



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:

HR P20191109 T1



HR P20191109 T1

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

(51) MKP:

A61K 38/18 (2006.01)
A61P 7/06 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 20.09.2019.

(21) Broj predmeta: P20191109T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 18.06.2019.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/US2009004659
Datum podnošenja međunarodne prijave: 13.08.2009.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 09806981.8
Datum podnošenja europske prijave patenta: 13.08.2009.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2010019261
Datum međunarodne objave: 18.02.2010.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2340031 A1
Datum objave europske prijave patenta: 06.07.2011.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2340031 B1
Datum objave europskog patenta: 24.04.2019.

(31) Broj prve prijave: 189094 P

(32) Datum podnošenja prve prijave: 14.08.2008.

(33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US

(73) Nositelj patenta:

(72) Izumitelji:

(74) Zastupnik:

Acceleron Pharma Inc., 128 Sidney Street, Cambridge, MA 02139, US
Jasbir Seehra, 3 Lincoln Terrace, Lexington, MA 02421-6818, US
Robert Scott Pearsall, 21 Bird Street, Woburn, MA 01801, US
Ravindra Kumar, 421 Arlington Street, Acton, MA 01720, US
ZMP IP d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma:

GDF KLOPKE ZA UPORABU U LIJEČENJU ANEMIJE

HR P20191109 T1

PATENTNI ZAHTEJVI

1. Varijanta ActRIIB polipeptida koja sadrži sekvencu aminokiseline koja je barem 90 % identična sekvenci aminokiselina 29-109 SEQ ID NO: 1, sadrži glutaminsku kiselinu ili aspartansku kiselinu na poziciji koja odgovara poziciji 79 SEQ ID NO: 1 i inhibira signalizaciju miostatinom i/ili GDF-11 u analizi na staničnoj osnovi za uporabu u postupku povećanja razine crvenih krvnih stanica ili postupku liječenja anemije kod pacijenta kojemu je to potrebno.
2. Polipeptid za uporabu prema zahtjevu 1, pri čemu spomenuta varijanta ActRIIB polipeptida sadrži sekvencu aminokiseline koja je barem 90 % identična sekvenci odabranoj od skupine koja se sastoji od: (a) sekvence koja započinje na bilo kojoj od aminokiselina 22-24 SEQ ID NO: 1 i završava na bilo kojoj od aminokiselina 133-134 SEQ ID NO: 1; (b) sekvence koja započinje na bilo kojoj od aminokiselina 21-29 SEQ ID NO: 1 i završava na bilo kojoj od aminokiselina 118-134 SEQ ID NO: 1; (c) sekvence koja započinje na bilo kojoj od aminokiselina 21-29 SEQ ID NO: 1 i završava na bilo kojoj od aminokiselina 128-134 SEQ ID NO: 1; (d) sekvence koja započinje na bilo kojoj od aminokiselina 21-24 SEQ ID NO: 1 i završava na bilo kojoj od aminokiselina 109-134 SEQ ID NO: 1; (e) sekvence koja započinje na bilo kojoj od aminokiselina 21-24 SEQ ID NO: 1 i završava na bilo kojoj od aminokiselina 118-134 SEQ ID NO: 1; (f) sekvence koja započinje na bilo kojoj od aminokiselina 21-24 SEQ ID NO: 1 i završava na bilo kojoj od aminokiselina 128-134 SEQ ID NO: 1; (g) sekvence koja započinje na bilo kojoj od aminokiselina 20-29 SEQ ID NO: 1 i završava na bilo kojoj od aminokiselina 109-133 SEQ ID NO: 1; (h) sekvence koja započinje na bilo kojoj od aminokiselina 20-29 SEQ ID NO: 1 i završava na bilo kojoj od aminokiselina 118-133 SEQ ID NO: 1; (i) sekvence koja započinje na bilo kojoj od aminokiselina 20-29 SEQ ID NO: 1 i završava na bilo kojoj od aminokiselina 128-133 SEQ ID NO: 1; (j) sekvence koja započinje na bilo kojoj od aminokiselina 20-24 SEQ ID NO: 1 i završava na bilo kojoj od aminokiselina 109-133 SEQ ID NO: 1; (k) sekvence koja započinje na bilo kojoj od aminokiselina 20-24 SEQ ID NO: 1 i završava na bilo kojoj od aminokiselina 118-133 SEQ ID NO: 1; (l) sekvence koja započinje na bilo kojoj od aminokiselina 20-24 SEQ ID NO: 1 i završava na bilo kojoj od aminokiselina 128-133 SEQ ID NO: 1; i (m) sekvence koja započinje na aminokiselini 20 SEQ ID NO: 1 i završava na aminokiselini 134 SEQ ID NO: 1.
3. Polipeptid za uporabu prema zahtjevu 2, pri čemu polipeptid sadrži sekvencu aminokiseline koja je (a) barem 95 % identična sekvenci aminokiselina 29-109 SEQ ID NO: 1, (b) barem 95 % identična sekvenci aminokiselina 25-118 SEQ ID NO: 1, (c) barem 95 % identična sekvenci aminokiselina 25-128 SEQ ID NO: 1 ili (d) barem 97 % identična sekvenci aminokiselina 25-131 SEQ ID NO: 1.
4. Polipeptid za uporabu prema bilo kojem od prethodnih zahtjeva, pri čemu je pacijent ljudski pacijent.
5. Polipeptid za uporabu prema bilo kojem od prethodnih zahtjeva, pri čemu pacijent ima anemiju povezanu s poremećajem bubrega, povezanu s kemoterapijskim tretmanom, ili koja nastupa kao posljedica gubitka krvi.
6. Polipeptid za uporabu prema zahtjevu 5, pri čemu je poremećaj bubrega kronična bolest bubrega.
7. Polipeptid za uporabu prema zahtjevu 5, pri čemu je kemoterapijski tretman taksan.
8. Polipeptid za uporabu prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 4, pri čemu pacijent ima anemiju povezanu s kroničnom bubrežnom bolešću ili zatajenjem.
9. Polipeptid za uporabu prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 4, pri čemu pacijent ima anemiju povezanu s akutnom bubrežnom bolešću ili zatajenjem.
10. Polipeptid za uporabu prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 4, pri čemu pacijent ima anemiju povezanu s multiplim mijelomom.
11. Polipeptid za uporabu prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 4, pri čemu pacijent ima anemiju povezanu s mijelodisplastičnim sindromom.
12. Polipeptid za uporabu prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 4, pri čemu pacijent ima anemiju povezanu s talasemijom.
13. Polipeptid za uporabu prema bilo kojem od prethodnih zahtjeva, pri čemu je povišenje u razinama crvenih krvnih stanica mjereno kao povišenje u razinama hemoglobina u krvi.
14. Polipeptid za uporabu prema bilo kojem od prethodnih zahtjeva, koji uzrokuje manje od 15 % povišenja u pacijentovoj skeletalnoj mišićnoj masi.
15. Polipeptid za uporabu prema bilo kojem od prethodnih zahtjeva, pri čemu je polipeptid fuzijski protein uključujući, kao dodatak varijanti ActRIIB domene polipeptida, dio polipeptida odabran od skupine koja se sastoji od: domene imunoglobulina Fc i albumin seruma.
16. Fuzijski polipeptid za uporabu prema zahtjevu 15, pri čemu polipeptid dalje sadrži konstantnu regiju teškog lanca imunoglobulina.
17. Fuzijski polipeptid za uporabu prema zahtjevu 16, pri čemu je konstantna regija imunoglobulina Fc domena.
18. Fuzijski polipeptid za uporabu prema bilo kojem od zahtjeva 15 do 17, pri čemu fuzijski protein tvori homodimer.
19. Fuzijski polipeptid za uporabu prema zahtjevu 18, pri čemu je konstantna regija dobivena od IgG teškog lanca.
20. Fuzijski polipeptid za uporabu prema bilo kojem od zahtjeva 15 do 19, pri čemu polipeptid dalje sadrži Gly-Gly-Gly veznu domenu.
21. Polipeptid za uporabu prema zahtjevu 15 ili prema bilo kojem od zahtjeva 16-20 kada ovise o zahtjevu 15, pri čemu fuzijski protein uključuje jedan ili više modificiranih ostataka aminokiseline odabrane od: glikozilirane aminokiseline, PEGilirane aminokiseline, farnesilirane aminokiseline, acetilirane aminokiseline, biotililirane

aminokiseline, aminokiseline konjugirane na lipidni dio i aminokiseline konjugirane na organski derivatizirajući agens.

22. Polipeptid za uporabu prema bilo kojem od prethodnih zahtjeva, pri čemu polipeptid sadrži sekvencu aminokiselina 29-109 SEQ ID NO:1 ili sekvencu aminokiselina koja je barem 95 % ili 99 % identična sekvenci aminokiselina 29-109 SEQ ID NO:1 i sadrži glutaminsku kiselinu ili aspartansku kiselinu na poziciji koja odgovara poziciji 79 SEQ ID NO:1.
23. Polipeptid za uporabu prema bilo kojem od prethodnih zahtjeva, pri čemu polipeptid sadrži sekvencu SEQ ID NO:7 ili sekvencu aminokiselina koja je barem 95 % ili 99 % identična sekvenci SEQ ID NO:7 i sadrži glutaminsku kiselinu ili aspartansku kiselinu na poziciji koja odgovara poziciji 79 SEQ ID NO:1.
24. Polipeptid za uporabu prema bilo kojem od zahtjeva 1-22, pri čemu polipeptid sadrži sekvencu SEQ ID NO:32 ili sekvencu aminokiselina koja je barem 95 % ili 99 % identična sekvenci SEQ ID NO:32 i sadrži glutaminsku kiselinu ili aspartansku kiselinu na poziciji koja odgovara poziciji 79 SEQ ID NO:1.
25. Polipeptid za uporabu prema bilo kojem od zahtjeva 1-22, pri čemu polipeptid sadrži sekvencu SEQ ID NO:37 ili sekvencu aminokiselina koja je barem 95 % ili 99 % identična sekvenci SEQ ID NO:37 i sadrži glutaminsku kiselinu ili aspartansku kiselinu na poziciji koja odgovara poziciji 79 SEQ ID NO:1.
26. Polipeptid za uporabu prema bilo kojem od zahtjeva 1-22, pri čemu polipeptid sadrži sekvencu SEQ ID NO:38 ili sekvencu aminokiselina koja je barem 95 % ili 99 % identična sekvenci SEQ ID NO:38 i sadrži glutaminsku kiselinu ili aspartansku kiselinu na poziciji koja odgovara poziciji 79 SEQ ID NO:1.
27. Polipeptid za uporabu prema bilo kojem od zahtjeva 1-22, pri čemu polipeptid sadrži sekvencu SEQ ID NO:28.
28. Polipeptid za uporabu prema bilo kojem od zahtjeva 1-22, pri čemu polipeptid sadrži sekvencu SEQ ID NO:29.
29. Polipeptid za uporabu prema bilo kojem od prethodnih zahtjeva, pri čemu polipeptid ima omjer za GDF11 : Aktivin A vezanje koji je veći nego omjer za odgovarajući ActRIIB polipeptid divljeg tipa.
30. Farmaceutski pripravak koji sadrži polipeptid prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 29 za uporabu prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 29.