



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3551664 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/28 (2006.01)
A61P 37/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45) Translation Published 2021.07.12

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2021.02.17

(86) European Application Nr. 17835592.1

(86) European Filing Date 2017.12.07

(87) The European Application's Publication Date 2019.10.16

(30) Priority 2016.12.09, EP, 16306655

(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 OSE Immunotherapeutics, 22 Boulevard Benoni Goullin, 44200 Nantes, Frankrike

(72) Inventor POIRIER, Nicolas, 1 chemin du Passe-Temps, 44119 Treillieres, Frankrike
MARY, Caroline, 7 rue du Buisson, 44680 Sainte-Pazanne, Frankrike
VANHOVE, Bernard, 72 bis rue Henri Barbusse, 44400 Reze, Frankrike
THEPENIER, Virginie, 45 rue de la feuillette, 44680 Sainte Pazanne, Frankrike

(74) Agent or Attorney TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54) Title **ANTIBODIES AND POLYPEPTIDES DIRECTED AGAINST CD127**

(56) References
Cited: WO-A1-2011/104687
WO-A1-2015/189302
WO-A1-2010/017468
WO-A2-2011/094259

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. Et antistoff eller et antigen-bindende fragment derav, som spesifikt binder til CD127, fortrinnsvis til humant CD127, som omfatter:

- et antistoffs lette kjede som omfatter eller et antistoffs lette kjedes variable domene som består av en sekvens valgt fra gruppen bestående av SEKV ID NR: 9; SEKV ID NR: 10; SEKV ID NR: 11; SEKV ID NR: 12; fortrinnsvis SEKV ID NR: 12; og
- et antistoffs tunge kjedes variable domene som består av sekvensen angitt i SEKV ID NR: 7.

2. Antistoffet eller det antigenbindende fragmentet i henhold til krav 1, hvor nevnte antistoff er et humanisert monoklonalt antistoff, fortrinnsvis hvor antistoffets lette kjedes konstante domene er avledd fra et humant kappa lett kjedes konstante domene, fortrinnsvis hvor den lette kjedens konstante domene består av sekvensen med SEKV ID NR:27 eller 28, og hvor antistoffets tunge kjedes konstante domene er avledd fra et humant IgG1, IgG2, IgG3, eller IgG4 tunge kjedes konstante domene, fortrinnsvis fra et humant IgG4 tunge kjedes konstante domene, fortrinnsvis hvor antistoffets tunge kjedes konstante domene består av sekvensen med SEKV ID NR:26.

3. Antistoffet eller det antigenbindende fragmentet i henhold til krav 1 eller 2, hvor antistoffets lette kjede omfatter eller antistoffets lette kjedes variable domene består av SEKV ID NR: 12.

4. Antistoffet eller det antigenbindende fragmentet i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 til 3, som er en antagonist av IL-7R signalering indusert av IL-7 og som ikke induserer aktivering av fosfatidylinositol-3-kinasen og/eller av ERK-signaleringsbanen.

5. Antistoffet eller det antigenbindende fragmentet i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 til 4, som gjenkjenner en epitop som omfatter en sekvens tatt fra 2b-setet til CD127 og/eller forstyrrer bindingen av CD127 til den felles yc-kjeden hos cytokin-reseptorer, fortrinnsvis som gjenkjente minst det tredje beta-arket av setet 2b av CD 127.

6. Antistoffet eller det antigenbindende fragmentet i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 til 5, som ikke induserer internaliseringen av CD127 og/eller inhiberer IL7-indusert internalisering av CD127.

7. Antistoffet eller det antigenbindende fragmentet i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 til 6, som ikke øker modningen av dendrittiske celler indusert av TSLP.

5 **8.** Antistoffet eller det antigenbindende fragmentet i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 til 7, som har en langvarig effekt og/eller en rask effekt, fortrinnsvis som har en rask lokal effekt.

10 **9.** Antistoffet eller det antigenbindende fragmentet i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 til 8, som spesifikt binder til humant CD127 med en affinitetskonstant KD lavere enn 5E-9 M, som kan bli bestemt med biosensor-analyse.

15 **10.** En kombinasjon av isolerte nukleinsyremolekyler som koder for et antistoff eller antigenbindende fragment derav i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 til 9, fortrinnsvis et første isolert nukleinsyremolekyl som omfatter eller som består av en sekvens valgte fra gruppen bestående av SEKV ID NR: 15, SEKV ID NR: 16, SEKV ID NR: 17 og SEKV ID NR: 18; og et andre isolert nukleinsyremolekyl som omfatter eller som består av sekvensen av SEKV ID NR: 13.

20 **11.** En farmasøytisk sammensetning som omfatter antistoffet eller det antigenbindende fragmentet i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 til 9 og/eller kombinasjonen av isolerte nukleinsyremolekyler i henhold til krav 10, og et farmasøytisk vehikkel.

25 **12.** Den farmasøytiske sammensetningen i henhold til krav 11, som er egnet for lokal administrering, fortrinnsvis for lokal subkutan, enterisk eller oral administrering, mer fortrinnsvis for avlevering til tykktarmen.

30 **13.** Et sett som omfatter en farmasøytisk sammensetning ifølge krav 11 eller krav 12 og en avleveringsanordning egnet for lokal administrering, fortrinnsvis en subkutan, enterisk eller oral avleveringsanordning, hvor mer fortrinnsvis nevnte anordning omfatter en ferdigfylt sprøyte eller en nålefri anordning.

35 **14.** Antistoffet eller det antigenbindende fragmentet i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 til 9, eller kombinasjonen av isolerte nukleinsyremolekyler i henhold til krav 10, eller den farmasøytiske sammensetningen i henhold til krav 11 eller 12, for anvendelse som et medikament.

15. Antistoffet eller det antigenbindende fragmentet derav i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 til 9, eller kombinasjonen av isolerte nukleinsyremolekyler i henhold til

krav 10, eller den farmasøytiske sammensetningen i henhold til krav 11 eller 12, for anvendelse i henhold til krav 14 i forebyggingen eller behandlingen av organ- eller vevs- transplantasjonsavstøtning eller av en sykdom valgte fra gruppen bestående av autoimmune sykdommer, spesielt revmatoid artritt, systemisk sklerose, multipel
5 sklerose, type I-diabetes, autoimmun tyroiditt, systemisk lupus erythematosus, primært Sjögrens syndrom, og inflamatoriske sykdommer, spesielt inflamatorisk tarmsykdom (IBD), mer spesielt Crohns sykdom og ulcerøs kolitt og encefalomyelitt og allergiske sykdommer og kreftsykdommer og sykdommer relatert til transplantasjon og luftveis- sykdommer.