



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3345618 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 39/395 (2006.01)
A01K 67/027 (2006.01)
A61K 38/00 (2006.01)
A61K 45/00 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
A61P 35/02 (2006.01)
A61P 37/04 (2006.01)
A61P 43/00 (2006.01)
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	2022.01.05
(86)	European Application Nr.	16842026.3
(86)	European Filing Date	2016.09.02
(87)	The European Application's Publication Date	2018.07.11
(30)	Priority	2015.09.03, JP, 2015173659 2016.07.13, JP, 2016138374
(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	ONO Pharmaceutical Co., Ltd., 1-5, Doshomachi 2-chome Chuo-ku, Osaka-shi, Osaka 541-8526, Japan
(72)	Inventor	SHIBAYAMA, Shiro, c/o ONO PHARMACEUTICAL CO., LTD.17-2 Wadai, Tsukuba- shilbaraki 300-4247, Japan ARIMA, Hiroshi, c/o ONO PHARMACEUTICAL CO., LTD.17-2 Wadai, Tsukuba- shilbaraki 300-4247, Japan SIMBO, Takuya, c/o ONO PHARMACEUTICAL CO., LTD.17-2 Wadai, Tsukuba- shilbaraki 300-4247, Japan

(74) Agent or Attorney ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **AGENT FOR ENHANCING IMMUNITY TO CANCER BY USING ALLERGIN-1 ANTAGONIST**

(56) References

Cited:

SATOKO TAHARA: 'An immunoglobulin-like receptor, Allergin-1' JOURNAL OF CLINICAL AND EXPERIMENTAL MEDICINE vol. 245, no. 3, 2013, XP009509284
KATHLEEN M. MAHONEY ET AL: "Combination cancer immunotherapy and new immunomodulatory targets", NATURE REVIEWS. DRUG DISCOVERY, vol. 14, no. 8, 3 July 2015 (2015-07-03), pages 561-584, XP055240365, GB ISSN: 1474-1776, DOI: 10.1038/nrd4591
TATSUHIKO KODAMA: 'Hirogaru "Cha no Shizuku Sekken" Higai' JOURNAL OF CLINICAL AND EXPERIMENTAL MEDICINE vol. 240, no. 4, 2012, XP009509563

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

- 5 **1.** Immunitetsstyrkende middel for bruk ved undertrykkelse av utvikling av, undertrykkelse av tilbakefall av og/eller behandling av kreft, omfattende en Allergin-1-antagonist som en aktiv bestanddel, hvor Allergin-1-antagonisten er et anti-Allergin-1-antistoff, et Allergin-1-bindende protein eller et Allergin-1-fusjonsprotein.
- 10 **2.** Middel for bruk ifølge krav 1, hvor Allergin-1-antagonisten undertrykker immunsuppressiv intracellulær signalering av Allergin-1.
- 3.** Middel for bruk ifølge krav 1 eller 2, hvor anti-Allergin-1-antistoffet er et monoklonalt antistoff.
- 15 **4.** Middel for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor anti-Allergin-1-antistoffet er et anti-humant Allergin-1-antistoff.
- 5.** Middel for bruk ifølge krav 3 eller 4, hvor det monoklonale anti-Allergin-1-antistoffet er
- 20 (a) av IgG₁- eller IgG₄-isotype; eller
- (b) et humanisert eller humant monoklonalt anti-humant Allergin-1 IgG₁- eller IgG₄-antistoff.
- 6.** Middel for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 3 til 5, hvor det
- 25 monoklonale anti-Allergin-1-antistoffet er et antistofffragment valgt fra gruppen bestående av Fab-, Fab'-, Fv-, scFv- og (Fab')₂-fragmenter.
- 7.** Middel for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 3 til 6, hvor det
- 30 monoklonale anti-Allergin-1-antistoffet er et humanisert eller humant antistoff.
- 8.** Middel for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor anti-Allergin-1-antistoffet er et multispesifikt Allergin-1-antistoff som gjenkjenner to eller flere ulike epitoper som forefinnes på ett Allergin-1-molekyl.
- 35 **9.** Middel for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvor kreften er fast kreft eller hematologisk kreft, fortrinnsvis hvor:

3345618

2

(a) den faste kreften er én eller flere valgt fra ondartet melanom, ikke-småcellet lungekreft, småcellet lungekreft, hode- og halskreft, nyrecellekreft, klarcellet nyrecellekreft, brystkreft, ovarial kreft, ovarial klarcellet adenokarsinom, bein- og bløtvevsarkom, glioblastom, gliosarkom, nasofaryngeal kreft, livmorkreft, analkreft, kolorektal kreft, leverkreft, spiserørkreft, bykspyttkjertelkreft, magekreft, urotelial kreft, prostatakreft, egglederkreft, primær peritoneal kreft, pleuralt mesoteliom og myeloproliferativt syndrom; og

(b) den hematologiske kreften er én eller flere valgt fra multippelt myelom, ikke-Hodgkin-lymfom, Hodgkin-lymfom, akutt myeloid leukemi og kronisk myeloid leukemi.

10. Middel for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, som skal administreres til en kreftpasient med utilstrekkelig terapeutisk virkning av et antikreftmedikament, fortrinnsvis hvor antikreftmedikamentet er et immunterapeutisk middel mot tumor.

11. Middel for bruk ifølge krav 10, hvor det immunterapeutiske middelet mot tumor er én eller flere valgt fra et anti-PD-1-antistoff, et anti-PD-L1-antistoff, et anti-PD-L2-antistoff, et PD-L1-fusjonsprotein, et PD-L2-fusjonsprotein, et anti-CTLA-4-antistoff, et anti-LAG-3-antistoff, et anti-Tim3-antistoff, et anti-KIR-antistoff, et anti-BTLA-antistoff, et anti-TIGIT-antistoff, et anti-VISTA-antistoff, et anti-CD137-antistoff, et anti-OX40-antistoff, et anti-HVEM-antistoff, et anti-CD27-antistoff, et anti-GITR-antistoff, et anti-CD28-antistoff, et anti-CCR4-antistoff og et anti-CD4-antistoff.

12. Middel for bruk ifølge krav 11, hvor:

(a) anti-PD-1-antistoffet er Nivolumab, REGN-2810, Pembrolizumab, PDR-001, BGB-A317, STI-A1110 eller AMP-514;

(b) anti-PD-L1-antistoffet er Atezolizumab, Avelumab, Durvalumab eller BMS-936559;

(c) anti-CTLA-4-antistoffet er Ipilimumab eller Tremelimumab; og

(d) PD-L2-fusjonsproteinet er AMP-224.

13. Middel for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 12, hvor videre ett eller flere antikreftmedikamenter skal administreres.

3345618

3

14. Middel for bruk ifølge krav 13, hvor Allergin-1-antagonisten og antikreftmedikamentet skal administreres:

- (a) i ulike preparater; eller
- (b) i ett preparat.

5

15. Middel for bruk ifølge krav 13 eller 14, hvor antikreftmedikamentet er et immunterapeutisk middel mot tumor.

16. Middel for bruk ifølge krav 15, hvor det immunterapeutiske middelet mot tumor er én eller flere valgt fra et anti-PD-1-antistoff, et anti-PD-L1-antistoff, et anti-PD-L2-antistoff, et PD-L1-fusjonsprotein, et PD-L2-fusjonsprotein, et anti-CTLA-4-antistoff, et anti-LAG-3-antistoff, et anti-Tim3-antistoff, et anti-KIR-antistoff, et anti-BTLA-antistoff, et anti-TIGIT-antistoff, et anti-VISTA-antistoff, et anti-CD137-antistoff, et anti-OX40-antistoff, et anti-HVEM-antistoff, et anti-CD27-antistoff, et anti-GITR-antistoff, et anti-CD28-antistoff, et anti-CCR4-antistoff og et anti-CD4-antistoff.

10

15

17. Middel for bruk ifølge krav 16, hvor:

- (a) anti-PD-1-antistoffet er Nivolumab, REGN-2810, Pembrolizumab, PDR-001, BGB-A317, STI-A1110 eller AMP-514;
- (b) anti-PD-L1-antistoffet er Atezolizumab, Avelumab eller Durvalumab;
- (c) anti-CTLA-4-antistoffet er Tremelimumab; og
- (d) PD-L2-fusjonsproteinet er AMP-224.

20