

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

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

(10)

FI/EP3505535 T3

(12)

**EUROOPPAPATENTIN KÄÄNNÖS
ÖVERSÄTTNING AV EUROPEISKT PATENT
TRANSLATION OF EUROPEAN PATENT SPECIFICATION**

(45)

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

09.01.2025

(97)

Eurooppapatentin myöntämispäivä - Meddelandedatum för
det europeiska patentet - Date of grant of European patent

16.10.2024

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification
C07K 16/28 (2006 . 01)
C12N 15/13 (2006 . 01)
C12N 5/20 (2006 . 01)
G01N 33/68 (2006 . 01)
G01N 33/577 (2006 . 01)
A61K 39/395 (2006 . 01)
A61P 35/00 (2006 . 01)
A61P 35/02 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP17842895.9

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

22.08.2017

(97)

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

03.07.2019

(86)

Kansainvälinen hakemus - Internationell
ansökan - International application

22.08.2017 PCT/CN2017098465

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

23.08.2016 CN CN201610705763

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1• CTTQ-Akeso (ShangHai) Biomed. Tech. Co., Ltd., Room A1001, Building 3, No. 2288, Shitai Road Baoshan District, Shang 201908, (CN)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1• LI, Baiyong, 6 Shennong Road Torch Development Zone, Zhongshan Guangdong 528437, (CN)

2• XIA, Yu, 6 Shennong Road Torch Development Zone, Zhongshan Guangdong 528437, (CN)

3• WANG, Zhongmin Maxwell, 6 Shennong Road Torch Development Zone, Zhongshan Guangdong 528437, (CN)

4• ZHANG, Peng, 6 Shennong Road Torch Development Zone, Zhongshan Guangdong 528437, (CN)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

Papula Oy, P.O.Box 981, 00101 Helsinki, (FI)

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

ANTI-PD1 MONOKLONAALINEN VASTA-AINE, SEN FARMASEUTTINEN KOOSTUMUS JA SEN KÄYTTÖ

ANTI-PD1 MONOCLONAL ANTIBODY, PHARMACEUTICAL COMPOSITION THEREOF AND USE THEREOF

PATENTTIVAATIMUKSET

1. Monoklonaalinen vasta-aine tai sen antigeeniä sitova fragmentti, joka käsittää:

5 V_H -aminohapposekvenssin SEQ ID NO:2 ja V_L -aminohapposekvenssin SEQ ID NO:4; tai

V_H -aminohapposekvenssin SEQ ID NO:6 ja V_L -aminohapposekvenssin SEQ ID NO:8.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen monoklonaalinen vasta-aine tai sen antigeeniä sitova fragmentti,
10 jossa monoklonaalinen vasta-aine tai antigeeniä sitova fragmentti on Fab, Fab', F(ab')₂, Fv, scFv, humanisoitu vasta-aine, kimeerinen vasta-aine tai bispesifinen vasta-aine.

3. Patenttivaatimuksen 1 mukainen monoklonaalinen vasta-aine tai sen antigeeniä sitova fragmentti,
15 jossa monoklonaalinen vasta-aine tai antigeeniä sitova fragmentti sisältää muiden lajien kuin hiiren ei-CDR-alueita.

4. Patenttivaatimuksen 3 mukainen monoklonaalinen vasta-aine tai sen antigeeniä sitova fragmentti,
20 jossa monoklonaalinen vasta-aine tai antigeeniä sitova fragmentti sisältää ihmisen ei-CDR-alueita.

5. Patenttivaatimuksen 1 mukainen monoklonaalinen vasta-aine, jossa monoklonaalinen vasta-aine on
25 tuotettu hybridoomasolulinjalla LT003, joka on talletettu China Center for Type Culture Collection:iin (CCTCC) CCTCC-talletusnumerolla: C2015105.

6. Ekspressiokonstrukti, joka käsittää eristetyt nukleiinihappomolekyylin, joka käsittää SEQ ID
30 NO:2:n mukaista aminohapposekvenssiä koodaavan nukleotidisekvenssin, ja eristetyn nukleiinihappomolekyylin, joka käsittää SEQ ID NO:4:n mukaista aminohapposekvenssiä koodaavan nukleotidisekvenssin; tai eristetyn nukleiinihappomolekyylin, joka käsittää SEQ ID
35 NO:6:n mukaista aminohapposekvenssiä koodaavan nukleotidisekvenssin, ja eristetyn

nukleiinihappomolekyylin, joka käsittää SEQ ID NO:8:n mukaista aminohapposekvenssiä koodaavan nukleotidisekvenssin.

5 7. Ekspressiosolulinja, joka käsittää patenttivaatimuksen 6 mukaisen ekspressiokonstruktiin.

8. Menetelmä jonkin patenttivaatimuksista 1-5 mukainen monoklonaalisen vasta-aineen tai sen antigeeniä sitovan fragmentin tuottamiseksi, menetelmän käsittäessä patenttivaatimuksen 7 mukaisen solulinjan kasvattamisen sopivissa olosuhteissa ja monoklonaalisen vasta-aineen tai antigeeniä sitovan fragmentin talteenoton soluviljelmästä.

9. Hybridoomasolulinja LT003, joka on talletettu China Center for Typical Culture Collection:issa
15 (CCTCC) CCTCC-talletusnumerolla: C2015105.

10. Konjugaatti, joka käsittää jonkin patenttivaatimuksista 1-5 mukaisen monoklonaalisen vasta-aineen tai sen antigeeniä sitovan fragmentin ja konjugointikumppanin havaittavana merkkiaineena; edullisesti
20 jossa konjugointipari käsittää radioaktiivisia isotooppeja, fluoreseiiniä, luminesoivaa materiaalia, väriaineita tai entsyymejä.

11. Reagenssikitti, joka käsittää jonkin patenttivaatimuksista 1-5 mukaisen monoklonaalisen vasta-aineen tai sen antigeeniä sitovan fragmentin tai patenttivaatimuksen 10 mukaisen konjugaatin; edullisesti
25 jossa kitti käsittää sekundäärisen vasta-aineen, joka tunnistaa spesifisesti monoklonaalisen vasta-aineen tai antigeeniä sitovan fragmentin; valinnaisesti jossa sekundäärinen vasta-aine käsittää havaittavaa merkkiainetta, edullisesti jossa havaittava merkkiaine käsittää radioaktiivisia isotooppeja, fluoreseiinia, luminesoivaa materiaalia, väriaineita tai entsyymejä.

12. Farmaseuttinen koostumus, joka käsittää
35 jonkin patenttivaatimuksista 1-5 mukaisen monoklonaalisen vasta-aineen tai sen antigeeniä sitovan fragmentin tai vaatimuksen 10 mukaisen konjugaatin; valinnaisesti

jossa farmaseuttinen koostumus käsittää lisäksi farmaseuttisesti hyväksyttävää kantajaa tai apuaineainetta.

13. Jonkin patenttivaatimuksista 1-5 mukainen monoklonaalinen vasta-aine tai sen antigeeniä sitova fragmentti tai patenttivaatimuksen 10 mukainen konjuugaatti, käytettäväksi kasvainten tai anemian ennaltaehkäisyssä ja/tai hoidossa tai kasvainten tai anemian diagnosoinnissa.

14. Jonkin patenttivaatimuksista 1-5 mukainen monoklonaalinen vasta-aine tai sen antigeeniä sitova fragmentti tai patenttivaatimuksen 10 mukainen konjuugaatti, käytettäväksi melanooman, munuaissyövän, eturauhassyövän, virtsarakon syövän, paksu- ja peräsuolisyövän, ruoansulatuskanavan syövän, maksasyövän, ei-pienisoluisen keuhkosyövän, munasarjasyövän tai leukemiaan ennaltaehkäisyssä, hoidossa tai diagnoosissa.