



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 2992013 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
**C07K 16/28 (2006.01)**  
**C07K 14/00 (2006.01)**

**Norwegian Industrial Property Office**

---

|      |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (45) | Translation Published                                                      | 2020.03.16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| (80) | Date of The European<br>Patent Office Publication of<br>the Granted Patent | 2019.12.04                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| (86) | European Application Nr.                                                   | 13721243.7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| (86) | European Filing Date                                                       | 2013.04.29                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| (87) | The European Application's<br>Publication Date                             | 2016.03.09                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| (84) | Designated Contracting<br>States:                                          | AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ;<br>IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; RS ; SE ; SI ;<br>SK ; SM ; TR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|      | Designated Extension<br>States:                                            | BA ; ME                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| (73) | Proprietor                                                                 | Teva Pharmaceuticals Australia Pty Ltd, Level 2 37 Epping Road, Macquarie Park,<br>NSW 2113, Australia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| (72) | Inventor                                                                   | CLARKE, Adam, 37 Epping RoadLevel 2, Macquarie Park, NSW 2113, Australia<br>POLLARD, Matthew, 37 Epping RoadLevel 2, Macquarie Park, NSW 2113, Australia<br>DOYLE, Anthony, Gerard, 37 Epping RoadLevel 2, Macquarie Park, NSW 2113,<br>Østerrike<br>BEHRENS, Collette, 37 Epping RoadLevel 2, Macquarie Park, NSW 2113, Australia<br>YAMAGISHI, Tetsuo, 37 Epping RoadLevel 2, Macquarie Park, NSW 2113,<br>Australia<br>WILSON, David, S. Jr., 610 Galveston Drive, Redwood City, CA 94063, USA<br>POGUE, Sarah, L., 5471 Midday Common, Freemont, CA 94555, USA<br>TAURA, Tetsuya, 514 Driscoll Place, Palo Alto, CA 94306, USA |
| (74) | Agent or Attorney                                                          | PLOUGMANN VINGTOFT, Postboks 1003 Sentrum, 0104 OSLO, Norge                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

---

|      |                      |                                                                                                                                                |
|------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (54) | Title                | <b>ANTI-CD38 ANTIBODIES AND FUSIONS TO ATTENUATED INTERFERON ALPHA-2B</b>                                                                      |
| (56) | References<br>Cited: | WO-A1-2011/154453<br>WO-A2-2005/103083<br>WO-A2-2013/059885<br>US-A1- 2002 164 788<br>WO-A1-2012/092612<br>WO-A2-2007/042309<br>WO-A1-01/97844 |

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 antistoff som spesifikt binder seg til CD38, antistoffet omfatter en tungkjede variabel region som omfatter aminosyresekvensen av SEQ ID NO: 156 og en lettkjede variabel region som omfatter aminosyresekvensen av SEQ ID NO: 185.
2. Antistoff ifølge krav 1, hvor antistoffet omfatter en humant IgG1 tungkjede konstant region.
3. Antistoff ifølge krav 1, hvor antistoffet omfatter en humant IgG4 tungkjede konstant region.
4. Antistoff ifølge krav 3, hvor den humane IgG4 tungkjede konstante regionen omfatter en prolin i posisjon 228 i henhold til EU-nummereringssystemet.
5. Antistoff ifølge krav 3 eller krav 4, hvor den humane IgG4 tungkjede konstante regionen omfatter et tyrosin i posisjon 252, en treonin i posisjon 254, og en glutaminsyre i posisjon 256 i den konstante regionen i henhold til EU-nummereringssystemet.
6. En anti-CD38 antistoff-interferon alfa-2b fusjonskonstrukt som omfatter:
  - et antistoff ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5; og
  - en interferon alfa-2b som omfatter en alanin til asparaginsyre eller alanin til glycin-substitusjon i posisjonen som tilsvarer posisjon 168 i aminosyresekvensen av SEQ ID NO. 7.
7. Konstrukt ifølge krav 6, hvor interferon alfa-2b er en N-terminalt avkortet interferon alfa-2b, eventuelt hvor den N-terminale avkortete interferon alfa-2b ikke har de tjuetre N-terminale aminosyrene.
8. Konstrukt ifølge krav 6 eller 7, hvor interferon alfa-2b omfatter aminosyresekvensen av SEQ ID NO: 649.
9. Konstrukt ifølge krav 6 eller 7, hvor interferon alfa-2b omfatter aminosyresekvensen av SEQ ID NO: 651.
10. Konstrukt ifølge krav 6, hvor interferon alfa-2b omfatter aminosyresekvensen av SEQ ID NO: 647 eller SEQ ID NO: 650.

11. En sammensetning som omfatter antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5 eller konstrukt ifølge et hvilket som helst av kravene 6 til 10 og en farmasøytisk akseptabel bærer.

12. Antistoff ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, konstrukt ifølge et hvilket som helst av kravene 6 til 10 eller sammensetningen ifølge krav 11 for anvendelse i medisin.

13. Antistoff ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, konstrukt ifølge et hvilket som helst av kravene 6 til 10 eller sammensetningen ifølge krav 11 for anvendelse i behandling av B-celle lymfom, multippelt myelom, ikke-Hodgkins lymfom, kronisk myelogen leukemi, kronisk lymfocytisk leukemi eller akutt myelogen leukemi.