



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:

HR P20192099 T1



HR P20192099 T1

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

(51) MKP:

C07K 16/28 (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01)
A61P 25/00 (2006.01)
A61P 37/02 (2006.01)
C07K 16/46 (2006.01)
C12N 1/15 (2006.01)
C12N 1/19 (2006.01)
C12N 1/21 (2006.01)
C12N 5/10 (2006.01)
C12N 15/09 (2006.01)
C12P 21/08 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 06.03.2020.

(21) Broj predmeta: P20192099T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 22.11.2019.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/JP2016063166
Datum podnošenja međunarodne prijave: 27.04.2016.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 16786512.0
Datum podnošenja europske prijave patenta: 27.04.2016.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2016175236
Datum međunarodne objave: 03.11.2016.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3290441 A1
Datum objave europske prijave patenta: 07.03.2018.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3290441 B1
Datum objave europskog patenta: 30.10.2019.

(31) Broj prve prijave: 2015091095

(32) Datum podnošenja prve prijave: 28.04.2015.

(33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: JP

(73) Nositelji patenta:

Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, 3-2-10, Dosho-machi, Chuo-ku, Osaka-shi, 541-8505 Osaka, JP
OSAKA UNIVERSITY, 1-1, Yamadaoka, Suita-shi, 565-0871 Osaka, JP
National University Corporation Chiba University, 1-33, Yayoi-cho Inage-ku, Chiba-shi, 263-8522 Chiba, JP

(72) Izumitelji:

Motonori Hashimoto, c/o MITSUBISHI TANABE PHARMA CORPORATION, 3-2-10 Dosho-machi Chuo-ku, Osaka-shi, 541-8505 Osaka, JP
Toshihide Yamashita, c/o OSAKA UNIVERSITY, 1-1 Yamadaoka, Suita-shi, 565-0871 Osaka, JP

(74) Zastupnik:

Odvjetnica Danija Budimir, 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma:

PROTEIN KOJI VEŽE RGMA I NJEGOVA UPORABA

HR P20192099 T1

PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Izolirano protu-RGMa protutijelo, ili njegov fragment koji veže antigen, pri čemu sekvencija amino kiseline svakog od područja 1 određivanja komplementarnosti lakog lanca (LCDR1), područja 2 određivanja komplementarnosti lakog lanca (LCDR2), područja 3 određivanja komplementarnosti lakog lanca (LCDR3), područja 1 određivanja komplementarnosti teškog lanca (HCDR1), područja 2 određivanja komplementarnosti teškog lanca (HCDR2) i područja 3 određivanja komplementarnosti teškog lanca (HCDR3) sadrži slijedeće:

LCDR1: RASQDISSYLN (SEK ID BR: 30 u popisu sekvenci),
 LCDR2: YTSRLHS (SEK ID BR: 31 u popisu sekvenci),
 LCDR3: QQLNTLP (SEK ID BR: 32 u popisu sekvenci),
 HCDR1: DAWMD (SEK ID BR: 33 u popisu sekvenci),
 HCDR2: EIRSKANNHATYYAESVKG (SEK ID BR: 34 u popisu sekvenci) i
 HCDR3: RDGAY (SEK ID BR: 35 u popisu sekvenci);

ili

LCDR1: RSSQSLVHSNGNTYLH (SEK ID BR: 36 u popisu sekvenci)
 LCDR2: KVSNRFS (SEK ID BR: 37 u popisu sekvenci)
 LCDR3: SQSTHVP (SEK ID BR: 38 u popisu sekvenci)
 HCDR1: TSYYWN (SEK ID BR: 39 u popisu sekvenci)
 HCDR2: YISYDGTNNYNPSLKN (SEK ID BR: 40 u popisu sekvenci) i HCDR3: SFG

2. Protu-RGMa protutijelo ili njegov fragment koji veže antigen sukladno patentnom zahtjevu 1, pri čemu to promjenljivo područje teškog lanca (VH) sadrži slijedeće: VH: EVQLVESGGGLVQPGRSLRLSCTASGFTFSDAWMDWVRQAPGKGLEWVAEIRSKANNHATYYAESVKGRFTISRDDSKSIVYLQMNSLRTEDTALYCTRRDGAYWGKGTTVTVSS (SEK ID BR: 41 u popisu sekvenci) ili sekvenciju aminokiseline koja ima istovjetnost od najmanje 90% s navedenom sekvencijom aminokiseline; i pri čemu promjenljivo područje lakog lanca (VL) sadrži slijedeće:

VL: DIQMTQSPSSVSASVGDRTITCRASQDISSYLNWYQQKPKAPKLLIYYTSRLHSGVPSRFSGSGSGTDFLTITSSLPEDFASYFCQQLNTLPWTFGGGTKVEME (SEK ID BR: 42 u popisu sekvenci) ili sekvenciju amino kiseline koja ima istovjetnost od najmanje 90% s navedenom sekvencijom amino kiseline.

3. Protu-RGMa protutijelo ili njegov fragment koji veže antigen sukladno patentnom zahtjevu 1 ili 2, pri čemu je to protu-RGMa protutijelo humanizirano protutijelo.
 4. Protu-RGMa protutijelo ili njegov fragment koji veže antigen suprotno bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 3, pri čemu to protu-RGMa protutijelo sadrži konstantne područja humanog IgG.
 5. Molekula nukleinske kiseline koji kodira dio proteina od tog protu-RGMa protutijela ili njegov fragment koji veže antigen sukladno bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 4.
 6. Molekula nukleinske kiseline sukladno patentnom zahtjevu 5, pri čemu kodiranje sekvence nukleotida za svaku od VH i VL sekvenci aminokiseline je sekvencija nukleotida koja sadrži:

VH:

gaagtcagctgggtgaatctggcggcggactgggtcagccctggcagatccctgagactgtctgtaccgctcggct
 tcacctctccgaagcctggatggatgggtggcagagctccctggcaagggcctggatgggtggcagatccggtc
 caaggccaacacccacgccaactactacgcgagctgtgtgaagggccggttcacctctccgggacgactccaagtc
 atcgtgtacctgcagatgaactccctgcggaccgaggacaccgacctgtactactgcaccagaagggagggcgact
 ggggcaagggcaccacagtgacagtgtctcc (SEQ ID BR: 44 u popisu sekvenci) i

VL:

gacatccagatgaccagtcctccctcctcgtgtctgtctcctggcgacagagtaccatcaccigtctgggcctcca
 ggacatctcctcctacctgaactggatcagcagaagcccggaagggcccaagctgtctgtactacacctccggc
 tgcactcggcgtgcccctagatttccggctctggctcggcaccgacttacctgacctctccagcctgcagccg
 aggactcgcctcctactctgtcagcagctgaacacccctgcccctggaccttggcgaggcaccaggtggaatggaa

(SEQ ID BR: 44 u popisu sekvenci)

7. Rekombinantni vektor koji sadrži molekulu nukleinske kiseline sukladno patentnom zahtjevu 5 ili 6.
 8. Stanica domaćin koja sadrži rekombinantni vektor sukladno patentnom zahtjevu 7.

9. Postupak za proizvodnju protu-RGMA protutijela ili njegovog fragmenta koji veže antigen sukladno bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 4, taj postupak sadrži korak uzgoja stanice domaćina sukladno patentnom zahtjevu 8.
10. Farmaceutski pripravak koji sadrži protu-RGMA protutijelo ili njegov fragment koji veže antigen sukladno bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 4.
- 5 11. Farmaceutski pripravak sukladno patentnom zahtjevu 10 za uporabu u sprječavanju, liječenju, ili sprječavanju povratka neuroloških ili imunoloških bolesti.
12. Farmaceutski pripravak za uporabu sukladno patentnom zahtjevu 11, pri čemu su neurološke bolesti izabrane iz skupine koja sadrži amiotropnu lateralnu sklerozu, povredu brahijalnog pleksusa, oštećenje mozga (uključujući traumatsku povredu mozga), cerebralnu paralizu, Gilen-Barov (Guillain-Barre) sindrom, cerebralnu leukodistrofiju, multipla sklerozu (uključujući relapsno remitentnu multipla sklerozu, primarnu progresivnu multipla sklerozu, sekundarnu progresivnu multipla sklerozu), optički neuromijelitis (Devicova bolest), post-polio sindrom, spina bifida, povreda kičmenog stupa, spinalna mišićna atrofija, spinalni neoplazam, transverzalni mijelitis, demencija (uključujući senilnu demenciju, srednje kognitivno oštećenje, Alzhajmerovu bolest, demenciju povezanu s Alzhajmerovom bolešću), Hantingtonovu bolest, tardivnu diskineziju, maničnost, Parkinsonovu bolest, Stil-Richardsonov (Steele-Richardson) sindrom, Down sindrom, mijastenija gravis, neurotrauma (uključujući traumatu optičkog živca), vaskularnu amiloidozu, krvarenje na mozgu povezano s amiloidozom, infarkt mozga, cerebritis, akutno konfuzno stanje, glaukom, shizofrenija i degeneracija sloja vlakna živca mrežnice (uključujući dijabetesnu retinopatiju, ishemijsku optičku neuropatiju, X-povezana retinoshizu, lekom inducirana optička neuropatija, distrofija mrežnjače, degeneracija makule povezana sa starošću, bolesti očiju **naznačena time što** se limfni čvorovi optičkog diska (optic disc drusen), bolesti očiju **naznačena time što** se genetička determinanta za degeneraciju fotoreceptora, autosomalna recessive distrofija konusnih štapova (rožnice) mrežnice, mitohondrijalni poremećaj veže s optičkom neuropatijom).
- 10 20 13. Farmaceutski pripravak za uporabu sukladno patentnom zahtjevu 11, pri čemu se imunološke bolesti izabiru iz skupine koja sadrži multiplu sklerozu (uključujući i relapsno-remitentnu multipla sklerozu, primarnu progresivnu multipla sklerozu, sekundarnu progresivnu multipla sklerozu), optički neuromijelitis, psorijazu, artritis (uključujući reumatoidni artritis, osteoartritis, psorijazni artritis), Guillain-Barre sindrom, neuro-Behcet bolest, perniciozna anemija, tip I (od inzulina ovisna) dijabetes melitusa, sistemski lupus eritematozus (SLE), upalna bolest crijeva (IBD), Sjogren sindrom, Goodpasture sindrom, Graves bolest, automimuna hemolitička anemija, autoimuna trombocitopena purpura, astma, polinoza, atopijski dermatitis, glomerulonefritis, miastenija gravis, Hashimoto bolest, i sarkoidoza.
- 25 30 14. Farmaceutski pripravak za uporabu sukladno patentnom zahtjevu 11, pri čemu se neurološke ili imunološke bolesti izabiru iz skupine koja sadrži povredu kičmenog stupa, neurotraumu (uključujući traumatu optičkog živca), multipla sklerozu (uključujući relapsnu-remitentnu multipla sklerozu, primarnu progresivnu multipla sklerozu, sekundarnu progresivnu multipla sklerozu).