

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

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

(10)

FI/EP3303386 T3

(12)

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

(45)

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

13.11.2024

(97)

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

28.08.2024

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification
C07K 16/18 (2006 . 01)
G01N 33/68 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP16728559.2

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

02.06.2016

(97)

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

11.04.2018

(86)

Kansainvälinen hakemus - Internationell
ansökan - International application

02.06.2016 PCT/US2016035409

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

05.06.2015 US US201562171693 P

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1• Genentech, Inc., 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080, (US)
2• AC Immune SA, EPFL Innovation Park Building B, 1015 Lausanne, (CH)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1• ADOLFSSON, Oskar, EPFL Innovation Park Building B, CH-1015 Lausanne, (CH)
2• AYALON, Gai, 1 DNA Way, South San Francisco, California 94080, (US)
3• DI CARA, Danielle Marie, 1 DNA Way, South San Francisco, California 94080, (US)
4• HOTZEL, Isidro, 1 DNA Way, South San Francisco, California 94080, (US)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

Zacco Sweden AB, P.O. Box 5581 Löjtnantsgatan 21, 114 85 Stockholm, (SE)

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

**TAU-VASTA-AINEITA JA KÄYTTÖMENETELMIÄ
ANTI-TAU ANTIBODIES AND METHODS OF USE**

Patenttivaatimukset

1. Eristetty monoklonaalinen vasta-aine, joka sitoutuu ihmisen Tau:hun, jolloin kyseinen vasta-aine sitoutuu monomeeriseen Tau:hun, oligomeeriseen Tau:hun, fosforyloimattomaan Tau:hun ja fosforyloituun Tau:hun, jolloin kyseinen vasta-aine käsittää HVR-H1:n, joka käsittää sekvenssin SEQ ID NO: 342 mukaisen aminohapposekvenssin; HVR-H2:n, joka käsittää sekvenssin SEQ ID NO: 343 mukaisen aminohapposekvenssin; HVR-H3:n, joka käsittää sekvenssin SEQ ID NO: 344 mukaisen aminohapposekvenssin; HVR-L1:n, joka käsittää sekvenssin SEQ ID NO: 345 mukaisen aminohapposekvenssin; HVR-L2:n, joka käsittää sekvenssin SEQ ID NO: 346 mukaisen aminohapposekvenssin; ja HVR-L3:n, joka käsittää sekvenssin SEQ ID NO: 347 mukaisen aminohapposekvenssin.
2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen eristetty monoklonaalinen vasta-aine, jolloin kyseinen vasta-aine käsittää
- a) raskasketjun muuttuvan alueen (VH), joka käsittää sekvenssin, joka on vähintään 95-prosenttisesti identtinen sekvenssin SEQ ID NO: 340 kanssa
 - b) kevytketjun muuttuvan alueen (VL), joka käsittää sekvenssin, joka on vähintään 95-prosenttisesti identtinen sekvenssin SEQ ID NO: 341 kanssa; tai
 - c) kohdan (a) mukaisen VH:n ja kohdan (b) mukaisen VL:n.
3. Patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukainen eristetty monoklonaalinen vasta-aine, jolloin kyseinen vasta-aine käsittää
- a) raskasketjun muuttuvan alueen (VH), joka käsittää sekvenssin SEQ ID NO: 340 mukaisen sekvenssin
 - b) kevytketjun muuttuvan alueen (VL), joka käsittää sekvenssin SEQ ID NO: 341 mukaisen sekvenssin; tai
 - c) kohdan (a) mukaisen VH:n ja kohdan (b) mukaisen VL:n.
4. Jonkin edellä olevan patenttivaatimuksen mukainen eristetty monoklonaalinen vasta-aine, jolloin kyseinen vasta-aine käsittää raskasketjun muuttuvan alueen, joka käsittää sekvenssin SEQ ID NO: 340 mukaisen aminohapposekvenssin, ja

kevytketjun muuttuvan alueen, joka käsittää sekvenssin SEQ ID NO: 341 mukaisen aminohapposekvenssin.

5. Jonkin edellä olevan patenttivaatimuksen mukainen eristetty monoklonaalinen vasta-aine, jolloin kyseinen vasta-aine on ihmisen Tau:hun sitoutuva vasta-ainefragmentti.

6. Jonkin edellä olevan patenttivaatimuksen mukainen eristetty monoklonaalinen vasta-aine, jolloin kyseinen vasta-aine käsittää

a) raskasketjun, joka käsittää aminohapposekvenssin, joka on vähintään 95-prosenttisesti identtinen sekvenssin SEQ ID NO: 348 tai sekvenssin SEQ ID NO: 602 kanssa, ja kevytketjun, joka käsittää aminohapposekvenssin, joka on vähintään 95-prosenttisesti identtinen sekvenssin SEQ ID NO: 349 kanssa; tai

b) raskasketjun, joka käsittää sekvenssin SEQ ID NO: 348 tai sekvenssin SEQ ID NO: 602 mukaisen aminohapposekvenssin, ja kevytketjun, joka käsittää sekvenssin SEQ ID NO: 349 mukaisen aminohapposekvenssin.

7. Jonkin edellä olevan patenttivaatimuksen mukainen eristetty monoklonaalinen vasta-aine, jolloin kyseinen vasta-aine on humanisoitu tai kimeerinen vasta-aine.

8. Jonkin edellä olevan patenttivaatimuksen mukainen eristetty monoklonaalinen vasta-aine, jolloin kyseinen vasta-aine on IgG1- tai IgG4-vasta-aine.

9. Patenttivaatimuksen 8 mukainen eristetty monoklonaalinen vasta-aine, jolloin kyseinen vasta-aine on IgG4-vasta-aine.

10. Patenttivaatimuksen 9 mukainen eristetty monoklonaalinen vasta-aine, jolloin kyseinen vasta-aine käsittää M252Y-, S254T- ja T256E-mutaatiot.

11. Patenttivaatimuksen 9 tai 10 mukainen eristetty monoklonaalinen vasta-aine, jolloin kyseinen vasta-aine käsittää S228P-mutaation.

12. Eristetty monoklonaalinen vasta-aine, joka sitoutuu ihmisen Tau:hun, jolloin kyseinen vasta-aine käsittää raskasketjun, joka käsittää sekvenssin SEQ ID NO: 348 tai sekvenssin SEQ ID NO: 602 mukaisen aminohapposekvenssin, ja kevytketjun, joka käsittää sekvenssin SEQ ID NO: 349 mukaisen aminohapposekvenssin.

5

13. Jonkin patenttivaatimuksen 1–11 mukainen eristetty monoklonaalinen vasta-aine, jolloin kyseinen vasta-aine sitoo kutakin monomeerisestä Tau:sta, fosforyloidusta Tau:sta, fosforyloimattomasta Tau:sta ja oligomeerisesta Tau:sta K_D-arvolla, joka on alle 50 nM.

10

14. Eristetty nukleiinihappo, joka koodittaa jonkin edellä olevan patenttivaatimuksen mukaista vasta-ainetta.

15. Isäntäsolu, joka käsittää patenttivaatimuksen 14 mukaista nukleiinihappoa.

15

16. Menetelmä vasta-aineen valmistamiseksi, jolloin menetelmä käsittää patenttivaatimuksen 15 mukaisen isäntäsolun viljelyn olosuhteissa, jotka soveltuvat kyseisen vasta-aineen tuottamiseen.

20

17. Lääkekoostumus, joka käsittää jonkin patenttivaatimuksen 1–13 mukaista vasta-ainetta ja farmaseuttisesti hyväksyttävää kantoainetta.

18. Jonkin patenttivaatimuksen 1–13 mukainen vastea-aine tai patenttivaatimuksen 17 mukainen lääkekoostumus käytettäväksi tauopatian hoidossa.

25

19. Patenttivaatimuksen 18 mukaisesti käytettävä vasta-aine tai lääkekoostumus, jolloin tauopatia on hermostoa rappeuttava tauopatia.

30

20. Patenttivaatimuksen 18 tai 19 mukaisesti käytettävä vasta-aine tai lääkekoostumus, jolloin tauopatia valitaan seuraavista: Alzheimerin tauti, amyotrofinen lateraaliskleroosi, Parkinsonin tauti, Creutzfeldt-Jakobin tauti, Dementia pugilistica, Downin oireyhtymä, Gerstmann-Sträussler-Scheinkerin tauti, inkluusiokappalemyosiitti, prioniproteiinin aiheuttama aivojen amyloidiangiopatia, traumaattinen aivovaurio, Guamin amyotrofinen lateraaliskleroosi / parkinsonismi-

dementiakompleksi, ei-guamilainen motorinen neuronisairaus, johon liittyy argyroiilisiä säikeitä, dementia, johon liittyy argyroiilisiä säikeitä, kortikobasaalinen rappeuma, diffuusit neurofibrillaariset säikeet, joihin liittyy kalkkeutumia, frontotemporaalinen dementia, frontotemporaalinen dementia, johon liittyy kromosomiin 17 liittyvä parkinsonismi, Hallervorden-Spatzin tauti, monisysteemiatrofia, Niemann-Pickin taudin tyyppi C, Pallido-pontonigraalinen rappeuma, Pickin tauti, etenevä subkortikaalinen gliosis, etenevä silmälihashalvaus, subakuutti sklerosoiva panenkefaliitti, dementia, jossa ilmenee vain hermosyökkimppuja, postenkefaliittinen parkinsonismi ja myotoninen dystrofia.

10

21. Jonkin patenttivaatimuksen 18–20 mukaisesti käytettävä vasta-aine tai lääkekoostumus, jolloin tauopatia on Alzheimerin tauti tai etenevä silmälihashalvaus.

15

22. Jonkin patenttivaatimuksen 1–13 mukainen vasta-aine tai patenttivaatimuksen 17 mukainen lääkekoostumus käytettäväksi kognitiivisen muistikapasiteetin säilyttämisessä tai lisäämisessä tai muistinmenetyksen hidastamisessa yksilössä.

20

23. Jonkin patenttivaatimuksen 18–22 mukaisesti käytettävä vasta-aine tai lääkekoostumus, jolloin hoito käsittää vähintään yhden lisähoidon antamisen.

25

24. Patenttivaatimuksen 23 mukaisesti käytettävä vasta-aine tai lääkekoostumus, jolloin lisähoito on valittu neurologisista lääkkeistä, kortikosteroideista, antibiooteista, viruslääkeaineista, Tau-vasta-aineista, Tau-estäjistä, amyloidi-beeta-vasta-aineista, beeta-amyloidien aggregaation estäjistä, BACE1-vasta-aineista ja BACE1-estäjistä.

30

25. Menetelmä neurofibrillaaristen säikeiden, neuropiilirihojen tai dystrofisen neuriitin havaitsemiseksi, jolloin menetelmä käsittää näytteen saattamisen kosketuksiin jonkin patenttivaatimuksen 1–13 mukaisen vasta-aineen kanssa.

26. Patenttivaatimuksen 25 mukainen menetelmä, jossa näyte on aivonäyte, aivo-selkäydinnesteenäyte tai verinäyte.