



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3071595 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/00 (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01)
A61K 51/10 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
C07K 16/40 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.08.26
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.03.20
(86)	European Application Nr.	14814696.2
(86)	European Filing Date	2014.11.19
(87)	The European Application's Publication Date	2016.09.28
(30)	Priority	2013.11.19, GB, 201320408 2014.02.05, GB, 201401973
(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	Fredax AB, Jönköpingsgatan 83, 252 50 Helsingborg, Sverige
(72)	Inventor	TIMMERMAND, Pär Oskar Vilhelmsson, Mellanvångsvägen 2A, S-223 58 Lund, Sverige TRAN, Amanda Thuy, Råbelövsgatan 39, S-216 19 Malmö, Sverige STRAND, Sven-Erik, Tenorgränd 3, S-224 68 Lund, Sverige LAMMINMÄKI, Urpo Juhani, Mestarintie 27, FI-21410 Vanhalinna, Finland SJÖSTRÖM, Kjell, Rörläggarevägen 16, S-227 30 Lund, Sverige
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	HUMANISED ANTI KALLIKREIN-2 ANTIBODY
(56)	References Cited:	WO-A2-2013/061083 FISHER T L ET AL: "GENERATION OF MONOCLONAL ANTIBODIES SPECIFIC FOR HUMAN KALLIKREIN 2 (HK2) USING HK2-EXPRESING TUMORS", PROSTATE, WILEY-LISS, NEW YORK, NY, US, vol. 51, 15 May 2002 (2002-05-15), pages 153-165, XP009004768, ISSN: 0270-4137, DOI: 10.1002/PROS.10071

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.** Antistoffpolypeptid med bindingsspesifisitet for menneskelig kallikrein-2 (hK2),
hvor antistoffpolypeptidet omfatter
- 5 (a) en variabel region i tungkjeden omfattende eller bestående av
aminosyresekvensen til SEQ ID NO:8; og
(b) en variabel region i lettkjeden omfattende eller bestående av
aminosyresekvensen til SEQ ID NO:9.
- 10 **2.** Antistoffpolypeptid ifølge krav 1 omfattende eller bestående av et intakt
antistoff eller et antigenbindende fragment valgt fra gruppen som består av Fv-
fragmenter og Fab-lignende fragmenter.
- 3.** Antistoffpolypeptid ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene,
15 ytterligere omfattende en konstant region i tungkjeden, eller en del derav, hvor
den konstante regionen i tungkjeden er av en undertype av immunglobulin valgt
fra gruppen som består av IgG1, IgG2, IgG3 og IgG4.
- 4.** Antistoffpolypeptid ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene,
20 ytterligere omfattende en konstant region i lettkjeden, eller en del derav, hvor
den konstante regionen i lettkjeden er av en kappa- eller lambda-lettkjede.
- 5.** Antistoffpolypeptid ifølge krav 3 eller 4, omfattende en konstant region i
tungkjeden som omfatter eller består av aminosyresekvensen til SEQ ID NO: 10
25 og/eller en konstant region i lettkjeden som omfatter eller består av
aminosyresekvensen til SEQ ID NO: 11.
- 6.** Antistoffpolypeptid ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene,
omfattende en tungkjede som omfatter eller består av aminosyresekvensen til
30 SEQ ID NO: 12, og/eller en lettkjede som omfatter eller består av
aminosyresekvensen til SEQ ID NO: 13.
- 7.** Antistoffpolypeptid ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor
antistoffpolypeptidet er direkte eller indirekte forbundet med en terapeutisk enhet.
35
- 8.** Antistoffpolypeptid ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor
antistoffpolypeptidet ytterligere omfatter en detekterbar enhet.

9. Antistoffpolypeptid ifølge krav 7 eller 8, hvori den terapeutiske enheten og/eller detekterbare enheten er sammenføyd med antistoffpolypeptidet indirekte, via en bindingsenhet.

5

10. Antistoffpolypeptid ifølge krav 9, hvori bindingsenheten er en kelator valgt fra gruppen som består av derivater av 1,4,7,10-tetraaza-syklododekan-1,4,7,10,tetraeddiksyre (DOTA), deferoksamin (DFO), derivater av dietylentriaminpentaeddiksyre (DTPA), derivater av S-2-(4-isotiocyanatobenzyl)-1,4,7-triazasyklononan-1,4,7-triaeddiksyre (NOTA) og derivater av 1,4,8,11-tetraazasyklodokedan-1,4,8,11-tetraeddiksyre (TETA).

10

11. Isolert nukleinsyremolekyl som koder for et antistoffpolypeptid ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene.

15

12. Nukleinsyremolekyl ifølge krav 11, omfattende nukleotidsekvenssekvensen til SEQ ID NO: 14 og/eller SEQ ID NO: 15.

13. Farmasøytisk sammensetning omfattende et antistoffpolypeptid ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10 og en farmasøytisk akseptabel eksipient, fortynner eller bærer.

20

14. Antistoffpolypeptid ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10 for anvendelse i medisin.

25

15. Antistoffpolypeptid ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10 for anvendelse i behandlingen og/eller diagnosen av prostatakreft.