

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

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

(10)

EP/EP3334761 T3

(12)

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

(45)

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

14.08.2023

(97)

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

19.07.2023

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification
C07K 16/18 (2006 . 01)
A61K 39/00 (2006 . 01)
A61P 25/28 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP16835899.2

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

(97)

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

20.06.2018

(86)

Kansainvälinen hakemus - Internationell
ansökan - International application

11.08.2016 PCT/US2016046520

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

13.08.2015 US US201562204711 P

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1 • New York University , 70 Washington Square South , New York City, NY 10012 , (US)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1 • SIGURDSSON, Einar , 23 Downer Avenue , Scarsdale, NY 10853 , (US)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

Zacco Sweden AB , P.O. Box 5581 Valhallavägen 117 N , 114 85 Stockholm , (SE)

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

Vasta-ainepohjaisia molekyylejä, jotka ovat selektiivisiä Taun {p}Ser404-epitoopille, ja niiden käyttäjä tauopatian diagnosoinnissa ja hoidossa

ANTIBODY-BASED MOLECULES SELECTIVE FOR THE {P}SER404 EPIOTOPE OF TAU AND THEIR USES IN THE DIAGNOSIS AND TREATMENT OF TAUOPATHY

PATENTTIVAATIMUKSET

1. Vasta-ainepohjainen molekyyli, joka kykenee sitoutumaan fosforyloituneeseen Taun ^(P)Ser404-epitoppiin, jolloin mainittu molekyyli käsittää vaihtelevan kevyen (VL) polypeptidiketjun, jolla on **sekvenssin nro 9** mukainen aminohapposekvenssi, ja vaihtelevan raskaan (VH) polypeptidiketjun, jolla on **sekvenssin nro 13** mukainen aminohapposekvenssi, ja jolloin mainittu epitoppi on sekvenssissä:
- TDHGAEIVYK^(P)SPVWSGDT^(P)SPRHL (**sekvenssi nro 8**),
- joka koostuu Taun aminohapoista 386–408, jolloin tähteet **sekvenssin nro 8** positiossa 11 ja 19, joka vastaa Taun positioita 396 ja 404, ovat fosfoseriinejä.
2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen molekyyli, joka on vasta-aine.
3. Patenttivaatimuksen 1 mukainen molekyyli, joka on scFv.
4. Patenttivaatimuksen 3 mukainen scFv-molekyyli, joka käsittää **sekvenssin nro 17** mukaisen aminohapposekvenssin.
5. Jonkin patenttivaatimuksen 1–4 mukainen molekyyli, joka on havaittavasti leimattu.
6. Patenttivaatimuksen 5 mukainen leimattu molekyyli, jolloin havaittava leima on fluoresoiva leima, kemoluminesenssileima, paramagneettinen leima, radioisotooppileima tai entsyymileima.
7. Patenttivaatimuksen 5 tai 6 mukaisen leimatun molekyylin *ex vivo*- tai *in vitro* -käyttö patenttivaatimuksen 1 mukaisen fosforyloituneen Tau-epitopin esiintymisen havaitsemiseen tai määrän mittaamiseen ihmispotilaan biologisesta näytteestä, jolloin mainittu havaitseminen tai mittaaminen käsittää *ex vivo* -kuvantamisen.
8. Patenttivaatimuksen 1 mukaisen fosforyloituneen Tau-epitopin esiintymisen havaitsemis- tai määrän mittaamismenetelmä *ex vivo* tai *in vitro* ihmispotilaan biologisesta näytteestä, jolloin mainittu havaitseminen tai mittaaminen käsittää *ex vivo* -kuvantamisen käyttäen patenttivaatimuksen 5 tai 6 mukaista molekyyliä.

9. Patenttivaatimuksen 5 tai 6 mukainen molekyyli käytettäväksi Alzheimerin taudin tai tauopatian diagnosoinnissa potilaalla, jolla on seuraavista koostuvasta ryhmästä valittu sairaus: frontotemporaalinen dementia, kromosomiin 17 liittyvä parkinsonismi (FTDP-17), progressiivinen supranukleaarinen halvaus, Pickin tauti, progressiivinen subkortikaalinen gliosisi, primaarinen ikätauopatia, argyroiilinen jyväs dementia, dementia pugilistica, Downin oireyhtymä, Creutzfeld-Jakobin tauti, Niemann-Pickin taudin tyyppi C, ei-guanamilainen motoneuronisairaus, johon liittyy hermosäievyhtejä, akuutti traumaattinen aivovaurio, krooninen traumaattinen enkefalopatia, diffuusit hermosäievyhdit ja kalkkeutuminen ja amyotrofisen lateraalisen skleroosin ja Parkinsonin dementian kompleksi ja jolloin potilas on ihminen.

10. Lääke, joka käsittää jonkin patenttivaatimuksen 1–4 mukaista molekyyliä määränä, joka on tehokas Alzheimerin taudin tai tauopatian hoitamiseen potilaalla, jolla on seuraavista koostuvasta ryhmästä valittu sairaus: frontotemporaalinen dementia, kromosomiin 17 liittyvä parkinsonismi (FTDP-17), progressiivinen supranukleaarinen halvaus, kortikobasaalinen degeneraatio, Pickin tauti, progressiivinen subkortikaalinen gliosisi, primaarinen ikätauopatia, argyroiilinen jyväs dementia, dementia pugilistica, Downin oireyhtymä, Creutzfeld-Jakobin tauti, Niemann-Pickin taudin tyyppi C, ei-guanamilainen motoneuronisairaus, johon liittyy hermosäievyhtejä, akuutti traumaattinen aivovaurio, krooninen traumaattinen enkefalopatia, diffuusit hermosäievyhdit ja kalkkeutuminen ja amyotrofisen lateraalisen skleroosin ja Parkinsonin dementian kompleksi ja jolloin potilas on ihminen, ja jolloin lääke käsittää lisäksi yhtä tai useampaa kantoainetta, laimenninta ja/tai stabilointiainetta.

11. Jonkin patenttivaatimuksen 1–6 mukainen molekyyli tai patenttivaatimuksen 10 mukainen lääke käytettäväksi ihmispotilaan lääkkeessä.

12. Jonkin patenttivaatimuksen 1–4 mukainen molekyyli tai patenttivaatimuksen 10 mukainen lääke käytettäväksi sellaisen potilaan Alzheimerin taudin tai tauopatian hoidossa, jolla on seuraavista koostuvasta ryhmästä valittu sairaus: frontotemporaalinen dementia, kromosomiin 17 liittyvä parkinsonismi (FTDP-17), progressiivinen supranukleaarinen halvaus, kortikobasaalinen degeneraatio, Pickin

tauti, progressiivinen subkortikaalinen gliosi, primaarinen ikätauopatia, argyroiilinen jyväs dementia, dementia pugilistica, Downin oireyhtymä, Creutzfeld-Jakobin tauti, Niemann-Pickin taudin tyyppi C, ei-guanamilainen motoneuronisairaus, johon liittyy hermosäievyhtejä, akuutti traumaattinen
5 aivovaurio, krooninen traumaattinen enkefalopatia, diffuusit hermosäievyhdit ja kalkkeutuminen ja amyotrofisen lateraalisen skleroosin ja Parkinsonin dementian kompleksi ja jolloin potilas on ihminen.

13. Pakkaus patenttivaatimuksen 1 mukaisen forsoryloituneen Tau-proteiinin esiintymisen havaitsemiseksi tai määrän mittaamiseksi ihmispotilaan aivoista tai
10 sellaisen potilaan Alzheimerin taudin tai tauopatian diagnosoimiseksi, jolla on seuraavista koostuvasta ryhmästä valittu sairaus: frontotemporaalinen dementia, kromosomiin 17 liittyvä parkinsonismi (FTDP-17), progressiivinen supranukleaarinen halvaus, kortikobasaalinen degeneraatio, Pickin tauti, progressiivinen subkortikaalinen gliosi, primaarinen ikätauopatia, argyroiilinen
15 jyväs dementia, dementia pugilistica, Downin oireyhtymä, Creutzfeld-Jakobin tauti, Niemann-Pickin taudin tyyppi C, ei-guanamilainen motoneuronisairaus, johon liittyy hermosäievyhtejä, akuutti traumaattinen aivovaurio, krooninen traumaattinen enkefalopatia, diffuusit hermosäievyhdit ja kalkkeutuminen ja amyotrofisen lateraalisen skleroosin ja Parkinsonin dementian kompleksi ja jolloin potilas on
20 ihminen; ja jolloin mainittu pakkaus käsittää patenttivaatimuksen 5 tai 6 mukaisen molekyylin.

14. Molekyyli patenttivaatimuksen 9 mukaiseen käyttöön, käytettäväksi Alzheimerin taudin diagnosoinnissa.

15. Patenttivaatimuksen 10 mukainen lääke, jolloin molekyylä on määränä, joka
25 on tehokas Alzheimerin taudin hoitamiseen

16. Molekyyli patenttivaatimuksen 12 mukaiseen käyttöön tai lääke patenttivaatimuksen 12 mukaiseen käyttöön, käytettäväksi Alzheimerin taudin hoidossa.

17. Patenttivaatimuksen 13 mukainen pakkaus Alzheimerin taudin
30 diagnosointiin.