



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3590962 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/18 (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
C07K 16/32 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.02.21
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.09.29
(86)	European Application Nr.	19165430.0
(86)	European Filing Date	2015.10.23
(87)	The European Application's Publication Date	2020.01.08
(30)	Priority	2014.10.23, US, 201462067908 P 2015.04.16, US, 201562148656 P 2015.07.02, US, 201562188353 P 2015.08.27, US, 201562210795 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
(62)	Divided application	EP3209685, 2015.10.23
(73)	Proprietor	Singh Molecular Medicine, LLC, 4708 Rue Bordeaux, Lutz, FL 33558, USA
(72)	Inventor	Singh, Sunanda, 4708 Rue Bordeaux, Lutz, Florida 33558, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	SINGLE DOMAIN ANTIBODIES DIRECTED AGAINST INTRACELLULAR ANTIGENS
(56)	References Cited:	US-A- 5 965 371 US-A- 6 159 947 WO-A2-2004/046186 WO-A1-03/077945

COCHET O ET AL: "INTRACELLULAR EXPRESSION OF AN ANTIBODY FRAGMENT-NEUTRALIZING P21 RAS PROMOTES TUMOR REGRESSION", CANCER RESEARCH, AMERICAN ASSOCIATION FOR CANCER RESEARCH, US, vol. 58, no. 6, 15 March 1998 (1998-03-15) , pages 1170-1176, XP008067694, ISSN: 0008-5472

Anonymous: "Abstract 1544: Cell penetrating single domain antibody (sdAb) SBT-100 binds KRAS and inhibits growth of human cancers with KRAS activating mutations | Cancer Research", , 1 July 2019 (2019-07-01), XP055630061, Retrieved from the Internet: URL:https://cancerres.aacrjournals.org/content/79/13_Supplement/1544 [retrieved on 2019-10-08]

T. LI ET AL: "Cell-penetrating anti-GFAP VHH and corresponding fluorescent fusion protein VHH-GFP spontaneously cross the blood-brain barrier and specifically recognize astrocytes: application to brain imaging", THE FASEB JOURNAL, vol. 26, no. 10, 22 June 2012 (2012-06-22) , pages 3969-3979, XP055168396, ISSN: 0892-6638, DOI: 10.1096/fj.11-201384

TOMOYUKI TANAKA ET AL: "Tumour prevention by a single antibody domain targeting the interaction of signal transduction proteins with RAS", THE EMBO JOURNAL, vol. 26, no. 13, 11 July 2007 (2007-07-11) , pages 3250-3259, XP055630269, ISSN: 0261-4189, DOI: 10.1038/sj.emboj.7601744

PINGYU LIU ET AL: "Targeting the untargetable KRAS in cancer therapy", ACTA PHARMACEUTICA SINICA B, vol. 9, no. 5, 1 September 2019 (2019-09-01), pages 871-879, XP055630330, ISSN: 2211-3835, DOI: 10.1016/j.apsb.2019.03.002

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 polypeptid, det isolerte polypeptidet omfattende et anti-KRAS-enkeltdomeneantistoff (sdAb) omfattende aminosyresekvensen som angitt i SEQ ID NO:2.

5

2. Isolert polypeptid ifølge krav 1, hvori polypeptidet er et anti-KRAS-enkeltdomeneantistoff (sdAb), hvori anti-KRAS sdAb-et omfatter aminosyresekvensen som angitt i SEQ ID NO:2.

10 3. sdAb-et ifølge krav 2, for anvendelse som et medikament.

4. sdAb-et for anvendelsen ifølge krav 3, hvori individet er et pattedyr; fortrinnsvis et menneske.

15 5. sdAb-et for anvendelsen ifølge krav 3 eller krav 4, hvori sdAb-et administreres i kombinasjon med én eller flere forbindelser, fortrinnsvis hvori den ene eller flere forbindelsene er en transkripsjonell inhibitor.

20 6. sdAb-et for anvendelsen ifølge et hvilket som helst av kravene 3 til 5, hvori medikamentet er for intravenøs administrering, intramuskulær administrering, oral administrering, rektal administrering, enteral administrering, parenteral administrering, intraokulær administrering, subkutan administrering, transdermal administrering, administrering som øyedråper, administrering som nesespray, administrering ved innånding eller forstøving, lokal administrering og administrering som et implanterbart legemiddel.

25

7. Fremgangsmåte for å måle nivåene av et sdAb ifølge krav 2 i en prøve fra et individ, fremgangsmåten omfattende trinnene:

a) å generere et monoklonalt antistoff fra en mus rettet mot ett eller flere domener av et polypeptid omfattende aminosyresekvensen som angitt i SEQ ID NO:2;

30 b) å utføre en kvantitativ immunoanalyse på en prøve fra individet, hvori den kvantitative immunoanalysen eventuelt kan omfatte en enzymbundet immunosorbentanalyse (ELISA), spesifikk analyttmerking og gjenvinningsanalyse (SALRA), væskechromatografi, massespektrometri, fluorescensaktivert celledatering, eller en kombinasjon derav, med det monoklonale antistoffet fra musen og prøven for å bestemme mengden av sdAb i et individ; og

- c) å kvantifisere mengden av sdAb i individet.