



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2933262 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 14/195 (2006.01)
C07K 14/43 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.07.16
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.05.02
(86)	European Application Nr.	15165722.8
(86)	European Filing Date	2011.07.08
(87)	The European Application's Publication Date	2015.10.21
(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
(62)	Divided application	EP2590993, med inndato 2011.07.08
(73)	Proprietor	Affibody AB, Gunnar Asplunds Allé 24, 171 69 Solna, SE-Sverige
(72)	Inventor	Abrahmsén, Lars, Valhallavägen 16, 114 22 Stockholm, SE-Sverige Ekblad, Caroline, Huldrevägen 23, 132 39 Saltsjö-Boo, SE-Sverige
(74)	Agent or Attorney	PROTECTOR INTELLECTUAL PROPERTY CONSULTANTS AS, Oscars gate 20, 0352 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 innbefattende en aminosyresekvens valgt fra:
 i)
 5 LAX₃AKX₆X₇ANX₁₀ELDX₁₄YGVSDF YKRLIX₂₆KAKT VEGVEALKX₃₉X₄₀ ILX₄₃X₄₄LP
 hvor uavhengig fra hverandre

 X₃ er valgt fra E, S, Q og C;
 X₆ er valgt fra E, S og C;
 10 X₇ er valgt fra A og S;
 X₁₀ er valgt fra A, S og R;
 X₁₄ er valgt fra A, S, C og K;
 X₂₆ er valgt fra D og E;
 X₃₉ er valgt fra D og E;
 15 X₄₀ er valgt fra A og E;
 X₄₃ er valgt fra A og K;
 X₄₄ er valgt fra A, S og E;
 L i posisjon 45 er tilstede eller fraværende; og
 P i posisjon 46 er tilstede eller fraværende;
 20 og
 ii) en aminosyresekvens som har minst 95% identitet med sekvensen definert i i), forutsatt at X₇ er hverken L, E eller D.
2. Albuminbindende polypeptid i henhold til krav 1, som binder albumin slik at k_{off} verdien til interaksjonen er høyst $5 \times 10^{-5} \text{ s}^{-1}$, for eksempel høyst $5 \times 10^{-6} \text{ s}^{-1}$.
 25
3. Albuminbindende polypeptid i henhold til krav 1, hvis aminosyresekvens er valgt fra hvilken som helst SEQ ID NO: 1-144 og SEQ ID NO: 164-203, for eksempel valgt fra hvilke som helst av SEQ ID NO: 1-144.
4. Albuminbindende polypeptid i henhold til krav 3, hvis aminosyresekvens er valgt fra hvilken som helst SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 5, SEQ ID NO: 7, SEQ ID NO: 8, SEQ ID NO: 10, SEQ ID NO: 11, SEQ ID NO: 13, SEQ ID NO: 14, SEQ ID NO: 16, SEQ ID NO: 17, SEQ ID NO: 19, SEQ ID
 30

NO: 20, SEQ ID NO: 22, SEQ ID NO: 23, SEQ ID NO: 25, SEQ ID NO: 26, SEQ ID NO: 28, SEQ ID NO: 29, SEQ ID NO: 31, SEQ ID NO: 32, SEQ ID NO: 34, SEQ ID NO: 35, SEQ ID NO: 37, SEQ ID NO: 38, SEQ ID NO: 41, SEQ ID NO: 42, SEQ ID NO: 49 og SEQ ID NO: 50.

- 5 5. Albuminbindende polypeptid i henhold til hvilke som helst av de foregående krav, som binder seg til humant serum albumin.
6. Fusjonsprotein eller konjugat innbefattende:
 - i) en første gruppe bestående av et albuminbindende polypeptid i henhold til hvilke som helst av de foregående krav; og
 - 10 ii) en andre gruppe bestående av et polypeptid med en ønsket biologisk aktivitet.
7. Albuminbindende polypeptid, fusjonsprotein eller konjugat i henhold til hvilke som helst av de foregående krav innbefattende et merke.
8. Polynukleotid som koder for et albuminbindende polypeptid eller et
15 fusjonsprotein i henhold til hvilke som helst av kravene 1 – 7.
9. Fremgangsmåte for fremstilling av et polypeptid i henhold til hvilke som helst av kravene 1 – 7, innbefattende ekspresjon av et polynukleotid i henhold til krav 8.
10. Fremgangsmåte for fremstilling av et polypeptid i henhold til hvilke som
20 helst av kravene 1 – 7 ved ikke-biologisk peptidsyntese ved bruk av aminosyrer og/eller aminosyrederivater med beskyttede reaktive sidekjeder, idet det ikke-biologiske peptidsyntesen innbefatter:
trinnsvis kobling av aminosyrene og/eller aminosyrederivatene for å danne et polypeptid i henhold til hvilke som helst av kravene 1 – 7 med
25 beskyttede reaktive sidekjeder,
fjerne de beskyttende gruppene fra de reaktive sidekjedene til polypeptidet og folde polypeptidet i vandig løsning.
11. Fusjonsprotein eller konjugat i henhold til krav 6 for bruk som et medikament.

12. Fusjonsprotein eller konjugat i henhold til krav 6 for bruk i diagnose.
13. Sammensetning innbefattende:
en forbindelse som i seg selv har en løselighet i vann på ikke mer enn 100 µg/ml; koblet til et albuminbindende polypeptid, et fusjonsprotein eller konjugat i henhold til hvilke som helst av kravene 1 – 7, hvor forbindelsen og det albuminbindende polypeptidet, fusjonsproteinet eller konjugatet er kovalent bundet.
14. Fremgangsmåte for fremstilling av en sammensetning i henhold til krav 13, innbefattende:
a) tilveiebringe en forbindelse som i seg selv har en løselighet i vann på ikke mer enn 100 µg/ml;
b) kovalent koble forbindelsen til et albuminbindende polypeptid, fusjonsprotein eller konjugat i henhold til hvilke som helst av kravene 1 – 7, og derved danne en sammensetning innbefattende et kovalent kompleks av forbindelsen og et albuminbindende polypeptid, fusjonsprotein eller konjugat.
15. Fremgangsmåte for å øke vannoppløseligheten til en forbindelse, innbefattende:
tilveiebringe en forbindelse som i seg selv har en løselighet i vann på ikke mer enn 100 µg/ml;
kovalent koble forbindelsen til et albuminbindende polypeptid, fusjonsprotein eller konjugat i henhold til hvilke som helst av kravene 1 – 7, og derved danne et kovalent kompleks av forbindelsen og albuminbindende polypeptid; og
blande nevnte kompleks av forbindelsen og albuminbindende polypeptid, fusjonsprotein eller konjugat med albumin under betingelser som fremmer den ikke-kovalente assosiasjonen av det albuminbindende polypeptidet med humant serum albumin;
hvorved løseligheten i vann av forbindelsen i komplekset er større enn løseligheten av forbindelsen i seg selv i vann.