



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3173427 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/30 (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
A61P 35/04 (2006.01)
G01N 33/574 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.10.07
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.06.19
(86)	European Application Nr.	16190193.9
(86)	European Filing Date	2012.03.28
(87)	The European Application's Publication Date	2017.05.31
(30)	Priority	2011.03.31, US, 201161470063 P 2011.09.12, US, 201161533346 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	ADC Therapeutics SA, Biopôle Route de la Corniche 3B, 1066 Epalinges, Sveits
(72)	Inventor	Tremblay, Gilles Bernard, 100 Denise-Lemaistre, La PrairieQuébec J5R 6N8, Canada Moraitis, Anna N., 4273 Prince-Charles Avenue, LavalQuébec H7W 1Z4, Canada Sulea, Traian, 61 Old Forest, KirklandQuébec H9J 3A2, Canada Filion, Mario, 739 Maple Street, LongueuilQuébec J4J 4M8, Canada
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	ANTIBODIES AGAINST KIDNEY ASSOCIATED ANTIGEN 1 AND ANTIGEN BINDING FRAGMENTS THEREOF
(56)	References Cited:	WO-A2-2013/104050 WO-A1-2010/060186

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

- 5 **1.** Humanisert antistoff eller antigenbindende fragment derav som er i stand til å binde spesifikt til nyreassosiert antigen 1 (KAAG1), og som har en variabel region på tungkjeden, omfattende CDRH1-aminosyresekvensen angitt i SEQ ID NO.:5, CDRH2-aminosyresekvensen angitt i SEQ ID NO.:6 og CDRH3-aminosyresekvensen angitt i SEQ ID NO.:7 og en variabel region på lettkjeden omfattende CDRL1-aminosyresekvensen angitt i SEQ ID NO.:8, CDRL2-aminosyresekvensen angitt i SEQ ID NO.:9 og CDRL3-aminosyresekvensen angitt i SEQ ID NO.:10, hvori antistoffet eller det antigenbindende fragmentet derav omfatter humane strukturregioner og eventuell én eller flere tilbakemutasjoner i den variable regionen på lettkjeden og/eller den variable regionen på tungkjeden, hvori den ene eller de flere tilbakemutasjonene er i strukturregionen og korresponderer med strukturaminoasyrer funnet i aminosyresekvensen til den variable regionen på tungkjeden angitt i SEQ ID NO.:2 og/eller i aminosyresekvensen til den variable regionen på lettkjeden angitt i SEQ ID NO.:4 til modernuseantistoffet.
- 10
- 15
- 20 **2.** Det humaniserte antistoffet eller det antigenbindende fragmentet derav ifølge krav 1, hvori tilbakemutasjonene i den variable regionen på tungkjeden er Ile i posisjon 2 og Lys i posisjon 73.
- 25 **3.** Det humaniserte antistoffet eller det antigenbindende fragmentet derav ifølge krav 2, omfattende ytterligere tilbakemutasjoner i den variable regionen på tungkjeden, hvori de ytterligere tilbakemutasjonene er Ile i posisjon 48, Ala i posisjon 67, Leu i posisjon 69 og Val i posisjon 71.
- 30 **4.** Det humaniserte antistoffet eller det antigenbindende fragmentet derav ifølge krav 3, omfattende ytterligere tilbakemutasjoner i den variable regionen på tungkjeden, hvori de ytterligere tilbakemutasjonene er Lys i posisjon 38 og Lys i posisjon 66.
- 35 **5.** Det humaniserte antistoffet eller det antigenbindende fragmentet derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvori tilbakemutasjonene i den variable regionen på lettkjeden er Val i posisjon 2 og Lys i posisjon 45.

- 5 **6.** Humanisert antistoff eller et antigenbindende fragment derav som er i stand til å binde spesifikt til nyreassosiert antigen 1 (KAAG1), hvori det humaniserte antistoffet eller det antigenbindende fragmentet derav omfatter en variabel region på tungkjeden som har aminosyresekvensen angitt i SEQ ID NO.:35, SEQ ID NO.:36 eller SEQ ID NO.:37 og en variabel region på lettkjeden som har aminosyresekvensen angitt i SEQ ID NO.:30, SEQ ID NO.:31 eller SEQ ID NO.:32.
- 10 **7.** Det humaniserte antistoffet eller det antigenbindende fragmentet derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvori antistoffet eller det antigenbindende fragmentet derav er konjugert med en terapeutisk del, et cytotoxisk middel eller med en detekterbar del.
- 15 **8.** Nukleinsyre som koder for en variabel region på lettkjeden og en variabel region på tungkjeden til antistoffet eller det antigenbindende fragmentet derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6.
- 9.** Vektor omfattende nukleinsyren ifølge krav 8.
- 20 **10.** Isolert celle omfattende:
(a) en nukleinsyre som koder for en variabel region på lettkjeden til det humaniserte antistoffet eller det antigenbindende fragmentet derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6 og en nukleinsyre som koder for en variabel region på tungkjeden til det humaniserte antistoffet eller det antigenbindende fragmentet derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvori hver
25 nukleinsyre er på en separat vektor eller på den samme vektoren; eller
(b) det humaniserte antistoffet eller det antigenbindende fragmentet derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7.
- 30 **11.** Sammensetning eller farmasøytisk sammensetning omfattende det humaniserte antistoffet eller det antigenbindende fragmentet derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvori sammensetningen ytterligere omfatter en bærer, og hvori den farmasøytiske sammensetningen ytterligere omfatter en farmasøytisk akseptabel bærer.
- 35 **12.** Kit omfattende det humaniserte antistoffet eller det antigenbindende fragmentet derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7.

- 5 **13.** Humanisert antistoff eller antigenbindende fragment derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7 eller en sammensetning eller farmasøytisk sammensetning ifølge krav 11, for anvendelse i behandling, detektering eller diagnostisering av kreft omfattende celler som uttrykker KAAG1 eller en KAAG1-variant.
- 10 **14.** Det humaniserte antistoffet eller det antigenbindende fragmentet derav eller sammensetning eller farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 13, hvori kreften er valgt fra gruppen bestående av eggstokkreft, hudkreft, nyrekreft, kolorektal kreft, sarkom, leukemi, hjernekreft, skjoldbruskkjertelkreft, brystkreft, prostatakreft, spiserørskreft, blærekreft, lungekreft og hode- og nakkekreft, og/eller hvori kreften er metastatisk.
- 15 **15.** Rekombinant DNA-fremgangsmåte for å danne det humaniserte antistoffet eller det antigenbindende fragmentet derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, omfattende dyrking av en isolert celle som definert i del (a) i krav 10, slik at antistoffet eller det antigenbindende fragmentet derav produseres.