



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3328887 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 39/00 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
A61P 37/06 (2006.01)
C07K 16/24 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45) Translation Published 2021.11.29

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2021.08.18

(86) European Application Nr. 17840546.0

(86) European Filing Date 2017.09.18

(87) The European Application's Publication Date 2018.06.06

(30) Priority 2016.09.19, CN, 201610831525
2016.09.19, CN, 201610832677

(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 I-Mab Biopharma (Hangzhou) Co., Ltd., 6F, No.3 Bld., Hexiang Technology Center, Qiantang New Area Hangzhou Zhejiang, Kina

(72) Inventor WANG, Zhengyi, Suite 802, West Tower OmniVision Tech Park 88 Shangke Road Pudong New District, Shanghai 201210, Kina
FANG, Lei, Suite 802, West Tower OmniVision Tech Park 88 Shangke Road Pudong New District, Shanghai 201210, Kina
GUO, Bingshi, Suite 802, West Tower OmniVision Tech Park 88 Shangke Road Pudong New District, Shanghai 201210, Kina
ZANG, Jingwu, Suite 802, West Tower OmniVision Tech Park 88 Shangke Road Pudong New District, Shanghai 201210, Kina

(74) Agent or Attorney ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **ANTI-GM-CSF ANTIBODIES AND USES THEREOF**

(56) References Cited:
EP-A1- 2 535 353
WO-A2-2007/092939
US-A1- 2014 065 163
WO-A1-2011/153592
WO-A2-2010/124163
WO-A1-2010/071923
US-B2- 8 268 311

WO-A1-2014/138862

WO-A1-2008/141391

WO-A2-2008/064321

WO-A1-2015/028657

WO-A1-2014/044768

PULJIC ET AL: "Lipopolysaccharide-induced lung inflammation is inhibited by neutralization of GM-CSF", EUROPEAN JOURNAL OF PHARMACO, ELSEVIER SCIENCE, NL, vol. 557, no. 2-3, 3 February 2007 (2007-02-03), pages 230-235, XP005872830, ISSN: 0014-2999, DOI: 10.1016/J.EJPHAR.2006.11.023

AOI SHIOMI ET AL: "GM-CSF as a therapeutic target in autoimmune diseases", INFLAMMATION AND REGENERATION, vol. 36, no. 8, 5 July 2016 (2016-07-05), pages 1-9, XP055338930, DOI: 10.1186/s41232-016-0014-5

CRIS S. CONSTANTINESCU ET AL: "Randomized phase 1b trial of MOR103, a human antibody to GM-CSF, in multiple sclerosis", NEUROLOGY - NEUROIMMUNOLOGY NEUROINFLAMMATION, vol. 2, no. 4, 21 May 2015 (2015-05-21), page e117, XP055540931, DOI: 10.1212/NXI.0000000000000117

FRANK BEHRENS ET AL: "First in Patient Study of Anti-GM-CSF Monoclonal Antibody (MOR103) in Active Rheumatoid Arthritis: Results of a Phase 1b/2a Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial", ARTHRITIS & RHEUMATISM; ANNUAL SCIENTIFIC MEETING OF THE AMERICAN-COLLEGE-OF-RHEUMATOLOGY AND ASSOCIATION-OF-RHEUMATOLOGY-HE; WASHINGTON, DC, USA; NOVEMBER 10 -14, 2012, WILEY INTERSCIENCE, US, vol. 64, no. 12, 1 December 2012 (2012-12-01), pages 4171-4172, XP002733081, ISSN: 0004-3591 [retrieved on 2012-11-28]

KRINNER E M ET AL: "A human monoclonal IgG1 potently neutralizing the pro-inflammatory cytokine GM-CSF", MOLECULAR IMMUNOL, PERGAMON, GB, vol. 44, no. 5, 1 February 2007 (2007-02-01), pages 916-925, XP005663412, ISSN: 0161-5890, DOI: 10.1016/J.MOLIMM.2006.03.020 [retrieved on 2006-05-11]

HAMILTON J A: "GM-CSF in inflammation and autoimmunity", TRENDS IN IMMUNO, ELSEVIER LTD. * TRENDS JOURNALS, GB, vol. 23, no. 8, 1 August 2002 (2002-08-01) , pages 403-408, XP004371500, ISSN: 1471-4906, DOI: 10.1016/S1471-4906(02)02260-3

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/>

3328887

1

Patentkrav

1. Isolert antistoff eller fragment derav, som har spesifisitet for et humant GM-CSF-protein, hvor antistoffet eller fragmentet derav omfatter en variabel region av den tunge kjede som omfatter aminosyren av SEQ ID NO: 14, og en variabel region av den lette kjede som omfatter aminosyresekvensen av SEQ ID NO: 22.
5
2. Antistoff eller fragment derav ifølge krav 1, hvor antistoffet eller fragmentet derav er et bispesifikt antistoff eller et enkeltkjedet variabelt fragment.
- 10 3. Én eller flere polynukleotider som koder for de variable regioner av den tunge kjede og den lette kjede av antistoffet eller fragmentet derav ifølge krav 1 eller 2.
4. Sammensetning som omfatter antistoffet eller fragmentet derav ifølge krav 1 eller 2 og en farmasøytisk akseptabel bærer.
15
5. Antistoff eller fragment derav ifølge krav 1 eller 2 eller sammensetning ifølge krav 4 for anvendelse i behandlingen av en inflammatorisk eller autoimmun sykdom eller tilstand hos en pasient med behov for dette, hvor den inflammatoriske sykdom eller tilstand velges fra gruppen bestående av Alzheimers sykdom, Addisons sykdom, aterosklerose, ankyloserende spondylitt, artritt, osteoartritt (OA), leddgikt (RA), psoriasisartritt (PA), ankyloserende spondylitt, astma, aterosklerose, kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS), Crohns sykdom, kolitt, dermatitt, divertikulitt, fibromyalgi, hepatitt, irritabel tarm-syndrom (IBS), systemisk lupus erythematosus (SLE), nefritt, Parkinsons sykdom (PD), vaskulitt og ulcerøs kolitt, og hvor den autoimmune sykdom eller tilstand velges fra gruppen bestående av alopecia areata, autoimmun hemolytisk anemi, autoimmun hepatitt, dermatomyositt, diabetes (type 1), cøliaki, autoimmun juvenil idiopatisk artritt, glomerulonefritt, Graves' sykdom, Guillain-Barré-syndrom, idiopatisk trombocytopen purpura, myasthenia gravis, autoimmun myokarditt, multippel sklerose, pemfigus/pemfigoid, pernisiøs anemi, polyarteritis nodosa, polymyositt, primær biliær cirrhose, psoriasis, leddgikt, skleroderma/systemisk sklerose, Sjögrens syndrom, systemisk lupus
20
25
30

3328887

2

erythematosus, autoimmun tyreoiditt, Hashimotos tyreoiditt, autoimmun uveitt, vitiligo og granulomatose med polyangitt (Wegeners).

5 **6.** Antistoff eller fragment derav ifølge krav 1 eller 2 eller sammensetning ifølge krav 4 for anvendelse i behandlingen av kreft hos en pasient med behov for dette.

10 **7.** Antistoff eller fragment derav eller sammensetning for anvendelse ifølge krav 6, hvor kreften velges fra gruppen bestående av blærekreft, brystkreft, kolorektalkreft, endometrialkreft, spiserørskreft, hode- og halskreft, nyrekreft, leukemi, leverkreft, lungekreft, lymfom, melanom, pankreaskreft, prostatakreft og tyreoidideakreft.

8. Antistoff eller fragment derav ifølge krav 1 eller 2 eller sammensetning ifølge krav 4 for anvendelse i reduksjon eller lindring av smerte hos en pasient med behov for dette.