



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20241357 T1

HR P20241357 T1

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

(51) MKP:

A61K 45/06 (2006.01)
A61P 31/12 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
A61P 37/02 (2006.01)
A61P 37/04 (2006.01)
C07K 16/28 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 20.12.2024.

(21) Broj predmeta: P20241357T

(22) Datum podnošenja : 02.07.2013.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 20192145.9
Datum podnošenja europske prijave patenta: 02.07.2013.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3795592 A1
Datum objave europske prijave patenta: 24.03.2021.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3795592 B1
Datum objave europskog patenta: 24.07.2024.

(31) Broj prve prijave: 201261667058 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 02.07.2012. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US
(62) Broj i datum prvobitne prijave u slučaju podjele patenta: 13737946.7 2.7.2013.
17177885.5 2.7.2013.

(73) Nositelj patenta: Bristol-Myers Squibb Company, Route 206 and Province Line Road,
Princeton, NJ 08543, US

(72) Izumitelji: Nils Lonberg, c/o Bristol-Myers Squibb Company 700 Bay Road,
Redwood City, CA 94063, US
Mohan Srinivasan, c/o Bristol-Myers Squibb Company 700 Bay Road,
Redwood City, CA 94063, US

(74) Zastupnik: Odvjetnik Marin Karuza, 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma: OPTIMIZACIJA ANTITIJELE KOJA VEZUJU LIMFOCITNI AKTIVACIJSKI GEN-3 (LAG-3), I
NJIHOVE PRIMJENE

HR P20241357 T1

PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Pojedinačna kompozicija koja sadrži:
 - (a) monoklonsko antitijelo, ili njegov dio koji se vezuje za antigen, koji se vezuje za gen za aktivaciju humanih limfocita-3 (LAG-3),
 - (b) anti-PD-1 antitijelo, ili njegov dio koji se vezuje za antigen, i
 - (c) farmaceutski prihvatljiv nosač;
 pri čemu monoklonsko antitijelo, ili njegov dio koji se vezuje za antigen koji se vezuje za humani LAG-3, sadrži CDR1, CDR2 i CDR3 regije teškog lanca koji sadrže aminokiselinske sekvence SEQ ID NO: 15, 16 i 17, respektivno, i CDR1, CDR2 i CDR3 regije lakog lanca koji sadrže aminokiselinske sekvence SEQ ID NO: 18, 19 i 20, respektivno.
2. Pojedinačna kompozicija prema patentnom zahtjevu 1, pri čemu monoklonsko antitijelo ili njegov dio koji se vezuje za antigen koji se vezuje za humani LAG-3 sadrži varijabilne regije teškog i lakog lanca koji sadrže aminokiselinske sekvence SEQ ID NO: 12 i 14, respektivno.
3. Pojedinačna kompozicija prema patentnom zahtjevu 1 ili 2, pri čemu monoklonsko antitijelo ili njegov dio koji se vezuje za antigen koji se vezuje za humani LAG-3 pokazuje jedno ili kombinaciju slijedećih svojstava:
 - (a) vezivanje za LAG-3 majmuna;
 - (b) nedostatak vezivanja za mišiji LAG-3;
 - (c) inhibicija vezivanja LAG-3 za molekule klase II glavne histokompatibilnosti (MHC); ili
 - (d) stimulacija imunskog odgovora.
4. Pojedinačna kompozicija prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-3, pri čemu monoklonsko antitijelo ili njegov dio koji se vezuje za antigen koji se vezuje za humani LAG-3 stimulira proizvodnju interleukina-2 (IL-2) u antigen-specifičnom T-staničnom odgovoru i/ili stimulira antitumorski imunski odgovor.
5. Pojedinačna kompozicija prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-4, pri čemu monoklonsko antitijelo ili njegov dio koji se vezuje za antigen koji se vezuje za humani LAG-3 je antitijelo pune dužine i/ili anti-PD-1 antitijelo ili njegov dio koji se vezuje za antigen je antitijelo pune dužine.
6. Pojedinačna kompozicija prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-5, pri čemu monoklonsko antitijelo ili njegov dio koji se vezuje za antigen koji se vezuje za humani LAG-3 je izotip IgG1, IgG2 ili IgG4 i/ili anti-PD-1 antitijelo ili njegov dio koji se vezuje za antigen je izotip IgG1, IgG2 ili IgG4.
7. Pojedinačna kompozicija prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-6, pri čemu monoklonsko antitijelo ili njegov dio koji se vezuje za antigen koji se vezuje za humani LAG-3 je humano antitijelo IgG4 pune dužine koje se vezuje za humani LAG-3 sa K_D od 0.27×10^{-9} M ili manje, što je određeno površinskom plazmonskom rezonancom.
8. Pojedinačna kompozicija prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-7, pri čemu monoklonsko antitijelo koje se vezuje za humani LAG-3 sadrži teške i lake lance koji sadrže aminokiselinske sekvence SEQ ID NO: 35 i 37, respektivno.
9. Pojedinačna kompozicija prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-4, pri čemu monoklonsko antitijelo ili njegov dio koji se vezuje za antigen koji se vezuje za humani LAG-3 je fragment antitijela ili jednolančano antitijelo i/ili anti-PD-1 antitijelo ili njegov dio koji se vezuje za antigen je fragment antitijela ili jednolančano antitijelo.
10. Pojedinačna kompozicija prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-9, pri čemu monoklonsko antitijelo ili njegov dio koji se vezuje za antigen koji se vezuje za humani LAG-3 je humano, humanizirano, ili himerno antitijelo, i anti-PD-1 antitijelo ili njegov dio koji se vezuje za antigen je humano, humanizirano, ili himerno antitijelo.
11. Pojedinačna kompozicija prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-10, pri čemu monoklonsko antitijelo ili njegov dio koji se vezuje za antigen koji se vezuje za humani LAG-3 i anti-PD-1 antitijelo ili njegov dio koji se vezuje za antigen su monoklonska antitijela humane sekvence.
12. Pojedinačna kompozicija prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-11, pri čemu anti-PD-1 antitijelo ili njegov dio koji se vezuje za antigen varijabilne regije teškog i lakog lanca 5C4.
13. Pojedinačna kompozicija prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-12, koja je pogodna za intravensku administraciju.
14. Pojedinačna kompozicija prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-13, za primjenu u postupku stimuliranja imunskog odgovora kod subjekta.
15. Pojedinačna kompozicija za primjenu prema patentnom zahtjevu 14, pri čemu subjekt je subjekt koji nosi tumor i imunski odgovor protiv tumora je stimuliran.
16. Pojedinačna kompozicija za primjenu prema patentnom zahtjevu 14, pri čemu imunski odgovor je antigen-specifičan T-stanični odgovor, tako da je antigen-specifičan T-stanični odgovor stimuliran.
17. Pojedinačna kompozicija za primjenu prema patentnom zahtjevu 16, pri čemu je proizvodnja interleukina-2 stimulirana od strane antigen-specifičnih T-stanica.
18. Pojedinačna kompozicija prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-13, za primjenu u postupku za inhibiciju rasta tumorskih stanica kod subjekta.
19. Pojedinačna kompozicija prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-13, za primjenu u postupku za liječenje raka kod subjekta.

20. Pojedinačna kompozicija za primjenu prema patentnom zahtjevu 19, pri čemu rak je melanom, metastatski maligni melanom, rak bubrega, karcinom bistrh stanica, rak prostate, hormon refraktorni adenokarcinom prostate, rak dojke, rak debelog crijeva, rak pluća, ili rak pluća nemalih stanica.
21. Pojedinačna kompozicija za primjenu prema patentnom zahtjevu 19 ili 20, pri čemu rak je refraktorni ili rekurentni malignitet, ili metastatski rak.
- 5