



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 2890717 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
**C07K 16/30 (2006.01)**  
**A61K 47/68 (2017.01)**  
**C07K 16/28 (2006.01)**  
**G01N 33/566 (2006.01)**  
**G01N 33/574 (2006.01)**

**Norwegian Industrial Property Office**

---

(45) Translation Published 2020.07.20

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2020.03.04

(86) European Application Nr. 13833526.0

(86) European Filing Date 2013.08.30

(87) The European Application's Publication Date 2015.07.08

(30) Priority 2012.08.31, US, 201261695791 P  
2013.01.24, US, 201361756254 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 ImmunoGen, Inc., 830 Winter Street, Waltham, MA 02451, USA

(72) Inventor TESTA, Nathan E., 53 Myrtle Street 4, WalthamMassachusetts 02453, USA  
CARRIGAN, Christina N., 4003 24th Str.Apt. 3, San Francisco, CA 94114, USA  
AB, Olga, 26 Bayberry Circle, MillisMassachusetts 02054, USA  
TAVARES, Daniel, 27 Sylvester Road, NatickMassachusetts 01760, USA  
WOLF, Beni B., 29 Fairbanks Road, LexingtonMassachusetts 02421, USA

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

---

(54) Title **DIAGNOSTIC ASSAYS AND KITS FOR DETECTION OF FOLATE RECEPTOR 1**

(56) References  
Cited: US-A1- 2012 009 181  
US-A1- 2012 177 664  
WO-A1-2011/106528  
US-A1- 2012 207 771  
GERSHONI JONATHAN M ET AL: "Epitope mapping - The first step in developing epitope-based vaccines", BIODRUGS: CLINICAL IMMUNOTHERAPEUTICS, BIOPHARMACEUTICALS AND GENE THERAPY, ADIS INTERNATIONAL, FR, vol. 21, no. 3, 1 January 2007 (2007-01-01), pages 145-156, XP009103541, ISSN: 1173-8804, DOI: 10.2165/00063030-200721030-

00002

WINKLER K ET AL: "Changing the antigen binding specificity by single point mutations of an anti-p24 (HIV-1) antibody", THE JOURNAL OF IMMUNOLOGY, THE AMERICAN ASSOCIATION OF IMMUNOLOGISTS, US, vol. 165, no. 8, 15 October 2000 (2000-10-15), pages 4505-4514, XP002579393, ISSN: 0022-1767

DANIEL J O'SHANNESSY ET AL: "Characterization of the Human Folate Receptor Alpha Via Novel Antibody-Based Probes", ONCOTARGET, vol. 2, no. 12, 27 December 2011 (2011-12-27), pages 1227-1243, XP055022611,

MCKAY BROWN ET AL: "Tolerance to single, but not multiple, amino acid replacements in antibody V-H CDR2: A means of minimizing B cell wastage from somatic hypermutation?", THE JOURNAL OF IMMUNOLOGY, THE AMERICAN ASSOCIATION OF IMMUNOLOGISTS, US, vol. 156, no. 9, 1 January 1996 (1996-01-01), pages 3285-3291, XP002649029, ISSN: 0022-1767

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. Antistoff eller antigenbindende fragment derav som spesifikt binder til FOLR1  
5 hvori antistoffet eller det antigenbindende fragmentet derav omfatter VH-CDR1-, VH-CDR2-, VH-CDR3-, VL-CDR1-, VL-CDR2- og VL-CDR3-aminosyresekvensene av: SEKV. ID NR.: 1, 2 og 3 og SEKV. ID NR.: 13, 14 OG 15.
2. Antistoffet eller det antigenbindende fragmentet derav ifølge krav 1, hvori  
10 antistoffet eller det antigenbindende fragmentet derav omfatter aminosyresekvensene av: SEKV. ID NR.: 25 OG SEKV. ID NR.: 29.
3. Antistoffet eller det antigenbindende fragmentet derav ifølge krav 1 eller 2, hvori antistoffet eller det antigenbindende fragmentet derav er murint, ikke-humant,  
15 humanisert, kimært eller overflatebehandlet.
4. Polypeptid som spesifikt binder FOLR1, hvori polypeptidet omfatter sekvensen av: SEKV. ID NR.: 1, 2 og 3 og SEKV. ID NR.: 13, 14 OG 15.
- 20 5. Nukleinsyremolekyl som koder for antistoffet, det antigenbindende fragmentet derav eller polypeptidet ifølge et hvilket som helst av kravene 1–4.
6. Fremgangsmåte for deteksjon av FOLR1-proteinet i en prøve omfattende oppretting av kontakt mellom prøven og antistoffet, det antigenbindende fragmentet  
25 derav eller polypeptidet ifølge et hvilket som helst av kravene 1–4.
7. Fremgangsmåten ifølge krav 6, hvori FOLR1-proteinet detekteres av radioimmunassay, Western Blot-assay, immunofluoriserende assay, enzymimmunoassay, immunopresipitasjonsassay, kjemiluminiscent assay,  
30 cytometri eller immunohistokjemisk assay.
8. Fremgangsmåten ifølge krav 7, hvori FOLR1-proteinet detekteres ved cytometri, enzymimmunoassay eller immunohistokjemisk assay, hvori cytometrien

2

2890717

er strømningscytometri og hvori enzymimmunoassayet er kjedet immunosorbent assay (ELISA).

9. Fremgangsmåten ifølge krav 6 eller 7, hvori FOLR1-proteinet er avkastet  
5 FOLR1-protein.

10. Isolert celle som produserer antistoffet, det antigenbindende fragmentet derav eller polypeptidet ifølge et hvilket som helst av kravene 1–4.

10 11. Fremgangsmåte for fremstilling av antistoffet, det antigenbindende fragmentet derav eller polypeptidet ifølge et hvilket som helst av kravene 1–4, omfattende (a) dyrking av cellen ifølge krav 10; og (b) isolering av antistoffet, det antigenbindende fragmentet derav eller polypeptidet fra den dyrkede cellen.

15 12. Immunoassaysett for deteksjon av FOLR1-protein i en prøve, settet omfattende: (a) en første reagens, hvori den første reagensen er antistoffet eller det antigenbindende fragmentet derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1–3 eller polypeptidet ifølge krav 4, og (b) en andre reagens, hvori den andre reagensen er en deteksjonsreagens.

20

13. Antistoffet eller det antigenbindende fragmentet derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3 eller polypeptidet ifølge krav 4 for anvendelse i en fremgangsmåte for diagnostisering av kreft.