



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3250600 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/28 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.09.21
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.05.06
(86)	European Application Nr.	15719675.9
(86)	European Filing Date	2015.04.27
(87)	The European Application's Publication Date	2017.12.06
(30)	Priority	2015.01.30, GB, 201501613
(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	UCB Biopharma SRL, Allée de la Recherche 60, 1070 Brussels, Belgium Biogen MA Inc., 225 Binney Street, Cambridge, MA 02142, USA
(72)	Inventor	OLIVER, Ruth, IPDUCB Celltech208 Bath Road, SloughBerkshire SL1 3WE, Storbritannia ZAMACONA, Miren, IPDUCB Celltech208 Bath Road, SloughBerkshire SL1 3WE, Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	TREATMENT OF AUTOIMMUNE DISORDERS WITH CD154 ANTIBODIES
------	-------	--

(56)	References Cited:
------	-------------------

WO-A2-02/18445

WO-A2-2008/118356

WO-A1-2010/065819

Anonymous: "Safety Study of CDP7657 in Patients With Systemic Lupus Erythematosus", , 26 August 2013 (2013-08-26), pages 1-3, XP055196204, Retrieved from the Internet: URL:<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01764594?term=CDP7657&rank=2> [retrieved on 2015-06-16]

Ian Wakefield ET AL: "CDP7657, A Monoclonal Fab PEG Anti-CD40L Antibody, Inhibits Immune Responses In Both HuSCID Mice And Non-Human Primates", Arthr. rheum., 1 January 2010 (2010-01-01), page 1245, XP055196191, Retrieved from the Internet: URL:<http://www.blackwellpublishing.com/acr/meeting/abstract.asp?MeetingID=774&id=8989> 2 [retrieved on 2015-06-16]

Anonymous: "Safety Study of CDP7657 in Healthy Volunteers and Patients With Systemic Lupus Erythematosus (SLE)", , 3 January 2013 (2013-01-03), pages 1-3, XP055196205, Retrieved from the Internet: URL:<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01093911?term=CDP7657&rank=1> [retrieved on 2015-06-16]

DIMITRIOS T. BOUMPAS ET AL: "A short course of BG9588 (anti-CD40 ligand antibody) improves serologic activity and decreases hematuria in patients with proliferative lupus glomerulonephritis", ARTHRITIS & RHEUMATISM, vol. 48, no. 3, 1 March 2003 (2003-03-01), pages 719-727, XP055196018, ISSN: 0004-3591, DOI: 10.1002/art.10856

I. Wakefield ET AL: "[SAT0008] CDP7657, A MONOVALENT FAB' PEG ANTI-CD40L ANTIBODY, INHIBITS IMMUNE RESPONSES IN BOTH HUSCID MICE AND NONHUMAN PRIMATES", Ann Rheum Dis, 1 January 2011 (2011-01-01), page 525, XP055196166, Retrieved from the Internet: URL:http://www.abstracts2view.com/eular/view.php?nu=EULAR11L_SAT0008 [retrieved on 2015-06-16]

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/>

EP3250600

1

Patentkrav

- 5 **1.** Monovalent Fab'-antistoffragment som binder spesifikt til CD154, for
anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av en autoimmun, inflammatorisk,
nevrodegenerativ eller nevromuskulær lidelse i et menneskelig individ, hvilken
fremgangsmåte omfatter:
- 10 a) å administrere en innledende støtdose på 20-60 mg/kg av antistoffragmentet
som binder spesifikt til CD154, til et menneskelig individ med behov for slik
behandling; og
- 15 b) 2 uker etter den innledende støtdosen, å administrere en ytterligere dose eller
doser av halvparten av den innledende støtdosen med en frekvens på én gang
annenhver uke av antistoffragmentet som binder spesifikt til CD154, til individet
med behov for slik behandling,
hvor i antistoffragmentet har lettkjedesequensen vist i SEQ ID NO:9 og
tungkjedesequensene vist i SEQ ID NO:10, og
hvor i antistoffragmentet har
- 20 i) en maleimidgruppe kovalent bundet til en enkelt tiolgruppe i den modifiserte
hengselsregionen; en lysinrest er kovalent bundet til maleimidgruppen; og
ii) en metoksypoly(etylenglykol)-polymer som har en molekylvekt på omtrent
20 kDa, er festet til hver av amingruppene på lysinresten.
- 25 **2.** Det monovalente Fab'-antistoffragmentet som binder spesifikt til CD 154, for
anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av en autoimmun, inflammatorisk,
nevrodegenerativ eller nevromuskulær lidelse ifølge krav 1, hvor i den innledende
støtdosen er 30 mg/kg og den ytterligere dosen er 15 mg/kg.
- 30 **3.** Det monovalente Fab'-antistoffragmentet som binder spesifikt til CD154, for
anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av en autoimmun, inflammatorisk,
nevrodegenerativ eller nevromuskulær lidelse ifølge krav 1 eller 2, hvor i
antistoffragmentet som binder spesifikt til CD154, administreres til pasienten med
behov derav i minst 12 uker.

EP3250600

2

- 5 **4.** Det monovalente Fab'-antistoffragmentet som binder spesifikt til CD154, for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av en autoimmun, inflammatorisk, neurodegenerativ eller nevromuskulær lidelse i et menneskelig individ ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvori sykdommen er systemisk lupus erythematosus (SLE), lupusnefritt, revmatoid artritt, seronegativ spondyloartropatier, psoriasis, psoriatisk artritt, sklerodermi, Sjögrens syndrom, multippel sklerose, type I-diabetes, autoimmun uveitt og nefrotisk syndrom eller vaskulitt.
- 10 **5.** Det monovalente Fab'-antistoffragmentet som binder spesifikt til CD154, for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av en autoimmun, inflammatorisk, neurodegenerativ eller nevromuskulær lidelse i et menneskelig individ ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvori lidelsen er systemisk lupus erythematosus (SLE), og hvori det behandlede individet oppnår en forbedring fra basislinje til én eller flere av indeksene valgt fra SLEDAI, BILAG og samlet legevurdering.
- 15
- 20 **6.** Det monovalente Fab'-antistoffragmentet som binder spesifikt til CD154, for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av en autoimmun, inflammatorisk, neurodegenerativ eller nevromuskulær lidelse i et menneskelig individ ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvori lidelsen er systemisk lupus erythematosus (SLE), og hvori det behandlede individet oppnår en SLEDAI Responder Index 4 (SRI-4).
- 25
- 30 **7.** Det monovalente Fab'-antistoffragmentet som binder spesifikt til CD154, for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av en autoimmun, inflammatorisk, neurodegenerativ eller nevromuskulær lidelse i et menneskelig individ ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvori lidelsen er systemisk lupus erythematosus (SLE), og hvori det behandlede individet oppnår en 50 % forbedring fra basislinje til SRI-50-indeksen.
- 8.** Det monovalente Fab'-antistoffragmentet som binder spesifikt til CD154, for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av en autoimmun, inflammatorisk,

EP3250600

3

5 nevrodegenerativ eller nevromuskulær lidelse i et menneskelig individ ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvori lidelsen er systemisk lupus erythematosus (SLE), og hvori det behandlede individet oppnår en økning på 20 %, 30 %, 40 %, 50 %, 75 % eller 90 % fra basislinje eller normalisering av komplement C3- og C4-konsentrasjon, eller en reduksjon på 20 %, 30 %, 40 %, 50 %, 75 % eller 90 % av anti-dobbeltrådet DNA-titer i serum.

10 **9.** Det monovalente Fab'-antistoffragmentet som binder spesifikt til CD154, for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av en autoimmun, inflammatorisk, nevrodegenerativ eller nevromuskulær lidelse i et menneskelig individ ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvori lidelsen er systemisk lupus erythematosus (SLE), og hvori individet går tilbake fra seropositiv til seronegativ for anti-dobbeltrådede DNA-antistoffer.