



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2398902 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61P 35/00 (2006.01)

A61K 31/7088 (2006.01)

A61P 35/04 (2006.01)

A61P 37/04 (2006.01)

C12N 15/113 (2010.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.12.18
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.10.04
(86)	European Application Nr.	10705304.3
(86)	European Filing Date	2010.02.19
(87)	The European Application's Publication Date	2011.12.28
(30)	Priority	2009.02.20, EP, 09002452 2009.08.06, EP, 09010164 2009.11.11, EP, 09014135 2009.02.20, US, 154167 P 2009.08.06, US, 231843 P 2009.11.11, US, 260135 P
(84)	Designated Contracting States:	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 ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
	Designated Extension States:	AL ; BA ; RS
(73)	Proprietor	Astellas Pharma Inc., 5-1, Nihonbashi-Honcho 2-Chome, Chuo-ku Tokyo 103-8411, Japan TRON - Translationale Onkologie an der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg- Universität Mainz gemeinnützige GmbH, Freiligrathstrasse 12, 55131 Mainz, Tyskland
(72)	Inventor	SAHIN, Ugur, Philipp-Von-Zabern-Platz 1, 55116 Mainz, Tyskland TÜRECI, Özlem, Philipp-Von-Zabern-Platz 1, 55116 Mainz, Tyskland KOSLOWSKI, Michael, Am Ried 23, 85764 Oberschleissheim, Tyskland HELFTENBEIN, Gerd, Nieder-Ohmener Str. 16, 35329 Gemünden, Tyskland KORDEN, Walter, Hüglstrasse 3, 65203 Wiesbaden, Tyskland WÖLL, Stefan, Pommardstrasse 22a, 55299 Nackenheim, Tyskland OPREA, Gabriela-Elena, Am Ostergraben 4, 55128 Mainz, Tyskland
(74)	Agent or Attorney	Nordic Patent Service A/S, Bredgade 30, 1260 KØBENHAVN K, Danmark

(54) Title **METHODS AND COMPOSITIONS FOR DIAGNOSIS AND TREATMENT OF CANCER**

(56) References
Cited:

EP-A- 2 011 886

C. Quan ET AL: "Identification of genes preferentially expressed in mammary epithelial cells of

Copenhagen rat using subtractive hybridization and microarrays", *Carcinogenesis*, vol. 24, no. 10, 1 October 2003 (2003-10-01), pages 1593-1599, XP055648554, GB ISSN: 0143-3334, DOI: 10.1093/carcin/bgg129

HUANG YU-HUNG ET AL: "Claudin-3 gene silencing with siRNA suppresses ovarian tumor growth and metastasis." *PROCEEDINGS OF THE NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES OF THE UNITED STATES OF AMERICA* 3 MAR 2009, vol. 106, no. 9, 10 February 2009 (2009-02-10), pages 3426-3430, XP002547909 ISSN: 1091-6490

LU K H ET AL: "Selection of potential markers for epithelial ovarian cancer with gene expression arrays and recursive descent partition analysis", *CLINICAL CANCER RESEARCH, THE AMERICAN ASSOCIATION FOR CANCER RESEARCH, US*, vol. 10, 15 May 2004 (2004-05-15), pages 3291-3300, XP003011115, ISSN: 1078-0432, DOI: 10.1158/1078-0432.CCR-03-0409

OSANAI MAKOTO ET AL: "Epigenetic silencing of claudin-6 promotes anchorage-independent growth of breast carcinoma cells." *CANCER SCIENCE* OCT 2007, vol. 98, no. 10, October 2007 (2007-10), pages 1557-1562, XP002547907 ISSN: 1347-9032

HONG YEON-HEE ET AL: "Up-regulation of the claudin-6 gene in adipogenesis." *BIOSCIENCE, BIOTECHNOLOGY, AND BIOCHEMISTRY* NOV 2005, vol. 69, no. 11, November 2005 (2005-11), pages 2117-2121, XP002547908 ISSN: 0916-8451

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. Fremgangsmåte for diagnose, detektering eller overvåking av en tumorsykdom **karakterisert av** den økte ekspresjonen av tumorantigenet Claudin-6 (CLDN6), fremgangsmåten omfattende deteksjonen av og/eller bestemmelsen av mengden av én eller flere
5 parametere valgt fra gruppen som består av:

(i) en nukleinsyre som koder for et peptid omfattende aminosyresekvensen til tumorantigenet, og

(ii) et peptid omfattende aminosyresekvensen til tumorantigenet,

i en biologisk prøve isolert fra en pasient,

10 hvori tumorantigenet omfatter en aminosyresekvens kodet av en nukleinsyre som omfatter nukleinsyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 1 i sekvenslisten,

hvor tumorsykdommen er en sykdom valgt fra gruppen som består av magekreft, leverkreft, bukspyttkjertelkreft, hode-/halskreft, kreft i gallekanalen og kreft i urinblæren.

15 2. Fremgangsmåten ifølge krav 1, hvori den biologiske prøven er fra et vev eller organ hvori cellene når vevet eller organet er fritt for tumorer ikke uttrykker tumorantigenet og/eller en nukleinsyre som koder for tumorantigenet.

3. Fremgangsmåten ifølge krav 1 eller 2, hvori deteksjonen og/eller bestemmelsen av
20 mengden omfatter:

(i) å bringe den biologiske prøven i kontakt med et middel som binder seg spesifikt til nukleinsyren eller peptidet som skal detekteres og/eller mengden som skal bestemmes, og

(ii) å detektere dannelsen av og/eller bestemmelsen av mengden av et kompleks mellom midlet og nukleinsyren eller peptidet som skal detekteres eller mengden av dette som skal
25 bestemmes.

4. Fremgangsmåten ifølge krav 3, hvori (i) midlet som binder spesifikt til nukleinsyren omfatter et oligonukleotid, som hybridiserer spesifikt til nukleinsyren, og (ii) midlet som binder spesifikt til peptidet omfatter et antistoffbinding spesifikt til peptidet.

30 5. Fremgangsmåten ifølge krav 4, hvori midlet videre omfatter en detekterbar etikett.

6. Anvendelse av et diagnostisk testsett i fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5,

settet omfatter et middel som binder seg spesifikt til

(i) en nukleinsyre som koder for et peptid omfattende aminosyresekvensen til tumorantigenet, og/eller

(ii) et peptid omfattende aminosyresekvensen til et tumorantigen,

5 hvori tumorantigenet omfatter en aminosyresekvens kodet av en nukleinsyre som omfatter nukleinsyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 1 i sekvenslisten, hvori midlet fortrinnsvis videre omfatter en detekterbar etikett, hvori tumorsykdommen er en sykdom valgt fra gruppen som består av magekreft, leverkreft, bukspyttkjertelkreft, hode-/halskreft, kreft i gallekanalen og kreft i urinblæren.

10

7. Fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, eller anvendelsen ifølge krav 6, hvori tumorantigenet omfatter aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 2 i sekvenslisten.