



(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/28 (2006.01)
A61P 35/02 (2006.01)

(21)	Translation Published	2018.10.01
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.04.25
(86)	European Application Nr.	11810777.0
(86)	European Filing Date	2011.12.30
(87)	The European Application's Publication Date	2013.11.06
(30)	Priority	2010.12.30, US, 201061428699 P 2011.03.31, US, 201161470382 P 2011.03.31, US, 201161470406 P 2011.05.11, US, 201161485104 P
(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	Takeda Pharmaceutical Company Limited, 1-1 Doshomachi 4-chome Chuo-ku, Osaka-shi, Osaka 541-0045, JP-Japan
(72)	Inventor	ELIAS, Kathleen, Ann, c/o Takeda California, Inc.10410 Science Center Drive, San Diego, CA 92121, US-USA LANDES, Gregory, c/o Takeda California, Inc.10410 Science Center Drive, San Diego, CA 92121, US-USA SINGH, Shweta, c/o Takeda California, Inc.10410 Science Center Drive, San Diego, CA 92121, US-USA KORVER, Wouter, c/o Takeda California, Inc.10410 Science Center Drive, San Diego, CA 92121, US-USA DRAKE, Andrew, Walling, c/o Takeda California, Inc.10410 Science Center Drive, San Diego, CA 92121, US-USA HAAK-FRENDSCHO, Mary, c/o Takeda California, Inc.10410 Science Center Drive, San Diego, CA 92121, US-USA SNELL, Gyorgy, Pal, c/o Takeda California, Inc.10410 Science Center Drive, San Diego, CA 92121, US-USA BHASKAR, Vinay, c/o Takeda California, Inc.10410 Science Center Drive, San Diego, CA 92121, US-USA
(74)	Agent or Attorney	TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vikta, 0118 OSLO, Norge
(54)	Title	CONJUGATED ANTI-CD38 ANTIBODIES

(56) References

Cited:

WO-A1-2006/099875, WO-A2-2006/125640, LITTLE M ET AL: "Of mice and men: hybridoma and recombinant antibodies", IMMUNOLOGY TODAY, ELSEVIER PUBLICATIONS, CAMBRIDGE, GB, vol. 21, no. 8, 1 August 2000 (2000-08-01), pages 364-370, XP004215163, ISSN: 0167-5699, DOI: 10.1016/S0167-5699(00)01668-6, KIYOSHI MASATO ET AL: "Affinity Improvement of a Therapeutic Antibody by Structure-Based Computational Design: Generation of Electrostatic Interactions in the Transition State Stabilizes the Antibody-Antigen Complex", PLOS ONE, vol. 9, no. 1, January 2014 (2014-01), page Article No.: e87099, ISSN: 1932-6203(print), KONG SUN-YOUNG ET AL: "Daratumumab Directly Induces Human Multiple Myeloma Cell Death and Acts Synergistically with Conventional and Novel Anti-Myeloma Drugs", BLOOD, vol. 116, no. 21, November 2010 (2010-11), pages 1241-1242, XP009157536, & 52ND ANNUAL MEETING OF THE AMERICAN-SOCIETY-OF-HEMATOLOGY (ASH); ORLANDO, FL, USA; DECEMBER 04 -07, 2010, GROEN RICHARD W ET AL: "In Vitro and In Vivo Efficacy of CD38 Directed Therapy with Daratumumab In the Treatment of Multiple Myeloma", BLOOD, vol. 116, no. 21, November 2010 (2010-11), pages 1261-1262, XP009157537, & 52ND ANNUAL MEETING OF THE AMERICAN-SOCIETY-OF-HEMATOLOGY (ASH); ORLANDO, FL, USA; DECEMBER 04 -07, 2010, STEPHAN DUEBEL ED - STEFAN DÜBEL: "Handbook of Therapeutic Antibodies Chapter 6", 1 January 2007 (2007-01-01), HANDBOOK OF THERAPEUTIC ANTIBODIES, WILEY-VCH, WEINHEIM, PAGE(S) 119 - 144, XP007913671, ISBN: 978-3-527-31453-9, PARK PETER U ET AL: "SAR650984: A Potent Anti-CD38 Therapeutic Antibody with Three Mechanisms of Action (Apoptosis, ADCC, CDC) for Hematological Malignancies.", BLOOD, vol. 112, no. 11, November 2008 (2008-11), page 951, XP009157535, & 50TH ANNUAL MEETING OF THE AMERICAN- SOCIETY-OF-HEMATOLOGY; SAN FRANCISCO, CA, USA; DECEMBER 06 -09, 2008 ISSN: 0006-4971

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

5

1. Isolert antistoff som spesifikt binder humant CD38 (SEQ ID NO: 1) og cynomolgus CD38 (SEQ ID NO: 2) som omfatter:

a) en variabel tungkjederegion som omfatter SEQ ID NO:9;

b) en variabel lettkjederegion som omfatter SEQ ID NO:10; og

10 c) en kovalent festet legemiddelrest.

2. Isolert antistoff ifølge krav 1, hvori tungkjeden omfatter SEQ ID NO: 21, og lettkjeden omfatter SEQ ID NO: 22.

15 **3.** Isolert antistoff ifølge krav 1 som videre omfatter et Fc-domene.

4. Isolert antistoff ifølge krav 3 hvori Fc-domenet er humant eller et varierende Fc-domene.

20 **5.** Isolert antistoff ifølge ett av de foregående kravene, hvori legemiddelresten festes til antistoffet ved anvendelse av et bindeledd.

6. Isolert antistoff ifølge krav 5, hvori legemiddelresten er valgt fra gruppen som består av et auristatin, et maytansinoid og calicheamicin, et dolstatin og et trikoten.

25

7. Vertscelle som omfatter en isolert nukleinsyre som koder for tungkjeden ifølge krav 1, og en isolert nukleinsyre som koder for lettkjeden ifølge krav 1.

8. Fremgangsmåte for fremstilling av antistoffet ifølge krav 1 som omfatter dyrking av vertscellen ifølge krav 7 under forhold hvori antistoffet fremstilles.

30

9. Isolert antistoff ifølge krav 1 for anvendelse ved behandling av kreft.

35 **10.** Isolert antistoff for anvendelse ved behandling av kreft ifølge krav 9, hvori kreften er hematologisk kreft og er valgt fra gruppen som består av multippelt myelom, kronisk lymfoblastleukemi, kronisk lymfocytisk leukemi, plasmacelleleukemi, akutt myeloid leukemi, kronisk myeloid leukemi, B-cellelymfom og Burkitts lymfom.

11. Isolert antistoff for anvendelse ved behandling av kreft ifølge krav 10, hvori den hematologiske kreften er multippelt myelom.

12. Isolert antistoff ifølge krav 1 for anvendelse som et medikament.