(12) **Translation of European patent specification**

(11) **NO/EP 2658871 B1**

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.
C07K 16/28 (2006.01)
A61P 35/02 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.10.08
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.05.02
(86)	European Application Nr.	11811633.4
(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
	Designated Extension States:	BA; ME
(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 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54) Title

ANTI-CD38 ANTIBODIES

(56) References Cited:

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, WO-A1-2006/099875, 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), 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, 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, 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

Patentkrav

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

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

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

4. Isolert antistoff ifølge krav 3 hvori Fc-domenet er humant.

5. Isolert antistoff ifølge krav 3 hvori Fc-domenet er et varierende Fc-domene.

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

7. Fremgangsmåte for fremstilling av antistoffet ifølge krav 1 som omfatter dyrking av vertscellen ifølge krav 6 under forhold hvori antistoffet fremstilles.

8. Isolert antistoff ifølge krav 1 for anvendelse ved behandling av en autoimmun sykdom.

9. Isolert antistoff for anvendelse ifølge krav 8, hvori den autoimmune sykdommen er valgt fra gruppen som består av revmatoid artritt, systemisk lupus erytematose, inflammatorisk tarmsykdom, ulcerøs kolitt og transplantat-mot-vert sykdom.

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

11. Isolert antistoff ifølge krav 1 for anvendelse ved behandling av hematologisk kreft, hvori den hematologiske kreften 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.

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