



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2330193 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl. *A61P 11/06 (2006.01)*
C12N 15/09 (2006.01) *A61P 13/12 (2006.01)*
A61K 39/00 (2006.01) *A61P 15/08 (2006.01)*
A61K 39/395 (2006.01) *A61P 17/00 (2006.01)*
A61P 1/04 (2006.01) *A61P 17/06 (2006.01)*
A61P 1/16 (2006.01) *A61P 19/02 (2006.01)*
A61P 3/10 (2006.01) *A61P 19/10 (2006.01)*
A61P 7/06 (2006.01) *A61P 21/00 (2006.01)*
A61P 9/00 (2006.01) *A61P 25/00 (2006.01)*
A61P 9/10 (2006.01) *C07K 16/28 (2006.01)*
A61P 11/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2015.11.02
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2015.06.17
(86)	European Application Nr.	09816184.7
(86)	European Filing Date	2009.09.25
(87)	The European Application's Publication Date	2011.06.08
(30)	Priority	2008.09.26, JP, 2008248213 2009.03.13, JP, 2009060806 2009.03.19, JP, 2009067925
(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 SM TR
	Designated Extension States:	AL BA RS
(73)	Proprietor	Chugai Seiyaku Kabushiki Kaisha, 5-1, Ukima 5-chome, Kita-kuTokyo 115-8543, JP-Japan
(72)	Inventor	IGAWA, Tomoyuki, c/o CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA135 Komakado 1- chome, Gotenba-shiShizuoka 412-8513, JP-Japan ISHII, Shinya, c/o CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA135 Komakado 1-chome, Gotenba-shiShizuoka 412-8513, JP-Japan MAEDA, Atsuhiko, c/o CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA135 Komakado 1- chome, Gotenba-shiShizuoka 412-8513, JP-Japan SAKURAI, Mika, c/o CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA135 Komakado 1- chome, Gotenba-shiShizuoka 412-8513, JP-Japan KOJIMA, Tetsuo, c/o CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA135 Komakado 1- chome, Gotenba-shiShizuoka 412-8513, JP-Japan TACHIBANA, Tatsuhiko, c/o CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA135 Komakado 1-chome, Gotenba-shiShizuoka 412-8513, JP-Japan SHIRAIWA, Hirotake, c/o CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA135 Komakado 1- chome, Gotenba-shiShizuoka 412-8513, JP-Japan TSUNODA, Hiroyuki, c/o CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA135 Komakado 1- chome, Gotenba-shiShizuoka 412-8513, JP-Japan HIGUCHI, Yoshinobu, c/o CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA135 Komakado 1-chome, Gotenba-shiShizuoka 412-8513, JP-Japan
(74)	Agent or Attorney	Zacco Norway AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54) Title IMPROVED ANTIBODY MOLECULE AGAINST IL-6 RECEPTOR

(56) References

Cited:

EP-A1- 2 194 066

EP-A1- 2 202 245

EP-A1- 2 206 775

EP-A1- 2 275 443

WO-A2-2007/143168

JP-A- 2 163 096

YOSHIYUKI OSUGI: 'Kotai Iyakuhiin no Genzai Shinkokei -Kaihatsu.Seisan Gijutsu.Tokkyo

Han'i- Seizo Hanbai Shonin o Eta Kaihatsu Hinmoku no Success Story Nipponhatsu Saisho no

Kotai Iyaku 'Hito-ka Ko-hito-interleukin-6 Juyotai Kotai (Tocilizumab)' no Kenkyu Kaihatsu Keii -

Kiso Kenkyu, Tansaku Kenkyu kara Soyaku Kenkyu,' GEKKAN PHARM STAGE vol. 7, no. 5,

2007, pages 13 - 18, XP008143206

RAJPAL, A. ET AL.: 'A general method for greatly improving the affinity of antibodies by using

combinatorial libraries.' PROC.NATL.ACAD.SCI.USA vol. 102, no. 24, 2005, pages 8466 - 8471,

XP002392777

ONDA, M. ET AL.: 'Lowering the Isoelectric Point of the Fv Portion of Recombinant

Immunotoxins Leads to Decreased Nonspecific Animal Toxicity without Affecting Antitumor

Activity.' CANCER RES. vol. 61, 2001, pages 5070 - 5077, XP002359466

ITO, W. ET AL.: 'The His-probe method: effects of histidine residues introduced into the

complementary-determining regions of antibodies on antigen-antibody interactions at different

pH values.' FEBS LETT. vol. 309, no. 1, 1992, pages 85 - 88, XP008123385

CHIRINO, A.J. ET AL.: 'Minimizing the immunogenicity of protein therapeutics.' DRUG

DISCOVERY TODAY vol. 9, no. 2, 2004, pages 82 - 90, XP002395255

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-IL-6-reseptorantistoff av en hvilket som helst av:

(a) et antistoff som omfatter en tungkjede variabel region omfattende sekvensen ifølge SEQ ID NO: 20 (variabel region VH3-M73) og en lettkjede variabel region omfattende sekvensen ifølge SEQ ID NO: 23 (variabel region VL3);

(b) et antistoff som omfatter en tungkjede variabel region omfattende sekvensen ifølge SEQ ID NO: 19 (variabel region VH4-M73) og en lettkjede variabel region omfattende sekvensen ifølge SEQ ID NO: 22 (variabel region VL1);

(c) et antistoff som omfatter en tungkjede variabel region omfattende sekvensen ifølge SEQ ID NO: 21 (variabel region VH5-M83) og en lettkjede variabel region omfattende sekvens ifølge SEQ ID NO: 24 (variabel region VL5).

2. Anti-IL-6-reseptorantistoff av en hvilket som helst av:

(a) et antistoff som omfatter en tungkjede omfattende sekvensen ifølge SEQ ID NO: 26 (VH3-M73) og en lettkjede omfattende sekvensen ifølge SEQ ID NO: 29 (VL3);

(b) et antistoff som omfatter en tungkjede omfattende sekvensen ifølge SEQ ID NO: 25 (VH4-M73) og en lettkjede omfattende sekvensen ifølge SEQ ID NO: 28 (VL1); og

(c) ET antistoff som omfatter en tungkjede omfattende sekvensen ifølge SEQ ID NO: 27 (VH5-M83) og en lettkjede omfattende sekvensen ifølge SEQ ID NO: 30 (VL5).

3. Gen som koder for antistoffet ifølge krav 1 eller 2.

4. Vektor som bærer genet ifølge krav 3.

5. Vertscelle som bærer vektoren ifølge krav 4.

6. Fremgangsmåte for å fremstille antistoffet ifølge krav 1 eller 2 ved å dyrke vertscellen ifølge krav 5.

7. Farmasøytisk sammensetning omfattende antistoffet ifølge krav 1 eller 2 eller et antistoff fremstilt ved fremgangsmåten ifølge krav 6.