

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

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

(10)

FI/EP3571225 T3

(12)

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

(45)

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

31.10.2024

(97)

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

07.08.2024

(51)

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

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP18707848.0

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

17.01.2018

(97)

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

27.11.2019

(86)

Kansainvälinen hakemus - Internationell
ansökan - International application

17.01.2018 PCT/EP2018051083

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

17.01.2017 US US201762446988 P

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1• Ablynx NV, Technologiepark 21, 9052 Ghent-Zwijnaarde, (BE)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1• STAELENS, Stephanie, Normandiestraat 4, 8560 Wevelgem, (BE)

2• STEFFENSEN, Soren, Rue Antoine Gautier 66, 1040 Etterbeek, (BE)

3• MORIZZO, Erika, Glenalmond Avenue 312, CB2 8DT Cambridge, (GB)

4• CERDOBBEL, An, Vierboomstraat 19, 9850 Nevele, (BE)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

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

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

PARANNETTUJA SEERUMIALBUMIININ SITOJIA

IMPROVED SERUM ALBUMIN BINDERS

Patenttivaatimukset

1. Aminohapposekvenssi, joka on immunoglobuliinin yksittäinen vaihteleva domeeni, joka kykenee
5 sitoutumaan ihmisen seerumialbumiiniin, ja jossa on:
- Abm:n mukainen CDR1, joka on aminohapposekvenssi GGTFSTYVMG (SEQ ID NO: 12); ja
- Abm:n mukainen CDR2, joka on aminohapposekvenssi AISQNSIHTY (SEQ ID NO: 13); ja
10 - Abm:n mukainen CDR3, joka on aminohapposekvenssi SRFTSWYTADYEYDY (SEQ ID NO: 14),
jossa aminohapposekvenssi on VHH tai humanisoitu VHH.
2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen aminohapposekvenssi,
15 jolla on:
- sekvenssi-identtisyysaste sekvenssin SEQ ID NO: 18 ja/tai 19 kanssa, jossa CDR:iä ja mahdollisesti läsnä olevaa C-terminaalista jatketta ei oteta huomioon sekvenssi-identtisyysastetta
20 määritettäessä, joka on vähintään 85 %, edullisesti vähintään 90 %, edullisemmin vähintään 95 %;
ja/tai jossa on:
- enintään 7, edullisesti enintään 5, kuten vain 3, 2 tai 1 aminohappoeroavaisuutta, ottamatta
25 huomioon CDR:iä ja mahdollisesti läsnä olevaa C-terminaalista jatketta, sekvenssiin SEQ ID NO: 18 ja/tai 19 nähden.
3. Jonkin patenttivaatimuksista 1 tai 2 mukainen
30 aminohapposekvenssi, joka sisältää, sekvenssin SEQ ID NO:18 mukaiseen sekvenssiin verrattuna, yhden tai useamman mutaation, joka vähentää sitomista olemassa

olevien vasta-aineiden toimesta, niin että mutaation jälkeen on läsnä yksi seuraavista Kabat-numeroinnin mukaisista aminohappotähteistä: 11L, 11K, 11V, 14A, 14P, 41A, 41L, 41P, 41S, 41T, 42E, 42G, 87A, 87T, 89A, 89L, 89T, 108L, 110K, 110Q, 112K ja/tai 112Q; tai mikä tahansa näiden substituuutioiden sopiva yhdistelmä, kuten: 11V yhdistelmässä 89L:n tai 89T:n kanssa; 11V yhdistelmässä 110K:n tai 110Q:n kanssa; tai 11V yhdistelmässä 89L:n ja 110K:n tai 110Q:n kanssa.

10

4. Jonkin patenttivaatimuksista 1-3 mukainen aminohapposekvenssi, joka on VHH ja joka sisältää, sekvenssin SEQ ID NO:18 mukaiseen sekvenssiin verrattuna, yhden tai useamman humanisoivan substituution, joka on Q108L tai A14P, tai niiden sopiva yhdistelmä.

5. Jonkin patenttivaatimuksista 1-4 mukainen aminohapposekvenssi, joka on immunoglobuliinin yksittäinen vaihteleva domeeni, joka kykenee sitoutumaan ihmisen seerumialbumiiniin ja joka on valittu sekvensseistä SEQ ID NO: 18-44.

6. Proteiini, polypeptidit tai muu rakenne tai yhdiste, joka käsittää vähintään yhden jonkin patenttivaatimuksista 1-5 mukaisen aminohapposekvenssin.

7. Patenttivaatimuksen 6 mukainen proteiini, polypeptidi tai muu rakenne tai yhdiste, joka käsittää vähintään yhden terapeuttisen osan tai kokonaisuuden.

8. Jonkin patenttivaatimuksista 6-7 mukainen proteiini, polypeptidi tai muu rakenne tai yhdiste, joka on sellainen, että:

- 5 - kun siinä on immunoglobuliinin yksittäinen vaihteleva domeeni sen C-terminaalisisä pässä, sitten mainitun proteiinin, polypeptidin tai muun rakenteen tai yhdisteen C-terminaalisen immunoglobuliinin yksittäisessä vaihtelevassa domeenissa on C-terminaalinen jatke (X)_n, jossa n
10 on 1-10; ja kukin X on aminohappotähde, joka on riippumattomasti valittu luonnollisesti esiintyvistä aminohappotähteistä, sen C-terminaalisisä pässä; ja/tai
- 15 - kun siinä on immunoglobuliinin yksittäinen vaihteleva domeeni sen C-terminaalisisä pässä, sitten ainakin mainittu C-terminaalinen immunoglobuliinin yksittäinen vaihteleva domeeni sisältää yhden tai useamman mutaation, joka vähentää sitomista olemassa olevien vasta-aineiden
20 toimesta patenttivaatimuksen 3 mukaisesti; ja/tai
- 25 - kun siinä on immunoglobuliinin yksittäinen vaihteleva domeeni sen N-terminaalisisä pässä, sitten mainitun proteiinin, polypeptidin tai muun rakenteen tai yhdisteen N-terminaalinen immunoglobuliinin yksittäinen vaihteleva domeeni
30 sisältää edullisesti D:n asemassa 1; ja/tai
- edullisesti kaikki mainitussa proteiinissa, polypeptidissä tai muussa rakenteessa tai yhdisteessä läsnä olevat immunoglobuliinin yksittäiset vaihtelevat domeenit sisältävät yhden
 tai useamman mutaation, joka vähentää sitomista

olemassa olevien vasta-aineiden toimesta patenttivaatimuksen 3 mukaisesti.

9. Farmaseuttinen koostumus, joka käsittää jonkin
5 patenttivaatimuksista 6-8 mukaisen proteiinin,
polypeptidin tai muun rakenteen tai yhdisteen.

10. Nukleiinihappo, joka koodaa jonkin
patenttivaatimuksista 1-5 mukaista aminohapposekvenssiä
10 tai jonkin patenttivaatimuksista 6-8 mukaista
polypeptidiä, valinnaisesti sisällytettynä geneettiseen
rakenteeseen.

11. Isäntäsolu, joka sisältää patenttivaatimuksen 10
15 mukaisen nukleiinihapon tai jonkin
patenttivaatimuksista 6-8 mukaisen yhdisteen tai
polypeptidin.

12. Menetelmä jonkin patenttivaatimuksista 1-5 mukaisen
20 aminohapposekvenssin tai jonkin patenttivaatimuksista
6-8 mukaisen yhdisteen tai polypeptidin
valmistamiseksi, jossa mainittu menetelmä käsittää
patenttivaatimuksen 11 mukaisen isäntäsolun
viljelemisen tai ylläpitämisen olosuhteissa, joissa
25 mainittu isäntäsolu tuottaa tai ilmentää jonkin
patenttivaatimuksista 1-5 mukaisen aminohapposekvenssin
tai jonkin patenttivaatimuksista 6-8 mukaisen yhdisteen
tai polypeptidin, ja joka valinnaisesti käsittää lisäksi
näin tuotetun jonkin patenttivaatimuksista 1-5 mukaisen
30 aminohapposekvenssin tai jonkin patenttivaatimuksista
6-8 mukaisen yhdisteen tai polypeptidin eristämisen.

13. Jonkin patenttivaatimuksista 6-8 mukainen yhdiste tai polypeptidi käytettäväksi terapiassa.