



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:

HR P20151196 T4



HR P20151196 T4

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

(51) MKP:

A61K 39/00 (2006.01)

C07K 16/28 (2006.01)

G01N 33/50 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 18.12.2015.

(46) Datum objave prijevoda izmijenjenih patentnih zahtjeva: 02.04.2021.

(21) Broj predmeta: P20151196T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 09.11.2015.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/EP2010066207
Datum podnošenja međunarodne prijave: 27.10.2010.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 10771102.0
Datum podnošenja europske prijave patenta: 27.10.2010.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2011051307
Datum međunarodne objave: 05.05.2011.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2493503 A1
Datum objave europske prijave patenta: 05.09.2012.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2493503 B1
Datum objave europskog patenta: 12.08.2015.

(97) Broj objave izmijenjenog europskog patenta: EP 2493503 B2
Datum objave izmijenjenog europskog patenta: 20.01.2021.

(31) Broj prve prijave: 09174104
255290 P

(32) Datum podnošenja prve prijave: 27.10.2009.
27.10.2009.

(33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: EP
US

(73) Nositelj patenta:

Amgen Research (Munich) GmbH, Staffelseestrasse 2, 81477 München, DE

(72) Izumitelji:

Dirk Nagorsen, c/o Amgen Research (Munich) GmbH, Staffelseestrasse 2, 81477 Munich, DE

Peter Kufer, c/o Amgen Research (Munich) GmbH, Staffelseestrasse 2, 81477 Munich, DE

Gerhard Zugmaier, c/o Amgen Research (Munich) GmbH, Staffelseestrasse 2, 81477 Munich, DE

Patrick Baeuerle, c/o Amgen Research (Munich) GmbH, Staffelseestrasse 2, 81477 Munich, DE

(74) Zastupnik:

Hraste & Partneri odvjetničko društvo, 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma:

REŽIM DOZIRANJA KOD PRIMJENE DVOJNO SPECIFIČNOG PROTUTIJELA CD19XCD3

HR P20151196 T4

PATENTNI ZAHTJEVI

1. Dvojno specifično protutijelo CD19xCD3 namijenjeno upotrebi u postupku liječenja zloćudnih CD19+ limfocita kod ljudskog pacijenta, gdje navedeni pacijent ima omjer između B-stanica i T-stanica od otprilike 1:5 ili manji, **naznačeno time** što se navedeni postupak sastoji u:
 - (a) primjeni prve doze dvojno specifičnog protutijela CD19xCD3 za vrijeme prvog vremenskog perioda, gdje je navedeni prvi vremenski period 7 dana; a zatim uzastopno s tim
 - (b) primjeni druge doze navedenog protutijela za vrijeme drugog vremenskog perioda;
 gdje je navedena druga doza veća od navedene prve doze, te gdje je navedeni drugi vremenski period dulji od navedenog prvog vremenskog perioda.
2. Dvojno specifično protutijelo CD19xCD3 namijenjeno upotrebi u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačeno time** što je način primjene u koraku (a) i/ili način primjene u koraku (b) intravenski.
3. Dvojno specifično protutijelo CDx19xCD3 namijenjeno upotrebi u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 2, **naznačeno time** što je navedeni drugi vremenski period dulji od 18 dana, gdje je po mogućnosti navedeni drugi vremenski period između 18 dana i 81 dana, poželjnije 21 ili 49 dana.
4. Dvojno specifično protutijelo CD19xCD3 namijenjeno upotrebi u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 3, **naznačeno time** što je navedena prva doza između 1 i 15 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ dnevno, po mogućnosti 5 ili 15 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ dnevno.
5. Dvojno specifično protutijelo CD19xCD3 namijenjeno upotrebi u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 4, **naznačeno time** što je navedena druga doza između 15 i 60 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ dnevno, po mogućnosti 60 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ dnevno.
6. Dvojno specifično protutijelo CD19xCD3 namijenjeno upotrebi u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 ili 2, **naznačeno time** što uključuje dodatnu primjenu, nakon prve i druge doze za vrijeme prvog i drugog vremenskog perioda, treće doze navedenog protutijela za vrijeme trećeg vremenskog perioda.
7. Dvojno specifično protutijelo CD19xCD3 namijenjeno upotrebi u skladu s patentnim zahtjevom 6, **naznačeno time** što je navedeni treći vremenski period dulji od navedenog prvog i drugog vremenskog perioda, gdje je navedena druga doza veća od navedene prve doze.
8. Dvojno specifično protutijelo CD19xCD3 namijenjeno upotrebi u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 6 ili 7, **naznačeno time** što je navedena treća doza veća od navedene prve i druge doze.
9. Dvojno specifično protutijelo CD19xCD3 namijenjeno upotrebi u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 6 do 8, **naznačeno time** što je navedena prva doza između 1 i 15 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ dnevno, po mogućnosti 5 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ dnevno.
10. Dvojno specifično protutijelo CD19xCD3 namijenjeno upotrebi u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 6 do 9, **naznačeno time** što je navedena druga doza između 1 i 15 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ dnevno, po mogućnosti 15 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ dnevno.
11. Dvojno specifično protutijelo CD19xCD3 namijenjeno upotrebi u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 6 do 10, **naznačeno time** što je navedena treća doza između 15 i 60 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ dnevno, po mogućnosti 60 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ dnevno.
12. Dvojno specifično protutijelo CD19xCD3 namijenjeno upotrebi u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 6 do 11, **naznačeno time** što je način primjene treće doze intravenski.
13. Dvojno specifično protutijelo CD19xCD3 namijenjeno upotrebi u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 12, **naznačeno time** što je navedeno protutijelo dvojno specifično jednolančano protutijelo, gdje je po mogućnosti navedeno protutijelo MT103.
14. Dvojno specifično protutijelo CD19xCD3 namijenjeno upotrebi u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 13, **naznačeno time** što su navedeni zloćudni CD19+ limfociti stanice limfoma ili leukemije, gdje je limfom po mogućnosti indolentan ili agresivan nehodgkinovski limfom B-stanica (B NHL), limfom stanica plašta (MCL) ili kronična limfatična leukemija (CLL), gdje je leukemija po mogućnosti akutna limfoblastična leukemija B-linije (ALL).
15. Dvojno specifično protutijelo CD19xCD3 namijenjeno upotrebi u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 14, **naznačeno time** što se ljudski pacijent s omjerom između B-stanica i T-stanica od otprilike 1:5 ili manjim identificira:
 - (a) određivanjem omjera između B-stanica i T-stanica u uzorku iz navedenog pacijenta; i
 - (b) identificiranjem da je pacijent pod povećanim rizikom od mogućih štetnih učinaka kada je omjer otprilike 1:5 ili manji.