



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3722310 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.

C07K 16/22 (2006.01)

A61K 39/395 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.12.16
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.08.28
(86)	European Application Nr.	20158159.2
(86)	European Filing Date	2009.06.25
(87)	The European Application's Publication Date	2020.10.14
(30)	Priority	2008.06.25, US, 13321208 P 2008.06.25, US, 7569208 P 2008.06.25, US, 75697 P 2009.02.24, US, 155041 P
(84)	Designated Contracting States:	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; SE; SI; SK; TR
(62)	Divided application	EP3216803, 2009.06.25
(73)	Proprietor	Novartis AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Sveits
(72)	Inventor	BORRAS, Leonardo, Novartis AG Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Sveits URECH, David, c/o Novartis AG Lichtstrasse 35,, 4056 Basel, Sveits GUNDE, Tea, c/o Novartis AG Lichtstrasse 35,, 4056 Basel, Sveits
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge
(54)	Title	STABLE AND SOLUBLE ANTIBODIES INHIBITING VEGF
(56)	References Cited:	US-A1- 2005 033 031, WO-A2-98/45331, WO-A2-2004/016740, WO-A1-2007/140534, JEFFREY C CILLEY ET AL: "Bevacizumab in the treatment of colorectal cancer", EXPERT OPINION ON BIOLOGICAL THERAPY, vol. 7, no. 5, 1 May 2007 (2007-05-01), ASHLEY, LONDON; GB, pages 739 - 749, XP055389473, ISSN: 1471-2598, DOI: 10.1517/14712598.7.5.739 FUH GERMAINE ET AL: "Structure-function studies of two synthetic anti-vascular endothelial growth factor Fabs and comparison with the AVASTIN (TM) Fab", JOURNAL OF BIOLOGICAL CHEMISTRY, AMERICAN SOCIETY OF BIOLOCHEMICAL BIOLOGISTS, BIRMINGHAM, US, vol. 281, no. 10, 1 March 2006 (2006-03-01), pages 6625 - 6631, XP002472297, ISSN: 0021-9258 ENG K ET AL: "Ranibizumab in neovascular age-related macular degeneration", CLINICAL INTERVENTIONS IN A, DOVE MEDICAL PRESS, NZ, vol. 1, no. 4, 1 December 2006 (2006-12-01), pages 451 - 466, XP007911685, ISSN: 1176-9092, DOI: 10.2147/CIIA.2006.1.4.451 RADER C ET AL: "THE RABBIT ANTIBODY REPERTOIRE AS A NOVEL SOURCE FOR THE GENERATION OF THERAPEUTIC HUMAN ANTIBODIES", JOURNAL OF BIOLOGICAL CHEMISTRY, AMERICAN SOCIETY OF BIOLOCHEMICAL BIOLOGISTS, BIRMINGHAM, US, vol. 275, no. 18, 5 May 2000 (2000-05-05), pages 13668 - 13676, XP001023515, ISSN: 0021-9258

LIANG W-C ET AL: "Cross-species vascular endothelial growth factor (VEGF)-blocking antibodies completely inhibit the growth of human tumor xenografts and measure the contribution of stromal VEGF", JOURNAL OF BIOLOGICAL CHEMISTRY, AMERICAN SOCIETY OF BIOLOGICAL CHEMISTS, BIRMINGHAM, US, vol. 281, no. 2, 13 January 2006 (2006-01-13), pages 951 - 961, XP002481172, ISSN: 0021-9258, [retrieved on 20051107]

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. Immunglobulin eller fragment derav, som omfatter en variabel tung kjede (VH) og en variabel lett kjede (VL), hvor den variable tunge kjede (VH) omfatter aminosyresekvensen
5 av SEQ ID NO: 164, og den variable lette kjede (VL) omfatter aminosyresekvensen av SEQ ID NO: 87.
2. Immunglobulin eller fragment derav ifølge krav 1, hvor immunglobulinet eller fragmentet derav er et scFv, et Fab-fragment, et Fab'-fragment eller et F(ab')₂-fragment.
10
3. Immunglobulin eller fragment derav ifølge krav 1 eller 2, hvor den variable lette kjede av immunglobulinet eller fragmentet derav har en fra startkodonet avledet N-terminal metioninrest i slutt-proteinet.
- 15 4. Immunglobulin eller fragment derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor immunglobulinet eller fragmentet derav er et scFv, og den variable tunge kjede og den variable lette kjede er forbundet ved hjelp av aminosyresekvensen av SEQ ID NO: 181.
5. Farmasøytisk sammensetning som omfatter immunglobulinet eller fragmentet derav
20 ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4.
6. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 5 for anvendelse i behandling av en VEGF-mediert sykdom.
- 25 7. Anvendelse av den farmasøytiske sammensetning ifølge krav 5 for fremstillingen av et medikament for behandlingen av en VEGF-mediert sykdom.
8. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 6 eller anvendelse ifølge krav 7, hvor den VEGF-medierte sykdom er valgt fra gruppen bestående av aldersrelatert
30 makuladegenerasjon, neovaskulært glaukom, diabetisk retinopati og retinopati hos premature.

9. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 6 eller anvendelse ifølge krav 7, hvor den VEGF-medierte sykdom er valgt fra gruppen bestående av retrolental fibroplasi, brystkarsinomer, lungekarsinomer, gastriske karsinomer, spiserørskarsinomer, kolorektale karsinomer, leverkarsinomer, ovariekarsinomer, sarkomer, arrhenoblastomer, karsinomer i livmorhalsen, endometriekarsinom, endometrial hyperplasi, endometriose, fibrosarkomer, koriokarsinom, hode- og halskreft, nasofaryngealt karsinom, laryngeale karsinomer, hepatoblastom, Kaposis sarkom, melanom, hud-karsinomer, hemangiom, kavernøst hemangiom, hemangioblastom, pankreas-karsinomer, retinoblastom, astrocytom, glioblastom, Schwannoma, oligodendrogliom, medulloblastom, neuroblastomer, rhabdomyosarkom, osteogent sarkom, leiomyosarkomer, urinveiskarsinomer, skjoldbruskkjertel-karsinomer, Wilms tumor, nyrecellekarsinom, prostatakarsinom, unormal vaskulær proliferasjon som er assosiert med fakomatoser, ødem (slikt som er assosiert med hjernetumorer), Meigs syndrom, reumatoid artritt, psoriasis og aterosklerose.
10. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 6, 8 og 9, eller anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 7 til 9, hvor immunglobulinet eller fragmentet derav er formulert for topisk, intraokulær, oral, nasal, rektal eller parenteral administrasjon.
11. Kit for anvendelse i en fremgangsmåte for diagnostisering av en VEGF-mediert sykdom, idet kit-et omfatter immunglobulinet eller fragmentet derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, eller den farmasøytiske sammensetning ifølge krav 5.