



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3560954 B1

NORWAY

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

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.09.06
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.08.04
(86)	European Application Nr.	19165016.7
(86)	European Filing Date	2015.04.02
(87)	The European Application's Publication Date	2019.10.30
(30)	Priority	2014.04.03, US, 201461974738 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	IGM Biosciences, Inc., 325 E. Middlefield Rd., Mountain View, CA 94043, USA
(72)	Inventor	KEYT, Bruce, 1180 Lakeview Drive, Hillsborough, CA 94010, USA PRESTA, Leonard, George, 1900 Gough StreetApartment 206, San Francisco, CA 94109, USA ZHANG, Fan, 260 Juanita Way, San Francisco, CA 94127, USA BALIGA, Ramesh, 2237 Hopkins Avenue, Redwood City, CA 94062, USA
(74)	Agent or Attorney	Budde Schou A/S, Dronningens Tværgade 30, 1302 KØBENHAVN K, Danmark

(54) Title **MODIFIED J-CHAIN**

(56) References
Cited: US-A1- 2003 224 443
 WO-A1-98/30592
 FOURNIER PHILIPPE ET AL: "Bispecific antibodies and trispecific immunocytokines for targeting the immune system against cancer: preparing for the future", BIODRUGS: CLINICAL IMMUNOTHERAPEUTICS, BIOPHARMACEUTICALS AND GENE THERAPY, ADIS INTERNATIONAL, FR, vol. 27, no. 1, 1 February 2013 (2013-02-01), pages 35-53, XP009178816, ISSN: 1173-8804, DOI: 10.1007/S40259-012-0008-Z

RAJU T SHANTHA ET AL: "Potential therapeutic roles for antibody mixtures", EXPERT OPINION ON BIOLOGICAL THERAPY, INFORMA HEALTHCARE, UK, vol. 13, no. 10, 1 October 2013 (2013-10-01), pages 1347-1352, XP009179416, ISSN: 1744-7682

SUMIT GOSWAMI ET AL: "Developments and Challenges for mAb-Based Therapeutics", ANTIBODIES, vol. 2, no. 3, 16 August 2013 (2013-08-16) , pages 452-500, XP055128980, DOI: 10.3390/antib2030452

LIU XIAN-HUA ET AL: "[Expression of alpha-defensin-1 with J chain in the transfected COS-7 cells].", ZHONGGUO WEI ZHONG BING JI JIU YI XUE = CHINESE CRITICAL CARE MEDICINE = ZHONGGUO WEIZHONGBING JIJUUYIXUE FEB 2006, vol. 18, no. 2, February 2006 (2006-02), pages 71-73, XP002743330, ISSN: 1003-0603

J SYMERSKY ET AL: "Expression of the recombinant human immunoglobulin J chain in Escherichia coli", MOLECULAR IMMUNOLOGY, vol. 37, no. 3-4, 1 February 2000 (2000-02-01), pages 133-140, XP055207594, ISSN: 0161-5890, DOI: 10.1016/S0161-5890(00)00035-3

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. IgM-, IgA-, IgG/IgM- eller IgG/IgA-antistoff som spesifikt binder til CD20,
5 antistoffet omfattende en modifisert J-kjede, hvori den modifiserte J-kjeden
omfatter én eller flere eksterne bindingshalvdeler, hvori minst én
bindingshalvdel omfatter et CD3-bindingsdomene kovalent festet til en J-kjede,
og hvori IgG/IgM- eller IgG/IgA-antistoffet er et hybrid antistoff som inneholder
10 en IgM- eller IgA-haledel ved den tunge IgG-kjeden og som har kapasitet til å
inkorporere og danne polymerer med den modifiserte J-kjeden.
2. IgM-, IgA-, IgG/IgM- eller IgG/IgA-antistoffet ifølge krav 1, hvori J-kjeden er den
opprinnelige humane J-kjedesekvensen av SEQ ID NO: 1 eller et funksjonelt
fragment derav.
- 15 3. IgM-, IgA-, IgG/IgM- eller IgG/IgA-antistoffet ifølge krav 1 eller krav 2, hvori
CD3-bindingsdomenet innføres i J-kjeden ved indirekte infusjon via et
peptidbindeledd ved eller innenfor ca. 10 rester av C- eller N-terminus for J-
kjeden, og hvori peptidbindeleddet er ca. 1 til ca. 20 aminosyrer langt, 10 til 20
20 aminosyrer langt eller 15 til 20 aminosyrer langt.
4. IgM-, IgA-, IgG/IgM- eller IgG/IgA-antistoffet ifølge krav 3, hvori
peptidbindeleddet er 15 aminosyrer langt.
- 25 5. IgM-, IgA-, IgG/IgM- eller IgG/IgA-antistoffet ifølge et hvilket som helst
foregående krav, hvori CD3-bindingsdomenet binder til CD3ε.
6. IgM-, IgA-, IgG/IgM- eller IgG/IgA-antistoffet ifølge et hvilket som helst
foregående krav, hvori CD3-bindingsdomenet er et scFv-antistofffragment.
- 30 7. IgM-, IgA-, IgG/IgM- eller IgG/IgA-antistoffet ifølge krav 5 og krav 6, hvori den
modifiserte J-kjeden omfatter det modne polypeptidet inneholdt i SEQ ID NO:
50 eller SEQ ID NO: 51.
- 35 8. IgM-, IgA-, IgG/IgM- eller IgG/IgA-antistoffet ifølge krav 5 og krav 6, hvori den
modifiserte J-kjeden omfatter aminosyresekvensen som kan oppnås ved å

uttrykke DNA som koder for aminosyresekvensene til SEQ ID NO:50 eller SEQ ID NO:51 i HEK293-celler.

- 5 **9.** IgM-, IgA-, IgG/IgM- eller IgG/IgA-antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 1–8, omfattende et mangfold av eksterne bindingshalvdeler.
- 10 **10.** Sammensetning omfattende IgM-, IgA-, IgG/IgM- eller IgG/IgA-antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 1–9, som alternativt er en farmasøytisk sammensetning, ytterligere omfattende en farmasøytisk akseptabel bærer.
- 15 **11.** IgM-, IgA-, IgG/IgM- eller IgG/IgA-antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 1–9, eller sammensetningen ifølge krav 10, for anvendelse ved behandling av en kreft.
- 20 **12.** IgM-, IgA-, IgG/IgM- eller IgG/IgA-antistoffet for anvendelse ifølge krav 11, hvori kreften er en hematologisk kreft valgt fra gruppen som består av: leukemi, lymfom, myelom og myelodysplastisk syndrom.
- 25 **13.** IgM-, IgA-, IgG/IgM- eller IgG/IgA-antistoffet for anvendelse ifølge krav 12, hvori leukemien er akutt myelogen leukemi, akutt lymfoblastisk leukemi, kronisk myelogenleukemi eller kronisk lymfatisk leukemi.
- 25 **14.** IgM-, IgA-, IgG/IgM- eller IgG/IgA-antistoffet for anvendelse ifølge krav 12, hvori lymfomet er Hodgkins lymfom eller non-Hodgkins sykdom.