



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3137504 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.

C07K 16/28 (2006.01)

A61P 37/02 (2006.01)

G01N 33/566 (2006.01)

G01N 33/68 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.08.21
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.05.10
(86)	European Application Nr.	15785500.8
(86)	European Filing Date	2015.04.30
(87)	The European Application's Publication Date	2017.03.08
(30)	Priority	2014.04.30, US, 201461986742 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	Hanall Biopharma Co., Ltd., 43 Sangseodang 1-gil Daedeok-gu, Daejeon 306-120, Sør-Korea
(72)	Inventor	KIM, Sung Wuk, 102-304 25 Gumi-ro 144beon-gil Bundang-gu, Seongnam-si Gyeonggi-do 463-802, Sør-Korea PARK, Seung Kook, 111-302 25 Irwon-ro 14-gil Gangnam-gu, Seoul 135-230, Sør-Korea JEONG, Jae Kap, 207-1204 78-1 Daejeon-ro 542beon-gil Dong-gu, Daejeon 300-040, Sør-Korea AHN, Hyea Kyung, 153-204 59 Sanghyeon-ro Suji-gu, Yongin-si Gyeonggi-do 448-130, Sør-Korea KIM, Min Sun, 8001-902 286 Gwanggyo-ro Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do 443-270, Sør-Korea KIM, Eun Sun, B-103 35-3 Dogok-ro 37gil Gangnam-gu, Seoul 135-928, Sør-Korea YONG, Hae-Young, 531-806 12 Maeyeong-ro 310beon-gil Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do 443-727, Sør-Korea SHIN, Dongok, 102-102 17-9 Gwongwang-ro 348beon-gil Paldal-gu, Suwon-si Gyeonggi-do 442-816, Sør-Korea SONG, Yeon Jung, 102-1603 17 Jungbu-daero 170beon-gil Paldal-gu, Suwon-si Gyeonggi-do 442-826, Sør-Korea YOO, Tae Hyoung, 513-1104 60 Giheung-ro 116beon-gil Giheung-gu, Yongin-si Gyeonggi-do 446-588, Sør-Korea
(74)	Agent or Attorney	RWS, Europa House, Chiltern Park, Chiltern Hill, SL99FG CHALFONT ST PETER, Storbritannia

(54) Title **ANTIBODY BINDING TO FCN FOR TREATING AUTOIMMUNE DISEASES**

(56) References

Cited:

WO-A1-2012/167039, WO-A1-2014/019727, WO-A1-2014/204280, WO-A2-2009/131702, KR-A- 20130 071 961, US-A- 5 714 350, US-A1- 2007 092 507, M. J. OSBORN ET AL: "High-Affinity IgG Antibodies Develop Naturally in Ig-Knockout Rats Carrying Germline Human IgH/Ig/Ig Loci Bearing the Rat CH Region", THE JOURNAL OF IMMUNOLOGY, vol. 190, no. 4, 15 February 2013 (2013-02-15), pages 1481-1490, XP055063917, ISSN: 0022-1767, DOI: 10.4049/jimmunol.1203041

LONBERG ET AL: "Fully human antibodies from transgenic mouse and phage display platforms", CURRENT OPINION IN IMMUNOLOGY, ELSEVIER, OXFORD, GB, vol. 20, no. 4, 1 August 2008 (2008-08-01) , pages 450-459, XP025771204, ISSN: 0952-7915, DOI: 10.1016/J.COI.2008.06.004 [retrieved on 2008-07-21]

CHRISTIANSON ET AL.: 'Monoclonal antibodies directed against human FcRn and their applications' MABS vol. 4, no. 2, 2012, pages 208 - 216, XP002700027

SCHWAB ET AL.: 'Intravenous immunoglobulin therapy: how does IgG modulate the immune system?' NATURE REVIEWS IMMUNOLOGY vol. 13, no. 3, 15 February 2013, pages 176 - 189, XP055234901

RATH ET AL.: 'The immunologic functions of the neonatal Fc receptor for IgG' JOURNAL OF CLINICAL IMMUNOLOGY vol. 33, no. 1, 05 September 2012, pages S9 - S17, XP035160225

P RAETOR ET AL. JOURNAL OF CELL SCIENCE vol. 115, no. 11, 2002, pages 2389 - 2397, XP055234989

MATHIEU DONDELINGER ET AL: "Understanding the Significance and Implications of Antibody Numbering and Antigen-Binding Surface/Residue Definition", FRONTIERS IN IMMUNOLOGY, vol. 9, 16 October 2018 (2018-10-16), pages 1-15, XP055572450, DOI: 10.3389/fimmu.2018.02278

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. Isolert anti-FcRn-antistoff eller et antigenbindende fragment derav, omfattende en tungkjedevariabel region omfattende CDR1 omfattende en aminosyresekvens ifølge SEQ ID No: 27, CDR2 omfattende en aminosyresekvens ifølge SEQ ID No: 28 og CDR3 omfattende en aminosyresekvens ifølge SEQ ID No: 29, og en lettkjedevariabel region omfattende CDR1 omfattende en aminosyresekvens ifølge SEQ ID No: 30, CDR2 omfattende en aminosyresekvens ifølge SEQ ID No: 31 og CDR3 omfattende en aminosyresekvens ifølge SEQ ID No: 32; hvori antistoffet eller antigenbindende fragment omfatter enten:
 - (i) en tungkjedevariabel region omfattende en aminosyresekvens ifølge SEQ ID No: 4 og en lettkjedevariabel region omfattende en aminosyresekvens ifølge SEQ ID No: 14; eller
 - (ii) en tungkjedevariabel region omfattende en aminosyresekvens ifølge SEQ ID No: 6 og en lettkjedevariabel region omfattende en aminosyresekvens ifølge SEQ ID No: 16.
2. Antistoffet eller antigenbindende fragment derav ifølge krav 1, hvori antistoffet eller antigenbindende fragment derav omfatter et full-lengde antistoff, Fab, F(ab')₂, Fv, scFv, dobbeltspesifikt antistoff, bibody, minibody, tribody, bispesifikt antistoff, trispesifikt antistoff, multispesifikt antistoff, diabody, triabody, tetrabody, intrabody, lite modulært immunfarmasøytisk (SMIP), eller bindingsdomeneimmunglobulinfusjonsprotein; og/eller hvori antistoffet omfatter et IgD-antistoff, IgE-antistoff, IgM-antistoff, IgG1-antistoff, IgG2-antistoff, IgG3-antistoff eller IgG4-antistoff.
3. Polynukleotid som koder for antistoffet eller antigenbindende fragment derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1 eller 2.
4. Rekombinant ekspresjonsvektor omfattende polynukleotidet ifølge krav 3.
5. Vertscelle transformert med den rekombinante ekspresjonsvektoren ifølge krav 4.
6. Fremgangsmåte for fremstilling av et anti-FcRn-antistoff eller et antigenbindende fragment derav, omfattende: å dyrke vertscellen ifølge krav 5 for å fremstille antistoffet eller antigenbindende fragment derav; og å isolere og rense det fremstilte antistoffet eller antigenbindende fragment derav.
7. Sammensetning omfattende antistoffet eller antigenbindende fragment derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1 eller 2, hvori antistoffet eller antigenbindende fragment derav er merket med et deteksjonsmerke.

8. Farmasøytisk sammensetning omfattende antistoffet eller antigenbindende fragment derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1 eller 2 og én eller flere farmasøytisk akseptable bærere.

5

9. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 8 for anvendelse i en fremgangsmåte for å behandle en pasient som lider av en autoimmun sykdom.

10. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 9, hvori den autoimmune sykdommen velges fra gruppen som består av immun nøytropeni, Guillain-Barre syndrom, epilepsi, autoimmun encefalitt, Isaacs syndrom, nevussyndrom, pemfigus vulgaris, pemfigus foliaceus, bulløs pemfigoid, epidermolysis bullosa acquisita, svangerskapspemfigoid, slimhinnepemfigoid, antifosfolipidsyndrom, autoimmun anemi, autoimmun Graves sykdom, Goodpastures syndrom, myasthenia gravis, multippel sklerose, revmatoid artritt, lupus, idiopatisk trombocytopenisk purpura, lupusnefritt og membranøs nefropati.

15

11. In vitro fremgangsmåte for detektering av FcRn, omfattende anvendelse av antistoffet eller antigenbindende fragment derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1 eller 2.

20

12. Antistoffet eller antigenbindende fragment derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1 eller 2 for anvendelse i en in vivo fremgangsmåte for detektering av FcRn.