



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3209685 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/18 (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21) Translation Published 2019.09.30

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2019.04.24

(86) European Application Nr. 15853465.1

(86) European Filing Date 2015.10.23

(87) The European Application's Publication Date 2017.08.30

(30) Priority 2014.10.23, US, 201462067908 P
2015.04.16, US, 201562148656 P
2015.07.02, US, 201562188353 P
2015.08.27, US, 201562210795 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 Singh Molecular Medicine, LLC, 14153 Yosemite Drive, Suite 101, Hudson, FL 34667, USA

(72) Inventor SINGH, Sunanda, 4708 Rue Bordeaux, Lutz, Florida 33558, USA

(74) Agent or Attorney BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **SINGLE DOMAIN ANTIBODIES DIRECTED AGAINST INTRACELLULAR ANTIGENS**

(56) References Cited: WO-A1-2010/004432, WO-A1-2010/033913, US-A1- 2005 226 863, US-A1- 2010 143 371
T. LI ET AL: "Cell-penetrating anti-GFAP VHH and corresponding fluorescent fusion protein VHH-GFP spontaneously cross the blood-brain barrier and specifically recognize astrocytes: application to brain imaging", THE FASEB JOURNAL, vol. 26, no. 10, 22 June 2012 (2012-06-22) , pages 3969-3979, XP055168396, ISSN: 0892-6638, DOI: 10.1096/fj.11-201384
KODAPPULLY SIVARAMAN SIVEEN ET AL: "Targeting the STAT3 signaling pathway in cancer: Role of synthetic and natural inhibitors", BBA - REVIEWS ON CANCER., vol. 1845, no. 2, 1 April 2014 (2014-04-01), pages 136-154, XP055434112, NL ISSN: 0304-419X, DOI: 10.1016/j.bbcan.2013.12.005
SOMMER ET AL.: 'Constitutively Active Mutant gp130 Receptor Protein from Inflammatory Hepatocellular Adenoma Is Inhibited by an Anti-gp130 Antibody That Specifically Neutralizes Interleukin 11 Signaling.' J BIO CHEM vol. 287, no. 17, 20 April 2012, pages 13743 - 13751, XP055380778

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 polypeptid, det isolerte polypeptidet omfatter et anti-STAT3-enkeltdomeneantistoff (sdAb) omfattende aminosyresekvensen som angitt i SEQ ID NO:3.
2. Isolert polypeptid ifølge krav 1, hvori polypeptidet er et anti-STAT3-enkeltdomeneantistoff (sdAb), hvori anti-STAT3 sdAb-et omfatter aminosyresekvensen som angitt i SEQ ID NO:3.
3. sdAb-et ifølge krav 2, for anvendelse som et medikament.
4. sdAb-et for anvendelsen ifølge krav 3, hvori individet er et pattedyr; fortrinnsvis et menneske.
5. sdAb-et for anvendelsen ifølge krav 3 eller krav 4, hvori individet sdAb-et administreres i kombinasjon med én eller flere forbindelser, fortrinnsvis hvori den ene eller flere forbindelsene er en transkripsjonell inhibitor.
6. sdAb-et for anvendelsen ifølge et hvilket som helst av kravene 3 til 5, hvori medikamentet er for intravenøs administrering, intramuskulær administrering, oral administrering, rektal administrering, enteral administrering, parenteral administrering, intraokulær administrering, subkutan administrering, transdermal administrering, administrering som øyedråper, administrering som nesespray, administrering ved innånding eller forstøvning, lokal administrering og administrering som et implanterbart legemiddel.
7. Fremgangsmåte for måling av nivåene av et sdAb ifølge krav 2 i en prøve fra et individ, idet fremgangsmåten omfatter trinnene:
 - a) å generere et monoklonalt antistoff fra en mus rettet mot ett eller flere domener av et polypeptid som omfatter aminosyresekvensen som angitt i SEQ ID NO:3;
 - b) å utføre en kvantitativ immunoanalyse på en prøve fra individet, hvori den kvantitative immunoanalysen eventuelt kan omfatte en enzymbundet immunosorbentanalyse (ELISA), spesifikk analyttmerking og gjenvinningsanalyse (SALRA), væskechromatografi, massespektrometri, fluorescensaktivert celledatering, eller en kombinasjon derav, med det monoklonale antistoffet fra musen og prøven for å bestemme mengden av sdAb i et individ; og
 - d) å kvantifisere mengden av sdAb i individet.