



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3561056 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

C12N 15/09 (2006.01)

A61K 38/55 (2006.01)

A61K 45/00 (2006.01)

A61K 45/06 (2006.01)

A61P 9/00 (2006.01)

A61P 19/02 (2006.01)

A61P 27/02 (2006.01)

A61P 29/00 (2006.01)

A61P 43/00 (2006.01)

C07K 16/38 (2006.01)

C07K 19/00 (2006.01)

C12N 1/15 (2006.01)

C12N 1/19 (2006.01)

C12N 1/21 (2006.01)

C12N 5/10 (2006.01)

C12P 21/02 (2006.01)

C12Q 1/37 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.01.15
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.10.25
(86)	European Application Nr.	17884396.7
(86)	European Filing Date	2017.12.21
(87)	The European Application's Publication Date	2019.10.30
(30)	Priority	2016.12.22, JP, 2016249020
(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	Daiichi Sankyo Company, Limited, 3-5-1, Nihonbashi Honcho Chuo-ku, Tokyo 103-8426, Japan
(72)	Inventor	NISHIMIYA, Daisuke, c/o Daiichi Sankyo Company, Limited 3-5-1, Nihonbashi Honcho Chuo-ku, Tokyo 103-8426, Japan HASHIMOTO, Ryuji, c/o Daiichi Sankyo Company, Limited 3-5-1, Nihonbashi Honcho Chuo-ku, Tokyo 103-8426, Japan SATO, Toshiyuki, c/o Daiichi Sankyo Company, Limited 3-5-1, Nihonbashi Honcho Chuo-ku, Tokyo 103-8426, Japan KIMURA, Takako, c/o Daiichi Sankyo RD Novare Co., Ltd. 1-16-13, Kitakasai Edogawa-ku, Tokyo 134-8630, Japan YAMASAKI, Atsushi, c/o Daiichi Sankyo Company, Limited 3-5-1, Nihonbashi Honcho Chuo-ku, Tokyo 103-8426, Japan INOUE, Tatsuya, c/o Daiichi Sankyo Company, Limited 3-5-1, Nihonbashi Honcho Chuo-ku, Tokyo 103-8426, Japan
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	PEPTIDE FOR TREATING AGE-RELATED MACULAR DEGENERATION
(56)	References	
	Cited:	WO-A1-2014/024914 WO-A2-2009/046405 JP-A- 2006 515 836 JP-A- 2009 544 317 JP-A- 2014 515 012 JP-A- 2015 501 149 JP-A- 2016 513 109 JP-A- 2016 513 125 MARK E PENNESI ET AL: "Animal models of age related macular degeneration", MOLECULAR ASPECTS OF MEDICINE, vol. 33, no. 4, 11 September 2013 (2013-09-11), pages 487-509, XP028400783, ISSN: 0098-2997, DOI: 10.1016/J.MAM.2012.06.003 [retrieved on 2012-06-15] JOEL A. DIETZ ET AL: "Spink2 Modulates Apoptotic Susceptibility and Is a Candidate Gene in the Rgcs1 QTL That Affects Retinal Ganglion Cell Death after Optic Nerve Damage", PLOS ONE, vol. 9, no. 4, 3 April 2014 (2014-04-03), page e93564, XP55717943, DOI: 10.1371/journal.pone.0093564 DATABASE Geneseq [Online] 10 April 2014 (2014-04-10), "Human SPINK2 gene, SEQ 14.", XP002799849, retrieved from EBI accession no. GSN:BBC39926 Database accession no. BBC39926 Daisuke Nishimiya ET AL: "A protein scaffold, engineered SPINK2, for generation of inhibitors with high affinity and specificity against target proteases", Scientific Reports, VOL. 9, N.1, 7 August 2019 (2019-08-07), XP055707463, DOI: 10.1038/s41598-019-47615-5 Retrieved from the Internet: URL:http://www.nature.com/articles/s41598-019-47615-5 [retrieved on 2020-06-22] ESPINOSA-HEIDMANN, DIEGO G. et al.: "Cigarette Smoke-Related Oxidants and the Development of Sub-RPE Deposits in an Experimental Animal Model of Dry AMD", Investigative Ophthalmology & Visual Science, vol. 47, no. 2, 1 February 2006 (2006-02-01), pages 729-737, XP055612342, ISSN: 1552-5783, DOI: 10.1167/iovs.05-0719

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/>

EP 3561056

1

Patentkrav

1. Mutant SPINK2-peptid som hemmer proteaseaktiviteten til humant HTRA1, hvor peptidet omfatter:
 - 5 (a) en aminosyresekvens vist i en hvilken som helst av SEKV. ID NR: 24, 23, 25 til 27, 9, 15, 3, 5, 7, 11, 13, 17, 19, 21, 28 og 29 (figurene 36, 35, 37 til 39, 21, 27, 15, 17, 19, 23, 25, 29, 31, 33, 40 og 41); eller
 - (b) en aminosyresekvens som er avledet fra aminosyresekvensen i (a) gjennom sletting av 1 til 15 aminosyrer.
- 10 2. Polynukleotid omfattende en nukleotidsekvens som koder for en aminosyresekvens omfattet i peptidet ifølge krav 1.
3. Vektor omfattende polynukleotidet ifølge krav 2.
- 15 4. Celle som omfatter polynukleotidet ifølge krav 2 eller vektoren ifølge krav 3 eller som produserer peptidet ifølge krav 1.
5. Fremgangsmåte for å fremstille et mutant SPINK2-peptid som hemmer proteaseaktiviteten til HTRA1, omfattende følgende trinn (i) og (ii):
 - 20 (i) kultivering av cellen ifølge krav 4; og
 - (ii) utvinning av det mutante SPINK2-peptidet fra kulturen.
6. Konjugat omfattende peptidet ifølge krav 1 eller peptidet fremstilt ifølge krav 5
25 koblet til en ytterligere del.
7. Konjugat ifølge krav 6, som er et polypeptid.
8. Fremgangsmåte ifølge krav 5, hvor utvinningen av det mutante SPINK2-peptidet
30 omfatter en affinitetsrensing med bruk av et antistoff, eller funksjonelt fragment derav,

som binder til peptidet.

9. Sammensetning omfattende peptidet ifølge krav 1, peptidet fremstilt ifølge krav 5, polynukleotidet ifølge krav 2, vektoren ifølge krav 3, cellen ifølge krav 4 og/eller konjugatet ifølge krav 6 eller 7.

10. Farmasøytisk sammensetning omfattende peptidet ifølge krav 1, peptidet fremstilt ifølge krav 5, polynukleotidet ifølge krav 2, vektoren ifølge krav 3, cellen ifølge krav 4 og/eller konjugatet ifølge krav 6 eller 7.

10

11. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 10, for bruk ved behandling eller forebygging av en HTRA1-forbundet sykdom, hvor den HTRA1-forbundne sykdommen er én eller to eller flere sykdommer valgt fra gruppen bestående av våt aldersrelatert makuladegenerasjon, tørr aldersrelatert makuladegenerasjon, geografisk atrofi, diabetisk retinopati, retinopati hos premature, polypoidal koroidal vaskulopati, revmatoid artritt og artrose.

15

12. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 10 eller farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge krav 11, som omfatter ett eller to eller flere ytterligere medikamenter.

20

13. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 10 eller farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge krav 11, som blir anvendt i kombinasjon med ett eller to eller flere ytterligere medikamenter.

- 25 14. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 10, 12 eller 13, eller farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 11 til 13, som er et netthinnebeskyttende middel.