



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3103476 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 39/00 (2006.01)

A61P 29/00 (2006.01)

A61P 35/00 (2006.01)

A61P 37/00 (2006.01)

A61P 43/00 (2006.01)

C07K 16/28 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.10.31
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.07.27
(86)	European Application Nr.	16075009.7
(86)	European Filing Date	2010.02.23
(87)	The European Application's Publication Date	2016.12.14
(30)	Priority	2009.03.02, EP, 09154079 2009.04.09, EP, 09157722
(84)	Designated Contracting States:	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; SE; SI; SK; SM; TR
(62)	Divided application	EP2403528, 2010.02.23
(73)	Proprietor	Aduro Biotech Holdings, Europe B.V., Kloosterstraat 9, 5349 AB Oss, Nederland
(72)	Inventor	Medema, Jan Paul, Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam, Nederland van Eenennaam, Hans, P.O. Box 20, 5430 BH Oss, Nederland Guadagnoli, Marco, Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam, Nederland Kimberly, Fiona Claire, Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam, Nederland Phan, Uyen Truong, 320 Bent street, Cambridge, MA 02141, USA
(74)	Agent or Attorney	Budde Schou A/S, Dronningens Tværgade 30, 1302 KØBENHAVN K, Danmark

(54)	Title	ANTIBODIES AGAINST A PROLIFERATING INDUCING LIGAND (APRIL)
(56)	References Cited:	US-A1- 2002 081 296 WO-A-02/094192 WO-A-01/60397 SCHWALLER JUERG ET AL: "Neutrophil-derived APRIL concentrated in tumor lesions by proteoglycans correlates with human B-cell lymphoma aggressiveness", BLOOD, vol. 109, no. 1, January 2007 (2007-01), pages 331-338, XP002557376, ISSN: 0006-4971 TANGYE S G ET AL: "BAFF, APRIL and human B cell disorders", SEMINARS IN IMMUNOLOGY, W.B. SAUNDERS COMPANY, PA, US, vol. 18, no. 5, 1 October 2006 (2006- 10-01), pages 305-317, XP024908030, ISSN: 1044-5323 [retrieved on 2006-10-01] CH'EN ET AL: "Characterisation of monoclonal antibodies to the TNF and TNF receptor families", CELLULAR IMMUNOLOGY, ACADEMIC PRESS, SAN DIEGO, CA, US, vol. 236, no. 1-2, 1 July 2005 (2005-07-01), pages 78-85, XP005197727, ISSN: 0008-8749

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 som binder til human APRIL, hvori antistoffet fullstendig blokkerer bindingen av APRIL med human TACI og i det minste delvis blokkerer bindingen av APRIL med human BCMA og hvori antistoffet konkurrerer om bindingsepitopen for et antistoff som omfatter en tungkjedevariabel region omfattende aminosyresekvensen til SEQ ID NO: 5 og en lettkjedevariabel region som omfatter aminosyresekvensen til SEQ ID NO: 6.
2. Antistoffet ifølge krav 1, hvori antistoffet har minst én av de følgende egenskapene:
 - a) binder human APRIL med en K_D på 10 nM eller lavere ved bruk av biolys-interferometri;
 - b) binder til human APRIL med samme K_D som et antistoff som har en tungkjede omfattende aminosyresekvensen til SEQ ID NO: 5 og en lettkjede omfattende aminosyresekvensen til SEKV ID NR: 6; eller
 - c) blokkerer binding av human TACI og human BCMA til human APRIL med en IC_{50} på 2 nM eller lavere.
3. Antistoffet ifølge krav 1 eller krav 2, hvori antistoffet binder human APRIL med en K_D på ikke mer enn 1×10^{-9} M ved anvendelse av biolys-interferometri.
4. Antistoffet ifølge et hvilket som helst av de ovennevnte kravene, hvori antistoffet er:
 - a) kimært antistoff;
 - b) humant antistoff;
 - c) humanisert antistoff; eller
 - d) antistoff-fragment valgt fra gruppen bestående av Fab, Fab', Fab'-SH, Fv, scFv, F(ab')₂, bispesifikk mAb og et dialegeme.

5. Antistoffet ifølge et hvilket som helst av de ovennevnte kravene, hvori antistoffet hemmer proliferasjonen og overlevelsen av B-celler.
6. Isolert polynukleotid som koder for antistoffet ifølge et hvilket som helst av de ovennevnte kravene.
7. Ekspresjonsvektor omfattende det isolerte polynukleotidet ifølge krav 6.
8. Vertscelle omfattende ekspresjonsvektoren ifølge krav 7.
9. Fremgangsmåte for fremstilling av et antistoff ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, omfattende:
 - a) dyrking av vertscellen ifølge krav 8, i dyrkningsmedium under betingelser hvori polynukleotidet uttrykkes, for derved å produsere polypeptider omfattende de lett- og tungkjedevariable regionene; og
 - b) gjenvinning av polypeptidene fra vertscellen eller kulturmediet.
10. Sammensetning omfattende antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5 i kombinasjon med et farmasøytisk akseptabelt bæremiddel eller fortynningsmiddel.
11. Antistoff ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, for anvendelse i terapi.
12. Antistoff ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, for anvendelse i
 - a) behandlingen av kreft;
 - b) behandlingen av en autoimmun sykdom; eller
 - c) behandlingen av en inflammatorisk sykdom.
13. Anvendelse av antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5 i en *in vitro*-diagnostisk fremgangsmåte.