



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3041507 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 39/00 (2006.01)

A61P 43/00 (2006.01)

A61K 45/06 (2006.01)

C07K 16/28 (2006.01)

A61K 51/10 (2006.01)

C07K 16/30 (2006.01)

A61P 35/00 (2006.01)

G01N 33/574 (2006.01)

A61P 37/04 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.08.09
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.06.30
(86)	European Application Nr.	14852746.8
(86)	European Filing Date	2014.08.26
(87)	The European Application's Publication Date	2016.07.13
(30)	Priority	2013.08.26, US, 201361870137 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	BioNTech Research and Development, Inc., 228 E 45th Street, St. 9e, New York, NY 10017, USA
(72)	Inventor	SAWADA, Ritsuko, 11535 Sorrento Valley Road Suite 400, San Diego, CA 92121, USA SUN, Shu-Man, 11535 Sorrento Valley Road Suite 400, San Diego, CA 92121, USA SCHOLZ, Wolfgang, 11535 Sorrento Valley Road Suite 400, San Diego, CA 92121, USA
(74)	Agent or Attorney	Nordic Patent Service A/S, Bredgade 30, 1260 KØBENHAVN K, Danmark

(54)	Title	NUCLEIC ACIDS ENCODING HUMAN ANTIBODIES TO SIALYL-LEWIS A
(56)	References Cited:	US-A1- 2013 209 481, US-A1- 2012 195 905, US-A1- 2009 203 538, US-A1- 2011 311 517, US-A1- 2005 003 469, WO-A2-98/39027, WO-A1-2009/033011, MARK D GIRGIS ET AL: "Anti-CA19-9 Diabody as a PET Imaging Probe for Pancreas Cancer", JOURNAL OF SURGICAL RESEARCH, vol. 170, no. 2, October 2011 (2011-10), pages 169- 178, XP028288974, ISSN: 0022-4804, DOI: 10.1016/J.JSS.2011.03.065 [retrieved on 2011-03- 28] UMASHANKAR K. BALLEHANINNA ET AL: "Serum CA 19-9 as a Biomarker for Pancreatic Cancer-A Comprehensive Review", INDIAN JOURNAL OF SURGICAL ONCOLOGY, vol. 2, no. 2, 17 February 2011 (2011-02-17), pages 88-100, XP055347673, India ISSN: 0975-7651, DOI: 10.1007/s13193-011-0042-1 SAWADA R ET AL: "Human monoclonal antibodies to sialyl-Lewis (CA19.9) with potent CDC,

ADCC, and antitumor activity", CLINICAL CANCER RESEARCH, THE AMERICAN ASSOCIATION FOR CANCER RESEARCH, US, vol. 17, no. 5, 1 March 2011 (2011-03-01), pages 1024-1032, XP002736040, ISSN: 1078-0432, DOI: 10.1158/1078-0432.CCR-10-2640 [retrieved on 2011-02-22]

Chi Van Dang: "Editorial Policies Aacrjournals", , 9 February 2018 (2018-02-09), XP055450006, Retrieved from the Internet: URL:<http://aacrjournals.org/content/author/s/editorial-policies> [retrieved on 2018-02-09]

N. T. VIOLA-VILLEGAS ET AL: "Applying PET to Broaden the Diagnostic Utility of the Clinically Validated CA19.9 Serum Biomarker for Oncology", THE JOURNAL OF NUCLEAR MEDICINE, vol. 54, no. 11, 12 September 2013 (2013-09-12), pages 1876-1882, XP055347751, US ISSN: 0161-5505, DOI: 10.2967/jnumed.113.119867

VAN HEEL A ET AL: "Importance of pH in defining the specificity and clinical utility of monoclonal antibodies - an evaluation of two anti-CA 19-9 monoclonal antibodies", CANCER LETTERS, NEW YORK, NY, US, vol. 48, no. 2, 30 November 1989 (1989-11-30), pages 85-88, XP026178458, ISSN: 0304-3835, DOI: 10.1016/0304-3835(89)90041-4 [retrieved on 1989-11-30]

SHITARA K ET AL: "APPLICATION OF ANTI-SIALYL LEA MONOCLONAL ANTIBODY, KM231, FOR IMMUNOTHERAPY OF CANCER", ANTICANCER RESEARCH - INTERNATIONAL JOURNAL OF CANCER RESEARCH AND TREATMENT, INTERNATIONAL INSTITUTE OF ANTICANCER RESEARCH, GR, vol. 11, no. 6, 1 November 1991 (1991-11-01), pages 2003-2013, XP008073114, ISSN: 0250-7005

SOUZA, TA ET AL.: 'Peripheral B Cells Latently Infected With Epstein-Barr Virus Display Molecular Hallmarks Of Classical Antigen-Selected Memory B Cells.' PROC NATL ACAD SCI U S A. vol. 102, no. 50, 13 December 2005, pages 18093 - 18098, XP055320355

PRITSCH, O ET AL.: 'V Gene Usage By Seven Hybrids Derived From CD 5+ B- Cell Chronic Lymphocytic Leukemia And Displaying Autoantibody Activity.' BLOOD vol. 82, no. 10, 15 November 1993, pages 3103 - 3112, XP055320357 & DATABASE GENBANK Database accession no. PMID: 7693035

MARK D. GIRGIS ET AL: "CA19-9 as a Potential Target for Radiolabeled Antibody-Based Positron Emission Tomography of Pancreas Cancer", INTERNATIONAL JOURNAL OF MOLECULAR IMAGING, vol. 2011, 1 January 2011 (2011-01-01), pages 1-9, XP055347674, ISSN: 2090-1712, DOI: 10.1155/2011/834515

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. Isolert antistoff som binder seg til Sialyl-Lewis^a og induserer ADCC- eller CDC-aktivitet, antistoffet omfattende et domene med variabel tung kjede (VH) og et domene med variabel lett kjede (VL), hvori henholdsvis VH-domenet og VL-domenet omfatter en aminosyresekvens av restene 20–142 ifølge SEQ ID NO: 2, og restene 20–130 ifølge SEQ ID NO: 4.
2. Isolert polynukleotid som koder for en antistofftungkjede, hvori antistofftungkjeden omfatter et domene av en variabel tungkjede (VH) som har en aminosyresekvens av restene 20–142 ifølge SEQ ID NO: 2; og et isolert polynukleotid som koder for en antistofflettkjede, hvori antistofflettkjeden omfatter et domene av en variabel lettkjede (VL) som har en aminosyresekvens av restene 20–130 ifølge SEQ ID NO: 4, hvori antistoffet omfattende antistofftungkjeden og antistofflettkjeden binder seg til Sialyl-Lewis^a og induserer ADCC- eller CDC-aktivitet.
3. Det isolerte polynukleotidet ifølge krav 2, hvori VH-domeneaminosyresekvensen kodes av nukleinsyresekvensen til restene 58–426 ifølge SEQ ID NO: 1.
4. Det isolerte polynukleotidet ifølge krav 2, hvori VL-domeneaminosyresekvensen kodes av nukleinsyresekvensen til restene 58–390 ifølge SEQ ID NO: 3.
5. Det isolerte antistoffet ifølge krav 1, hvori antistoffet er et humant antistoff, fortrinnsvis en IgG- eller IgM-isotype, hvori IgG-antistoffet fortrinnsvis er en IgG 1-underklasse.
6. Farmasøytisk sammensetning omfattende antistoffet ifølge krav 1 eller 5 og en farmasøytisk akseptabel bærer.
7. Farmasøytisk sammensetning omfattende antistoffet ifølge krav 1 eller 5 og en farmasøytisk akseptabel bærer for anvendelse ved behandling eller forebygging av en sykdom omfattende administrering av en terapeutisk effektiv mengde av den farmasøytiske sammensetningen til et individ med behov derav.

8. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 7, hvori sykdommen er kreft eller en svulstdannelse, hvori cellene i kreften eller svulsten uttrykker sLe^a; eller hvori kreften eller svulsten er valgt fra gruppen som består av en svulst i mage-tarmkanalen, tykktarmskreft, kolorektalt adenokarsinom, metastatisk tykktarmskreft, kolorektalkreft, kreft i 5 bukspyttkjertelen, adenokarsinom i bukspyttkjertelen, småcellet karsinom i lungene, blæreadenokarsinom, signetringeggstokkreft, eggstokkreft, metastatisk karsinom, adenokarsinom i magen, adenokarsinom i spiserøret, adenokarsinom i halsen, adenokarsinom i urogenitalkanalen og adenokarsinom i brystet.
- 10 9. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 7, hvori den farmasøytiske sammensetningen er tilpasset for administrering samtidig eller suksessivt av et andre terapeutisk middel, fortrinnsvis er det andre terapeutiske midlet et kjemoterapeutisk middel eller et immunterapeutisk middel.
- 15 10. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 9, hvori det andre terapeutiske midlet er et taksol.