



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2640749 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/28 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.09.11
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.04.19
(86)	European Application Nr.	11781571.2
(86)	European Filing Date	2011.11.14
(87)	The European Application's Publication Date	2013.09.25
(30)	Priority	2010.11.15, US, 413567 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	Novartis AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, CH-Sveits
(72)	Inventor	HEUSSER, Christoph, Novartis Pharma AG Lichtstrasse 35, CH-4056 Basel, CH-Sveits RUSH, James, Novartis Pharma AG Lichtstrasse 35, CH-4056 Basel, CH-Sveits VINCENT, Karen, Novartis Pharma AG Lichtstrasse 35, CH-4056 Basel, CH-Sveits
(74)	Agent or Attorney	Zacco Norway AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	SILENT FC VARIANTS OF ANTI-CD40 ANTIBODIES
(56)	References Cited:	WO-A1-2008/150494 CA-A1- 2 759 146 HORTON HOLLY M ET AL: "Fc-engineered anti-CD40 antibody enhances multiple effector functions and exhibits potent in vitro and in vivo antitumor activity against hematologic malignancies", BLOOD, AMERICAN SOCIETY OF HEMATOLOGY, US, vol. 116, no. 16, 4 October 2010 (2010-10-04), pages 3004-3012, XP009146207, ISSN: 0006-4971, DOI: 10.1182/BLOOD-2010-01-265280 XIAN-LIANG LI ET AL: "Promises and Obstacles for the Blockade of CD40-CD40L Interactions in Allotransplantation", TRANSPLANTATION, vol. 86, no. 1, 1 July 2008 (2008-07-01), pages 10-15, XP55018800, ISSN: 0041-1337, DOI: 10.1097/TP.0b013e31817c4b97 PRESTA ET AL: "Engineering of therapeutic antibodies to minimize immunogenicity and optimize function", ADVANCED DRUG DELIVERY REVIEWS, ELSEVIER BV, AMSTERDAM, NL, vol. 58, no. 5-6, 7 August 2006 (2006-08-07), pages 640-656, XP005611419, ISSN: 0169-409X, DOI: 10.1016/J.ADDR.2006.01.026 SIBERIL ET AL: "FcgammaR: The key to optimize therapeutic antibodies?", CRITICAL REVIEWS IN ONCOLOGY / HEMATOLOGY, ELSEVIER SCIENCE IRELAND LTD., LIMERICK, IE, vol. 62, no. 1, 7 March 2007 (2007-03-07), pages 26-33, XP005912443, ISSN: 1040-8428, DOI: 10.1016/J.CRITREVO.2006.12.003 WILLIAM R STROHL: "Optimization of Fc-mediated effector functions of monoclonal antibodies", CURRENT OPINION IN BIOTECHNOLOGY, LONDON, GB, vol. 20, no. 6, 1 December 2009 (2009-12-01), pages 685-691, XP002631328, ISSN: 0958-1669, DOI:

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

- 5 **1.** Isolert antistoff rettet mot et mål-CD40-polypeptid (SEQ ID NO:28),
karakterisert ved at antistoffet omfatter tungkjede-aminosyresyresekvensen
med SEQ ID NO: 11 og lettkjede-aminosyresyresekvensen med SEQ ID NO: 12.
- 10 **2.** Det isolerte antistoffet ifølge krav 1, hvori antistoffet hemmer CD40L-indusert
signalering med en IC50 på 50 ng/ml eller mindre.
- 15 **3.** Det isolerte antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 eller 2, hvori
antistoffet har ingen eller lav agonistaktivitet med hensyn til CD40-signalering.
- 4.** Det isolerte antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3 for
anvendelse som medikament.
- 20 **5.** Det isolerte antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3 for
anvendelse i behandling av autoimmune lidelser og/eller inflammatoriske
lidelser.
- 6.** Det isolerte antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3 for
anvendelse i forebygging eller reduksjon av risikoen for graftavstøting ved
transplantasjon.
- 25 **7.** Det isolerte antistoffet for anvendelse ifølge krav 5, hvori anvendelsen er
behandling av multippel sklerose, Systemisk Lupus Erythematosus, lupusnefritt,
Sjögrens syndrom, revmatoid artritt og graft-versus-vert-sykdom.
- 30 **8.** Farmasøytisk sammensetning omfattende et antistoff ifølge et hvilket som
helst av kravene 1 til 3 i kombinasjon med minst en farmasøytisk akseptabel
ekspipient, tynner eller bærer.
- 9.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 8, ytterligere omfattende
andre aktive ingredienser.
- 35 **10.** Flytende farmasøytisk formulering omfattende et antistoff ifølge et hvilket
som helst av kravene 1 til 3 med minst én buffer.

11. Isolert nukleinsyre som koder for antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3.

5 **12.** Klonings- eller ekspresjonsvektor omfattende én eller flere nukleinsyrer ifølge krav 11.

13. Klonings- eller ekspresjonsvektor ifølge krav 12, omfattende kodingssekvensene SEQ ID NO: 22 og SEQ ID NO: 23, operativt bundet til egnede promotorsekvenser.

10 **14.** Vertscelle omfattende én eller flere klonings- eller ekspresjonsvektorer ifølge krav 12 til 13.

15 **15.** Fremgangsmåte for fremstilling av et antistoff ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, omfattende dyrking av vertscellen ifølge krav 14, rensing og gjenvinning av antistoffet.