



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3518972 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 39/00 (2006.01)

A61P 35/02 (2006.01)

C07K 14/705 (2006.01)

C07K 16/28 (2006.01)

C07K 16/42 (2006.01)

C07K 16/46 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2025.04.07
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.12.25
(86)	European Application Nr.	17857353.1
(86)	European Filing Date	2017.09.27
(87)	The European Application's Publication Date	2019.08.07
(30)	Priority	2016.09.28, US, 201662401007 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, J., W., c/o Kite Pharma, Inc. 2400 Broadway, Santa Monica, CA 90404, USA SIEVERS, Stuart, A., c/o Kite Pharma, Inc. 2400 Broadway, Santa Monica California 90404, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

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

(56) References

Cited:

WO-A2-2018/023100

WO-A2-2012/149356

WO-A2-2008/133722

WO-A1-2014/190273

JENA ET AL.: "Chimeric Antigen Receptor (CAR)-Specific Monoclonal Antibody to Detect CD 19-Specific T Cells in Clinical Trials", PLOS ONE, vol. 8, no. 3, 1 March 2013 (2013-03-01), pages 1 - 12, XP055122892

TORIKAI ET AL.: "A foundation for universal T- cell based immunotherapy: T cells engineered to express a CD 19-specific chimeric-antigen-receptor and eliminate expression of endogenous TCR", BLOOD, vol. 119, no. 24, 14 June 2012 (2012-06-14), pages 5697 - 5705, XP055485469

DE OLIVEIRA ET AL.: "A CD 19/Fc fusion protein for detection of anti- CD 19 chimeric antigen receptors", JOURNAL OF TRANSLATIONAL MEDICINE, vol. 11, 29 January 2013 (2013-01-29), pages 1 - 9, XP021146986

YANLING WU ET AL: "From therapeutic antibodies to chimeric antigen receptors (CARs): making better CARs based on antigen-binding domain", EXPERT OPINION ON BIOLOGICAL

THERAPY, vol. 16, no. 12, 19 September 2016 (2016-09-19), ASHLEY, LONDON; GB, pages 1469 - 1478, XP055532892, ISSN: 1471-2598, DOI: 10.1080/14712598.2016.1235148

ZHENG ET AL.: "Protein L: a novel reagent for the detection of Chimeric Antigen Receptor (CAR) expression by flow cytometry", JOURNAL OF TRANSLATIONAL MEDICINE, vol. 10, 13 February 2012 (2012-02-13), pages 1 - 6, XP021118752

J. N. KOCHENDERFER ET AL: "B-cell depletion and remissions of malignancy along with cytokine-associated toxicity in a clinical trial of anti-CD19 chimeric-antigen-receptor-transduced T cells", BLOOD, vol. 119, no. 12, 8 December 2011 (2011-12-08), pages 2709 - 2720, XP055145503, ISSN: 0006-4971, DOI: 10.1182/blood-2011-10-384388

KAWALEKAR ET AL.: "Distinct Signaling of Coreceptors Regulates Specific Metabolism Pathways and Impacts Memory Development in CAR T Cells", IMMUNITY, vol. 44, 16 February 2016 (2016-02-16), pages 380 - 390, XP029428484

KIEBACK ET AL.: "A safeguard eliminates T cell receptor gene -modified autoreactive T cells after adoptive transfer", PROCEEDINGS OF THE NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, vol. 105, no. 2, 15 January 2008 (2008-01-15), pages 623 - 628, XP002550365

JAE H. PARK ET AL: "CD19-targeted CAR T-cell therapeutics for hematologic malignancies: interpreting clinical outcomes to date", BLOOD, vol. 127, no. 26, 20 May 2016 (2016-05-20), pages 3312 - 3320, XP055449358, ISSN: 0006-4971, DOI: 10.1182/blood-2016-02-629063

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 spesifikt binder til aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 1 av et molekyl som omfatter aminosyresekvensen, hvori det antigenbindende molekylet omfatter en variabel tungkjederegion (VH) og en variabel
5 lettkjederegion (VL),
der VH-en omfatter en VH CDR1 omfattende aminosyresekvensen til SEQ ID NO: 23, en VH CDR2 omfattende aminosyresekvensen til SEQ ID NO: 24 og en VH CDR3 omfattende aminosyresekvensen til SEQ ID NO: 25; og
der VL-en omfatter en VL CDR1 omfattende aminosyresekvensen til SEQ ID
10 NO: 29, en VL CDR2 omfattende aminosyresekvensen til SEQ ID NO: 30 og en VL CDR3 omfattende aminosyresekvensen til SEQ ID NO: 31.
2. Det antigenbindende molekylet ifølge krav 1, omfattende en variabel
15 tungkjederegion (VH)-sekvens ifølge SEQ ID NO: 21.
3. Det antigenbindende molekylet ifølge krav 1, omfattende en variabel lettkjederegion (VL)-sekvens ifølge SEQ ID NO: 27.
- 20 4. Det antigenbindende molekylet ifølge et hvilket som helst av kravene 1–3, som ytterligere omfatter en detekterbar merking valgt fra gruppen bestående av en fluorescerende merking, en fotokrom forbindelse, en proteinaktig fluorescerende merking, en magnetisk merking, en radiomerking og et haptent.
- 25 5. Polynukleotid som koder for det antigenbindende molekylet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3.
6. Vektor som omfatter polynukleotidet ifølge krav 5.
- 30 7. Celle som omfatter polynukleotidet ifølge krav 5 eller vektoren ifølge krav 6.
8. Sammensetning som omfatter det antigenbindende molekylet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, polynukleotider som koder for det antigenbindende molekylet

ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, eller celler omfattende polynukleotider som koder for det antigenbindende molekylet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3.