



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2635601 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/24 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2016.11.07
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.07.20
(86)	European Application Nr.	11781949.0
(86)	European Filing Date	2011.11.02
(87)	The European Application's Publication Date	2013.09.11
(30)	Priority	2010.11.04, US, 410158 P 2010.11.10, US, 411953 P 2010.11.11, US, 412594 P 2011.03.03, US, 201161448785 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
	Designated Extension States:	BA ME
(73)	Proprietor	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, DE-Tyskland
(72)	Inventor	BARRETT, Rachel Rebecca, Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc.900 Ridgebury RoadP.O. Box 368, Ridgefield, Connecticut 06877-0368, US-USA CANADA, Keith, Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc.900 Ridgebury RoadP.O. Box 368, Ridgefield, Connecticut 06877-0368, US-USA CATRON, Katrina Mary, Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc.900 Ridgebury RoadP.O. Box 368, Ridgefield, CT 06877-0368, US-USA COPENHAVER, Robert, 4370 SW Twombly Ave, PortlandOR 97239, US-USA FREGO, Lee Edward, Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc.900 Ridgebury RoadP.O. Box 368, Ridgefield, Connecticut 06877-0368, US-USA RAYMOND, Ernest Lee, Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc.900 Ridgebury RoadP.O. Box 368, Ridgefield, Connecticut 06877-0368, US-USA SINGH, Sanjaya, Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc.900 Ridgebury RoadP.O. Box 368, Ridgefield, Connecticut 06877-0368, US-USA ZHU, Xiangyang, Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc.900 Ridgebury RoadP.O. Box 368, Ridgefield, Connecticut 06877-0368, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54) Title **ANTI-IL-23 ANTIBODIES**

(56) References
Cited: WO-A2-2006/036922
 WO-A2-2007/005955
 WO-A2-2007/024846
 WO-A2-2007/027714
 CHAN ANDREW C ET AL: "Therapeutic antibodies for autoimmunity and inflammation",
NATURE REVIEWS. IMMUNOLOGY, NATURE PUBLISHING GROUP, GB, vol. 10, no. 5, 1
May 2010 (2010-05-01), pages 301-316, XP002665072, ISSN: 1474-1733, DOI:
10.1038/NRI2761

ALEGRE M-L ET AL: "A NON-ACTIVATING HUMANIZED ANTI-CD3 MONOCLONAL ANTIBODY RETAINS IMMUNOSUPPRESSIVE PROPERTIES IN VIVO", TRANSPLANTATION, WILLIAMS AND WILKINS, BALTIMORE US, vol. 57, no. 11, 1 June 1994 (1994-06-01), pages 1537-1543, XP008036788, ISSN: 0041-1337
WOODLE E STEVE ET AL: "Phase I trial of a humanized, Fc receptor nonbinding OKT3 antibody, huOKT3gamma1(Ala-Ala) in the treatment of acute renal allograft rejection", TRANSPLANTATION, WILLIAMS AND WILKINS, BALTIMORE US, vol. 68, no. 5, 15 September 1999 (1999-09-15), pages 608-616, XP009134473, ISSN: 0041-1337

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/>

P A T E N T K R A V

1. Humanisert anti-IL-23p19 antistoff eller antigenbindende fragment derav, hvori antistoffet eller det antigenbindende fragment derav omfatter:
- 5 a) en lettkjede variabel region som omfatter aminosyresekvensen SEKV ID NR: 19 (CDR1-L); aminosyresekvensen SEKV ID NR: 20 (CDR2-L); og aminosyresekvensen SEKV ID NR: 21 (CDR3-L); og
- b) en tungkjede variabel region som omfatter aminosyresekvensen SEKV ID NR: 66 eller 67 (CDR1-H); aminosyresekvensen SEKV ID NR: 64 (CDR2-H); og
- 10 aminosyresekvensen SEKV ID NR: 65 (CDR3-H).
2. Humanisert anti-IL-23p19 antistoff eller antigenbindende fragment derav som angitt i krav 1, hvori antistoffet eller det antigenbindende fragmentet derav omfatter:
- 15 a) en lettkjede variabel region som omfatter aminosyresekvensen SEKV ID NR: 19 (CDR1-L); aminosyresekvensen SEKV ID NR: 20 (CDR2-L); og aminosyresekvensen SEKV ID NR: 21 (CDR3-L); og
- b) en tungkjede variabel region som omfatter aminosyresekvensen SEKV ID NR: 66 (CDR1-H); aminosyresekvensen SEKV ID NR: 64 (CDR2-H); og aminosyresekvensen SEKV ID NR: 65 (CDR3-H).
- 20
3. Humanisert anti-IL-23p19 antistoff eller antigenbindende fragment derav som angitt i krav 1, hvori antistoffet eller det antigenbindende fragmentet derav omfatter:
- a) en lettkjede variabel region som omfatter aminosyresekvensen SEKV ID NR: 19 (CDR1-L); aminosyresekvensen SEKV ID NR: 20 (CDR2-L); og aminosyresekvensen
- 25 SEKV ID NR: 21 (CDR3-L); og
- b) en tungkjede variabel region som omfatter aminosyresekvensen SEKV ID NR: 67 (CDR1-H); aminosyresekvensen SEKV ID NR: 64 (CDR2-H); og aminosyresekvensen SEKV ID NR: 65 (CDR3-H).
- 30
4. Humanisert anti-IL-23p19 antistoff eller antigenbindende fragment derav som angitt i krav 1, hvori antistoffet eller det antigenbindende fragmentet derav omfatter en lettkjede variabel region som omfatter aminosyresekvensen ifølge hvilket som helst av SEKV ID NR: 158 , 160, 162 eller 164; og en tungkjede variabel region som omfatter aminosyresekvensen ifølge hvilken som helst av SEKV ID NR: 166 eller 168.
- 35
5. Humanisert anti-IL-23p19 antistoff eller antigenbindende fragment derav som angitt i krav 4, hvori antistoffet eller det antigenbindende fragmentet derav omfatter

en lettkjede variabel region som omfatter aminosyresekvensen SEKV ID NR: 160 og
 en tungkjede variabel region som omfatter aminosyresekvensen SEKV ID NR: 166.

5 6. Humanisert anti-IL-23p19 antistoff eller antigenbindende fragment derav som
 angitt i krav 4, hvori antistoffet eller det antigenbindende fragmentet derav omfatter
 en lettkjede variabel region som omfatter aminosyresekvensen SEKV ID NR: 160 og
 en tungkjede variabel region som omfatter aminosyresekvensen SEKV ID NR: 168.

10 7. Humanisert anti-IL-23p19 antistoff eller antigenbindende fragment derav som
 angitt i krav 4, hvori antistoffet eller det antigenbindende fragment derav omfatter en
 lettkjede variabel region som omfatter aminosyresekvensen SEKV ID NR: 158 og en
 tungkjede variabel region som omfatter aminosyresekvensen SEKV ID NR: 166.

15 8. Humanisert anti-IL-23p19 antistoff eller antigenbindende fragment derav som
 angitt i krav 4, hvori antistoffet eller det antigenbindende fragment derav omfatter
 aminosyresekvensen SEKV ID NR: 166 eller 168 koblet til en human IgG1 tungkjede
 konstant region; og aminosyresekvensen SEKV ID NR: 158 eller 160 koblet til en
 human kappa lettkjede konstant region.

20 9. Humanisert anti-IL-23p19 antistoff eller antigenbindende fragment derav som
 angitt i krav 1, hvori antistoffet eller det antigenbindende fragment derav omfatter:
 a) et humanisert lettkjede variabelt domene som omfatter CDRene av SEKV ID NR:
 158 eller 160 og rammeverk-regioner som har en aminosyresekvens som er minst
 90% identisk med aminosyresekvensen av rammeverkregionene av variabelt domene
 25 lettkjede aminosyresekvensen SEKV ID NR: 158 eller 160; og
 b) et humanisert tungkjede variabelt domene som omfatter CDRene av SEKV ID NR:
 166 eller 168 og rammeverk-regioner som har en aminosyresekvens som er minst
 90% identisk med aminosyresekvensen av rammeverkregionene av variabelt domene
 tungkjede aminosyresekvensen SEKV ID NR: 166 eller 168.

30 10. Humanisert anti-IL-23p19 antistoff ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 9,
 hvori antistoffet er et monoklonalt antistoff.

35 11. Humanisert anti-IL-23p19 antistoff ifølge krav 1, hvori antistoffet er et
 humanisert monoklonalt anti-IL-23p19 antistoff som omfatter en lettkjede som
 omfatter aminosyresekvensen SEKV ID NR: 174 eller 180 og en tungkjede som
 omfatter aminosyresekvensen SEKV ID NR: 176 eller 178.

12. Humanisert monoklonalt anti-IL-23p19 antistoff ifølge krav 11, hvori antistoffet omfatter en lettkjede som omfatter aminosyresekvensen SEKV ID NR: 174 og en tungkjede som omfatter aminosyresekvensen SEKV ID NR: 176.
- 5
13. Humanisert monoklonalt anti-IL-23p19 antistoff ifølge krav 11, hvori antistoffet omfatter en lettkjede som omfatter aminosyresekvensen SEKV ID NR: 174 og en tungkjede som omfatter aminosyresekvensen SEKV ID NR: 178.
- 10
14. Humanisert monoklonalt anti-IL-23p19 antistoff ifølge krav 11, hvori antistoffet omfatter en lettkjede som omfatter aminosyresekvensen ifølge SEKV ID NR: 180 og en tungkjede som omfatter aminosyresekvensen ifølge SEKV ID NR: 176.
- 15
15. Antistoff eller antigenbindende fragment ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 14 for anvendelse i medisin.
- 20
16. Antistoff eller antigenbindende fragment ifølge krav 15, hvori anvendelsen er behandling av en inflammatorisk sykdom, en autoimmun sykdom, en luftveissykdom, en metabolsk lidelse eller av kreft.
- 25
17. Antistoff eller antigenbindende fragment ifølge krav 16, hvori anvendelsen er for behandling av psoriasis, inflammatorisk tarmsykdom, psoriatisk artritt, multippel sklerose, reumatoid artritt, Crohns sykdom, ulcerøs kolitt eller ankyloserende spondylitt.
- 30
18. Antistoff eller antigenbindende fragment ifølge krav 16, hvori anvendelsen er for behandling av astma eller COPD (kronisk obstruktiv lungesykdom).
- 35
19. Farmasøytisk preparat som omfatter et antistoff eller antigenbindende fragment ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 14 og en farmasøytisk akseptabel bærer.
20. Isolert polynukleotid som omfatter en sekvens som koder for en lettkjede variabel region av et antistoff eller antistoff-fragment som har aminosyresekvensen SEKV ID NR: 158, 160, 162 eller 164, og som koder for en tungkjede variabel region av et antistoff eller antistoff-fragment med aminosyresekvensen SEKV ID NR: 166 eller 168.

21. Isolert polynukleotid som angitt i krav 20, hvori polynukleotidet omfatter en sekvens som koder for en lettkjede av et antistoff som har aminosyresekvensen SEKV ID NR: 174 eller 180, og som koder for en tungkjede av et antistoff som har aminosyresekvensen SEKV ID NR: 176 eller 178.
22. Ekspresjonsvektor som omfatter polynukleotidet ifølge krav 20 eller 21.
23. Vertscelle som omfatter:
- a) et isolert polynukleotid som omfatter en sekvens som koder for en lettkjede variabel region av et antistoff eller antistoff-fragment som har aminosyresekvensen SEKV ID NR: 158, 160, 162 eller 164; og
- b) et isolert polynukleotid som omfatter en sekvens som koder for en tungkjede variabel region av et antistoff eller antistoff-fragment som har aminosyresekvensen SEKV ID NR: 166 eller 168.
24. Vertscelle som omfatter:
- a) et isolert polynukleotid som omfatter en sekvens som koder for en lettkjede av et antistoff som har aminosyresekvensen SEKV ID NR: 174 eller 180; og
- b) et isolert polynukleotid som omfatter en sekvens som koder for en tungkjede av et antistoff som har aminosyresekvensen SEKV ID NR: 176 eller 178.
25. Fremgangsmåte for fremstilling av et antistoff eller antigenbindende fragment som omfatter:
- a) oppnåelse av en vertscelle ifølge krav 23 eller 24; og
- b) dyrking av vertscellen.
26. Fremgangsmåte ifølge krav 25, som videre omfatter gjenvinning og rensing av antistoffet eller det antigenbindende fragment.