



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 4244252 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.

C07K 16/24 (2006.01)

A61K 39/00 (2006.01)

A61P 37/06 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.09.02
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.05.29
(86)	European Application Nr.	22769624.2
(86)	European Filing Date	2022.08.26
(87)	The European Application's Publication Date	2023.09.20
(30)	Priority	2021.08.27, US, 202163237630 P 2022.05.16, US, 202263364734 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	MedImmune Limited, 1 Francis Crick Avenue Cambridge Biomedical Campus, Cambridge CB2 0AA, Storbritannia
(72)	Inventor	SADIQ, Muhammad Waqas, 151 85 Södertälje, Sverige LOZANO, Eulalia Jimenez, 28033 Madrid, Spania
(74)	Agent or Attorney	RWS, Europa House, Chiltern Park, Chiltern Hill, SL99FG CHALFONT ST PETER, Storbritannia

(54)	Title	TREATMENT OF CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE WITH AN ANTI-INTERLEUKIN-33 ANTIBODY
(56)	References Cited:	WO-A1-2016/156440, WO-A1-2021/228760, WO-A1-2021/183849, WO-A1-2021/089563, SCOTT I. ET AL: "Proof of Mechanism for Anti-Interleukin-33 Antibody Tozorakimab in a Phase 1 Study in Healthy Adults and Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease", B21. BASIC, CLINICAL, AND TRANSLATIONAL COPD STUDIES: THE ONGOING HUNT FOR UNDERLYING MECHANISMS AND THERAPEUTIC TARGETS, 1 May 2022 (2022-05-01), pages A2397 - A2397, XP055982451, Retrieved from the Internet <URL:http://dx.doi.org/10.1164/ajrccm-conference.2022.205.1_MeetingAbstracts.A2397> DOI: 10.1164/ajrccm-conference.2022.205.1_MeetingAbstracts.A2397 AGATA GABRYELSKA ET AL: "IL-33 blockade affects mediators of persistence and exacerbation in a model of chronic airway inflammation", FRONTIERS IN IMMUNOLOGY, vol. 10, 1 January 2019 (2019-01-01), XP055724152, DOI: 10.3389/fimmu.2019.00692 ANONYMOUS: "Proof-of-Concept Study to Assess the Efficacy, Safety and Tolerability of SAR440340 (Anti-IL-33 mAb) in Patients With Moderate-to-severe Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) - Full Text View - ClinicalTrials.gov", 12 October 2020 (2020-10-12), XP055787787, Retrieved from the Internet <URL:https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03546907> [retrieved on 20210319] ALLINNE JEANNE ET AL: "IL-33 blockade affects mediators of persistence and exacerbation in a model of chronic airway inflammation", JOURNAL OF ALLERGY AND CLINICAL

IMMUNOLOGY, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 144, no. 6, 25 September 2019 (2019-09-25), pages 1624, XP085935196, ISSN: 0091-6749, [retrieved on 20190925], DOI: 10.1016/J.JACI.2019.08.039

ANONYMOUS: "Efficacy and Safety of Tozorakimab in Symptomatic Chronic Obstructive Pulmonary Disease With a History of Exacerbations - Full Text View - ClinicalTrials.gov", 22 December 2021 (2021-12-22), XP055982456, Retrieved from the Internet

<URL:https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05166889> [retrieved on 20221117]

CHUAN QIU ET AL: "Anti-interleukin-33 inhibits cigarette smoke-induced lung inflammation in mice", CANCER RESEARCH, WILEY-BLACKWELL PUBLISHING LTD, GB, vol. 138, no. 1, 13 December 2012 (2012-12-13), pages 76 - 82, XP071276272, ISSN: 0019-2805, DOI: 10.1111/IMM.12020

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. IL-33-antistoff eller en antistoffvariant derav for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS) hos et individ, hvori
5 fremgangsmåten omfatter å administrere en terapeutisk effektiv mengde av et anti-IL-33-antistoff eller antistoffvariant derav i en dose på ca. 300 mg ved et intervall på hver 2. uke (Q2W), 4. uke (Q4W) eller 8. uke (Q8W), eller i en dose på ca. 600 mg ved et intervall på hver 4. uke (Q4W), hvori anti-IL-33-antistoffet eller varianten derav omfatter et VH-domene som har sekvensen angitt i SEQ ID NO: 4 og et VL-domene som har sekvensen
10 angitt i SEQ ID NO: 8.
2. Anti-IL-33-antistoffet eller antistoffvarianten derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori KOLS er assosiert med kronisk bronkitt hos individet.
- 15 3. Anti-IL-33-antistoffet eller antistoffvarianten derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori KOLS er moderat KOLS, moderat til alvorlig KOLS eller alvorlig KOLS.
4. Anti-IL-33-antistoffet eller antistoffvarianten derav for anvendelse ifølge et hvilket
20 som helst foregående krav, hvori individet har en historie med minst én eller minst to moderate, eller minst én alvorlig, akutt forverring av KOLS (æKOLS) i de 12 månedene før behandling.
5. Anti-IL-33-antistoffet eller antistoffvarianten derav for anvendelse ifølge et hvilket
25 som helst foregående krav, hvori individet før behandling har et forhold mellom etter bronkodilatator tvunget ekspiratorisk volum i 1 sekund (FEV₁) og tvungen vital kapasitet (FVC), (etter BD-FEV₁/FVC), på mindre enn (<) 0,70 og/eller en etter-BD FEV₁ > 20 % av antatt normalverdi.
- 30 6. Anti-IL-33-antistoffet eller antistoffvarianten derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori individet er en nåværende røyker eller en tidligere røyker og eventuelt hvori individet har en røykehistorie på minst 10 pakkeår.
7. Anti-IL-33-antistoffet eller antistoffvarianten derav for anvendelse ifølge et hvilket
35 som helst foregående krav, hvori individet mottar KOLS-inhalert vedlikeholdsterapi omfattende en langtidsvirkende beta 2-agonist (LABA), en langtidsaktiverende muskarinreseptorantagonist (LAMA), og/eller et inhalert kortikosteroid (ICS) og hvori den

inhalerte vedlikeholdsterapien eventuelt omfatter LABA og LAMA, ICS og LABA, eller ICS, LABA og LAMA.

8. Anti-IL-33-antistoffet eller antistoffvarianten derav for anvendelse ifølge et hvilket
5 som helst foregående krav, hvori den årlige raten av moderate til alvorlige eller alvorlige
KOLS-eksaserbasjoner reduseres hos individet og/eller tiden til første moderat til alvorlig
eller alvorlig KOLS-eksaserbasjon økes.
9. Anti-IL-33-antistoffet eller antistoffvarianten derav for anvendelse ifølge et hvilket
10 som helst foregående krav, hvori forholdet mellom FEV₁, før-bronkodilatator FEV₁ og/eller
FEV₁ og tvungen vital kapasitet (FVC), (FEV_i/FVC), forbedres hos individet.
10. Anti-IL-33-antistoffet eller antistoffvarianten derav for anvendelse ifølge et hvilket
15 som helst foregående krav, hvori scoren forbedres hos individet i ett eller flere
spørreskjemaer valgt fra Evaluating Respiratory Symptoms in COPD (E-RS), St George's
Respiratory Questionnaire (SGRQ), COPD Assessment Test (CAT), Exacerbations of
Chronic Pulmonary Disease Tool-Patient-reported Outcome (EXACT-PRO), Breathlessness,
Cough and Sputum Scale (BCSS), 5-level EuroQol-5 Dimension (EQ-5D-5L), Work
Productivity and Activity Impairment Questionnaire (WPAI-GH), Patient Global Impression
20 of Severity (PGIS) eller Patient Global Impression of Change (PGIC).
11. Anti-IL-33-antistoffet eller antistoffvarianten derav for anvendelse ifølge krav 10,
hvori fremgangsmåten oppnår den minste klinisk viktige forskjellen i E-RS: KOLS-score,
SGRQ-score og/eller CAT-score.
25
12. Anti-IL-33-antistoffet eller antistoffvarianten derav for anvendelse ifølge et hvilket
som helst foregående krav, hvori dosen er effektiv for å oppnå en C_{maks.ss} på fra ca. 10 til
35 µg/ml i løpet av doseringsperioden.
13. Anti-IL-33-antistoffet eller antistoffvarianten derav for anvendelse ifølge et hvilket
30 som helst foregående krav, hvori anti-IL-33-antistoffet eller antistoffvarianten derav
velges fra: humant antistoff, et humanisert antistoff, et kimært antistoff, et monoklonalt
antistoff, et rekombinant antistoff, et antigenbindende antistofffragment, et enkeltkjedet
antistoff, et monomert antistoff, et diabody, et triabody, tetrabody, et Fab-fragment, et
35 IgG1-antistoff, et IgG2-antistoff, et IgG3-antistoff og et IgG4-antistoff.

14. IL-33-antistoffet eller antistoffvarianten derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori anti-IL-33-antistoffet eller antistoffvarianten derav er en IgG1.
- 5 15. IL-33-antistoffet eller antistoffvarianten derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori anti-IL-33-antistoffet omfatter en lettkjedesekvens som angitt i SEQ ID NO:9 og en tungkjedesekvens som angitt i SEQ ID NO: 10.
- 10 16. Anti-IL-33-antistoffet eller antistoffvarianten derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori anti-IL-33-antistoffet er 33-670087_7B (MEDI3506).
17. Anti-IL-33 antistoffet eller antistoffvarianten derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori administreringen er subkutan.