



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 3920970 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/506 (2006.01)

A61P 11/00 (2006.01)

**Norwegian Industrial Property Office**

---

(45)	Translation Published	2023.01.23
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.11.23
(86)	European Application Nr.	20702304.5
(86)	European Filing Date	2020.02.03
(87)	The European Application's Publication Date	2021.12.15
(30)	Priority	2019.02.04, EP, 19305128
(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	Assistance Publique Hôpitaux de Paris, 55 boulevard Diderot, 75012 Paris, Frankrike Sorbonne Université, 21 Rue de l'Ecole de Médecine, 75006 Paris, Frankrike Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM), 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris, Frankrike Vanderbilt University, 305 Kirkland Hall 2201 West End Avenue, Nashville, TN 37240, USA
(72)	Inventor	SALEM, Joe-Elie, Hôpital de la Pitié-Salpêtrière 47-83 Boulevard de l'Hôpital, 75013 PARIS, Frankrike ALLENBACH, Yves, Hôpital de la Pitié-Salpêtrière 47-83 Boulevard de l'Hôpital, 75013 PARIS, Frankrike KERNEIS, Mathieu, Hôpital de la Pitié-Salpêtrière 47-83 Boulevard de l'Hôpital, 75013 PARIS, Frankrike MOSLEHI, Javid, c/o Vanderbilt University Medical Center 2220 Pierce Avenue, NASHVILLE, Tennessee 37203, USA JOHNSON, Douglas, c/o Vanderbilt University Medical Center 777 Preston Research Building 2210 Pierce Avenue, NASHVILLE, Tennessee 37203, USA
(74)	Agent or Attorney	RWS, Europa House, Chiltern Park, Chiltern Hill, SL99FG CHALFONT ST PETER, Storbritannia

---

(54) Title **METHOD FOR TREATING CHECKPOINT INHIBITORS INDUCED ADVERSE EVENTS**

(56) References Cited:  
FIREGERI ET AL: "Immune Checkpoint Inhibitor-Associated Myocarditis: A New Challenge for Cardiologists.", CANADIAN J OF CARDIOLOGY, vol. 34, 2018, - 2018, pages 92.e1-92.e3, XP002791619,  
SCALAPINO KENNETH J; DAIKH DAVID I: "CTLA-4: a key regulatory point in the control of autoimmune disease.", IMMUNOLOGICAL REVIEWS, vol. 223, June 2008 (2008-06), - June 2008 (2008-06), pages 143-155, XP002791620,

ANTONI RIBAS ET AL: "Antitumor activity in melanoma and anti-self responses in a phase I trial with the anti-cytotoxic T lymphocyte-associated antigen 4 monoclonal antibody CP-675,206", JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY, AMERICAN SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY, US , vol. 23, no. 35 10 December 2005 (2005-12-10), pages 8968-8977, XP002702513, ISSN: 0732-183X, DOI: 10.1200/JCO.2005.01.109 Retrieved from the Internet:

URL:<http://jco.ascopubs.org/content/23/35/8968> [retrieved on 2005-10-03]

SEMPER H; MUEHLBERG F; SCHULZ-MENGER J; ALLEWELT M; GROHÉ C: "TI- Drug-induced myocarditis after nivolumab treatment in a patient with PDL1- negative squamous cell carcinoma of the lung", LUNG CANCER, vol. 99, 2016, - 2016, pages 117-119, XP002791618, SÁNCHEZ DE COS ESCUÍN JULIO: "New Immunotherapy and Lung Cancer", ARCHIVOS DE BRONCONEUMOLOGIA, vol. 53, no. 12, 14 November 2017 (2017-11-14), - 14 November 2017 (2017-11-14), pages 682-687, XP085289232, ISSN: 1579-2129, DOI: 10.1016/J.ARBR.2017.10.014

P. ATTIA: "Autoimmunity Correlates With Tumor Regression in Patients With Metastatic Melanoma Treated With Anti-Cytotoxic T-Lymphocyte Antigen-4", JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY, vol. 23, no. 25, 8 August 2005 (2005-08-08), pages 6043-6053, XP055184252, ISSN: 0732-183X, DOI: 10.1200/JCO.2005.06.205

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. CTLA4-agonist for anvendelse derav i behandling eller forebygging av en bivirkning induisert av en behandling med en immun kontrollpunkthemmer.  
5
2. CTLA4-agonist for anvendelse ifølge krav 1, hvori bivirkningen er en immunmediert sykdom valgt fra gruppen som består av myokarditt, kolitt, pneumonitt, hepatitt, hypofysitt, nevrologisk bivirkning, adrenal bivirkning, myositt, hematologisk bivirkning, pankreatitt, endokrinologisk bivirkning og nefritt.  
10
3. CTLA4-agonist for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori bivirkningen er en de novo-hendelse, ikke relatert til en allerede eksisterende immunitilstand hos pasienten behandlet med den immune kontrollpunkthemmeren.
- 15 4. CTLA4-agonist for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori bivirkningen er en immunmediert myotoksisitet, spesielt fulminant myokarditt eller fulminant diafragmatisk myositt.
5. CTLA4-agonist for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvori  
20 CTLA4-agonisten er valgt fra gruppen som består av abatacept og belatacept.
6. CTLA4-agonist for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvori kontrollpunkthemmeren er valgt fra gruppen som består av PD-1-hemmere, og/eller PD-L1-hemmere og/eller anti-CTLA4.  
25
7. CTLA4-agonist for anvendelse ifølge krav 6, hvori kontrollpunkthemmeren er en PD-1-hemmer valgt fra gruppen som består av nivolumab, pembrolizumab, partalizumab, pidilizumab, AMP-224, AMP-514, cemiplimab, toripalimab, spartalizumab, cetrelimab og sasanlimab.  
30
8. CTLA4-agonist for anvendelse ifølge krav 6, hvori kontrollpunkthemmeren er en PD-1-hemmer valgt fra gruppen som består av atezolizumab, avelumab og durvalumab.
9. CTLA4-agonist for anvendelse ifølge krav 6, hvori kontrollpunkthemmeren er en  
35 anti-CTLA4 valgt fra gruppen som består av ipilimumab og tremelimumab.
10. CTLA4-agonist for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvori multippel administrering av CTLA4-agonisten er tilveiebrakt til pasienten.

11. CTLA4-agonist for anvendelse ifølge krav 10, hvori CTLA4-agonisten administreres opptil tjue ganger til pasienten.
- 5 12. CTLA4-agonist for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 11, karakterisert ved at den er en form egnet for injiserbar administrering.
13. CTLA4-agonist for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 12, karakterisert ved at den er i form av en langsomt frigjørende sammensetning.
- 10 14. CTLA4-agonist for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 13, hvori CTLA4-agonisten administreres i løpet av omtrent fem til førti uker.
- 15 15. CTLA4-agonist for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 14, hvori CTLA4-agonisten administreres i en dose på 5 opptil 40 mg/kg per dose.
- 20 16. Sammensetning som inneholder en CTLA4-agonist og et immunsuppressivt middel, for samtidig, separat eller sekvensiell (spredt over tid) anvendelse derav i behandling eller forebygging av en bivirkning induisert av en behandling med en immun kontrollpunktthemmer.