



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:

HR P20201595 T1



HR P20201595 T1

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

(51) MKP:

A61K 39/395 (2006.01)
C07K 16/28 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 11.12.2020.

(21) Broj predmeta: P20201595T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 07.10.2020.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/EP2012004822
Datum podnošenja međunarodne prijave: 21.11.2012.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 12790432.4
Datum podnošenja europske prijave patenta: 21.11.2012.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2013079174
Datum međunarodne objave: 06.06.2013.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2785375 A1
Datum objave europske prijave patenta: 08.10.2014.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2785375 B1
Datum objave europskog patenta: 22.07.2020.

(31) Broj prve prijave: 201161563903 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 28.11.2011. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US

(73) Nositelj patenta:

(72) Izumitelji:

Merck Patent GmbH, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, DE
Horacio G. Natri, 66 Round Hill Rd., Armonk, NY 10504, US
Christel Iffland, 32 Prospect Avenue, Arlington, MA02476 , US
Olivier Leger, 603 route des Luches, 74800 Saint-Sixt, FR
Qi An, 36 Green Heron Lane, Nashua, NH 03061, US
Mark Cartwright, 37 Princess Rd, West Newton, MA 02465, US
Sean D. McKenna, 679 Lincoln Street, Duxbury, MA 02332, US
Vanita D. Sood, 18 Garrison Avenue 1, Somerville, MA 02144, US
Gang Hao, 30 Stearns Road, Belmont, MA 02478, US

(74) Zastupnik:

PRODUCTA d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma: **ANTI-PD-L1 PROTUTIJELA I NJIHOVA UPORABA**

HR P20201595 T1

PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Izolirano anti-PD-L1 protutijelo ili njegov ulomak koji veže antigen koje sadrži sekvencu varijabilne regije teškog lanca i lakog lanca, naznačeno time što:
 - (a) teški lanac obuhvaća HVR-H1, HVR-H2 i HVR-H3, pri čemu nadalje: (i) HVR-H1 sekvenca je SYIMM (SEQ ID NO: 15); (ii) HVR-H2 sekvenca je SIYPSGGITFYADTVKG (SEQ ID NO: 16); (iii) HVR-H3 sekvenca je IKLGTVTTVDY (SEQ ID NO: 17); i
 - (b) laki lanac obuhvaća HVR-L1, HVR-L2 i HVR-L3, pri čemu nadalje: (iv) HVR-L1 sekvenca je TGTSSDVGGINYVS (SEQ ID NO: 18); (v) HVR-L2 sekvenca je DVSNRPS (SEQ ID NO: 19); (vi) HVR-L3 sekvenca je SSYTSSSTRV (SEQ ID NO: 20);
 pri čemu protutijelo ili ulomak protutijela nadalje sadrži:
 - (a) sekvence okvira varijabilne regije teškog lanca HC-FR1, HC-FR2, HC-FR3 i HC-FR4, suprotstavljene između HVR-ova, tvoreći tako sekvencu formule: (HC-FR1)-(HVR-H1)-(HC-FR2)-(HVR-H2)-(HC-FR3)-(HVR-H3)-(HC-FR4), i
 - (b) sekvence okvira varijabilne regije lakog lanca LC-FR1, LC-FR2, LC-FR3 i LC-FR4, suprotstavljene između HVR-ova, tvoreći tako sekvencu formule: (LC-FR1)-(HVR-L1)-(LC-FR2)-(HVR-L2)-(LC-FR3)-(HVR-L3)-(LC-FR4).
2. Protutijelo ili ulomak protutijela prema patentnom zahtjevu 1 naznačeno time što:
 - (a) varijabilne sekvence okvira teškog lanca su sljedeće:
 - (i) HC-FR1 je EVQLLESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTFS (SEQ ID NO:4);
 - (ii) HC-FR2 je WVRQAPGKGLEWVS (SEQ ID NO: 5);
 - (iii) HC-FR3 je RFTISRDN SKNTLILQMNSLRAEDTAVYYCAR (SEQ ID NO:6);
 - (iv) HC-FR4 je WGQGT LVT VSS (SEQ ID NO: 7); i
 - (b) varijabilne sekvence okvira lakog lanca su sljedeće:
 - (i) LC-FR1 je QSALTQPASVSGSPGQSITISC (SEQ ID NO:11);
 - (ii) LC-FR2 je WYQQHPGKAPKLMYI (SEQ ID NO: 12);
 - (iii) LC-FR3 je GVSNRFSGSKSGNTASLTISGLQAEDEADYYC (SEQ ID NO: 13);
 - (iv) LC-FR4 je FGTGTKVTVL (SEQ ID NO: 14).
3. Protutijelo ili ulomak protutijela prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 ili 2 naznačeno time što nadalje sadrži C_L, C_H1, C_H2 i C_H3 domenu.
4. Protutijelo ili ulomak protutijela prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 ili 2, naznačeno time što nadalje sadrži humanu ili mišju konstantnu regiju, pri čemu je konstantna regija IgG1.
5. Pripravak naznačen time što sadrži anti-PD-L1 protutijelo ili ulomak koji veže antigen prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-5 i najmanje jedan farmaceutski prihvatljiv nosač.
6. Anti-PD-L1 protutijelo prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-4, koje inducira citotoksičnost posredovanu stanicama ovisnu o protutijelima (ADCC), naznačeno time što je za uporabu u liječenju karcinoma koje obuhvaća davanje subjektu kojem je to potrebno, učinkovite količine takvog anti-PD-L1 protutijela.
7. Anti-PD-L1 protutijelo za uporabu prema patentnom zahtjevu 6 naznačeno time što je rak odabran iz skupine koju čine: rak dojke, pluća, debelog crijeva, jajnika, melanom, mokraćnog mjehura, bubrega, jetre, žlijezda slinovnica, želuca, gliomi, rak štitnjače, timusa, epitela, karcinomi glave i vrata, rak želuca i gušterače.
8. Anti-PD-L1 protutijelo prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-4 ili pripravak prema patentnom zahtjevu 5 naznačen time što je za uporabu u liječenju tumorske imunosti koje sastoji se u primjeni terapijski učinkovite količine takvog anti-PD-L1 protutijela ili pripravka na pacijenta koji pati od tumorskog imuniteta.
9. Anti-PD-L1 protutijelo za uporabu prema patentnom zahtjevu 8, naznačeno time što tumorski imunitet proizlazi iz raka odabranog iz skupine koju čine: rak dojke, pluća, debelog crijeva, jajnika, melanom, mokraćnog mjehura, bubrega, jetre, žlijezda slinovnica, želuca, gliomi, rak štitnjače, timusa, epitela, karcinomi glave i vrata, rak želuca i gušterače.
10. Anti-PD-L1 protutijelo ili pripravak za uporabu prema patentnom zahtjevu 6 -9, koja nadalje obuhvaća davanje najmanje još jednog drugog terapijskog sredstva, odabranog iz skupine koja sadrži gemcitabin, ciklofosamid ili kombinaciju 5-fluorouracila i oksaliplatina.