



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3279215 B1

NORWAY

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

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.06.22
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.02.12
(86)	European Application Nr.	17179204.7
(86)	European Filing Date	2010.11.24
(87)	The European Application's Publication Date	2018.02.07
(30)	Priority	2009.11.24, US, 264061 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
(62)	Divided application	EP2504364, 2010.11.24
(73)	Proprietor	MedImmune Limited, Milstein Building Granta Park, CambridgeCambridgeshire CB21 6GH, Storbritannia
(72)	Inventor	QUEVA, Christophe, 12612 Kallgreen Road NE, Bainbridge Island, WA 98110, USA MORROW, Michelle, Milstein Building Granta Park, Cambridge, Cambridgeshire CB21 6GH, Storbritannia HAMMOND, Scott, 3216 Llewellyn Field Road, Olney, MD 20832, USA ALIMZHANOV, Marat, 15 High Ledge Avenue, Wellesley, MA 02482, USA BABCOOK, John, 7990 Enterprise Street, Burnaby, British Columbia V5A 1V7, Canada FOLTZ, Ian, 2108 Knightswood Place, Burnaby, British Columbia V5A 4B9, Canada KANG, Jaspal Singh, 16727 109 Avenue, Surrey, British Columbia V4N 5H6, Canada SEKIROV, Laura, 7990 Enterprise Street, Burnaby, British Columbia V5A 1V7, Canada BOYLE, Melanie, Milstein Building Granta Park, Cambridge, Cambridgeshire CB21 6GH, Storbritannia CHODORGE, Matthieu, Milstein building Granta Park, Cambridge, Cambridgeshire CB21 6GH, Storbritannia MULGREW, Kathleen Ann, One MedImmune Way, Gaithersburg, MD 20878, USA STEWART, Ross, Milstein Building Granta Park, Cambridge, Cambridgeshire CB21 6GH, Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54) Title **TARGETED BINDING AGENTS AGAINST B7-H1**

(56) References

Cited:

- US-A1- 2009 055 944, WO-A2-2006/133396, WO-A1-2009/089149, WO-A1-2010/077634, EP-A1- 1 537 878, EP-A1- 2 172 219
- JULIE R BRAHMER ET AL: "Safety and activity of anti-PD-L1 antibody in patients with advanced cancer", NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE, THE - NEJM, MASSACHUSETTS MEDICAL SOCIETY, US, vol. 366, no. 26, 28 June 2012 (2012-06-28), pages 2455-2465, XP002685330, ISSN: 1533-4406, DOI: 10.1056/NEJMOA1200694
- NING LI ET AL: "Potent Systemic Antitumor Immunity Induced by Vaccination with Chemotactic-Prostate Tumor Associated Antigen Gene-Modified Tumor Cell and Blockade of B7-H1", JOURNAL OF CLINICAL IMMUNOLOGY, KLUWER ACADEMIC PUBLISHERS-PLENUM PUBLISHERS, NE, vol. 27, no. 1, 16 December 2006 (2006-12-16), pages 117-130, XP019481374, ISSN: 1573-2592
- PAREKH VRAJESH V ET AL: "PD-1/PD-L Blockade Prevents Anergy Induction and Enhances the Anti-Tumor Activities of Glycolipid-Activated Invariant NKT Cells", THE JOURNAL OF IMMUNOLOGY, THE AMERICAN ASSOCIATION OF IMMUNOLOGISTS, US, vol. 182, no. 5, 1 March 2009 (2009-03-01), pages 2816-2826, XP002552134, ISSN: 0022-1767, DOI: 10.4049/JIMMUNOL.0803648
- L. ZHANG ET AL: "PD-1/PD-L1 interactions inhibit antitumor immune responses in a murine acute myeloid leukemia model", BLOOD, vol. 114, no. 8, 20 August 2009 (2009-08-20), pages 1545-1552, XP055053821, ISSN: 0006-4971, DOI: 10.1182/blood-2009-03-206672
- BLANK CHRISTIAN ET AL: "Blockade of PD-L1 (B7-H1) augments human tumor-specific T cell responses in vitro", INTERNATIONAL JOURNAL OF CANCER, UNION INTERNATIONALE CENTRE LE CANCER, vol. 119, no. 2, 1 July 2006 (2006-07-01), pages 317-327, XP002557386, ISSN: 0020-7136, DOI: 10.1002/IJC.21775
- NOMI TAKEO ET AL: "Clinical significance and therapeutic potential of the programmed death-1 ligand/programmed death-1 pathway in human pancreatic cancer", CLINICAL CANCER RESEARCH, THE AMERICAN ASSOCIATION FOR CANCER RESEARCH, US, vol. 13, no. 7, 1 April 2007 (2007-04-01), pages 2151-2157, XP002533527, ISSN: 1078-0432, DOI: 10.1158/1078-0432.CCR-06-2746
- STROME SCOTT E ET AL: "B7-H1 blockade augments adoptive T-cell immunotherapy for squamous cell carcinoma", CANCER RESEARCH, AACR - AMERICAN ASSOCIATION FOR CANCER RESEARCH, US, vol. 63, no. 19, 1 October 2003 (2003-10-01), pages 6501-6505, XP002487684, ISSN: 0008-5472

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/>

EP3279215

1

Patentkrav

- 1.** Isolert antistoff eller bindende fragment derav som spesifikt binder til humant B7-H1, hvori antistoffet eller det bindende fragmentet derav omfatter:
- 5 a. et variabelt domene i tungkjeden med aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO:72; og
- b. en variabel domene i lettkjeden med aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO:77.
- 2.** Det bindende fragmentet ifølge krav 1, hvori det bindende fragmentet er valgt fra gruppen som består av et Fab-, Fab'-, F(ab')₂- og Fv-fragment.
- 10 **3.** Antistoffet eller det bindende fragmentet derav ifølge krav 1 eller krav 2, hvori antistoffet ytterligere omfatter en Fc-variant, hvori Fc-regionen omfatter minst én ikke naturlig forekommende aminosyre valgt fra gruppen sp, består av 234F, 235F og 331S, som nummerert i EU-indeksen som angitt i Kabat.
- 15 **4.** Antistoffet ifølge krav 1, hvori antistoffet er et helt humant monoklonalt antistoff.
- 20 **5.** Nukleinsyremolekyl som koder for antistoffet eller det bindende fragmentet derav ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene.
- 6.** Vertscelle transfektert med en vektor omfattende nukleinsyremolekylet ifølge krav 5.
- 25 **7.** Antistoff fremstilt ved en fremgangsmåte omfattende å dyrke vertscellen ifølge krav 6, å uttrykke et antistoff kodet av nukleinsyremolekylet ifølge krav 5 og å isolere antistoffet fra kulturen.
- 30 **8.** Farmasøytisk sammensetning omfattende antistoffet eller det bindende fragmentet derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4 eller 7 og en farmasøytisk akseptabel bærer.

EP3279215

2

9. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 8 for anvendelse i terapi.

5 **10.** Antistoffet eller det bindende fragmentet derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4 eller 7, eller den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 8 for anvendelse i behandlingen av en ondartet tumor hos et dyr; og eventuelt hvori dyret er et menneske.

10 **11.** Antistoffet eller det bindende fragmentet derav for anvendelse ifølge krav 10, eller den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 10, hvori den ondartete tumoren er valgt fra gruppen som består av: melanom, ikke-småcellet lungekreft, hepatocellulært karsinom, gastrisk kreft, blærekreft, lungekreft, nyrecellekarsinom, livmorhalskreft, tykktarmskreft, kolorektal kreft, hode- og halskreft, brystkreft, spiserørkreft, beinkreft, prostatakreft, basalcellekarsinom, gallegangskreft, hjerne- og SNS-kreft, koriokarsinom, bindevevskreft, kreft i
15 fordøyelsessystemet, endometrial kreft, øyekreft, intraepitelial kreft, nyrekreft, strupehodekreft, leukemi, leverkreft, lymfom, myelom, nevroblastom, munnhulekreft, eggstokkreft, rabdomyosarkom, sarkom, hudkreft, testikkelkreft, skjoldbruskkjertelkreft, livmorkreft, urinveiskreft og bukspyttkjertelkreft.

20 **12.** Antistoffet eller det bindende fragmentet derav for anvendelse ifølge krav 11, eller den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 11, hvori den ondartete tumoren er blærekreft.

25 **13.** Antistoffet eller det bindende fragmentet derav for anvendelse ifølge krav 11, eller den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 11, hvori den ondartete tumoren er lungekreft.

30 **14.** Antistoffet eller det bindende fragmentet derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4 eller 7, eller den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 8 for anvendelse i behandlingen av en kronisk virusinfeksjon hos et dyr; og eventuelt hvori dyret er et menneske.

EP3279215

3

15. Antistoffet eller det bindende fragmentet derav for anvendelse ifølge krav 14, eller den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 14, hvori den kroniske virusinfeksjonen er valgt fra gruppen som består av: HIV, HBV og HCV.

- 5 **16.** Antistoff eller bindende fragmentet derav ifølge et hvilket som helst av kravene 10 til 15, hvori anvendelsen omfatter administrering av antistoffet eller det bindende fragmentet derav alene eller i kombinasjon med ytterligere antistoffer, kjemoterapeutiske legemidler, stråleterapi eller terapeutiske vaksiner.