

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

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

(10) **EP/EP3830120 T3**
(12) **EUROOPPAPATENTIN KÄÄNNÖS**
ÖVERSÄTTNING AV EUROPEISKT PATENT
TRANSLATION OF EUROPEAN PATENT SPECIFICATION

(45) Käännöksen kuulutuspäivä - Kungörelsedag av översättning - **13.06.2023**
Translation available to the public

(97) Eurooppapatentin myöntämispäivä - Meddelandedatum för **24.05.2023**
det europeiska patentet - Date of grant of European patent

(51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification
C07K 16/28 (2006.01)
C07K 14/47 (2006.01)
A61K 38/00 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)

(96) Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan - **EP19746089.2**
European patent application

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

(97) Patentihakemuksen julkiseksitulospäivä - Patentansökans **09.06.2021**
publiceringsdag - Patent application available to the public

(86) Kansainvälinen hakemus - Internationell **31.07.2019 PCT/EP2019070596**
ansökan - International application

(30) Etuoikeus - Prioritet - Priority

31.07.2018 EP EP18186445

06.11.2018 EP EP18204548

(73) Haltija - Innehavare - Holder

- 1• Pieris Pharmaceuticals GmbH**, Zeppelinstrasse 3, 85399 Hallbergmoos, (DE)
- 2• Les Laboratoires Servier**, 35, rue de Verdun, 92284 Suresnes, (FR)

(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor

- 1• PAVLIDOU, Marina**, Katharina-Geisler-Strasse 15, 85356 Freising, (DE)
- 2• PATTARINI, Lucia**, 156 Rue de Tolbiac, 75013 Paris, (FR)
- 3• SCHOLER-DAHIREL, Alix**, 6 impasse du chemin de fer, 92000 Nanterre, (FR)
- 4• ROTHE, Christine**, Heinrich-Nicolaus-Strasse 26, 85221 Dachau, (DE)
- 5• OLWILL, Shane**, Am Waldrand 29a, 84354 Freising, (DE)
- 6• BEL AIBA, Rachida**, Erhardtstr. 15, 80469 Munich, (DE)
- 7• HINNER, Marlon**, Eugen-Papst-Strasse 9, 81247 Munich, (DE)
- 8• PEPPER, Janet**, Skofja-Loka-Straße 7, 85354 Freising, (DE)

(74) Asiamies - Ombud - Agent

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

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

CD137:lle ja PD-L1:lle spesifinen uusi fuusioproteiini
NOVEL FUSION PROTEIN SPECIFIC FOR CD137 AND PD-L1

Patenttivaatimukset

1. Fuusioproteiini, joka kykenee sitomaan sekä CD137:ää että PD-L1:tä, jossa fuusioproteiini käsittää kaksi alayksikköä, jossa ensimmäinen alayksikkö käsittää täyspitkän immunoglobuliinin, joka on spesifinen PD-L1:lle, ja jossa toinen alayksikkö käsittää lipokaliinimuteiinin, joka on spesifinen CD137:lle,

jossa fuusioproteiini käsittää aminohapposekvenssit, joilla on ainakin 90 % sekvenssi-identtisyys aminohapposekvensseille, jotka on esitetty sekvensseissä SEQ ID nro 90 ja 87,

jossa immunoglobuliinin raskasketju käsittää seuraavan ryhmän CDR-sekvenssejä: GFSLSNYD (HCDR1, SEQ ID nro 60), IWTGGAT (HCDR2, SEQ ID nro 61) ja VRDSNYRYDEPFTY (HCDR3, SEQ ID nro 62), ja jossa immunoglobuliinin kevytketju käsittää seuraavan ryhmän CDR-sekvenssejä: QSIGTN (LCDR1, SEQ ID nro 63), YAS (LCDR2) ja QQSNSWPYT (LCDR3, SEQ ID nro 64), ja

jossa lipokaliinimuteiinin aminohapposekvenssi käsittää seuraavan ryhmän mutatoituja aminohappotähteitä verrattuna kypsän hNGAL:n lineaariseen polypeptidisekvenssiin, joka on esitetty sekvenssissä SEQ ID nro 2: Gln 28 → His; Leu 36 → Gln; Ala 40 → Ile; Ile 41 → Arg; Gln 49 → Ile; Tyr 52 → Met; Asn 65 → Asp; Ser 68 → Met; Leu 70 → Lys; Arg 72 → Asp; Lys 73 → Asp; Asp 77 → Met; Trp 79 → Asp; Arg 81 → Trp; Cys 87 → Ser; Asn 96 → Lys; Tyr 100 → Phe; Leu 103 → His; Tyr 106 → Ser; Lys 125 → Phe; Ser 127 → Phe; Tyr 132 → Glu ja Lys 134 → Tyr.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen fuusioproteiini, jossa lipokaliinimuteiinin aminohapposekvenssillä on ainakin 90 % sekvenssi-identtisyys aminohapposekvenssille SEQ ID nro 42.

3. Patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukainen fuusioproteiini, jossa lipokaliinimuteiinin aminohapposekvenssi käsittää aminohapposekvenssin SEQ ID nro 42.

4. Minkä tahansa patenttivaatimuksen 1–3 mukainen fuusioproteiini, jossa toinen alayksikkö on kytketty N-päästä linkkerin välityksellä ensimmäisen alayksikön kunkin raskasketjun vakioalueen (CH) C-päähän, jossa linkkeri on edullisesti linkkeri, jolla on sekvenssi SEQ ID nro 13.

5. Minkä tahansa patenttivaatimuksen 1–4 mukainen fuusioproteiini, jossa immunoglobuliini käsittää raskasketjun variaabelialueen ja kevytketjun

variaabelialueen, jotka käsittävät aminohapposekvenssit, jotka on esitetty sekvensseissä SEQ ID nro 77 ja 82.

6. Minkä tahansa patenttivaatimuksen 1–5 mukainen fuusioproteiini, jossa immunoglobuliini käsittää raskasketjun ja kevytketjun, jotka käsittävät
5 aminohapposekvenssit, jotka on esitetty sekvensseissä SEQ ID nro 86 ja 87.

7. Minkä tahansa patenttivaatimuksen 1–5 mukainen fuusioproteiini, jossa immunoglobuliinilla on IgG4-runko, jossa IgG4-rungossa on edullisesti yksi tai useampi seuraava mutaatio: S228P, N297A, F234A, L235A, M428L, N434S, M252Y, S254T ja T256E, Kabatin EU-indeksin mukaisesti.

10 8. Minkä tahansa patenttivaatimuksen 1–5 tai 7 mukainen fuusioproteiini, jossa fuusioproteiini käsittää aminohapposekvenssit, joilla on ainakin 92 %, ainakin 95 %, ainakin 97 %, ainakin 98 % tai suurempi sekvenssi-identtisyys aminohapposekvensseille, jotka on esitetty sekvensseissä SEQ ID nro 90 ja 87.

15 9. Minkä tahansa patenttivaatimuksen 1–8 mukainen fuusioproteiini, jossa fuusioproteiini käsittää aminohapposekvenssit, jotka on esitetty sekvensseissä SEQ ID nro 90 ja 87.

20 10. Nukleiinihappomolekyyli, joka käsittää nukleotidisekvenssin, joka koodittaa minkä tahansa patenttivaatimuksen 1–9 mukaista fuusioproteiinia, jossa edullisesti

(i) nukleiinihappomolekyyli on toiminnallisesti kytketty säätelysekvenssiin, joka sallii mainitun nukleiinihappomolekyylin ekspressoitumisen; tai

(ii) nukleiinihappomolekyyli on sisällytetty vektoriin tai fagemidivektoriin.

25 11. Isäntäsolu, joka sisältää patenttivaatimuksen 10 mukaisen nukleiinihappomolekyylin.

30 12. Menetelmä minkä tahansa patenttivaatimuksen 1–9 mukaisen fuusioproteiinin tuottamiseksi, jossa fuusioproteiini tuotetaan aloittaen fuusioproteiinia koodittavasta nukleiinihaposta, jossa fuusioproteiini edullisesti tuotetaan bakteeri- tai eukaryootti-isäntäorganismissa ja eristetään tästä isäntäorganismista tai sen viljelmästä.

13. Farmaseuttinen koostumus, joka käsittää minkä tahansa patenttivaatimuksen 1–9 mukaista fuusioproteiinia.

35 14. Minkä tahansa patenttivaatimuksen 1–9 mukainen fuusioproteiini käytettäväksi terapiassa.

15. Fuusioproteiini käytettäväksi patenttivaatimuksen 14 mukaisesti, jossa käyttö on syövän hoitaminen.