



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 3378535 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
**A61P 25/16 (2006.01)**  
**A61K 39/00 (2006.01)**  
**C07K 16/18 (2006.01)**

**Norwegian Industrial Property Office**

---

|      |                                                                            |                                                                                                                                                                                                   |
|------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (45) | Translation Published                                                      | 2023.02.27                                                                                                                                                                                        |
| (80) | Date of The European<br>Patent Office Publication of<br>the Granted Patent | 2023.01.04                                                                                                                                                                                        |
| (86) | European Application Nr.                                                   | 18155441.1                                                                                                                                                                                        |
| (86) | European Filing Date                                                       | 2012.10.26                                                                                                                                                                                        |
| (87) | The European Application's<br>Publication Date                             | 2018.09.26                                                                                                                                                                                        |
| (30) | Priority                                                                   | 2011.10.28, US, 201161553131 P<br>2012.10.08, US, 201261711208 P                                                                                                                                  |
| (84) | Designated Contracting<br>States:                                          | AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ;<br>IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; RS ; SE ; SI ;<br>SK ; SM ; TR |
|      | Designated Extension<br>States:                                            | BA ; ME                                                                                                                                                                                           |
| (62) | Divided application                                                        | EP2771031, 2012.10.26                                                                                                                                                                             |
| (73) | Proprietor                                                                 | Prothema Biosciences Limited, 77 Sir John Rogerson's Quay, Block C Grand Canal<br>Docklands, Dublin 2, D02 VK60, Irland                                                                           |
| (72) | Inventor                                                                   | SALDANHA, Jose, 21 Fillebrook Avenue, Enfield, Middlesex EN1 3BD, Storbritannia<br>NIJJAR, Tarlochan, 712 Ironbark Court, Orinda, CA 94563, USA                                                   |
| (74) | Agent or Attorney                                                          | CURO AS, Vestre Rosten 81, 7075 TILLER, Norge                                                                                                                                                     |

---

|      |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (54) | Title                | <b>HUMANIZED ANTIBODIES THAT RECOGNIZE ALPHA-SYNUCLEIN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| (56) | References<br>Cited: | WO-A1-2011/107544<br>WO-A2-2008/103472<br>WO-A1-2010/069603<br>WO-A2-2007/011907<br>ELIEZER MASLIAH ET AL: "Passive Immunization Reduces Behavioral and Neuropathological<br>Deficits in an Alpha-Synuclein Transgenic Model of Lewy Body Disease", PLOS ONE, vol. 6, no.<br>4, 1 January 2011 (2011-01-01) , pages e19338-e19338, XP055023042, ISSN: 1932-6203, DOI:<br>10.1371/journal.pone.0019338 |

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. Antistoff som omfatter en humanisert tung kjede som omfatter en moden variabel region av en tung kjede som oppviser en aminosyresekvens betegnet SEQ ID NO: 10 eller SEQ ID NO: 8 og en humanisert lett kjede som omfatter en moden variabel region av en lett kjede som oppviser en aminosyresekvens betegnet SEQ ID NO:5,
- 5       hvori antistoffet binder til alfa-synuklein med den samme eller større affinitet enn antistoffet produsert av hybridoma deponert som ATCC PTA-8221, og
- hvori den modne variable regionen av den tunge kjeden er kondensert til en konstant region av en human tung kjede og den modne variable regionen av den lette kjeden er kondensert
- 10       til en konstant region av en human lett kjede.
2. Antistoff ifølge krav 1, hvori:
- den konstante regionen av den tunge kjeden har aminosyresekvens betegnet SEQ ID NO:14 forutsatt at C-terminal-lysinresten kan være utelatt; og
- den konstante regionen av den lette kjeden har aminosyresekvens betegnet SEQ ID NO:13.
- 15   3. Antistoff ifølge krav 1, hvori:
- den konstante regionen av den tunge kjeden har aminosyresekvens betegnet SEQ ID NO:14 forutsatt at C-terminal-lysinresten kan være utelatt; og
- den konstante regionen av kjeden har aminosyresekvensen betegnet SEQ ID NO:28.
4. Antistoff ifølge krav 1, hvori den konstante regionen av den tunge kjeden er av isotypen humant IgG1.
- 20   5. Nukleinsyre eller nukleinsyrer som koder for en humanisert tung kjede og en humanisert lett kjede som definert i ethvert forutgående krav.
6. Nukleinsyre eller nukleinsyrer ifølge krav 5 som oppviser en sekvens som omfatter enhver én med SEQ ID NO: 17, 18 og 20.
- 25   7. Vertscelle som omfatter en vektor eller vektorer som omfatter nukleinsyren eller nukleinsyrene ifølge krav 5 eller 6.
8. Antistoff ifølge ett av kravene 1-4, for anvendelse i en framgangsmåte for behandling av en pasient som oppviser eller har risiko for en synukleinopati.
9. Antistoff ifølge ett av kravene 1-4, for anvendelse i en framgangsmåte for detektering av Lewy-
- 30   legemet i en pasient som oppviser eller har risiko for en Lewy-legeme-sykdom, hvori

framgangsmåten omfatter administrering av en effektiv mengde av antistoffet til pasienten og detektering av bundet antistoff i pasienten.