



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3720879 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

C07K 16/26 (2006.01)

A61K 39/395 (2006.01)

C07K 16/28 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.08.08
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.05.11
(86)	European Application Nr.	18829742.8
(86)	European Filing Date	2018.12.05
(87)	The European Application's Publication Date	2020.10.14
(30)	Priority	2017.12.05, US, 201762594755 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	Progastrine et Cancers S.à r.l., 11, Côte d'Eich, 1450 Luxembourg, Luxembourg
(72)	Inventor	PRIEUR, Alexandre, 24 rue de la Cavalerie, 34000 Montpellier, Frankrike
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **COMBINATION THERAPY BETWEEN ANTI-PROGASTRIN ANTIBODY AND
IMMUNOTHERAPY TO TREAT CANCER**

(56) References
Cited:

WO-A1-2017/114976
KATOH MASARU: "Canonical and non-canonical WNT signaling in cancer stem cells and their niches: Cellular heterogeneity, omics reprogramming, targeted therapy and tumor plasticity (Review)", INTERNATIONAL JOURNAL OF ONCOLOGY, DEMETRIOS A. SPANDIDOS ED. & PUB, GR, vol. 51, no. 5, 31 October 2017 (2017-10-31), pages 1357-1369, XP009511675, ISSN: 1019-6439, DOI: 10.3892/IJO.2017.4129
SANBORN RACHEL E ET AL: "Phase I results from the combination of an immune-activating anti-CD27 antibody (varlilumab) in combination with PD-1 blockade (nivolumab): activation across multiple immune pathways without untoward immune-related adverse events", CANCER RESEARCH, AMERICAN ASSOCIATION FOR CANCER RESEARCH, US, vol. 76, no. Suppl. 14, 30 June 2016 (2016-06-30), page CT023, XP009511677, ISSN: 0008-5472
ALEXANDRE PRIEUR ET AL: "Targeting the Wnt Pathway and Cancer Stem Cells with Anti-progastrin Humanized Antibodies as a Potential Treatment for K-RAS-Mutated Colorectal Cancer", CLINICAL CANCER RESEARCH, vol. 23, no. 17, 1 September 2017 (2017-09-01), pages 5267-5280, XP055564515, US ISSN: 1078-0432, DOI: 10.1158/1078-0432.CCR-17-0533
TSUKIHARA HIROSHI ET AL. 76TH ANNUAL MEETING OF THE JAPANESE CANCER ASSOCIATION; 2017 SEPT 28-30; YOKOHAMA, JAPAN: "Efficacy of trifluridine/tipiracil plus anti-mouse PD-1 antibody combination on mouse colorectal cancer model", CANCER SCIENCE (ONLINE), WILEY JAPAN, JP, vol. 109, no. Suppl. 1, 28 September 2017 (2017-09-28), - 30 September 2017 (2017-09-30), page 847, XP009511674, ISSN: 1349-7006

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/>

3720879

1

Patentkrav

- 5 **1.** Kombinasjon omfattende et monoklonalt anti-progastrin- (anti-hPG-)antistoff og en immunkontrollpunktsinhibitor, hvor anti-hPG-antistoffet omfatter en tungkjede omfattende CDR-H1, CDR-H2 og CDR-H3 med henholdsvis aminosyresekvensene SEQ ID N°28, 29 og 30, og en lettkjede omfattende CDR-L1, CDR-L2 og CDR-L3 med henholdsvis aminosyresekvensene SEQ ID N°31, 32 og 33, og hvor immunkontrollpunktsinhibitoren er et anti-PD1-antistoff.
- 10 **2.** Kombinasjonen ifølge krav 1, hvor anti-hPG-antistoffet er valgt fra enkeltkjedeantistoffer, kameliserte antistoffer, kimære antistoffer, IgA1-antistoffer, IgA2-antistoffer, IgD-antistoffer, IgE-antistoffer, IgG1-antistoffer, IgG2-antistoffer, IgG3-antistoffer, IgG4-antistoffer og IgM-antistoffer.
- 15 **3.** Kombinasjonen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 eller 2, hvor anti-hPG-antistoffet er et monoklonalt antistoff omfattende en tungkjede med aminosyresekvensen SEQ ID N°49 og en lettkjede med aminosyresekvensen SEQ ID N°50.
- 20 **4.** Kombinasjonen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 eller 2, hvor anti-hPG-antistoffet er et humanisert antistoff.
- 25 **5.** Kombinasjonen ifølge krav 4, hvor anti-hPG-antistoffet er et humanisert antistoff omfattende en variabel tungkjederegion med aminosyresekvensen valgt mellom SEQ ID N°69 og 71, og en variabel lettkjederegion med aminosyresekvensen valgt mellom SEQ ID N°70 og 72, hvor antistoffet også omfatter konstante lettkjede- og tungkjederegioner avledet fra et humant antistoff.
- 30 **6.** Kombinasjonen ifølge krav 4 eller 5, hvor anti-hPG-antistoffet omfatter en variabel tungkjederegion med aminosyresekvensen SEQ ID N°71 og en variabel lettkjederegion med aminosyresekvensen SEQ ID N°72, der antistoffet også

3720879

2

omfatter konstante lettkjede- og tungkjederegioner avledet fra et humant antistoff.

5 **7.** Kombinasjonen ifølge et hvilket som helst av kravene 4 til 6, hvor anti-hPG-antistoffet omfatter en tungkjede med aminosyresekvensen SEQ ID N°73 og en lettkjede med aminosyresekvensen SEQ ID N°74.

10 **8.** Kombinasjonen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvor anti-PD1-antistoffet er pembrolizumab, nivolumab, cemiplimab eller pidilizumab.

9. Kombinasjonen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, for anvendelse som medikament.

15 **10.** Kombinasjonen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, for anvendelse i behandlingen av kolorektal kreft.

11. Farmasøytisk sammensetning omfattende kombinasjonen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, farmasøytisk akseptabel vehikkel og/eller eksipient.

20 **12.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 11, for samtidig, separat eller sekvensiell anvendelse.