



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3277717 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/24 (2006.01) **A61K 39/395 (2006.01)**
A01K 67/027 (2006.01) **C07K 14/54 (2006.01)**
A61K 39/00 (2006.01) **C07K 14/715 (2006.01)**

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.04.26
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.11.18
(86)	European Application Nr.	16712353.8
(86)	European Filing Date	2016.03.30
(87)	The European Application's Publication Date	2018.02.07
(30)	Priority	2015.03.31, US, 201562140913 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	MedImmune Limited, Milstein Building Granta Park, Cambridge, Cambridgeshire CB21 6GH, Storbritannia
(72)	Inventor	COHEN, Emma, S, MedImmune Limited Granta Park, Cambridge Cambridgeshire CB21 6GH, Storbritannia LOWE, David, C, MedImmune Limited Granta Park, Cambridge Cambridgeshire CB21 6GH, Storbritannia BUTLER, Robin, MedImmune Limited Granta Park, Cambridge Cambridgeshire CB21 6GH, Storbritannia SCOTT, Ian, C, MedImmune Limited Granta Park, Cambridge Cambridgeshire CB21 6GH, Storbritannia VOUSDEN, Katherine, A, MedImmune Limited Granta Park, Cambridge Cambridgeshire CB21 6GH, Storbritannia STRAIN, Martin, D, MedImmune Limited Granta Park, Cambridge Cambridgeshire CB21 6GH, Storbritannia CARMEN, Sara, MedImmune Limited Granta Park, Cambridge Cambridgeshire CB21 6GH, Storbritannia ENGLAND, Elizabeth, H, MedImmune Limited Granta Park, Cambridge Cambridgeshire CB21 6GH, Storbritannia KEMP, Benjamin, P, MedImmune Limited Granta Park, Cambridge Cambridgeshire CB216GH, Storbritannia REES, David, G, MedImmune Limited Granta Park, Cambridge Cambridgeshire CB21 6GH, Storbritannia OVERED-SAYER, Catherine, L, MedImmune Limited Granta Park, Cambridge Cambridgeshire CB21 6GH, Storbritannia

MUSTELIN, Tomas, M, MedImmune LLC One MedImmune Way, Gaithersburg, MD 20878, USA

SLEEMAN, Matthew, MedImmune Limited Granta Park, Cambridge Cambridgeshire CB21 6GH, Storbritannia

HOUSLAY, Kirsty, MedImmune Limited Granta Park, Cambridge Cambridgeshire CB21 6GH, Storbritannia

(74) Agent or Attorney TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54) Title **A NOVEL IL33 FORM, MUTATED FORMS OF IL33, ANTIBODIES, ASSAYS AND METHODS OF USING THE SAME**

(56) References
Cited: WO-A2-2014/164959
AKIHISA FUKUDA ET AL: "Stat3 and MMP7 Contribute to Pancreatic Ductal Adenocarcinoma Initiation and Progression", CANCER CELL, CELL PRESS, US, vol. 19, no. 4, 1 March 2011 (2011-03-01), pages 441-455, XP028202036, ISSN: 1535-6108, DOI: 10.1016/J.CCR.2011.03.002 [retrieved on 2011-03-04]
E. SUZANNE COHEN ET AL: "Oxidation of the alarmin IL-33 regulates ST2-dependent inflammation", NATURE COMMUNICATIONS, vol. 6, 14 September 2015 (2015-09-14), page 8327, XP055282748, United Kingdom ISSN: 2041-1723, DOI: 10.1038/ncomms9327

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. Et isolert antistoff som binder til redIL-33, eller et antigenbindende fragment derav,
5 hvor antistoffet eller antigenbindende fragment derav omfatter en VHCDR1 som har sekvensen av SEQ ID NO: 543, et VHCDR2 som har sekvensen av SEQ ID NO: 544 , en VHCDR3 som har sekvensen av SEQ ID NO: 545, en VLCDR1 som har sekvensen av SEQ ID NO: 548, en VLCDR2 som har sekvensen av SEQ ID NO: 549, og en VLCDR3 som har sekvensen av SEQ ID NO: 550.

10

2. Det isolerte antistoffet eller det antigenbindende fragmentet derav ifølge krav 1, som er valgt fra et humant antistoff, et kimært antistoff og et humanisert antistoff.

15

3. Det isolerte antistoffet eller det antigenbindende fragmentet derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 2, som er valgt fra et scFv-fragment, et Fab-fragment, et F(ab')2-fragment, et ministoff, et diastoff, et triastoff, et tetrastoff, og et enkeltkjede antistoff.

20

4. Det isolerte antistoffet eller det antigenbindende fragmentet derav ifølge krav 1, hvor VH og VL av nevnte antistoff eller nevnte antigenbindende fragment derav omfatter aminosyresekvenser som er i det minste 95%, 90% eller 85% identisk med henholdsvis SEQ ID NO: 542 og SEQ ID NO: 547.

25

5. Det isolerte antistoffet eller det antigenbindende fragmentet derav ifølge krav 4, som omfatter et VH som har sekvensen av SEQ ID NO: 542 og en VL som har sekvensen av SEQ ID NO: 547.

30

6. Det isolerte antistoffet eller det antigenbindende fragmentet derav ifølge krav 1, som omfatter et VH som har sekvensen av SEQ ID NO: 616 og en VL som har sekvensen av SEQ ID NO: 618.

35

7. Det isolerte antistoffet eller det antigenbindende fragmentet derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, som er et monoklonalt antistoff.

35

8. Ett eller flere polynukleotider som koder for antistoffet, eller det antigenbindende fragmentet derav, ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7.

9. En eller flere vektorer som omfatter det ene eller de flere polynukleotidene ifølge krav 8.

10. En sammensetning som omfatter det ene eller de flere polynukleotidene ifølge krav 8 eller den ene eller de flere vektorene ifølge krav 9.

11. En vertscelle som omfatter det ene eller de flere polynukleotidene ifølge krav 8 eller
5 den ene eller de flere vektorene ifølge krav 9.

12. En fremgangsmåte for å fremstille et anti-IL33-antistoff, eller et antigenbindende fragment derav, som omfatter dyrking av vertscellen ifølge krav 11, og utvinning av nevnte antistoff eller nevnte antigenbindende fragment derav.

10

13. En fremgangsmåte for detektering av redIL-33-ekspresjon i en prøve, som omfatter:

- (a) å kontakte en isolert celleholdig prøve med antistoffet, eller det antigenbindende fragmentet derav, ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7; og
- 15 (b) detektering av binding av nevnte antistoff, eller nevnte antigenbindende fragment derav, i nevnte prøve.

14. En farmasøytsk sammensetning som omfatter antistoffet, eller det antigenbindende fragmentet derav, ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7 og en bærer.

20

15. En kombinasjonsprodukt som omfatter antistoffet, eller det antigenbindende fragment derav, ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, og et terapeutisk middel.

25

16. Et antistoff, eller et antigenbindende fragment derav, ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7 eller den farmasøytske sammensetningen ifølge krav 14 eller kombinasjonsproduktet ifølge krav 15 for bruk i terapi.

30

17. Et antistoff, eller et antigenbindende fragment derav, ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7 eller sammensetningen ifølge krav 14 for bruk ved behandling av et subjekt med en inflammasjonstiltak som omfatter administrering til subjektet av en effektiv mengde av nevnte antistoff, eller nevnte antigen-bindende fragment derav, eller nevnte sammensetning.

35

18. Antistoffet, eller det antigenbindende fragment derav, for bruk ifølge krav 17, hvor nevnte inflammasjonstiltak er en allergisk forstyrrelse.

19. Antistoffet, eller det antigenbindende fragment derav, for bruk ifølge krav 17, hvor nevnte inflammatorisk tilstand er astma eller COPD.

20. Antistoffet, eller det antigenbindende fragment derav, for bruk ifølge krav 17, hvor
5 nevnte inflammatorisk tilstand er i luftveien av nevnte subjekt.

21. Antistoffet, eller det antigenbindende fragment derav, for bruk ifølge krav 18, hvor nevnte inflammatorisk tilstand er eksem eller dermatitt.