



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3139948 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/26 (2006.01)
A61K 39/00 (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01)
A61P 3/10 (2006.01)
C07K 16/24 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.05.25
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.03.04
(86)	European Application Nr.	15720982.6
(86)	European Filing Date	2015.05.05
(87)	The European Application's Publication Date	2017.03.15
(30)	Priority	2014.05.23, EP, 14169596 2014.10.21, EP, 14189732 2014.05.07, US, 201461989841 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	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark
(72)	Inventor	COPPIETERS, Ken, Novo Nordisk A/SNovo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark VON HERRATH, Matthias, Novo Nordisk INC.530 Fairview Avenue North, Seattle, Washington 98109, USA BOURSALIAN, Tamar, Novo NordiskInc.530 Fairview Avenue North, Seattle, Washington 98109, USA
(74)	Agent or Attorney	VENI GmbH, Villa de Meuron, Buristrasse 21, 3006 BERN, Sveits

(54)	Title	TREATMENT OF DIABETES TYPE 1 USING GLP-1 AND ANTI-IL-21
(56)	References Cited:	WO-A1-03/105897 WO-A1-2008/028914 WO-A2-03/028630 WO-A2-2005/023291 WO-A2-2007/024700 WO-A2-2010/055366 US-A1- 2008 167 226 H. M. MCGUIRE ET AL: "Interleukin-21 Is Critically Required in Autoimmune and Allogeneic Responses to Islet Tissue in Murine Models", DIABETES, vol. 60, no. 3, 1 March 2011 (2011-03-01), pages 867-875, XP055055589, ISSN: 0012-1797, DOI: 10.2337/db10-1157

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. GLP-1-agonist og en inhibitor av IL-21-funksjon for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av diabetes type 1, hvori inhibatoren av IL-21-funksjon er et antistoff som er i stand til spesifikt å binde IL-21.
- 5 2. GLP-1-agonisten og inhibatoren av IL-21-funksjon for anvendelse ifølge krav 1, hvori sammensetningen av IL-21-funksjon binder seg til
 - a. heliks 1 og 3 av humant IL-21 eller
 - b. heliks 2 og 4 av humant IL-21.
3. GLP-1-agonisten og inhibatoren av IL-21-funksjon for anvendelse ifølge et hvilket som
10 helst av de foregående kravene, hvori inhibatoren av IL-21-funksjon binder til en diskontinuerlig epitop på IL-21, hvori epitopen er omfattet av aminosyrer I37 til Y52 og N92 til P108 som angitt i SEQ ID NO 1.
4. GLP-1-agonisten og inhibatoren av IL-21-funksjon for anvendelse ifølge et hvilket som
15 av R34, R38, Q41 og én av K102 og R105 av IL-21 som definert av SEQ ID No 1.
5. GLP-1-agonisten og inhibatoren av IL-21-funksjon for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori inhibatoren av IL-21-funksjon omfatter
 - c. de tre CDR-sekvensene som angitt i SEQ ID NO 2 og de tre CDR-sekvensene som angitt i SEQ ID NO 3 eller
 - 20 d. de tre CDR-sekvensene som angitt i SEQ ID NO 2 og de tre CDR-sekvensene som angitt i SEQ ID NO 3 bortsett fra at tungkjede-CDR1 er TYGMH
 - e. de tre CDR-sekvensene som angitt i SEQ ID NO 4 og de tre CDR-sekvensene som angitt i SEQ ID NO 5.
6. GLP-1-agonisten og inhibatoren av IL-21-funksjon for anvendelse ifølge et hvilket som
25 helst av de foregående kravene, hvori inhibatoren av IL-21-funksjon spesifikt binder til IL-21 med en bindingsaffinitet på 10^7 M^{-1} eller høyere, 10^8 M^{-1} eller høyere, 10^9 M^{-1} eller høyere, 10^{10} M^{-1} eller høyere, 10^{10} M^{-1} eller høyere eller 10^{12} M^{-1} eller høyere.
7. GLP-1-agonisten og inhibatoren av IL-21-funksjon for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori GLP-agonisten er et GLP-1-peptid.

8. GLP-1-agonisten og inhibitoren av IL-21-funksjon for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori GLP-1-agonisten er et GLP-1-peptid, hvori en albuminbindende del er festet via en Lys-rest, slik som f.eks. en Lys-rest valgt fra rest 23, 26, 34, 36 eller 38 av GLP-1 (7-37).
- 5 9. GLP-1-agonisten og inhibitoren av IL-21-funksjon for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori GLP-1-agonisten er liraglutid.
10. GLP-1-agonisten og inhibitoren av IL-21-funksjon for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori GLP-1-agonisten er liraglutid, og hvori inhibitoren av IL-21-funksjon omfatter de tre CDR-sekvensene som angitt i SEQ ID NO 2 og de tre CDR-sekvensene som angitt i SEQ ID NO 3.
11. GLP-1-agonisten og inhibitoren av IL-21-funksjon for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori GLP-1-agonisten og inhibitoren av IL-21-funksjon administreres samtidig eller sekvensielt.
12. GLP-1-agonisten og inhibitoren av IL-21-funksjon for anvendelse ifølge et hvilket
15 som helst av de foregående kravene, hvori GLP-1-agonisten, og inhibitoren av IL-21-funksjon er omfattet i én sammensetning(er) eventuelt omfattende ett eller flere andre hjelpestoffer.