



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2598533 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/28 (2006.01)
A61K 31/573 (2006.01)
A61K 39/00 (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
C07K 14/47 (2006.01)
C07K 16/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.06.24
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.02.20
(86)	European Application Nr.	11813204.2
(86)	European Filing Date	2011.07.28
(87)	The European Application's Publication Date	2013.06.05
(30)	Priority	2010.07.28, US, 368465 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
(73)	Proprietor	Gliknik Inc., 801 W. Baltimore Street, Suite 501A, Baltimore, MD 21201, USA
(72)	Inventor	BLOCK, David S., c/o Gliknik INC.801 W. Baltimore StreetSuite 501A, BaltimoreMaryland 21201, USA OLSEN, Henrik, c/o Gliknik INC.801 W. Baltimore StreetSuite 501A, BaltimoreMaryland 21201, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	FUSION PROTEINS OF NATURAL HUMAN PROTEIN FRAGMENTS TO CREATE ORDERLY MULTIMERIZED IMMUNOGLOBULIN FC COMPOSITIONS
------	-------	---

(56)	References Cited:	US-A1- 2009 117 133 WO-A2-2008/151088 US-A1- 2010 239 633 US-A1- 2009 136 485 THIRUPPATHI MUTHUSAMY ET AL: "Recombinant IgG2a Fc (M045) multimers effectively suppress experimental autoimmune myasthenia gravis", JOURNAL OF AUTOIMMUNITY, vol. 52, 2 January 2014 (2014-01-02), pages 64-73, XP029033955, ISSN: 0896-8411, DOI: 10.1016/J.JAUT.2013.12.014 AJAY JAIN ET AL: "Fully recombinant IgG2a Fc multimers (stradomers) effectively treat
------	-------------------	---

collagen-induced arthritis and prevent idiopathic thrombocytopenic purpura in mice", *ARTHRITIS RESEARCH & THERAPY*, vol. 14, no. 4, 1 August 2012 (2012-08-01) , pages R192-R192, XP055070050, ISSN: 1478-6354, DOI: 10.1136/ard.54.5.382

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. Polypeptid som omfatter SEQ ID NO: 4.

5 **2.** Polypeptidet ifølge krav 1, hvori ledersekvensen er spaltet.

10 **3.** Sammensetning omfattende multimerer av dimerer av polypeptidene ifølge krav 1 eller 2, hvori multimerene er til stede med en prosentandel på minst ca. 45 % eller minst ca. 55 % eller minst ca. 65 % eller minst ca. 70 % eller minst ca. 73 % av den totale sammensetningen.

15 **4.** Biomimetisk forbindelse omfattende minst to dimerer av polypeptider ifølge krav 1 eller krav 2.

20 **5.** Den biomimetiske forbindelsen ifølge krav 4 for anvendelse i en fremgangsmåte for å modulere en immunrespons eller behandle en inflammatorisk sykdom hos et individ, der fremgangsmåten omfatter å administrere til individet en effektiv mengde av den biomimetiske forbindelsen.

25 **6.** Den biomimetiske forbindelsen for anvendelse ifølge krav 5, hvori den inflammatoriske sykdommen er en sykdom valgt fra artritt, multippel sklerose, type I-diabetes, autoimmun tyroiditt, idiopatisk trombocytopenisk purpura, kronisk inflammatorisk polyneuropati, sklerodermi, autoimmune uveitt, systemisk lupus erythematosus, myasthenia gravis og atopisk dermatitt eller en sykdom assosiert med transplantasjon av et organ fra en donor til en mottaker; eller en infeksjonssykdom, en bakteriell infeksjon eller en viral infeksjon.

30 **7.** Fremgangsmåte for å blokkere ikke-spesifikk binding av antistoffer i et *in vitro*- eller *ex vivo*-assay omfattende å inkubere målvev eller målceller med en sammensetning omfattende en effektiv mengde av den biomimetiske forbindelsen ifølge krav 4.

35 **8.** Fremgangsmåte for å frembringe en biomimetisk forbindelse omfattende å uttrykke SEQ ID NO: 4 hos en vert.

9. Fremgangsmåten ifølge krav 8, ytterligere omfattende:

- (a) å klonere et DNA som koder for polypeptidet ifølge SEQ ID NO: 4 til en ekspresjonsvektor;
- (b) å transfektere ekspresjonsvektoren til en bakteriell vert;
- (c) å isolere plasmid-DNA-et inneholdende klonet DNA fra bakteriekulturen;
- 5 (d) å linearisere plasmid-DNA-et inneholdende klonet DNA;
- (e) å transfektere det lineariserte DNA-et til pattedyrceller;
- (f) å ekspandere de positivt transfekterte cellene for å oppnå en pool av stabilt transfekterte celler;
- (g) å høste polypeptidet fra mediet; og
- 10 (h) å rense polypeptidet, hvori polypeptidet ikke inneholder fremmede sekvenser.

10. Fremgangsmåte ifølge krav 9, hvori ledersekvensen er spaltet.