



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3089749 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/47 (2006.01)
A61K 31/282 (2006.01)
A61K 38/16 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
C07K 14/705 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.10.07
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.05.22
(86)	European Application Nr.	14830806.7
(86)	European Filing Date	2014.12.19
(87)	The European Application's Publication Date	2016.11.09
(30)	Priority	2013.12.19, GB, 201322626
(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	Immutep S.A.S., 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 **COMBINED PREPARATIONS FOR THE TREATMENT OF CANCER**

(56) References
Cited:

WO-A2-2009/044273, WO-A2-2009/032256

ANNA K NOWAK ET AL: "Synergy between chemotherapy and immunotherapy in the treatment of established murine solid tumors", CANCER RESEARCH, AMERICAN ASSOCIATION FOR CANCER RESEARCH, US, vol. 63, no. 15, 1 August 2003 (2003-08-01), pages 4490-4496, XP008156419, ISSN: 0008-5472 [retrieved on 2003-08-07]

BRIGNONE CHRYSTELLE ET AL: "First-line chemoimmunotherapy in metastatic breast carcinoma: combination of paclitaxel and IMP321 (LAG-3lg) 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

FOUGERAY S ET AL: "A soluble LAG-3 protein as an immunopotentiator for therapeutic vaccines: Preclinical evaluation of IMP321", VACCINE, ELSEVIER LTD, GB, vol. 24, no. 26, 29 June 2006 (2006-06-29) , pages 5426-5433, XP028011133, ISSN: 0264-410X, DOI: 10.1016/J.VACCINE.2006.03.050 [retrieved on 2006-06-29]

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. Kombinert preparat, som omfatter: (a) LAG-3-protein eller et derivat av samme som er i stand til å bindes til MHC-klasse-II-molekyler og som omfatter en aminosyresekvens som har minst 70 % aminosyreidentitet med domene D1, og valgfritt domene D2, av LAG-3-protein; og (b) et anti-
5 neoplastisk middel, hvori det anti-neoplastiske midlet er et platina-basert anti-neoplastisk middel eller en topoisomerase-I-inhibitor.
2. Kombinert preparat ifølge krav 1, for sam-administrering eller sekvensiell administrering av LAG-3-proteinet, eller derivat av samme, og det anti-neoplastiske midlet.
3. Kombinert preparat ifølge krav 1 eller 2, hvori LAG-3-proteinet, eller derivat av samme, er separat
10 fra det anti-neoplastiske midlet.
4. Kombinert preparat ifølge ett av kravene foran, hvori LAG-3-proteinet, eller derivat av samme, er til stede ved en dose som er en molar ekvivalent på 0,25-30 mg av LAG-3Ig-fusjonsprotein IMP321.
5. Kombinert preparat ifølge ett av kravene foran, som omfatter et flertall doser med LAG-3-proteinet, eller derivat av samme.
- 15 6. Kombinert preparat ifølge ett av kravene foran, som omfatter et flertall doser med det anti-neoplastiske midlet.
7. Kombinert preparat ifølge ett av kravene foran, hvori det platina-baserte anti-neoplastiske midlet omfatter oxaliplatin eller karboplatin.
8. Kombinert preparat ifølge ett av kravene 1 til 6, hvori topoisomerase-I-inhibitoren omfatter
20 topotecan.
9. Kombinert preparat ifølge ett av kravene foran, hvori derivatet av LAG-3-protein omfatter en aminosyresekvens som har minst 70 % aminosyreidentitet med domene D1, og valgfritt domene D2, av humant LAG-3-protein.
10. Kombinert preparat ifølge ett av kravene foran, hvori derivatet av LAG-3-protein omfatter en
25 aminosyresekvens som har minst 70 % aminosyreidentitet med domener D1, D2, D3, og valgfritt D4, av LAG-3-protein, fortrinnsvis humant LAG-3-protein.
11. Kombinert preparat ifølge ett av kravene foran, hvori derivatet av LAG-3-protein er kondensert til Immunoglobulin-Fc-sekvens, fortrinnsvis hvori derivatet av LAG-3-protein er det rekombinante løselige humane LAG-3Ig-fusjonsproteinet IMP321.
- 30 12. Farmasøytisk blanding, som omfatter (a) LAG-3-protein, eller et derivat av samme som er i stand til å bindes til MHC klasse II-molekyler og som omfatter en aminosyresekvens som har minst 70 %

aminosyreidentitet med domene D1, og valgfritt domene D2, av LAG-3-protein; (b) et anti-neoplastisk middel, hvori det anti-neoplastiske midlet er et platina-basert anti-neoplastisk middel eller en topoisomerase-I-inhibitor; og (c) en farmasøytisk akseptabelt bærer, et hjelpestoff eller et fortynningsmiddel.

- 5 13. Farmasøytisk blanding ifølge krav 12, hvori derivatet av LAG-3-protein omfatter en aminosyresekvens som har minst 70 % aminosyreidentitet med domene D1, og valgfritt domene D2, av humant LAG-3-protein.
14. Farmasøytisk blanding ifølge krav 12, hvori derivatet av LAG-3-protein omfatter en aminosyresekvens som har minst 70 % aminosyreidentitet med domener D1, D2, D3, og valgfritt D4,
10 av LAG-3-protein, fortrinnsvis humant LAG-3-protein.
15. Kombinert preparat for anvendelse ifølge ett av kravene 1 til 11, eller en farmasøytisk blanding ifølge ett av kravene 12 til 14, for anvendelse som et medikament.
16. Kombinert preparat ifølge ett av kravene 1 til 11, eller en farmasøytisk blanding ifølge ett av kravene 12 til 14, for anvendelse i forebygging, behandling eller lindring av kreft.
- 15 17. Kombinert preparat for anvendelse ifølge krav 16, som omfatter et flertall doser med LAG-3-proteinet, eller derivat av samme, og et flertall doser med det anti-neoplastiske midlet, hvori en dose med LAG-3-proteinet, eller derivat av samme, er for administrering før, med eller etter hver administrering av to eller flere doser med det anti-neoplastiske midlet.