



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3773910 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.

A61P 35/00 (2006.01)

A61K 47/68 (2017.01)

C07K 16/30 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

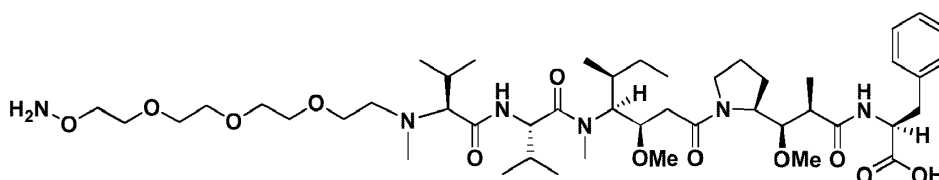
(45)	Translation Published	2024.10.07
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.07.24
(86)	European Application Nr.	19717173.9
(86)	European Filing Date	2019.03.29
(87)	The European Application's Publication Date	2021.02.17
(30)	Priority	2018.03.29, US, 201862650277 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	Ambrox, Inc., 10975 North Torrey Pines Road, La Jolla, CA 92037, USA
(72)	Inventor	BHOWMIK, Shivarupam, 11824 Bernardo Terrace, Unit E, San Diego, CA 92128, USA WANG, Jianing, 8 Spruce Ave, 8, Cambridge, MA 02138, USA XIA, Jinming, 593 Edgewater Ave, Oceanside, CA 92057, USA BRADY, William, 618 219th Place Sw, Bothell, WA 98021, USA TIAN, Feng, 8374 Orange Haven Place, San Diego, CA 92129, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	HUMANIZED ANTI-PROSTATE-SPECIFIC MEMBRANE ANTIGEN (PSMA) ANTIBODY DRUG CONJUGATES
(56)	References Cited:	WO-A1-98/03873 WO-A1-2013/188740 WO-A1-2018/033749 WO-A1-2017/212250 LIU H ET AL: "MONOCLONAL ANTIBODIES TO THE EXTRACELLULAR DOMAIN OF PROSTATE-SPECIFIC MEMBRANE ANTIGEN ALSO REACT WITH TUMOR VASCULAR ENDOTHELIUM", CANCER RESEARCH, PROCEEDINGS: AACR 107TH ANNUAL MEETING 2016; APRIL 16-20, 2016; NEW ORLEANS, LA, vol. 57, no. 17, 1 September 1997 (1997-09- 01), pages 3629 - 3634, XP001080132, ISSN: 0008-5472

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.** Et antistoff-legemiddelkonjugat som omfatter et anti-krostata-spesifikt membranantigen-antistoff (anti-PSMA antistoff) conjugert til en legemiddel-linker, hvor konjugeringen skjer via en para-acetylphenylalanin inkorporert i den tunge kjede sekvensen, hvor anti-PSMA antistoffet omfatter den tunge kjede sekvensen til SEKV ID NR: 8 og den lette kjede sekvensen til SEKV ID NR: 9, hvor en para-acetylphenylalanin er inkorporert ved tung kjede posisjon A114 i henhold til Kabat-nummeringsskjemaet, og hvor legemiddel-linkeren er et ikke-spaltbart monometyl-auristatin F som har strukturen:



- 2.** En farmasøytisk sammensetning som omfatter antistoff-legemiddelkonjugatet ifølge krav 1 og minst én farmasøytisk akseptabel adjuvans, bindemiddel, buffer, bærer, fortynningsmiddel eller eksipiens.
- 3.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 2, som videre omfatter et kjemoterapeutisk middel, hormonelt middel, antitumormiddel, immunstimulerende middel, immunmodulator, kortikosteroid eller en kombinasjon derav.
- 4.** Antistoff-legemiddelkonjugatet ifølge krav 1 eller den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 2, for anvendelse i en fremgangsmåte for å redusere eller inhibere tumorvekst eller progresjon i en PSMA-uttrykkende kreftform eller kreftcelle, hvor nevnte fremgangsmåte omfatter å kontakte den PSMA-uttrykkende kreftformen eller kreftcellen med en effektiv mengde av antistoff-legemiddelkonjugatet eller den farmasøytiske sammensetningen.
- 5.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 3, for anvendelse i en fremgangsmåte for å redusere eller inhibere tumorvekst eller progresjon i en PSMA-uttrykkende kreftform eller kreftcelle, hvor nevnte fremgangsmåte omfatter

å kontakte den PSMA-uttrykkende kreftformen eller kreftcellen med en effektiv mengde av den farmasøytiske sammensetningen.

6. Antistoff-legemiddelkonjugatet ifølge krav 1 eller den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 2, og et ytterligere terapeutisk middel, for anvendelse i en fremgangsmåte for å redusere eller inhibere tumorvekst eller progresjon i en PSMA-uttrykkende kreftform eller kreftcelle, hvor nevnte fremgangsmåte omfatter å kontakte den PSMA-uttrykkende kreftformen eller kreftcellen med en effektiv mengde av antistoff-legemiddelkonjugatet eller den farmasøytiske sammensetningen, og som videre omfatter å kontakte den PSMA-uttrykkende kreftformen eller kreftcellen med en effektiv mengde av det ytterligere terapeutiske midlet, hvor det ytterligere terapeutiske midlet er et kjemoterapeutisk middel, hormonelt middel, antitumormiddel, immunstimulerende middel, immunmodulator, kortikosteroid eller en kombinasjon derav.

7. Antistoff-legemiddelkonjugatet ifølge krav 1 eller den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 2, for anvendelse med et ytterligere terapeutisk middel i en fremgangsmåte for å redusere eller inhibere tumorvekst eller progresjon i en PSMA-uttrykkende kreftform eller kreftcelle, hvor nevnte fremgangsmåte omfatter å kontakte den PSMA-uttrykkende kreftformen eller kreftcellen med en effektiv mengde av antistoff-legemiddelkonjugatet eller den farmasøytiske sammensetningen, og som videre omfatter å kontakte den PSMA-uttrykkende kreftformen eller kreftcellen med en effektiv mengde av det ytterligere terapeutiske midlet, hvor det ytterligere terapeutiske midlet er et kjemoterapeutisk middel, hormonelt middel, antitumormiddel, immunstimulerende middel, immunmodulator, kortikosteroid eller en kombinasjon derav.

8. Et ytterligere terapeutisk middel, for anvendelse med antistoff-legemiddelkonjugatet ifølge krav 1 eller den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 2 i en fremgangsmåte for å redusere eller inhibere tumorvekst eller progresjon i en PSMA-uttrykkende kreftform eller kreftcelle,

- hvor nevnte fremgangsmåte omfatter å kontakte den PSMA-uttrykkende kreftformen eller kreftcellen med en effektiv mengde av det ytterligere terapeutiske midlet, og som videre omfatter å kontakte den PSMA-uttrykkende kreftformen eller kreftcellen med en effektiv mengde av antistoff-legemiddel-
- 5 konjugatet ifølge krav 1 eller den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 2, hvor det ytterligere terapeutiske midlet er et kjemoterapeutisk middel, hormonelt middel, antitumormiddel, immunstimulerende middel, immunmodulator, kortikosteroid eller en kombinasjon derav.
- 10 **9.** Den farmasøytiske sammensetningen; antistoff-legemiddelkonjugatet eller den farmasøytiske sammensetningen og ytterligere terapeutisk middel; antistoff-legemiddelkonjugat eller farmasøytisk sammensetning; eller ytterligere terapeutisk middel; for anvendelse i henhold til et hvilket som helst av krav 5-8, hvor det ytterligere terapeutiske midlet er et hormonelt middel, og hvor det
- 15 hormonele midlet er enzalutamid.