



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3411402 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/28 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.02.07
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.12.22
(86)	European Application Nr.	17703376.8
(86)	European Filing Date	2017.02.02
(87)	The European Application's Publication Date	2018.12.12
(30)	Priority	2016.02.03, US, 201662290831 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
	Designated Extension States:	BA ; ME
	Designated Validation States:	MA ; MD
(73)	Proprietor	Amgen Research (Munich) GmbH, Staffelseestrasse 2, 81477 München, Tyskland Amgen Inc., One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, California 91320-1799, USA
(72)	Inventor	RAUM, Tobias, c/o Amgen Research (Munich) GmbH Staffelseestrasse 2, 81477 Munich, Tyskland MUENZ, Markus, c/o Amgen Research (Munich) GmbH Staffelseestrasse 2, 81477 Munich, Tyskland BROZY, Johannes, c/o Amgen Research (Munich) GmbH Staffelseestrasse 2, 81477 Munich, Tyskland KUFER, Peter, c/o Amgen Research (Munich) GmbH Staffelseestrasse 2, 81477 Munich, Tyskland HOFFMANN, Patrick, c/o Amgen Research (Munich) GmbH Staffelseestrasse 2, 81477 Munich, Tyskland FRIEDRICH, Matthias, c/o Amgen Research (Munich) GmbH Staffelseestrasse 2, 81477 Munich, Tyskland RATTEL, Benno, c/o Amgen Research (Munich) GmbH Staffelseestrasse 2, 81477 Munich, Tyskland BOGNER, Pamela, c/o Amgen Research (Munich) GmbH Staffelseestrasse 2, 81477 Munich, Tyskland WOLF, Andreas, c/o Amgen Research (Munich) GmbH Staffelseestrasse 2, 81477 Munich, Tyskland POMPE, Cornelius, c/o Amgen Research (Munich) GmbH Staffelseestrasse 2, 81477 Munich, Tyskland
(74)	Agent or Attorney	RWS, Europa House, Chiltern Park, Chiltern Hill, SL99FG CHALFONT ST PETER, Storbritannia

(56) References

Cited:

WO-A1-2013/072406

WO-A1-2014/122143

WO-A1-2014/138449

WO-A2-2012/088461

S HIPPE ET AL: "A novel BCMA/CD3 bispecific T-cell engager for the treatment of multiple myeloma induces selective lysis in vitro and in vivo", LEUKEMIA., 13 January 2017 (2017-01-13), XP055338781, US ISSN: 0887-6924, DOI: 10.1038/leu.2016.388

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. Enkeltkjedet antistoffkonstrukt som omfatter:
 - et første domene som binder seg til BCMA,
 - 5 • et andre domene som binder seg til en ekstracellulær epitop på CD3ε-kjeden hos mennesket og/eller Macaca; og
 - et tredje domene som omfatter to polypeptidmonomerer, som hver omfatter en hengsel, et CH2-domene og et CH3-domene, der de to polypeptidmonomerene er kondensert til hverandre via en peptidlinker.
- 10 2. Antistoffkonstrukt ifølge krav 1, der det tredje domenet omfatter, i en rekkefølge fra amino til karboksyl:
hengsel-CH2-CH3-linker-hengsel-CH2-CH3.
- 15 3. Antistoffkonstrukt ifølge krav 1 eller 2, der hver av polypeptidmonomerene har en aminosyresekvens som er minst 90 % identisk med en sekvens valgt fra gruppen som består av SEKV ID NR: 17–24.
- 20 4. Antistoffkonstrukt ifølge et av de foregående kravene, der hver av polypeptidmonomerene har en aminosyresekvens valgt fra gruppen som består av SEKV ID NR: 17–24.
- 25 5. Antistoffkonstrukt ifølge et av de foregående kravene, der CH2-domenet omfatter en intradomene-cystein-disulfidbro.
- 30 6. Antistoffkonstrukt ifølge et av de foregående kravene, der
 - (i) det første domenet omfatter to variable antistoffdomener, og det andre domenet omfatter to variable antistoffdomener;
 - (ii) det første domenet omfatter ett variabelt antistoffdomene, og det andre domenet omfatter to variable antistoffdomener;
 - 30 (iii) det første domenet omfatter to variable antistoffdomener, og det andre domenet omfatter ett variabelt antistoffdomene; eller
 - (iv) det første domenet omfatter ett variabelt antistoffdomene, og det andre domenet omfatter ett variabelt antistoffdomene.
- 35 7. Antistoffkonstrukt ifølge et av de foregående kravene, der det første og det andre domenet er kondensert til det tredje domenet via en peptidlinker.

8. Antistoffkonstrukt ifølge et av de foregående kravene, som i en rekkefølge fra amino til karboksyl omfatter:

(a) det første domenet;

(b) en peptidlinker som har en aminosyresekvens valgt fra gruppen som består av SEKV

5 ID NR: 1–3;

(c) det andre domenet;

(d) en peptidlinker som har en aminosyresekvens valgt fra gruppen som består av SEKV ID NR: 1, 2, 3, 9, 10, 11 og 12;

(e) den første polypeptidmonomeren i det tredje domenet;

10 (f) en peptidlinker som har en aminosyresekvens valgt fra gruppen som består av SEKV ID NR: 5, 6, 7 og 8; og

(g) den andre polypeptidmonomeren i det tredje domenet.

9. Antistoffkonstrukt ifølge et av de foregående kravene, som i en rekkefølge fra amino til karboksyl omfatter:

15

(a) det første domenet som har en aminosyresekvens valgt fra gruppen som består av SEKV ID NR: 53, 59, 71, 77, 89 eller 95;

(b) en peptidlinker som har en aminosyresekvens valgt fra gruppen som består av SEKV ID NR: 1–3;

20 (c) det andre domenet som har en aminosyresekvens valgt fra gruppen som består av SEKV ID NR: 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128 eller 129, eller SEKV ID NR: 15;

(d) en peptidlinker som har en aminosyresekvens valgt fra gruppen som består av SEKV ID NR: 1, 2, 3, 9, 10, 11 og 12;

25 (e) den første polypeptidmonomeren i det tredje domenet som har en aminosyresekvens valgt fra gruppen som består av SEKV ID NR: 17–24;

(f) en peptidlinker som har en aminosyresekvens valgt fra gruppen som består av SEKV ID NR: 5, 6, 7 og 8; og

30 (g) den andre polypeptidmonomeren i det tredje domenet som har en aminosyresekvens valgt fra gruppen som består av SEKV ID NR: 17–24.

10. Antistoffkonstrukt ifølge et av de foregående kravene, som har en aminosyresekvens valgt fra gruppen som består av SEKV ID NR: 55, 56, 61, 62, 73, 74, 79, 80, 91, 92, 97 og 98.

35

11. Polynukleotid som koder antistoffkonstrukt ifølge et av de foregående kravene.

12. Vektor som omfatter polynukleotid ifølge krav 11.

13. Vertcelle som er transformert eller transfisert med polynukleotid ifølge krav 11 eller med vektor ifølge krav 12.
- 5 14. Framgangsmåte for å framstille antistoffkonstrukt ifølge et av kravene 1 til 10, der framgangsmåten omfatter å dyrke vertcelle ifølge krav 13 i kultur under forhold som gjør det mulig å uttrykke antistoffkonstrukt ifølge et av kravene 1 til 10 og hente ut det framstilte antistoffkonstruktet fra kulturen.
- 10 15. Farmasøytisk sammensetning som omfatter antistoffkonstrukt ifølge et av kravene 1 til 10, eller som er framstilt i henhold til framgangsmåte ifølge krav 14.
16. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 15, som er stabil i minst fire uker ved omkring -20°C .
- 15 17. Antistoffkonstrukt ifølge et av kravene 1 til 10 til bruk i forebygging eller behandling av en svulst eller en autoimmun sykdom.
18. Antistoffkonstrukt til bruk ifølge krav 17, der svulsten er valgt fra gruppen som består av multippelt myelom, plasmocytom, plasmacelleleukemi, Waldenströms makroglobulinemi, solitært beinplasmocytom, ekstramedullært plasmocytom, osteosklerotisk myelom, ulmende multippelt myelom, B-cellet ikke-Hodgkins lymfom, kronisk lymfocyttisk leukemi og Hodgkins lymfom.
- 20 19. Sett (kit) som omfatter antistoffkonstrukt ifølge et av kravene 1 til 10, eller som er framstilt i henhold til framgangsmåte ifølge krav 14, polynukleotid ifølge krav 11, vektor ifølge krav 12, og/eller vertcelle ifølge krav 13.
- 25