



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2704743 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/40 (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01)
C12N 1/19 (2006.01)
C12N 5/10 (2006.01)
C12N 15/13 (2006.01)
C12N 15/63 (2006.01)
C12P 21/08 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.07.27
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.03.11
(86)	European Application Nr.	12779347.9
(86)	European Filing Date	2012.05.04
(87)	The European Application's Publication Date	2014.03.12
(30)	Priority	2011.05.04, US, 201161482567 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	Omeros Corporation, 201 Elliott Avenue West, Seattle, WA 98119, USA
(72)	Inventor	DUDLER, Thomas, 13410 NE 36th Street, Bellevue, WA 98005, USA GOMBOTZ, Wayne, R., 15545 61st Avenue NE, Kenmore, WA 98028, USA PARENT, James, Brian, P.O. Box 10278, Bainbridge Island, WA 98110, USA TEDFORD, Clark, E., 4058 NE Lookout Lane, Poulsbo, WA 98370, USA KAVLIE, Anita, Stromsborgveien 39H, N-0287 Oslo, Norge HAGEMANN, Urs, Beat, Nydalen Alle 29, N-0484 Oslo, Norge REIERSEN, Herald, Njards Veo 5C, N-1412 Sofiemyr, Norge KIPRIJANOV, Sergej, Hovseterveien 98, N-0768 Oslo, Norge
(74)	Agent or Attorney	Cosmovici Intellectual Property, 14 Rue du Rhône, 1204 GENÈVE, Sveits

(54)	Title	COMPOSITIONS FOR INHIBITING MASP-2 DEPENDENT COMPLEMENT ACITIVATION
(56)	References Cited:	WO-A1-2004/106384 WO-A1-2010/032060 WO-A1-2010/054007 WO-A2-2005/123128

US-A1- 2007 009 528

US-A1- 2011 020 337

US-B2- 7 396 915

US-B2- 7 812 136

WILHELM J SCHWAEBLE ET AL: "Targeting of mannan-binding lectin-associated serine protease-2 confers protection from myocardial and gastrointestinal ischemia/reperfusion injury", PROCEEDINGS OF THE NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, vol. 108, no. 18, 3 May 2011 (2011-05-03), pages 7523-7528, XP002658286, ISSN: 0027-8424, DOI: 10.1073/PNAS.1101748108 [retrieved on 2011-04-18]

WINTER G ET AL: "MAKING ANTIBODIES BY PHAGE DISPLAY TECHNOLOGY", ANNUAL REVIEW OF IMMUNOLOGY, ANNUAL REVIEWS INC, US, vol. 12, 1 January 1994 (1994-01-01), pages 433-455, XP000564245, ISSN: 0732-0582, DOI: 10.1146/ANNUREV.IY.12.040194.002245

LONBERG N ET AL: "ANTIGEN-SPECIFIC HUMAN ANTIBODIES FROM MICE COMPRISING FOUR DISTINCT GENETIC MODIFICATIONS", NATURE, NATURE PUBLISHING GROUP, UNITED KINGDOM, vol. 368, no. 6474, 28 April 1994 (1994-04-28), pages 856-859, XP000941636, ISSN: 0028-0836, DOI: 10.1038/368856A0

MCMULLEN ET AL.: 'Mannose-binding lectin binds IgM to activate the lectin complement pathway in vitro and in vivo' IMMUNOBIOLOGY vol. 211, 2006, pages 759 - 766, XP028020222 Retrieved from the Internet: <URL:<http://stahl.bwh.harvard.edu/pdf/4206.pdf>> [retrieved on 2012-09-11]

WU H ET AL: "Humanization of a murine monoclonal antibody by simultaneous optimization of framework and CDR residues", JOURNAL OF MOLECULAR BIO, ACADEMIC PRESS, UNITED KINGDOM, vol. 294, no. 1, 19 November 1999 (1999-11-19), pages 151-162, XP004461859, ISSN: 0022-2836, DOI: 10.1006/JMBI.1999.3141

WERTHER W A ET AL: "HUMANIZATION OF AN ANTI-LYMPHOCYTE FUNCTION-ASSOCIATED ANTIGEN (LFA)-1 MONOCLONAL ANTIBODY AND REENGINEERING OF THE HUMANIZED ANTIBODY FOR BINDING TO RHESUS LFA-1", THE JOURNAL OF IMMUNOLOGY, THE AMERICAN ASSOCIATION OF IMMUNOLOGISTS, US, vol. 157, no. 11, 1 December 1996 (1996-12-01), pages 4986-4995, XP002054057, ISSN: 0022-1767

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/>

EP 2 704 743 B1

Påstander

5

1. Et isolert humant monoklonalt antistoff, eller antigenbindende fragment av dette, som bindes til humant MASP-2 og hemmer MASP-2-avhengig komplementerende aktivering, der antistoffet eller det antigenbindende fragmentet derav består av:

10

- a) en tung kjedevariabel region som består av aminosyren som er fremsatt i SEQ ID NR.: 20; og

15

- b) en lett kjedevariabel region som består av aminosyren som er fremsatt i SEQ ID NR.: 24.

2. Et antistoff eller fragment derav av krav 1, der antistoffet eller det antigen-bindende fragmentet derav er valgt fra gruppen som består av Fv, Fab, Fab', F(ab)2, F(ab')2, et enkeltkjedet antistoff, en ScFv, et univalent antistoff som mangler en hengselregion og et helt antistoff.

20

3. Et antistoff eller fragment derav av krav 1, der angitt antistoff er valgt fra gruppen som består av et IgG2-molekyl, IgG1-molekyl og et IgG4-molekyl.

25

4. Et antistoff eller fragment derav av krav 3, der IgG4-molekylet består av en S228P-mutasjon.

30

5. Et nukleinsyremolekyl som koder aminosekvensen til et MASP-2-antistoff, eller et antigen-bindende fragment derav, slik som fremsatt i krav 1.

6. En uttrykkskasset som består av et nukleinsyremolekyl som koder et MASP-2-antistoff av oppfinnelsen i henhold til krav 5.

35

7. En celle består av minst ett av nukleinsyremolekylene som koder et MASP-2-antistoff av krav 1 i henhold til krav 5 eller krav 6.

8. En metode for å generere et isolert anti-MASP-2-antistoff omfatter dyrkning av cellen i krav 7 under forholdene som tillater uttrykk av nukleinsyremolekyler som koder anti-MASP-2-antistoffet i krav 1 og isolerer angitt anti-MASP-2-antistoff.

40

9. En farmasøytisk komposisjon som består av det humane monoklonale anti-MASP-2, eller fragmentet derav, i krav 1, samt et farmasøytisk akseptabelt hjelpestoff.

45

10. En farmasøytisk komposisjon av krav 9, der komposisjonen er formulert for intra-arteriell, intravenøs, intrakranial, intramuskulær, inhalasjons-, nasal eller subkutan administrering.

50

11. En farmasøytisk komposisjon av krav 9 omfatter en enhetsdose på 1 mg til 1000 mg av et isolert antistoff av fragmentet derav i krav 1.

55