretrekkes.

13. Sammensetningen for bruken ifølge hvilket som helst av krav 8 til 12, hvori den tredje dosen er mellom 15 og 60 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{d}$, 60 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{d}$ foretrekkes.
 14. Sammensetningen for bruken ifølge hvilket som helst av krav 1 til 4, hvori under behandlingen antistoffet doseres ved en konstant dose valgt fra gruppen som består av 5 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{d}$, 15 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{d}$ eller 60 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{d}$, 60 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{d}$ foretrekkes.
- 5