

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

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

(10)

FI/EP3571224 T3

(12)

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

(45)

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

05.11.2024

(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

EP18703213.1

(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/EP2018051082

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

17.01.2017 US US201762446992 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 GSNISSYVMG (SEQ ID NO: 11) tai GSTISSYVMG (SEQ ID NO: 12); ja
- Abm:n mukainen CDR2, joka on aminohapposekvenssi
10 AISRSGGYTY (SEQ ID NO: 13); ja
- Abm:n mukainen CDR3, joka on aminohapposekvenssi GRYSAWYSQSYEYDY (SEQ ID NO: 14),
jossa aminohapposekvenssi on VHH tai humanisoitu VHH.
- 15 2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen aminohapposekvenssi, 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
20 huomioon sekvenssi-identtisyysastetta määritettäessä, joka on vähintään 85 %, edullisesti vähintään 90 %, edullisemmin vähintään 95 %;
ja/tai jossa on:
- enintään 7, edullisesti enintään 5, kuten vain
25 3, 2 tai 1 aminohappoeroavaisuutta, ottamatta huomioon CDR:iä ja mahdollisesti läsnä olevaa C-terminaalista jatketta, sekvenssiin SEQ ID NO: 18 ja/tai 19 nähden.
- 30 3. Jonkin patenttivaatimuksista 1-2 mukainen 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, 5 41A, 41L, 41P, 41S, 41T, 42E, 42G, 87A, 87T, 89A, 89L, 89T, 108L, 110K, 110Q, 112K ja/tai 112Q; tai mikä tahansa näiden substituutioiden sopiva yhdistelmä, kuten: 11V yhdistelmässä 89L:n tai 89T:n kanssa; 11V yhdistelmässä 110K:n tai 110Q:n kanssa; tai 11V 10 yhdistelmässä 89L:n ja 110K:n tai 110Q:n kanssa.

4. Jonkin patenttivaatimuksista 1-3 mukainen aminohapposekvenssi, joka on VHH ja joka sisältää, sekvenssin SEQ ID NO:18 mukaiseen sekvenssiin 15 verrattuna, yhden tai useamman humanisoivan substituution, joka on Q108L tai A14P, tai niiden sopiva yhdistelmä.

5. Jonkin patenttivaatimuksista 1-4 mukainen 20 aminohapposekvenssi, joka on immunoglobuliinin yksittäinen vaihteleva domeeni, joka kykenee sitoutumaan ihmisen seerumialbumiiniin ja joka on valittu sekvensseistä SEQ ID NO: 18-59.

6. Proteiini, polypeptidit tai muu rakenne tai yhdiste, 25 joka käsittää vähintään yhden jonkin patenttivaatimuksista 1-5 mukaisen aminohapposekvenssin.

7. Patenttivaatimuksen 6 mukainen proteiini, 30 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 ISVD sen C-terminaalisisäessä, sitten mainitun proteiinin, polypeptidin tai muun rakenteen tai yhdisteen C-terminaalisisäessä ISVD:ssä on C-terminaalinen jatke (X)_n, jossa n on 1-10; ja kukin X on aminohappotähte, joka on riippumattomasti valittu luonnollisesti esiintyvistä aminohappotähteistä, sen C-terminaalisisäessä päässä; ja/tai
- 10 - kun siinä on ISVD sen C-terminaalisisäessä, sitten ainakin mainittu C-terminaalinen ISVD sisältää yhden tai useamman mutaation, joka vähentää sitomista olemassa olevien vasta-aineiden toimesta patenttivaatimuksen 3 mukaisesti; ja/tai
- 15 - kun siinä on ISVD sen N-terminaalisisäessä, sitten mainitun proteiinin, polypeptidin tai muun rakenteen tai yhdisteen N-terminaalinen ISVD sisältää edullisesti D:n asemassa 1; ja/tai
- 20 - edullisesti kaikki mainitussa proteiinissa, polypeptidissä tai muussa rakenteessa tai yhdisteessä läsnä olevat ISVD:t sisältävät yhden tai useamman mutaation, joka vähentää sitomista olemassa olevien vasta-aineiden toimesta
- 25 patenttivaatimuksen 3 mukaisesti.

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

30

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

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

12. Menetelmä jonkin patenttivaatimuksista 1-5 mukaisen aminohapposekvenssin tai jonkin patenttivaatimuksista 6-8 mukaisen yhdisteen tai polypeptidin valmistamiseksi, jossa mainittu menetelmä käsittää patenttivaatimuksen 11 mukaisen isäntäsolun viljelemisen tai ylläpitämisen olosuhteissa, joissa 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 aminohapposekvenssin tai jonkin patenttivaatimuksista 6-8 mukaisen yhdisteen tai polypeptidin eristämisen.

25

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