

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

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

(10)

FI/EP3354729 T3

(12)

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

(45)

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

23.04.2024

(97)

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

14.02.2024

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification

C12N 15/02 (2006 . 01)

A61K 39/395 (2006 . 01)

A61P 35/00 (2006 . 01)

C07K 16/28 (2006 . 01)

C07K 16/32 (2006 . 01)

C12N 1/15 (2006 . 01)

C12N 1/19 (2006 . 01)

C12N 1/20 (2006 . 01)

C12N 5/10 (2006 . 01)

C12P 21/08 (2006 . 01)

A61K 39/00 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP1684867.9

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

23.09.2016

(97)

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

01.08.2018

(86)

Kansainvälinen hakemus - Internationell
ansökan - International application

23.09.2016 PCT/JP2016078067

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

24.09.2015 JP JP2015187488

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1• Daiichi Sankyo Company, Limited, 3-5-1 Nihonbashi-honcho Chuo-ku, Tokyo 103-8426, (JP)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1• SATOH, Kazuki, c/o DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED 3-5-1 Nihonbashi Honcho Chuo-ku, Tokyo 103-8426, (JP)

2• HIRAHARA, Kazuki, c/o DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED 3-5-1 Nihonbashi Honcho Chuo-ku, Tokyo 103-8426, (JP)

3• WATANABE, Ichiro, c/o DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED 3-5-1 Nihonbashi Honcho Chuo-ku, Tokyo 103-8426, (JP)

4• AMANO, Masato, c/o DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED 3-5-1 Nihonbashi Honcho Chuo-ku, Tokyo 103-8426, (JP)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

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

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

ANTI-GARP-VASTA-AINE

ANTI-GARP ANTIBODY

PATENTTIVAATIMUKSET

1. Vasta-aine, jolla on seuraavat ominaisuuudet:

- 5 (1) se sitoutuu spesifisesti Glycoprotein-A Repetitions Predominant -proteiiniin (GARP);
- (2) sillä on inhibitorista aktiivisuutta säätelijä-T-solujen immunosuppressiiviselle toiminnalle;
- 10 (3) sillä on vasta-aineriippuvaista solusytotoxista (ADCC) aktiivisuutta; ja
- (4) sillä on *in vivo* kasvaimen vastaista aktiivisuutta,

jossa on:

- 15 (a) raskasketjun variaabelialue, joka koostuu aminohapposekvenssistä, joka on esitetty sekvenssin SEQ ID nro 33 aminohappokohdissa 20 - 136, ja kevytketjun variaabelialue, joka koostuu aminohapposekvenssistä, joka on esitetty sekvenssin SEQ ID nro 37 aminohappokohdissa 20
- 20 (b) raskasketjun variaabelialue, joka koostuu aminohapposekvenssistä, joka on esitetty sekvenssin SEQ ID nro 35 aminohappokohdissa 20 - 136, ja kevytketjun variaabelialue, joka koostuu aminohapposekvenssistä, joka on esitetty sekvenssin SEQ ID nro 39 aminohappokohdissa 21 - 129; tai
- 25 (c) raskasketjun variaabelialue, joka koostuu aminohapposekvenssistä, joka on esitetty sekvenssin SEQ ID nro 41 aminohappokohdissa 20 - 139, ja kevytketjun variaabelialue, joka koostuu aminohapposekvenssistä, joka on esitetty sekvenssin SEQ ID nro 43 aminohappokohdissa 21 - 129.

- 35 2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen vasta-aine, jossa vasta-aineella on raskasketjun variaabelialue, joka koostuu aminohapposekvenssistä, joka on esitetty

sekvenssin SEQ ID nro 33 aminohappokohdissa 20 - 136, ja kevytketjun variaabelialue, joka koostuu aminohapposekvenssistä, joka on esitetty sekvenssin SEQ ID nro 37 aminohappokohdissa 21 - 129.

5 3. Patenttivaatimuksen 1 mukainen vasta-aine, jossa vasta-aineella on raskasketjun variaabelialue, joka koostuu aminohapposekvenssistä, joka on esitetty sekvenssin SEQ ID nro 35 aminohappokohdissa 20 - 136, ja kevytketjun variaabelialue, joka koostuu aminohapposekvenssistä, joka on esitetty sekvenssin SEQ ID nro 39 aminohappokohdissa 21 - 129.

10 4. Patenttivaatimuksen 1 mukainen vasta-aine, jossa vasta-aineella on raskasketjun variaabelialue, joka koostuu aminohapposekvenssistä, joka on esitetty sekvenssin SEQ ID nro 41 aminohappokohdissa 20 - 139, ja kevytketjun variaabelialue, joka koostuu aminohapposekvenssistä, joka on esitetty sekvenssin SEQ ID nro 43 aminohappokohdissa 21 - 129.

15 5. Jonkin patenttivaatimuksista 1 - 4 mukainen vasta-aine, jossa kasvain on syöpä.

20 6. Patenttivaatimuksen 5 mukainen vasta-aine, jossa syöpä on keuhkosyöpä, munuaissyöpä, uroteelisyöpä, paksusuolisyöpä, eturauhassyöpä, glioblastooma, munasarjasyöpä, haimasyöpä, rintasyöpä, 25 melanooma, maksasyöpä, virtsarakkasyöpä, mahasyöpä, ruokatorvisyöpä tai verisyöpä.

 7. Jonkin patenttivaatimuksista 1 - 6 mukainen vasta-aine, jossa on:

30 (1) raskasketju, jolla on aminohapposekvenssi, joka on esitetty sekvenssin SEQ ID nro 33 aminohappokohdissa 20 - 466, ja kevytketju, jolla on aminohapposekvenssi, joka on esitetty sekvenssin SEQ ID nro 37 aminohappokohdissa 21 - 234,

35 (2) raskasketju, jolla on aminohapposekvenssi, joka on esitetty sekvenssin SEQ ID nro 35 aminohappokohdissa 20 - 466, ja

kevytketju, jolla on aminohapposekvenssi, joka on esitetty sekvenssin SEQ ID nro 39 aminohappokohdissa 21 - 234, tai

5 (3) raskasketju, jolla on aminohapposekvenssi, joka on esitetty sekvenssin SEQ ID nro 41 aminohappokohdissa 20 - 469, ja kevytketju, jolla on aminohapposekvenssi, joka on esitetty sekvenssin SEQ ID nro 43 aminohappokohdissa 21 - 234.

10 8. Patenttivaatimuksen 7 mukainen vasta-aine, jossa on:

raskasketju, jolla on aminohapposekvenssi, joka on esitetty sekvenssin SEQ ID nro 33 aminohappokohdissa 20 - 466, ja kevytketju, jolla on aminohapposekvenssi, joka on esitetty sekvenssin SEQ ID nro 15 37 aminohappokohdissa 21 - 234.

9. Patenttivaatimuksen 7 mukainen vasta-aine, jossa on:

20 raskasketju, jolla on aminohapposekvenssi, joka on esitetty sekvenssin SEQ ID nro 35 aminohappokohdissa 20 - 466, ja kevytketju, jolla on aminohapposekvenssi, joka on esitetty sekvenssin SEQ ID nro 39 aminohappokohdissa 21 - 234.

25 10. Patenttivaatimuksen 7 mukainen vasta-aine, jossa on:

raskasketju, jolla on aminohapposekvenssi, joka on esitetty sekvenssin SEQ ID nro 41 aminohappokohdissa 20 - 469, ja kevytketju, jolla on aminohapposekvenssi, joka on esitetty sekvenssin SEQ ID nro 30 43 aminohappokohdissa 21 - 234.

11. Polynukleotidi, joka koodittaa jonkin patenttivaatimuksista 1 - 10 mukaista vasta-ainetta.

12. Patenttivaatimuksen 11 mukainen polynukleotidi, jossa on:

35 (1) raskasketjun variaabelialueen polynukleotidi, joka koostuu nukleotidisekvenssistä, joka on esitetty sekvenssin SEQ ID nro

- 32 nukleotidikohdissa 58 - 408, ja
kevytketjun variaabelialueen polynukleotidi,
joka koostuu nukleotidisekvenssistä, joka on
esitetty sekvenssin SEQ ID nro 36 nukleo-
tidikohdissa 61 - 387,
- (2) raskasketjun variaabelialueen poly-
nukleotidi, joka koostuu nukleotidisekvenss-
istä, joka on esitetty sekvenssin SEQ ID nro
34 nukleotidikohdissa 58 - 408, ja
kevytketjun variaabelialueen polynukleotidi,
joka koostuu nukleotidisekvenssistä, joka on
esitetty sekvenssin SEQ ID nro 38 nukleo-
tidikohdissa 61 - 387, tai
- (3) raskasketjun variaabelialueen poly-
nukleotidi, joka koostuu nukleotidisekvenss-
istä, joka on esitetty sekvenssin SEQ ID nro
40 nukleotidikohdissa 58 - 417, ja
kevytketjun variaabelialueen polynukleotidi,
joka koostuu nukleotidisekvenssistä, joka on
esitetty sekvenssin SEQ ID nro 42 nukleo-
tidikohdissa 61 - 387.
13. Patenttivaatimuksen 11 tai patent-
tivaatimuksen 12 mukainen polynukleotidi, jossa on:
- (1) raskasketjun polynukleotidi, joka koostuu
nukleotidisekvenssistä, joka on esitetty sek-
venssin SEQ ID nro 32 nukleotidikohdissa 58 -
1398, ja kevytketjun polynukleotidi, joka
koostuu nukleotidisekvenssistä, joka on es-
itetty sekvenssin SEQ ID nro 36 nukleo-
tidikohdissa 61 - 702,
- (2) raskasketjun polynukleotidi, joka koostuu
nukleotidisekvenssistä, joka on esitetty sek-
venssin SEQ ID nro 34 nukleotidikohdissa 58 -
1398, ja kevytketjun polynukleotidi, joka
koostuu nukleotidisekvenssistä, joka on es-
itetty sekvenssin SEQ ID nro 38 nukleo-
tidikohdissa 61 - 702, tai

(3) raskasketjun polynukleotidi, joka koostuu nukleotidisekvenssistä, joka on esitetty sekvenssin SEQ ID nro 40 nukleotidikohdissa 58 - 1407, ja kevytketjun polynukleotidi, joka koostuu nukleotidisekvenssistä, joka on esitetty sekvenssin SEQ ID nro 42 nukleotidikohdissa 61 - 702.

14. Ekspressiovektori, joka käsittää jonkin patenttivaatimuksista 11 - 13 mukaisen polynukleotidin.

15. Isäntäsolut, jotka on transformoitu patenttivaatimuksen 14 mukaisella ekspressiovektorilla.

16. Menetelmä halutun vasta-aineen tai sen fragmentin tuottamiseksi, joka menetelmä käsittää vaiheen, jossa viljellään patenttivaatimuksen 15 mukaisia isäntäsoluja, ja vaiheen, jossa kerätään haluttu vasta-aine edellä mainitulla vaiheella saadusta viljelmästä.

17. Jonkin patenttivaatimuksista 1 - 10 mukainen vasta-aine, joka käsittää yhden modifikaation tai kaksi modifikaatiota tai useamman modifikaation, joka (jotka) on valittu ryhmästä, joka koostuu N-kytketystä glykosylaatiosta, O-kytketystä glykosylaatiosta, N-pään prosessoinnista, C-pään prosessoinnista, deamidaatiosta, asparagiinihapon isomerisäitiöstä, metioniinin hapettumisesta, metioniinitähteen lisäämisestä N-päähän, proliinitähteen amidaatiosta ja raskasketjusta, joka käsittää yhden tai kahden aminohapon deletion karboksyylipäässä.

18. Patenttivaatimuksen 17 mukainen vasta-aine, jossa sen raskasketjun karboksyylipäästä on poistettu yksi tai kaksi aminohappoa.

19. Patenttivaatimuksen 18 mukainen vasta-aine, jossa sen molempien raskasketjujen kummastakin karboksyylipäästä on poistettu yksi aminohappo.

20. Jonkin patenttivaatimuksista 17 - 19 mukainen vasta-aine, jossa sen raskasketjun karbok-

syylipäässä oleva proliinitähde on lisäksi amidoitu.

21. Jonkin patenttivaatimuksista 1 - 10 ja 17 - 20 mukainen vasta-aine, jossa sokeriketjun modifi-
fikaatiota säädellään vasta-aineriippuvaisen solusyto-
5 toksisuuden tehostamiseksi.

22. Farmaseuttinen koostumus, joka käsittää ainakin yhtä jonkin patenttivaatimuksista 1 - 10 ja 17 - 21 mukaista vasta-ainetta.

23. Patenttivaatimuksen 22 mukainen
10 farmaseuttinen koostumus, joka on tarkoitettu käytettäväksi kasvainterapiassa.

24. Farmaseuttinen koostumus käytettäväksi patenttivaatimuksen 23 mukaisesti, jossa kasvain on syöpä.

15 25. Farmaseuttinen koostumus käytettäväksi patenttivaatimuksen 24 mukaisesti, jossa syöpä on keuhkosityöpä, munuaissyöpä, uroteelisyöpä, paksusuolisyöpä, eturauhassyöpä, glioblastooma, munasarjasyöpä, haimasyöpä, rintasyöpä, melanooma, mak-
20 sasyöpä, virtsarakkosityöpä, mahasyöpä, ruokatorvisyöpä tai verisyöpä.