



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3515487 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 39/395 (2006.01)

C07K 16/28 (2006.01)

C07K 16/30 (2006.01)

C07K 16/44 (2006.01)

C07K 16/46 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.11.06
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.07.19
(86)	European Application Nr.	17784089.9
(86)	European Filing Date	2017.09.22
(87)	The European Application's Publication Date	2019.07.31
(30)	Priority	2016.09.23, US, 201662399249 P 2017.09.14, US, 201762558711 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	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., 777 Old Saw Mill River Road, Tarrytown, NY 10591, USA
(72)	Inventor	HABER, Lauric, c/o Regeneron Pharmaceuticals Inc. 777 Old Saw Mill River Road, Tarrytown, New York 10591, USA SMITH, Eric, c/o Regeneron Pharmaceuticals Inc. 777 Old Saw Mill River Road, Tarrytown, New York 10591, USA KELLY, Marcus, c/o Regeneron Pharmaceuticals Inc. 777 Old Saw Mill River Road, Tarrytown, New York 10591, USA KIRSHNER, Jessica R., c/o Regeneron Pharmaceuticals Inc. 777 Old Saw Mill River Road, Tarrytown, New York 10591, USA COETZEE, Sandra, c/o Regeneron Pharmaceuticals Inc. 777 Old Saw Mill River Road, Tarrytown, New York 10591, USA CRAWFORD, Alison, c/o Regeneron Pharmaceuticals Inc. 777 Old Saw Mill River Road, Tarrytown, New York 10591, USA NITTOLI, Thomas, c/o Regeneron Pharmaceuticals Inc. 777 Old Saw Mill River Road, Tarrytown, New York 10591, USA LIU, Yashu, c/o Regeneron Pharmaceuticals Inc. 777 Old Saw Mill River Road, Tarrytown, New York 10591, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge
(54)	Title	BI SPECIFIC ANTI-MUC16-CD3 ANTIBODIES AND ANTI-MUC16 DRUG CONJUGATES
(56)	References Cited:	WO-A1-2017/053856 WO-A1-2016/149368

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/>

3515487

1

Patentkrav

1. Bispesifikt antistoff eller antigenbindende fragment derav, som omfatter et første antigenbindende domene som spesifikt binder humant CD3, og et andre antigenbindende domene som spesifikt binder humant MUC16, hvor det andre
5 antigenbindende domene omfatter HCDR1-HCDR2-HCDR3-LCDR1-LCDR2-LCDR3-domener, som omfatter aminosyresekvensene av henholdsvis SEQ ID NO: 20-22-24-28-30-32.
2. Bispesifikt antistoff eller antigenbindende fragment ifølge krav 1, som omfatter en
10 variabel region av den tunge kjede, som omfatter aminosyresekvensen av SEQ ID NO: 18, og en variabel region av den lette kjede, som omfatter aminosyresekvensen av SEQ ID NO: 26.
3. Bispesifikt antistoff eller antigenbindende fragment ifølge krav 1 eller 2, hvor det
15 første antigenbindende domene som spesifikt binder humant CD3, omfatter HCDR1-HCDR2-HCDR3-LCDR1-LCDR2-LCDR3-domener, som omfatter aminosyresekvenser valgt fra gruppen bestående av henholdsvis SEQ ID NO: 1732-1734-1736-28-30-32, 1764-1766-1768-28-30-32, 1780-1782-1784-28-30-32, 1788-1790-1792-28-30-32 og 1868-1870-1872-28-30-32.
20
4. Bispesifikt antistoff eller antigenbindende fragment ifølge krav 3, hvor det første antigenbindende domene som binder humant CD3, omfatter en variabel region av den tunge kjede (HCVR) som omfatter en aminosyresekvens valgt fra gruppen bestående av SEQ ID NO: 1730, 1762, 1778, 1786 og 1866, og en variabel region
25 av den lette kjede (LCVR) som omfatter aminosyresekvensen av SEQ ID NO: 26.
5. Bispesifikt antistoff eller antigenbindende fragment ifølge krav 3, hvor det første antigenbindende domene omfatter HCDR1-HCDR2-HCDR3-LCDR1-LCDR2-LCDR3-domener, som omfatter aminosyresekvensene av henholdsvis SEQ ID NO:
30 1732-1734-1736-28-30-32, og det andre antigenbindende domene omfatter HCDR1-HCDR2-HCDR3-LCDR1-LCDR2-LCDR3-domener som omfatter

3515487

2

aminosyresekvensene av henholdsvis SEQ ID NO: 20-22-24-28-30-32.

- 6.** Bispesifikt antistoff eller antigenbindende fragment ifølge krav 3, hvor det første antigenbindende domene omfatter HCDR1-HCDR2-HCDR3-LCDR1-LCDR2-LCDR3-domener, som omfatter aminosyresekvensene av henholdsvis SEQ ID NO: 1868-1870-1872-28-30-32, og det andre antigenbindende domene omfatter HCDR1-HCDR2-HCDR3-LCDR1-LCDR2-LCDR3-domener som omfatter aminosyresekvensene av henholdsvis SEQ ID NO: 20-22-24-28-30-32.
- 7.** Bispesifikt antistoff ifølge krav 5, hvor det første antigenbindende domene omfatter en HCVR som omfatter aminosyresekvensen av SEQ ID NO: 1730, og en LCVR som omfatter aminosyresekvensen av SEQ ID NO: 26, og hvor det andre antigenbindende domene omfatter en HCVR som omfatter aminosyresekvensen av SEQ ID NO: 18, og en LCVR som omfatter aminosyresekvensen av SEQ ID NO: 26.
- 8.** Bispesifikt antistoff ifølge krav 6, hvor det første antigenbindende domene omfatter en HCVR som omfatter aminosyresekvensen av SEQ ID NO: 1866, og en LCVR som omfatter aminosyresekvensen av SEQ ID NO: 26, og hvor det andre antigenbindende domene omfatter en HCVR som omfatter aminosyresekvensen av SEQ ID NO: 18, og en LCVR som omfatter aminosyresekvensen av SEQ ID NO: 26.
- 9.** Bispesifikt antistoff ifølge krav 7, som omfatter en første bindingsarm som omfatter en tung kjede som omfatter aminosyresekvensen av SEQ ID NO: 1961, og en lett kjede som omfatter aminosyresekvensen av SEQ ID NO: 1960, og en andre bindingsarm som omfatter en tung kjede som omfatter aminosyresekvensen av SEQ ID NO: 1959, og en lett kjede som omfatter aminosyresekvensen av SEQ ID NO: 1960.
- 10.** Bispesifikt antistoff ifølge krav 8, som omfatter en første bindingsarm som omfatter en tung kjede som omfatter aminosyresekvensen av SEQ ID NO: 1962, og en lett kjede som omfatter aminosyresekvensen av SEQ ID NO: 1960, og en andre

3515487

3

bindingsarm som omfatter en tung kjede som omfatter aminosyresekvensen av SEQ ID NO: 1959, og en lett kjede som omfatter aminosyresekvensen av SEQ ID NO: 1960.

- 5 **11.** Farmasøytisk sammensetning som omfatter det bispesifikke antistoff eller det antigenbindende fragment ifølge et hvilket som helst av kravene 1-10, og en farmasøytisk aksepterbar bærer eller fortynner.
- 10 **12.** Bispesifikt antistoff eller antigenbindende fragment ifølge et hvilket som helst av kravene 1-10, eller den farmasøytiske sammensetning ifølge krav 11, for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av en MUC16-uttrykkende kreftsykdom.
- 15 **13.** Bispesifikt antistoff eller antigenbindende fragment eller farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 12, hvor kreftsykdommen velges fra gruppen bestående av eggstokkreft, brystkreft, bukspyttkjertelkreft, ikke-småcellet lungekreft, intrahepatisk kolangiokarsinom-massedannende type, adenokarsinom i livmorhalsen og adenokarsinom i mage-tarm-kanalen.
- 20 **14.** Bispesifikt antistoff eller antigenbindende fragment eller farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 12, hvor kreftsykdommen er eggstokkreft.