



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3468603 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 45/00 (2006.01)

A61K 38/00 (2006.01)

C07H 21/04 (2006.01)

C07K 1/00 (2006.01)

C12N 15/00 (2006.01)

C12P 21/06 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.07.11
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.04.13
(86)	European Application Nr.	17810920.3
(86)	European Filing Date	2017.06.07
(87)	The European Application's Publication Date	2019.04.17
(30)	Priority	2016.06.08, US, 201662347342 P 2016.08.12, US, 201662374068 P 2016.11.18, US, 201662423857 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
	Designated Validation States:	MA ; MD
(73)	Proprietor	Janssen Biotech, Inc., 800/850 Ridgeview Drive, Horsham, PA 19044, USA
(72)	Inventor	RUTKOSKI, Thomas, 1400 McKean Road, Springhouse, Pennsylvania 19477, USA TEPLYAKOV, Alexey, 65 Sheffield Court, Phoenixville, Pennsylvania 19460, USA WUNDERLER, Nicole, 1400 McKean Road, Springhouse, Pennsylvania 19477, USA
(74)	Agent or Attorney	AWA NORWAY AS, Hoffsvæien 1A, 0275 OSLO, Norge

(54) Title **GM-CSF VARIANTS AND METHODS OF USE**

(56) References

Cited:

US-A1-2014 030 225

WO-A2-2004/022593

US-A1-2004 092 717

WO-A1-2007/009208

US-A1-2012 276 042

US-A1-2006 228 417

US-A1-2014 044 672

COLLINS et al.: "Interaction of recombinant granulocyte colony stimulating factor with lipidmembranes: enhanced stability of a water-soluble protein after membrane insertion", Biochemistry, vol. 33, no. 15, 1994, pages 4521-6, XP055455032,

HEINZELMAN et al.: "Engineering superactive granulocyte macrophage colony-stimulating factor transferrin fusion proteins as orally-delivered candidate agents for treating neurodegenerative disease", Biotechnol Prog, vol. 31, no. 3, 1 May 2015 (2015-05-01), pages 668-677, XP055586019, ISSN: 8756-7938, DOI: 10.1002/btpr.2071

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 GM-CSF-variant omfattende en aminosyresekvens fra SEQ ID NO: 4, 7, 8 eller 9.
2. GM-CSF-variant ifølge krav 1, hvor:
 - (i) varianten kodes for av et syntetisk polynukleotid med SEQ ID NO: 15, 16 eller 17;
5 og/eller
 - (ii) varianten er konjugert med en enhet som forlenger halveringstiden, valgfritt hvor:
 - (a) enheten som forlenger halveringstiden er et humant serumalbumin (HSA) eller varianter derav, en antistoff-Fc-region eller et fragment derav, en albumin-bindende domene eller en polyetylglykol; og/eller
 - 10 (b) enheten som forlenger halveringstiden er konjugert med GM-CSF-varianten via et bindeledd, valgfritt hvor bindeleddet omfatter aminosyresekvensen fra SEQ ID NO: 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29 eller 30.
3. Isolert polynukleotid:
 - 15 a. som koder for en GM-CSF-variant ifølge krav 1 eller 2; og/eller
 - b. omfattende polynukleotidsekvensen fra SEQ ID NO: 12, 15, 16 eller 17.
4. Vektor omfattende polynukleotidet ifølge krav 3, valgfritt hvor vektoren er en ekspresjonsvektor.
5. Vertcelle omfattende en vektor ifølge krav 4.
- 20 6. Fremgangsmåte for fremstilling av en GM-CSF-variant, omfattende å dyrke en vertcelle ifølge krav 5 under betingelser hvor GM-CSF-varianten uttrykkes, og rense den uttrykte GM-CSF-variant.
7. Sett omfattende en GM-CSF-variant ifølge krav 1 eller 2.
8. Farmasøytisk sammensetning omfattende en GM-CSF-variant ifølge krav 1 eller 2 og en
25 farmasøytisk akseptabel eksipiens.
9. GM-CSF-variant ifølge krav 1 eller 2 for anvendelse ved behandling av en inflammatorisk tarmsykdom (IBD).

10. The GM-CSF-variant for anvendelse ifølge krav 9, hvor:
- (i) IBD'en er:
 - (a) Johnes sykdom, Behçets syndrom, kollagenøs kolitt, avledningskolitt, ubestemt kolitt, mikroskopisk kolitt, infeksøs kolitt, iskemisk kolitt, lymfatisk kolitt, idiopatisk betennelse i tynn- og/eller proksimaltarmen eller IBD-relatert diaré; eller
 - (b) Crohns sykdom eller ulcerøs kolitt;
 - (ii) behandlingen ytterligere omfatter å administrere et andre terapeutisk middel til individet, valgfritt hvor det andre terapeutiske middel er et aminosalicylat, et kortikosteroid, en immunmodulator, et antibiotikum, eller et biologisk middel;
 - (iii) Individet er i remisjon; og/eller
 - (iv) GM-CSF-varianten administreres oralt.
11. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ved behandling av et individ som har en IBD, omfattende en GM-CSF-variant ifølge krav 1 eller 2.
12. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 11, hvor IBD'en er Johnes sykdom, Behçets syndrom, kollagenøs kolitt, avledningskolitt, ubestemt kolitt, mikroskopisk kolitt, infeksøs kolitt, iskemisk kolitt, lymfatisk kolitt, idiopatisk betennelse i tynn- og/eller proksimaltarmen eller IBD-relatert diaré.