



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3280440 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 39/395 (2006.01)
C07K 16/40 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.02.20
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.11.16
(86)	European Application Nr.	16777134.4
(86)	European Filing Date	2016.04.05
(87)	The European Application's Publication Date	2018.02.14
(30)	Priority	2015.04.06, US, 201562143636 P 2015.08.04, US, 201562200997 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	Bioverativ USA Inc., 951 Gateway Boulevard, South San Francisco, California 94080, USA
(72)	Inventor	PANICKER, Sandip, 248 Outlook Heights Ct., Pacifica, CA 94044, USA PARRY, Graham, 111 W Bellevue Avenue, San Mateo, CA 94402, USA
(74)	Agent or Attorney	RWS, Europa House, Chiltern Park, Chiltern Hill, SL99FG CHALFONT ST PETER, Storbritannia

(54) Title **HUMANIZED ANTI-C1S ANTIBODIES AND METHODS OF USE THEREOF**

(56) References
Cited:

WO-A2-2014/066744
US-A1- 2008 167 449
US-A1- 2014 127 196
US-A1- 2008 206 242
US-A1- 2014 140 933
US-A1- 2012 309 943
JP-A- 2013 136 530
US-A1- 2006 008 883
David Gareth Williams ET AL: "Humanising Antibodies by CDR Grafting" In: "Antibody Engineering", 1 January 2010 (2010-01-01), pringer Berlin Heidelberg, XP055369742, vol. 1, pages 319-339, DOI: 10.1007/978-3-642-01144-3_21,
DOEVENDANS ERIK ET AL: "Immunogenicity of Innovative and Biosimilar Monoclonal Antibodies", ANTIBODIES, vol. 8, no. 1, 5 March 2019 (2019-03-05), page 21, XP055850656, DOI: 10.3390/antib8010021
JU SHI ET AL: "TNT003, an inhibitor of the serine protease C1s, prevents complement activation induced by cold agglutinins", BLOOD, vol. 123, no. 26, 2 April 2014 (2014-04-02), pages 4015-4022, XP055277747, DOI: 10.1182/blood-2014-02-556027

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. Humanisert antistoff som spesifikt binder komplementkomponent C1s, der antistoffet omfatter en VH-region som omfatter aminosyresekvensen i SEKV ID NR: 14,
5 og en VL-region som omfatter aminosyresekvensen i SEKV ID NR: 22.
2. Humanisert antistoff ifølge krav 1, der det humaniserte antistoffet er valgt fra gruppen som består av et Fab-fragment, et F(ab')₂-fragment, en scFv og en Fv.
- 10 3. Humanisert antistoff ifølge krav 1, der det humaniserte antistoffet omfatter en konstant tungkjederegion av isotypen IgG1, IgG2, IgG3 eller IgG4.
4. Sammensetning som omfatter:
a) humanisert antistoff ifølge et av kravene 1 til 3; og
15 b) et farmasøytisk akseptabelt hjelpestoff.
5. Sammensetning ifølge krav 4, der sammensetningen omfatter én eller flere av et tonisitetsmiddel, et suspensjonsmiddel, et emulgeringsmiddel, en stabilisator, et konserveringsmiddel, et lyobeskyttelsesmiddel, et overflateaktivt stoff og en sukkerart.
20
6. Sammensetning ifølge krav 4 eller 5, som er formulert for intravenøs, intramuskulær, intratekal eller subkutan administrering.
7. Humanisert antistoff ifølge et av kravene 1 til 3 eller sammensetning ifølge et av
25 kravene 4 til 6 til bruk i behandling av en komplementmediert sykdom eller lidelse.
8. Humanisert antistoff til bruk ifølge krav 7 eller sammensetning til bruk ifølge krav 7, der nivået av et spaltningsprodukt av en komplementkomponent er redusert hos et individ.
30
9. Humanisert antistoff til bruk ifølge krav 8 eller sammensetning til bruk ifølge krav 8, der spaltningsproduktet av en komplementkomponent er et C4-spaltningsprodukt.
10. Humanisert antistoff til bruk ifølge krav 8 eller sammensetning til bruk ifølge krav
35 8, der spaltningsproduktet av en komplementkomponent er et C2-spaltningsprodukt.
11. Humanisert antistoff til bruk ifølge krav 8 eller sammensetning til bruk ifølge krav 8, der spaltningsproduktet av en komplementkomponent er et C3-spaltningsprodukt.

12. Humanisert antistoff til bruk ifølge krav 7 eller sammensetning til bruk ifølge krav 7, der den komplementmedierte sykdommen er en alloimmun lidelse.
- 5 13. Humanisert antistoff til bruk ifølge krav 7 eller sammensetning til bruk ifølge krav 7, der den komplementmedierte sykdommen er en autoimmun lidelse.
14. Humanisert antistoff til bruk ifølge krav 7 eller sammensetning til bruk ifølge krav 7, der den komplementmedierte sykdommen er kuldeagglutinin sykdom.
- 10 15. Humanisert antistoff til bruk ifølge krav 7 eller sammensetning til bruk ifølge krav 7, der den komplementmedierte sykdommen er immunologisk trombocytopeni (ITP).
- 15 16. Humanisert antistoff til bruk ifølge krav 7 eller sammensetning til bruk ifølge krav 7, der den komplementmedierte sykdommen er bulløs pemfigoid.
17. Humanisert antistoff til bruk ifølge krav 7 eller sammensetning til bruk ifølge krav 7, der det humaniserte antistoffet eller sammensetningen skal administreres intravenøst, intramuskulært, intratekalt eller subkutan.