



(12) Translation of  
european patent specification

(11) NO/EP 2283041 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
**C07K 16/18 (2006.01)**  
**A61P 27/02 (2006.01)**

**Norwegian Industrial Property Office**

---

|      |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (21) | Translation Published                                                | 2016.01.25                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| (80) | Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent | 2015.09.02                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| (86) | European Application Nr.                                             | 09739513.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| (86) | European Filing Date                                                 | 2009.04.27                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| (87) | The European Application's Publication Date                          | 2011.02.16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| (30) | Priority                                                             | 2008.04.28, US, 48431 P<br>2008.04.29, US, 48689 P                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| (84) | Designated Contracting States:                                       | AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR<br>HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL<br>PT RO SE SI SK TR                                                                                                                                                                                                                                                          |
|      | Designated Extension States:                                         | AL BA RS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| (73) | Proprietor                                                           | Genentech, Inc., 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080, US-USA                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| (72) | Inventor                                                             | HUANG, Arthur, J., 427 Burk Street 4, Oakland, CA 94610, US-USA<br>KELLEY, Robert, F., 1029 San Felipe Avenue, San Bruno, CA 94066, US-USA<br>LOWMAN, Henry, 400 San Juan Avenue, El Granada, CA 94018, US-USA<br>VAN LOOKEREN CAMPAGNE, Menno, 261 Molimo Drive, San Francisco, CA 94127, US-USA<br>WINTER, Charles, M., 2433 Coronet Blvd., Belmont, CA 94002, US-USA |
| (74) | Agent or Attorney                                                    | Zacco Norway AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

---

|      |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (54) | Title             | <b>HUMANIZED ANTI-FACTOR D ANTIBODIES AND USES THEREOF</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| (56) | References Cited: | WO-A-99/42133<br>WO-A-2007/056227<br>WO-A-2008/055206<br>US-A1- 2002 081 293<br>TANHEHCO E J ET AL: "The anti-factor D antibody, MAb 166-32, inhibits the alternative pathway of the human complement system" TRANSPLANTATION PROCEEDINGS, ORLANDO, FL, US, vol. 31, no. 5, 1 August 1999 (1999-08-01), pages 2168-2171, XP002454359 ISSN: 0041-1345 |

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. Antifaktor D-antistoff omfattende et lettkjede variabelt domene med minst 90 % aminosyresekvensidentitet med aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 7.  
5 og et tungkjede variabelt domene med minst 90 % aminosyresekvensidentitet med aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 19, hvori  
(i) lettkjedens variable domene omfatter HVR-1 omfattende ITSTDIDDDMN (SEQ ID NO: 30), HVR-2 omfattende GGNTLRP (SEQ ID NO: 35), og HVR-3 omfattende LQSDSLPYT (SEQ ID NO: 38); og  
10 (ii) tungkjedens variable domene omfatter HVR-1 omfattende GYTFTNYGMN (SEQ ID NO: 39), HVR-2 omfattende WINTYTGETTYADDFKG (SEQ ID NO: 40) og HVR-3 omfattende EGGVNN (SEQ ID NO: 41); og hvori aminosyre ved posisjon 1 til tungkjedens variable domene er E.
- 15 2. Antifaktor D-antistoffet ifølge krav 1, hvori aminosyren ved posisjon 104 til aminosyresekvensen til lettkjedens variable domene er V.
3. Antifaktor D-antistoffet ifølge krav 1 eller 2, hvori tungkjedens variable domene omfatter aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 19 og lettkjedens  
20 variable domene omfatter aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 7.
4. Antifaktor D-antistoffet ifølge krav 3, hvori antifaktor D-antistoffet omfatter en tungkjedesekvens ifølge SEQ ID NO: 63.
- 25 5. Antifaktor D-antistoffet ifølge krav 3, hvori antifaktor D-antistoffet omfatter en lettkjedesekvens ifølge SEQ ID NO: 61.
6. Antifaktor D-antistoffet ifølge krav 3, hvori antifaktor D-antistoffet omfatter en tungkjedesekvens ifølge SEQ ID NO: 63 og en lettkjedesekvens ifølge SEQ ID  
30 NO: 61.
7. Antifaktor D-antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvori faktor D er faktor D fra pattedyr.
- 35 8. Antifaktor D-antistoffet ifølge krav 7, hvori faktor D er human faktor D.

9. Polynukleotid som koder for antifaktor D-antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8.
- 5 10. Polynukleotid ifølge krav 9, omfattende en nukleinsyresekvens ifølge SEQ ID NO: 60 eller SEQ ID NO: 62.
11. Vektor omfattende polynukleotidet ifølge krav 9 eller krav 10.
12. Vertscelle omfattende vektoren ifølge krav 11.
- 10 13. Vertscellen ifølge krav 12, hvori vertscellen er eukaryotisk.
14. Vertscellen ifølge krav 12, hvori vertscellen er en CHO-celle.
- 15 15. Fremgangsmåte for å danne et antifaktor D-antistoff, hvori fremgangsmåten omfatter (a) å dyrke vertscellen ifølge et hvilket som helst av kravene 12 til 14 under betingelser som er egnet til ekspresjon av polynukleotidet som koder for antistoffet, og (b) å isolere antistoffet.
- 20 16. Antifaktor D-antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvori antifaktor D-antistoffet er et monoklonalt antistoff.
- 25 17. Antifaktor D-antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvori antifaktor D-antistoffet er et antistofffragment valgt fra et Fab, Fab'-SH, Fv, scFv eller (Fab')<sub>2</sub>-fragment.
18. Farmasøytisk sammensetning omfattende antifaktor D-antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, 16 og 17, og en farmasøytisk akseptabel tynner, bærer eller eksipient.
- 30 19. Antifaktor D-antistoffet eller sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8 og 16 til 18 for anvendelse i en fremgangsmåte for å behandle en komplementassosiert forstyrrelse valgt fra gruppen omfattende inflammatoriske forstyrrelser eller øyesykdommer.
- 35 20. Antifaktor D-antistoffet eller sammensetningen for anvendelse ifølge krav 19, hvori den inflammatoriske forstyrrelsen er en autoimmun sykdom.

- 5      21. Antistoffet eller sammensetning for anvendelse ifølge krav 20, hvori den autoimmune sykdommen er valgt fra gruppen omfattende systemisk systemisk lupus erythematosus, myasthenia gravis, revmatoid artritt, Alzheimers sykdom og multippel sklerose.
- 10     22. Antifaktor D-antistoffet eller sammensetning for anvendelse ifølge krav 19, hvori øyesykdommen er valgt fra gruppen omfattende aldersrelatert makuladegenerering, diabetisk retinopati, koroidal neovaskularisering (CNV), uveitt, diabetisk makulaødem, patologisk myopi, von Hippel-Lindaus sykdom, histoplasmose i øyet, sentral retinal veneokklusjon (CRVO), korneal neovaskularisering og retinal neovaskularisering.
- 15     23. Antistoffet for anvendelse ifølge krav 22, hvori den aldersrelaterte makuladegenereringen er valgt fra gruppen omfattende intermediaær tørr AMD og geografosk atrofi.