



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3415531 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/28 (2006.01)
A61K 39/00 (2006.01)
A61K 47/68 (2017.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.10.23
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.09.06
(86)	European Application Nr.	18163942.8
(86)	European Filing Date	2012.05.24
(87)	The European Application's Publication Date	2018.12.19
(30)	Priority	2011.05.27, US, 201161490732 P 2012.05.15, US, 201261647196 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
(73)	Proprietor	Glaxo Group Limited, GSK Medicines Research Centre Gunnels Wood Road, Stevenage SG1 2NY, Storbritannia
(72)	Inventor	ALGATE, Paul, 580 Kalmia Place NW, Issaquah, WA, USA CLEGG, Stephanie Jane, GlaxoSmithKline Gunnels Wood Road, Stevenage, Hertfordshire SG1 2NY, Storbritannia CRAIGEN, Jennifer L., GlaxoSmithKline Gunnels Wood Road, Stevenage, Hertfordshire SG1 2NY, Storbritannia HAMBLIN, Paul Andrew, GlaxoSmithKline Gunnels Wood Road, Stevenage, Hertfordshire SG1 2NY, Storbritannia LEWIS, Alan Peter, GlaxoSmithKline Gunnels Wood Road, Stevenage, Hertfordshire SG1 2NY, Storbritannia PARMAR, Radha Shah, GlaxoSmithKline Gunnels Wood Road, Stevenage, Hertfordshire SG1 2NY, Storbritannia MAYES, Patrick, GlaxoSmithKline 1250 S Collegeville Road, Collegeville, PA 19426-0989, USA WATTAM, Trevor Anthony Kenneth, GlaxoSmithKline Gunnels Wood Road, Stevenage, Hertfordshire SG1 2NY, Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **BCMA (CD269/TNFRSF17) - BINDING PROTEINS**

(56) References

Cited: WO-A1-2012/066058, WO-A2-2010/104949, WO-A2-2011/108008
RYAN MAUREEN C ET AL: "Antibody targeting of B-cell maturation antigen on malignant plasma cells", MOLECULAR CANCER THERAPEUTICS, AMERICAN ASSOCIATION OF CANCER RESEARCH, US, vol. 6, no. 11, 1 November 2007 (2007-11-01), pages 3009-3018, XP002581270, ISSN: 1535-7163

YAMANE-OHNUKI N ET AL: "Establishment of FUT8 knockout chinese hamster ovary cells: an ideal host cell line for producing completely defucosylated antibodies with enhanced antibody-dependent cellular cytotoxicity", BIOTECHNOLOGY AND BIOENGINEERING, WILEY & SONS, HOBOKEN, NJ, US, vol. 87, no. 5, 6 August 2004 (2004-08-06) , pages 614-622, XP002983758, ISSN: 0006-3592, DOI: 10.1002/BIT.20151

C. PETERS ET AL: "Antibody-drug conjugates as novel anti-cancer chemotherapeutics", BIOSCIENCE REPORTS, vol. 35, no. 4, 12 June 2015 (2015-06-12), pages e00225-e00225, XP055301629, US ISSN: 0144-8463, DOI: 10.1042/BSR20150089

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-B-celle-modningsantigen-(CD269)-antistoff omfattende en variabel tungkjederegion av SEKV.ID NR.:23 og en variabel lettkjederegion av SEKV.ID NR.:31.
5
2. Anti-B-celle-modningsantigen-(CD269)-antistoff ifølge krav 1 som omfatter en tung kjede av SEKV.ID NR.:55 og en lett kjede av SEKV.ID NR.:63.
3. Anti-B-celle-modningsantigen-(CD269)-antistoff ifølge ethvert foregående krav
10 hvor antistoffet er et monoklonalt antistoff.
4. Anti-B-celle-modningsantigen-(CD269)-antistoff ifølge ethvert foregående krav hvor antistoffet har forsterket binding til FcγRIIIA eller har forsterket FcγRIIIA-mediert effektorfunksjon.
15
5. Anti-B-celle-modningsantigen-(CD269)-antistoff ifølge krav 4 hvor antistoffet er defukosylert.
6. Nukleinsyresekvenser som koder for både de variable tungkjede- og
20 lettkjedesekvensene av antistoffet ifølge ethvert foregående krav.
7. Nukleinsyresekvenser omfattende SEKV. ID NR. 56 som koder for den tunge kjeden; og SEKV. ID NR.: 64 som koder for den lette kjeden til antistoffet ifølge ethvert foregående krav.
25
8. Ekspresjonsvektor omfattende nukleinsyresekvensene ifølge krav 6 eller krav 7.
9. Rekombinant transformert eller transfektert vertscelle omfattende nukleinsyresekvensene ifølge krav 6 eller krav 7, eller ekspresjonsvektoren ifølge krav
30 8 hvor vertscellen omfatter nukleinsyresekvenser som koder for både tunge og lette

EP 3415531

2

kjeder.

10. Fremgangsmåte for fremstilling av et antistoff, hvor fremgangsmåten omfatter å
dyrke vertscellen ifølge krav 9 under betingelser egnet for ekspresjon av nevnte
5 nukleinsyresekvenser eller vektor(er), hvorigjennom antistoffet fremstilles.
11. Antistoff fremstilt med fremgangsmåten ifølge krav 10.
12. Immunkonjugat omfattende antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til
10 5 eller krav 11 og et cytotoxisk middel.
13. Immunkonjugat ifølge krav 12 hvor det cytotoxiske middelet er monometyl
auristatin E (MMAE) eller monometyl auristatin F (MMAF).
- 15 14. Immunkonjugat ifølge krav 13 hvor det cytotoxiske middelet er monometyl
auristatin F (MMAF).
15. Immunkonjugat ifølge et hvilket som helst av kravene 12-14 hvor antistoffet er
bundet til det cytotoxiske middelet via en linker.
- 20 16. Immunkonjugat ifølge krav 15 hvor linkeren er valgt fra 6-maleimidokaproyl (MC),
maleimidopropanoyl (MP), valin-citrullin (val-cit), alanin-fenylalanin (ala-phe), p-
aminobenzylloxykarbonyl (PAB), N-Succinimidyl 4-(2-pyridyltio)pentanoat (SPP), N-
succinimidyl 4-(N- maleimidometyl)sykloheksan-1 karboksylat (SMCC) og N-
25 Succinimidyl (4-jod-acetyl)-aminobenzoat (SIAB).
17. Immunkonjugat ifølge krav 16, hvor linkeren er 6-maleimidocaproyl (MC).
18. Immunkonjugat omfattende et anti-B-celle-modningsantigen-(CD269)-antistoff og
30 et cytotoxisk middel, hvor anti-B-celle-modningsantigen-(CD269)-antistoffet har

EP 3415531

2

forsterket binding til FcγRIIIA eller har forsterket FcγRIIIA-mediert effektorfunksjon og omfatter tungkjede-aminosyresekvensen i samsvar med SEKV. ID NR.: 55 og lettkjede-aminosyresekvensen i samsvar med SEKV. ID NR.:63, og hvor antistoffet er defukosylert og hvor det cytotoksiske middelet er monometyl auristatin F (MMAF) og

5 hvor nevnte MMAF er bundet til antistoffet via en 6-maleimidokaproyl(MC)-linker.

19. Farmasøytisk sammensetning omfattende antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5 eller krav 11 eller immunkonjugatet ifølge et hvilket som helst av kravene 12-18 og en farmasøytisk akseptabel bærer.
- 10
20. Antistoff ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5 og 11, immunkonjugat ifølge et hvilket som helst av kravene 12-18 eller farmasøytisk sammensetning ifølge krav 19 for bruk ved behandling av en menneskepasient plaget med en B-cellessykdom eller -forstyrrelse valgt fra multippelt myelom (MM), kronisk lymfocytisk leukemi (CLL), ikke-sekretorisk multippelt myelom, ulmende multippelt myelom, monoklonal gammopati
- 15 av ubestemt signifikans (MGUS), solitært plasmacytom (bein, ekstramedulært), lymfoplasmacytisk lymfom (LPL), Waldenstrøms makroglobulinemi, plasmacelleleukemi, primær amyloidose (AL), tungkjedesykdom, systemisk lupus erythematosus (SLE), POEMS syndrom/osteosklerotisk myelom, kryoglobulinemi type
- 20 I og II, lettkjede-avleiringssykdom, Godepastures syndrom, idiopatisk trombocytopenisk purpura (ITP), akutt glomerulonefritt, pemfigus- og pemfigoid-forstyrrelser og Epidermolysis bullosa acquisita; eller hvilket som helst ikke-Hodgkins lymfom, B-celle-leukemi eller Hodgkins lymfom (HL).
- 25 21. Antistoff, immunokonjugat eller farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge krav 20, hvor B-cellessykdommen er multippelt myelom (MM).