



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3527588 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.

C07K 16/28 (2006.01)

A61P 37/00 (2006.01)

G01N 33/53 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2025.04.07
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2025.01.15
(86)	European Application Nr.	19165269.2
(86)	European Filing Date	2013.05.13
(87)	The European Application's Publication Date	2019.08.21
(30)	Priority	2012.05.14, GB, 201208370
(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
(62)	Divided application	EP2850101, 2013.05.13
(73)	Proprietor	UCB Biopharma SRL, Allée de la Recherche 60, 1070 Brussels, Belgium
(72)	Inventor	FINNEY, Helene Margaret, c/o IPD UCB Celltech 208 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3WE, Storbritannia LAWSON, Alastair David Griffiths, c/o IPD UCB Celltech 208 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3WE, Storbritannia SHAW, Stevan Graham, c/o IPD UCB Celltech 208 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3WE, Storbritannia SMITH, Bryan John, c/o IPD UCB Celltech 208 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3WE, Storbritannia TYSON, Kerry Louise, c/o IPD UCB Celltech 208 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3WE, Storbritannia KEVORKIAN, Lara, c/o IPD UCB Celltech 208 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3WE, Storbritannia MEIER, Christoph, c/o IPD UCB Celltech 208 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3WE, Storbritannia ATHERFOLD, Paul Alan, c/o IPD UCB Celltech 208 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3WE, Storbritannia SARKAR, Kaushik, c/o IPD UCB Celltech 208 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3WE, Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **ANTI-FCRN ANTIBODIES**

(56) References

Cited: WO-A2-2005/013912, WO-A2-2009/080764, WO-A1-2006/106323, US-A1- 2007 092 507, WARK K L ET AL: "Latest technologies for the enhancement of antibody affinity", ADVANCED DRUG DELIVERY REVIEWS, ELSEVIER BV, AMSTERDAM, NL, vol. 58, no. 5-6, 7 August 2006 (2006-08-07), pages 657 - 670, XP024892147, ISSN: 0169-409X, [retrieved on 20060807], DOI: 10.1016/J.ADDR.2006.01.025

GETMAN KATE E ET AL: "Pharmacokinetic effects of 4C9, an anti-FcRn antibody, in rats: implications for the use of FcRn inhibitors for the treatment of humoral autoimmune and alloimmune conditions", JOURNAL OF PHARMACEUTICAL SCIENCES, AMERICAN PHARMACEUTICAL ASSOCIATION, WASHINGTON, US, vol. 94, no. 4, 1 April 2005 (2005-04-01), pages 718 - 729, XP002417287, ISSN: 0022-3549, DOI: 10.1002/JPS.20297

CHRISTIANSON GREGORY J ET AL: "Monoclonal antibodies directed against human FcRn and their applications", MABS, vol. 4, no. 2, March 2012 (2012-03-01), pages 208 - 216, XP002700027, ISSN: 1942-0862

E. P. ALTSHULER ET AL: "Generation of recombinant antibodies and means for increasing their affinity", BIOCHEMISTRY (MOSCOW), vol. 75, no. 13, 1 December 2010 (2010-12-01), pages 1584 - 1605, XP055069538, ISSN: 0006-2979, DOI: 10.1134/S0006297910130067

CHOWDHURY P S ET AL: "IMPROVING ANTIBODY AFFINITY BY MIMICKING SOMATIC HYPERMUTATION IN VITRO", NATURE BIOTECHNOLOGY, NATURE PUBLISHING GROUP, NEW YORK, NY, US, vol. 17, 1 June 1999 (1999-06-01), pages 568 - 572, XP000918985, ISSN: 1087-0156, DOI: 10.1038/9872

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. Anti-FcRn-antistoff eller FcRn-bindende fragment derav, som omfatter en tung kjede eller et fragment av en tung kjede med en variabel region, hvor nevnte variable region omfatter tre CDR-er, hvor CDR H1 har den i SEQ ID NO: 1 angitte sekvens,
5 CDR H2 har den i SEQ ID NO: 2 angitte sekvens, og CDR H3 har den i SEQ ID NO: 3 angitte sekvens, og hvor antistoffet eller det FcRn-bindende fragment derav videre omfatter en lett kjede eller et fragment av en lett kjede med en variabel region, hvor nevnte variable region omfatter tre CDR-er, hvor CDR L1 har den i SEQ ID NO: 4 angitte sekvens, CDR L2 har den i SEQ ID NO: 5 angitte sekvens, og CDR L3 har
10 den i SEQ ID NO: 6 angitte sekvens.
2. Anti-FcRn-antistoff eller FcRn-bindende fragment derav ifølge krav 1, som er humanisert.
- 15 3. Anti-FcRn-antistoff eller FcRn-bindende fragment derav ifølge krav 1 eller 2, som har en bindingsaffinitet for human FcRn på 100 pM eller mindre når målt ved pH 6 og ved pH 7,4.
- 20 4. Anti-FcRn-antistoff eller FcRn-bindende fragment derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor antistoffet eller det bindende fragment er konjugert til en polymer.
5. Anti-FcRn-antistoff eller FcRn-bindende fragment derav ifølge krav 4, hvor polymeren velges blant stivelse, albumin og polyetylenglykol (PEG).
- 25 6. Anti-FcRn-antistoff eller FcRn-bindende fragment derav ifølge krav 5, hvor polymeren er PEG med en molekylvekt i området 5 til 50kDa.

3527588

2

7. Anti-FcRn-antistoff ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor antistoffet er et full-lengde-antistoff; valgfritt hvor full-lengde-antistoffet velges fra gruppen bestående av et IgG1, IgG4 og IgG4P.

5 8. Isolert DNA-molekyl eller isolerte DNA-molekyler, som koder for en tung og en lett kjede av et anti-FcRn-antistoff eller et FcRn-bindende fragment derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3 og 7.

10 9. Kloning- eller ekspresjonsvektor, som koder for en tung kjede og en lett kjede av et anti-FcRn-antistoff eller et FcRn-bindende fragment derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3 og 7.

10. Vertscelle, som omfatter én eller flere klonings- eller ekspresjonsvektorer ifølge krav 9.

15

11. Fremgangsmåte for fremstilling av et anti-FcRn-antistoff eller et FcRn-bindende fragment derav, omfattende å dyrke vertscellen ifølge krav 10 og å isolere anti-FcRn-antistoffet eller det FcRn-bindende fragment.

20 12. Farmasøytisk sammensetning, som omfatter et anti-FcRn-antistoff eller et FcRn-bindende fragment derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7 i kombinasjon med én eller flere av en farmasøytisk akseptabel eksipiens, et farmasøytisk akseptabelt fortynningsmiddel eller en farmasøytisk akseptabel bærer; valgfritt hvor den farmasøytiske sammensetning ytterligere omfatter andre aktive
25 virkestoffer.

13. Antistoff eller bindende fragment derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7 eller en sammensetning ifølge krav 12 for anvendelse i terapi.

14. Antistoff eller bindende fragment derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7 eller en sammensetning ifølge krav 12, for anvendelse i behandlingen av en autoimmun sykdom slik som myasthenia gravis, pemfigus vulgaris, neuromyelitis optica, Guillain-Barres sykdom, lupus og trombotisk trombocytopenisk purpura.

15. Antistoff eller bindende fragment derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7 eller en sammensetning ifølge krav 12, for anvendelse i behandlingen av CIDP, paraproteinemisk polyneuropati, refraktær epilepsi, ITP/TTP, hemolytisk anemi, Goodpastures syndrom, ABO mismatch, lupusnefritt, renal vaskulitt, skleroderma, fibroserende alveolitt, dilatert kardiomyopati, Graves sykdom, diabetes type 1, autoimmun diabetes, pemfigus, ANCA-vaskulitt, dermatomyositt, Sjögrens sykdom eller revmatoid artritt.