



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2279206 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21) Translation Published 2015.09.07
(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2015.04.22
(86) European Application Nr. 09743410.4
(86) European Filing Date 2009.05.05
(87) The European Application's Publication Date 2011.02.02
(30) Priority 2008.05.05, US, 50336 P
2009.05.01, US, 387359
(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
(73) Proprietor Bristol-Myers Squibb Company, Route 206 and Province Line Road, Princeton, NJ 08543, US-USA
(72) Inventor VRATSANOS, George, 1987 Country Hills Road, Yardley, PA 19067, US-USA
BECKER, Jean-claude, C/o Bristol-myers Squibb CompanyRoute 206&Province Line Road, Princeton, NJ 08543, US-USA
CORBO, Michael, C/o Bristol-myers Squibb CompanyRoute 206&Province Line Road, Princeton, NJ 08543, US-USA
(74) Agent or Attorney Tandbergs Patentkontor AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54) Title **METHOD OF PREVENTING THE DEVELOPMENT OF RHEUMATOID ARTHRITIS IN SUBJECTS WITH UNDIFFERENTIATED ARTHRITIS**
(56) References
Cited:
US-A- 5 434 131
US-A1- 2004 022 787
US-A1- 2005 196 402
VAN DER HELM-VAN MIL ANNETTE H M ET AL: "A prediction rule for disease outcome in patients with recent-onset undifferentiated arthritis: how to guide individual treatment decisions.", ARTHRITIS AND RHEUMATISM FEB 2007 LNKD- PUBMED:17265478, vol. 56, no. 2, February 2007 (2007-02), pages 433-440, XP002630392, ISSN: 0004-3591
HAQUE UZMA J ET AL: "The role of biologicals in early rheumatoid arthritis.", BEST PRACTICE & RESEARCH. CLINICAL RHEUMATOLOGY FEB 2005 LNKD- PUBMED:15588978, vol. 19, no. 1, February 2005 (2005-02), pages 179-189, XP002630393, ISSN: 1521-6942

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 CTLA4-molekyl, karakterisert ved at CTLA4-molekylet binder CD80 og/eller CD86, og består av et ekstracellulært domene fra CTLA4 som vist i SEQ ID NO: 2 som begynner med alanin i posisjon 26 eller metionin i posisjon 27 og som slutter med asparaginsyre i posisjon 150, for bruk i behandling av udifferensiert artritt (UA).
2. Molekyl for anvendelse ifølge krav 1, karakterisert ved at CTLA4-molekylet videre omfatter en aminosyresekvens som forandrer løseligheten eller affiniteten av CTLA4-molekylet.
3. Molekyl for bruk i henhold til krav 2, karakterisert ved at aminosyresekvensen som forandrer løseligheten eller affiniteten omfatter et immunoglobulin.
4. Molekyl for bruk i henhold til krav 3, karakterisert ved at immunoglobulinet er en immunoglobulin-konstant region eller del derav.
5. Molekyl for bruk i henhold til krav 4, karakterisert ved at immunoglobulin-konstant region eller del derav er mutert for å redusere effektorfunksjonen.
6. Molekyl for bruk i henhold til krav 4, karakterisert ved at den immunoglobulin-konstante region eller del derav omfatter et hengsel, CH2- og CH3-regioner av et human- eller ape-immunoglobulinmolekyl.
7. Molekyl for anvendelse ifølge krav 5, karakterisert ved at immunoglobulin-konstant region eller del derav omfatter et hengsel, CH2- og CH3-regioner av et human- eller ape-immunoglobulinmolekyl.
8. Molekyl for anvendelse ifølge krav 1, karakterisert ved at CTLA4 molekylet omfatter:
 - (a) en aminosyresekvens som begynner med metionin i posisjon 27 og slutter med lysin i posisjon 383 av SEQ ID NO: 2, eller
 - (b) en aminosyresekvens som begynner med alanin i posisjon 26 og slutter med lysin i posisjon 383 av SEQ ID NO: 2

9. Molekyl for bruk ifølge krav 1 eller krav 8, for å redusere et symptom på UA.

10. Molekyl for bruk ifølge krav 9, karakterisert ved at symptomet er valgt fra gruppen bestående av hevelse, ømhet i ledd, inflammasjon, morgenstivhet og smerte.

5

11. Molekyl for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 8, karakterisert ved at CTLA4-molekylet er et løselig CTLA4-fusjonsmolekyl som er for administrering til et individ i en mengde på 10 mg/kg vekt av individet.

10 **12.** Molekyl for bruk i henhold til krav 1 eller krav 8, for å inhibere strukturell skade.

13. Molekyl for anvendelse ifølge krav 12, karakterisert ved at den strukturelle skade er valgt fra gruppen bestående av erosjon i håndledd og hånd, benmarg-ødem i håndledd og hånd, synovitt i håndledd og hånd.

15