



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3653645 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/24 (2006.01)
G01N 33/53 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.10.21
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.08.21
(86)	European Application Nr.	19196963.3
(86)	European Filing Date	2012.07.05
(87)	The European Application's Publication Date	2020.05.20
(30)	Priority	2011.07.21, US, 201161510268 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
(62)	Divided application	EP3219729, 2012.07.05
(73)	Proprietor	Zoetis Services LLC, 10 Sylvan Way, Parsippany, NJ 07054, USA
(72)	Inventor	BAMMERT, Gary F., 5339 Woodmont Drive, Portage, MI 49002, USA DUNHAM, Steven A., 3939 Old Colony Road, Kalamazoo, MI 49008, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	INTERLEUKIN-31 MONOCLONAL ANTIBODY
(56)	References Cited:	US-B2- 7 939 068, US-A1- 2009 252 732, US-A1- 2007 160 611, US-A1- 2006 141 579, WO-A2-2011/047262, WO-A2-2007/143231, WO-A1-2006/122079 TAKAOKA A ET AL: "Expression of IL-31 gene transcripts in NC/Nga mice with atopic dermatitis", EUROPEAN JOURNAL OF PHARMACOLOGY, ELSEVIER SCIENCE, NL, vol. 516, no. 2, 1 June 2005 (2005-06-01), pages 180 - 181, XP027695383, ISSN: 0014-2999, [retrieved on 20050601] MAEDA S ET AL: "Production of a monoclonal antibody to canine thymus and activation- regulated chemokine (TARC) and detection of TARC in lesional skin from dogs with atopic dermatitis", VETERINARY IMMUNOLOGY AND IMMUNOPATHOLOGY, ELSEVIER BV, AMSTERDAM, NL, vol. 103, no. 1-2, 10 January 2005 (2005-01-10), pages 83 - 92, XP027671865, ISSN: 0165-2427, [retrieved on 20050110] BILSBOROUGH ET AL: "IL-31 is associated with cutaneous lymphocyte antigen-positive skin homing T cells in patients with atopic dermatitis", JOURNAL OF ALLERGY AND CLINICAL IMMUNOLOGY, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 117, no. 2, 7 February 2006 (2006-02-07), pages 418 - 425, XP005275428, ISSN: 0091-6749, DOI: 10.1016/J.JACI.2005.10.046 DILLON S R ET AL: "Interleukin 31, a cytokine produced by activated T cells, induces dermatitis in mice", NATURE IMMUNOLOGY, NATURE PUBLISHING GROUP US, NEW YORK, vol. 5, no. 7, 6 June 2004 (2004-06-06), pages 752 - 760, XP002407998, ISSN: 1529-2908, DOI: 10.1038/NI1084

- TAKAOKA A ET AL: "Involvement of IL-31 on scratching behavior in NC/Nga mice with atopic-like dermatitis", EXPERIMENTAL DERMATOLOGY, BLACKWELL MUNSGAARD, COPENHAGEN; DK, vol. 15, no. 3, 1 March 2006 (2006-03-01), pages 161 - 167, XP002401005, ISSN: 0906-6705, DOI: 10.1111/J.1600-0625.2006.00405.X
- YSTEIN GRIMSTAD ET AL: "Anti-interleukin-31-antibodies ameliorate scratching behaviour in NC/Nga mice: a model of atopic dermatitis", EXPERIMENTAL DERMATOLOGY, vol. 18, no. 1, 1 January 2009 (2009-01-01), pages 35 - 43, XP055001458, ISSN: 0906-6705, DOI: 10.1111/j.1600-0625.2008.00766.x
- MIZUNO T ET AL: "Molecular cloning of canine interleukin-31 and its expression in various tissues", VETERINARY IMMUNOLOGY AND IMMUNOPATHOLOGY, ELSEVIER BV, AMSTERDAM, NL, vol. 131, no. 1-2, 15 September 2009 (2009-09-15), pages 140 - 143, XP026469356, ISSN: 0165-2427, [retrieved on 20090331], DOI: 10.1016/J.VETIMM.2009.03.014
- M. DEBRÉ ET AL: "Infusion of Fc gamma fragments for treatment of children with acute immune thrombocytopenic purpura.", THE LANCET, vol. 342, no. 8877, 16 October 1993 (1993-10-16), AMSTERDAM, NL, pages 945 - 949, XP055311761, ISSN: 0140-6736, DOI: 10.1016/0140-6736(93)92000-J
- NEIS ET AL: "Enhanced expression levels of IL-31 correlate with IL-4 and IL-13 in atopic and allergic contact dermatitis", JOURNAL OF ALLERGY AND CLINICAL IMMUNOLOGY, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 118, no. 4, 1 October 2006 (2006-10-01), pages 930 - 937, XP005685915, ISSN: 0091-6749, DOI: 10.1016/J.JACI.2006.07.015
- SONKOLY ET AL: "IL-31: A new link between T cells and pruritus in atopic skin inflammation", JOURNAL OF ALLERGY AND CLINICAL IMMUNOLOGY, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 117, no. 2, 1 February 2006 (2006-02-01), pages 411 - 417, XP005275427, ISSN: 0091-6749, DOI: 10.1016/J.JACI.2005.10.033
- LE SAUX S ET AL: "MOLECULAR DISSECTION OF HUMAN INTERLEUKIN-31-MEDIATED SIGNAL TRANSDUCTION THROUGH SITE-DIRECTED MUTAGENESIS", JOURNAL OF BIOLOGICAL CHEMISTRY, AMERICAN SOCIETY FOR BIOCHEMISTRY AND MOLECULAR BIOLOGY, US, vol. 285, no. 5, 17 November 2009 (2009-11-17), pages 3470 - 3477, XP003035910, ISSN: 0021-9258, DOI: 10.1074/JBC.M109.049189

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/>

5 Patentkrav

1. Anti-hund-IL-31-antistoff eller antigen-bindende del derav som binder seg til hund-IL-31, for bruk ved behandling av en pruritisk tilstand hos en hund, hvor antistoffet eller den antigen-bindende delen derav reduserer, hemmer eller nøytraliserer IL-31-aktivitet hos en hund, og hvor antistoffet eller den antigen-bindende delen derav hemmer hund-IL-31-mediert pSTAT-signalering i et
10 cellebasert assay.

2. Antistoff eller antigen-bindende del derav for bruk ifølge krav 1, hvor antistoffet er a monoklonalt antistoff.

15 3. Antistoff eller antigen-bindende del derav for bruk ifølge krav 2, hvor antistoffet er kimært.

4. Antistoff eller antigen-bindende del derav for bruk ifølge krav 2, hvor antistoffet er tilpasset hundedyr.

20 5. Antistoff eller antigen-bindende del derav for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, omfattende minst én fra gruppen bestående av:

en komplementaritetsbestemmende region (CDR)₁ av en variabel tung (V_H) kjede med aminosyresekvensen YYDIN (SEKV. ID NR.: 1; 11E12-VH-CDR1) eller NYGMS (SEKV. ID NR.: 3; 34D03-VH-CDR1);

25 en CDR₂ av en variabel tung kjede med aminosyresekvensen WIFPGDGGTKYNETFKG (SEKV. ID NR.: 4; 11E12-VH-CDR2) eller TISYGGSYTYYPDNIKG (SEKV. ID NR.: 6; 34D03-VH-CDR2);

en CDR₃ av en variabel tung kjede med aminosyresekvensen ARGGTSVIRDAMDY (SEKV. ID NR.: 7; 11E12-VH-CDR3) eller VRGYGYDTMDY (SEKV. ID NR.: 9; 34D03-VH-CDR3); og

30 en variant derav med én til ti aminosyresubstitusjoner i én eller flere av CDR₁, CDR₂ og CDR₃.

6. Antistoff eller antigen-bindende del derav for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, omfattende minst én fra gruppen bestående av:

35 en variabel lett (V_L) kjede omfattende en komplementaritetsbestemmende region (CDR)₁ med aminosyresekvensen RASESVDNYGISFMH (SEKV. ID NR.:10; 11E12-VL-CDR1) eller KASQSVSFAGTGLMH (SEKV. ID NR.: 12; 34D03-VL-CDR1);

EP 3653645

2

- 5 en CDR2 av en variabel lett kjede med aminosyresekvensen RASNLES (SEKV. ID NR.: 13; 11E12-VL-CDR2) eller RASNLEA (SEKV. ID NR.: 15; 34D03-VL-CDR2);
- en CDR3 av en variabel lett kjede med aminosyresekvensen QQSNKDPLT (SEKV. ID NR.: 16; 11E12-VL-CDR3) eller QQSREYPWT (SEKV. ID NR.: 18; 34D03-VL-CDR3); og
- 10 en variant derav med én til ti aminosyresubstitusjoner i én eller flere av CDR1, CDR2 og CDR3.

7. Antistoff eller antigen-bindende del derav for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, omfattende minst én av følgende kombinasjoner av komplementaritetsbestemmende region-(CDR)-sekvenser:

- 15 a) 11E12: variabel tung (VH)-CDR1 av SEKV. ID NR.: 1, VH-CDR2 av SEKV. ID NR.: 4, VH-CDR3 av SEKV. ID NR.: 7, variabel lett (VL)-CDR1 av SEKV. ID NR.: 10, VL-CDR2 av SEKV. ID NR.: 13 og VL CDR3 av SEKV. ID NR.: 16; eller
- b) 34D03: VH-CDR1 av SEKV. ID NR.: 3, VH-CDR2 av SEKV. ID NR.: 6, VH-CDR3 av SEKV. ID NR.: 9, VL-CDR1 av SEKV. ID NR.: 12, VL-CDR2 av SEKV. ID NR.: 15 og VL-CDR3 av SEKV. ID NR.: 18.
- 20

8. Veterinærmedisinsk sammensetning for bruk ved behandling av en pruritisk tilstand hos en hund, hvor den veterinærmedisinske sammensetningen omfatter en terapeutisk virksom mengde av et anti-hund-IL-31-antistoff eller en antigen-bindende del derav som binder seg til hund-IL-31 og
- 25 reduserer, hemmer eller nøytraliserer IL-31-aktivitet hos en hund.

9. Antistoff eller antigen-bindende del derav for bruk ifølge ethvert av kravene 1 til 7, hvor den pruritiske tilstanden er valgt fra gruppen bestående av atopisk dermatitt, eksem, psoriasis, sklerodermi og pruritus.
- 30

10. Antistoff eller antigen-bindende del derav for bruk ifølge ethvert av kravene 1 til 7, hvor den pruritiske tilstanden er atopisk dermatitt.

11. Antistoff eller antigen-bindende del derav for bruk ifølge ethvert av kravene 1 til 7, hvor den pruritiske tilstanden er kjennetegnet ved kløe.
- 35

12. Antistoff eller antigen-bindende del derav for bruk ifølge ethvert av kravene 1 til 7 og 9 til 11 eller veterinærmedisinsk sammensetning for bruk ifølge krav 8, hvor behandlingen er en

EP 3653645

3

5 forbedrende behandling av en pruritisk tilstand hos en hund.

13. Antistoff eller antigen-bindende del derav for bruk ifølge ethvert av kravene 1 til 7 og 9 til 11 eller veterinærmedisinsk sammensetning for bruk ifølge krav 8, hvor

(i) behandlingen lindrer den pruritiske tilstanden hos hunden; eller

10 (ii) behandlingen forårsaker tilbakegang av kliniske symptomer.