



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3250593 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/18 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.08.22
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.06.22
(86)	European Application Nr.	16702990.9
(86)	European Filing Date	2016.01.28
(87)	The European Application's Publication Date	2017.12.06
(30)	Priority	2015.01.28, US, 201562109004 P 2015.12.11, US, 201562266555 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	Prothema Biosciences Limited, 77 Sir John Rogerson's Quay, Block C Grand Canal Docklands, Dublin 2, D02 VK60, Irland University Health Network, 190 Elizabeth Street R. Fraser Elliott Building - Room 1S-417, Toronto, Ontario M5G 2C4, Canada
(72)	Inventor	CHAKRABARTTY, Avijit, 77 Points O'Woods Drive Vaughn, Ontario L4K 2E1, Canada NIJJAR, Tarlochan, S., 712 Ironbark Court, Orinda, CA 94563, USA HIGAKI, Jeffrey, N., 2071 Queens Lane, San Mateo, CA 94402, USA
(74)	Agent or Attorney	Budde Schou A/S, Dronningens Tværgade 30, 1302 KØBENHAVN K, Danmark

(54) Title **ANTI-TRANSTHYRETIN ANTIBODIES**

(56) References
Cited: WO-A2-2014/124334, WO-A2-2015/010118, US-A1-2014 056 904
Olivier Léger ET AL: "Antibody Drug Discovery Chapter 1: "Humanization of Antibodies"" In:
"Molecular Medicine and Medicinal Chemistry", 1 January 2011 (2011-01-01), XP055119233,
pages 1-23, the whole document
GOLDSTEINS G ET AL: "Exposure of cryptic epitopes on transthyretin only in amyloid and in
amyloidogenic mutants", PROCEEDINGS OF THE NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES,
NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, US, vol. 96, no. 6, 16 March 1999 (1999-03-16) , pages
3108-3113, XP002987251, ISSN: 0027-8424, DOI: 10.1073/PNAS.96.6.3108
ALMAGRO JUAN C ET AL: "Humanization of antibodies", FRONTIERS IN BIOSCIENCE,
FRONTIERS IN BIOSCIENCE, ALBERTSON, NY, US, vol. 13, 1 January 2008 (2008-01-01),
pages 1619-1633, XP009126790, ISSN: 1093-9946
MONICHAN PHAY ET AL: "Transthyretin Aggregate-Specific Antibodies Recognize Cryptic
Epitopes on Patient-Derived Amyloid Fibrils", REJUVENATION RESEARCH, vol. 17, no. 2, 1
April 2014 (2014-04-01), pages 97-104, XP055256411, US ISSN: 1549-1684, DOI:
10.1089/rej.2013.1524

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 spesifikt binder transtyretin omfattende en moden tungkjede variabel region av SEKV ID NR:5, og en moden lettkjede variabel region med SEKV ID NR:13.
2. Antistoff ifølge krav 1, som har human IgG1-isotype.
3. Antistoff ifølge krav 1, som har human IgG2- eller IgG4-isotype.
4. Antistoff ifølge krav 1, som er et bindingsfragment; eventuelt hvori bindingsfragmentet er et enkeltkjedet antistoff, Fab eller F(ab')₂-fragment.
5. Antistoffet ifølge krav 1, hvori den modne lettkjede variable regionen fusjoneres til en lettkjede konstant region, og den modne tungkjede variable regionen fusjoneres til en tungkjede konstant region.
6. Antistoffet ifølge krav 5, hvori den konstante tungkjede regionen er en mutant form av en naturlig human tungkjede konstant region som har redusert binding til en Fcγ-reseptor i forhold til den naturlige humane tungkjede konstante regionen.
7. Antistoff ifølge krav 5, hvori den tungkjede konstante regionen er av IgG1-isotype.
8. Antistoff ifølge krav 5, hvori den modne tungkjede variable regionen fusjoneres til en tungkjede konstant region som har sekvensen SEKV ID NR:23 med eller uten C-terminal lysin og/eller den modne lettkjede variable regionen fusjoneres til en lettkjede konstant region som har sekvensen til SEKV ID NR:25.
9. Farmasøytisk sammensetning omfattende antistoffet ifølge hvilket som helst foregående krav, og en farmasøytisk akseptabel bærer.

10. Nukleinsyre som koder for tungkjeden og lettkjeden til et antistoff, eller nukleinsyrer som henholdsvis koder for tungkjeden og lettkjeden til et antistoff, hvori antistoffet er som beskrevet i hvilket som helst av kravene 1-8.

11. Rekombinant ekspresjonsvektor omfattende nukleinsyren ifølge krav 10, eller rekombinante ekspresjonsvektorer omfattende nukleinsyrene ifølge krav 10.

12. Vertscelle transformert med den(de) rekombinante ekspresjonsvektor(ene) ifølge krav 11.

13. Antistoff ifølge hvilket som helst av kravene 1-8, for anvendelse ved behandling eller utførelse av profylakse av en transtyretin-mediert amyloidose, eller forsinking av utbruddet av en transtyretin-mediert amyloidose hos et individ, anvendelsen omfatter å administrere et effektivt regime av antistoffet til individet.

14. Fremgangsmåte in vitro for å diagnostisere en transtyretin-mediert amyloidose hos et individ, omfattende å bringe en biologisk prøve fra individet i kontakt med en effektiv mengde av antistoffet ifølge hvilket som helst av kravene 1-8.

15. In vitro-fremgangsmåten ifølge krav 14, hvori den biologiske prøven er blod, serum, plasma eller fast vev; eventuelt fra hjertet, det perifere nervesystemet, det autonome nervesystemet, nyrene, øynene eller mage-tarmkanalen.