



(12) **Translation of
european patent specification**

(11) **NO/EP 2590993 B1**

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 14/195 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2015.10.05
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2015.05.06
(86)	European Application Nr.	11743207.0
(86)	European Filing Date	2011.07.08
(87)	The European Application's Publication Date	2013.05.15
(30)	Priority	2010.07.09, US, 399285 P 2010.09.17, US, 403561 P
(84)	Designated Contracting States:	AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO RS SE SI SK SM TR
	Designated Extension States:	BA ME
(73)	Proprietor	Affibody AB, Gunnar Asplunds Allé 24, 171 63 Solna, SE-Sverige
(72)	Inventor	EKBLAD, Caroline, Huldrevägen 23, S-132 39 Saltsjö-Boo, SE-Sverige ABRAHMSÉN, Lars, Valhallavägen 16, S- 114 22 Stockholm, SE-Sverige
(74)	Agent or Attorney	Oslo Patentkontor AS, Postboks 7007 Majorstua , 0306 OSLO, Norge

(54) Title **POLYPEPTIDES**

(56) References
Cited: WO-A1-2010/054699
WO-A2-2009/016043
HE YANAN ET AL: "An artificially evolved albumin binding module facilitates chemical shift epitope mapping of GA domain interactions with phylogenetically diverse albumins", PROTEIN SCIENCE, WILEY-BLACKWELL PUBLISHING, INC, UNITED STATES, vol. 16, 13 June 2007 (2007-06-13), pages 1490-1494, XP002508987, ISSN: 0961-8368, DOI: 10.1110/PS.072799507

Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters concerning the validity of the patent, language of the application/patent granted at the EPO will be used as the basis for the decision. The patent documents published by the EPO are available through Espacenet (<http://worldwide.espacenet.com>) or via the search engine on our website here: <https://search.patentstyret.no/>

Patentkrav

1. Albuminbindende polypeptid omfattende en aminosyresekvens valgt fra

i) $LAX_3AKEAANA\ ELDX_{14}YGVDSF\ YKRLIDKAKT\ VEGVEALKDA\ ILAALP$

hvor, uavhengig av hverandre

5 X_3 er valgt fra E og S; og
 X_{14} er valgt fra A, S, C og K;

og

ii) en aminosyresekvens som har minst 95% identitet med sekvensen
 identifisert i i).

10 2. Albuminbindende polypeptid ifølge krav 1, som binder til albumin slik at k_{off} -
 verdien av interaksjonen er høyst $5 \times 10^{-5} s^{-1}$, for eksempel høyst $5 \times 10^{-6} s^{-1}$.

3. Albuminbindende polypeptid ifølge krav 1, hvis aminosyresekvens er valgt
 fra enhver av SEQ ID NO: 1-26, SEQ ID NO: 28-29, SEQ ID NO: 31-32, SEQ ID
 NO: 34-35, SEQ ID NO: 37-62, SEQ ID NO: 64-65, SEQ ID NO: 67-68, SEQ ID NO:
 15 70-71, SEQ ID NO: 73-74, SEQ ID NO: 76-77, SEQ ID NO: 79-80, SEQ ID NO: 82-
 83, SEQ ID NO: 85-86, SEQ ID NO: 88-89, SEQ ID NO: 91-92, SEQ ID NO: 94-95,
 SEQ ID NO: 97, SEQ ID NO: 101, SEQ ID NO: 103, SEQ ID NO: 107, SEQ ID NO:
 109-110, SEQ ID NO: 112-116, SEQ ID NO: 118-122, SEQ ID NO: 124-128, SEQ
 ID NO: 130-133, SEQ ID NO: 137, SEQ ID NO: 139, SEQ ID NO: 143, SEQ ID NO:
 20 164-167, SEQ ID NO: 169-174, SEQ ID NO: 176-181, SEQ ID NO: 183-188, SEQ
 ID NO: 190-195 og SEQ ID NO: 197-203, for eksempel valgt fra enhver av SEQ ID
 NO: 1-26, SEQ ID NO: 28-29, SEQ ID NO: 31-32, SEQ ID NO: 34-35, SEQ ID NO:
 37-62, SEQ ID NO: 64-65, SEQ ID NO: 67-68, SEQ ID NO: 70-71, SEQ ID NO: 73-
 74, SEQ ID NO: 76-77, SEQ ID NO: 79-80, SEQ ID NO: 82-83, SEQ ID NO: 85-86,
 25 SEQ ID NO: 88-89, SEQ ID NO: 91-92, SEQ ID NO: 94-95, SEQ ID NO: 97, SEQ ID
 NO: 101, SEQ ID NO: 103, SEQ ID NO: 107, SEQ ID NO: 109-110, SEQ ID NO:
 112-116, SEQ ID NO: 118-122, SEQ ID NO: 124-128, SEQ ID NO: 130-133, SEQ
 ID NO: 137, SEQ ID NO: 139 og SEQ ID NO: 143.

4. Albuminbindende polypeptid ifølge krav 3, hvis aminosyresekvens er valgt fra enhver av SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 7, SEQ ID NO: 13, SEQ ID NO: 19, SEQ ID NO: 37, SEQ ID NO: 43, SEQ ID NO: 49 og SEQ ID NO: 55.
5. Albuminbindende polypeptid ifølge ethvert av de foregående krav, som binder til human serum albumin.
6. Fusjonsprotein eller konjugat omfattende:
 - en første enhet bestående av albuminbindende polypeptid ifølge ethvert av de foregående krav; og
 - en andre enhet bestående av et polypeptid som har en ønsket biologisk aktivitet.
7. Albuminbindende polypeptid, fusjonsprotein eller konjugat ifølge ethvert av de foregående krav ytterligere omfattende en markør.
8. Polynukleotid som koder for et albuminbindende polypeptid eller fusjonsprotein ifølge ethvert av kravene 1 – 7.
9. Fremgangsmåte for fremstilling av et polypeptid ifølge ethvert av kravene 1 – 7, omfattende å uttrykke et polynukleotid ifølge krav 8.
10. Fremgangsmåte for fremstilling av et polypeptid ifølge ethvert av kravene 1 – 7 ved ikke-biologisk peptidsyntese ved å anvende aminosyrer og/eller aminosyrederivater med blokkerte reaktive sidekjer, hvor den ikke-biologiske peptidsyntese omfatter:
 - trinnsvis kobling av aminosyrene og/eller aminosyrederivatene for å danne et polypeptid ifølge ethvert av kravene 1 – 7 med blokkerte reaktive sidekjer,
 - fjerning av de blokkerende grupper fra de reaktive sidekjer av polypeptidet, og
 - folding av polypeptidet i vandig oppløsning.
11. Fusjonsprotein eller konjugat ifølge krav 6 for anvendelse som et medikament.
12. Fusjonsprotein eller konjugat ifølge krav 6 for anvendelse innen diagnose.

13. Sammensetning omfattende
en forbindelse som i seg selv har en oppløselighet i vann som ikke er større enn 100 µg/ml; koblet til
et albuminbindende polypeptid, et fusjonsprotein eller konjugat ifølge
5 ethvert av kravene 1 – 7, hvor forbindelsen og det albuminbindende polypeptid, fusjonsprotein eller konjugat er kovalent bundet.
14. Fremgangsmåte for fremstilling av en sammensetning ifølge krav 13, omfattende
a) å fremskaffe en forbindelse som i seg selv har en oppløselighet i vann på
10 ikke mer enn 100 µg/ml; og
b) kovalent binde forbindelsen til et albuminbindende polypeptid, fusjonsprotein eller konjugat ifølge ethvert av kravene 1 – 7, for således å danne en sammensetning omfattende et kovalent kompleks av forbindelse og albuminbindende polypeptid, fusjonsprotein eller konjugat.
- 15 15. Fremgangsmåte for å øke den vandige oppløselighet av en forbindelse omfattende
å fremskaffe en forbindelse som i seg selv har en oppløselighet i vann på ikke mer enn 100 µg/ml,
å kovalent binde forbindelsen til et albuminbindende polypeptid, fusjons-
20 protein eller konjugat ifølge ethvert av kravene 1 – 7, for således å danne et kovalent kompleks av forbindelse og albuminbindende polypeptid; og
å blande nevnte kompleks av forbindelse og albuminbindende polypeptid, fusjonsprotein eller konjugat med albumin under betingelser som fremmer den ikke-kovalente assosiasjon av det albuminbindende polypeptid med humant serum
25 albumin;
hvorved oppløseligheten i vann av forbindelsen i nevnte kompleks er større enn oppløseligheten i vann av forbindelsen i seg selv.