



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3337506 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/28 (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01)
A61P 35/02 (2006.01)
C07D 403/12 (2006.01)
C07D 473/16 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45) Translation Published 2021.10.18
(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2021.07.21
(86) European Application Nr. 16756997.9
(86) European Filing Date 2016.08.18
(87) The European Application's Publication Date 2018.06.27
(30) Priority 2015.08.21, EP, 15181925
(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 MorphoSys AG, Semmelweisstrasse 7, 82152 Planegg, Tyskland
(72) Inventor ENDELL, Jan, Barer Str. 36, 80333 München, Tyskland
WINDERLICH, Mark, Ohlstaedterstrasse 8, 81373 München, Tyskland
BOXHAMMER, Rainer, Egmatinger Str. 5, 85653 Aying, Tyskland
(74) Agent or Attorney OSLO PATENTKONTOR AS, Hoffsveien 1A, 0275 OSLO, Norge

(54) Title **COMBINATIONS AND USES THEREOF**

(56) References
Cited: 4765 :Drug synergies observed for antibody and toxin components of SAR3419 ADC contribute to overall conjugate efficacy and can be combination drug or tumor cell line dependent.
XP008178877

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. Synergistisk kombinasjon omfattende et antistoff som er spesifikt for CD19 hvor nevnte antistoff omfatter en HCDR1-region av sekvens SYVMH (SEQ ID NO: 1), en HCDR2-region av sekvens NPYNDG (SEQ ID NO: 2), en HCDR3-region av sekvens GTYYYGTRVFDY (SEQ ID NO: 3), en LCDR1-region av sekvens RSSKSLQNVNGNTLY (SEQ ID NO: 4), en LCDR2-region av sekvens RMSNLNS (SEQ ID NO: 5) og en LCDR3-region av sekvens MQHLEYPIT (SEQ ID NO: 6) og idelalisib for anvendelse ved behandling av non-Hodgkins lymfom, kronisk lymfocytisk leukemi og/eller akutt lymfoblastisk leukemi.
10
2. Synergistisk kombinasjon for anvendelse ifølge krav 1, hvor antistoffet omfatter en variabel tungkjede av sekvensen
EVQLVESGGGLVKPGGSLKLSCAASGYTFTSYVMHWVRQAPGKGLEWIGYINPYNDGKYNE
KFQGRVTISSLKSISTAYMELSSLRSEDTAMYYCARGTYYGTRVFDYWGQGTLTVSS
15 (SEQ ID NO: 10) og en variabel lettkjede av sekvensen
DIVMTQSPATLSLSPGERATLSCRSSKSLQNVNGNTLYWFQQKPGQSPQLIYRMSNLNSG
VPDRFSGSGSGTEFTLTISSLEPEDFAVYYCMQHLEYPITFGAGTKLEIK (SEQ ID NO: 11).
3. Synergistisk kombinasjon for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de
20 foregående krav, hvor antistoffet omfatter et tungkjede konstant domene av sekvensen
ASTKGPSVFPLAPSKSTSGGTAALGCLVVKDYFPEPVTVSWNSGALTSGVHTFPALQASSG
LYSLSSVVTVPSSSLGTQTYICNVNHKPSNTKVDKKVEPKSCDKTHTCPPCPAPELLGGPDVFL
FPPKPDKDTLMISRTPETCVVVDVSHEDEVQFNWYVDGVEVHNAKTKPREEQFNSTFRVVS
25 VLTVHQDWLNGKEYKCVSNKALPAPEEKTISKTKGQPREPQVYTLPPSREEMTKNQVSLTC
LVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTPPMULDGSFFLYSKLTVDKSRWQQGNVFSCSVM
HEALHNHYTQKSLSLSPGK (SEQ ID NO: 12).
4. Synergistisk kombinasjon for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de
30 foregående krav, hvor antistoffet omfatter et lettkjede konstant domene av sekvensen
RTVAAPSVFIFPPSDEQLKSGTASVVCLLNNFYPREAKVQWKVDNALQSGNSQESVTEQDSK
DSTYSLSSTTLSKADYEKHKVYACEVTHQGLSSPVTKSFRGEC (SEQ ID NO: 13.).
- 35 5. Synergistisk kombinasjon for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor nevnte antistoff er spesifikt for CD19 og idelalisib er formulert i forskjellige farmasøytsiske sammensetninger.

6. Synergistisk kombinasjon for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor nevnte antistoff som er spesifikt for CD19 og idelalisib administreres separat.

5 7. Synergistisk kombinasjon for anvendelse ifølge krav 6, hvor nevnte antistoff som er spesifikt for CD19 og Idelalisib administreres fysisk separat.

8. Synergistisk kombinasjon for anvendelse ifølge krav 6, hvor nevnte antistoff som er spesifikt for CD19 og Idelalisib administreres separat i tid.

10

9. Synergistisk kombinasjon for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 – 5, hvor nevnte antistoff som er spesifikt CD19 og Idelalisib administreres samtidig.

15

10. Synergistisk kombinasjon for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 – 5, hvor Idelalisib administreres før administrasjonen av antistoffet som er spesifikt for CD19.

20

11. Synergistisk kombinasjon for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 – 5, hvor Idelalisib administreres etter administrasjon av antistoffet som er spesifikt for CD19.

25

12. Synergistisk kombinasjon for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 – 5, hvor nevnte antistoff som er spesifikt for CD19 og Idelalisib administreres samtidig.

30

13. Synergistisk kombinasjon for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor behandlingen er av non-Hodgkins lymfom, eventuelt hvor non-Hodgkins lymfom er valgt fra gruppen bestående av follikulært lymfom, lite lymfocytisk lymfom, mukosa-assosiert lymfoid vefs-lymfom, marginalsonelymfom, diffust stor B-celle-lymfom, Burkitts lymfom og mantelcellelymfom.

14. Synergistisk kombinasjon for anvendelse ifølge krav 13, hvor det aktuelle non-Hodgkins lymfom er follikulært lymfom.

35

15. Synergistisk kombinasjon for anvendelse ifølge krav 13, hvor det aktuelle non-Hodgkins lymfom er lite lymfocytisk lymfom.

16. Synergistisk kombinasjon for anvendelse ifølge krav 13, hvor det aktuelle non-Hodgkins lymfom er mukosa-assosiert lymfoid vefs-lymfom.
17. Synergistisk kombinasjon for anvendelse ifølge krav 13, hvor det aktuelle
5 non-Hodgkins lymfom er marginalsonelymfom.
18. Synergistisk kombinasjon for anvendelse ifølge krav 13, hvor det aktuelle non-Hodgkins lymfom er diffust stor-B-celle-lymfom.
- 10 19. Synergistisk kombinasjon for anvendelse ifølge krav 13, hvor det aktyelle non-Hodgkins lymfom er Burkitts lymfom.
20. Synergistisk kombinasjon for anvendelse ifølge krav 13, hvor det aktuelle non-Hodgkins lymfom er mantelcellelymfom.
15
21. Synergistisk kombinasjon for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 – 12, hvor behandlingen er av kronisk lymfocytisk leukemi.
22. Synergistisk kombinasjon for anvendelse ifølge et hvilket som helst av
20 kravene 1 – 12, hvor behandlingen er av akutt lymfoblastisk leukemi.