



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3500299 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 39/395 (2006.01)

A61K 31/4162 (2006.01)

A61K 31/519 (2006.01)

A61P 35/00 (2006.01)

C07K 16/28 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.03.25
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.12.13
(86)	European Application Nr.	17841107.0
(86)	European Filing Date	2017.08.18
(87)	The European Application's Publication Date	2019.06.26
(30)	Priority	2016.08.19, WO, PCT/CN16/096082
(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	Beigene Switzerland GmbH, Aeschengraben 27, 4051 Basel, Sveits
(72)	Inventor	HU, Nan, No.30 Science Park Road Zhongguancun Life Science Park Changping, Beijing 102206, Kina WANG, Lai, No.30 Science Park Road Zhongguancun Life Science Park Changping, Beijing 102206, Kina SONG, Jing, No.30 Science Park Road Zhongguancun Life Science Park Changping, Beijing 102206, Kina ZHANG, Tong, No.30 Science Park Road Zhongguancun Life Science Park Changping, Beijing 102206, Kina LI, Kang, No.30 Science Park Road Zhongguancun Life Science Park Changping, Beijing 102206, Kina LUO, Lusong, No.30 Science Park Road Zhongguancun Life Science Park Changping, Beijing 102206, Kina WEI, Min, No.30 Science Park Road Zhongguancun Life Science Park Changping, Beijing 102206, Kina WANG, Zhiwei, No.30 Science Park Road Zhongguancun Life Science Park Changping, Beijing 102206, Kina GUO, Yunhang, No.30 Science Park Road Zhongguancun Life Science Park Changping, Beijing 102206, Kina
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	COMBINATION OF ZANUBRUTINIB WITH AN ANTI-CD20 OR AN ANTI-PD-1 ANTIBODY FOR USE IN TREATING CANCER
------	-------	--

(56) References

Cited: WO-A1-2014/173289
WO-A1-2015/061752
WO-A1-2018/193105
WO-A1-2016/100914
WO-A1-2016/087994

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. Btk-hemmer for bruk i en fremgangsmåte for forsinkelse av progresjon eller behandling av kreft hos et individ, omfattende å administrere til individet med behov for dette en terapeutisk
5 virksom mengde av Btk-hemmeren, i kombinasjon med en terapeutisk virksom mengde av et anti-CD20-antistoff eller et anti-PD-1-antistoff,
hvor Btk-hemmeren er (S)-7-(1-akryloylpiperidin-4-yl)-2-(4-fenoksyfenyl)-4,5,6,7-tetra-
hydropyrazolo[1,5-a]pyrimidin-3-karboksamid, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav,
hvor anti-CD20-antistoffet er rituximab, ibritumomab-tiuxetan, tositumomab, ofatumumab
10 eller obinutuzumab, og hvor anti-PD-1-antistoffet er et monoklonalt anti-PD-1-antistoff omfattende en aminosyresekvens i det variable området av den tunge kjeden (Vh) av SEKV. ID NR. 24, en aminosyresekvens i det variable området av den lette kjeden (VI) med SEKV. ID NR. 26 og en aminosyresekvens i det konstante IgG4-domenet med SEKV. ID NR. 88.
- 15 2. Btk-hemmer for bruk ifølge krav 1, hvor anti-CD20-antistoffet er rituximab eller Obinutuzumab.
3. Btk-hemmer for bruk ifølge krav 2, hvor anti-CD20-antistoffet er obinutuzumab, og
hvor Btk-hemmeren blir administrert i en dose på 320 mg QD eller 160 mg BID i 28-dagers
20 sykluser, og obinutuzumab blir administrert gjennom tre metningsdoser på 1000 mg ukentlig etterfulgt av 1000 mg på dag én av syklusene 2-6.
4. Btk-hemmer for bruk ifølge krav 1, hvor anti-PD-1-antistoffet blir administrert i en dose på 2
mg/kg Q3W til 200 mg/kg Q3W.
- 25 5. Btk-hemmer for bruk ifølge krav 1, hvor kreften er hematologisk kreft.
6. Btk-hemmer for bruk ifølge krav 5, hvor den hematologiske kreften er valgt fra en leukemi, et lymfom, et myelom, et ikke-Hodgkins lymfom (NHL), et Hodgkins lymfom (HL) eller en B-celle-
30 malignitet.
7. Btk-hemmer for bruk ifølge krav 6, hvor B-celle-maligniteten er kronisk lymfatisk leukemi (CLL), småcellet lymfocytært lymfom (SLL), ikke-CLL/SLL-lymfom, follikulært lymfom (FL), mantelcellelymfom (MCL), marginalsonelymfom (MZL), Waldenstrøms makroglobulinemi (WM),

hårceleleukemi (HCL), Burkitts-liknende leukemi (BL), B-celle-prolymfocytteleukemi (B-PLL), diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) med ubestemt undertype, primært lymfom i sentralnervesystemet (PCNSL), sekundært lymfom i sentralnervesystemet (SCNSL) med opprinnelse i bryst eller testikkel, multippelt myelom, eller en kombinasjon av to eller flere av disse.

8. Btk-hemmer for bruk ifølge krav 7, hvor B-celle-maligniteten er diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), diffust storcellet B-cellelymfom med aktiverte B-celler (ABC-DLBCL), diffust storcellet B-cellelymfom med kimsenter-B-celler (GCB-DLBCL), eller diffust storcellet B-cellelymfom med ikke-kimsenter-B-celler (Ikke-GCB DLBCL).

9. Btk-hemmer for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 6 til 8, hvor B-celle-maligniteten er en residiverende eller refraktær (R/R) B-celle-malignitet.

10. Btk-hemmer for bruk ifølge krav 9, hvor den residiverende eller refraktære B-celle-maligniteten er diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), diffust storcellet B-cellelymfom med aktiverte B-celler (ABC-DLBCL), diffust storcellet B-cellelymfom med kimsenter-B-celler (GCB-DLBCL) eller diffust storcellet B-cellelymfom med ikke-kimsenter-B-celler (ikke-GCB DLBCL).

11. Btk-hemmer for bruk ifølge krav 9, hvor den residiverende eller refraktære B-celle-maligniteten er valgt fra kronisk lymfatisk leukemi (CLL), småcellet lymfocytært lymfom (SLL), B-celle-prolymfocytteleukemi (B-PLL), ikke-CLL/SLL-lymfom, follikulært lymfom (FL), mantelcellelymfom (MCL), marginalsonelymfom (MZL), Waldenstrøms makroglobulinemi (WM), multippelt myelom eller en kombinasjon derav.

12. Btk-hemmer for bruk ifølge krav 7, hvor B-celle-maligniteten er en metastasert B-celle-malignitet.

13. Btk-hemmer for bruk ifølge krav 12, hvor:

(i) den metastatiske B-celle-maligniteten er diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), diffust storcellet B-cellelymfom med aktiverte B-celler (ABC-DLBCL), diffust storcellet B-cellelymfom med kimsenter-B-celler (GCB-DLBCL) eller diffust storcellet B-cellelymfom med ikke-kimsenter-B-celler (ikke-GCB DLBCL); eller

(ii) den metastatiske B-celle-maligniteten er valgt fra kronisk lymfatisk leukemi (CLL), småcellet lymfocytært lymfom (SLL), B-celle-prolymfocytteleukemi (B-PLL), ikke-CLL/SLL-lymfom, follikulært lymfom (FL), mantelcellelymfom (MCL), marginalsonelymfom (MZL), Waldenstrøms makroglobulinemi (WM), multippelt myelom eller en kombinasjon derav.

5

14. Btk-hemmer for bruk ifølge krav 1, hvor:

(i) kreften er et sarkom, eller karsinom; og/eller

(ii) kreften er valgt fra blærekreft, brystkreft, kolonkreft, gastroenterologisk kreft, nyrekreft, lungekreft, eggstokkreft, bukspyttkjertelkreft, prostatakreft, proksimal eller distal gallegangskreft og melanom.

10

15. Btk-hemmer for bruk ifølge krav 1, hvor BTK-hemmeren blir administrert i en dose på 320 mg QD eller 160 mg BID.