



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3250610 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/28 (2006.01) **A61P 37/00 (2006.01)**
A61P 35/00 (2006.01) **G01N 33/68 (2006.01)**

Norwegian Industrial Property Office

(45) Translation Published 2023.11.06

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2023.08.09

(86) European Application Nr. 16744204.5

(86) European Filing Date 2016.01.29

(87) The European Application's Publication Date 2017.12.06

(30) Priority 2015.01.30, US, 201562110071 P
2015.11.20, US, 201562258082 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 Momenta Pharmaceuticals, Inc., 1125 Trenton-Harbourton Road, Titusville, NJ 08560, USA

(72) Inventor KEHRY, Marilyn, 10440 Rock Creek Drive, San Diego, CA 92131, USA
KING, David, J., 310 Cole Ranch Road, Encinitas, CA 92024, USA
LING, Leona, E., 45 Fells Road, Winchester, MA 01890, USA
MEADOR, James III, 38 Gryzboska Circle, Framingham, MA 01702, USA
ROY, Sucharita, 20 Gabriel Ln, Acton, MA 01720, USA
MANNING, Anthony, 185 Hancock Street Unit 2, Cambridge, MA 02139, USA

(74) Agent or Attorney PLOUGMANN VINGTOFT, C. J. Hambros plass 2, 0164 OSLO, Norge

(54) Title **FCRN ANTIBODIES AND METHODS OF USE THEREOF**

(56) References
Cited: WO-A1-2012/167039
US-A9- 2011 059 101
US-A1- 2014 308 206
US-A1- 2014 235 482

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 antistoff som binder seg til humant FcRn, det isolerte antistoffet omfattende et polypeptid som har aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 19 og et polypeptid som har aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 24.
2. Farmasøytisk sammensetning omfattende det isolerte antistoffet ifølge krav 1 og én eller flere farmasøytisk akseptable bærere eller eksipienser.
3. Det isolerte antistoffet ifølge krav 1 for anvendelse i en fremgangsmåte for å redusere eller behandle en immunkompleksbasert aktivering av en akutt immunrespons som aktiveres av en medisinsk tilstand valgt fra gruppen som består av pemphigus vulgaris, lupus nefritt, myasthenia gravis, Guillain-Barre-syndrom, antistoffmediert avvisning, katastrofalt anti-fosfolipid-antistoffsyndrom, immunkompleksmediert vaskulitt, glomerulitt, en kanalopati, neuromyelitis optica, autoimmunt hørselstap, idiopatisk trombocytopeni purpura (ITP), autoimmun hemolytisk anemi (AIHA), immun nøytropeni, dilatert kardiomyopati og serumsyke.
4. Det isolerte antistoffet for anvendelse ifølge krav 3, hvori tilstanden er myasthenia gravis.
5. Det isolerte antistoffet for anvendelse ifølge krav 3, hvori tilstanden er lupus nefritt.
6. Det isolerte antistoffet for anvendelse ifølge krav 3, hvori tilstanden er AIHA.
7. Det isolerte antistoffet ifølge krav 1 for anvendelse i en fremgangsmåte for å redusere eller behandle en immunkompleksbasert aktivering av en kronisk immunrespons som aktiveres av en medisinsk tilstand valgt fra gruppen som består av kronisk inflammatorisk demyeliniserende polynevropati (CIDP), systemisk lupus, reaktive artropatier, primær biliær cirrhose, ulcerøs kolitt og antinøytrøfilt cytoplasmatiske antistoff-ANCA)-assosiert vaskulitt.
8. Det isolerte antistoffet for anvendelse ifølge krav 7, hvori tilstanden er CIDP.
9. Det isolerte antistoffet ifølge krav 1 for anvendelse i en fremgangsmåte for å redusere eller behandle en immunrespons aktivert av en autoimmun sykdom.

10. Det isolerte antistoffet for anvendelse ifølge krav 9, hvori den autoimmune sykdommen velges fra gruppen som består av alopecia areata, ankyloserende spondylitt, antifosfolipidsyndrom, Addisons sykdom, hemolytisk anemi, autoimmun hepatitt, hepatitt, Behcets sykdom, bulløs pemfigoid, kardiomyopati, cøliaki sprue-dermatitt, kronisk utmattelse immun dysfunksjonssyndrom, kronisk inflammatorisk demyeliniserende polynevropati, Churg-Strauss syndrom, slimhinnepemfigoid, begrenset sklerodermi (CREST-syndrom), kuldeagglutininsykdom, Crohns sykdom, dermatomyositt, diskoid lupus, essensiell blandet kryoglobulinemi, fibromyalgi, fibromysitt, Graves sykdom, Hashimotos tyreoiditt, hypotyreose, inflammatorisk tarmsykdom, autoimmun lymfoproliferativt syndrom, idiopatisk lungefibrose, IgA-nefropati, insulinavhengig diabetes, juvenil artritt, lichen planus, lupus, Menieres sykdom, blandet bindevevssykdom, multipel sklerose, pernisiøs anemi, polyarteritis nodosa, polykondritt, polyglandulære syndromer, polymyalgia rheumatica, polymyositt, primær agammaglobulinemi, primær biliær cirrhose, psoriasis, Raynauds fenomen, Reiters syndrom, revmatisk feber, revmatoid artritt, sarkoidose, sklerodermi, Sjögrens syndrom, stivmannssyndrom, Takayasu arteritt, temporal arteritt, ulcerøs kolitt, uveitt, vitiligo og Wegeners granulomatose.

11. Det isolerte antistoffet for anvendelse ifølge krav 10, hvori den autoimmune sykdommen er hemolytisk anemi.

12. Det isolerte antistoffet for anvendelse ifølge krav 10, hvori den autoimmune sykdommen er revmatoid artritt.

13. Nukleinsyremolekyl som koder for det isolerte antistoffet ifølge krav 1.

14. Vektor som inneholder nukleinsyren følge krav 13.

15. Vertscelle som uttrykker det isolerte antistoffet ifølge krav 1, hvori vertscellen omfatter nukleinsyremolekylet ifølge krav 13 eller vektoren ifølge krav 14, hvori nukleinsyremolekylet eller vektoren uttrykkes i vertscellen.

16. Vertscellen ifølge krav 15, hvori vertscellen er en ovariecelle fra kinesisk hamster (CHO).

17. Fremgangsmåte for fremstilling av det isolerte antistoffet ifølge krav 1, fremgangsmåten omfattende:

- a) å tilveiebringe en vertscelle omfattende et nukleinsyremolekyl ifølge krav 13 eller en vektor ifølge krav 14; og
- b) å uttrykke nukleinsyremolekylet eller vektoren i vertscellen under forhold som tillater dannelsen av antistoffet.