



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3532098 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 39/395 (2006.01)
A61K 31/00 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
C07K 16/28 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.07.12
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.04.07
(86)	European Application Nr.	17797564.6
(86)	European Filing Date	2017.10.27
(87)	The European Application's Publication Date	2019.09.04
(30)	Priority	2016.10.28, EP, 16196184
(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
(73)	Proprietor	MorphoSys AG, Semmelweisstrasse 7, 82152 Planegg, Tyskland
(72)	Inventor	ENDELL, Jan, Barer Str. 36, 80333 Munich, Tyskland PETROPOULOS, Konstantin, Goeggstrasse 39a, 80997 Munich, Tyskland KELEMEN, Peter, Packenreiterstr. 3, 81247 Munich, Tyskland BOXHAMMER, Rainer, Birkenstraße 4a, 83059 Kolbermoor, Tyskland RÜCKERT, Markus, Johannishöhe 60, 82288 Kottgeisering, Tyskland
(74)	Agent or Attorney	OSLO PATENTKONTOR AS, Hoffsvæien 1A, 0275 OSLO, Norge

(54)	Title	COMBINATION OF ANTI CD19 ANTIBODY WITH A BCL-2 INHIBITOR AND USES THEREOF
(56)	References Cited:	WO-A1-2013/024097 WO-A1-2016/130902 WO-A1-2013/024095 WO-A1-2015/130585 S C H KARLSSON ET AL: "Combining CAR T cells and the Bcl-2 family apoptosis inhibitor ABT-737 for treating B-cell malignancy", CANCER GENE THERAPY, vol. 20, no. 7, 21 June 2013 (2013-06-21), pages 386-393, XP055403655, GB ISSN: 0929-1903, DOI: 10.1038/cgt.2013.35

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. Kombinasjon omfattende et antistoff som er spesifikt for CD19 hvor nevnte antistoff omfatter et HCDR1-område omfattende sekvensen SYVMH (SEQ ID NO: 1), et HCDR2-område omfattende sekvens NPYNDG (SEQ ID NO: 2), et HCDR3-område omfattende sekvens GTYYYGTRVFDY (SEQ ID NO: 3), et LCDR1-område omfattende sekvens RSSKSLQNVNGNTYLY (SEQ ID NO: 4), et LCDR2-område omfattende sekvens RMSNLNS (SEQ ID NO: 5) og et LCDR3-område omfattende sekvens MQHLEYPIT (SEQ ID NO: 6) og venetoclax for anvendelse ved behandling av non-Hodgkins lymfoma, kronisk lymfocytisk leukemi og/eller akutt lymfoblastisk leukemi.
2. Kombinasjon i henhold til anvendelsen ifølge krav 1, hvor antistoffet har ADCC-aktivitet.
3. Kombinasjon i henhold til anvendelsen ifølge krav 1 eller 2, hvor antistoffet omfatter en variabel tungkjede omfattende sekvensen
EVQLVESGGGLVKPGGSLKLSAASGYTFTSYVMHWVRQAPGKGLEWIGYINPYNDGTKYNE
KFQGRVTISSDKSISTAYMELSSLRSEDAMYYCARGTYYYGTRVFDYWG QGTLTVSS
(SEQ ID NO:10) og en variabel lett kjede omfatende sekvensen
DIVMTQSPATLSLSPGERATLSCRSSKSLQVNGNTYLYWFQQKPGQSPQLLIYRMSNLNSGVP
DRFSGSGSGTEFTLTSSLEPEDFAVYYCMQHLEYPITFGAGTKLEIK (SEQ ID NO: 11).
4. Kombinasjon i henhold til anvendelsen ifølge et hvilket som helst av de forgående krav, hvor antistoffet omfatter et tungkjede konstant domene omfattende sekvensen
ASTKGPSVFPLAPSSKSTSGGTAALGCLVKDYFPEPVTVSWNSGALTSGVHTFPAVLQSSGLY
SLSSVVTVPSSSLGTQTYICNVNHKPSNTKVDKKVEPKSCDKTHTCPPCPAPELLGGPDVFLFP
PKPKDTLMISRTPEVYCVVVDVSHEDPEVQFNWYVDGVEVHNAKTKPREEQFNSTFRVSVL
TVVHQDWLNGKEYKCKVSNKALPAAPEEKTISKTKGQPREPQVYTLPPSREEMTKNQVSLTCLV
KGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTTTPMLDSDGSFFLYSKLTVDKSRWQQGNVFSCSWMHE
ALHNHYTQKSLSLSPGK (SEQ ID NO: 12).
5. Kombinasjon i henhold til anvendelsen ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor antistoffet omfatter et lett kjede konstant domene omfattende sekvensen
RTVAAPSVFIFPPSDEQKLSGTASVVCLLNNFYPREAKVQWKVDALQSGNSQESVTEQDSKD
STYLSSTLTLSKADYEKHKVYACEVTHQGLSSPVTKSFNRGEC (SEQ ID NO: 13).

6. Kombinasjon i henhold til anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor nevnte antistoff som er spesifikt for CD19 og venetoclax er formulert i forskjellige farmasøytiske sammensetninger.
- 5 7. Kombinasjon i henhold til anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor nevnte antistoff som er spesifikt for CD19 og venetoclax administreres separat.
8. Kombinasjon i henhold til anvendelsen ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor:
- 10 (a) venetoclax administreres før administrasjonen av antistoffet som er spesifikt for CD19 eller
- (b) nevnte antistoff som er spesifikt for CD19 administreres før venetoclax.
- 15 9. Kombinasjon i henhold til anvendelsen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor nevnte antistoff som er spesifikt for CD19 og venetoclax administreres samtidig.
10. Kombinasjon i henhold til anvendelsen ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor nevnte antistoff som er spesifikt for CD19 og venetoclax administreres på et tidspunkt hvor begge medikamenter er aktive i pasienten på samme tid.
11. Kombinasjon i henhold til anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav for anvendelse ved behandling av kronisk lymfocytisk leukemi.
- 25 12. Kombinasjon i henhold til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10 for anvendelse ved behandling av akutt lymfoblastisk leukemi.
13. Kombinasjon i henhold til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10 for anvendelse ved behandling av non-Hodgkins lymfom, eventuelt hvor non-Hodgkins lymfomaet er valgt fra gruppen bestående av folikulært lymfom, små-lymfocytisk lymfom, mukosa-assosiert lymfoid vev lymfom, marginalsone-lymfom, diffust stor B-celle lymfom, Burkitts lymfom og mantelcellelymfom.

14. Kombinasjon i henhold til anvendelsen ifølge krav 13, hvor non-Hodgkins lymfom er follikulært lymfom.
15. Kombinasjon i henhold til anvendelsen ifølge krav 13, hvor non-Hodgkins lymfom er lite lymfocytisk lymfom.
16. Kombinasjon i henhold til anvendelsen ifølge krav 13, hvor non-Hodgkins lymfom er mukosa-assosiert lymfoid vevslymfom.
17. Kombinasjon i henhold til anvendelsen ifølge krav 13, hvor non-Hodgkins lymfom er marginalsonelymfom.
18. Kombinasjon i henhold til anvendelsen ifølge krav 13, hvor non-Hodgkins lymfom er diffust stor B-celle lymfom.
19. Kombinasjon i henhold til anvendelse ifølge krav 13, hvor non-Hodgkins lymfom er Burkitts lymfom.
20. Kombinasjon i henhold til anvendelsen ifølge krav 13, hvor non-Hodgkins lymfom er mantelcellelymfom.