



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3262071 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

C07K 16/28 (2006.01) A61K 45/06 (2006.01)

A61K 31/00 (2006.01) A61K 47/68 (2017.01)

A61K 39/395 (2006.01) C07K 16/30 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.06.15
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.04.08
(86)	European Application Nr.	15775880.6
(86)	European Filing Date	2015.09.23
(87)	The European Application's Publication Date	2018.01.03
(30)	Priority	2014.09.23, US, 201462054257 P 2014.11.07, US, 201462076823 P 2015.03.20, US, 201562136324 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	F. Hoffmann-La Roche AG, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Sveits
(72)	Inventor	POLSON, Andrew, c/o Genentech Inc. 1 DNA Way, South San Francisco, California 94080, USA YU, Shang-Fan, c/o Genentech Inc. 1 DNA Way, South San Francisco, California 94080, USA CHU, Yu-Waye, c/o Genentech Inc. 1 DNA Way, South San Francisco, California 94080, USA WENGER, Michael, c/o F. Hoffmann-La Roche AG Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Sveits
(74)	Agent or Attorney	PLOUGMANN VINGTOFT, Postboks 1003 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54) Title **METHOD OF USING ANTI-CD79B IMMUNOCONJUGATES**

(56) References
Cited: FRANCK MORSCHHAUSER ET AL: "Preliminary results of a phase II randomized study (ROMULUS) of polatuzumab vedotin (PoV) or pinatuzumab vedotin (PiV) plus rituximab (RTX) in patients (Pts) with relapsed/refractory (R/R) non-Hodgkin lymphoma (NHL).", JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY, vol. 32, no. 15-suppl, 20 May 2014 (2014-05-20), page 8519, XP055235812,
MEHTA AMITKUMAR ET AL: "Development and Integration of Antibody-Drug Conjugate in Non-

Hodgkin Lymphoma", CURRENT ONCOLOGY REPORTS, CURRENT SCIENCE, GB, vol. 17, no. 9, 21 July 2015 (2015-07-21), pages 1-10, XP035527919, ISSN: 1523-3790, DOI: 10.1007/S11912-015-0466-9 [retrieved on 2015-07-21]

MATHIAS J RUMMEL ET AL: "Bendamustine plus rituximab versus CHOP plus rituximab as first-line treatment for patients with indolent and mantle-cell lymphomas: an open-label, multicentre, randomised, phase 3 non-inferiority trial", THE LANCET, vol. 381, no. 9873, 6 April 2013 (2013-04-06), pages 1203-1210, XP055235726, GB ISSN: 0140-6736, DOI: 10.1016/S0140-6736(12)61763-2

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. Immunokonjugat som omfatter et antistoff mot CD79b bundet til et cytotoxisk middel til anvendelse i en fremgangsmåte for å behandle en B-celle-proliferativ lidelse hos et individ, hvori immunokonjugatet er polatuzumab-vedotin og fremgangsmåten omfatter å gi individet immunokonjugatet i kombinasjon med (a) et antistoff mot CD20 som er rituksimab eller obinutuzumab og (b) et alkyleringsmiddel som er bendamustin.
2. Immunokonjugatet for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling ifølge krav 1, hvori antistoffet mot CD20 er rituksimab.
3. Immunokonjugatet for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling ifølge krav 1, hvori antistoffet mot CD20 er obinutuzumab.
4. Immunokonjugatet for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling ifølge krav 1 eller 2, hvori kombinasjonen omfatter polatuzumab vedotin, rituksimab og bendamustin.
5. Immunokonjugatet for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling ifølge krav 1 eller 3, hvori kombinasjonen omfatter polatuzumabvedotin, obinutuzumab og bendamustin.
6. Immunokonjugatet for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvori den B-celle-proliferative lidelsen er kreft.
7. Immunokonjugatet for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling ifølge krav 6, hvori den proliferative B-cellesykdommen er lymfom, Non-Hodgkins lymfom (NHL), aggressiv NHL, residiverende aggressiv NHL, residiverende indolent NHL, refraktær NHL, refraktær indolent NHL, kronisk lymfatisk leukemi (KLL), småcellet lymfatisk lymfom, leukemi, hårcelleleukemi (HCL), akutt lymfatisk leukemi (ALL) eller mantelcellelymfom.

8. Immunokonjugatet for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling ifølge krav 6 eller 7, hvori den B-celle-proliferative lidelsen er NHL, for eksempel indolent NHL og/eller aggressiv NHL.

9. Immunokonjugatet for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling ifølge krav 6 eller 7, hvori den B-celleproliferative lidelsen er indolent follikulær lymfom eller diffus storcellet B-cellelymfom.

10. Immunokonjugatet for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvori bendamustinet er bendamustinhydroklorid.

11. Immunokonjugatet for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvori den B-celle-proliferative lidelsen er residiverende eller refraktært follikulært lymfom (FL) eller diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) og hvori polatuzumabvedotin, bendamustin og rituksimab eller obinutuzumab gis intravenøst.

12. Immunokonjugatet for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling ifølge krav 11, hvori behandlingstiden er 18–24 uker.

13. Immunokonjugatet for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori polatuzumabvedotinet gis i en dose på mellom 1,4 og 5 mg/kg.

14. Immunokonjugatet for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori polatuzumab vedotinet gis i en dose på mellom 1,4 og 5 mg/kg hver tredje uke (q3wk).

15. Immunokonjugatet for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori bendamustinet gis i en dose på mellom 25 og 120 mg/m².

16. Immunokonjugatet for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling

ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori rituksimabet eller obinutuzimabet gis i en dose på mellom 300 og 1600 mg/m².

17. Immunokonjugatet for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori polatuzumabvedotin gis ved 1,4–5 mg/kg hver tredje uke, rituksimabet gis med 375 mg/m² hver tredje uke og bendamustinet gis med 25–120 mg/m² dl og 2 ganger hver tredje uke daglig (dl and 2 of q3wk daily).

18. Immunokonjugatet for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori polatuzumabvedotinet gis med 1,4–5 mg/kg hver tredje uke, obinutuzumabet gis med 1000 mg/m² hver tredje uke og bendamustinet gis med 25–120 mg/m² dl og 2 ganger hver tredje uke daglig (dl and 2 of q3wk daily).