



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 3988117 B1

NORWAY

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

**Norwegian Industrial Property Office**

---

(45)	Translation Published	2025.03.03
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.11.27
(86)	European Application Nr.	21197244.3
(86)	European Filing Date	2016.03.30
(87)	The European Application's Publication Date	2022.04.27
(30)	Priority	2015.04.13, US, 201562146504 P 2015.04.13, US, 201562146843 P 2016.02.29, US, 201662301582 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
(62)	Divided application	EP3283106, 2016.03.30
(73)	Proprietor	Pfizer Inc., 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA
(72)	Inventor	KUO, Tracy Chia-Chien, San Mateo, CA 94401, USA CHAPARRO RIGGERS, Javier Fernando, San Mateo, CA 94401, USA CHEN, Wei, Cupertino, CA 95014, USA CHEN, Amy Shaw-Ru, San Jose, CA 95129, USA PASCUA, Edward Derrick, Oakland, CA 94612, USA VAN BLARCOM, Thomas John, Oakland, CA 94611, USA BOUSTANY, Leila Marie, Redwood City, CA 94062, USA HO, Weih sien, Belmont, CA 94002, USA YEUNG, Yik Andy, South San Francisco, CA 94080, USA STROP, Pavel, San Mateo, CA 94403, USA RAJPAL, Arvind, San Francisco, CA 94127, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

---

(54) Title **THERAPEUTIC ANTIBODIES AND THEIR USES**

(56) References  
Cited: EP-A1- 2 762 497  
WO-A2-2010/104949  
WO-A1-2012/066058  
NITYA S. RAMADOSS ET AL: "An Anti-B Cell Maturation Antigen Bispecific Antibody for Multiple Myeloma", JOURNAL OF THE AMERICAN CHEMICAL SOCIETY, vol. 137, no. 16, 31 March 2015 (2015-03-31), US, pages 5288 - 5291, XP055277196, ISSN: 0002-7863, DOI: 10.1021/jacs.5b01876

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. Bispesifikt antistoff, hvori det bispesifikke antistoffet er et fullengdeantistoff, omfattende et første variabelt antistoffdomene som spesifikt binder til CD3, og et andre variabelt antistoffdomene som spesifikt binder til BCMA, hvori det første

5 variable antistoffdomenet omfatter:

en variabel tungkjede- (VH)-region omfattende (i) en VH CDR1 omfattende sekvensen vist i SEQ ID NO: 331; (ii) en VH CDR2 omfattende sekvensen vist i SEQ ID NO: 336; og (iii) en VH CDR3 omfattende sekvensen vist i SEQ ID NO: 335; og

10 en variabel lettkjede- (VL)-region omfattende (i) en VL CDR1 omfattende sekvensen vist i SEQ ID NO: 343; (ii) en VL CDR2 omfattende sekvensen vist i SEQ ID NO: 341; og (iii) en VL CDR3 omfattende sekvensen vist i SEQ ID NO: 342;

og det andre variable antistoffdomenet omfatter: en variabel tungkjede- (VH)-  
15 region omfattende (i) en VH CDR1 omfattende sekvensen vist i SEQ ID NO: 156; (ii) en VH CDR2 omfattende sekvensen vist i SEQ ID NO: 158; og (iii) en VH CDR3 omfattende sekvensen vist i SEQ ID NO: 155; og en variabel lettkjede- (VL)-region omfattende (i) en VL CDR1 omfattende sekvensen vist i SEQ ID NO: 209; (ii) en VL CDR2 omfattende sekvensen vist i SEQ ID NO:  
20 221; og (iii) en VL CDR3 omfattende sekvensen vist i SEQ ID NO: 225.

2. Det bispesifikke antistoffet ifølge krav 1, hvori det første variable antistoffdomenet omfatter:

25 en variabel tungkjede- (VH)-region omfattende sekvensen vist i SEQ ID NO: 324;

og en variabel lettkjede- (VL)-region omfattende sekvensen vist i SEQ ID NO: 323;

og det andre variable antistoffdomenet omfatter:

30 en variabel tungkjede- (VH)-region omfattende sekvensen vist i SEQ ID NO: 112

og en variabel lettkjede- (VL)-region omfattende sekvensen vist i SEQ ID NO: 38.

**3.** Det bispesifikke antistoffet ifølge krav 1 eller 2, hvori antistoffet omfatter en konstant region med aminosyresekvensen til SEQ ID NO: 496.

5

**4.** Det bispesifikke antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori antistoffet omfatter en konstant region med aminosyresekvensen til SEQ ID NO: 497.

10 **5.** Nukleinsyre som koder for antistoffet ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene.

**6.** Vektor som omfatter nukleinsyren ifølge krav 5.

15 **7.** Vertscelle som omfatter nukleinsyren ifølge krav 5 eller vektoren ifølge krav 6.

**8.** Det bispesifikke antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 1–4 for anvendelse som et medikament.

20 **9.** Det bispesifikke antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 1–4 for anvendelse innen behandling av kreft.

**10.** Det bispesifikke antistoffet for anvendelse ifølge krav 9, hvor kreften er en B-cellerelatert kreft valgt fra gruppen bestående av multippelt myelom, ondartet  
25 plasmacelleneoplasme, Hodgkins lymfom, nodulært lymfocyttdominant Hodgkins lymfom, Kahlers sykdom og myelomatose, plasmacelleleukemi, plasmacytom, B-celle-prolymfocytisk leukemi, hårcelleleukemi, B-celle-non-Hodgkins lymfom (NHL), akutt myeloid leukemi (AML), kronisk lymfatisk leukemi (CLL), akutt lymfatisk leukemi (ALL), kronisk myeloid leukemi (CML), follikulært lymfom, Burkitts lymfom,  
30 marginalsonelymfom, mantelcellelymfom, storcellet lymfom, B-lymfoblastisk prekursorlymfom, myeloid leukemi, Waldenstrøms makroglobulinemi, diffust storcellet B-cellelymfom, mukosaassosiert lymfatisk vevslymfom, småcellet lymfocytært lymfom, primært mediastinalt (tymisk) storcellet B-cellelymfom,

lymfoplasmacytisk lymfom, nodalt marginalson-B-cellelymfom, splenmarginalsonelymfom, intravaskulært storcellet B-cellelymfom, primært effusjonslymfom, lymfomatoid granulomatose, T-celle-/histiocytriakt storcellet B-cellelymfom, primært sentralnervesystemlymfom, primært kutant diffust storcellet B-cellelymfom (bentype), EBV-positivt diffust storcellet B-cellelymfom hos eldre, diffust storcellet B-cellelymfom forbundet med inflammasjon, ALK-positivt storcellet B-cellelymfom, plasmablastisk lymfom, storcellet B-celle-lymfom som oppstår ved HHV8-assosiert multisentrisk Castleman-sykdom, uklassifisert B-celle-lymfom med intermediattrekk mellom diffust storcellet B-celle-lymfom og Burkitts lymfom, uklassifisert B-celle-lymfom med intermediattrekk mellom diffust storcellet B-celle-lymfom og klassisk Hodgkins lymfom, og annet B-cellerelatert lymfom.

**11.** Det bispesifikke antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 1–4 for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av multippelt myelom, hvori det bispesifikke antistoffet administreres med ett eller flere andre terapeutiske midler.

**12.** Det bispesifikke antistoffet for anvendelse ifølge krav 11, hvori det andre terapeutiske middelet er valgt fra gruppen bestående av bortezomib, lenalidomid, karfilzomib og doksorubicin.