



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3484488 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/28 (2006.01)
C07K 16/44 (2006.01)
C12N 5/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.12.27
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.08.09
(86)	European Application Nr.	17828303.2
(86)	European Filing Date	2017.07.11
(87)	The European Application's Publication Date	2019.05.22
(30)	Priority	2016.07.12, US, 201662361420 P 2016.11.01, US, 201662415786 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
(73)	Proprietor	Kite Pharma, Inc., 2400 Broadway, Santa Monica, CA 90404, USA
(72)	Inventor	WILTZIUS, Jed, 2225 Colorado Avenue, Santa Monica, CA 90404, USA SIEVERS, Stuart, 2225 Colorado Avenue, Santa Monica, CA 90404, USA PEREZ GARCIA, Arianne, 2225 Colorado Avenue, Santa Monica, CA 90404, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **ANTIGEN BINDING MOLECULES AND METHODS OF USE THEREOF**

(56) References
Cited:

WO-A1-94/12520
WO-A1-2015/057834
WO-A1-2016/019300
WO-A1-2016/033331
US-A1- 2004 009 166
US-A1- 2014 065 645
US-B2- 7 666 424
US-A1- 2016 096 902
ZHILI ZHENG ET AL: "Protein L: a novel reagent for the detection of Chimeric Antigen Receptor (CAR) expression by flow cytometry", JOURNAL OF TRANSLATIONAL MEDICINE, BIOMED CENTRAL, vol. 10, no. 1, 13 February 2012 (2012-02-13), page 29, XP021118752, ISSN: 1479-5876, DOI: 10.1186/1479-5876-10-29
YANG K ET AL: "Tailoring structure-function and pharmacokinetic properties of single-chain Fv proteins by site specific PEGylation", PROTEIN ENGINEERING, OXFORD UNIVERSITY PRESS, SURREY, GB, vol. 16, no. 10, 1 January 2003 (2003-01-01), pages 761-770, XP003015609, ISSN: 0269-2139
Stuart A Sievers: "Abstract 1204: Design and development of anti-linker antibodies for the detection and characterization of CAR T cells | Cancer Research", , 29 March 2019 (2019-03-29), XP055671265, Retrieved from the Internet: URL:https://cancerres.aacrjournals.org/content/79/13_Supplement/1204 [retrieved on 2020-02-24]

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. Isolert antigenbindende molekyl som er i stand til å binde seg til en aminosyresekvens valgt fra gruppen som består av GSTSGSGKPGSGEGSTKG (SEQ ID NO: 1), GSGKPGSGEG (SEQ ID NO: 2), og SGKPGSGE (SEQ ID NO: 499), hvori det antigenbindende molekylet
- 5 omfatter en tungkjedevariabel region (VH) omfattende
- (a) et VH CDR1 omfattende aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 7;
 - (b) et VH CDR2 omfattende aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 8;
 - (c) en VH CDR3 omfattende aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 9; og en
- 10 lettkjedevariabel region (VL) omfattende
- (d) en VL CDR1 omfattende aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 13;
 - (e) en VL CDR2 omfattende aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 14; og
 - (f) en VL CDR3 omfattende aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 15.
2. Det antigenbindende molekylet ifølge krav 1, hvori det antigenbindende molekylet
- 15 velges fra gruppen som består av et antistoff, et scFv, et Fab, et Fab', et Fv, et F(ab')₂, et dAb, et humanisert antistoff, et kimært antistoff, et monoklonalt antistoff, et polyklonalt antistoff, et rekombinant antistoff, et IgE-antistoff, et IgD-antistoff, et IgM-antistoff, et IgG1-antistoff, et IgG2-antistoff, et IgG3-antistoff og et IgG4-antistoff.
- 20 3. Det antigenbindende molekylet ifølge krav 1 eller 2, som omfatter
- (i) en VH-aminosyresekvens som er minst 70 %, minst 75 %, minst 80 %, minst 85 %, minst 90 %, minst 95 %, minst 96 %, minst 97 %, minst 98 %, minst 99 % eller 100 % identisk med en VH til et antigenbindende molekyl omfattende aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 5; og/eller
- 25 (ii) en VL-aminosyresekvens som er minst 70 %, minst 75 %, minst 80 %, minst 85 %, minst 90 %, minst 95 %, minst 96 %, minst 97 %, minst 98 %, minst 99 % eller 100 % identisk med en VL av et antigenbindende molekyl omfattende aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 11.
- 30 4. Det antigenbindende molekylet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, omfattende
- (a) en tungkjedeaminosyresekvens ifølge SEQ ID NO: 6 eller en tungkjedeaminosyresekvens som er 80 %, 85 %, 90 %, 91 %, 92 %, 93 %, 94 %, 95 %, 96 %, 97 %, 98 % eller 99 % identisk med aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 6; og

(b) en lettkjedeaminosyresekvens ifølge SEQ ID NO: 12 eller en aminosyresekvens med lettkjede som er 80 %, 85 %, 90 %, 91 %, 92 %, 93 %, 94 %, 95 %, 96 %, 97 %, 98 % eller 99 % identisk med aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 12.

- 5 **5.** Det antigenbindende molekylet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvori det antigenbindende molekylet videre omfatter en detekterbar markør.

- 10 **6.** Det antigenbindende molekylet ifølge krav 5, hvori den detekterbare markøren velges fra gruppen som består av en fluorescerende markør, en fotokrom forbindelse, en proteinholdig fluorescerende markør, en magnetisk markør, en radiomerking, og et haptent, mer foretrukket, hvori den fluorescerende markøren velges fra gruppen som består av et Atto-fargestoff, et Alexafluor-fargestoff, kvanteprikker, hydroksykumarin, aminokumarin, metoksykumarin, Cascade Blue, Pacific Blue, Pacific Orange, Lucifer Yellow, NBD, R-fykoerytrin (PE), PE-Cy5-konjugater, PE-Cy7-konjugater, Red 613, PerCP, TruRed, FluorX, Fluorescein, BODIPY-FL, Cy2, Cy3, Cy3B, Cy3.5, Cy5, Cy5.5, Cy7, TRITC, X-rodamin, Lissamine rodamin B, Texas Red, Allofukocyanin (APC), APC-Cy7-konjugater, Indo-1, Fluo-3, Fluo-4, DCFH, DHR, SNARF, Villtype GFP, GFP Y66H-mutasjon, GFP Y66F-mutasjon, EBFP, EBFP2, Asuritt, GFPuv, T-saffir, Cerulean, mCFP, mTurquoise2, ECFP, CyPet, GFP Y66W-mutasjon, mKeima-Red, TagCFP, AmCyan1, mTFP1, GFP S65A-mutasjon, Midorishi Cyan, Villtype GFP, GFP S65C-mutasjon, TurboGFP, TagGFP, GFP S65L-mutasjon, Emerald, GFP S65T-mutasjon, EGFP, Azami Green, ZsGreen1, TagYFP, EYFP, Topaz, Venus, mCitrine, YPet, TurboYFP, ZsYellow1, Kusabira Orange, mOrange, mKO, TurboRFP, tdTomato, TagRFP, DsRed monomer, DsRed2 ("RFP"), mStrawberry, TurboFP602, AsRed2, mRFP1, J-Red, B-fykoerytrin (BPE), mCherry, HcRed1, Katusha, P3, Peridininklorofyll (PerCP), mKate (TagFP635), TurboFP635, mPlum og mRaspberry.

- 20 **7.** Sammensetning omfattende det antigenbindende molekylet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4.

- 30 **8.** Polynukleotid som koder for det antigenbindende molekylet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4.

- 9.** Vektor omfattende et polynukleotid som koder for det antigenbindende molekylet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4.

10. Sett med vektorer omfattende molekyler omfattende polynukleotidsekvensene som koder for det antigenbindende molekylet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4.

5 **11.** Sammensetning omfattende et polynukleotid ifølge krav 8 eller en vektor ifølge krav 9.

12. Celle omfattende polynukleotidet ifølge krav 8 eller vektoren ifølge krav 9.

10 **13.** Cellen ifølge krav 12, hvori cellen omfatter en celle valgt fra gruppen som består av en CHO-celle, en Sp2/0-celle, en kanincelle og en *E. coli*-celle.

14. Fremgangsmåte for fremstilling av et antigenbindende molekyl ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, omfattende inkubering av cellen ifølge krav 13 under hensiktsmessige forhold in vitro.