



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2949670 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/28 (2006.01)
A61K 39/00 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
A61P 37/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.05.13
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.02.27
(86)	European Application Nr.	15168902.3
(86)	European Filing Date	2010.12.07
(87)	The European Application's Publication Date	2015.12.02
(30)	Priority	2009.12.10, EP, 09015310 2010.08.19, EP, 10173407
(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
(62)	Divided application	EP2510010, 2010.12.07
(73)	Proprietor	F. Hoffmann-La Roche AG, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Sveits
(72)	Inventor	Dimoudis, Nikolaos, Laberstrasse 9, 82407 Wielenbach, Tyskland Kaluza, Klaus, Tankenrain 3, 82362 Weilheim, Tyskland Seeber, Stefan, Mitterweg 2, 82404 Sindelsdorf, Tyskland Fertig, Georg, St.-Klara-Strasse 2, 82377 Penzberg, Tyskland Lanzendoerfer, Martin, deceased, Tyskland Ries, Carola, St.-Klara-Strasse 9, 82377 Penzberg, Tyskland Thomas, Marlene, Amselsteig 12, 79618 Rheinfelden, Tyskland Fidler, Alexander, Barbarastrasse 10, 82377 Penzberg, Tyskland
(74)	Agent or Attorney	PLOUGMANN VINGTOFT, Postboks 1003 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	ANTIBODIES BINDING PREFERENTIALLY HUMAN CSF1R EXTRACELLULAR DOMAIN 4 AND THEIR USE
(56)	References Cited:	WO-A1-2009/112245 WO-A1-2009/026303 Anonymous: "MCSF Receptor antibody (ab10676)", , 2008, XP002570334, Retrieved from the Internet: URL: http://www.abcam.com/MCSF-Receptor-antibody-ab10676.html [retrieved on 2010-02-24]

PATEL SHARMILA ET AL: "Colony-stimulating factor-1 receptor inhibitors for the treatment of cancer and inflammatory disease.", CURRENT TOPICS IN MEDICINAL CHEMISTRY, vol. 9, no. 7, May 2009 (2009-05), pages 599-610, XP002570335, ISSN: 1873-4294
SHERR C J ET AL: "Inhibition of colony-stimulating factor-1 activity by monoclonal antibodies to the human CSF-1 receptor.", BLOOD, vol. 73, no. 7, 15 May 1989 (1989-05-15), pages 1786-1793, XP002570336, ISSN: 0006-4971
X. CHEN ET AL: "Structure of macrophage colony stimulating factor bound to FMS: Diverse signaling assemblies of class III receptor tyrosine kinases", PROCEEDINGS OF THE NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, vol. 105, no. 47, 25 November 2008 (2008-11-25), pages 18267-18272, XP055113647, ISSN: 0027-8424, DOI: 10.1073/pnas.0807762105

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. Antistoff som bindes til human kolonistimulerende faktor 1-reseptor (CSF-1R), karakterisert ved at antistoffet bindes til humant CSF-1R ekstracellulært domene med SEQ ID NO: 64, og ikke bindes til humant CSF-1R fragment delD4 med SEQ ID NO: 65.

2. Antistoffet ifølge krav 1, karakterisert ved at

a) det variable tungkjededomenet er SEQ ID NO:15 og det variable lettkjededomenet er SEQ ID NO:16;

b) det variable tungkjededomenet er SEQ ID NO:75 og det variable lettkjededomenet er SEQ ID NO:76;

c) det variable tungkjededomenet er SEQ ID NO:83 og det variable lettkjededomenet er SEQ ID NO:84;

eller en humanisert versjon derav.

3. Antistoffet ifølge krav 1, karakterisert ved at

a) det variable tungkjededomenet omfatter en CDR3-region med SEQ ID NO: 9, en CDR2-region med SEQ ID NO: 10, og en CDR1-region med SEQ ID NO: 11, og det variable lettkjededomenet omfatter en CDR3-region med SEQ ID NO: 12, en CDR2-region med SEQ ID NO: 13, og en CDR1-region med SEQ ID NO: 14, eller

b) det variable tungkjededomenet omfatter en CDR3-region med SEQ ID NO: 69, en CDR2-region med SEQ ID NO: 70, og en CDR1-region med SEQ ID NO: 71, og det variable lettkjededomenet omfatter en CDR3-region med SEQ ID NO: 72, en CDR2-region med SEQ ID NO: 73, og en CDR1-region med SEQ ID NO: 74; eller

c) det variable tungkjededomenet omfatter en CDR3-region med SEQ ID NO: 77, en CDR2-region med SEQ ID NO: 78, og en CDR1-region med SEQ ID NO: 79, og det variable lettkjededomenet omfatter en CDR3-region med SEQ ID NO: 80, en CDR2-region med SEQ ID NO: 81, og en CDR1-region med SEQ ID

NO: 82.

- 4.** Antistoffet ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 3, karakterisert ved at antistoffet er fra human IgG1-underklasse eller fra human IgG4-underklasse.
- 5.** Antistoffet ifølge krav 4, karakterisert ved at antistoffet er fra human IgG1-underklasse.
- 6.** Farmasøytisk sammensetning karakterisert ved at den omfatter et antistoff ifølge kravene 1 til 5.
- 7.** Antistoffet ifølge kravene 1 til 5 for anvendelse i behandling av kreft.
- 8.** Antistoffet ifølge kravene 1 til 5 for anvendelse i behandling av bentap.
- 9.** Antistoffet ifølge kravene 1 til 5 for anvendelse ved forebygging eller behandling av metastaser.
- 10.** Antistoffet ifølge kravene 1 til 5 for anvendelse i behandling av inflammatoriske sykdommer.
- 11.** Nukleinsyre som koder for et antistoff ifølge kravene 1 til 5.
- 12.** Ekspresjonsvektor karakterisert ved at den omfatter en nukleinsyre ifølge krav 11 for ekspresjon av antistoffet ifølge kravene 1 til 5 i en prokaryot eller eukaryot vertscelle.
- 13.** Prokaryot eller eukaryot vertscelle som omfatter en vektor ifølge krav 12.
- 14.** Fremgangsmåte for fremstilling av et rekombinant antistoff ifølge kravene 1 til 5, karakterisert ved at den omfatter ekspresjon av en nukleinsyre ifølge krav 11 i en prokaryot eller eukaryot vertscelle og gjenvinning av

antistoffet fra cellen eller fra cellekultursupernatanten.

15. Anvendelse av antistoffet ifølge kravene 1 til 5 for fremstilling av et medikament for behandling av kreft.

16. Anvendelse av antistoffet ifølge kravene 1 til 5 for fremstilling av et medikament for behandling av bentap.

17. Anvendelse av antistoffet ifølge kravene 1 til 5 for fremstilling av et medikament for behandling av metastase.

18. Anvendelse av antistoffet ifølge kravene 1 til 5 for fremstilling av et medikament for behandling av inflammatoriske sykdommer.