



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2850101 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/28 (2006.01)
G01N 33/53 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.09.30
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.05.01
(86)	European Application Nr.	13725298.7
(86)	European Filing Date	2013.05.13
(87)	The European Application's Publication Date	2015.03.25
(30)	Priority	2012.05.14, GB, 201208370
(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	UCB Biopharma SPRL, Allée de la Recherche 60, 1070 Brussels, Belgium
(72)	Inventor	FINNEY, Helene Margaret, c/o IPD UCB Celltech 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE, Storbritannia LAWSON, Alastair David Griffiths, c/o IPD UCB Celltech 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE, Storbritannia SHAW, Stevan Graham, c/o IPD UCB Celltech 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE, Storbritannia SMITH, Bryan John, c/o IPD UCB Celltech 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE, Storbritannia TYSON, Kerry Louise, c/o IPD UCB Celltech 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE, Storbritannia KEVORKIAN, Lara, c/o IPD UCB Celltech 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE, Storbritannia MEIER, Christoph, c/o IPD, UCB Celltech 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE, Storbritannia ATHERFOLD, Paul, Alan, 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE, Storbritannia SARKAR, Kaushik, c/o IPC, UCB Celltech 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE, Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54) Title **ANTI-FCRN ANTIBODIES**

(56) References

Cited:

WO-A2-2005/013912

WO-A2-2009/080764

US-A1- 2007 092 507

WO-A1-2006/106323

CHOWDHURY P S ET AL: "IMPROVING ANTIBODY AFFINITY BY MIMICKING SOMATIC HYPERMUTATION IN VITRO", NATURE BIOTECHNOLOGY, NATURE PUBLISHING GROUP, NEW YORK, NY, US, vol. 17, 1 June 1999 (1999-06-01), pages 568-572, XP000918985, ISSN: 1087-0156, DOI: 10.1038/9872

WARK K L ET AL: "Latest technologies for the enhancement of antibody affinity", ADVANCED DRUG DELIVERY REVIEWS, ELSEVIER BV, AMSTERDAM, NL, vol. 58, no. 5-6, 7 August 2006 (2006-08-07), pages 657-670, XP024892147, ISSN: 0169-409X, DOI: 10.1016/J.ADDR.2006.01.025 [retrieved on 2006-08-07]

GETMAN KATE E ET AL: "Pharmacokinetic effects of 4C9, an anti-FcRn antibody, in rats: implications for the use of FcRn inhibitors for the treatment of humoral autoimmune and alloimmune conditions", JOURNAL OF PHARMACEUTICAL SCIENCES, AMERICAN PHARMACEUTICAL ASSOCIATION, WASHINGTON, US, vol. 94, no. 4, 1 April 2005 (2005-04-01), pages 718-729, XP002417287, ISSN: 0022-3549, DOI: 10.1002/JPS.20297

E. P. ALTSHULER ET AL: "Generation of recombinant antibodies and means for increasing their affinity", BIOCHEMISTRY (MOSCOW), vol. 75, no. 13, 1 December 2010 (2010-12-01), pages 1584-1605, XP055069538, ISSN: 0006-2979, DOI: 10.1134/S0006297910130067

CHRISTIANSON GREGORY J ET AL: "Monoclonal antibodies directed against human FcRn and their applications", MABS, vol. 4, no. 2, March 2012 (2012-03), pages 208-216, XP002700027, ISSN: 1942-0862

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-FcRn-antistoff eller FcRn-bindingsfragment derav som har en tungkjede som omfatter sekvensen gitt i SEQ ID NO: 29 og en lettkjede som omfatter sekvensen gitt i SEQ ID NO: 15.
2. Anti-FcRn-antistoff eller FcRn-bindingsfragment derav ifølge krav 1, hvori antistoffet er et scFv-, Fv-, Fab- eller Fab'-fragment.
3. Anti-FcRn-antistoff Fab'-fragment ifølge krav 2 som har en tungkjede som omfatter sekvensen gitt i SEQ ID NO: 36 og en lettkjede som omfatter sekvensen gitt i SEQ ID NO: 22.
4. Anti-FcRn-antistoff eller FcRn-bindingsfragment derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori antistoffet eller bindingsfragmentet konjugeres til en polymer, for eksempel valgt fra stivelse, albumin og polyetylenglykol.
5. Anti-FcRn-antistoff eller FcRn-bindingsfragment derav ifølge krav 4, hvori polymeren er PEG, for eksempel med en molekylvekt i området 5 til 50 kDa.
6. Anti-FcRn-antistoff ifølge krav 1, hvori antistoffet er et antistoff med full lengde, eventuelt hvori antistoffet i full lengde er valgt fra gruppen som består av en IgG1, IgG4 og IgG4P.
7. Anti-FcRn-antistoff ifølge krav 6 som har en tungkjede som omfatter sekvensen gitt i SEQ ID NO: 72, eller SEQ ID NO: 87, eller SEQ ID NO: 43 og en lettkjede som omfatter sekvensen gitt i SEQ ID NO: 22.
8. Anti-FcRn-antistoff eller FcRn-bindingsfragment derav ifølge krav 1, hvori antistoffet eller FcRn-bindingsfragmentet derav er en Fab-dsFv som har en tungkjede som omfatter sekvensen gitt i SEQ ID NO: 50 og en lettkjede som omfatter sekvensen gitt i SEQ ID NO: 46 eller SEQ ID NO: 78.

- 9.** Anti-FcRn-antistoff eller FcRn-bindingsfragment derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, som blokkerer binding av humant IgG til humant FcRn.
- 10.** Anti-FcRn-antistoff eller FcRn-bindingsfragment derav ifølge et hvilket som
5 helst av kravene 1 til 9, som ikke binder β 2-mikroglobulin.
- 11.** Isolert DNA-sekvens som koder for tung- og lettkjeden(e) til et antistoff ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10.
- 10 **12.** Klonings- eller ekspresjonsvektor som omfatter én eller flere DNA-sekvenser ifølge krav 11.
- 13.** Vektor ifølge krav 12, hvori vektoren omfatter (i) sekvensen gitt i SEQ ID NO: 37 og sekvensen gitt i SEQ ID NO: 23 eller (ii) sekvensen gitt i SEQ ID NO: 80 og
15 sekvensen gitt i SEQ ID NO: 79 eller (iii) sekvensen gitt i SEQ ID NO: 93 og sekvensen gitt i SEQ ID NO: 91.
- 14.** Vertscelle for ekspresjon av et antistoff ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10, som omfatter:
20 i) en DNA-sekvens som koder for tungkjeden til antistoffet, og
ii) en DNA-sekvens som koder for lettkjeden til antistoffet
hvor DNA-sekvensene tilveiebringes i én eller flere klonings- eller ekspresjonsvektorer.
- 25 **15.** Vertscelle ifølge krav 14, som omfatter én eller flere klonings- eller ekspresjonsvektorer ifølge krav 13.
- 16.** Farmasøytisk sammensetning som omfatter et anti-FcRn-antistoff eller FcRn-bindingsfragment derav som definert i et hvilket som helst av kravene 1 til 10
30 i kombinasjon med én eller flere av en farmasøytisk akseptabel eksipiens, fortynningsmiddel eller bærer.

17. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 16, som i tillegg omfatter andre aktive bestanddeler.

18. Antistoff eller FcRn-bindingsfragment derav som definert i et hvilket som helst
5 av kravene 1 til 10 eller en sammensetning som definert i krav 16 eller 17 for anvendelse i terapi.

19. Antistoff eller FcRn-bindingsfragment derav som definert i et hvilket som helst
av kravene 1 til 10 eller en sammensetning som definert i krav 16 eller 17, for
10 anvendelse i behandlingen av en autoimmun sykdom, så som myasthenia gravis, Pemphigus vulgaris, Neuromyelitis optica, Guillain-Barré syndrom, lupus og trombotisk trombocytopenisk purpura.

20. Antistoff eller FcRn-bindingsfragment derav som definert i et hvilket som helst
15 av kravene 1 til 10 eller en sammensetning som definert i krav 16 eller 17 for anvendelse i behandlingen av CIDP, para-proteinemisk polyneuropati, refraktær epilepsi, ITP/TTP, hemolytisk anemi, Goodpastures syndrom, ABO-feiltilpasning, lupus nefritt, renal vaskulitt, sklerodermi, fibroserende alveolitt, dilatert kardiomyopati, Graves sykdom, type 1 diabetes, autoimmun diabetes, Pemphigus, ANCA-
20 vaskulitt, Dermato-myositt, Sjögrens sykdom og revmatoid artritt.