



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3565844 B1

NORWAY

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

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.06.12
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.03.01
(86)	European Application Nr.	18704101.7
(86)	European Filing Date	2018.01.09
(87)	The European Application's Publication Date	2019.11.13
(30)	Priority	2017.01.09, US, 201762444336 P 2017.03.27, US, 201762477423 P 2017.04.27, US, 201762491220 P 2017.09.09, US, 201762556386 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
	Designated Extension States:	BA ; ME
(73)	Proprietor	Tesaro, Inc., 251 Little Falls Drive, Wilmington, DE 19808, USA
(72)	Inventor	JENKINS, David, c/o Tesaro Inc. 1000 Winter Street North Suite 3300, Waltham MA 02451, USA LAKEN, Haley A., c/o Tesaro Inc. 1000 Winter Street North Suite 3300, Waltham MA 02451, USA IM, Ellie, c/o Tesaro Inc. 1000 Winter Street North Suite 3300, Waltham MA 02451, USA DIAZ, Allene, c/o Tesaro Inc. 1000 Winter Street North Suite 3300, Waltham MA 02451, USA LU, Sharon, c/o Tesaro Inc. 1000 Winter Street North Suite 3300, Waltham MA 02451, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **METHODS OF TREATING CANCER WITH ANTI-PD-1 ANTIBODIES**

(56) References
Cited: WO-A2-2016/029073
 WO-A2-2014/179664
 POSTOW MICHAEL: "Reduced-dose ipilimumab with standard-dose pembrolizumab: is less
 more?", THE LANCET ONCOLOGY, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 18, no. 9, 17 July 2017
 (2017-07-17), pages 1144-1145, XP085157719, ISSN: 1470-2045, DOI: 10.1016/S1470-
 2045(17)30518-1

CAROLINE ROBERT ET AL: "Anti-programmed-death-receptor-1 treatment with pembrolizumab in ipilimumab-refractory advanced melanoma: a randomised dose-comparison cohort of a phase 1 trial", THE LANCET, vol. 384, no. 9948, 1 September 2014 (2014-09-01), pages 1109-1117, XP055318318, GB ISSN: 0140-6736, DOI: 10.1016/S0140-6736(14)60958-2

SHRUTI AGRAWAL ET AL: "Nivolumab dose selection: challenges, opportunities, and lessons learned for cancer immunotherapy", JOURNAL FOR IMMUNOTHERAPY OF CANCER, BIOMED CENTRAL LTD, LONDON, UK, vol. 4, no. 1, 15 November 2016 (2016-11-15), pages 1-11, XP021241445, DOI: 10.1186/S40425-016-0177-2

RITUPARNA DAS ET AL: "Combination Therapy with Anti-CTLA-4 and Anti-PD-1 Leads to Distinct Immunologic Changes In Vivo", THE JOURNAL OF IMMUNOLOGY, vol. 194, no. 3, 24 December 2014 (2014-12-24), pages 950-959, XP055462350, US ISSN: 0022-1767, DOI: 10.4049/jimmunol.1401686

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/>

EP 3565844

1

Patentkrav

- 5 **1.** Et immunglobulin G4 (IgG4) humanisert monoklonalt anti-Programmert Død-1 (PD-1) antistoff for anvendelse ved behandling av kreft i et menneske, hvor antistoffet skal bli administrert i en første dose på 500 mg en gang hver 3 uke (Q3W) i 4 sykluser, etterfulgt av en andre dose på 1000 mg en gang hver 6 uke (Q6W); hvor antistoffet omfatter en tung immunglobulinkjede hvis aminosyre-sekvens omfatter SEKV ID NR:3 and en lett immunglobulinkjede hvis aminosyre-sekvens omfatter SEKV ID NR:4.
- 10 **2.** Anti-PD-antistoffet for anvendelse ifølge krav 1, hvor antistoffet skal bli administrert intravenøst.
- 15 **3.** Anti-PD-antistoffet for anvendelse ifølge krav 2, hvor antistoffet skal bli administrert ved intravenøs infusjon.
- 20 **4.** Anti-PD-antistoffet for anvendelse ifølge ett hvilket som helst av de foregående kravene, hvor kreften er tilbakevendende eller avansert.
- 25 **5.** Anti-PD-antistoffet for anvendelse ifølge ett hvilket som helst av de foregående kravene, hvor kreften er en fast svulst.
- 6.** Anti-PD-antistoffet for anvendelse ifølge ett hvilket som helst av de foregående kravene, hvor kreften har et defekt mismatch-reparasjonssystem eller har en høy mikrosatellitt-ustabilitetsstatus (MSI-H).
- 30 **7.** Anti-PD-antistoffet for anvendelse ifølge ett hvilket som helst av de foregående kravene, hvor kreften er kolorektal kreft.
- 8.** Anti-PD-antistoffet for anvendelse ifølge ett hvilket som helst av kravene 1-6, hvor kreften er endometriekreft.
- 35 **9.** Anti-PD-antistoffet for anvendelse ifølge ett hvilket som helst av kravene 1-6, hvor kreften er ikke-småcellet lungekreft.

EP 3565844

2

10. Anti-PD-antistoffet for anvendelse ifølge ett hvilket som helst av de foregående kravene hvor mennesket har tidligere blitt behandlet med én eller flere forskjellige kreftbehandlingsmodaliteter.

5 **11.** Anti-PD-antistoffet for anvendelse ifølge krav 10, hvor den forskjellige kreft-behandlingsmodaliteten er en cytotoxisk terapi.

12. Anti-PD-antistoffet for anvendelse ifølge krav 11, hvor den cytotoxiske terapien er kjemoterapi.

10 **13.** Anti-PD-antistoffet for anvendelse ifølge krav 12, hvor kjemoterapien er en platinabasert kjemoterapi.