



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:

HR P20191299 T1



HR P20191299 T1

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

(51) MKP:

A61K 39/395 (2006.01)
C07K 16/38 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 18.10.2019.

(21) Broj predmeta: P20191299T

(22) Datum podnošenja zahtjeva: 18.07.2019.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 16180643.5
Datum podnošenja europske prijave patenta: 28.08.2013.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3117837 A1
Datum objave europske prijave patenta: 18.01.2017.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3117837 B1
Datum objave europskog patenta: 22.05.2019.

(31) Broj prve prijave: 201213601598 (32) Datum podnošenja prve prijave: 31.08.2012. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US
201313843780 15.03.2013. US

(62) Broj i datum prvobitne prijave u slučaju podjele patenta: 13760179.5 28.08.2013.

(73) Nositelj patenta: **Bayer HealthCare LLC, 100 Bayer Boulevard, Whippany,
NJ 07981-0915, US**

(72) Izumitelji: **Xinghang Ma, 2511 Valentano Drive, Dublin, CA 94568, US**
Jun Xiang, 621 Hardcastle Court, San Ramon, CA 94583, US

(74) Zastupnik: **PRODUCTA d.o.o., 10000 Zagreb, HR**

(54) Naziv izuma: **FORMULACIJE PROTUTIJELA**

HR P20191299 T1

PATENTNI ZAHTJEVI

1. Formulacija anti-TFPI protutijela, koja sadrži:

- a. 10 mM do 30 mM histidina,
- b. 50 ppm do 200 ppm neionskog surfaktanta,
- c. 88 mM do 292 mM saharoze,
- d. 0 mM do 50 mM arginina,
- e. 0 mM do 50 mM lizina,
- f. 0 mM do 133 mM glicina ili alanina,
- g. 0 mM do 10 mM metionina, i
- h. 1 mg/ml do 150 mg/ml anti-TFPI protutijela;

naznačena time što navedena formulacija anti-TFPI protutijela ima pH od 4.0 do 6.0, i pri čemu koncentracija anorganskih soli navedene formulacije anti-TFPI protutijela ne prelazi 2 mM, i pri čemu navedeno anti-TFPI protutijelo sadrži lagani lanac koji sadrži sekvencu aminokiseline SEQ ID NO: 1 i teški lanac koji sadrži sekvencu aminokiseline SEQ ID NO: 2.

2. Formulacija anti-TFPI protutijela prema zahtjevu 1 naznačena time što navedena formulacija ima viskoznost u rasponu od 1 do 8 mPa-S kod 22°C.

3. Formulacija anti-TFPI protutijela prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 2 naznačena time što navedena formulacija ima osmolalnost u rasponu od 240 do 380 mmol/kg.

4. Formulacija anti-TFPI protutijela prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 3 naznačena time što navedeni neionski surfaktant je polisorbit odabran od polisorbata 20 i polisorbata 80.

5. Formulacija anti-TFPI protutijela prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 4, koja sadrži:

- a. 10 mM histidina,
- b. 75 ppm Tween 80,
- c. 234 mM saharoze,
- d. 30 mM arginina, i
- e. 10 mM metionina, i
- f. 100 mg/ml anti-TFPI protutijela;

naznačena time što navedena formulacija anti-TFPI protutijela ima pH od 5.5.

6. Formulacija anti-TFPI protutijela prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 5 naznačena time što je navedeno anti-TFPI protutijelo humano IgG₂ monoklonsko protutijelo.

7. Formulacija anti-TFPI protutijela prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 6 naznačena time što je za uporabu kao lijek.

8. Formulacija anti-TFPI protutijela za uporabu prema zahtjevu 7 naznačena time što navedena uporaba je uporaba kao lijek za liječenje hemofilije A ili hemofilije B.