



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20160506 T1

HR P20160506 T1

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

(51) MKP:

C07K 16/28 (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01)
A61P 5/00 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 17.06.2016.

(21) Broj predmeta: P20160506T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 12.05.2016.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/EP2012060078
Datum podnošenja međunarodne prijave: 31.05.2012.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 12729030.2
Datum podnošenja europske prijave patenta: 31.05.2012.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2012163932
Datum međunarodne objave: 06.12.2012.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2714740 A1
Datum objave europske prijave patenta: 09.04.2014.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2714740 B1
Datum objave europskog patenta: 30.03.2016.

(31) Broj prve prijave: 11168644

(32) Datum podnošenja prve prijave: 03.06.2011.

(33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: EP

(73) Nositelj patenta:

**Bayer Intellectual Property GmbH, Alfred-Nobel-Strasse 10, 40789
Monheim, DE**

(72) Izumitelji:

Christoph Freiberg, Lipkenskothen 10, 42113 Wuppertal, DE
Christiane Otto, Jägerstrasse 2, 42117 Wuppertal, DE
Lars Linden, Bruchstr. 72, 40235 Düsseldorf, DE
Axel Harrenga, Sadowastr. 17, 42115 Wuppertal, DE
Mark Trautwein, Narzissenweg 4, 42489 Wülfrath, DE
Simone Greven, Am Schneckenacker 45, 41541 Dormagen, DE
Andreas Wilmen, Arndtstr. 5, 50676 Köln, DE

(74) Zastupnik:

PRODUCTA d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma:

**NEUTRALIZIRAJUĆE PROLAKTIN RECEPTORSKO PROTUTIJELO MAT3 I NJEGOVA
TERAPIJSKA UPORABA**

HR P20160506 T1

PATENTNI ZAHTJEVI

- 5 1. Protutijelo Mat3 ili njegovi fragmenti koji vežu antigen, koje antagonizira signalizaciju prolaktinom posredovanog receptora, **naznačeno time** da protutijelo ili njegovi fragmenti koji vežu antigen sadrže
 - a. promjenjivo teško područje sa sekvencom amino kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 1, i
 - b. promjenjivo lako područje sa sekvencom amino kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 2.
- 10 2. Protutijelo ili njegovi fragmenti koji vežu antigen prema zahtjevu 1, **naznačeno time** da protutijelo ili njegovi fragmenti koji vežu antigen sadrže regiju koja veže antigen koja se specifično veže na jednu ili više regija izvanstanične domene prolaktin receptora (PRLR) iz čovjeka, majmuna i miša, te pri čemu su sekvence amino kiseline za ljudski PRLR prikazane sa sekvencom amino kiseline od položaja 1 do 210 iz SEQ ID NO: 12 i ljudske polimorfne varijante iz SEQ ID NO: 11 i mišjeg PRLR u skladu sa SEQ ID NO: 13.
- 15 3. Protutijelo ili njegovi fragmenti koji vežu antigen prema zahtjevu 2, **naznačeno time** da afinitet za izvanstaničnu domenu PRLR iz čovjeka, majmuna i miša je 100 nM, manje od 30 nM, ili s afinitetom od 10 nM, te pri čemu je afinitet izmjeren površinskom plazmotskom rezonancijom, na primjer sa Biacore.
4. Protutijelo ili njegovi fragmenti koji vežu antigen prema zahtjevu 1, **naznačeno time** da protutijelo sadrži regiju koja veže antigen koja se veže specifično na jednu ili više regija izvanstanične domene ljudske PRLR i pri čemu je afinitet 10 nM ili 1 nM, te pri čemu je afinitet izmjeren površinskom plazmotskom rezonancijom, na primjer sa Biacore.
- 20 5. Protutijelo ili njegovi fragmenti koji vežu antigen prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 4 **naznačeno time** da konstantne domene teškog lanca su modificirani ili nemodificirani IgG1, IgG2, IgG3 ili IgG4.
6. Izolirana sekvenca nukleinske kiseline **naznačena time** da kodira protutijelo ili fragment koji veže antigen prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 5.
- 25 7. Izolirana sekvenca nukleinske kiseline prema zahtjevu 6, **naznačena time** da su izolirane sekvence nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 3 i 4.
8. Ekspresijski vektor **naznačen time** da sadrži sekvencu nukleinske kiseline prema zahtjevu 6 ili 7.
9. Stanica domaćin koja sadrži vektor prema zahtjevu 8 ili molekulu nukleinske kiseline prema zahtjevu 6 ili 7, **naznačena time** da je stanica domaćin viša eukariotska stanica domaćin, niža eukariotska stanica domaćin, ili prokariotska stanica.
- 30 10. Stanica domaćin prema zahtjevu 9, **naznačena time** da viša eukariotska stanica domaćin je stanica sisavca.
11. Stanica domaćin prema zahtjevu 9, **naznačena time** da niža eukariotska stanica domaćin je stanica kvasca.
12. Stanica domaćin prema zahtjevu 9, **naznačena time** da prokariotska stanica je bakterijska stanica.
- 35 13. Postupak korištenja stanice domaćina prema bilo kojem od zahtjeva 9 do 12 za proizvodnju protutijela ili fragmenta koji veže antigen, **naznačen time** da sadrži kultiviranje stanice domaćina prema zahtjevu 9 pod pogodnim uvjetima i prikupljanje navedenih protutijela.
14. Protutijelo ili fragment koji veže antigen **naznačeno time** da se proizvodi postupkom prema zahtjevu 13.
15. Protutijelo ili fragment koji veže antigen prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 5 **naznačeno time** da se pročišćava do najmanje 95% homogenosti po težini.
- 40 16. Protutijelo ili fragment koji veže antigen prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 5 **naznačeno time** da je za uporabu kao lijek.
17. Farmaceutski pripravak **naznačen time** da sadrži protutijelo ili fragment koji veže antigen prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 5 i farmaceutski prihvatljiv nosač koji sadrži ekscipijente i pomoćna sredstva.
- 45 18. Komplet koji sadrži protutijelo prema zahtjevu 1 do 5 **naznačen time** da sadrži terapijski učinkovitu količinu protutijela Mat3, pakiranu u spremnik, navedeni komplet proizvoljno sadrži i drugo terapijsko sredstvo, te nadalje sadrži oznaku pričvršćenu ili pakiranu sa spremnikom, oznaka opisuje sadržaj spremnika i pruža navode i/ili upute o korištenju sadržaja spremnika za liječenje endometrioze, adenomioze, benigne bolesti dojke i mastalgije, inhibiciju laktacije, hiper- i normo-prolaktinemijskog gubitka kose, benigne hiperplazije prostate, fibroida ili za primjenu za ne-hormonsku žensku kontracepciju ili za liječenje žena koje su pod kombiniranom hormonskom terapijom, estrogen plus progestin terapijom, za inhibiciju proliferacije stanica epitela dojke ili za liječenje i prevenciju raka dojke otpornog na terapiju antiestrogenom.
- 50 19. Protutijelo ili fragment koji veže antigen prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 5 **naznačeno time** da je za uporabu u lijeku za liječenje i/ili prevenciju endometrioze i adenomioze, interne endometrioze.
- 55 20. Protutijelo ili fragment koji veže antigen prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 5 **naznačeno time** da je za uporabu u lijeku za liječenje benigne bolesti dojke i mastalgije.
21. Protutijelo ili fragment koji veže antigen prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 5 **naznačeno time** da je za uporabu u lijeku za liječenje ili prevenciju raka dojke otpornog na terapiju antiestrogenom.
- 60 22. Farmaceutski pripravak prema zahtjevu 17 **naznačen time** da sadrži PRLR protutijela ili fragment koji veže antigen prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 5, u kombinaciji s najmanje jednim drugim sredstvom.