



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3126521 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C12Q 1/6886 (2018.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.07.01
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.03.20
(86)	European Application Nr.	15772589.6
(86)	European Filing Date	2015.04.03
(87)	The European Application's Publication Date	2017.02.08
(30)	Priority	2014.04.04, CN, 201410135569
(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
(73)	Proprietor	Crown Bioscience, Inc. (Taicang), 6 Beijing West Road Science and Technology Park Taicang Economic Development Area, Jiangsu 215400, Kina
(72)	Inventor	CAI, Jie, Science and Technology Park No. 6 Beijing West Road Taicang Economic Development Area, Jiangsu 215400, Kina LI, Henry, Science and Technology Park No. 6 Beijing West Road Taicang Economic Development Area, Jiangsu 215400, Kina
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54) Title **HNF4G-RSPO2 FUSION GENE**

(56) References
Cited:
CN-A- 102 459 346
US-A1- 2012 142 549
CN-A- 101 524 529
US-A1- 2011 077 206
JAMIE N. ANASTAS ET AL: "WNT signalling pathways as therapeutic targets in cancer", NATURE REVIEWS CANCER, vol. 13, no. 1, 21 December 2012 (2012-12-21), pages 11-26, XP055121831, ISSN: 1474-175X, DOI: 10.1038/nrc3419
SOMASEKAR SESHAGIRI ET AL: "Recurrent R-spondin fusions in colon cancer", NATURE, vol. 488, no. 7413, 1 January 2012 (2012-01-01), pages 660-664, XP055060432, ISSN: 0028-0836, DOI: 10.1038/nature11282

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. Fremgangsmåte for detektering av et fusjonsgen til HNF4G og RSPO2 i en prøve som inneholder nukleinsyre, omfattende:

- 5 a) å bringe prøven i kontakt med et detekteringsmiddel som spesifikt detekterer et polynukleotid omfattende en fusjon av en første kodende sekvens for HNF4G og en andre kodende sekvens for RSPO2, og
b) detektering av nærværet av polynukleotidet.

10 **2.** Fremgangsmåten ifølge krav 1, hvori den første kodende sekvensen for HNF4G er 5' oppstrøms av den andre kodende sekvensen for RSPO2.

3. Fremgangsmåten ifølge et av kravene 1-2, hvori fusjonsgenet omfatter en fusjonsovergang til GCCTT|gttcg (SEQ ID NO: 3).

15 **4.** Fremgangsmåten ifølge et av kravene 1-3,
hvori polynukleotidet er cDNA eller mRNA, foretrukket hvori detekteringsmiddelet omfatter en første primer som er komplementær til den første kodende sekvensen for HNF4G, og en andre primer som er komplementær til den andre kodende sekvensen for RSPO2; eller
20 hvori detekteringsmiddelet omfatter en første probe som er komplementær til den første kodende sekvensen for HNF4G, og en andre probe som er komplementær til den andre kodende sekvensen for RSPO2.

25 **5.** Fremgangsmåten ifølge krav 3,
hvori detekteringsmiddelet omfatter en overgangsprimer som er komplementær til et fragment som inneholder fusjonsovergangen, og en ikke-overgangsprimer som er komplementær til den første eller den andre kodende sekvensen; eller
30 hvori detekteringsmiddelet omfatter en overgangsprobe som er komplementær til et fragment som inneholder fusjonsovergangen,

6. Fremgangsmåten ifølge et av kravene 1-5, ytterligere omfattende detektering av polynukleotidets nivå, foretrukket hvori nukleinsyreprøven er avledet fra et individ som mistenkes for å ha gastrisk kreft.

35 **7.** Primerset for detektering av et fusjonsgen til HNF4G og RSPO2, omfattende:

- a) en første primer som er komplementær til en første kodende sekvens for HNF4G, og en andre primer som er komplementær til en andre kodende sekvens for RSPO2; eller
- 5 b) en overgangsprimer som er komplementær til et fragment som inneholder fusjonsovergangen til HNF4G og RSPO2, og en ikke-overgangsprimer som er komplementær til den første eller den andre kodende sekvensen for HNF4G eller den andre kodende sekvensen for RSPO2.

8. Primerset ifølge krav 7,

- 10 hvor den første primeren eller den andre primeren er komplementær til en region som er minst 80bp oppstrøms eller nedstrøms av fusjonsovergangen til fusjonsgenet, hvor fusjonsovergangen omfatter GCCTT|gttcg (SEQ ID NO: 3); eller
- 15 hvor den første primeren og den andre primeren er egnet til å amplifisere et amplikon med en lengde på omtrent 200bp til 400bp, foretrukket hvor den første primeren er komplementær til SEQ ID NO: 1 eller SEQ ID NO: 6; den andre primeren er komplementær til SEQ ID NO: 2.

9. Probesett for detektering av et fusjonsgen til HNF4G og RSPO2, omfattende:

- 20 en overgangsprobe som er komplementær til et fragment som inneholder fusjonsovergangen til HNF4G og RSPO2.

10. Kitt for detektering av et fusjonsgen til HNF4G og RSPO2, omfattende et primerset ifølge krav 7 eller et probesett ifølge krav 9.

25