



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3551660 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

C07K 16/28 (2006.01)

A61P 11/00 (2006.01)

A61K 39/00 (2006.01)

A61P 35/04 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.12.18
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.09.13
(86)	European Application Nr.	17818406.5
(86)	European Filing Date	2017.12.07
(87)	The European Application's Publication Date	2019.10.16
(30)	Priority	2016.12.07, US, 201662431272 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; TN
(73)	Proprietor	Agenus Inc., 3 Forbes Road, Lexington, MA 02421, USA Ludwig Institute for Cancer Research Ltd, Stadelhoferstrasse 22, 8001 Zürich, Sveits Memorial Sloan Kettering Cancer Center, 1275 York Avenue, New York, NY 10065, USA
(72)	Inventor	VAN DIJK, Marc, Tolhuislaan 8A, 3735 KG Bosch en Duin, Nederland MUNDT, Cornelia, Anne, Hangstrasse 34, 79539 Lörrach, Tyskland RITTER, Gerd, c/o Ludwig Institute for Cancer Research 666 Third Avenue, New York, New York 10017, USA SCHAER, David, 715 Shore Acres Drive, Mamaroneck, NY 10543, USA WOLCHOK, Jedd, David, 333 E. 30th Street Apt. 17C, New York, New York 10016, USA MERGHOUB, Taha, 10 Huron Avenue Apt. 14K, Jersey City, NJ 07306, USA WILSON, Nicholas, Stuart, 292 Grove Street, Medford, Massachusetts 02155, USA SAVITSKY, David, Adam, 28 Sunrise Road, Boxford, MA 01921, USA FINDEIS, Mark, Arthur, 431 School Street, Belmont, Massachusetts 02478, USA UNDERWOOD, Dennis, John, 28 John A. Andrew Street, Boston, Massachusetts 02130, USA CUIILLEROT, Jean-Marie, 5 Tower Court Apt. 4, Somerville, Massachusetts 02143, USA PROSCURSHIM, Igor, 1193 Curve Street, Carlisle, Massachusetts 01741, USA SHEBANOVA, Olga, 13 Malvern Avenue 1, Somerville, Massachusetts 02144, USA
(74)	Agent or Attorney	Budde Schou A/S, Dronningens Tværgade 30, 1302 KØBENHAVN K, Danmark

(54) Title **ANTI-CTLA-4 ANTIBODIES AND METHODS OF USE THEREOF**

(56) References

Cited:

EP-A1- 1 262 193
WO-A1-2009/100140
WO-A1-2012/120125
WO-A1-2016/168809
WO-A1-2016/179576
WO-A1-2016/196237
WO-A2-2009/019312
Elise Drouin ET AL: "AGEN1884 and AGEN2041:Two functionally distinct anti-CTLA-4 antagonist antibodies", , 1 August 2016 (2016-08-01), XP55342395, Retrieved from the Internet: URL:http://agenusbio.com/wp-content/uploads/2016/08/CTLA-4_AACR_04082016_FINAL_POSTER.pdf [retrieved on 2017-02-06]

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 antistoff som spesifikt binder seg til human CTLA-4, antistoffet omfattende en tungkjedevariabel region hvori aminosyresekvensen til den tungkjedevariable regionen består av aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 8 og en lettkjedevariabel region hvori aminosyresekvensen til den lettkjedevariable regionen består av aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 9; og hvori antistoffet omfatter en human IgG, tungkjedekonstant region, hvori aminosyresekvensen til den humane IgG, den tungkjedekonstante regionen omfatter S239D/A330L/I332E-mutasjoner, nummerert i henhold til EU-nummereringssystemet.
- 2.** Det isolerte antistoffet ifølge krav 1, hvori antistoffet omfatter en tungkjedekonstant region omfattende aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 30.
- 3.** Det isolerte antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 1–2, hvori antistoffet omfatter en lettkjedekonstant region valgt fra gruppen som består av en human kappa lettkjedekonstant region og en human lambda lettkjedekonstant region.
- 4.** Det isolerte antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 1–3, hvori aminosyresekvensen til tungkjeden omfatter aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 25, og aminosyresekvensen til lettkjeden omfatter aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 27.
- 5.** Det isolerte antistoffet ifølge krav 4, hvori aminosyresekvensen til tungkjeden består av aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 25, og aminosyresekvensen til lettkjeden består av aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 27.
- 6.** Det isolerte antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 4 til 5, hvori antistoffet består av to molekyler med tung kjede og to molekyler med lett kjede, hvori aminosyresekvensen til tungkjeden består av aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 25, og aminosyresekvensen til lettkjeden består av aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 27.

7. Det isolerte antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 4 til 6, hvori antistoffet fremstilles i ovarieceller fra kinesisk hamster (CHO-celler).

8. Det isolerte antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 1–5, hvori

(a) antistoffet er et humant antistoff; og/eller

(b) antistoffet er et bispesifikt antistoff.

9. Farmasøytisk sammensetning omfattende antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 1–8, og en farmasøytisk akseptabel bærer eller eksipiens.

10. Isolert polynukleotid som koder for:

en tungkjede og en lettkjede av antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 1–8.

11. Vektor omfattende polynukleotidet ifølge krav 10.

12. Rekombinant vertscelle omfattende polynukleotidet ifølge krav 10 eller vektoren ifølge krav 11.

13. Fremgangsmåte for fremstilling av et antistoff som spesifikt binder til human CTLA-4, fremgangsmåten omfattende dyrking av vertscellen ifølge krav 12 slik at polynukleotidet uttrykkes og antistoffet fremstilles.

14. Det isolerte antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 1–8, eller den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 9, for anvendelse i en fremgangsmåte for:

(a) behandling av kreft hos et individ; og/eller

(b) behandling av en smittsom sykdom hos et individ.