



NORWAY

(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3443979 B1

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/20 (2006.01)
A61K 38/12 (2006.01)
A61P 3/10 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.09.28
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.05.27
(86)	European Application Nr.	18179669.9
(86)	European Filing Date	2012.03.09
(87)	The European Application's Publication Date	2019.02.20
(30)	Priority	2011.03.11, EP, 11305269, 2011.03.11, US, 201161451663 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
(62)	Divided application	EP2683395, 2012.03.09
(73)	Proprietor	ASSISTANCE PUBLIQUE - HÔPITAUX DE PARIS, 3, avenue Victoria, 75004 Paris, Frankrike Sorbonne Université, 21, rue de L'École de Médecine, 75006 Paris, Frankrike INSERM (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale), 101, rue de Tolbiac, 75013 Paris, Frankrike
(72)	Inventor	KLATZMANN, David, 11 rue du Tage, 75013 PARIS, Frankrike SAADOUN, David, 11 rue Charcot, 92200 NEUILLY SUR SEINE, Frankrike CACOUB, Patrice, 3 allée Victor Basch, 94170 LE PERREUX, Frankrike ROSENZWAJG, Michèle, 90 rue de la Folie Méricourt, 75011 PARIS, Frankrike PIAGGIO, Eliane, 77 rue de la Mare, 75020 PARIS, Frankrike BENSIMON, Gilbert, 14 impasse du Pommier du Bois, 94800 VILLEJUIF, Frankrike BERNARD, Claude, 7 rue Victor Hugo, 92240 MALAKOFF, Frankrike
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	IL-2 DOSAGE REGIMEN FOR TREATING SYSTEMIC LUPUS ERYTHEMATOSUS
(56)	References Cited:	WO-A2-2010/049438, WO-A2-2007/084651, WO-A1-2012/065212, WO-A2-02/078624, US-A- 5 466 447, EP-A2- 0 262 802, HUMRICH JENS Y ET AL: "Homeostatic imbalance of regulatory and effector T cells due to IL-2 deprivation amplifies murine lupus", PROCEEDINGS OF THE NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES OF THE UNITED STATES OF AMERICA, vol. 107, no. 1, January 2010 (2010-01), pages 204-209, XP002787802, ISSN: 0027-8424, GRINBERG- BLEYER YENKEL ET AL: "IL-2 reverses established type 1 diabetes in NOD mice by a local effect on pancreatic regulatory T cells", JOURNAL OF EXPERIMENTAL MEDICINE, vol. 207, no. 9, August 2010 (2010-08), pages 1871-1878, XP002650094, ISSN: 0022-1007

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. Interleukin-2 (IL-2) for anvendelse i behandling av systemisk lupus erythematosus hos et menneskelig individ, hvor IL-2 skal administreres i en dose mindre enn 3,5
5 MIU/dag, hvor nevnte IL-2 er humant IL-2 eller en aktiv analog derav, hvilken aktive analog har minst 85% aminosyreidentitet med humant IL-2, og hvor nevnte IL-2 skal administreres i en dose på mellom 1 MIU/dag og 3 MIU/dag.
2. Interleukin-2 for anvendelse i behandling av systemisk lupus erythematosus ifølge
10 krav 1, hvor nevnte IL-2 er en aktiv analog av human IL-2 som har minst 90% aminosyreidentitet med humant IL-2.
3. Interleukin-2 for anvendelse i behandling av systemisk lupus erythematosus ifølge
15 krav 2, hvor nevnte IL-2 er aldesleukin.
4. Interleukin-2 for anvendelse i behandling av systemisk lupus erythematosus ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor interleukin-2 (IL-2) skal administreres i en dose på mellom 1 MIU/dag og 2 MIU/dag.
- 20 5. Interleukin-2 for anvendelse i behandling av systemisk lupus erythematosus ifølge hvilket som helst av kravene 1-3, hvor interleukin-2 (IL-2) skal administreres i en dose på 2,0 MIU/dag.
- 25 6. Interleukin-2 for anvendelse i behandling av systemisk lupus erythematosus ifølge hvilket som helst av kravene 1-3, hvor interleukin-2 (IL-2) skal administreres i en dose på 1,5 MIU/dag.
- 30 7. Interleukin-2 for anvendelse i behandling av systemisk lupus erythematosus ifølge hvilket som helst av kravene 1-3, hvor interleukin-2 (IL-2) skal administreres i en dose på 1,0 MIU/dag.
8. Interleukin-2 for anvendelse i behandling av systemisk lupus erythematosus ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvor IL-2 skal administreres gjentatte ganger.
- 35 9. Interleukin-2 for anvendelse i behandling av systemisk lupus erythematosus ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvor behandlingen omfatter minst en første runde hvor interleukin-2 skal administreres en gang per dag i minst 3 påfølgende dager,

fortrinnsvis i løpet av 3 til 7 dager.

5 10. Interleukin-2 for anvendelse i behandling av systemisk lupus erythematosus ifølge krav 9, hvor nevnte første behandlingsrunde blir fulgt av en vedlikeholdsdose etter 2 til 4 uker.

11. Interleukin-2 for anvendelse i behandling av systemisk lupus erythematosus ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 10, hvor behandlingen er terapeutisk.

10 12. Interleukin-2 for anvendelse i behandling av systemisk lupus erythematosus ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 10, hvor behandlingen forhindrer forekomst eller utvikling av systemisk lupus erythematosus.

15 13. Interleukin-2 for anvendelse i behandling av systemisk lupus erythematosus ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 12, hvor interleukin-2 skal administreres ved injeksjon eller ved oral, nasal, eller topisk administrering.

20 14. Interleukin-2 for anvendelse i behandling av systemisk lupus erythematosus ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 13, hvor interleukin-2 (IL-2) skal administreres ved subkutan rute.

15. Interleukin-2 for anvendelse i behandling av systemisk lupus erythematosus ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 14, hvor interleukin-2 skal administreres i en farmasøytisk akseptabel bærer eller hjelpestoff.