



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3412687 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/28 (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
C07K 16/46 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.07.06
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.03.18
(86)	European Application Nr.	18164175.4
(86)	European Filing Date	2011.10.27
(87)	The European Application's Publication Date	2018.12.12
(30)	Priority	2010.10.27, US, 40710710 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
(62)	Divided application	EP3018145, 2011.10.27
(73)	Proprietor	Amgen Research (Munich) GmbH, Staffelseestrasse 2, 81477 München, Tyskland
(72)	Inventor	ZUGMAIER, Gerhard, c/o Amgen Research (Munich) GmbHStaffelseestrasse 2, 81477 Munich, Tyskland NAGORSEN, Dirk, 65 Brookside Pl, Thousand Oaks, CA 91320, USA SCHEELE, Juergen, Hugelheimer Weg 11, 79426 Buggingen, Tyskland
(74)	Agent or Attorney	TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54)	Title	METHODS FOR TREATING DLBCL
(56)	References Cited:	BARGOU RALF ET AL: "Tumor regression in cancer patients by very low doses of a T cell- engaging antibody", SCIENCE, AMERICAN ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF SCIENCE, WASHINGTON, DC; US, vol. 321, no. 5891, 15 August 2008 (2008-08-15), pages 974-977, XP002615656, ISSN: 0036-8075, DOI: 10.1126/SCIENCE.1158545 -& R. BARGOU ET AL: "Tumor Regression in Cancer Patients by Very Low Doses of a T Cell-Engaging Antibody", SCIENCE, vol. 321, no. 5891, 15 August 2008 (2008-08-15), pages 974-977, XP055500980, US ISSN: 0036-8075, DOI: 10.1126/science.1158545 NG ET AL: "Diffuse Large B-Cell Lymphoma", SEMINARS IN RADIATION ONCOLOGY, SAUNDERS, PHILADELPHIA, PA, US, vol. 17, no. 3, 23 June 2007 (2007-06-23), pages 169- 175, XP022128313, ISSN: 1053-4296, DOI: 10.1016/J.SEMRADONC.2007.02.002

Matthias Klinger: "Wirkmechanismus des bispezifischen anti-CD19 x anti-CD3 BiTE-Antikörper MT103 in Patienten mit rezidivem indolentem B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphom", , 1 January 2009 (2009-01-01), XP055288098, Retrieved from the Internet: URL:https://publikationen.uni-tuebingen.de/xmlui/bitstream/handle/10900/43908/pdf/Dissertation_Matthias_Klinger.pdf?sequence=1&isAllowed=y [retrieved on 2016-07-13]
Anonymous: "Ann Arbor staging - Wikipedia", , 29 July 2017 (2017-07-29), XP055501010, Retrieved from the Internet: URL:https://en.wikipedia.org/wiki/Ann_Arbor_staging [retrieved on 2018-08-21]

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. En sammensetning som omfatter et CD19xCD3 bispesifikt antistoff for bruk i en fremgangsmåte for behandling av tumormasse av lymfeknutevev og / eller ekstranodalt lymfom forårsaket av diffus store B-celle-lymfom (DLBCL) i en pasient som er refraktær mot behandling med kjemoterapi og / eller i tilbakefall etter behandling med kjemoterapi, hvor sammensetningen administreres i kombinasjon med et glukokortikoid.
2. Sammensetning for bruk ifølge krav 1, hvor lymfeknutevevet inkluderer lymfeknuter og / eller milt.
3. Sammensetning for bruk ifølge krav 1, hvor det ekstranodale lymfom inkluderer sentralnervesystemet (CNS), kutanvev, bryst, lunger, lever, mage-tarm-kanal, urogenital-kanal, okulart vev, benmarg og / eller bein.
4. Sammensetning for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor en første dose av sammensetningen skal administreres i en første periode, og fortløpende en andre dose av sammensetningen skal administreres i en andre periode, hvor den andre dosen overstiger den første dosen.
5. Sammensetning for bruk ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor nevnte første dose er mellom 1 og 15 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{d}$.
6. Sammensetning for bruk ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor nevnte andre dose er mellom 15 og 60 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{d}$.
7. Sammensetning for bruk ifølge krav 4, som videre omfatter administrering etter en første og en andre dose i en første og en andre periode av en tredje dose av sammensetningen i en tredje periode.
8. Sammensetning for bruk ifølge krav 7, hvor den tredje perioden overstiger den første og den andre perioden, hvorved den andre dosen overstiger den første dosen.
9. Sammensetning for bruk ifølge krav 7 eller 8, hvor den tredje dosen overstiger den første og andre dosen.
10. Sammensetning for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 7 til 9, hvor den første dosen er mellom 1 og 15 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{d}$, foretrukket 5 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{d}$.

11. Sammensetning for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 7 til 10, hvor den andre dosen er mellom 1 og 15 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{d}$, foretrukket 15 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{d}$.

5 12. Sammensetning for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 7 til 11, hvor den tredje dosen er mellom 15 og 60 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{d}$, foretrukket 60 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{d}$.

13. Sammensetning for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor antistoffet under behandlingen blir dosert i en konstant dose som er valgt fra gruppen bestående av
10 5 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{d}$, 15 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{d}$ eller 60 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{d}$, foretrukket 60 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{d}$.

14. Sammensetning for bruk ifølge krav 1, hvor glukokortikoidet er valgt fra gruppen bestående av minst en av kortison, kortisol, kloprednol, prednison, prednisolon, metylprednisolon, deflazacort, fluokortolon, triamcinolon, dexamethason, og
15 betametason, flusticasonepropionat, triamcinolonacetamid, deksametason blir foretrukket.

15. Sammensetning for bruk ifølge krav 14, hvor glukokortikoidet administreres før administrasjonen av det CD19xCD3 bispesifikke antistoffet.