



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3004167 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/28 (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01)
C07K 16/24 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21) Translation Published 2018.12.17
(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2018.07.25
(86) European Application Nr. 14734671.2
(86) European Filing Date 2014.05.30
(87) The European Application's Publication Date 2016.04.13
(30) Priority 2013.05.30, US, 201361829082 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 Kiniksa Pharmaceuticals, Ltd., Clarendon House 2 Church Street, Hamilton HM 11, Bermuda
(72) Inventor ARNETT, Heather A., 3029 25th Avenue W., Seattle, Washington 98199, USA
ESCOBAR, Sabine S., 1707 E. Beaver Lake Drive SE, Sammamish, Washington 98075, USA
KING, Chadwick T., 1325 Moody Avenue, North Vancouver, British Columbia V7L 3T5, Canada
LIM, Ai Ching, 7105 82nd Avenue SE, Mercer Island, Washington 98040, USA
NARAYANAN, Saravanakumar, 70 Centre Street 1C, Brookline, Massachusetts 02446, USA
WEINREB, Paul H., 133 Boston Post Road, Weston, Massachusetts 02493, USA
PEDERSON, Nels E., 71 Patty's Road, Mansfield, Massachusetts 02048, USA
(74) Agent or Attorney OSLO PATENTKONTOR AS, Postboks 7007 M, 0306 OSLO, Norge

(54) Title **ONCOSTATIN M RECEPTOR ANTIGEN BINDING PROTEINS**

(56) References Cited: Anomynous: "SA1290581 align light chain", , 29 September 2014 (2014-09-29), XP055143314, Retrieved from the Internet: URL:q/ibis [retrieved on 2014-09-29], DIVEU C ET AL: "Predominant expression of the long isoform of GP130-like (GPL) receptor is required for interleukin-31 signaling", EUROPEAN CYTOKINE NETWORK, JOHN LIBBEY EUROTEXT LTD, FR, vol. 15, no. 4, 1 January 2004 (2004-01-01), pages 291-302, XP002397783, ISSN: 1148-5493,

REPOVIC PAVLE ET AL: "Oncostatin-M induction of vascular endothelial growth factor expression in astrogloma cells", ONCOGENE, NATURE PUBLISHING GROUP, GB, vol. 22, no. 50, 6 November 2003 (2003-11-06), pages 8117-8124, XP009125279, ISSN: 0950-9232, DOI: 10.1038/SJ.ONC.1206922, PANKA D J ET AL: "VARIABLE REGION FRAMEWORK DIFFERENCES RESULT IN DECREASED OR INCREASED AFFINITY OF VARIANT ANTI-DIGOXIN ANTIBODIES", PROCEEDINGS OF THE NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, vol. 85, no. 9, 1 May 1988 (1988-05-01), pages 3080-3084, XP000611718, ISSN: 0027-8424, DOI: 10.1073/PNAS.85.9.3080, US-A1- 2006 171 951, Anonymous: "SA1290581 Heavy chain align", , 29 September 2014 (2014-09-29), XP055143316, Retrieved from the Internet: URL:q/ibis [retrieved on 2014-09-29], JALAL A. JAZAYERI ET AL: "Targeting the Glycoprotein 130 Receptor Subunit to Control Pain and Inflammation", JOURNAL OF INTERFERON & CYTOKINE RESEARCH, vol. 30, no. 12, 1 December 2010 (2010-12-01), pages 865-873, XP055143486, ISSN: 1079-9907, DOI: 10.1089/jir.2010.0035, RUDIKOFF S ET AL: "Single amino acid substitution altering antigen-binding specificity", PROCEEDINGS OF THE NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, vol. 79, 1 March 1982 (1982-03-01), pages 1979-1983, XP007901436, ISSN: 0027-8424, DOI: 10.1073/PNAS.79.6.1979, Anonymous: "SA1290581 identity of SEQ ID NO:29", , 29 September 2014 (2014-09-29), XP055143370, Retrieved from the Internet: URL:q/ibis [retrieved on 2014-09-29]

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. Oncostatin M-reseptor (OSMR) antigenbindende protein hvor det antigenbindende protein er et antistoff, hvor antistoffet omfatter:

5 et lettkjede variabelt domene omfattende et lettkjede komplementaritets-bestemmende område 1 (LCDR1) som har sekvensen angitt i SEQ ID NO: 31; et lettkjede komplementaritetsbestemmende område 2 (LCDR2) som har sekvensen angitt i SEQ ID NO: 34; og et lettkjede komplementaritetsbestemmende område 3 (LCDR3) som har sekvensen angitt i SEQ ID NO: 37; og
10 et tungkjede variabelt domene omfattende et tungkjede komplementaritets-bestemmende område 1 (HCDR1) som har sekvensen angitt i SERQ ID NO: 13; et tungkjede komplementaritetsbestemmende område 2 (HCDR2) som har sekvensen angitt i SEQ ID NO: 16; og et tungkjede komplementaritetsbestemmende område 3 (HCDR3) som har sekvensen angitt i SEQ ID NO: 19, hvor antistoffet inhiberer binding av human oncostatin M (OSM) og human interleukin 31 til human OSMR, og
15 hvor antistoffet reduserer human OSM-mediert og human interleukin 31-mediert OSMR-signalisering i humane OSMR-uttrykkende celler.

2. Antistoff ifølge krav 1, hvor det lettkjede variable domene omfatter aminosyresekvensen angitt i SEQ ID NO: 28.

20 **3.** Antistoff ifølge krav 1 eller krav 2, hvor det tungkjede variable domene omfatter aminosyresekvensen angitt i SEQ ID NO: 54.

4. Antistoff ifølge et hvilket som helst av kravene 1 – 3, hvor det tungkjede variable domene omfatter aminosyresekvensen angitt i SEQ ID NO: 25.

5. Antistoff ifølge krav 4, hvor antistoffet er et monoklonalt antistoff.

6. Antistoff ifølge krav 4 eller krav 5, hvor antistoffet er et humant antistoff.

25 **7.** Antistoff ifølge et hvilket som helst av kravene 1 – 6, hvor antistoffet binder humant OSMR med en affinitet på mindre enn eller lik 1×10^{-9} M.

8. Farmasøytisk sammensetning omfattende antistoff ifølge et hvilket som helst av kravene 1 – 7, sammen med et farmasøytisk effektivt fortynningsmiddel, bærermiddel, solubilisator, emuleringsmiddel, preservativ og/eller adjuvant.

9. Antistoff ifølge et hvilket som helst av kravene 1 – 7 eller sammensetning ifølge krav 8, for anvendelse til behandling av en autoimmun sykdom, en inflammatorisk sykdom eller en sykdom assosiert med ekstracellulær matrise-avsetting eller remodellering.

5 **10.** Antistoff eller sammensetning for anvendelse ifølge krav 9, hvor den autoimmune sykdommen, den inflammatoriske sykdommen eller sykdommen assosiert med ekstracellulær matriseavsetting eller remodellering er fibrose, brusknedbrytning, artritt, reumatoid artritt, skleroderma, skleroderma-assosiert interstitial lungesykdom, idiopatisk lungefibrose, cirrhose, psoriasis, atopisk
10 dermatitt, systemisk kutan amyloidose, primær kutan amyloidose, inflammasjon, puritis, prurigo nodularis og smerte.

11. Antistoff eller sammensetning for anvendelse ifølge krav 9 eller krav 10, hvor antistoffet eller sammensetningen administreres ved intravenøs avlevering eller subkutan avlevering.

15 **12.** Isolert nukleinsyre som koder for et antistoff ifølge et hvilket som helst av kravene 1 – 7.

13. Ekspresjonsvektor omfattende den isolerte nukleinsyren ifølge krav 12.

14. Rekombinant vertscelle omfattende en isolert nukleinsyre ifølge krav 12 operativt bundet til en promoter.

20 **15.** Fremgangsmåte for fremstilling av et oncostatin M-reseptor (OSMR) antigenbindende protein, hvor det antigenbindende protein er et antistoff, idet fremgangsmåten omfatter:

- a) å dyrke en rekombinant vertscelle ifølge krav 14; og
- b) å isolere antistoffet fra nevnte kultur.