

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

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

(10)

FI/EP3350218 T3

(12)

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

(45)

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

22.03.2024

(97)

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

28.02.2024

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification
C07K 16/08 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP16766397.0

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

08.09.2016

(97)

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

25.07.2018

(86)

Kansainvälinen hakemus - Internationell
ansökan - International application

08.09.2016 PCT/IB2016055339

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

16.09.2015 WO WOPCT/CN2015/089764

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1 • Novartis AG , Lichtstrasse 35 , 4056 Basel , (CH)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1 • ABEND, Johanna , Novartis Institutes for BioMedical Research Inc. 5300 Chiron Way , Emeryville, California 94608 , (US)

2 • DRAGIC, Zorica , Novartis Pharma AG Postfach , CH-4002 Basel , (CH)

3 • FEIRE, Adam Lloyd , Novartis Institutes for BioMedical Research Inc. 220 Massachusetts Avenue , Cambridge, Massachusetts 02139 , (US)

4 • KNAPP, Mark , Novartis Institutes for BioMedical Research Inc. 5300 Chiron Way , Emeryville, California 94608 , (US)

5 • KOVACS, Steven , Novartis Pharmaceuticals Corporation One Health Plaza , East Hanover, New Jersey 07936 , (US)

6 • TRAGGIAI, Elisabetta , Novartis Pharma AG Lichtstrasse 35 , 4056 Basel , (CH)

7 • WANG, Lichun , China Novartis Institutes for BioMedical Research Co. Ltd. 4218 Jinke Road Zhangjiang Hi-Tech Park Pudong New Area ,
Shanghai 201203 , (CN)

8 • WANG, Yongqiang , China Novartis Institutes for BioMedical Research Co. Ltd. 4218 Jinke Road Zhangjiang Hi-Tech Park Pudong New Area ,
Shanghai 201203 , (CN)

9 • WU, Danqing , China Novartis Institutes for BioMedical Research Co. Ltd. 4218 Jinke Road Zhangjiang Hi-Tech Park Pudong New Area ,
Shanghai 201203 , (CN)

10 • WU, Qilong , China Novartis Institutes for BioMedical Research Co. Ltd. 4218 Jinke Road Zhangjiang Hi-Tech Park Pudong New Area ,
Shanghai 201203 , (CN)

11 • XU, Fangmin , Novartis Institutes for BioMedical Research Inc. 250 Massachusetts Avenue , Cambridge, California 02139 , (US)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

Kolster Oy Ab , Salmisaarenaukio 1 , 00180 Helsinki , (FI)

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

Polyoomavirusta neutraloivia vasta-aineita

POLYOMAVIRUS NEUTRALIZING ANTIBODIES

Patenttivaatimukset

1. Vasta-aine, joka sitoutuu BKV:n ja JCV:n VP1-proteiiniin, missä mainittu vasta-aine tai sen antigeeniä sitova fragmentti käsittää:

5 raskasketjun variaabelialueen, joka käsittää (a) HCDR1:n (CDR-komplementaarisuutta määrittävä alue), jolla on sekvenssi SEQ ID nro 6, (b) HCDR2:n, jolla on sekvenssi SEQ ID nro 7, (c) HCDR3:n, jolla on sekvenssi SEQ ID nro 8, ja kevytketjun variaabelialueen, joka käsittää (d) LCDR1:n, jolla on sekvenssi SEQ ID nro 16, (e) LCDR2:n, jolla on sekvenssi SEQ ID nro 17, ja (f) LCDR3:n, jolla on sekvenssi SEQ ID nro 18.

10

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen vasta-aine, jossa mainittu vasta-aine tai sen antigeeniä sitova fragmentti käsittää:

(i) raskasketjun variaabelialueen (vH), joka käsittää sekvenssin SEQ ID nro 12, ja kevytketjun variaabelialueen (vL), joka käsittää sekvenssin SEQ ID nro 22;

15

(ii) raskasketjun variaabelialueen (vH), joka käsittää sekvenssin SEQ ID nro 32, ja kevytketjun variaabelialueen (vL), joka käsittää sekvenssin SEQ ID nro 42;

(iii) raskasketjun variaabelialueen (vH), joka käsittää sekvenssin SEQ ID nro 52, ja kevytketjun variaabelialueen (vL), joka käsittää sekvenssin SEQ ID nro 62;

20

(iv) raskasketjun variaabelialueen (vH), joka käsittää sekvenssin SEQ ID nro 72, ja kevytketjun variaabelialueen (vL), joka käsittää sekvenssin SEQ ID nro 82;

25

(v) raskasketjun variaabelialueen (vH), joka käsittää sekvenssin SEQ ID nro 92, ja kevytketjun variaabelialueen (vL), joka käsittää sekvenssin SEQ ID nro 102; tai

(vi) raskasketjun variaabelialueen (vH), joka käsittää sekvenssin SEQ ID nro 112, ja kevytketjun variaabelialueen (vL), joka käsittää sekvenssin SEQ ID nro 122.

30

3. Patenttivaatimuksen 2 mukainen vasta-aine tai sen fragmentti, jossa säilyy ainakin 95, 96, 97, 98 tai 99 % identtisyys joko variaabelin kevytalueen tai variaabelin raskasalueen läpi.

35

4. Minkä tahansa edellä olevan patenttivaatimuksen mukainen vasta-aine, jossa vasta-aine on monoklonaalinen vasta-aine, kimeerinen vasta-aine, humanisoitu vasta-aine, yksiketjuvasta-aine (scFv) tai vasta-ainefragmentti.

5. Minkä tahansa edellä olevan patenttivaatimuksen mukainen vasta-aine, jossa vasta-aineen tai sen fragmentin glykosylaatio on vähentynyt tai se ei ole glykosyloitunut tai se on hypofukosyloitunut.

6. Farmaseuttinen koostumus, joka käsittää minkä tahansa edellä olevan patenttivaatimuksen mukaista vasta-ainetta tai sen fragmenttia, joka koostumus käsittää lisäksi farmaseuttisesti hyväksyttävää kantajaa.

7. Patenttivaatimuksen 6 mukainen farmaseuttinen koostumus, jossa farmaseuttisesti hyväksyttävä kantaja sisältää histidiiniä tai sokeria.

8. Patenttivaatimuksen 7 mukainen farmaseuttinen koostumus, jossa sokeri on sakkaroosia.

9. Farmaseuttinen koostumus, joka käsittää useaa minkä tahansa edellä olevan patenttivaatimuksen mukaista vasta-ainetta tai antigeeniä sitovaa fragmenttia, jossa ainakin 0,05 %, 0,1 %, 0,5 %, 1 %, 2 %, 3 %, 5 % tai useammalla koostumuksessa olevista vasta-aineista on α 2,3-kytketty sialihappotähde.

10. Farmaseuttinen koostumus, joka käsittää useaa minkä tahansa edellä olevan patenttivaatimuksen mukaista vasta-ainetta tai antigeeniä sitovaa fragmenttia, jossa yksikään vasta-aineista ei käsitä haarautuvaa GlcNAc:tä.

11. Minkä tahansa patenttivaatimuksen 1–5 mukainen vasta-aine tai sen fragmentti käytettäväksi lääkkeenä.

12. Minkä tahansa patenttivaatimuksen 1–5 mukainen vasta-aine tai sen fragmentti tai patenttivaatimusten 6–10 mukainen farmaseuttinen koostumus käytettäväksi menetelmässä, jolla neutraloidaan BK- tai JC-virusinfektio *in vivo*.

13. Minkä tahansa patenttivaatimuksen 1–5 mukainen vasta-aine tai sen fragmentti tai minkä tahansa patenttivaatimuksen 6–10 mukainen

farmaseuttinen koostumus käytettäväksi nefropatian, BKV:hen liittyvän nefropatian (BKVAN), hemorragisen kystiitin (HC), progressiivisen multifokaalisen leukoenkefalopatian (PML), jyväissoluneuronopatian (GCN), interstitiaalisen munuaistaudin, virtsanjohtimen ahtauman, verisuonitulehduksen, paksusuolitulehduksen, verkkokalvotulehduksen, aivokalvontulehduksen ja elpyvän immuniteetin tulehdusoireyhtymän (IRIS) hoitamisessa tai esiintymistodennäköisyyden vähentämisessä.

14. Vasta-aine tai sen fragmentti tai farmaseuttinen koostumus käytettäväksi patenttivaatimuksen 13 mukaisesti, missä mainittua vasta-ainetta tai sen fragmenttia tai mainittua farmaseuttista koostumusta annetaan yhdistelmänä yhden tai useamman muun terapeuttisen aineen kanssa potilaalle.

15. Vasta-aine tai sen fragmentti tai farmaseuttinen koostumus käytettäväksi patenttivaatimuksen 14 mukaisesti, missä terapeuttinen aine on immunosuppressiivista ainetta.

16. Vasta-aine tai sen fragmentti tai farmaseuttinen koostumus käytettäväksi patenttivaatimuksen 15 mukaisesti, missä immunosuppressiivinen aine on monofosfaattidehydrogenaasin inhibiittoria, puriinisynteesin inhibiittoria, kalsineuriinin inhibiittoria tai mTOR:n inhibiittoria;

missä monofosfaattidehydrogenaasin inhibiittori on mykofenolaattimofetiilia (MMF) tai mykofenolaattinatriumia;

25 puriinisynteesin inhibiittori on atsatiopriinia, kalsineuriinin inhibiittori on takrolimuusia tai syklosporiinia; tai mTOR:n inhibiittori on sirolimuusia.

17. Vasta-aine tai sen fragmentti tai farmaseuttinen koostumus käytettäväksi patenttivaatimuksen 14 mukaisesti, missä terapeuttinen aine on anti-VP1-lisävasta-ainetta.

18. Nukleiinihappo, joka koodittaa patenttivaatimuksen 1 mukaista vasta-ainetta tai antigeeniä sitovaa fragmenttia.

19. Vektori, joka käsittää patenttivaatimuksen 18 mukaisen nukleiinihapon.

20. Isäntäsolu, joka käsittää patenttivaatimuksen 19 mukaisen vektorin.

5 21. Menetelmä vasta-aineen tai antigeeniä sitovan fragmentin tuottamiseksi menetelmän käsittäessä isäntäsolun viljelemisen ja vasta-aineen talteenottamisen viljelmästä.

10 22. Diagnostinen reagenssi, joka käsittää patenttivaatimuksen 1 mukaisen vasta-aineen tai sen antigeeniä sitovan fragmentin, joka on leimattu.

23. Patenttivaatimuksen 22 mukainen diagnostinen reagenssi, jossa leima on valittu ryhmästä, joka koostuu radioaktiivisesta leimasta, fluoroforista, kromoforista, kuvantamisaineesta ja metalli-ionista.