



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3313528 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61P 35/02 (2006.01)
A61K 31/454 (2006.01)
A61K 31/573 (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.10.25
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.08.04
(86)	European Application Nr.	16738609.3
(86)	European Filing Date	2016.06.28
(87)	The European Application's Publication Date	2018.05.02
(30)	Priority	2015.06.29, US, 201562185968 P 2015.10.11, US, 201562239965 P 2015.12.03, US, 201562262574 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	Bristol-Myers Squibb Company, Route 206 and Province Line Road, Princeton, NJ 08543, USA
(72)	Inventor	MULLIGAN, Christopher Lee, c/o Bristol-Myers Squibb CompanyRoute 206 and Province Line Road, Princeton, New Jersey 08543, USA BARTLETT, Justin Blake, 9 Coddington CT., Basking Ridge, New Jersey 07920, USA ROBBINS, Michael Darron, c/o Bristol-Myers Squibb CompanyRoute 206 and Province Line Road, Princeton, New Jersey 08543, USA
(74)	Agent or Attorney	TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54)	Title	IMMUNOTHERAPEUTIC DOSING REGIMENS COMPRISING POMALIDOMIDE AND AN ANTI-CS1 ANTIBODY FOR TREATING CANCER
------	-------	---

(56) References

Cited:

WO-A1-2008/019378

WO-A2-2008/019376

US-B2- 8 673 939

WO-A2-2016/070089

Jesus San Miguel ET AL: "164962-176", , 6 June 2016 (2016-06-06), XP55294897,
http://meetinglibrary.asco.org/content/164_962-176 Retrieved from the Internet:

URL:http://meetinglibrary.asco.org/print/2_401331 [retrieved on 2016-08-10]

MELETIOS A. DIMOPOULOS ET AL: "Elotuzumab plus Pomalidomide and Dexamethasone for Multiple Myeloma", THE NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE, - NEJM -, vol. 379, no. 19, 8 November 2018 (2018-11-08), pages 1811-1822, XP55685741, US ISSN: 0028-4793, DOI: 10.1056/NEJMoa1805762

GREENWAY AD; LINGO JD: "Impact Of Elotuzumab Therapy On Circulating and Ex Vivo Activated/Expanded Autologous Natural Killer (Auto-ENK) Cell Activity", BLOOD, AMERICAN SOCIETY OF HEMATOLOGY, US, vol. 122, no. 21, 1 November 2013 (2013-11-01), page 5389, XP009191317, ISSN: 0006-4971

EFSTATHIOS KASTRITIS ET AL: "Targeted therapies in multiple myeloma", TARGETED ONCOLOGY, vol. 4, no. 1, 1 March 2009 (2009-03-01), pages 23-36, XP55035055, ISSN: 1776-2596, DOI: 10.1007/s11523-008-0102-9

KUMAR S ET AL: "Thalidomide and lenalidomide in the treatment of multiple myeloma", EUROPEAN JOURNAL OF CANCER, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 42, no. 11, 1 July 2006 (2006-07-01), pages 1612-1622, XP027964121, ISSN: 0959-8049 [retrieved on 2006-07-01]

MARÍA-VICTORIA MATEOS ET AL: "Elotuzumab in combination with thalidomide and low-dose dexamethasone: a phase 2 single-arm safety study in patients with relapsed/refractory multiple myeloma", BRITISH JOURNAL OF HAEMATOLOGY, vol. 175, no. 3, 1 November 2016 (2016-11-01), pages 448-456, XP55685694, GB ISSN: 0007-1048, DOI: 10.1111/bjh.14263

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

- 5 **1.** Terapeutisk kombinasjonsregime der hver komponent i kombinasjonen administreres separat, omfattende: (i) en terapeutisk effektiv mengde av pomalidomid; (ii) en terapeutisk effektiv mengde av elotuzumab, og (iii) en terapeutisk akseptabel mengde av deksametason, for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av en pasient med multiple myelomer som har utviklet seg etter å ha mottatt en innledende behandling,
10 hvori kombinasjonen stopper utviklingen og effektivt behandler pasientens multiple myelomer.
- 15 **2.** Det terapeutiske kombinasjonsregimet for anvendelsen ifølge krav 1, hvori den første behandlingen er en behandling med lenalidomid.
- 20 **3.** Terapeutisk kombinasjonsregime der hver komponent i kombinasjonen administreres separat, omfattende: (i) en terapeutisk effektiv mengde av pomalidomid; (ii) en terapeutisk effektiv mengde av elotuzumab, og (iii) en terapeutisk akseptabel mengde av deksametason, for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av en pasient med multiple myelomer som er resistent mot lenalidomid, hvori kombinasjonen overvinne
pasientens lenalidomidresistens og effektivt behandler pasientens multiple myelomer.
- 25 **4.** Det terapeutiske kombinasjonsregimet for anvendelsen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori pomalidomid administreres i en dose på 4 mg, elotuzumab administreres i en dose på 10 mg/kg, og deksametason administreres enten oralt i en dose på 28 mg til 40 mg, eller via IV i en dose på 8 mg.
- 30 **5.** Det terapeutiske kombinasjonsregimet for anvendelsen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori pomalidomid administreres i en dose på 4 mg daglig i 21 dager, elotuzumab administreres i en dose på 10 mg/kg ukentlig, og deksametason administreres enten oralt i en dose på 28 mg til 40 mg daglig i 21 dager, eller via IV i en dose på 8 mg ukentlig.
- 35 **6.** Det terapeutiske kombinasjonsregimet for anvendelsen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori
(i) pomalidomid administreres i en dose på 4 mg oralt på dagene 1–21 i hver syklus,

(ii) elotuzumab administreres i en dose på 10 mg/kg intravenøst (IV) på dagene 1, 8, 15 og 22 i syklus 1 og 2, og administreres deretter i en dose på 20 mg/kg IV på dag 1 i syklus 3 og utover, og

(iii) deksametason administreres i en dose på 28 mg oralt og 8 mg IV på dager med

5 elotuzumabdoserings (dagene 1, 8, 15 og 22 i syklus 1 og 2 og dag 1 i syklus 3 og utover), og i en dose på 40 mg oralt per uke i uker uten elotuzumabdoserings hos personer ≤ 75 år, og

administreres i en dose på 8 mg oralt og 8 mg IV på dager med elotuzumabdoserings (dagene 1, 8, 15 og 22 i syklus 1 og 2 og dag 1 i syklus 3 og utover), og i en dose på

10 20 mg oralt per uke på uker uten elotuzumabdoserings hos personer > 75 år, hvori en syklus er definert som 28 dager.

7. Terapeutisk kombinasjonsregime der hver komponent i kombinasjonen administreres separat, omfattende: (i) en terapeutisk effektiv mengde av pomalidomid; (ii) en

15 terapeutisk effektiv mengde av elotuzumab, og (iii) en terapeutisk akseptabel mengde av deksametason, for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av en pasient med multiple myelomer, hvori kombinasjonen effektivt behandler pasientens multiple myelomer.

20 **8.** Det terapeutiske kombinasjonsregimet for anvendelsen ifølge krav 7, hvori pomalidomid administreres i en dose på 4 mg, elotuzumab administreres i en dose på 10 mg/kg, og deksametason administreres enten oralt i en dose på 28 mg til 40 mg, eller via IV i en dose på 8 mg.

25 **9.** Det terapeutiske kombinasjonsregimet for anvendelsen ifølge krav 7, hvori pomalidomid administreres i en dose på 4 mg daglig i 21 dager, elotuzumab administreres i en dose på 10 mg/kg ukentlig, og deksametason administreres enten oralt i en dose på 28 mg til 40 mg daglig i 21 dager, eller via IV i en dose på 8 mg ukentlig i en samlet 28 dagers doseringssyklus, og eventuelt hvori elotuzumab

30 administreres i en dose på 20 mg/kg i andre påfølgende doseringssykluser enn den første og den andre syklusen.

10. Det terapeutiske kombinasjonsregimet for anvendelsen ifølge krav 7, hvori

(i) pomalidomid administreres i en dose på 4 mg oralt på dagene 1–21 i hver syklus,

35 (ii) elotuzumab administreres i en dose på 10 mg/kg intravenøst (IV) på dagene 1, 8, 15 og 22 i syklus 1 og 2, og administreres deretter i en dose på 20 mg/kg IV på dag 1 i syklus 3 og utover, og

- (iii) deksametason administreres i en dose på 28 mg oralt og 8 mg IV på dager med elotuzumabdosering (dagene 1, 8, 15 og 22 i syklus 1 og 2 og dag 1 i syklus 3 og utover), og i en dose på 40 mg oralt per uke i uker uten elotuzumabdosering hos personer ≤ 75 år, og
- 5 administreres i en dose på 8 mg oralt og 8 mg IV på dager med elotuzumabdosering (dagene 1, 8, 15 og 22 i syklus 1 og 2 og dag 1 i syklus 3 og utover), og i en dose på 20 mg oralt per uke på uker uten elotuzumabdosering hos personer > 75 år, hvori en syklus er definert som 28 dager.
- 10 **11.** Det terapeutiske kombinasjonsregimet for anvendelsen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10, hvori kombinasjonen resulterer i den synergistiske reduksjonen i tumorbyrde, tumorregresjon, tumorutvikling, reduksjon i M-proteinnivåer, plasmaceller og/eller regresjon av kreften.