



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3535298 B1

NORWAY

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

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.01.24
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.09.08
(86)	European Application Nr.	17808224.4
(86)	European Filing Date	2017.11.01
(87)	The European Application's Publication Date	2019.09.11
(30)	Priority	2016.11.02, US, 201662416602 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
	Designated Validation States:	MA ; MD
(73)	Proprietor	Jounce Therapeutics, Inc., 780 Memorial Drive, Cambridge, MA 02139, USA
(72)	Inventor	MABRY, George Robert, III, 780 Memorial Drive, Cambridge, Massachusetts 02139, USA SAZINSKY, Stephen, 780 Memorial Drive, Cambridge, Massachusetts 02139, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **ANTIBODIES TO PD-1 AND USES THEREOF**

(56) References
Cited: WO-A1-2017/055547, WO-A2-2017/125815
WO-A1-2010/105256, US-A1- 2017 166 642
WO-A1-2016/106159, WO-A1-2014/124217
US-A1- 2015 087 581, WO-A1-2016/079076
JU YEON LEE ET AL: "Structural basis of checkpoint blockade by monoclonal antibodies in
cancer immunotherapy", NATURE COMMUNICATIONS, vol. 7, 31 October 2016 (2016-10-31),
page 13354, XP055438772, DOI: 10.1038/ncomms13354

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/>

ANTISTOFFER MOT PD-1 OG ANVENDELSER DERAU**Patentkrav**

- 5 1. Isolert monoklonalt antistoff som binder til human programmert død 1 (PD-1), hvori antistoffet omfatter (a) HCDR1 omfattende aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 21; (b) HCDR2 omfattende aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 22; (c) HCDR3 omfattende aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 23; (d) LCDR1 omfattende aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 25; (e) LCDR2 omfattende aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 26; og (f) LCDR3
- 10 omfattende aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 27.
2. Det isolerte monoklonale antistoffet ifølge krav 1, som omfatter en variabel tungkjederegion (V_H) og en variabel lettkjederegion (V_L), hvori V_H er minst 95 % identisk med aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 20 og V_L er minst 95 % identisk med
- 15 aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 24.
3. Det isolerte monoklonale antistoffet ifølge krav 1, som omfatter en variabel tungkjederegion (V_H) og en variabel lettkjederegion (V_L), hvori V_H omfatter aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 20 og V_L omfatter aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 24.
- 20 4. Det isolerte monoklonale antistoffet ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori antistoffet binder til human PD-1 med en affinitet (K_D) på mindre enn 5 nM bestemt ved hjelp av biolaginterferometri.
- 25 5. Det isolerte monoklonale antistoffet ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori antistoffet binder til muse-PD-1 med en affinitet (K_D) på mindre enn 10 nM bestemt ved hjelp av biolaginterferometri.
6. Det isolerte monoklonale antistoffet ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene,
- 30 hvori antistoffet er et humant antistoff.
7. Det isolerte monoklonale antistoffet ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori antistoffet er et antistoffragment valgt fra et Fab-, Fab'-, Fv-, scFv- eller (Fab')₂-fragment.
- 35 8. Det isolerte monoklonale antistoffet ifølge et hvilket som helst av krav 1 til 6, hvori antistoffet er et antistoff i full lengde.

9. Det isolerte monoklonale antistoffet ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori antistoffet inhiberer binding av PD-1 til PD-L1 og/eller inhiberer binding av PD-1 til PD-L2.
10. Isolert nukleinsyre som koder for antistoffet ifølge et hvilket som helst av de foregående
5 kravene.
11. Vertscelle som fremstiller antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9.
12. Fremgangsmåte for å fremstille et anti-PD1-antistoff, omfattende å dyrke vertscellen ifølge
10 krav 11 under forhold egnet for ekspresjon av antistoffet, og eventuelt gjenvinne antistoffet.
13. Farmasøytisk sammensetning omfattende antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9 og en farmasøytisk akseptabel bærer.
- 15 14. Antistoff ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9 eller den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 13 for anvendelse ved behandling av kreft.
15. Antistoffet eller farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 14, hvori kreften er valgt fra melanom, ikke-småcellet lungekreft (NSCLC), nyrecellekarsinom (RCC), magekreft,
20 blærekreft, diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), Hodgkins lymfom, eggstokkreft, plateepitelkreft i hode og hals (HNSCC), mesoteliom og trippel negativ brystkreft (TNBC).
16. Antistoffet eller farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 15, hvori kreften er valgt fra melanom, magekreft, plateepitelkreft i hode og hals (HNSCC), ikke-småcellet
25 lungekreft (NSCLC) og trippel negativ brystkreft (TNBC).
17. Antistoffet eller farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 14 til 16, hvori behandlingen omfatter administrering av minst ett ekstra terapeutisk middel.
30
18. Antistoffet eller farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 17, hvori det ytterligere terapeutiske midlet er valgt fra et anti-ICOS-antistoff og et anti-CTLA4-antistoff.
19. Antistoffet eller farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av
35 kravene 14 til 18, hvori en prøve av kreften er bestemt å uttrykke PD-1, eventuelt hvori prøven viser 1+, 2+ eller 3+ farging av PD-1 ved immunhistokjemi (IHC); eller hvori prøven er bestemt å ha et forhøyet nivå av PD-L1, eventuelt hvori PD-L1-nivåene bestemmes ved hjelp av IHC.