



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 4126932 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

C07K 16/08 (2006.01)

A61P 31/12 (2006.01)

A61P 37/06 (2006.01)

A61P 13/12 (2006.01)

A61P 31/20 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.02.19
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.11.15
(86)	European Application Nr.	21730952.5
(86)	European Filing Date	2021.06.09
(87)	The European Application's Publication Date	2023.02.08
(30)	Priority	2020.06.09, EP, 20179041 2020.06.09, EP, 20179044
(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	Memo Therapeutics AG, Wagistrasse 27, 8952 Schlieren, Sveits Universität Bern, Verwaltungsdirektion Hochschulstrasse 6, 3012 Bern, Sveits Universität Zürich, Prorektorat Forschung Rämistrasse 71, 8006 Zürich, Sveits
(72)	Inventor	WEBER, Marcel, 8037 Zürich, Sveits SCHMITT, Simone, 8953 Dietikon, Sveits ESSLINGER, Christoph, 8032 Zürich, Sveits SCHACHTNER, Thomas, 8001 Zürich, Sveits HUYNH-DO, Uyen, 3097 Liebefeld, Sveits PROVENZANO, Maurizio, 5708 Birrwil, Sveits
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **ANTI-BK VIRUS ANTIBODY MOLECULES**

(56) References

Cited:

WO-A1-2017/046676

WO-A1-2014/102399

WO-A2-2019/106578

CRISTINA CALDAS ET AL: "Humanization of the anti-CD18 antibody 6.7: an unexpected effect of a framework residue in binding to antigen.", MOLECULAR IMMUNOLOGY, vol. 39, no. 15, 1 May 2003 (2003-05-01), pages 941-952, XP055025334, ISSN: 0161-5890, DOI: 10.1016/S0161-5890(03)00022-1

JIANHUA X ET AL: "Modification in framework region I results in a decreased affinity of chimeric anti-TAG72 antibody", MOLECULAR IMMUNOLOGY, PERGAMON, GB, vol. 28, no. 1-2, 1 January 1991 (1991-01-01), pages 141-148, XP023681971, ISSN: 0161-5890, DOI: 10.1016/0161-5890(91)90097-4 [retrieved on 1991-01-01]

DU J ET AL: "Molecular basis of recognition of human osteopontin by 23C3, a potential therapeutic antibody for treatment of rheumatoid arthritis", JOURNAL OF MOLECULAR BIOLOGY, ACADEMIC PRESS, UNITED KINGDOM, vol. 382, no. 4, 17 October 2008 (2008-10-17), pages 835-842, XP026805063, ISSN: 0022-2836, DOI: 10.1016/J.JMB.2008.07.075 [retrieved on 2008-07-31]

PANKA D J ET AL: "VARIABLE REGION FRAMEWORK DIFFERENCES RESULT IN DECREASED OR INCREASED AFFINITY OF VARIANT ANTI-DIGOXIN ANTIBODIES", PROCEEDINGS OF THE NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, vol. 85, no. 9, 1 May 1988 (1988-05-01), pages 3080-3084, XP000611718, ISSN: 0027-8424, DOI: 10.1073/PNAS.85.9.3080

RANDHAWA PARMJEET ET AL: "Identification of species-specific and cross-reactive epitopes in human polyomavirus capsids using monoclonal antibodies", JOURNAL OF GENERAL VIROLOGY, SOCIETY FOR GENERAL MICROBIOLOGY, SPENCERS WOOD, GB, vol. 90, no. Part 3, 1 March 2009 (2009-03-01), pages 634-639, XP002692861, ISSN: 0022-1317, DOI: 10.1099/VIR.0.008391-0

PEREZ DE LA LASTRA ET AL: "Epitope mapping of 10 monoclonal antibodies against the pig analogue of human membrane cofactor protein (MCP)", IMMUNOLOGY, vol. 96, no. 4, 1 April 1999 (1999-04-01), pages 663-670, XP055572134, GB ISSN: 0019-2805, DOI: 10.1046/j.1365-2567.1999.00732.x

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. Anti-BK-virus-antistoffmolekyl eller et anti-BK-virus-bindende fragment derav, omfattende:

en tungkjede variabel region (VH) som omfatter en tungkjede komplementaritetsbestemmende region 1 (VHCDR1) aminosyresekvens av SEKV ID NR: 21, en tungkjede komplementaritetsbestemmende region 2 (VHCDR2) aminosyresekvens av SEKV ID NR: 22, og en tungkjedekomplementaritetsbestemmende region 3 (VHCDR3) aminosyresekvens av SEKV ID NR: 23; og
 en lett kjede variabel region (VL) som omfatter en lett kjede komplementaritetsbestemmende region 1 (VLCDR1) aminosyresekvens av SEKV ID NR: 24, en lett kjede komplementaritetsbestemmende region 2 (VLCDR2) aminosyresekvens av SEKV ID NR: 25, og en lett kjede komplementaritetsbestemmende region 3 (VLCDR3) aminosyresekvens av SEKV ID NR: 26.

2. Antistoffmolekyl eller bindingsfragment derav ifølge krav 1, omfattende

(i) en tungkjede variabel region (VH) som omfatter aminosyresekvensen til SEKV ID NR: 27, eller en aminosyresekvens som har minst ca. 85 %, 90 %, 95 % eller 99 % sekvensidentitet med SEKV ID NR: 27, og en lett kjede variabel region (VL) som omfatter aminosyresekvensen til SEKV ID NR: 28, eller en aminosyresekvens som har minst omtrent 85 %, 90 %, 95 % eller 99 % sekvensidentitet med SEKV. NO: 28; eller
 (ii) en tungkjede variabel region (VH) som omfatter aminosyresekvensen til SEKV ID NR: 27, eller en aminosyresekvens som har minst ca. 85 %, 90 %, 95 % eller 99 % sekvensidentitet med SEKV ID NR: 27, og en lett kjede variabel region (VL) som omfatter aminosyresekvensen til SEKV ID NR: 31, eller en aminosyresekvens som har minst ca. 85 %, 90 %, 95 % eller 99 % sekvensidentitet med SEKV ID NR: 31.

3. Antistoffmolekyl eller bindingsfragment derav ifølge krav 1 eller 2, omfattende

(i) en tungkjede variabel region (VH) omfattende aminosyresekvensen til SEKV ID NR: 27, og en lett kjede variabel region (VL) omfattende aminosyresekvensen til SEKV ID NR: 28; eller
 (ii) en tungkjede variabel region (VH) omfattende aminosyresekvensen til SEKV ID NR: 27, og en lett kjede variabel region (VL) omfattende aminosyresekvensen til SEKV ID NR: 31.

4. Farmasøytisk sammensetning omfattende antistoffmolekylet eller bindingsfragmentet derav ifølge hvilket som helst av kravene 1-3 og en farmasøytisk akseptabel bærer, hjelpestoff eller stabilisator.

5. Antistoffmolekyl eller bindingsfragment derav ifølge hvilket som helst av kravene 1-3 eller en farmasøytisk sammensetning ifølge krav 4 for bruk i behandling eller forebygging av en BK-virusinfeksjon og/eller en BK-virusassosiert lidelse valgt fra gruppen bestående av nefropati, BK-virusassosiert nefropati (BKVAN) og hemorragisk cystitt (HC).

6. Nukleinsyre som koder for antistoffets tunge og lette kjede variable regioner av antistoffmolekylet eller bindingsfragmentet derav ifølge hvilket som helst av kravene 1-3.

- 7.** Ekspresjonsvektor omfattende nukleinsyren ifølge krav 6.
- 8.** Vertscelle omfattende nukleinsyren ifølge krav 6 eller ekspresjonsvektoren ifølge krav 7.
- 9.** Fremgangsmåte for å produsere et antistoffmolekyl, hvor fremgangsmåten omfatter dyrking av vertscellen ifølge krav 8 under betingelser egnet for genekspresjon.
- 10.** Diagnostisk sammensetning omfattende antistoffmolekylet eller bindingsfragmentet derav ifølge hvilket som helst av kravene 1-3.