



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20140102 T1

HR P20140102 T1

(12) **PRIJEVOD PATENTNIH ZAHTEVA
EUROPSKOG PATENTA**

(51) MKP:

C07K 14/71 (2006.01)

A61K 39/00 (2006.01)

A61K 38/18 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 28.03.2014.

(21) Broj predmeta: P20140102T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 05.02.2014.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/US2008060044
Datum podnošenja međunarodne prijave: 11.04.2008.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 08745615.8
Datum podnošenja europske prijave patenta: 11.04.2008.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2008150577
Datum međunarodne objave: 11.12.2008.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2162149 A1
Datum objave europske prijave patenta: 17.03.2010.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2162149 B1
Datum objave europskog patenta: 06.11.2013.

(31) Broj prve prijave: 941524 P

(32) Datum podnošenja prve prijave: 01.06.2007.

(33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US

(73) Nositelj patenta:

**The Henry M. Jackson Foundation for the Advancement of Military
Medicine, Inc., 6720-A Rockledge Drive, Suite 100, 20817 Bethesda, MD,
US**

(72) Izumitelji:

**George E. Peoples, 120 Geneseo Road, 78209 San Antonio, TX, US
Ponniah Sathibalan, 7008 Golden Seeds Row, 21044 Columbia, MD, US**

(74) Zastupnik:

Odvjetničko društvo Vukmir i suradnici, 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma:

CJEPIVO ZA PREVENCIJU RELAPSA RAKA DOJKE

HR P20140102 T1

PATENTNI ZAHTEJEVI

5

1. Pripravak koji sadrži farmaceutski učinkovit nosač i peptid koji sadrži sekvencu amino kiseline SF.Q ID NO: 2 za uporabu za poticanje zaštitnog ili terapijskog imuniteta protiv ponovnog nastanka raka dojke kod subjekta, **naznačen time** da subjekt ima imunohistokemijsku (IHC) ocjenu od 1+ ili 2+ za ekspresiju HER2/neu proteina i ocjenu fluorescencije na mjestu hibridizacije (FISH) od manje od $2.0 \pm 20\%$ za ekspresiju HER2/neu gena.
- 10 2. Pripravak prema zahtjevu 1, **naznačen time** je pripravak formuliran da se daje mjesečno putem inokulacije ili injekcije, poželjno pomoću intradermalne injekcije, dok se uspostavi zaštitni imunitet.
3. Pripravak prema zahtjevu 2, **naznačen time** da je pripravak formuliran da se daje kao tri do šest mjesečnih injekcija, te poželjno kao šest mjesečnih injekcija.
4. Pripravak prema bilo kojem zahtjevu od 1 do 3, **naznačen time** da je pripravak formuliran da se daje sa pripravkom booster cjepiva, pri čemu pripravak booster cjepiva sadrži farmaceutski učinkovit nosač i peptid koji sadrži sekvencu amino kiseline SEQ ID N():2.
- 15 5. Pripravak prema bilo kojem zahtjevu od 1 do 4, **naznačen time** da je booster pripravak formuliran za davanje putem inokulacije ili injekcije, poželjno pomoću intradermalne injekcije.
6. Pripravak prema bilo kojem zahtjevu od 1 do 5, **naznačen time** da je pripravak formuliran za inokulaciju ili injekciju u jednoj ili više podijeljenih doza i/ili booster pripravak je formuliran za inokulaciju ili injekciju u jednoj ili više odvojenih doza.
- 20 7. Pripravak prema zahtjevu 6, **naznačen time** da dvije doze pripravka i/ili dvije doze booster pripravka sadrže jednake koncentracije peptida.
8. Pripravak prema zahtjevima 6 ili 7, **naznačen time** da su mjesta za inokulaciju ili injekciju na tijelu smještena na udaljenosti najmanje 5 cm jedno od drugoga.
- 25 9. Pripravak prema bilo kojem zahtjevu od 4 do 8, **naznačen time** da je booster pripravak formuliran da se daje svakih 6 do 12 mjeseci, poželjno svakih šest mjeseci, nakon završetka primarne intimizacije.
10. Pripravak prema bilo kojem zahtjevu od 1 do 9, **naznačen time** subjekt je čovjek.
11. Pripravak prema zahtjevu 10, **naznačen time** da čovjek eksprimira humani leukocitni antigen A2 ili humani leukocitni antigen A3.
- 30 12. Pripravak prema bilo kojem zahtjevu od 1 do 11, **naznačen time** da je subjekt u potpunoj kliničkoj remisiji nakon dijagnoze pozitivnog čvora ili negativnog čvora raka dojke, ili pri čemu je subjekt u djelomičnoj remisiji raka dojke.
13. Pripravak prema bilo kojem zahtjevu od 1 do 12, **naznačen time** da pripravak dodatno sadrži adjuvant, pri čemu je adjuvant poželjno rekombinantni humani stimulirajući faktor kolonije granulocita/makrofaga.
- 35 14. Pripravak prema bilo kojem zahtjevu od 4 do 13, **naznačen time** da pripravak booster cjepiva dodatno sadrži adjuvant, pri čemu je adjuvant poželjno rekombinantni humani stimulirajući faktor kolonije granulocita/makrofaga.
15. Pripravak prema bilo kojem zahtjevu od 1 do 14, **naznačen time** da pripravak inducira citotoksični T limfocitni odgovor na peptid koji sadrži sekvencu amino kiseline SEQ ID NO:2.
- 40 16. Pripravak prema bilo kojem zahtjevu od 10 do 15, **naznačen time** da je čovjek imao rak dojke sa pozitivnim čvorom, ili pri čemu je čovjek imao rak dojke sa negativnim čvorom.
17. Pripravak prema bilo kojem zahtjevu od 1 do 16, **naznačen time** da pripravak sadrži
 - (i) 0.1 mg do 10 mg peptida, poželjno 0.1. 0.5 ili 1 mg peptida; te
 - (ii) kao adjuvant 0.01 do 0.5 mg humanog stimulirajućeg faktora kolonije granulocita/makrofaga (GM-CSF), a poželjno 0.25 ili 0.125 mg GM-CSF.
- 45 18. Pripravak prema zahtjevu 1, za uporabu kod subjekta koji je čovjek koji ima imunohistokemijsku (IHC) ocjenu 1+ ili 2+ za ekspresiju HER2/neu proteina i ocjenu fluorescencije na mjestu hibridizacije (FISH) od manje od $2.0 \pm 20\%$ za ekspresiju HER2/neu gena, **naznačen time** da pripravak sadrži,
 - (i) pripravak cjepiva koji sadrži 1 mg peptida koji sadrži sekvencu amino kiseline SHQ ID. NO:2, i 0.125 ili 0.250 mg humanog stimulirajućeg faktora kolonije granulocita/makrofaga (GM-CSF) kao adjuvanta, pri čemu je pripravak cjepiva formuliran za davanje kao tri do šest mjesečnih injekcija, poželjno kao intradermalne injekcije; te
 - (ii) pripravak booster cjepiva koji sadrži 1 mg peptida koji sadrži sekvencu amino kiseline SEQ ID NO:2, i 0.125 ili 0.250 mg humanog stimulirajućeg faktora kolonije granulocita/makrofaga (GM-CSF) kao adjuvanta, pri čemu je pripravak booster cjepiva formuliran za davanje pomoću injekcije, poželjno intradermalne injekcije, svakih šest mjeseci nakon završetka primarne imunizacije.
- 50 19. Pripravak prema bilo kojem zahtjevu od 1 do 18, **naznačen time** da subjekt ima imunohistokemijsku (IHC) ocjenu od 1+ za ekspresiju HER2/neu proteina.
- 55