



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3359572 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.

C07K 16/28 (2006.01)

A61P 25/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2025.01.27
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.11.27
(86)	European Application Nr.	16790464.8
(86)	European Filing Date	2016.10.06
(87)	The European Application's Publication Date	2018.08.15
(30)	Priority	2015.10.06, US, 201562238103 P 2015.10.07, US, 201562238674 P 2015.12.28, US, 201562271985 P 2016.02.16, US, 201662296049 P 2016.04.14, US, 201662322734 P 2016.05.27, US, 201662342633 P 2016.06.27, US, 201662355299 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	F. Hoffmann-La Roche AG, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Sveits
(72)	Inventor	LEPPERT, David, Auf Der Wacht 13, 4104 Oberwil, Sveits LI-KWAI-CHEUNG, Anne-Marie, c/o F. Hoffmann-La Roche AG Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Sveits LIBONATI, Michele, c/o Genentech Inc. 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080-4990, USA MASTERMAN, Donna, c/o Genentech Inc. 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080-4990, USA PFEFEN, Jean-Paul, c/o F. Hoffman-La Roche Ag Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Sveits SMITH, Craig, c/o Genentech Inc. 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080-4990, USA WEISSKOPF, Algirdas Jonas, Kakarieka, c/o F. Hoffmann-La-roche AG Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Sveits ZHANG, Jiameng, c/o Genentech Inc. 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080-4990, USA CHIN, Peter, S., c/o Genentech Inc. 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080-4990, USA GARREN, Hideki, c/o F. Hoffmann-La Roche AG Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Sveits
(74)	Agent or Attorney	PLOUGMANN VINGTOFT, C. J. Hambros plass 2, 0164 OSLO, Norge

(54) Title **METHOD FOR TREATING MULTIPLE SCLEROSIS**

(56) References

Cited: ROMMER PAULUS S ET AL: "Rituximab for secondary progressive multiple sclerosis: a case series", CNS DRUGS, ADIS INTERNATIONAL, AUCKLAND, NZ, vol. 25, no. 7, 29 June 2011 (2011-06-29), pages 607 - 613, XP008157975, ISSN: 1172-7047, DOI: 10.2165/11589390-000000000-00000

SABEEN LULU ET AL: "Humoral-Targeted Immunotherapies in Multiple Sclerosis", NEUROTHERAPEUTICS, vol. 10, no. 1, 1 January 2013 (2013-01-01), US, pages 34 - 43, XP055333733, ISSN: 1933-7213, DOI: 10.1007/s13311-012-0164-3

ZHANG JIAMENG ET AL: "EDSS variability before randomization may limit treatment discovery in primary progressive MS", MULTIPLE SCLEROSIS JOURNAL, vol. 19, no. 6, 1 May 2013 (2013-05-01), US, pages 775 - 781, XP055841737, ISSN: 1352-4585, Retrieved from the Internet <URL:https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1352458512459685> DOI: 10.1177/1352458512459685

ONTANEDA DANIEL ET AL: "Progressive multiple sclerosis", CURRENT OPINION IN NEUROLOGY, RAPID SCIENCE PUBLISHERS, LONDON, GB, vol. 28, no. 3, 1 June 2015 (2015-06-01), pages 237 - 243, XP009192987, ISSN: 1350-7540, DOI: 10.1097/WCO.0000000000000195

F HOFFMANN-LA ROCHE: "Media Release: Roche's ocrelizumab first investigational medicine to show positive pivotal study results in both relapsing and primary progressive forms of multiple sclerosis", 8 October 2015 (2015-10-08), XP055334454, Retrieved from the Internet <URL:http://www.roche.com/dam/jcr:8e278040-1e67-4e30-9ef7-972833f56c51/en/med-cor-2015-10-08-e.pdf> [retrieved on 20170111]

L. KAPPOS ET AL.: "Ocrelizumab in relapsing-remitting multiple sclerosis: a phase 2, randomised, placebo-controlled, multicentre trial", LANCET, 19 November 2011 (2011-11-19), pages 1779 - 87, XP055333854, Retrieved from the Internet <URL:http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673611616498/pdf?md5=158b2ed9ca46655cb0f78883fa5517c2&pid=1-s2.0-S0140673611616498-main.pdf> [retrieved on 20170110], DOI: 10.1016/S0140-

J. L. JONES ET AL: "Improvement in disability after alemtuzumab treatment of multiple sclerosis is associated with neuroprotective autoimmunity", BRAIN., vol. 133, no. 8, 21 July 2010 (2010-07-21), GB, pages 2232 - 2247, XP055334857, ISSN: 0006-8950, DOI: 10.1093/brain/awq176

SIDDHARAMA PAWATE ET AL: "Newer Agents in the Treatment of Multiple Sclerosis", NEUROLOGIST, vol. 19, no. 4, 1 April 2015 (2015-04-01), US, pages 104 - 117, XP055333727, ISSN: 1074-7931, DOI: 10.1097/NRL.0000000000000020

GENENTECH ET AL: "Genentech: Press Releases | Phase II Study Showed Ocrelizumab Maintained Significant Reduction in Disease Activity for Multiple Sclerosis Patients for Almost Two Years", 19 October 2011 (2011-10-19), XP055203108, Retrieved from the Internet <URL:http://www.gene.com/media/press-releases/13627/2011-10-19/phase-ii-study-showed-ocrelizumab-mainta> [retrieved on 20150717]

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. Anti-CD20-antistoff for anvendelse i en fremgangsmåte for å forbedre funksjonsevne hos en menneskelig pasient som har multippel sklerose, som omfatter å administrere til pasienten en effektiv mengde av anti-CD20-antistoffet, hvor pasienten har forbedring i funksjonsevne etter behandling; hvor anti-CD20-antistoffet er okrelizumab; hvor multippel sklerose er primær progressiv multippel sklerose (PPMS) med gadoliniumfargende T1-lesjoner; og hvor forbedringen i funksjonsevne måles ved hjelp av Timed 25-Foot Walk (T-25FW)-testen eller EDSS-score.
2. Anti-CD20-antistoffet for anvendelse ifølge krav 1, hvor forbedringen i funksjonsevne måles ved hjelp av Timed 25-Foot Walk (T-25FW)-testen og EDSS-score.
3. Anti-CD20-antistoffet for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvor anti-CD20-antistoffet administreres til pasienten for å tilveiebringe en innledende anti-CD20-antistoffeksponering etterfulgt av en andre anti-CD20-antistoffeksponering, hvor den innledende og den andre eksponeringen hver er 600 mg av antistoffet, og hvor intervallet mellom den innledende eksponeringen og den andre eksponeringen er 20–24 uker eller 5–6 måneder.
4. Anti-CD20-antistoffet for anvendelse ifølge krav 3, hvor anti-CD20-antistoffet administreres til pasienten for å tilveiebringe en tredje anti-CD20-antistoffeksponering, hvor den tredje eksponeringen er 600 mg av antistoffet, og hvor intervallet mellom den andre eksponeringen og den tredje eksponeringen er 20–24 uker eller 5–6 måneder.
5. Anti-CD20-antistoffet for anvendelse ifølge krav 4, hvor anti-CD20-antistoffet administreres til pasienten for å tilveiebringe en fjerde anti-CD20-antistoffeksponering, hvor den fjerde eksponeringen er 600 mg av antistoffet, og hvor intervallet mellom den tredje eksponeringen og den fjerde eksponeringen er 20–24 uker eller 5–6 måneder.
6. Anti-CD20-antistoffet for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 3–5, hvor den innledende eksponeringen, som er 600 mg av anti-CD20-antistoffet, omfatter en første dose og en andre dose av anti-CD20-

antistoffet, hvor hver dose er 300 mg og den første dosen og den andre dosen er adskilt med to uker eller 14 dager.

7. Anti-CD20-antistoffet for anvendelse ifølge krav 6, hvor den andre, den tredje og/eller den fjerde eksponeringen omfatter en enkelt dose på 600 mg.

8. Anti-CD20-antistoffet for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 3–5, hvor den innledende eksponeringen og den andre, den tredje og/eller den fjerde ytterligere eksponeringen omfatter en første dose og en andre dose av anti-CD20-antistoffet, hvor hver dose er 300 mg og den første dosen og den andre dosen er adskilt med to uker eller 14 dager.

9. Anti-CD20-antistoffet for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–8, hvor et andre medikament administreres med den innledende eksponeringen eller senere eksponeringer, hvor anti-CD20-antistoffet er et første medikament.

10. Anti-CD20-antistoffet for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor anti-CD20-antistoffet er i en farmasøytisk akseptabel sammensetning.

11. Anti-CD20-antistoffet for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor anti-CD20-antistoffet administreres intravenøst.

12. Anti-CD20-antistoffet for anvendelse ifølge krav 11, hvor anti-CD20-antistoffet administreres intravenøst for hver antistoffeksponering.

13. Anti-CD20-antistoffet for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–10, hvor antistoffet administreres subkutan.

14. Anti-CD20-antistoffet for anvendelse ifølge krav 13, hvor anti-CD20-antistoffet administreres subkutan for hver antistoffeksponering.