



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2520590 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/28 (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
C07K 14/725 (2006.01)
C07K 16/30 (2006.01)
C07K 16/32 (2006.01)
C07K 16/42 (2006.01)
C07K 16/46 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.01.14
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.08.15
(86)	European Application Nr.	12163656.7
(86)	European Filing Date	2008.04.03
(87)	The European Application's Publication Date	2012.11.07
(30)	Priority	2007.04.03, EP, 07006988 2007.04.03, EP, 07006990 2008.03.13, EP, 08004741 2007.04.24, US, 913668 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 ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; SE ; SI ; SK ; TR
	Designated Extension States:	AL; BA; MK; RS
(62)	Divided application	EP2155783, filing date 2008.04.03
(73)	Proprietor	Amgen Research (Munich) GmbH, Staffelseestrasse 2, 81477 München, Tyskland
(72)	Inventor	Klinger, Matthias, c/o Amgen Research Munich GmbHStaffelseestr. 2, 81477 Munich, Tyskland Raum, Tobias, c/o Amgen Research Munich GmbHStaffelseestr. 2, 81477 Munich, Tyskland Rau, Doris, c/o Amgen Research Munich GmbHStaffelseestr. 2, 81477 Munich, Tyskland Mangold, Susanne, c/o Amgen Research Munich GmbHStaffelseestr. 2, 81477 Munich, Tyskland Kischel, Roman, c/o Amgen Research Munich GmbHStaffelseestr. 2, 81477 Munich, Tyskland Lutterbüse, Ralf, c/o Amgen Research Munich GmbHStaffelseestr. 2, 81477 Munich, Tyskland

Hoffmann, Patrick, c/o Amgen Research Munich GmbHStaffelseestr. 2, 81477
Munich, Tyskland
Kufer, Peter, c/o Amgen Research Munich GmbHStaffelseestr. 2, 81477 Munich,
Tyskland

(74) Agent or Attorney ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54) Title **Cross-species-specific binding domain**

(56) References

Cited:

WO-A-2007/033230, "Catalog Number 556610 (Was: 71011A)" In: "BD Biosciences/BD PharMingen Catalogue", 27 December 2001 (2001-12-27), BD Biosciences/BD PharMingen, BROK H P ET AL: "An extensive monoclonal antibody panel for the phenotyping of leukocyte subsets in the common marmoset and the cotton-top tamarin.", CYTOMETRY 1 DEC 2001, vol. 45, no. 4, 1 December 2001 (2001-12-01), pages 294-303, ISSN: 0196-4763, WO-A-2005/118635, ROGERS KENNETH A ET AL: "IgG Fc receptor III homologues in nonhuman primate species: genetic characterization and ligand interactions.", JOURNAL OF IMMUNOLOGY (BALTIMORE, MD. : 1950) 15 SEP 2006, vol. 177, no. 6, 15 September 2006 (2006-09-15), pages 3848-3856, ISSN: 0022-1767, Beth Israel deaconess Medical Center: "Commercial Reagent Cross-reactivity for: CD3", Opposition Proceedings EP08735001 , 7 September 2006 (2006-09-07), Retrieved from the Internet: URL:http://nhpreagents.bodmc.harvard.edu/N_HP/CloneList.aspx?ID=77 [retrieved on 2014-04-29], WO-A-2005/061547, WO-A-2007/042261, HAYASHI HIROKI ET AL: "A highly effective and stable bispecific diabody for cancer immunotherapy: cure of xenografted tumors by bispecific diabody and T-LAK cells", CANCER IMMUNOLOGY, IMMUNOTHERAPY : CII JUN 2004,, vol. 53, no. 6, 1 June 2004 (2004-06-01), pages 497-509, XP002499717,, DA COSTA L ET AL: "Immune recruitment by bispecific antibodies for the treatment of Hodgkin disease", CANCER CHEMOTHERAPY AND PHARMACOLOGY, SPRINGER VERLAG, BERLIN, vol. 46, no. SUPPL, 1 January 2000 (2000-01-01), pages S33-S36, XP002955294, ISSN: 0344-5704

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. Polypeptid omfattende et bindingsdomene som er et antistoff i stand til å binde til et epitop av human og Callithrix jacchus, Saguinus oedipus eller Saimiri sciureus CD3_ε-kjede, hvori
5 epitopet er en del av en aminosyresekvens omfattet i gruppen som består av SEKV. NR. 2, 4, 6 eller 8, og omfatter minst aminosyresekvensen Gln-Asp-Gly-Asn-Glu, hvori det første bindingsdomene omfatter en VL-region omfattende CDR-L1 GSSTGAVTSGNYPN (SEKV. ID-NR.: 153), CDR-L2 GTKFLAP (SEKV. ID-NR.: 154) og CDR-L3 VLWYSNRWW (SEKV. ID-NR.: 155) og en VH-region omfattende CDR-H 1 KYAMN (SEKV. ID-NR.: 174), CDR-H2 RIRSKYNNYATYYADSVKD
10 (SEKV. ID-NR.: 175) og CDR-H3 HGNFGNSYISYWAY (SEQ. ID-NR.: 176) og hvori polypeptidet videre omfatter et andre bindingsdomene som er i stand til å binde til et celleoverflateantigen som er CD33.
2. Polypeptidet som definert ifølge krav 1, hvori epitopet er en del av en aminosyresekvens omfattet i gruppen som består av SEKV. ID-NR.: 2, 4, 6 og 8 og omfatter minst
15 aminosyresekvensen Gln-Asp-Gly-Asn-Glu.
3. Polypeptidet ifølge krav 1 eller 2, hvori det første bindingsdomenet omfatter en VL-region valgt fra gruppen som består av en VL-region som avbildet i SEKV. ID-NR.: 179 eller 183.
4. Polypeptidet ifølge krav 1 eller 2, hvori det første bindingsdomenet omfatter en VH-region valgt fra gruppen som består av en VH-region som avbildet i SEKV. ID-NR.: 177 eller 181.
- 20 5. Polypeptidet ifølge hvilken som helst av krav 1 til 4, hvori den første bindingen omfatter en VL-region som avbildet i SEKV. ID-NR. 179 eller 183 og en VH-region som avbildet i SEKV. ID-NR.: 177 eller 181.
6. Polypeptidet ifølge krav 5, hvori det første bindingsdomenet omfatter en aminosyresekvens valgt fra gruppen som består av SEKV. ID-NR.: 185 eller 187.
- 25 7. Polypeptidet ifølge hvilket som helst av krav 1 til 6, hvori polypeptidet er et bispesifikk enkelkjede antistoffmolekyl.
8. Polypeptidet ifølge krav 7, hvori det bispesifikke enkelkjede molekylet omfatter en gruppe av de følgende sekvenser som CDR H1, CDR H2, CDR H3, CDR L1, CDR L2 og CDR L3 i det andre bindingsdomenet valgt fra gruppen som består av SEKV. ID-NR.: SEKV. ID-NR. 382-384 og 387-
30 389, SEKV. ID-NR.: 400-402 og 405-407, SEKV. ID-NR.:418-420 og 423-425, SEKV. ID-NR.: 436-438 og 441-443, SEKV. ID-NR.:454-456 og 459-461, SEKV. ID-472-474 og 477-479, SEKV. ID-NR.:490-492 og 495-497, SEKV. ID-NR.:508-510 og 513-515.
9. Polypeptidet ifølge krav 8, hvori det bispesifikke enkelkjede antistoff molekylet omfatter en sekvens valgt fra:

(a) aminosyresekvens som avbildet i hvilket som helst av SEKV. ID-NR.: 393, 395, 397, 411, 413, 415, 429, 431, 433, 447, 449, 451, 465, 467, 469, 483, 485, 487, 501, 503, 505, 519, 521, 523 og

(b) aminosyresekvens kodet av en nukleinsyresekvens som avbildet i hvilken som helst av SEKV. ID-NR.: 394, 396, 398, 412, 414, 416, 430, 432, 434, 448, 450, 452, 466, 468, 470, 484, 486, 488, 502, 504, 506, 520, 522, 524.

5

10. Nukleinsyresekvens som koder et polypeptid som definert ifølge hvilket som helst av krav 1 til 9.

11. Vektor som omfatter en nukleinsyresekvens som definert ifølge krav 10.

12. Farmasøytisk sammensetning omfattende et polypeptid ifølge hvilket som helst av krav 1 til 9.

10

13. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 12 for bruk i en fremgangsmåte for forebyggelsen, behandlingen eller bedringen av en proliferativ sykdom.

14. Den farmasøytiske sammensetningen for bruken ifølge krav 13, hvori den farmasøytiske sammensetningen er egnet til å administreres i kombinasjon med et ekstra legemiddel.

15. Den farmasøytiske sammensetningen for bruk ifølge krav 14, hvori legemidlet er en ikke-proteinforbindelse eller en proteinforbindelse.