



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3528838 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 39/02 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.10.16
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.07.19
(86)	European Application Nr.	17780280.8
(86)	European Filing Date	2017.09.22
(87)	The European Application's Publication Date	2019.08.28
(30)	Priority	2016.09.23, US, 201662398713 P 2017.06.30, US, 201762527204 P 2017.07.10, US, 201762530683 P 2017.07.31, US, 201762539037 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	LIN, ChinYu, c/o Genentech, Inc. 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080, USA OMACHI, Theodore A., c/o Genentech, Inc. 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080, USA OWEN, Ryan P., c/o Genentech, Inc. 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080, USA YEN, Karl, c/o Genentech, Inc. 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080, USA ZHENG, Yanan, 21870 Lomita Avenue, Cupertino, CA 95014, USA DEBUSK, Kendra, c/o Genentech, Inc. 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **USES OF IL-13 ANTAGONISTS FOR TREATING ATOPIC DERMATITIS**

(56) References
Cited:

WO-A2-2007/045477
WO-A2-2005/062967
OSHIMA Y ET AL: "Characterization of a powerful high affinity antagonist that inhibits biological activities of human interleukin-13", JOURNAL OF BIOLOGICAL CHEMISTRY, AMERICAN SOCIETY FOR BIOCHEMISTRY AND MOLECULAR BIOLOGY, vol. 276, no. 18, 4 May 2001 (2001-05-04), pages 15185-15191, XP002239705, ISSN: 0021-9258, DOI: 10.1074/JBC.M010159200
RENERT-YUVAL Y AEL ET AL: "Systemic therapies in atopic dermatitis: The pipeline", CLINICS IN DERMATOLOGY, J.B. LIPPINCOTT, PHILADELPHIA, PA, US, vol. 35, no. 4, 23 March 2017 (2017-03-23), pages 387-397, XP085125266, ISSN: 0738-081X, DOI: 10.1016/J.CLINDERMATOL.2017.03.012
A. HERATIZADEH ET AL: "Anti-inflammatory therapies in atopic dermatitis", ALLERGY, vol. 71, no. 12, 16 November 2016 (2016-11-16), - 1 December 2016 (2016-12-01), pages 1666-1675, XP055436219, United Kingdom ISSN: 0105-4538, DOI: 10.1111/all.13065

Anonymous: "A Study of Lebrikizumab in Participants With Persistent Moderate to Severe Atopic Dermatitis", Hoffmann-La Roche ClinicalTrials.gov NCT02340234, 16 January 2015 (2015-01-16), XP055436419, Retrieved from the Internet: URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02340234> [retrieved on 2017-12-19]

Anonymous ET AL: "A Study to Evaluate the Safety of Lebrikizumab Compared to Topical Corticosteroids in Adult Patients With Atopic Dermatitis -", Hoffmann-La Roche ClinicalTrials.gov NCT02465606, 8 June 2015 (2015-06-08), pages 1-6, XP055436439, Retrieved from the Internet: URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02465606?term=Lebrikizumab&cond=atopic+dermatitis&rank=1> [retrieved on 2017-12-19]

Anonymous ET AL: "Phase 2 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Tralokinumab in Adults With Atopic Dermatitis - Full Text View - ClinicalTrials.gov", Medimmune LLC ClinicalTrials.gov NCT02347176, 23 January 2015 (2015-01-23), pages 1-7, XP055436449, Retrieved from the Internet: URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02347176?term=tralokinumab&cond=Atopic+Dermatitis&rank=4> [retrieved on 2017-12-19]

JENNIFER D HAMILTON ET AL: "Drug evaluation review: dupilumab in atopic dermatitis", IMMUNOTHERAPY, vol. 7, no. 10, 1 October 2015 (2015-10-01), pages 1043-1058, XP055421912, GB ISSN: 1750-743X, DOI: 10.2217/imt.15.69

M. D. HOWELL ET AL: "Past, present, and future for biologic intervention in atopic dermatitis", ALLERGY, vol. 70, no. 8, 20 May 2015 (2015-05-20), pages 887-896, XP055436152, United Kingdom ISSN: 0105-4538, DOI: 10.1111/all.12632

Audrey Boruvka ET AL: "Psychometric Validation of the Atopic Dermatitis Impact Questionnaire (ADIQ) ACKNOWLEDGMENTS", , 24 May 2017 (2017-05-24), page 0, XP055436585, Retrieved from the Internet: URL: https://www.ispor.org/research_pdfs/55/pdffiles/PRM117.pdf [retrieved on 2017-12-18]

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. Et monoklonalt anti-IL-13-antistoff for anvendelse ved behandling av atopisk dermatitt i en pasient, hvor minst én ladningsdose skal bli administrert og minst én påfølgende vedlikeholdsdose skal bli administrert subkutan i en flat dose, hvor
5 anti-IL-13 antistoffet er lebrikizumab, og hvor (a) ladningsdosen er 250 mg og vedlikeholdsdosen er 125 mg, eller (b) ladningsdosen er 500 mg og vedlikeholdsdosen er 250 mg.
2. Det monoklonale anti-IL-13-antistoffet for anvendelse i henhold til krav 1,
10 hvor ladningsdosen er 250 mg og vedlikeholdsdosen er 125 mg.
3. Det monoklonale anti-IL-13-antistoffet for anvendelse i henhold til krav 1, hvor ladningsdosen er 500 mg og vedlikeholdsdosen er 250 mg.
- 15 4. Det monoklonale anti-IL-13-antistoffet for anvendelse i henhold til et hvilket som helst av krav 1 til 3, hvor vedlikeholdsdosen skal bli administrert fire uker etter ladningsdosen og hvor vedlikeholdsdosen skal bli administrert én gang hver fjerde uke deretter for varigheten av behandling.
- 20 5. Det monoklonale anti-IL-13-antistoffet for anvendelse i henhold til et hvilket som helst av krav 1 til 4, hvor varigheten av behandling er 24 uker eller mer.
6. Det monoklonale anti-IL-13-antistoffet for anvendelse i henhold til et hvilket som helst av krav 1 til 5, hvor lebrikizumab reduserer sykdomsgraden i pasienten
25 og hvor sykdomsgraden skal bli vurdert med Atopic Dermatitis Disease Severity Outcome Measure.
7. Det monoklonale anti-IL-13-antistoffet for anvendelse i henhold til krav 6, hvor den atopiske dermatitt Disease Severity Outcome Measure er Eczema Area
30 and Severity Index (EASI), og hvor lebrikizumab reduserer EASI-en med 50 % eller 75 % eller 90 % sammenlignet med EASI-en som skal bli bestemt før administrering av en første dose av lebrikizumab; eventuelt, hvor EASI-en skal bli bestemt 12 uker etter administrering av den første dosen eller 20 uker etter administrering av den første dosen eller 24 uker etter administrering av den første
35 dosen av lebrikizumab.

- 5 **8.** Det monoklonale anti-IL-13-antistoffet for anvendelse i henhold til krav 6, hvor den atopiske dermatitt Disease Severity Outcome Measure er Severity Scoring of Atopic Dermatitis (SCORAD), og hvor lebrikizumab reduserer SCORAD-en med 50 % eller 75 % sammenlignet med SCORAD-en som skal bli bestemt før administrering av en første dose av lebrikizumab; optionally, hvor SCORAD-en skal bli bestemt 12 uker etter administrering av den første dosen av lebrikizumab.
- 10 **9.** Det monoklonale anti-IL-13-antistoffet for anvendelse i henhold til krav 6, hvor den atopiske dermatitt Disease Severity Outcome Measure er Investigator Global Assessment (IGA), og hvor lebrikizumab reduserer IGA-en til null eller én; eventuelt hvor IGA-en skal bli bestemt 12 uker etter administrering av en første dose av lebrikizumab.
- 15 **10.** Det monoklonale anti-IL-13-antistoffet for anvendelse i henhold til krav 6, hvor den atopiske dermatitt Disease Severity Outcome Measure er en Patient Reported Outcome (PRO), hvor PRO-et er (1) pruritus visuell analogskala (VAS) hvor lebrikizumab reduserer pruritus VAS-en med 40 % til 55 %, (2) søvntap VAS hvor lebrikizumab reduserer søvntap VAS-en med 53 % til 61 %, eller (3) Atopic
20 Dermatitis Impact Questionnaire (ADIQ)-skår, hvor lebrikizumab reduserer ADIQ-skåren med 54 % til 65 %; eventuelt hvor PRO-et skal bli bestemt 12 uker etter administrering av en første dose av lebrikizumab.
- 25 **11.** Det monoklonale anti-IL-13-antistoffet for anvendelse i henhold til et hvilket som helst av krav 1 til 10, hvor lebrikizumab skal bli administrert til pasienten ved å anvende en subkutan administreringsanordning, hvor den subkutane administreringsanordningen er valgt fra en forhåndsfylt sprøyte, engangspenn injeksjonsanordning, mikronålanordning, mikroinfusjonsanordning, nålefri injeksjonsanordning, eller autoinjektoranordning.
- 30 **12.** Det monoklonale anti-IL-13-antistoffet for anvendelse i henhold til et hvilket som helst av krav 1 til 11, hvor én eller flere topiske kortikosteroider skal bli administrert til pasienten.

- 13.** Det monoklonale anti-IL-13-antistoffet for anvendelse i henhold til krav 12, hvor de ene eller flere topiske kortikosteroidene er valgt fra triamcinolonacetonid, hydrokortison, eller en kombinasjon av triamcinolonacetonid og hydrokortison.
- 5 **14.** Det monoklonale anti-IL-13-antistoffet for anvendelse i henhold til et hvilket som helst av krav 1 til 13, hvor pasienten er i alder 12 år og eldre, og/eller hvor pasienten er utilstrekkelig kontrollert på topiske kortikosteroider.
- 10 **15.** Det monoklonale anti-IL-13-antistoffet for anvendelse i henhold til et hvilket som helst av krav 1 til 14, hvor den atopiske dermatitten er moderat til alvorlig som bestemt ved Rajka/Langeland kriterieskår og hvor Rajka/Langeland kriterieskåren er bestemt til å være mellom 4,5 og 9.