

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

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

(10)

FI/EP3177307 T3

(12)

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

(45)

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

04.10.2024

(97)

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

17.07.2024

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification
A61K 38/00 (2006 . 01)
C07K 14/55 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP15750560.3

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

05.08.2015

(97)

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

14.06.2017

(86)

Kansainvälinen hakemus - Internationell
ansökan - International application

05.08.2015 PCT/US2015043792

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

06.08.2014 US US201462033726 P

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1• The University of Miami , 1951 NW 7th Avenue Suite 110 , Miami, Florida 33136 , (US)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1• MALEK, Thomas , 281 Palm Avenue , Miami Beach, Florida 33139 , (US)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

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

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

**INTERLEUKIINI-2/INTERLEUKIINI-2-RESEPTORI ALFA-FUUSIOPROTEIINIT JA NIIDEN KÄYTTÖMENETELMÄT
INTERLEUKIN-2/INTERLEUKIN-2 RECEPTOR ALPHA FUSION PROTEINS AND METHODS OF USE**

PATENTTIVAATIMUKSET

1. Fuusioproteiini, joka käsittää:

(a) ensimmäisen polypeptidin, joka käsittää interleukiini-2:ta (IL-2), jossa ensimmäisellä polypeptidillä on vähintään 70 %:n sekvenssi-identiteettisyys SEQ ID NO: 2:n kanssa; ja

(b) toisen polypeptidin, joka on fuusioitu lukukeyhykseen ensimmäiseen polypeptidiin linkkerin avulla, jossa linkkeri on sekvenssi, joka on esitetty SEQ ID NO: 13:ssa, ja jossa toinen polypeptidi käsittää Interleukiini-2-reseptori alfan (IL-2R α) ekstrasellulaarisen domeenin, jossa toisella polypeptidillä on vähintään 70 %:n sekvenssi-identiteettisyys SEQ ID NO: 7:n kanssa; jolla on biologista aktiivisuutta IL-2R α ekstrasellulaariseen domeeniin nähden;

jossa fuusioproteiinilla on lisääntynyt IL-2-aktiivisuus verrattuna natiiviin IL-2:een; tai jossa fuusioproteiinilla on lisääntynyt IL-2R:ää kantavien lymfosyyttien pysyvä IL-2-stimulaatio *in vivo* verrattuna natiiviin IL-2:een.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen fuusioproteiini, jossa IL-2:n käsittävällä ensimmäisellä polypeptidillä on vähintään 75 %, vähintään 85 %, vähintään 90 %, vähintään 95 %, vähintään 99 % tai 100 % sekvenssi-identiteettisyys SEQ ID NO: 2:n kanssa.

3. Patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukainen fuusioproteiini, jossa IL-2R α :n ekstrasellulaarisen domeenin käsittävällä toisella polypeptidillä on vähintään 75 %, vähintään 85 %, vähintään 90 %, vähintään 95 %, vähintään 99 % tai 100 % sekvenssi-identiteettisyys SEQ ID NO: 7:n kanssa.

4. Jonkin patenttivaatimuksista 1-3 mukainen fuusioproteiini, joka käsittää

(a) jonkin SEQ ID NO: 26:n, 27:n, 36:n, 37:n, 57:n tai 59:n aminohapposekvenssin; tai

(b) sekvenssin, jolla on vähintään 80 %:n, 85 %:n, 90 %:n tai 95 %:n sekvenssi-identiteettisyys jonkin SEQ ID NO: 26:n, 27:n, 36:n, 57:n tai 59:n kanssa.

5 5. Jonkin patenttivaatimuksista 1-3 mukainen fuusioproteiini, joka käsittää

(a) SEQ ID NO: 62:n aminohapposekvenssin; tai

(b) sekvenssin, jolla on vähintään 80 %:n, 85 %:n, 90 %:n tai 95 %:n sekvenssi-identiteettisyys SEQ ID NO: 62:n kanssa.

10 6. Polynukleotidi, joka käsittää nukleotidisekvenssin, joka koodaa jonkin patenttivaatimuksista 1-5 mukaista fuusioproteiinia.

7. Isäntäsolu, joka käsittää patenttivaatimuksen 6 mukaisen polynukleotidin, jossa isäntäsolu on valinnaisesti CHO-solu tai COS-solu.

8. Menetelmä jonkin patenttivaatimuksista 1-5 mukaisen fuusioproteiinin tuottamiseksi, joka menetelmä käsittää fuusioproteiinia koodaavan polynukleotidin ilmentämisen patenttivaatimuksen 7 mukaisessa isäntäsolussa ja näin tuotetun fuusioproteiinin talteenoton.

9. Jonkin patenttivaatimuksista 1-5 mukainen fuusioproteiini käytettäväksi immuunivasteen vähentämiseen sitä tarvitsevassa kohteessa.

10. Fuusioproteiini käytettäväksi patenttivaatimuksen 9 mukaisesti, jossa kohteella on autoimmuunisairaus; valinnaisesti jossa autoimmuunisairaus on valittu ryhmästä, joka koostuu tyyppin 1 diabeteksesta, multippeliskleroosista, nivelreumasta, keliakiasta, systeemisestä lupus erythematoosista, juveniilista idiopaattisesta artriitista, Crohnin taudista, haavaisesta paksusuolen tulehduksesta tai systeemisestä skleroosista, siirre vs. isäntä-taudista (graft versus host disease), psoriaasista, pälvikaljuudesta ja HCV:stä johtuvasta vaskuliitista.

11. Fuusioproteiini käytettäväksi patenttivaatimuksen 9 tai 10 mukaisesti, jossa terapeutisesti tehokas määrä fuusioproteiinia käsittää 10^3 - 10^6 IU IL-2-

aktiivisuutta aikuista kohti tai $10^4 \pm 100$ kertaista IL-2-aktiivisuutta aikuista kohti.

12. Jonkin patenttivaatimuksista 1-5 mukainen fuusioproteiini käytettäväksi rokotteen immunogeenisyyden (immunogeneicity) parantamiseen sitä tarvitsevassa kohteessa tai rokotteen aiheuttaman tukahdutetun immuunivasteen voittamiseen sitä tarvitsevassa kohteessa.

13. Fuusioproteiini käytettäväksi patenttivaatimuksen 12 mukaisesti, jossa fuusioproteiini ja rokote annetaan samanaikaisesti.

14. Fuusioproteiini käytettäväksi patenttivaatimuksen 12 mukaisesti, jossa fuusioproteiini ja rokote annetaan peräkkäin missä tahansa järjestyksessä.

15. Fuusioproteiini käytettäväksi patenttivaatimuksen 13 tai 14 mukaisesti, jossa rokote on syöpärokote.

16. Fuusioproteiini käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 12-15 mukaisesti, jossa terapeutisesti tehokas määrä fuusioproteiinia käsittää vähintään 10^4 - 10^7 IU IL-2-aktiivisuutta aikuista kohti tai vähintään $10^5 \pm 10$ IL-2-aktiivisuutta aikuista kohti.

17. Fuusioproteiini käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 9-16 mukaisesti, jossa kohde on ihminen.