



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 3359189 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
**C07K 16/30 (2006.01)**  
**A61K 39/00 (2006.01)**  
**A61K 39/395 (2006.01)**  
**A61K 51/10 (2006.01)**  
**A61P 35/00 (2006.01)**

**Norwegian Industrial Property Office**

---

(45) Translation Published 2021.10.04

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2021.06.23

(86) European Application Nr. 16778330.7

(86) European Filing Date 2016.10.04

(87) The European Application's Publication Date 2018.08.15

(30) Priority 2015.10.05, GB, 201517550  
2015.10.29, GB, 201519105

(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 Fredax AB, Hans Jonas väg 2, 237 37 Bjärred, Sverige

(72) Inventor TRAN, Amanda Thuy, Liljeholmstorget 12, 117 61 Stockholm, Sverige  
AXELSSON, Anders, Anes väg 5, 237 31 Bjärred, Sverige  
MALMBORG HAGER, Cecilia Ann-Christin, Jönköpingsgatan 83, 252 50 Helsingborg, Sverige  
SJÖSTRÖM, Kjell, Rörläggarevägen 16, SE-227 30 Lund, Sverige  
STRAND, Sven-Erik, Tenorgränd 3, 224 68 Lund, Sverige  
LAMMINMÄKI, Urpo Juhani, Mestarintie 27, 21410 Vanhalinna, Finland

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

---

(54) Title **HUMANIZED ANTI PSA (5A10) ANTIBODIES**

(56) References  
Cited: WO-A2-2013/061083  
WO-A1-2015/148979

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/>

3359189

1

**Patentkrav**

**1.** Antistoffpolypeptid med bindingsspesifisitet for prostataspesifikt antigen (PSA), hvori antistoffpolypeptidet omfatter

- 5 (a) en variabel region i tungkjeden omfattende CDR-ene som har aminosyresekvensene til SEQ ID NO:1 og SEQ ID NO:2 og SEQ ID NO:3; og  
(b) en variabel region i lettkjeden omfattende CDR-ene som har aminosyresekvensene til SEQ ID NO:4 og SEQ ID NO:5 og SEQ ID NO:6,  
og hvori den variable regionen i tungkjeden og den variable regionen i lettkjeden  
10 omfatter strukturaminosyresekvenser fra ett eller flere humane antistoffer.

**2.** Antistoffpolypeptid ifølge krav 1 omfattende eller bestående av et intakt antistoff eller et antigenbindende fragment valgt fra gruppen som består av Fv-fragmenter, Fab-lignende fragmenter og domeneantistoffer.

15

**3.** Antistoffpolypeptid ifølge krav 1 eller 2, omfattende en variabel region i tungkjeden som omfatter eller består av aminosyresekvensen til SEQ ID NO: 8, og/eller en variabel region i lettkjeden som omfatter eller består av aminosyresekvensen til SEQ ID NO: 9.

20

**4.** Antistoffpolypeptid ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, ytterligere omfattende: (a) en konstant region i tungkjeden, eller en del derav, hvori den konstante regionen i tungkjeden eventuelt er av en undertype av immunglobulin valgt fra gruppen som består av IgG1, IgG2, IgG3 og IgG4; og/eller (b) en konstant region i lettkjeden, eller en del derav, hvori den konstante regionen i lettkjeden eventuelt er av en kappa- eller lambda-lettkjede.

25

**5.** Antistoffpolypeptid ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, omfattende en konstant region i tungkjeden som omfatter eller består av aminosyresekvensen til SEQ ID NO: 10 og/eller en konstant region i lettkjeden som omfatter eller består av aminosyresekvensen til SEQ ID NO: 11.

30

3359189

2

**6.** Antistoffpolypeptid ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, omfattende en tungkjede som omfatter eller består av aminosyresekvensen til SEQ ID NO: 12, og/eller en lettkjede som omfatter eller består av aminosyresekvensen til SEQ ID NO: 13.

5

**7.** Antistoffpolypeptid ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori (a) antistoffpolypeptidet er direkte eller indirekte forbundet med en terapeutisk enhet, og/eller (b) antistoffpolypeptidet ytterligere omfatter en detekterbar enhet.

10

**8.** Antistoffpolypeptid ifølge krav 7, hvori den terapeutiske enheten og/eller detekterbare enheten er sammenføydd med antistoffpolypeptidet indirekte, via en bindingsenhet.

15

**9.** Antistoffpolypeptid ifølge krav 8, hvori bindingsenheten er en kelator valgt fra gruppen som består av derivater av 1,4,7,10-tetraazasyklododekan-1,4,7,10,tetraeddiksyre (DOTA), deferoksamin (DFO), derivater av dietyltriainpentaeddiksyre (DTPA), derivater av S-2-(4-isotiocyanatobenzyl)-1,4,7-triazasyklononan-1,4,7-triaeddiksyre (NOTA) og derivater av 1,4,8,11-tetraazasyklodokedan-1,4,8,11-tetraeddiksyre (TETA).

20

**10.** Isolert nukleinsyremolekyl som koder for et antistoffpolypeptid ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene eller for en komponentpolypeptidkjede derav.

25

**11.** Nukleinsyremolekyl ifølge krav 10, omfattende nukleotidsekvenssekvensen til SEQ ID NO: 14 og/eller SEQ ID NO: 15, eventuelt hvori nukleinsyremolekylet omfatter nukleotidsekvenssekvensen til SEQ ID NO: 16 og/eller SEQ ID NO: 17.

30

**12.** Farmasøytisk sammensetning omfattende et antistoffpolypeptid ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9 og en farmasøytisk akseptabel eksipient, fortynner eller bærer.

3359189

3

**13.** Antistoffpolypeptid ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9 for anvendelse som et medikament.

**14.** Antistoffpolypeptid ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9 for anvendelse i behandlingen og/eller diagnosen av prostatakreft.

5