



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3177644 B1

(19) NO
NORWAY
(51) Int Cl.
C07K 16/28 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.03.15
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.10.07
(86)	European Application Nr.	15750136.2
(86)	European Filing Date	2015.08.05
(87)	The European Application's Publication Date	2017.06.14
(30)	Priority	2014.08.05, US, 201462033177 P 2014.09.22, US, 201462053366 P 2014.12.17, US, 201462093368 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	MabQuest SA, Avenue General-Guisan 62, 1009 Pully, Sveits
(72)	Inventor	PANTALEO, Giuseppe, Avenue Général Guisan 62, CH-1009 Pully, Sveits FENWICK, Craig, Avenue Du Léman 36, CH-1005 Lausanne, Sveits
(74)	Agent or Attorney	CURO AS, Vestre Rosten 81, 7075 TILLER, Norge

(54)	Title	IMMUNOLOGICAL REAGENTS BINDING TO PD-1
(56)	References Cited:	WO-A1-2013/169693, WO-A1-2011/110621, mWO-A2-2009/114335 WO-A1-2004/056875, WO-A1-2006/121168, WO-A1-2014/055648 US-B1- 8 735 553, WO-A9-2013/019906, WO-A1-2012/145493 R. MOREIRA DA SILVA: "Nivolumab: Anti-PD-1 monoclonal antibody cancer immunotherapy", DRUGS OF THE FUTURE, vol. 39, no. 1, 1 January 2014 (2014-01-01), pages 15-24, XP055199597, ES ISSN: 0377-8282, DOI: 10.1358/dof.2014.039.01.2103754 EDWARD SEUNG ET AL: "PD-1 Blockade in Chronically HIV-1-Infected Humanized Mice Suppresses Viral Loads", PLOS ONE, vol. 8, no. 10, 21 October 2013 (2013-10-21), page e77780, XP055225451, DOI: 10.1371/journal.pone.0077780 BASILE SIEWE ET AL: "Regulatory B Cells Inhibit Cytotoxic T Lymphocyte (CTL) Activity and Elimination of Infected CD4 T Cells after In Vitro Reactivation of HIV Latent Reservoirs", PLOS ONE, vol. 9, no. 4, 16 April 2014 (2014-04-16), page e92934, XP055225452, DOI: 10.1371/journal.pone.0092934

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 binder human PD-1 og omfatter en kombinasjon av en tungkjede-variabelregion (VH) og en lettkjede-variabelregion (VL) valgt fra gruppen bestående av:

- 5 (a) en VH omfattende komplementaritet-bestemmende regioner (CDRs) 1, 2, og 3 som vist i SEQ ID NOS: 17, 40, henholdsvis 63; og en VL omfattende CDRs 1, 2 og 3 som vist i SEQ ID NOS: 86, 109, henholdsvis 132; eller
 (b) en VH omfattende CDRs 1, 2, og 3 som vist i SEQ ID NOS: 2, 25, henholdsvis 48; og en VL omfattende CDRs 1, 2, og 3 som vist i SEQ ID NOS: 71, 94, henholdsvis 117.

10 2. Antistoff ifølge krav 1 som er et humant antistoff, humant IgG, humant IgG1, humant IgG2, gnager IgG2a, gnager IgG2b, humant IgG3, humant IgG4, humant IgM, humant IgA, humant IgA1, humant IgA2, humant IgD, humant IgE, kanin antistoff, kanin IgGA, kanin IgGB, kanin IgGC, kanin IgGD, kylling antistoff, kylling IgA, kylling IgD, kylling IgE, kylling IgG, kylling IgM, kylling IgY, geit antistoff, geit IgG, mus antistoff, mus IgG, gris antistoff, rotte antistoff, en F_{ab} , F_{ab_2} , Fab' enkelkjede antistoff, F_v , enkelkjede, monospesifikt antistoff, bispesifikt antistoff, trimert antistoff, multi-15 spesifikt antistoff, multivalent antistoff, kimært antistoff, kanin-humant kimært antistoff, kanin-mus kimært antistoff, antistoff omfattende et kanin Fc, humanisert antistoff, kaninisert antistoff, og CDR-podet antistoff.

15 3. Blanding omfattende et antistoff ifølge et hvilket som helst av kravene 1-2 og en farmasøytsk akseptabel bærer.

20 4. Blanding omfatter et antistoff ifølge et hvilket som helst av kravene 1-2 og i det minste ett andre antistoff konkurransedyktig med samvirket av PD-1 og PD-L1, valgfritt idet det andre antistoffet omfatter en tungkjede-variabelregion (VH) omfattende CDR 1, 2, og 3 som vist i SEQ ID NOS: 8, 31, og 54, henholdsvis; og en lettkjede-variabelregion (VL) omfattende CDR 1, 2, og 3 som vist i SEQ ID NOS: 77, 100, henholdsvis 123, eller idet det andre antistoffet omfatter Pembrolizumab.

25 5. Framgangsmåte for å binde PD-1 til en celle *in vitro*, idet framgangsmåten omfatter å kontakte cellen med et antistoff ifølge krav 1 eller 2.

6. Framgangsmåte for å binde PD-1 til en celle *in vitro*, idet framgangsmåten omfatter å kontakte cellen med en blanding ifølge krav 3 eller 4.

7. Et antistoff ifølge krav 1 eller krav 2 for anvendelse i behandlingen av en sykdom i et menneske.

30 8. Blanding ifølge krav 3 eller 4 for anvendelse i behandlingen av en sykdom i et menneske.

9. Blanding for anvendelse ifølge krav 8 idet sykdommen er kreft, idet nevnte kreft er valgfritt valgt fra gruppen bestående av bryst-, blod-, tykktarm-, mage-, rektum-, skjelettvev-, hud-, hjerne-, lunge-, blære-, nyre-, eggstokk- og leverkreft.
10. Blanding for anvendelse ifølge krav 8 idet sykdommen er en smittsom sykdom, og valgfritt idet 5 nevnte infeksjonssykdom er forårsaket av humant immunsvikt virus (HIV).
11. Et isolert polynukleotid som koder for et antistoff ifølge krav 1 eller 2.
12. En ekspresjonsvektor omfattende et polynukleotid som koder for et antistoff ifølge krav 1 eller 2.
13. Vertscelle omfattende en ekspresjonsvektor omfattende et polynukleotid som koder for et 10 antistoff ifølge kravene 1 eller 2.