



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3409287 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/30 (2006.01)
A61K 39/00 (2006.01)
A61K 47/68 (2017.01)
A61N 5/10 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
A61P 43/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.09.20
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.04.07
(86)	European Application Nr.	18171803.2
(86)	European Filing Date	2011.09.29
(87)	The European Application's Publication Date	2018.12.05
(30)	Priority	2010.09.29, US, 38793310 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
(62)	Divided application	EP2621526, 2011.09.29
(73)	Proprietor	Agensys, Inc., 1800 Stewart Street, Santa Monica, CA 90404, USA Seagen Inc., 21823 30th Drive, S.E., Bothell, WA 98021, USA
(72)	Inventor	SATPAEV, Daulet, 2252 20th StreetApt. C, Santa Monica, CA 90405, USA MORRISON, Robert Kendall, 1044 Yale Street, Santa Monica, CA 90403, USA MORRISON, Karen Jane Meyrick, 1044 Yale Street, Santa Monica, CA 90403, USA GUDAS, Jean, 13340 Chalon Road, Los Angeles, CA 90049, USA JAKOBOVITS, Aya, 3135 Hutton Drive, Beverly Hills, CA 90210, USA TORGOV, Michael, 2914 Arizona AvenueApt. 3, Santa Monica, CA 90404, USA AN, Zili, 2914 Arizona AvenueApt. 3, Santa Monica, CA 90404, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **ANTIBODY DRUG CONJUGATES (ADC) THAT BIND TO 191P4D12 PROTEINS**

(56) References
Cited: AU-A1- 2008 202 217, WO-A2-2005/030124
Andrew C.R. Martin: "Protein Sequence and Structure Analysis of Antibody Variable Domains" In:
S Kontermann et al.: "Antibody engineering", 2010, Springer vVerlag Berlin Heidelberg 2010 vol.
2, pages 33-53, DOI: DOI 10.1007/978-3-642-01147-4_3,,

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. Anti-191P4D12 antistoff eller antigenbindende fragment derav omfattende en tungkjede variabel region og en lettkjede variabel region, hvor den variable varianten av tungkjede omfatter en CDRH1 bestående av aminosyresekvensen som strekker seg fra 45 til 52 av SEKV ID NR:7, en CDRH2 bestående av aminosyresekvensen som strekker seg fra 70 til 77 av SEKV ID NR:7, og en CDRH3 bestående av aminosyresekvensen fra 116 til 125 av SEKV ID NR:7, og hvor den lette kjedens variabel region omfatter en CDRL1 bestående av aminosyresekvensen fra 49 til 54 av SEKV ID NR:8, en CDRL2 bestående av aminosyresekvensen fra 72 til 74 av SEKV ID NR:8, og en CDRL3 bestående av aminosyresekvensen fra 111 til 119 av SEKV ID NR:8.
2. Antistoff eller antigenbindingsfragment derav ifølge krav 1, hvor den variable varianten av den tunge kjeden omfatter aminosyrerest 20 til aminosyrerest 136 av SEKV ID NR:7, og den lette kjedens variabel region omfatter aminosyrerest 23 til aminosyrerest 130 av SEKV ID NR: 8.
3. Antistoff ifølge krav 1 eller 2, hvor antistoffet omfatter en tungkjede omfattende aminosyrerest 20 til aminosyrerest 466 av SEKV ID NR: 7 og en lettkjede omfattende aminosyrerest 23 til aminosyrerest 236 av SEKV ID NR: 8.
4. Antistoff eller antigenbindingsfragment derav omfattende en variabel region med tungkjede omfattende aminosyresekvensen til den variable varianten av den tunge kjeden av et antistoff produsert av et hybridom deponert under American Type Culture Collection (ATCC) akvisisjonsnr. PTA-11267, og et lettkjede variabel region omfattende aminosyresekvensen til den lette kjede-variable regionen til et antistoff

produsert av et hybridom deponert under ATCC akvisisjonsnr. PTA-11267.

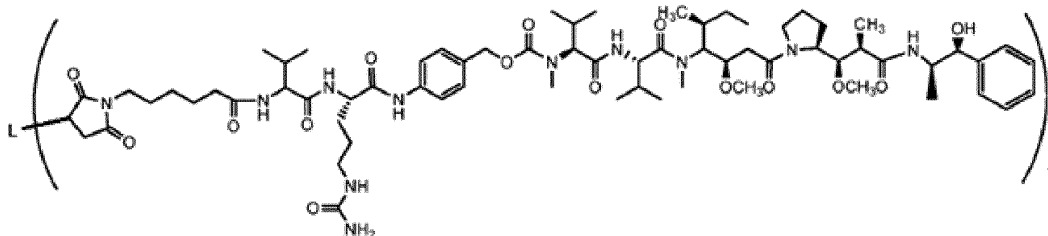
5 5. Antistoff ifølge krav 4, hvor antistoffet omfatter en tungkjede omfattende aminosyresekvensen til den tunge kjeden av et antistoff produsert av et hybridom deponert under ATCC akvisisjonsnr. PTA-11267, og en lettkjede omfattende aminosyresekvensen til lett kjede av et antistoff produsert av et hybridom deponert under ATCC akvisisjonsnr. PTA-11267.

10

6. Antigenbindende fragment ifølge et hvilket som helst av kravene 1, 2 eller 4, hvor det antigenbindende fragmentet er et Fab, F(ab')₂, Fv eller scFv.

15 7. Antistoff eller antigenbindende fragment derav ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor antistoffet eller antigenbindingsfragmentet derav er et fullstendig humant antistoff eller antigenbindende fragment derav.

20 8. Antistoffmedikamentkonjugat omfattende antistoffet eller antigenbindende fragment derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7 konjugert til monometyluristatin E (MMAE), hvor antistoffmedikamentkonjugatet har følgende struktur:



25

hvor L er antistoffet, og
hvor p varierer fra omtrent 3 til omtrent 5.

9. Antistoffmedikamentkonjugat ifølge krav 8, hvor p er omtrent 3,8.

10. Farmasøytisk sammensetning omfattende antistoffet eller antigenbindingsfragmentet derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, eller antistoffmedikamentkonjugatet ifølge krav 8 eller 9, og et farmasøytisk akseptabelt hjelpestoff.

11. Antistoff eller antigenbindende fragment derav som definert i et hvilket som helst av kravene 1 til 7, eller et antistoffmedisinsk konjugat som definert i krav 8 eller 9 for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av kreft.

12. Antistoff eller antigenbindende fragment derav, eller antistoffmedikamentkonjugat for anvendelse ifølge krav 11, hvor kreften uttrykker 191P4D12.

13. Antistoff eller antigenbindende fragment derav, eller antistoffmedikamentkonjugat for anvendelse ifølge krav 11 eller 12, hvor kreften er blærekreft, brystkreft, kreft i bukspyttkjertelen, lungekreft, eggstokkreft, spiserørskreft eller hode- og nakkekreft.

14. Antistoff eller antigenbindende fragment derav, eller antistoffmedikamentkonjugat for anvendelse ifølge krav 13, hvor kreften er blærekreft.

15. Antistoff eller antigenbindende fragment derav for anvendelse ifølge krav 14, hvor blærekreften er avansert blærekreft.