



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3653228 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 47/68 (2017.01)

A61K 39/00 (2006.01)

A61P 35/00 (2006.01)

C07K 16/28 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.08.12
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.05.15
(86)	European Application Nr.	19199163.7
(86)	European Filing Date	2014.10.08
(87)	The European Application's Publication Date	2020.05.20
(30)	Priority	2013.10.08, US, 201361888337 P 2013.10.08, US, 201361888365 P 2014.03.05, US, 201461948363 P 2014.05.29, US, 201462004815 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
(62)	Divided application	EP3055332, 2014.10.08
(73)	Proprietor	ImmunoGen, Inc., 830 Winter Street, Waltham, MA 02451, USA
(72)	Inventor	LUTZ, Robert J., 218 Old Connecticut Path, Wayland, MA 01778, USA PONTE, Jose, 83 Cottage Lane, Weymouth, MA 02188, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	ANTI-FOLR1 IMMUNOCONJUGATE DOSING REGIMENS
(56)	References Cited:	WO-A1-2011/106528 WO-A1-2012/138749 WO-A2-2012/135675 WO-A2-2014/036495 US-A1- 2012 009 181 JOSE F. PONTE ET AL: "Abstract 4641: Development of modified dosing approaches to achieve specific pharmacokinetic (PK) objectives in the first-in-human phase I clinical trial of IMG853, a folate receptor [alpha]-targeting antibody drug conjugate", CANCER RESEARCH, vol. 74, no. 19 Supplement, 1 October 2014 (2014-10-01), pages 4641-4641, XP055361390, US ISSN: 0008-5472, DOI: 10.1158/1538-7445.AM2014-4641 JASON A KONNER ET AL: "Farletuzumab, a humanized monoclonal antibody against folate receptor alpha, in epithelial ovarian cancer: a phase I study", CLINICAL CANCER RESEARCH, THE AMERICAN ASSOCIATION FOR CANCER RESEARCH, US, vol. 16, no. 21, 1 November 2010 (2010-11-01), pages 5288-5295, XP002675051, ISSN: 1078-0432, DOI: 10.1158/1078-0432.CCR-10-0700 [retrieved on 2010-09-20]

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/>

ANTI-FOLR1-IMMUNKONJUGATDOSERINGSREGIMER

Patentkrav

1. Immunkonjugat som binder til FOLR1-polypeptid for anvendelse i behandlingen av en FOLR1-uttrykkende kreft, hvori immunkonjugatet omfatter et maytansinoid og et FOLR1-bindingsmolekyl, hvori FOLR1-bindingsmolekylet er et antistoff eller antigenbindende fragment derav som omfatter sekvensene ifølge SEQ ID NO: 6 til 10 og sekvensen ifølge SEQ ID NO: 12, og hvori immunkonjugatet administreres i en dose på 6 milligram (mg) per kilogram (kg) av justert ideell kroppsvekt (AIBW).
2. Immunkonjugatet ifølge krav 1, hvori immunkonjugatet omfatter 1–10 maytansinoidmolekyler, mer foretrukket 2–5 maytansinoidmolekyler, og mest foretrukket 3–4 maytansinoidmolekyler.
3. Immunkonjugatet ifølge krav 1 eller 2, hvori maytansinoidet er DM4.
4. Immunkonjugatet ifølge et hvilket som helst av kravene 1–3, hvori immunkonjugatet omfatter bindeleddet sulfo-SPDB.
5. Sammensetning omfattende immunkonjugater som binder til FOLR1-polypeptid for behandlingen av en FOLR1-uttrykkende kreft hos en menneskelig pasient, hvori immunkonjugatene omfatter et antistoff eller antigenbindende fragment derav som omfatter sekvensene ifølge SEQ ID NO: 6 til 9, og sekvensene ifølge SEQ ID NO: 11 og 12, og et maytansinoid, og hvori sammensetningen formuleres for administrering i en dose på 6 milligram (mg) per kilogram (kg) av justert ideell kroppsvekt (AIBW) til pasienten, hvori sammensetningen omfatter et gjennomsnitt på ca. 1 til ca. 10 maytansinoider per antistoff eller antigenbindende fragment.
6. Sammensetningen ifølge krav 5, hvori sammensetningen administreres én gang hver tredje uke.
7. Sammensetningen ifølge krav 5, hvori sammensetningen administreres én gang hver uke.

8. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 5–7, hvori antistoffet eller antigenbindende fragment derav omfatter VH CDR-2 ifølge SEQ ID NO: 10.
9. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 5–8, hvori antistoffet eller antigenbindende fragment derav omfatter et variabelt tungkjededomene omfattende SEQ ID NO: 3 og et variabelt lettkjededomene omfattende SEQ ID NO: 4 eller SEQ ID NO: 5 eller omfatter et variabelt tungkjededomene omfattende SEQ ID NO: 3 og et variabelt lettkjededomene omfattende SEQ ID NO: 5.
10. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 5–9, hvori antistoffet omfatter (i) en tungkjede omfattende den samme aminosyresekvensen som aminosyresekvensen til tungkjeden kodet av plasmidet deponert hos American Type Culture Collection (ATCC) som PTA-10772 og (ii) en lettkjede omfattende den samme aminosyresekvensen som aminosyresekvensen til lettkjeden kodet av plasmidet deponert hos ATCC som PTA-10774.
11. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 5–10, hvori sammensetningen omfatter et gjennomsnitt på ca. 2–5 maytansinoider eller et gjennomsnitt på ca. 3–4 maytansinoider.
12. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 5–11, hvori maytansinoidet er DM4.
13. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 5–12, hvori immunkonjugatene omfatter bindeleddet sulfo-SPDB.
14. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 5–13, hvori immunkonjugatet omfatter DM4 og et antistoff omfattende (i) en tungkjede omfattende den samme aminosyresekvensen som aminosyresekvensen til tungkjeden kodet av plasmidet deponert hos American Type Culture Collection (ATCC) som PTA-10772 og (ii) en lettkjede omfattende den samme aminosyresekvensen som aminosyresekvensen til lettkjeden kodet av plasmidet deponert hos ATCC som PTA-10774, og hvori DM4 er bundet til antistoffet med sulfo-SPDB.

15. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 5–14, hvori sammensetningen formuleres for IV-administrering.

16. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 5–15, hvori kreften er eggstokkreft, kreft i bukhinnen, endometriekreft eller livmorkreft, eventuelt hvori eggstokkreften er platinaresistent, residiv eller refraktær.