

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

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

(10)

FI/EP3587587 T3

(12)

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

(45)

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

30.01.2025

(97)

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

06.11.2024

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification
C12Q 1/68 (2018 . 01)
C12Q 1/00 (2006 . 01)
C12N 15/11 (2006 . 01)
C12Q 1/6851 (2018 . 01)
C12Q 1/6853 (2018 . 01)
C12Q 1/689 (2018 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP19175608.9

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

09.04.2013

(97)

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

01.01.2020

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

09.04.2012 US US201261621975P

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1• Envirologix Inc., 500 Riverside Industrial Parkway , Portland, Maine 04103 , (US)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1• SHAFFER, Daniel, 500 Riverside Industrial Parkway , Portland, ME 04103 , (US)

2• Judice, Stephen A., 500 Riverside Industrial Parkway , Portland, ME 04103 , (US)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

SUINNO OY, Fabianinkatu 21 , 00130 HELSINKI , (FI)

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

**KOOSTUMUKSIA JA MENETELMIÄ NUKLEIINIHAPOSEKVENSSIN KVANTIFIOIMISEKSI NÄYTTEESSÄ
KOMPOSITIONER OCH METODER FÖR ATT KVANTIFIERA EN NUKLEINSYRASEKVENSS I ETT PROV
COMPOSITIONS AND METHODS FOR QUANTIFYING A NUCLEIC ACID SEQUENCE IN A SAMPLE**

Koostumuksia ja menetelmiä nukleiinihapposekvenssin kvantifioimiseksi näytteessä (Compositions and methods for quantifying a nucleic acid sequence in a sample), EP3587587, Suinno ref. P221596FI

Patenttivaatimukset

- 5 1. Menetelmä polynukleotidin monistamiseksi, menetelmän käsittäessä:
 - (a) kohdenukleiinihappomolekyylin saattamisen kosketukseen olennaisesti isotermaalisissa olosuhteissa eksonukleaasivajavaisen polymeraasin, kahden tai useamman alukeoligonukleotidin kanssa, jossa kukin
 10 alukeoligonukleotideista käsittää 5'–3'-suuntaan:
 - i. lovia muodostavan entsyymin tunnistussekvenssin;
 - ii. kohdenukleiinihappomolekyyllille komplementaarisen sekvenssin;
 ja
 - iii. yhden tai useamman 2'-modifioidun nukleotidin
 15 kohdenukleiinihappomolekyyllille komplementaarisessa sekvenssissä; ja
 - lovia muodostavaa entsyymiä, joka sitoutuu lovia muodostavan entsyymin tunnistussekvenssiin kaksijuosteisessa DNA:ssa ja katkaisee kaksijuosteisen DNA:n yhden juosteen; ja
 - (b) amplikonien muodostamisen, jotka käsittävät ainakin osan
 20 mainitusta kohdenukleiinihappomolekyylistä.
2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen menetelmä, joka käsittää lisäksi amplikonien havaitsemisen.
3. Patenttivaatimuksen 2 mukainen menetelmä, jossa havaitseminen käsittää amplikonien sitomisen havaittavan koettimen kanssa.
- 25 4. Patenttivaatimuksen 1 mukainen menetelmä, jossa kyseinen yksi tai useampi 2'-modifioitu nukleotidi sijoitetaan kohdenukleiinihappomolekyyllille komplementaarisen sekvenssin 5'-päähän; valinnaisesti
 - jossa kyseinen yksi tai useampi 2'-modifioitu nukleotidi, joka (jotka) sijoitetaan kohdenukleiinihappomolekyyllille komplementaarisen sekvenssin 5'-
 30 päähän, erotetaan lovikohdasta 1, 2, 3, 4, 5 tai useammalla modifioimattomalla nukleotidilla.
5. Patenttivaatimuksen 1 mukainen menetelmä, jossa kaksi 2'-modifioitua nukleotidia tai useampi 2'-modifioitu nukleotidi ovat vierekkäisiä.

6. Patenttivaatimuksen 1 mukainen menetelmä, jossa kohdenukleiinihappomolekyylille komplementaarisen sekvenssin 3'-päähän sijoitetaan viisi vierekkäistä 2'-O-metyylimodifioitua nukleotidia.

7. Patenttivaatimuksen 4 mukainen menetelmä, jossa 5'-päähän sijoitetut kaksi 2'-modifioitua nukleotidia tai useampi 2'-modifioitu nukleotidi ovat vierekkäisiä; valinnaisesti

jossa kohdenukleiinihappomolekyylille komplementaarisen sekvenssin 5'-päähän sijoitetaan viisi vierekkäistä 2'-O-metyylimodifioitua nukleotidia.

8. Menetelmä polynukleotidin monistamiseksi, menetelmän käsittäessä:

(a) kohdenukleiinihappomolekyylin saattamisen kosketukseen olennaisesti isotermaalisissa olosuhteissa eksonukleaasivajavaisen polymeraasin, kahden alukeoligonukleotidin kanssa, jossa kukin alukeoligonukleotideista käsittää 5'–3'-suuntaan:

i. lovia muodostavan entsyymin tunnistussekvenssin;

ii. kohdenukleiinihappomolekyylille komplementaarisen sekvenssin;

ja

iii. viisi vierekkäistä 2'-O-metyylimodifioitua nukleotidia

kohdenukleiinihappomolekyylille komplementaarisessa sekvenssissä; ja

lovia muodostavaa entsyymiä, joka sitoutuu lovia muodostavan entsyymin tunnistussekvenssiin kaksijuosteisessa DNA:ssa ja katkaisee kaksijuosteisen DNA:n yhden juosteen; ja

(b) amplikonien muodostamisen, jotka käsittävät ainakin osan mainitusta kohdenukleiinihappomolekyylistä.

9. Menetelmä patogeenista peräisin olevan polynukleotidin monistamiseksi, menetelmän käsittäessä:

(a) patogeenista peräisin olevan polynukleotidin saattamisen kosketukseen olennaisesti isotermaalisissa olosuhteissa eksonukleaasivajavaisen polymeraasin, kahden tai useamman alukeoligonukleotidin kanssa, jossa kukin alukeoligonukleotideista käsittää 5'–3'-suuntaan:

i. lovia muodostavan entsyymin tunnistussekvenssin;

ii. kohdenukleiinihappomolekyylille komplementaarisen sekvenssin;
ja

iii. yhden tai useamman 2'-modifioidun nukleotidin
kohdenukleiinihappomolekyylille komplementaarisessa sekvenssissä; ja

5 lovia muodostavaa entsyymiä, joka sitoutuu lovia muodostavan
entsyymien tunnistussekvenssiin kaksijuosteisessa DNA:ssa ja katkaisee
kaksijuosteisen DNA:n yhden juosteen; ja

(b) amplikonien muodostamisen, jotka käsittävät ainakin osan
mainitusta kohdenukleiinihappomolekyylistä.

10 10. Patenttivaatimuksen 9 mukainen menetelmä, joka käsittää
lisäksi amplikonin havaitsemisen havaittavalla koettimella.

11. Patenttivaatimuksen 9 mukainen menetelmä, jossa patogeeni
on virus, bakteeri, hiiva tai sieni.

12. Patenttivaatimuksen 9 mukainen menetelmä, jossa patogeeni
15 on läsnä biologisessa näytteessä.

13. Patenttivaatimuksen 12 mukainen menetelmä, jossa biologinen
näyte valitaan ryhmästä, joka koostuu verestä, seerumista, plasmasta,
lapsivedestä, ysköksestä, virtsasta, siemennesteestä, emätineritteestä,
selkäydinnesteestä, imunesteestä, kyynelnesteestä, ulosteista tai mahalaukun
20 nesteestä.

14. Patenttivaatimuksen 9 mukainen menetelmä, jossa patogeeni
on läsnä ympäristönäytteessä.

15. Patenttivaatimuksen 1 mukainen menetelmä, jossa 2'-
modifikaatio valitaan ryhmästä, joka koostuu 2'-O-metyylistä, 2'-
25 metoksietoksista, 2'-fluorista, 2'-hydroksyylistä, 2'-allyylistä, 2'-O-[2-
(metyyliamino)-2-oksoetyylistä], 4'-CH₂-O-2'-sillasta, 4'-(CH₂)₂-O-2'-sillasta, 2'-
LNA:sta ja 2'-O-(N-metyylikarbamaatista) ja emäsanalogeista.