



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3638696 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.

C07K 16/28 (2006.01)

A61K 39/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.07.01
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.03.06
(86)	European Application Nr.	18732064.3
(86)	European Filing Date	2018.06.18
(87)	The European Application's Publication Date	2020.04.22
(30)	Priority	2017.06.16, GB, 201709677
(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
	Designated Validation States:	KH; MA; MD; TN
(73)	Proprietor	University of Bern, Verwaltungsdirektion Hochschulstrasse 6, 3012 Bern, Sveits argenx BV, Industriepark-Zwijnaarde 7, 9052 Zwijnaarde (Ghent), Belgium
(72)	Inventor	LEUPIN, Nicolas, c/o argenx BVBA Industriepark Zwijnaarde 7 Building C, B-9052 Gent, Belgium VAN ROMPAEY, Luc, c/o argenx BVBA Industriepark Zwijnaarde 7 Building C, B-9052 Gent, Belgium DE HAARD, Hans, c/o argenx BVBA Industriepark Zwijnaarde 7 Building C, B-9052 Gent, Belgium OCHSENBEIN, Adrian, Breitenrain 28, 3032 Hinterkappelen, Sveits RIETHER, Carsten, Gesellschaftsstrasse 44, 3012 Bern, Sveits
(74)	Agent or Attorney	Nordic Patent Service A/S, Bredgade 30, 1260 KØBENHAVN K, Denmark

(54)	Title	USE OF ANTI CD70 ANTIBODY ARGX-110 TO TREAT ACUTE MYELOID LEUKAEMIA
(56)	References Cited:	WO-A1-2012/123586 MAY KUNG SUTHERLAND ET AL: "5-azacytidine enhances the anti-leukemic activity of lintuzumab (SGN-33) in preclinical models of acute myeloid leukemia", MABS LANDES BIOSCIENCE, vol. 24, 1 July 2010 (2010-07-01), pages 440-448, XP055096014, DOI: 10.4161/mabs.12203 CARSTEN RIETHER ET AL: "CD70/CD27 signaling promotes blast stemness and is a viable therapeutic target in acute myeloid leukemia", JOURNAL OF EXPERIMENTAL MEDICINE, vol. 214, no. 2, 28 December 2016 (2016-12-28), pages 359-380, XP055735891, US ISSN: 0022-1007, DOI: 10.1084/jem.20152008 DEMPKE WOLFRAM C M ET AL: "Second- and third-generation drugs for immuno-oncology treatment-The more the better?", EUROPEAN JOURNAL OF CANCER, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 74, 10 February 2017 (2017-02-10), pages 55-72, XP029933747, ISSN: 0959-8049, DOI: 10.1016/J.EJCA.2017.01.001

J. JACOBS ET AL: "CD70: An emerging target in cancer immunotherapy", PHARMACOLOGY AND THERAPEUTICS., vol. 155, November 2015 (2015-11), pages 1-10, XP055289894, GB
ISSN: 0163-7258, DOI: 10.1016/j.pharmthera.2015.07.007

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. Anti-CD70 antistoff eller antigenbindende fragment derav til anvendelse ved en fremgangsmåte for å behandle akutt myeloid leukemi (AML) eller myelodysplastisk syndrom (MDS) hos en person, fremgangsmåten omfattende:

5

administrere én eller flere doser med anti-CD70 antistoffer eller antigenbindende fragment derav til personen,

og

10

administrere en nukleosid metabolsk inhibitor (NMI) til personen valgt fra azacitidine og decitabine,

hvor anti-CD-70 antistoffet eller antigenbindende fragment derav hemmer CD70–CD27 binding.

- 15 2. Nukleosid metabolsk inhibitor (NMI) valgt fra azacitidine og decitabine til anvendelse ved en fremgangsmåte for å behandle akutt myeloid leukemi (AML) eller myelodysplastisk syndrom (MDS) hos en person, fremgangsmåten omfattende:

20

administrere den nukleoside metabolske inhibitoren (NMI) til personen, og administrere én eller flere doser med et anti-CD70 antistoff eller antigenbindende fragment derav til personen,

hvor anti-CD-70 antistoffet eller antigenbindende fragment derav hemmer CD70–CD27 binding.

25

3. Kombinasjon omfattende et anti-CD70 antistoff eller antigenbindende fragment derav og en nukleosid metabolsk inhibitor (NMI) valgt fra azacitidine og decitabine til anvendelse ved en fremgangsmåte for å behandle akutt myeloid leukemi (AML) eller myelodysplastisk syndrom (MDS) hos en person, fremgangsmåten omfattende:

30

administrere én eller flere doser med anti-CD70 antistoffer eller antigenbindende fragment derav til personen,

og

administrere den nukleoside metabolske inhibatoren (NMI) til personen, og

hvor i anti-CD-70 antistoffet eller antigenbindende fragment derav hemmer CD70–CD27
binding.

4. Anti-CD70 antistoffet eller antigenbindende fragment derav til anvendelse ifølge krav 1, NMI til anvendelse ifølge krav 2, eller kombinasjonen av anvendelse ifølge krav 3, hvor i fremgangsmåten reduserer prosentandelen av blaster i beinmargen og/eller perifert blod hos personen.

5. Anti-CD70 antistoffet eller antigenbindende fragment derav til anvendelse ifølge krav 1 eller 4, NMI til anvendelse ifølge krav 2 eller krav 4, eller kombinasjonen av anvendelse ifølge krav 3 eller krav 4, hvor i anti-CD70 antistoffet eller antigenbindende fragment derav en farmasøytisk sammensetning omfattende et akseptabelt hjelpestoff eller akseptabel bærer.

6. Anti-CD70 antistoffet eller antigenbindende fragment derav til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1, 4 eller 5, NMI til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 2, 4 eller 5, eller kombinasjonen til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 3–5, hvor i personen ikke er kvalifisert for standard intensiv kemoterapi før behandling.

7. Anti-CD70 antistoffet eller antigenbindende fragment derav til anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1 eller 4–6, NMI til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 2 eller 4–6, eller kombinasjonen til anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 3–6, hvor i fremgangsmåten videre omfatter trinnet for å utføre en hematologisk stamcelletransplantasjon på personen.

8. Anti-CD70 antistoffet eller antigenbindende fragment derav til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 eller 4–7, NMI til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 2 eller 4–7, eller kombinasjonen til anvendelse ifølge et hvilket som helst av

kravene 3–7, hvori personen er 60 år gammel eller eldre, eventuelt 75 år gammel eller eldre.

- 5 **9.** Anti-CD70 antistoffet eller antigenbindende fragment derav til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 eller 4–8, NMI til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 2 eller 4–8, eller kombinasjonen til anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 3–8, hvori anti-CD70 antistoffer omfatter et tungkjedevariabelt domene (VH) og et lettkjedevariabelt domene (VL), hvori VH- og VL-domenet omfatter CDR-ene:

10 HCDR3 omfattende eller bestående av SEQ ID NO:3 (DAGYSNHVPIFDS)
HCDR2 omfattende eller bestående av SEQ ID NO:2
(DINNEGGTTYADSVKG)
HCDR1 omfattende eller bestående av SEQ ID NO: 1 (VYYMN)
LCDR3 omfattende eller bestående av SEQ ID NO:7 (ALFISNPSVE)
15 LCDR2 omfattende eller bestående av SEQ ID NO:6 (NTNTRHS), og
LCDR1 omfattende eller bestående av SEQ ID NO:5 (GLKSGSVTSDNFPT).
- 20 **10.** Anti-CD70 antistoffet eller antigenbindende fragment derav, NMI, eller kombinasjon til anvendelse ifølge krav 9, hvori anti-CD70 antistoffet eller antigenbindende fragment omfatter et VH-domene som er minst 80 % lik SEQ ID NO:4 og/eller omfatter et VL-domene som er minst 80 % lik SEQ ID NO:8.
- 25 **11.** Anti-CD70 antistoffet eller antigenbindende fragment derav, NMI eller kombinasjon til anvendelse ifølge krav 9 eller krav 10, hvori anti-CD70 antistoffet eller antigenbindende fragment omfatter et VH-domene omfattende eller bestående av SEQ ID NO:4 og/eller omfatter et VL-domene bestående av SEQ ID NO:8.
- 30 **12.** Anti-CD70 antistoffet til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 eller 4–11, NMI til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 2 eller 4–11, eller kombinasjonen til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 3–11, hvori anti-CD70 antistoffet er et IgG1-antistoff.

- 13.** Anti-CD70 antistoffet, NMI eller kombinasjon til anvendelse ifølge krav 12, hvori anti-CD70 antistoffet omfatter et VH-domene bestående av SEQ ID NO:4 og omfatter et VL-domene bestående av SEQ ID NO:8.
- 5 **14.** Anti-CD70 antistoffet, NMI eller kombinasjon til anvendelse ifølge krav 13, hvori anti-CD70 antistoffet administreres med en dose i området fra 0,1 mg/kg til 25 mg/kg per dose.
- 10 **15.** Anti-CD70 antistoffet, NMI eller kombinasjon til anvendelse ifølge krav 13 eller krav 14, hvori hver dose med anti-CD70 antistoffet separeres med 10–20 dager, eventuelt 12–18 dager, eventuelt 14–17 dager.