



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3449939 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/28 (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.06.20
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.03.30
(86)	European Application Nr.	16900546.9
(86)	European Filing Date	2016.04.27
(87)	The European Application's Publication Date	2019.03.06
(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	Green Cross Corporation, 107 Ihyeon-ro 30beon-gil Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do 16924, Sør-Korea Mogam Institute for Biomedical Research, 93, Ihyeon-ro 30beon-gil Giheung-gu Yongin-si, Gyeonggi-do 16924, Sør-Korea
(72)	Inventor	WON, Jong-Hwa, 107 Ihyeon-ro 30beon-gil Giheung-gu, Yongin-si Gyeonggi-do 16924, Sør-Korea LIM, Yangmi, 107 Ihyeon-ro 30beon-gil Giheung-gu, Yongin-si Gyeonggi-do 16924, Sør-Korea HUR, Min-Kyu, 107 Ihyeon-ro 30beon-gil Giheung-gu, Yongin-si Gyeonggi-do 16924, Sør-Korea
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	PHARMACEUTICAL COMPOSITION FOR INHIBITING METASTASIS OF CANCER, COMPRISING, AS ACTIVE INGREDIENT, ANTIBODY THAT SPECIFICALLY BINDS TO EPIDERMAL GROWTH FACTOR RECEPTOR
(56)	References Cited:	KR-A- 20140 130 749, KR-A- 20130 083 090, US-A1- 2008 131 373, US-A1- 2013 309 233, KR-A- 20150 144 804, EP-A1- 2 483 309 DO-YOUN OH ET AL: "A First-in-Human Phase I Study of GC1118, a Novel Anti-Epidermal Growth Factor Receptor Antibody, in Patients with Advanced Solid Tumors", THE ONCOLOGIST, vol. 24, no. 8, 14 August 2019 (2019-08-14), pages 1037-e636, XP55640226, US ISSN: 1083-7159, DOI: 10.1634/theoncologist.2019-0294 Y. LIM ET AL: "GC1118, an Anti-EGFR Antibody with a Distinct Binding Epitope and Superior Inhibitory Activity against High-Affinity EGFR Ligands", MOLECULAR CANCER THERAPEUTICS, vol. 15, no. 2, 1 February 2016 (2016-02-01), pages 251-263, XP055250287, US ISSN: 1535-7163, DOI: 10.1158/1535-7163.MCT-15-0679

PARK JI EUN ET AL: "GC1118, a novel anti-EGFR antibody, shows more potent antitumor activity regardless of KRAS mutation or high-affinity ligand stimulation compared with cetuximab in gastric cancer", CANCER RESEARCH, vol. 78, no. 13, Suppl. S, July 2018 (2018-07), page 3496, XP009517087, & ANNUAL MEETING OF THE AMERICAN-ASSOCIATION-FOR-CANCER-RESEARCH (AACR); CHICAGO, IL, USA; APRIL 14 -18, 2018

M. Ishida ET AL: "Trastuzumab-Based Photoimmunotherapy Integrated with Viral HER2 Transduction Inhibits Peritoneally Disseminated HER2-Negative Cancer", Molecular Cancer Therapeutics, vol. 15, no. 3, 1 February 2016 (2016-02-01), pages 402-411, XP55733663, US ISSN: 1535-7163, DOI: 10.1158/1535-7163.MCT-15-0644

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. En farmasøytisk sammensetning for bruk i en fremgangsmåte for behandling av metastaser av magekreft hos et individ, omfattende et antistoff som spesifikt binder seg til en epidermal vekstfaktorreseptor (EGFR) som en aktiv ingrediens, hvori antistoffet omfatter:

- a) en tungkjede variabel region som omfatter henholdsvis CDR1, CDR2 og CDR3 representert av aminosyresekvensene til SEKV ID NR: 1, SEKV ID NR: 2 og SEKV ID NR: 3, en lett kjede variabel region som omfatter CDR1, CDR2 og CDR3 henholdsvis representert ved aminosyresekvensene til SEKV ID NR: 4, SEKV ID NR: 5 og SEKV ID NR: 6, en tungkjede konstant region og en lett kjede konstant region; eller
- b) en tungkjede variabel region som omfatter henholdsvis CDR1, CDR2 og CDR3 representert av aminosyresekvensene til SEKV ID NR: 1, SEKV ID NR: 2 og SEKV ID NR: 3, en lett kjede variabel region som omfatter CDR1, CDR2 og CDR3 henholdsvis representert ved aminosyresekvensene til SEKV ID NR: 9, SEKV ID NR: 5 og SEKV ID NR: 6, en tungkjede konstant region og en lett kjede konstant region.

2. Sammensetning for bruk ifølge krav 1, hvori antistoffet omfatter:

- a) en tung kjede variabel region representert av aminosyresekvensen til SEQ ID NO: 7, en lett kjede variabel region representert ved aminosyresekvensen til SEQ ID NO: 8, en tung kjede konstant region, og en lett kjede konstant region; eller
- b) en tungkjede variabel region representert av aminosyresekvensen til SEQ ID NO: 7, en lett kjede variabel region representert av aminosyresekvensen til SEQ ID NO: 10, en tung kjede konstant region og en lett kjede konstant region.

3. Sammensetning for bruk ifølge krav 1, hvori metastasen induseres eller fremmes av en EGFR-ligand.

4. Sammensetning for bruk ifølge krav 3, hvori EGFR-liganden er valgt fra gruppen bestående av heparinbindende-EGF-lignende vekstfaktor (HB-EGF), transformerende vekstfaktor- α (TGF- α), amfiregulin (AREG), og en kombinasjon derav.

5. Sammensetning for bruk ifølge krav 1, hvori sammensetningen videre omfatter hvilken som helst valgt fra gruppen bestående av en farmasøytisk akseptabel bærer, et hjelpestoff, et smøremiddel, et fuktighetsbevarende middel, et søtningsmiddel, et smaksstoff, et konserveringsmiddel og en blanding derav.

6. Et antistoff som spesifikt binder seg til en epidermal vekstfaktorreseptor (EGFR) for bruk i en fremgangsmåte for behandling av metastase av magekreft, omfattende administrering til et individ av et antistoff som spesifikt binder til en EGFR, antistoffet omfatter:

- a) en tungkjede variabel region som omfatter henholdsvis CDR1, CDR2 og CDR3 representert av aminosyresekvensene til SEKV ID NR: 1, SEKV ID NR: 2 og SEKV ID NR: 3, en lett kjede variabel region som omfatter CDR1, CDR2 og CDR3 henholdsvis representert ved aminosyresekvensene til SEKV ID NR: 4, SEKV ID NR: 5 og SEKV ID NR: 6, en tungkjede konstant region og en lett kjede konstant region; eller
- b) en tungkjede variabel region som omfatter henholdsvis CDR1, CDR2 og CDR3 representert av aminosyresekvensene til SEKV ID NR: 1, SEKV ID NR: 2 og SEKV ID NR: 3, en lett kjede variabel region som omfatter CDR1, CDR2 og CDR3

henholdsvis representert ved aminosyresekvensene til SEKV ID NR: 9, SEKV ID NR: 5 og SEKV ID NR: 6, en tungkjede konstant region og en lett kjede konstant region.

7. Antistoffet for bruk ifølge krav 6, hvori antistoffet omfatter:

- a) en tungkjede variabel region representert av aminosyresekvensen til SEQ ID NO: 7, en lett kjede variabel region representert ved aminosyresekvensen til SEQ ID NO: 8, en tungkjede konstant region, og en lett kjede konstant region; eller
- b) en tungkjede variabel region representert av aminosyresekvensen til SEQ ID NO: 7, en lett kjede variabel region representert av aminosyresekvensen til SEQ ID NO: 10, en tungkjede konstant region og en lett kjede konstant region.