

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN
FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10)

FI/EP2358756 T4

(12)

**MUUTETUSSA MUODOSSA HYVÄKSYTYN EUROOPPAPATENTIN
KÄÄNNÖS
ÖVERSÄTTNING AV EUROPEISKT PATENT I ÄNDRAD FORM
TRANSLATION OF AMENDED EUROPEAN PATENT
SPECIFICATION**

(45)

Käännöksen kuulutuspäivä - Kungörelsedag av översättning -
Translation available to the public

08.09.2023

(97)

Muutetussa muodossa hyväksytyn Eurooppapatentin
myöntämispäivä - Meddelandedatum för det europeiska
patentet i ändrad form - Date of grant of amended European
patent

26.07.2023

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification

C07K 16/40 (2006 . 01)

C07K 16/12 (2006 . 01)

C12N 9/64 (2006 . 01)

A61K 39/395 (2006 . 01)

A61K 39/00 (2006 . 01)

A61K 39/08 (2006 . 01)

A61P 3/06 (2006 . 01)

G01N 33/569 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP09793408.7

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

03.07.2017

(97)

Patenttihakemuksen julkiseksitulosopäivä - Patentansökans
publiceringsdag - Patent application available to the public

24.08.2011

(86)

Kansainvälinen hakemus - Internationell
ansökan - International application

15.12.2009 PCT/US2009068013

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

13.04.2009 US 168753 P

15.12.2008 US 122482 P

06.10.2009 US 249135 P

18.03.2009 US 210566 P

18.06.2009 US 218136 P

17.11.2009 US 261776 P

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1• Regeneron Pharmaceuticals, Inc. , 777 Old Saw Mill River Road , Tarrytown, NY 10591 , (US)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1• SLEEMAN, Mark, W. , c/o Monash University Clayton 2 Albert Place Blg 77 SOBS Clayton , Richmond, Victoria 3121 , (AU)

2• MARTIN, Joel, H. , c/o Regeneron Pharmaceuticals, Inc. 777 Old Saw Mill River Road , Tarrytown New York 10591 , (US)

3• HUANG, Tammy, T. , c/o Regeneron Pharmaceuticals, Inc. 777 Old Saw Mill River Road , Tarrytown New York 10591 , (US)

4• MACDONALD, Douglas , c/o Regeneron Pharmaceuticals, Inc. 777 Old Saw Mill River Road , Tarrytown New York 10591 , (US)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

Berggren Oy , P.O. Box 16 Eteläinen Rautatiekatu 10 A, 00101 Helsinki , (FI)

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

Ihmisen vasta-aineita, joilla on suuri affiniteetti PCSK9:ään

Humanantikroppar med stor affinitet för PCSK9

HIGH AFFINITY HUMAN ANTIBODIES TO PCSK9

(56)

Viitejulkaisut - Anförda publikationer - References cited

WO-A1-2009/026558; WO-A2-2008/057457; WO-A2-2008/057458; WO-A2-2008/057459; WO-A2-2008/125623; WO-A2-2008/133647; WO-A2-2009/055783;

Patenttivaatimukset

1. Ihmisen vasta-aine tai ihmisen vasta-aineen antigeeniä sitova fragmentti, joka sitoutuu spesifisesti ihmisen proproteiini-konvertaasi-subtilisiini/keksiini tyyppiin 9 (hPCSK9) ja sisältää SEQ ID NO: 90:n mukaisen HCVR:n ja SEQ ID NO: 92:n mukaisen LCVR:n.
5
2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen vasta-aine, joka on IgG1 tai IgG4.
3. Eristetty nukleiinihappomolekyyli, joka koodaa vaatimuksen 1 tai 2 mukaista vasta-ainetta tai antigeeniä sitovaa fragmenttia.
4. Ekspressiovektori, joka sisältää patenttivaatimuksen 3 mukaisen nukleiinihappomolekyylin.
10
5. Menetelmä antihumaanin PCSK9:n vasta-aineen tai vasta-aineen antigeeniä sitovan fragmentin tuottamiseksi, joka menetelmä sisältää vaiheet, joissa patenttivaatimuksen 4 mukainen ekspressiovektori viedään eristettyyn isäntäsoluun, solua kasvatetaan olosuhteissa, joissa vasta-aineen tai sen fragmentin tuottaminen on mahdollista, ja kerätään talteen tällä tavalla tuotettu vasta-aine tai fragmentti.
15
6. Farmaseuttinen koostumus, joka sisältää patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukaista vasta-ainetta tai antigeeniä sitovaa fragmenttia sekä farmaseuttisesti hyväksyttävää kantaja-ainetta.
7. Patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukainen vasta-aine tai vasta-aineen antigeeniä sitova fragmentti käytettäväksi lievittämään tai estämään kohteen PCSK9-välitteistä sairautta tai tilaa, jolloin tämä PCSK9-välitteinen sairaus tai tila on hyperkolesterolemia.
20
8. Patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukaisen vasta-aineen tai vasta-aineen antigeeniä sitovan fragmentin käyttö valmistettaessa lääkettä käytettäväksi lievittämään tai estämään kohteen PCSK9-välitteistä sairautta tai tilaa, jolloin tämä PCSK9-välitteinen sairaus tai tila on hyperkolesterolemia.
25