



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3904391 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/28 (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.11.18
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.07.10
(86)	European Application Nr.	21171029.8
(86)	European Filing Date	2011.03.10
(87)	The European Application's Publication Date	2021.11.03
(30)	Priority	2010.03.10, DK, PA201000191 2010.09.24, DK, PA201000862 2010.03.10, US, 31262210 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
(73)	Proprietor	Genmab A/S, Carl Jacobsens Vej 30, 2500 Valby, Danmark
(72)	Inventor	NEIJSEN, Joost, J., 3584 CT Utrecht, Nederland DE GOEIJ, Bart, 3584 CT Utrecht, Nederland VAN DEN BRINK, Edward, 3584 CT Utrecht, Nederland LABRIJN, Aran, F., 3584 CT Utrecht, Nederland HOET, Rene, M. A., 3705 TB Zeist, Nederland SCHUURMAN, Janine, 3584 CT Utrecht, Nederland PARREN, Paul, 3984 PR Odijk, Nederland VAN DE WINKEL, Jan, 3584 CT Utrecht, Nederland
(74)	Agent or Attorney	AWA NORWAY AS, Postboks 1052 Hoff, 0218 OSLO, Norge

(54)	Title	MONOCLONAL ANTIBODIES AGAINST C-MET
(56)	References Cited:	WO-A2-2009/111691 WO-A2-2007/126799 EP-A1- 2 014 681 US-A- 5 686 292 WO-A1-2005/016382 TOBIAS MARTENS ET AL: "A novel one-armed anti-c-Met antibody inhibits glioblastoma growth in vivo", CLINICAL CANCER RESEARCH, THE AMERICAN ASSOCIATION FOR CANCER RESEARCH, US, vol. 12, no. 20 Pt 1, 15 October 2006 (2006-10-15), pages 6144 - 6152, XP002618391, ISSN: 1078-0432, DOI: 10.1158/1078-0432.CCR-05-1418 KONG-BELTRAN M ET AL: "The Sema domain of Met is necessary for receptor dimerization

and activation", CANCER CELL, CELL PRESS, US, no. 1, 1 July 2004 (2004-07-01), pages 75 - 84, XP002305674, ISSN: 1535-6108, DOI: 10.1016/J.CCR.2004.06.013

TSENG JEFFREY R ET AL: "Preclinical efficacy of the c-Met inhibitor CE-355621 in a U87 MG mouse xenograft model evaluated by 18F-FDG small-animal PET", JOURNAL OF NUCLEAR MEDICINE : OFFICIAL PUBLICATION, SOCIETY OF NUCLEAR MEDICINE JAN 2008,, vol. 49, no. 1, 1 January 2008 (2008-01-01), pages 129 - 134, XP002562169, DOI: 10.2967/JNUMED.106.038836

JIN HONGKUI ET AL: "MetMAb, the one-armed 5D5 anti-c-Met antibody, inhibits orthotopic pancreatic tumor growth and improves survival", CANCER RESEARCH, AMERICAN ASSOCIATION FOR CANCER RESEARCH, US, vol. 68, no. 11, 1 June 2008 (2008-06-01), pages 4360 - 4368, XP002570057, ISSN: 0008-5472, DOI: 10.1158/0008-5472.CAN-07-5960

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 bispesifikt antistoff som omfatter et første antigenbindingssete fra et anti-c-Met antistoff og et andre antigenbindingssete spesifikt for epidermal vekstfaktorreseptor, der det første antigenbindingssetet omfatter en VH-region som omfatter CDR1, 2 og 3 sekvensene av SEQ ID NO: 98, 99 og 100 og en VL-region som omfatter CDR1, 2 og 3 sekvensene av SEQ ID NO: 102, 103 og 104.
2. Det bispesifikke antistoffet ifølge krav 1, der det første antigenbindingssetet omfatter en VH-region som omfatter sekvensen til SEQ ID NO:97 og en VL-region som omfatter sekvensen til SEQ ID NO:101.
3. Det bispesifikke antistoffet ifølge krav 1, der antistoffet er et full-lengde antistoff.
4. Det bispesifikke antistoffet ifølge krav 1, der antistoffet er et IgG1-antistoff, for eksempel et IgG1,K.
5. Nukleinsyresekvenser som koder for tunge og lette kjeder av antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4.
6. En ekspresjonsvektor, eller et sett med ekspresjonsvektorer, som koder for antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4.
7. En rekombinant eukaryot eller prokaryot vertscelle som produserer et antistoff som definert i et hvilket som helst av kravene 1 til 4.
8. En farmasøytisk sammensetning omfattende et antistoff som definert i et hvilket som helst av kravene 1 til 4 og en farmasøytisk akseptabel bærer.
9. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 8, der den terapeutisk effektive mengden av det bispesifikke antistoffet er 0,1-50 mg/kg eller 5-20 mg/kg.
10. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 8 eller 9, der den farmasøytiske sammensetningen er for administrering med intravenøs eller subkutan injeksjon eller infusjon.
11. Det bispesifikke antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4 til anvendelse som et medikament.

12. Det bispesifikke antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4 til anvendelse i behandlingen av kreft, slik som en HGF-avhengig kreft eller en HGF-uavhengig kreft.

5

13. Det bispesifikke antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4 til anvendelse i behandlingen av kreft, der kreften er lungekreft, slik som ikke-småcellet lungekreft (NSCLC); tykktarmskreft; kreft i spiserøret; eller magekreft.

10

14. Det bispesifikke antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4 til anvendelse i behandlingen av kreft, der behandlingen omfatter administrering av en terapeutisk effektiv mengde av antistoffet og minst ett ytterligere terapeutisk middel til et individ som trenger det.

15

15. Det bispesifikke antistoffet til anvendelse i behandlingen av kreft ifølge krav 14, der det ytterligere terapeutiske middelet er en vekstfaktorinhibitor eller en tyrosinkinaseinhibitor.

20

16. Det bispesifikke antistoffet til anvendelse i behandlingen av kreft ifølge krav 15, der vekstfaktorinhibitoren eller tyrosinkinaseinhibitoren er gefitinib, erlotinib eller lapatinib.