

(19)



SUOMI - FINLAND

(FI)

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

- (10) **FI/EP3250592 T3**
- (12) **EUROOPPAPATENTIN KÄÄNNÖS  
ÖVERSÄTTNING AV EUROPEISKT PATENT  
TRANSLATION OF EUROPEAN PATENT SPECIFICATION**
- (45) Käännöksen kuulutuspäivä - Kungörelsedag av  
översättning - Translation available to the public **13.01.2023**
- (80) Eurooppapatentin myöntämispäivä -  
Meddelandedatum för det europeiska patentet -  
Date of grant of European patent **05.10.2022**
- (51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassifikation -  
International patent classification  
**C07K 16/18 (2006.01)**
- (86) Eurooppapatentihakemus - Europeisk patentansökan **EP16702812.5**  
- European patent application
- (86) (22) Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date **28.01.2016**
- (87) Patentihakemuksen julkiseksitulopäivä -  
Patentansökans publiceringsdag -  
Patent application available to the public **06.12.2017**
- (86) Kansainvälinen hakemus - **28.01.2016** PCT/IB2016050415  
Internationell ansökan - International  
application
- (30) Etuoikeus - Prioritet - Priority  
28.01.2015 US 201562109002 P 11.12.2015 US 201562266556 P

- (73) Haltija - Innehavare - Proprietor  
**1 • Prothena Biosciences Limited**, 77 Sir John Rogerson's Quay, Block C Grand Canal Docklands, Dublin 2, D02 VK60,  
IRLANTI, (IE)  
**2 • University Health Network**, 190 Elizabeth Street R. Fraser Elliott Building - Room 1S-417, Toronto, Ontario M5G 2C4,  
KANADA, (CA)

- (72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor  
**1 • LIU, Yue**, 815 Peary Lane, Foster City, California 94404, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)  
**2 • NIJJAR, Tarlochan S.**, 712 Ironbark Court, Orinda, California 94563, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)  
**3 • CHAKRABARTTY, Avijit**, 77 Points O'Woods Drive, Vaughn, Ontario L4K 2E1, KANADA, (CA)  
**4 • HIGAKI, Jeffrey, N.**, 2071 Queens Lane, San Mateo, CA 94402, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)

- (74) Asiamies - Ombud - Agent  
**Budde Schou A/S**, Dronningens Tværgade 30, 1302 Copenhagen K

- (54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention  
**TRANSTYRETIININ VASTAISIA VASTA-AINEITA**  
**Antikroppar mot transtyretin**  
**ANTI-TRANSTHYRETIN ANTIBODIES**

- (56) Viitejulkaisut - Anförda publikationer - References cited

WO-A2-2014/124334, WO-A2-2015/010118, US-A1- 2014 056 904

## Patenttivaatimukset

1. Humanisoitu vasta-aine, joka sitoutuu transtyretiiniin ja käsittää sekvenssin SEQ ID NO: 11 mukaisen kypsän raskasketjun vaihtelevan alueen ja sekvenssin SEQ ID NO: 19 mukaisen kypsän kevytketjun vaihtelevan alueen tai sekvenssin SEQ ID NO: 65 mukaisen kypsän raskasketjun vaihtelevan alueen ja sekvenssin SEQ ID NO: 76 mukaisen kypsän kevytketjun vaihtelevan alueen.  
5
2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen vasta-aine, jolla on ihmisen IgG1-isotyyppi.  
10
3. Patenttivaatimuksen 1 mukainen vasta-aine, jolla on ihmisen IgG2- tai IgG4-isotyyppi.
4. Patenttivaatimuksen 1 mukainen vasta-aine, joka on sitoutuva fragmentti; jolloin sitoutuva fragmentti on valinnaisesti yksiketjuinen vasta-aine, Fab- tai F(ab')<sub>2</sub>-fragmentti.  
15
5. Jonkin patenttivaatimuksista 1–3 mukainen vasta-aine, jossa kypsä kevytketjun vaihteleva alue on fuusioitunut kevytketjun vakioalueeseen ja kypsä raskasketjun vaihteleva alue on fuusioitunut raskasketjun vakioalueeseen.  
20
6. Patenttivaatimuksen 5 mukainen vasta-aine, jossa raskasketjun vakioalue on ihmisen luonnollisen raskasketjun vakioalueen mutanttimuoto, joka sitoutuu heikommin Fcγ-reseptoriin kuin luonnollinen ihmisen raskasketjun vakioalue.
7. Patenttivaatimuksen 5 mukainen vasta-aine, jossa raskasketjun vakioalue on IgG1-isotyyppiä, jolloin valinnaisesti kypsä raskasketjun vaihteleva alue on fuusioitunut raskasketjun vakioalueeseen, jolla on sekvenssin SEQ ID NO: 103 mukainen sekvenssi tai jossa on tai josta puuttuu C-pään lysiini, ja/tai kypsä kevytketjun vaihteleva alue on fuusioitunut kevytketjun vakioalueeseen, jolla on sekvenssin SEQ ID NO: 104 tai 105 mukainen sekvenssi.  
25  
30

- 8.** Patenttivaatimuksen 1 mukainen vasta-aine, joka käsittää kypsän raskasketjun, jolla on sekvenssin SEQ ID NO: 82 mukainen sekvenssi, jossa on tai josta puuttuu C-pään lysiini, ja kypsän kevytketjun, jolla on sekvenssin SEQ ID NO: 86 mukainen sekvenssi.
- 5 **9.** Lääkekoostumus, joka käsittää jonkin edellisistä patenttivaatimuksista mukaista vasta-ainetta ja farmaseuttisesti hyväksyttävää kantoainetta.
- 10.** Nukleiinihappo tai nukleiinihappoja, joka tai jotka koodaavat jonkin patenttivaatimuksista 1–8 mukaisen vasta-aineen raskasketjua ja kevytketjua ja jolla tai  
10 joilla on valinnaisesti sekvenssi, joka käsittää jonkin sekvenssistä SEQ ID NO: 50, 52, 92 ja 96.
- 11.** Rekombinantti ekspressiovektori, joka käsittää patenttivaatimuksen 10 mukaisen nukleiinihapon, tai rekombinantteja ekspressiovektoreja, jotka käsittävät  
15 patenttivaatimuksen 10 mukaisia nukleiinihappoja.
- 12.** Isäntäsolu, joka on transformoitu patenttivaatimuksen 11 mukaisella rekombinantilla ekspressiovektorilla tai mukaisilla rekombinanteilla ekspressiovektoreilla.
- 20 **13.** Menetelmä patenttivaatimuksen 1 mukaisen vasta-aineen valmistamiseksi, joka menetelmä käsittää seuraavat:
- (a) viljellään soluja, jotka on transformoitu vasta-aineen raskas- ja kevytketjuja koodittavilla nukleiinihapoilla, jolloin solut erittävät kyseistä vasta-ainetta; ja
  - (b) puhdistetaan vasta-aine soluviljelyn elatusaineesta.
- 25
- 14.** Jonkin patenttivaatimuksista 1–8 mukainen vasta-aine käytettäväksi transtyretiinivälitteisen amyloidoosin hoidossa tai ennaltaehkäisyn aikaan saamisessa tai transtyretiinivälitteisen amyloidoosin puhkeamisen viivästyttämisessä hoidettavassa.
- 30 **15.** In vitro -menetelmä transtyretiinivälitteisen amyloidoosin diagnosoimiseksi tutkittavassa, joka menetelmä käsittää hoidettavalta saadun biologisen näytteen

saattamisen kosketuksiin jonkin patenttivaatimuksista 1–8 mukaisen vasta-aineen tehokkaan määrän kanssa, jolloin valinnaisesti biologinen näyte ja/tai kontrollinäyte on verta, seerumia, plasmaa tai kiinteää kudosta; jolloin valinnaisesti kiinteä kudos on peräisin sydäimestä, ääreishermostosta, autonomisesta hermostosta, munuaisista, silmistä tai maha-suolikanavasta.