(12) **Translation of European patent specification**

(11) **NO/EP 3502138 B1**

(19) NO

NORWAY

(51) Int Cl.
C07K 16/28 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.06.07
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.01.19
(86)	European Application Nr.	19154482.4
(86)	European Filing Date	2011.11.14
(87)	The European Application's Publication Date	2019.06.26
(30)	Priority	2010.11.15, US, 41356710 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	Novartis AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Sveits
(72)	Inventor	Heusser, Christoph, Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Sveits Rush, James, Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Sveits Vincent, Karen, Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Sveits
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **SILENT FC VARIANTS OF ANTI-CD40 ANTIBODIES**

(56) References Cited:

WO-A1-2008/150494
CA-A1- 2 759 146
WO-A2-2006/073443
WO-A2-2005/044306
WILLIAM R STROHL ED - JIN YONG-SU ET AL: "Optimization of Fc-mediated effector functions of monoclonal antibodies", CURRENT OPINION IN BIOTECHNOLOGY, LONDON, GB, vol. 20, no. 6, 1 December 2009 (2009-12-01), pages 685-691, XP002631328, ISSN: 0958-1669, DOI: 10.1016/J.COPBIO.2009.10.011 [retrieved on 2009-11-04]
SIBERIL ET AL: "FcgammaR: The key to optimize therapeutic antibodies?", CRITICAL REVIEWS IN ONCOLOGY / HEMATOLOGY, ELSEVIER SCIENCE IRELAND LTD., LIMERICK, IE, vol. 62, no. 1, 7 March 2007 (2007-03-07), pages 26-33, XP005912443, ISSN: 1040-8428, DOI: 10.1016/J.CRITREVONC.2006.12.003
PRESTA ET AL: "Engineering of therapeutic antibodies to minimize immunogenicity and optimize function", ADVANCED DRUG DELIVERY REVIEWS, ELSEVIER BV, AMSTERDAM, NL, vol. 58, no. 5-6, 7 August 2006 (2006-08-07), pages 640-656, XP005611419, ISSN: 0169-409X, DOI: 10.1016/J.ADDR.2006.01.026

XIAN-LIANG LI ET AL: "Promises and Obstacles for the Blockade of CD40-CD40L Interactions in Allotransplantation", TRANSPLANTATION, vol. 86, no. 1, 1 July 2008 (2008-07-01), pages 10-15, XP055018800, ISSN: 0041-1337, DOI: 10.1097/TP.0b013e31817c4b97
PRESTA L G ET AL: "Engineering therapeutic antibodies for improved function", BIOCHEMICAL SOCIETY TRANSACTIONS, PORTLAND PRESS LTD, GB, vol. 30, no. 4, 1 August 2002 (2002-08-01) , pages 487-490, XP002432766, ISSN: 0300-5127, DOI: 10.1042/BST0300487
HORTON HOLLY M ET AL: "Fc-engineered anti-CD40 antibody enhances multiple effector functions and exhibits potent in vitro and in vivo antitumor activity against hematologic malignancies", BLOOD, AMERICAN SOCIETY OF HEMATOLOGY, US, vol. 116, no. 16, 4 October 2010 (2010-10-04), pages 3004-3012, XP009146207, ISSN: 0006-4971, DOI: 10.1182/BLOOD-2010-01-265280

Patentkrav

1. Isolert antistoff, rettet mot et mål-CD40-polypeptid (SEQ ID NO:28), karakterisert ved at nevnte antistoff omfatter en tung-kjede-aminosyresekvens av SEQ ID NO: 11 og en lett-kjede-aminosyresekvens av SEQ ID NO: 12, for anvendelse i behandlingen av autoimmune sykdommer og/eller betennelsessykdommer, hvor antistoffet administreres i kombinasjon med immunsuppressive legemidler eller betennelseshemmende legemidler**.**

2. Isolert antistoff for anvendelse ifølge krav 1, hvor nevnte antistoff og de immunsuppressive eller betennelseshemmende legemidler kan administreres etter hverandre i en hvilken som helst rekkefølge, eller samtidig.

3. Isolert antistoff for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvor det immunsuppressive legemiddel er metotreksat, syklofosfamid, mizoribin, klorambucil, syklosporin, aerosolisert syklosporin, takrolimus, mykofenolatmofetil og azatioprin, sirolimus, deoksyspergualin eller leflunomid og dets malononitriloamidanaloger.

4. Isolert antistoff for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 2, hvor nevnte betennelseshemmende legemiddel er kortikosteroider, klobetasol, halobetasol, hydrokortison, triamcinolon, betametason, fluocinol, fluocinonid, prednison, prednisolon, metylprednisolon eller ikke-steroide betennelseshemmende legemidler, sulfasalazin, medikamenter som inneholder mesalamin, celekoksib, diklofenak, etodolak, fenprofen, flurbiprofen, ibuprofen, ketoprofen, meklofamat, meloksikam, nabumeton, naproksen, oksaprozin, piroksikam, rofekoksib, salisylater, sulindak og tolmetin eller fosfodiesterase-4-hemmere eller betennelseshemmende antistoffer, adalimumab og infliksimab.

5. Isolert antistoff for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor de autoimmune sykdommer og/eller betennelsessykdommer er multippel sklerose, systemisk lupus erythematosus, lupusnefritt, Sjögrens syndrom, revmatoid artritt, graft-versus-host-sykdom, myasthenia gravis, Basedows sykdom eller type 1 diabetes mellitus.