



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3292153 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/28 (2006.01)
A61K 39/00 (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
C07K 16/30 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.11.04
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.07.31
(86)	European Application Nr.	16723968.0
(86)	European Filing Date	2016.05.04
(87)	The European Application's Publication Date	2018.03.14
(30)	Priority	2015.05.04, EP, 15166303 2016.01.25, EP, 16152650
(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	Affimed GmbH, Im Neuenheimer Feld 582, 69120 Heidelberg, Tyskland
(72)	Inventor	TREDER, Martin, Panoramastr. 40, 69120 Heidelberg, Tyskland REUSCH, Uwe, Dieterwiesenstr. 13, 67487 Maikammer, Tyskland MARSCHNER, Jens-Peter, Bleichweg 7, 64342 Seeheim-Jugenheim, Tyskland KNACKMUSS, Stefan, Uhlandstrasse 13, 68723 Plankstadt, Tyskland
(74)	Agent or Attorney	PLOUGMANN VINGTOFT, Postboks 1003 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	COMBINATION OF A CD30XCD16A ANTIBODY WITH AN ANTI-PD-1 ANTAGONISTIC ANTIBODY FOR THERAPY
(56)	References Cited:	DOLAN, DAWN E: "PD-1 pathway inhibitors: changing the landscape of cancer immunotherapy", CANCER CONTROL, vol. 21, no. 3, July 2014 (2014-07), pages 231-237, XP055238943, Anonymous: "FOR IMMEDIATE RELEASE Affimed ASCO Data Demonstrate Consistent Potency of NK-Cell-Engaging Combination Therapy with Checkpoint Modulators", , 29 May 2015 (2015-05-29), XP055218463, Retrieved from the Internet: URL: http://www.affimed.com/pdf/20150529_affimed_asco_poster_afm13_final.pdf [retrieved on 2015-10-06] DE LEVAL ET AL: "CD30+ lymphoproliferative disorders", HAEMATOLOGICA, vol. 95, no. 10, 2010, pages 1627-1630, UWE REUSCH ET AL: "A novel tetravalent bispecific TandAb (CD30/CD16A) efficiently recruits NK cells for the lysis of CD30 + tumor cells", MABS, vol. 6, no. 3, 26 March 2014 (2014-03-26), pages 727-738, XP055197046, ISSN: 1942-0870, DOI: 10.4161/mabs.28591

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.** Kombinasjon av (i) et multifunksjonelt antistoff som har spesifisitet for CD30 og CD16A og (ii) et antagonistisk anti-PD-1-antistoff, for anvendelse i en fremgangsmåte for å behandle et CD30⁺-lymfom.
- 2.** Kombinasjonen for anvendelse ifølge krav 1, hvori kombinasjonen anvendes i en fremgangsmåte for å øke den naturlige immunresponsen sammenlignet med den for det multifunksjonelle antistoffet som har spesifisitet for CD30 og CD16A alene.
- 3.** Kombinasjonen for anvendelse ifølge krav 2, hvori den økte naturlige immunresponsen er en økt intratumoral celleinfiltrasjon av naturlige celler i svulsten.
- 4.** Kombinasjonen for anvendelse ifølge krav 3, hvori intratumoral infiltrasjon av makrofager, dendritiske celler og NK-celler økes.
- 5.** Kombinasjonen for anvendelse ifølge krav 4, hvori den intratumorale infiltrasjonen av CD4⁺- og CD8⁺ T-celler økes.
- 6.** Kombinasjonen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvori lymfomet er et Hodgkins lymfom.
- 7.** Kombinasjonen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvori det multifunksjonelle antistoffet omfatter et anti-CD30-bindingsdomene og anti-CD30-bindingsdomenet omfatter det variable tungkjededomenet angitt i SEQ ID NO:2 og det variable lettkjededomenet angitt i SEQ ID NO:3.
- 8.** Kombinasjonen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvori det multifunksjonelle antistoffet omfatter et anti-CD16A-bindingsdomene og anti-CD16-bindingsdomenet omfatter et variabelt tungkjededomene angitt i SEQ ID NO:4 og et variabelt lettkjededomene angitt i SEQ ID NO:5.
- 9.** Kombinasjonen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvori det multifunksjonelle antistoffet er et bispesifikt CD30/CD16A-tandemdiabody.
- 10.** Kombinasjonen for anvendelse ifølge krav 9, hvori det bispesifikke CD30/CD16A-tandemdiabodyet har en aminosyresekvens som angitt i SEQ ID NO:1.

11. Kombinasjonen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-10, omfattende et ytterligere middel som modulerer et immunkontrollpunktsmolekyl valgt fra gruppen av antistoffer som består av anti-CD137-antistoff og anti-CTLA-4-antistoff.

12. Kombinasjonen for anvendelse ifølge krav 11, omfattende det multifunksjonelle antistoffet som har spesifisitet for CD30 og CD16A, anti-CD137-antistoff og anti-PD-1-antistoff.

13. Kombinasjonen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-12, hvori det multifunksjonelle antistoffet administreres tidligere til anti-PD-1-antistoffet.