



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3334824 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C12N 15/09 (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
A61P 37/04 (2006.01)
A61P 43/00 (2006.01)
C07K 16/28 (2006.01)
C12N 5/00 (2006.01)
C12P 21/08 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.01.31
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.11.17
(86)	European Application Nr.	16834640.1
(86)	European Filing Date	2016.08.09
(87)	The European Application's Publication Date	2018.06.20
(30)	Priority	2015.08.10, WO, PCT/CN15/086494
(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	Innovent Biologics (Suzhou) Co., Ltd., 168 Dongping Street Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu 215123, Kina
(72)	Inventor	BARUAH, Hemanta, Indianapolis, Indiana 46206-6288, USA CHEN, Cheng, Indianapolis, Indiana 46206-6288, USA LIU, Xiaolin, Indianapolis, Indiana 46206-6288, USA TSUN, Andy, Indianapolis, Indiana 46206-6288, USA YU, Dechao, M., Indianapolis, Indiana 46206-6288, USA
(74)	Agent or Attorney	RWS, Europa House, Chiltern Park, Chiltern Hill, SL99FG CHALFONT ST PETER, Storbritannia

(54) Title **PD-1 ANTIBODIES**

(56) References
Cited: WO-A1-2004/056875
CN-A- 103 242 448
CN-A- 104 250 302
WO-A1-2013/019906
WO-A2-2014/151006
WO-A1-2012/135408
WO-A1-2015/085847

WO-A2-2010/036959

ANGAL S ET AL: "A single amino acid substitution abolishes the heterogeneity of chimeric mouse/human (IgG4) antibody", MOLECULAR IMMUNOLOGY, PERGAMON, GB, vol. 30, no. 1, 1 January 1993 (1993-01-01), pages 105-108, XP023683005, ISSN: 0161-5890, DOI: 10.1016/0161-5890(93)90432-B [retrieved on 1993-01-01]

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. Antistoff som binder humant PD-1 (SEKV ID NR: 1), som omfatter en lett kjede (LC) og en tung kjede (HC), der den lette kjeden omfatter en variabel lettkjederegion (LCVR), og den tunge kjeden omfatter en variabel tungkjederegion (HCVR), der:
- 5 (1) LCVR har aminosyresekvensen gitt i SEKV ID NR: 15, og HCVR har aminosyresekvensen gitt i SEKV ID NR: 12; eller
- (2) LCVR har aminosyresekvensen gitt i SEKV ID NR: 15, og HCVR har aminosyresekvensen gitt i SEKV ID NR: 13; eller
- 10 (3) LCVR har aminosyresekvensen gitt i SEKV ID NR: 15, og HCVR har aminosyresekvensen gitt i SEKV ID NR: 14.
2. Antistoff ifølge krav 1, der LC har aminosyresekvensen gitt i SEKV ID NR: 22, og HC har aminosyresekvensen gitt i SEKV ID NR: 16, SEKV ID NR: 17, SEKV ID NR: 18, SEKV ID NR: 19, SEKV ID NR: 20, eller SEKV ID NR: 21.
- 15 3. Antistoff ifølge krav 2, der:
- (1) LC har aminosyresekvensen gitt i SEKV ID NR: 22, og HC har aminosyresekvensen gitt i SEKV ID NR: 16; eller
- 20 (2) LC har aminosyresekvensen gitt i SEKV ID NR: 22, og HC har aminosyresekvensen gitt i SEKV ID NR: 17; eller
- (3) LC har aminosyresekvensen gitt i SEKV ID NR: 22, og HC har aminosyresekvensen gitt i SEKV ID NR: 18; eller
- (4) LC har aminosyresekvensen gitt i SEKV ID NR: 22, og HC har aminosyresekvensen gitt i SEKV ID NR: 19; eller
- 25 (5) LC har aminosyresekvensen gitt i SEKV ID NR: 22, og HC har aminosyresekvensen gitt i SEKV ID NR: 20; eller
- (6) LC har aminosyresekvensen gitt i SEKV ID NR: 22, og HC har aminosyresekvensen gitt i SEKV ID NR: 21.
- 30 4. Antistoff ifølge krav 2, som omfatter to lette kjeder og to tunge kjeder, der hver lette kjede har aminosyresekvensen gitt i SEKV ID NR: 22, og hver tunge kjede har aminosyresekvensen gitt i SEKV ID NR: 16, SEKV ID NR: 17, SEKV ID NR: 18, SEKV ID NR: 19, SEKV ID NR: 20, eller SEKV ID NR: 21.
- 35 5. Antistoff ifølge krav 4, der:
- (1) hver lette kjede har aminosyresekvensen gitt i SEKV ID NR: 22, og hver tunge kjede har aminosyresekvensen gitt i SEKV ID NR: 16; eller

- (2) hver lette kjede har aminosyresekvensen gitt i SEKV ID NR: 22, og hver tunge kjede har aminosyresekvensen gitt i SEKV ID NR: 17; eller
- (3) hver lette kjede har aminosyresekvensen gitt i SEKV ID NR: 22, og hver tunge kjede har aminosyresekvensen gitt i SEKV ID NR: 18; eller
- 5 (4) hver lette kjede har aminosyresekvensen gitt i SEKV ID NR: 22, og hver tunge kjede har aminosyresekvensen gitt i SEKV ID NR: 19; eller
- (5) hver lette kjede har aminosyresekvensen gitt i SEKV ID NR: 22, og hver tunge kjede har aminosyresekvensen gitt i SEKV ID NR: 20; eller
- (6) hver lette kjede har aminosyresekvensen gitt i SEKV ID NR: 22, og hver tunge kjede
- 10 har aminosyresekvensen gitt i SEKV ID NR: 21.
6. Antistoff ifølge krav 4 eller 5, der én av de tunge kjedene danner en mellomkjede-disulfidbinding med én av de lette kjedene, og den andre tunge kjeden danner en mellomkjede-disulfidbinding med den andre lette kjeden, og én av de tunge kjedene
- 15 danner to mellomkjede-disulfidbindinger med den andre tunge kjeden.
7. Antistoff ifølge et av kravene 1–6, der antistoffet er glykosylert.
8. Pattedyrcekk som omfatter et DNA-molekyl som omfatter en polynukleotidsekvens
- 20 som koder et polypeptid som har en aminosyresekvens med SEKV ID NR: 22 og en polynukleotidsekvens som koder et polypeptid som har en aminosyresekvens med SEKV ID NR: 17 eller SEKV ID NR: 20, der cellen er i stand til å uttrykke et antistoff som omfatter en lett kjede som har en aminosyresekvens med SEKV ID NR: 22 og en tung kjede som har en aminosyresekvens med SEKV ID NR: 17 eller SEKV ID NR: 20.
- 25
9. Framgangsmåte for å framstille et antistoff som omfatter en lett kjede som har en aminosyresekvens med SEKV ID NR: 22 og en tung kjede som har en aminosyresekvens med SEKV ID NR: 17 eller SEKV ID NR: 20, som omfatter å dyrke pattedyrcekk ifølge krav 8 under forhold slik at antistoffet blir uttrykt, og å hente ut det uttrykte antistoffet.
- 30
10. Farmasøytisk sammensetning som omfatter antistoff ifølge et av kravene 1–7 og en akseptabel bærer, et akseptabelt fortynningsmiddel, eller et akseptabelt hjelpestoff.
11. Antistoff ifølge et av kravene 1–7 til bruk i terapi, fortrinnsvis til bruk i behandling
- 35 av kreft, mer foretrukket der kreften er melanom, lungekreft, hode- og halskreft, kolorektal kreft, bukspyttkjertelkreft, magekreft, nyrekreft, blærekreft, prostatakreft, brystkreft, eggstokkreft, eller hepatocellulært karsinom.

12. Antistoff ifølge et av kravene 1–7 til bruk i samtidig, separat eller sekvensiell kombinasjon med ett eller flere antitumormidler, i behandling av kreft, fortrinnsvis der kreften er melanom, lungekreft, hode- og halskreft, kolorektal kreft, bukspyttkjertelkreft, magekreft, nyrekreft, blærekreft, prostatakreft, brystkreft, eggstokkreft, eller
- 5 hepatocellulært karsinom.