



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 3796912 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
*A61K 31/497 (2006.01)*  
*A61K 31/496 (2006.01)*  
*A61K 39/00 (2006.01)*  
*A61K 39/395 (2006.01)*  
*A61K 45/06 (2006.01)*  
*A61P 35/00 (2006.01)*  
*A61P 35/02 (2006.01)*  
*C07K 16/28 (2006.01)*

**Norwegian Industrial Property Office**

---

|      |                                                                            |                                                                                                                                                                                                   |
|------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (45) | Translation Published                                                      | 2023.06.26                                                                                                                                                                                        |
| (80) | Date of The European<br>Patent Office Publication of<br>the Granted Patent | 2023.02.15                                                                                                                                                                                        |
| (86) | European Application Nr.                                                   | 19732494.0                                                                                                                                                                                        |
| (86) | European Filing Date                                                       | 2019.05.22                                                                                                                                                                                        |
| (87) | The European Application's<br>Publication Date                             | 2021.03.31                                                                                                                                                                                        |
| (30) | Priority                                                                   | 2018.05.23, US, 201862675639 P                                                                                                                                                                    |
| (84) | Designated Contracting<br>States:                                          | AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ;<br>IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; RS ; SE ; SI ;<br>SK ; SM ; TR |
| (73) | Proprietor                                                                 | Celgene Corporation, 86 Morris Avenue, Summit, NJ 07901, USA                                                                                                                                      |
| (72) | Inventor                                                                   | PIERCE, Daniel, W., 1500 Owens Street, Suite 500, San Francisco, CA 94158, USA<br>WONG, Lilly, L., 10300 Campus Point Drive, Suite 100, San Diego, CA 92121, USA                                  |
| (74) | Agent or Attorney                                                          | BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge                                                                                                                                                |

---

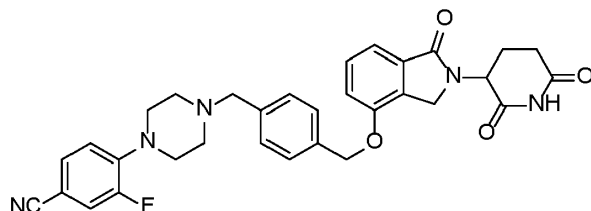
|      |                      |                                                                                                  |
|------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (54) | Title                | <b>ANTIPROLIFERATIVE COMPOUNDS AND BISPECIFIC ANTIBODY AGAINST BCMA AND CD3 FOR COMBINED USE</b> |
| (56) | References<br>Cited: | WO-A1-2017/021450<br>WO-A1-2019/014100<br>WO-A1-2018/083204                                      |

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/>

1

**Patentkrav**

1. Forbindelse for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av myelomatose, hvori forbindelsen er en forbindelse av formel 1

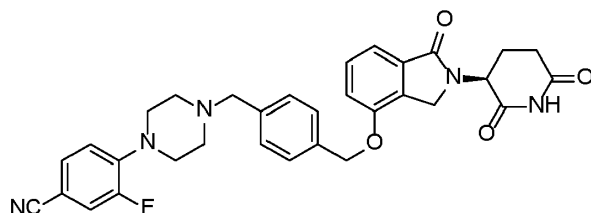
**1**

5 eller en enantiomer, blanding av enantiomerer, tautomer, isotopolog eller farmasøytisk akseptabelt salt derav,

hvor fremgangsmåten omfatter administrering til en pasient med behov derav av en terapeutisk effektiv mengde av forbindelsen av formel 1, eller en enantiomer, blanding av enantiomerer, tautomer, isotopolog, eller farmasøytisk akseptabelt salt derav, i kombinasjon med et bispesifikt antistoff omfattende en første bindingsdel som spesifikt binder til humant B-cellemodningsantigen (BCMA) og en andre bindingsdel som spesifikt binder til human CD3ε (CD3), **karakterisert ved at** den første bindingsdelen omfatter en VH-region omfattende en CDR1H-region av SEQ ID NO:21, en CDR2H-region av SEQ ID NO:22 og en CDR3H-region av SEQ ID NO: 17 og en VL-region omfatter en CDR3L-region av SEQ ID NO:20 og en CDR1L- og CDR2L-regionkombinasjon valgt fra gruppen av

- i) CDR1L-region av SEQ ID NO:23 og CDR2L-region av SEQ ID NO:24,
- ii) CDR1L-region av SEQ ID NO:25 og CDR2L-region av SEQ ID NO:26, eller
- iii) CDR1L-region av SEQ ID NO:27 og CDR2L-region av SEQ ID NO:28.

2. Forbindelse for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av myelomatose, hvori forbindelsen er en forbindelse av formel 2

**2**

25 eller en tautomer, isotopolog eller farmasøytisk akseptabelt salt derav, hvor fremgangsmåten omfatter administrering til en pasient med behov derav av en terapeutisk effektiv mengde av forbindelsen av formel 2, eller en tautomer, isotopolog eller farmasøytisk akseptabelt salt derav, i kombinasjon med et bispesifikt

antistoff omfattende en første bindingsdel som spesifikt binder til humant B-cellemodningsantigen (BCMA) og en andre bindingsdel som spesifikt binder til humant CD3 $\epsilon$  (CD3), **karakterisert ved at** den første bindingsdelen omfatter en VH-region omfattende en CDR1H-region av SEQ ID NO:21, en CDR2H-region av SEQ ID NO:22 og en CDR3H-region av SEQ ID NO: 17 og en VL-region omfattende en CDR3L-region av SEQ ID NO:20 og en CDR1L- og CDR2L-regionkombinasjon valgt fra gruppen av

- i) CDR1L-region av SEQ ID NO:23 og CDR2L-region av SEQ ID NO:24,
- ii) CDR1L-region av SEQ ID NO:25 og CDR2L-region av SEQ ID NO:26, eller
- iii) CDR1L-region av SEQ ID NO:27 og CDR2L-region av SEQ ID NO:28.

10

3. Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori myelomatosen er relapsert, refraktær eller resistent.

15

4. Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 3, hvori myelomatosen er refraktær eller resistent mot lenalidomid.

5. Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 3, hvori myelomatosen er refraktær eller resistent mot pomalidomid.

20

6. Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori myelomatosen er nylig diagnostisert myelomatose.

7. Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori myelomatosen er plasmacelleleukemi.

25

8. Forbindelsen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvori forbindelsen administreres før det bispesifikke antistoffet.

9. Forbindelsen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvori forbindelsen administreres samtidig med det bispesifikke antistoffet.

30

10. Forbindelsen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvori forbindelsen administreres etter det bispesifikke antistoffet.

35

11. Forbindelsen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10, hvori fremgangsmåten i tillegg omfatter administrering av et ytterligere aktivt middel.

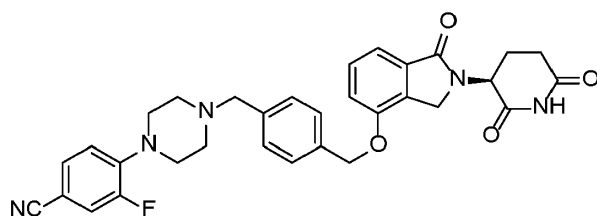
3

12. Forbindelsen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 11, hvori den første bindingsdelen omfatter en VH-region omfattende en CDR1H-region av SEQ ID NO:21, en CDR2H-region av SEQ ID NO:22 og en CDR3H-region av SEQ ID NO:17 og en VL-region omfattende en CDR3L-region av SEQ ID NO:20, en CDR1L-region av SEQ ID NO:23 og en CDR2L-region av SEQ ID NO:24.

13. Forbindelsen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 11, hvori den første bindingsdelen omfatter en VH-region omfattende en CDR1H-region av SEQ ID NO:21, en CDR2H-region av SEQ ID NO:22 og en CDR3H-region av SEQ ID NO:17 og en VL-region omfattende en CDR3L-region av SEQ ID NO:20, en CDR1L-region av SEQ ID NO:25 og en CDR2L-region av SEQ ID NO:26.

14. Forbindelsen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 11, hvori den første bindingsdelen omfatter en VH-region omfattende en CDR1H-region av SEQ ID NO:21, en CDR2H-region av SEQ ID NO:22 og en CDR3H-region av SEQ ID NO:17 og en VL-region omfattende en CDR3L-region av SEQ ID NO:20, en CDR1L-region av SEQ ID NO:27 og en CDR2L-region av SEQ ID NO:28.

15. Forbindelsen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 14, hvori forbindelsen er en forbindelse av formel 2.



2.