



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2897978 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/24 (2006.01)
G01N 33/68 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.06.12
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.03.22
(86)	European Application Nr.	13773474.5
(86)	European Filing Date	2013.09.18
(87)	The European Application's Publication Date	2015.07.29
(30)	Priority	2012.09.19, US, 201261703170 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	AbbVie Biotherapeutics Inc., 1500 Seaport Boulevard, Redwood City, CA 94063, US-USA
(72)	Inventor	HARDING, Fiona A., 772 Lewis Street, Santa Clara, California 95050, US-USA RAZO, Olivia Jennifer, 6364 Mirabeau Drive, Newark, California 94560, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Jesper Levin A/S, Postboks 40, DK-2900 HELLERUP, Danmark

(54)	Title	FRAMGANGSMÅTER FOR Å IDENTIFISERE ANTISTOFFER MED REDUSERT IMMUNOGENITET
(56)	References Cited:	WO-A1-2009/032128 GONZALES NOREEN R ET AL: "Minimizing the immunogenicity of antibodies for clinical application", TUMOR BIOLOGY, KARGER, BASEL, CH, vol. 26, no. 1, 28 February 2005 (2005-02-28), pages 31-43, XP008081934, ISSN: 1010-4283, DOI: 10.1159/000084184 HARDING FIONA A ET AL: "The immunogenicity of humanized and fully human antibodies: Residual immunogenicity resides in the CDR regions", MABS, LANDES BIOSCIENCE, US, vol. 2, no. 3, 1 May 2010 (2010-05-01), pages 256-265, XP009137415, ISSN: 1942-0870, DOI: 10.4161/MABS.2.3.11641 YOON SUN OK ET AL: "Construction, affinity maturation, and biological characterization of an anti-tumor-associated glycoprotein-72 humanized antibody", JOURNAL OF BIOLOGICAL CHEMISTRY, AMERICAN SOCIETY FOR BIOCHEMISTRY AND MOLECULAR BIOLOGY, US, vol. 281, no. 11, 17 March 2006 (2006-03-17), pages 6985-6992, XP002495980, ISSN: 0021-9258, DOI: 10.1074/JBC.M511165200 Olivier Léger: "Humanization of Antibodies", , 12 July 2012 (2012-07-12), XP055032589, Retrieved from the Internet: URL: http://www.icpress.co.uk/etextbook/p74_3/p743_chap01.pdf [retrieved on 2012-07-12] cited in the application

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. Variant av et referanse-antistoff mot TNF- α , eller et referanse-bindefragment av et antistoff mot TNF- α , der referanse-antistoffet eller bindefragmentet omfatter seks komplementaritetsbestemmende regioner (CDR) med
5 aminosyresekvenser som korresponderer med SEKV ID NR:5 (CDR-H1), SEKV ID NR:6 (CDR-H2), SEKV ID NR:7 (CDR-H3), SEKV ID NR:8 (CDR-L1), SEKV ID NR:9 (CDR-L2) og SEKV ID NR:10 (CDR-L3), der varianten omfatter substitusjonen Y2K i CDR-H1, der de seks CDR-ene til sammen har opp til 8 aminosyresubstitusjoner sammenliknet med referanse-antistoffets eller
10 referanse-bindefragmentets CDR-sekvenser.
2. Variant ifølge krav 1, der varianten ytterligere omfatter minst én av tungkjedesubstitusjonene (i) T6V i CDR-H3, og (ii) V1G i CDR-H3 og T6V i CDR-H3.
15
3. Variant ifølge krav 1 eller 2, der varianten ytterligere omfatter minst én av lettkjedesubstitusjonene (i) G5S i CDR-L1 og A11S i CDR-L1, (ii) R7I i CDR-L1, (iii) G5S i CDR-L1, R7T i CDR-L1 og A11S i CDR-L1, og (iv) G5S i CDR-L1, R7I i CDR-L1 og A11S i CDR-L1.
20
4. Variant ifølge krav 1, der varianten ytterligere omfatter minst én av lettkjedesubstitusjonene (i) R7I i CDR-L1 og (ii) R7T i CDR-L1.
5. Variant ifølge krav 1, der varianten ytterligere omfatter minst én av
25 lettkjedesubstitusjonene (i) G5S i CDR-L1, R7T i CDR-L1 og A11S i CDR-L1 og (ii) G5S i CDR-L1, R7I i CDR-L1 og A11S i CDR-L1.
6. Variant ifølge et av de foregående kravene, der referanseantistoffet mot TNF- α eller referansebindefragmentet mot TNF- α omfatter et variabelt
30 tungkjedefragment med en aminosyresekvens som korresponderer med SEKV ID NR:2 og et variabelt lettkjedefragment med en aminosyresekvens som korresponderer med SEKV ID NR:4.

- 35 **7.** Nukleinsyremolekyl som koder varianten ifølge et av kravene 1–6.
8. Vertcelle omfattende et nukleinsyremolekyl som koder varianten ifølge et av kravene 1–6.
- 40 **9.** Farmasøytisk sammensetning som omfatter varianten ifølge et av kravene 1–6 og et farmasøytisk akseptabelt bærestoff.
- 10.** Variant ifølge et av kravene 1–6 til bruk i en framgangsmåte for å behandle en immunlidelse hos en menneskelig pasient, der framgangsmåten omfatter å administrere til pasienten en terapeutisk effektiv mengde av varianten.
- 45 **11.** Variant til bruk ifølge krav 10, der immunlidelsen er valgt blant revmatoid artritt, juvenil idiopatisk artritt, psoriasisartritt, ankyloserende spondylitt, Crohns sykdom, plakkpsoriasis og aksial spondyloartritt.

50