



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2734552 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.

<i>A61K 39/00 (2006.01)</i>	<i>A61P 9/10 (2006.01)</i>	<i>A61P 29/00 (2006.01)</i>
<i>A61P 1/18 (2006.01)</i>	<i>A61P 11/00 (2006.01)</i>	<i>A61P 31/04 (2006.01)</i>
<i>A61P 7/02 (2006.01)</i>	<i>A61P 19/02 (2006.01)</i>	<i>A61P 33/00 (2006.01)</i>
<i>A61P 7/10 (2006.01)</i>	<i>A61P 19/06 (2006.01)</i>	<i>A61P 43/00 (2006.01)</i>
<i>A61P 9/00 (2006.01)</i>	<i>A61P 27/02 (2006.01)</i>	<i>C07K 16/36 (2006.01)</i>

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2025.03.17
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.11.13
(86)	European Application Nr.	12735916.4
(86)	European Filing Date	2012.07.20
(87)	The European Application's Publication Date	2014.05.28
(30)	Priority	2011.07.22, EP, 11175105 2012.01.31, EP, 12153310 2011.07.22, US, 201161510801 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	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Tyskland CSL Limited, 655 Elizabeth Street, Melbourne VIC 3000, Australia
(72)	Inventor	PANOUSIS, Con, 88 Linacre Drive, Bundoora, Victoria 3085, Australia RAYZMAN, Veronika, 42 Wavell St, McKinnon, Victoria 3204, Australia NASH, Andrew, 185 Peel Street, Kew, Victoria 3101, Australia WILSON, Michael, 100 Tennyson St., Elwood, Victoria 3184, Australia SCHMIDBAUER, Stefan, Am Hofacker 11, 35094 Lahntal, Tyskland NOLTE, Marc, Am Knechtacker 10, 35041 Michelbach, Tyskland
(74)	Agent or Attorney	PLOUGMANN VINGTOFT, C. J. Hambros plass 2, 0164 OSLO, Norge

(54)	Title	INHIBITORY ANTI-FACTOR XII/XIIA MONOCLONAL ANTIBODIES AND THEIR USES
(56)	References Cited:	WO-A1-2006/066878, WO-A1-2007/122371, WO-A1-90/08835, WO-A1-91/17258, US-A1- 2003 037 347, US-A1- 2003 223 996, US-A1- 2009 304 685, US-A1- 2007 004 910, US-A1- 2006 024 745, A. CASADEVALL ET AL: "Immunoglobulin isotype influences affinity and specificity", PROCEEDINGS OF THE NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, vol. 109, no. 31, 31 July 2012 (2012-07-31), pages 12272 - 12273, XP055047920, ISSN: 0027-8424, DOI: 10.1073/pnas.1209750109 DORS DM ET AL: "A novel sensitive assay for functional factor XII based on the generation of kallikrein-C1-inhibitor complexes in factor XII-deficient plasma by glass-bound factor XII", THROMBOSIS AND HAEMOSTASIS, SCHATTAUER GMBH, DE; US, vol. 67, no. 6, 1 June 1992 (1992-06-01), pages 644 - 648, XP009154614, ISSN: 0340-6245 ESNOUF M PETER ET AL: "A monoclonal antibody raised against human beta-factor XIIa which also recognizes alpha-factor XIIa but not factor XII or complexes of factor XIIa with C1 esterase inhibitor", THROMBOSIS AND HAEMOSTASIS, SCHATTAUER GMBH, DE; US, vol. 83, no. 6, 1 June 2000 (2000-06-01), pages 874 - 881, XP009154609, ISSN: 0340-6245

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-faktor XII/XIIa-beta monoklonalt antistoff eller antigenbindende fragment derav som omfatter:

(i) en tungkjedevariabel (vH) region med sekvensen ifølge SEQ ID NO: 73, 74 eller 76, og

(ii) en lett kjedevariabel (vL) region omfattende lettkjede CDR1 ifølge SEQ ID NO: 11, lettkjede CDR2 ifølge SEQ ID NO: 12, og lettkjede CDR3 ifølge SEQ ID NO: 13, hvori vL-regionen er mer enn 85 % identisk med sekvensen ifølge SEQ ID NO: 5.

2. Det monoklonale antistoffet eller antigenbindende fragmentet derav ifølge krav 1, hvori vH-regionen har sekvensen ifølge SEQ ID NO: 73.

3. Det monoklonale antistoffet eller antigenbindende fragmentet derav ifølge krav 1, hvori vH-regionen har sekvensen ifølge SEQ ID NO: 74.

4. Det monoklonale antistoffet eller antigenbindende fragmentet derav ifølge krav 1, hvori vH-regionen har sekvensen ifølge SEQ ID NO: 76.

5. Antistoffet eller antigenbindende fragment derav ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori antistoffet er et humant IgG eller en variant derav.

6. Antistoffet eller antigenbindende fragment derav ifølge krav 5, hvori IgG er IgG4.

7. Antistoffet eller antigenbindende fragment derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1–6, hvori vL-regionen er mer enn 94 % identisk med SEQ ID NO: 5.

8. Antistoffet eller antigenbindende fragment derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1–6, hvori vL-regionen er mer enn 96 % identisk med SEQ ID NO: 5.

9. Nukleinsyre som koder for antistoffet eller antigenbindende fragment derav ifølge et hvilket som helst foregående krav.

10. Vektor omfattende nukleinsyren ifølge krav 9, operativt koblet til en egnet promotorsekvens.

11. Cellelinje eller gjærcele omfattende vektoren ifølge krav 10.

12. Fremgangsmåte for å fremstille antistoffet eller fragmentet derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, omfattende dyrking av cellelinjen eller gjærcellen ifølge krav 11 under egnede forhold for å uttrykke antistoffet og å rense antistoffet fra kultursupernatanten.

13. Antistoff eller antigenbindende fragment derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8 for anvendelse i medisin.

14. Antistoff eller antigenbindende fragment derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8 for anvendelse i forebygging og/eller behandling av en lidelse valgt fra gruppen som består av venøs, arteriell eller kapillær trombedannelse, trombedannelse i hjertet, tromboembolisme, trombedannelse under og/eller etter kontakt med blod fra et menneske- eller dyreindivid med kunstige overflater, ved å forebygge dannelse og/eller stabilisering av tromber og derved tredimensjonal intraluminal trombevekst, eller ved å forebygge og/eller behandle intraluminale tromber.

15. Antistoffet eller antigenbindende fragment derav for anvendelse ifølge krav 14, hvori den venøse eller arterielle trombedannelsen er slag, hjerteinfarkt, dyp venetrombose, portvenetrombose, tromboembolisme, nyrevenetrombose, jugularvenetrombose, cerebral venøs sinustrombose, Budd-Chiaris syndrom eller Paget-Schroetters sykdom.

16. Antistoffet eller antigenbindende fragment derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, for anvendelse i forebygging eller behandling av arvelig angioødem.

17. Antistoffet eller antigenbindende fragment for anvendelse ifølge krav 14, hvori trombedannelsen under og/eller etter kontakt med blod med kunstige overflater forekommer under og/eller etter en medisinsk prosedyre utført på menneske- eller

dyreindividet, og hvori antistoffet administreres før og/eller under og/eller etter den medisinske prosedyren, og videre hvori

- (i) den kunstige overflaten eksponeres for minst 80 % av blodvolumet til individet og den kunstige overflaten er minst 0,2 m² eller
- (ii) den kunstige overflaten er en beholder for oppsamling av blod utenfor kroppen til individet eller
- (iii) den kunstige overflaten er en stent, ventil, intraluminalt kateter eller et system for intern assistert pumping av blod.

18. Medisinsk anordning belagt med et antistoff eller antigenbindende fragment derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvori anordningen er en kardiopulmonal bypassmaskin, et ekstrakorporalt membranoksygeneringssystem for oksygenering av blod, en anordning for assistert pumping av blod, et bloddialyseapparat, en anordning for ekstrakorporal filtrering av blod, et depot for anvendelse ved oppsamling av blod, et intraluminalt kateter, en stent, en kunstig hjerteklaff, og/eller tilbehør for en hvilken som helst av anordningene, som inkluderer slanger, kanyler, sentrifugalpumpe, ventil, port og/eller avleder.

19. Farmasøytisk sammensetning omfattende antistoffet eller antistofffragmentet derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8.