



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2908912 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 39/395 (2006.01)
A61K 39/42 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 31/18 (2006.01)
C07K 16/10 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.01.11
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.08.05
(86)	European Application Nr.	13847347.5
(86)	European Filing Date	2013.10.18
(87)	The European Application's Publication Date	2015.08.26
(30)	Priority	2012.10.18, US, 201261715642 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	The Rockefeller University, 1230 York Avenue, New York, NY 10065, USA California Institute of Technology, 1200 East California Boulevard M/C 6-32, Pasadena, CA 91125, USA
(72)	Inventor	MOUQUET, Hugo, 238 East 81st Street6a, New York, NY 10028, USA NUSSENZWEIG, Michel, 15 East 91st StreetApt. 8b, New York, NY 10128, USA BJORKMAN, Pamela, J., 1356 La Solana Drive, Altadena, CA 91001, USA SCHARF, Louise, 11657 Sheffield Way, Porter Ranch, CA 91326, USA
(74)	Agent or Attorney	TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54)	Title	BROADLY-NEUTRALIZING ANTI-HIV ANTIBODIES
(56)	References Cited:	US-A1- 2011 262 474 US-A1- 2008 050 754 WO-A2-2011/092593 US-A1- 2009 226 886 US-A1- 2005 032 042 WO-A2-2012/074863 WO-A2-2012/030904 US-A1- 2008 279 879 PETER D. KWONG ET AL: "Human Antibodies that Neutralize HIV-1: Identification, Structures, and B Cell Ontogenies", IMMUNITY, vol. 37, no. 3, 1 September 2012 (2012-09-01), pages 412-425, XP055188237, ISSN: 1074-7613, DOI: 10.1016/j.immuni.2012.08.012

- L. M. WALKER ET AL: "Broad and Potent Neutralizing Antibodies from an African Donor Reveal a New HIV-1 Vaccine Target", *SCIENCE*, vol. 326, no. 5950, 9 October 2009 (2009-10-09), pages 285-289, XP055264304, US ISSN: 0036-8075, DOI: 10.1126/science.1178746
- C. N. SCANLAN ET AL: "The Broadly Neutralizing Anti-Human Immunodeficiency Virus Type 1 Antibody 2G12 Recognizes a Cluster of 1->2 Mannose Residues on the Outer Face of gp120", *JOURNAL OF VIROLOGY.*, vol. 76, no. 14, 15 July 2002 (2002-07-15), pages 7306-7321, XP055264289, US ISSN: 0022-538X, DOI: 10.1128/JVI.76.14.7306-7321.2002
- X. Wu ET AL: "Focused Evolution of HIV-1 Neutralizing Antibodies Revealed by Structures and Deep Sequencing", *Science*, vol. 333, no. 6049, 16 September 2011 (2011-09-16), pages 1593-1602, XP055330892, US ISSN: 0036-8075, DOI: 10.1126/science.1207532
- MOUQUET ET AL.: 'Polyreactivity increases the apparent affinity of anti-HIV antibodies by heteroligation.' *NATURE*. vol. 467, no. 7315, 30 September 2010, pages 591- 595, XP055242135
- L. M. Walker ET AL: "Supporting Online Material for Broad and Potent Neutralizing Antibodies from an African Donor Reveal a New HIV-1 Vaccine Target", *Science*, 3 September 2009 (2009-09-03), XP055113470, DOI: 10.1126/science.1178746 Retrieved from the Internet: URL:<http://www.sciencemag.org/content/suppl/2009/09/03/1178746.DC1/Walker.SOM.pdf> [retrieved on 2014-04-10]
- L. M. WALKER ET AL: "Rapid development of glycan-specific, broad, and potent anti-HIV-1 gp120 neutralizing antibodies in an R5 SIV/HIV chimeric virusinfected macaque", *PROCEEDINGS OF THE NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES*, vol. 108, no. 50, 28 November 2011 (2011-11-28), pages 20125-20129, XP055264300, US ISSN: 0027-8424, DOI: 10.1073/pnas.1117531108
- LAURA M. WALKER ET AL: "Supplementary Information- Broad neutralization coverage of HIV by multiple highly potent antibodies", *NATURE*, 17 August 2011 (2011-08-17), pages 1-15, XP055264294, United Kingdom ISSN: 0028 -0836, DOI: 10.1038/nature10373
- LAURA M WALKER ET AL: "Broad neutralization coverage of HIV by multiple highly potent antibodies", *NATURE*, NATURE PUBLISHING GROUP, UNITED KINGDOM, vol. 477, no. 7365 22 September 2011 (2011 -09-22), pages 466-470, XP002711539, ISSN: 0028-0836, DOI: 10.1038/NATURE10373 Retrieved from the Internet: URL:<http://www.nature.com/nature/journal/v477/n7365/full/nature10373.html> [retrieved on 2011-08-17]
- S Vasudevan: "A single amino acid change in the binding pocket alters specificity of an anti integrin antibody AP7.4 as revealed by its crystal structure", *BLOOD CELLS, MOLECULES AND DISEASES*, vol. 32, no. 1, 1 February 2004 (2004-02-01), pages 176-181, XP055495957, US ISSN: 1079-9796, DOI: 10.1016/j.bcmd.2003.04.001

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. Et isolert anti-HIV-antistoff eller en antigenbindende del derav, som omfatter en CDRH
5 1, en CDRH 2, en CDRH 3, en CDRL 1, en CDRL 2 og en CDRL 3, hvor CDRH 1, CDRH 2,
CDRH 3, CDRL 1, CDRL 2 og CDRL 3 omfatter de respektive sekvensene av et CDR-sett
som er valgt fra gruppen bestående av SEQ ID Nos. 69-74, SEQ ID NOs: 57-62, SEQ ID
NOs: 63-68, SEQ ID NOs: 87 -92, og SEQ ID NOs: 93-98.

10 2. Det isolerte anti-HIV-antistoffet eller den antigenbindende delen derav, ifølge krav 1,
hvor tungkjeden og lettkjeden omfatter de respektive sekvensene av et tungkjede-
/lettkjede-par som er valgt fra gruppen av SEQ ID NOs: 13-14, SEQ ID NOs: 9-10, SEQ
ID NOs: 11-12, SEQ ID NOs: 19-20, og SEQ ID NOs: 21-22.

15 3. Det isolerte anti-HIV-antistoffet, eller den antigenbindende delen derav, ifølge krav 1,
hvor antistoffet er et humant antistoff.

4. En isolert nukleinsyre som omfatter en sekvens som koder for anti-HIV-antistoffet eller
den antigenbindende delen derav, ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3.

20 5. En vektor eller en dyrket celle, som omfatter nukleinsyren ifølge krav 4.

6. En farmasøytisk sammensetning som omfatter (i) i det minste et anti-HIV-antistoff
eller en antigenbindende del derav, ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3, og (ii) en
25 farmasøytisk akseptabel bærer.

7. En sammensetning som omfatter i det minste et anti-HIV-antistoff, eller en
antigenbindende del derav, ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3 for bruk i
forebygging eller behandling av en HIV-infeksjon.

30 8. Fremgangsmåte for fremstilling av et anti-HIV-antistoff eller et fragment derav, som
omfatter

å skaffe den dyrkede cellen ifølge krav 5;

dyrking av cellen i et medium under betingelser som tillater uttrykk av et polypeptid

35 kodet av vektoren og samling av et antistoff eller et fragment derav, og

rensing av antistoffet eller fragmentet fra den dyrkede cellen eller mediet fra cellen.

9. Et sett som består av

en farmasøytisk akseptabel doseenheter av en farmasøytisk effektiv mengde av i det minste et isolert anti-HIV-antistoff ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3, og en farmasøytisk akseptabel doseenheter av en farmasøytisk effektiv mengde av et anti-HIV-middel,

- 5 hvor de to farmasøytisk akseptable doseenheterne eventuelt kan ha formen av en enkelt farmasøytisk akseptabel doseenheter.