



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3497132 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/28 (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01)
A61P 25/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45) Translation Published 2020.11.02

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2020.06.24

(86) European Application Nr. 17768863.7

(86) European Filing Date 2017.08.11

(87) The European Application's Publication Date 2019.06.19

(30) Priority 2016.08.15, US, 201662374986 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 Novartis AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Sveits

(72) Inventor WALLSTRÖM, Erik, c/o Novartis Pharma AGPostfach, 4002 Basel, Sveits
SAVELIEVA PRAZ, Marina, c/o Novartis Pharma AG, 4002 Basel, Sveits
KAKARIEKA WEISSKOPF, Algirdas Jonas, c/o Novartis Pharma AGPostfach, 4002 Basel, Sveits
KAHN, Joseph Michael, c/o Novartis Pharmaceuticals CorporationOne Health Plaza, East HanoverNew Jersey 07936-1080, USA

(74) Agent or Attorney ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54) Title **REGIMENS AND METHODS OF TREATING MULTIPLE SCLEROSIS USING OFATUMUMAB**

(56) References Cited: WO-A1-2012/096924
AMIT BAR-OR ET AL: "The MIRROR Study: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Dose-Ranging Study to Investigate the Safety and MRI Efficacy of Subcutaneous Ofatumumab in Subjects with Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis (RRMS) (S23.006)", NEUROLOGY, vol. 82, 8 April 2014 (2014-04-08), page S23.006, XP055422339,
REBECCA STRAUS FARBER ET AL: "Novel Agents for Relapsing Forms of Multiple Sclerosis", ANNUAL REVIEW OF MEDICINE : SELECTED TOPICS IN THE CLINICALSCIENCES, vol. 67, no. 1, 17 September 2015 (2015-09-17), pages 309-321, XP055422052, US ISSN: 0066-4219, DOI: 10.1146/annurev-med-052814-023415
PER S SORENSEN ET AL: "Safety and efficacy of ofatumumab in relapsing-remitting multiple sclerosis; A phase 2 study", NEUROLOGY, vol. 82, 22 January 2014 (2014-01-22), pages 573-581, XP055422042, DOI: <http://dx.doi.org/10.1212/WNL.000000000000125>

Per Soelberg Sorensen ET AL: "Magnetic resonance imaging (MRI) efficacy of ofatumumab in relapsing-remitting multiple sclerosis (RRMS) - 24-week results of a phase II study", 26th Congress of the European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ECTRIMS) & 15th Annual Conference of Rehabilitation in MS (RIMS) 13.10.2010- 16.10.2010, 16 October 2010 (2010-10-16), XP055191485, Retrieved from the Internet:

URL:[http://registration.akm.ch/einsicht.php](http://registration.akm.ch/einsicht.php?XNABSTRACT_ID=118695&XNSPRACHE_ID=2&XNKO)

[p?XNABSTRACT_ID=118695&XNSPRACHE_ID=2&XNKO](http://registration.akm.ch/einsicht.php?XNABSTRACT_ID=118695&XNSPRACHE_ID=2&XNKO)

[NGRESS_ID=126&XNMASKEN_ID=900](http://registration.akm.ch/einsicht.php?XNABSTRACT_ID=118695&XNSPRACHE_ID=2&XNKO) [retrieved on 2015-05-26]

MILO RON: "Therapeutic strategies targeting B-cells in multiple sclerosis", AUTOIMMUNITY REVIEWS, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 15, no. 7, 9 March 2016 (201603-09), pages 714-718, XP029541469, ISSN: 1568-9972, DOI: 10.1016/J.AUTREV.2016.03.006

Anonymous: "Genmab Announces Phase III Studies of Ofatumumab in Relapsing Multiple", , 2 June 2016 (2016-06-02), pages 1 -2, XP055422006, Retrieved from the Internet:

URL:[http://files.shareholder.com/downloads / AMDA-KPIBN/5516781151x0x894702/8091DD52 -2 A2B-4ACE-8C91-4C5E869E296A/28_Ofa Phase 3 Study Start_020616_uk.pdf](http://files.shareholder.com/downloads/AMDA-KPIBN/5516781151x0x894702/8091DD52-2A2B-4ACE-8C91-4C5E869E296A/28_Ofa_Phase_3_Study_Start_020616_uk.pdf) [retrieved on 2017-11-06]

Bar-Or A ET AL: "The MIRROR Study: Treatment Phase Results for a Dose Ranging Study of Ofatumumab in Subjects With Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis", , 29 April 2014 (2014-04-29), XP055422304, Retrieved from the Internet: URL:[http://files.shareholder.com/downloads /AMDA-KPIBN/0x0x751370/7CCEAF8F-592C-4DA6- 9299-](http://files.shareholder.com/downloads/AMDA-KPIBN/0x0x751370/7CCEAF8F-592C-4DA6-9299-4C83D16DC1E1/AAN_April_2014_MIRROR_Presentation_Final.pdf)

[4C83D16DC1E1/AAN_April_2014_MIRROR_Pr esentation_Final.pdf](http://files.shareholder.com/downloads/AMDA-KPIBN/0x0x751370/7CCEAF8F-592C-4DA6-9299-4C83D16DC1E1/AAN_April_2014_MIRROR_Presentation_Final.pdf) [retrieved on 2017-11-07]

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/>

EP3497132

1

Patentkrav

1. Ofatumumab for anvendelse i behandlingen av multippel sklerose, hvori

5 a) ofatumumab administreres til en pasient med behov for dette under et innledende doseringsregime som omfatter administrering av 20 mg ofatumumab på dag 1, dag 7 og dag 14 av doseringsregimet; og

b) ofatumumab administreres til en pasient med behov for dette under et vedlikeholdsdoseringsregime som omfatter administrering av 20 mg ofatumumab, som begynner i uke fire av doseringsregimet, og som deretter fortsetter hver fjerde uke over varigheten av behandlingsskjemaet.

2. Ofatumumab for anvendelse i behandlingen av multippel sklerose ifølge krav 1, hvori

15 a) ofatumumab administreres til en pasient med behov for dette under et innledende doseringsregime som omfatter s.c.-injeksjoner med 20 mg ofatumumab på dag 1, dag 7 og dag 14 av doseringsregimet; og

b) ofatumumab administreres til en pasient med behov for dette under et vedlikeholdsdoseringsregime som omfatter s.c.-injeksjoner med 20 mg ofatumumab, som begynner i uke fire av doseringsregimet, og som deretter fortsetter hver fjerde uke over varigheten av behandlingsskjemaet.

3. Ofatumumab for anvendelse i behandlingen av multippel sklerose ifølge krav 2, i hvilken 20 mg ofatumumab administreres under det innledende doseringsregimet og vedlikeholdsdoseringsregimet ved å anvende en autoinjektor ladet med en formulering som inneholder ofatumumab i en konsentrasjon på 25 50 mg/ml.

4. Ofatumumab for anvendelse i behandlingen av multippel sklerose ifølge krav 2, i hvilken 20 mg ofatumumab administreres under det innledende doseringsregimet og vedlikeholdsdoseringsregimet ved å anvende en forhåndsfylt sprøyte fylt med en formulering som inneholder ofatumumab i en konsentrasjon på 30 50 mg/ml.

5. Ofatumumab for anvendelse i behandlingen av multippel sklerose ifølge krav 1, i hvilke multippel sklerose er attackkvis multippel sklerose (RRMS).

35

EP3497132

2

- 6.** Ofatumumab for anvendelse i behandlingen av multippel sklerose ifølge krav 1, i hvilken multippel sklerose er primær progressiv multippel sklerose (PPMS).
- 5 **7.** Ofatumumab for anvendelse i behandlingen av multippel sklerose ifølge krav 1, i hvilken multippel sklerose er sekundær progressiv multippel sklerose (SPMS).