



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3283106 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 39/395 (2006.01)
A61K 39/00 (2006.01)
A61K 47/50 (2017.01)
C07K 16/28 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

- (45) Translation Published 2022.03.21
- (80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2021.12.22
- (86) European Application Nr. 16714547.3
- (86) European Filing Date 2016.03.30
- (87) The European Application's Publication Date 2018.02.21
- (30) Priority 2015.04.13, US, 201562146504 P
2015.04.13, US, 201562146843 P
2016.02.29, US, 201662301582 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 Pfizer Inc., 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA
- (72) Inventor KUO, Tracy Chia-Chien, 225 9th Avenue 307, San Mateo, California 94401, USA
CHAPARRO RIGGERS, Javier Fernando, 816 North Delaware Street 411, San Mateo, California 94401, USA
CHEN, Wei, 19691 Auburn Court, Cupertino, California 95014, USA
CHEN, Amy Shaw-Ru, 5905 Royal Ann Drive, San Jose, California 95129, USA
PASCUA, Edward Derrick, 100 Grand Avenue 1405, Oakland, California 94612, USA
VAN BLARCOM, Thomas John, 6415 Chelton Drive, Oakland, California 94611, USA
BOUSTANY, Leila Marie, 1110 Brewster Avenue, Redwood City, California 94062, USA
HO, Weihsien, 917 Academy Avenue, Belmont, California 94002, USA
YEUNG, Yik Andy, 288 Avalon Drive, South San Francisco, California 94080, USA
STROP, Pavel, 461 West 25th Avenue, San Mateo, California 94403, USA
RAJPAL, Arvind, 519 Foerster Street, San Francisco, California 94127, USA
- (74) Agent or Attorney ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge
-

(54) Title **THERAPEUTIC ANTIBODIES AND THEIR USES**

(56) References
Cited: WO-A1-2012/066058
EP-A1- 2 762 497

WO-A2-2010/104949

NITYA S. RAMADOSS ET AL: "An Anti-B Cell Maturation Antigen Bispecific Antibody for Multiple Myeloma", JOURNAL OF THE AMERICAN CHEMICAL SOCIETY, vol. 137, no. 16, 31 March 2015 (2015-03-31), pages 5288-5291, XP055277196, US ISSN: 0002-7863, DOI: 10.1021/jacs.5b01876

NITYA S. RAMADOSS ET AL: "An Anti-B Cell Maturation Antigen Bispecific Antibody for Multiple Myeloma", JOURNAL OF THE AMERICAN CHEMICAL SOCIETY, vol. 137, no. 16, 31 March 2015 (2015-03-31), pages 5288-5291, XP055277196, ISSN: 0002-7863, DOI: 10.1021/jacs.5b01876

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/>

[EP3283106]

1

Patentkrav

1. Bispesifikt antistoff, hvori det bispesifikke antistoffet er et fullengdes humant antistoff, omfattende et første antistoff-variabelt domene som spesifikt binder til CD3, og et andre antistoff-variabelt domene som spesifikt binder til BCMA, hvori det første antistoff- variable domenet omfatter:

5 en tungkjede-variabel (VH) region omfattende (i) en VH CDR1 omfattende sekvensen vist i SEQ ID NO: 332; (ii) en VH CDR2 omfattende sekvensen vist i SEQ ID NO: 417; og (iii) en VH CDR3 omfattende sekvensen vist i SEQ ID NO: 335; og en lettkjede-variabel (VL) region omfattende (i) en VL CDR1 omfattende sekvensen vist i SEQ ID NO: 343; (ii) en VL CDR2 omfattende sekvensen vist i SEQ ID NO: 341; og (iii) en VL CDR3 omfattende sekvensen vist i SEQ ID NO: 342;

og det andre antistoff-variable domenet omfatter:

15 en tungkjede-variabel (VH) region omfattende (i) en VH CDR1 omfattende sekvensen vist i SEQ ID NO: 151; (ii) en VH CDR2 omfattende sekvensen vist i SEQ ID NO: 159; og (iii) en VH CDR3 omfattende sekvensen vist i SEQ ID NO: 155; og en lettkjede-variabel (VL) region omfatter (i) en VL CDR1 omfattende sekvensen vist i SEQ ID NO: 209; (ii) en VL CDR2 omfattende sekvensen vist i SEQ ID NO: 221; og (iii) en VL CDR3 omfattende sekvensen vist i SEQ ID NO: 225.

2. Det bispesifikke antistoffet ifølge krav 1, hvori antistoffet omfatter første og andre respektive humane IgG2 konstante regioner omfattende aminesyremodifikasjoner i posisjon henholdsvis 223, 225 og 228, eller 223 og 228, i hengselregionen og i posisjon 409 eller 368 i CH3-regionen, i henhold til EUs nummereringssystem.

3. Det bispesifikke antistoffet ifølge krav 2, hvori de konstante regionene ytterligere omfatter en aminesyremodifikasjon i posisjon 265.

4. Nukleinsyre som koder for antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3.

[EP3283106]

2

5. Vektor omfattende nukleinsyren ifølge krav 4.

6. Vertselle omfattende nukleinsyren ifølge krav 4 eller vektoren ifølge krav 5.

5

7. Farmasøytisk sammensetning omfattende det bispesifikke antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3.

10

8. Det bispesifikke antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3 eller den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 7 for anvendelse i behandling av kreft hos et individ.

15

9. Det bispesifikke antistoffet eller den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 8, hvori kreften er en B-celle-relatert kreft valgt fra gruppen bestående av multippelt myelom, malignt plasmacelleneoplasma, Hodgkins lymfom, nodulært lymfocyttdominant Hodgkins lymfom, Kahlers sykdom og myelomatose, plasmacelleleukemi, plasmacytom, B-celle-prolymfocytisk leukemi, hårcelleleukemi, B-celle-non-Hodgkins lymfom (NHL), akutt myeloid leukemi (AML), kronisk lymfocytisk leukemi (CLL), akutt lymfocytisk leukemi (ALL), kronisk myeloid leukemi (CML), follikulært lymfom, Burkitts lymfom, marginalsonelymfom, kappecellelymfom, storcellet lymfom, prekursor B-lymfoblastisk lymfom, myeloid leukemi, Waldenströms makroglobulinemi, diffust stortcellet B-celle-lymfom, mucosa-assosiert lymfevevlymfom, småcellet lymfocytisk lymfom, primært mediastinal (thymisk) storcellet B-celle-lymfom, lymfoplasmacytisk lymfom, nodalt marginalsone B-celle-lymfom, splenisk marginalsonelymfom, intravaskulært storcellet B-celle-lymfom, primært effusjonslymfom, lymfomatoid granulomatose, T celle-/histiocytt-rikt storcellet B-celle-lymfom, primært sentralnervesystemlymfom, primært kutant diffust storcellet B-celle-lymfom (leggtipe), EBV-positivt diffust storcellet B-celle-lymfom hos eldre, diffust storcellet B-celle-lymfom assosiert med inflammasjon, ALK-positivt storcellet B-celle-lymfom, plasmablastisk lymfom, storcellet B-celle-lymfom som oppstår ved HHV8-assosiert multisentrisk Castlemans sykdom, B-cellelymfom, ikke-klassifiserbart, med trekk som ligger mellom diffust storcellet

30

[EP3283106]

3

B-cellelymfom og Burkitts lymfom, B-cellelymfom, ikke-klassifiserbart, med trekk som ligger mellom diffust storcellet B-cellelymfom og klassisk Hodgkins lymfom, og andre B-celle-relaterte lymfomer.

- 5 **10.** Det bispesifikke antistoffet eller den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 8 eller 9, hvori tumorvekst eller -progresjon inhiberes hos et individ som har maligne celler som uttrykker BCMA
- 10 **11.** Det bispesifikke antistoffet eller den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 8 eller 9, hvori metastaser av maligne celler som uttrykker BCMA, inhiberes hos et individ.
- 15 **12.** Det bispesifikke antistoffet eller den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 8 eller 9, hvori tumorregresjon inhiberes hos et individ som har maligne celler som uttrykker BCMA.
- 20 **13.** Det bispesifikke antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3 eller den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 7 for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av multippelt myelom hos et individ med behov for dette, hvori det bispesifikke antistoffet eller den farmasøytiske sammensetningen administreres med ett eller flere andre terapeutiske midler.
- 25 **14.** Det bispesifikke antistoffet eller den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 13, hvori det andre terapeutiske middelet er valgt fra gruppen bestående av bortezomib, lenalidomid, carfilzomib og doksorubicin.