



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20240603 T1

HR P20240603 T1

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

(51) MKP:

C12N 9/22 (2006.01)
A61K 38/46 (2006.01)
A61P 1/04 (2006.01)
A61P 1/16 (2006.01)
A61P 3/10 (2006.01)
A61P 7/00 (2006.01)
A61P 9/00 (2006.01)
A61P 15/00 (2006.01)
A61P 17/00 (2006.01)
A61P 19/02 (2006.01)
A61P 21/00 (2006.01)
A61P 25/00 (2006.01)
A61K 38/00 (2006.01)
A61P 1/00 (2006.01)
A61P 7/06 (2006.01)
A61P 27/00 (2006.01)
A61P 29/00 (2006.01)
A61P 31/04 (2006.01)
A61P 37/02 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 19.07.2024.

(21) Broj predmeta: P20240603T

(22) Datum podnošenja : 30.06.2017.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/US2017040267
Datum podnošenja međunarodne prijave: 30.06.2017.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 17743419.8
Datum podnošenja europske prijave patenta: 30.06.2017.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2018005954
Datum međunarodne objave: 04.01.2018.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3478830 A2
Datum objave europske prijave patenta: 08.05.2019.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3478830 B1
Datum objave europskog patenta: 10.04.2024.

(31) Broj prve prijave: 201662357756 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 01.07.2016. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US

(73) Nositelj patenta: **Resolve Therapeutics, LLC, 460 NE 28th St, Unit 1504, Miami, FL 33137, US**

(72) Izumitelji: **James Arthur Posada, 721 1st Ave. N, St. Petersburg, FL 33701, US**
Sanjay Patel, 10410 Science Center Drive, San Diego, CA 92121, US
Weihong Yu, 10410 Science Center Drive, San Diego, CA 92121, US
Chris Gabel, 4419 SW Rose Street, Seattle, WA 98136, US

(74) Zastupnik: **Hraste & Partneri odvjetničko društvo d.o.o., 10000 Zagreb, HR**

(54) Naziv izuma: **OPTIMIZIRANE FUZIJE BINUKLEAZE I POSTUPCI NJIHOVE UPOTREBE**

HR P20240603 T1

PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Heterodimer, **naznačen time** što sadrži prvi polipeptidni slijed i drugi polipeptidni slijed, gdje prvi polipeptidni slijed sadrži prvu nukleaznu domenu, drugu nukleaznu domenu i prvu Fc domenu, te gdje se drugi polipeptidni slijed sastoji od druge Fc domene, gdje je prva nukleazna domena DNaza 1, a druga nukleazna domena je RNaza 1, te gdje prva i druga Fc domena sadrže jednu ili više CH3 mutacija kako bi po mogućnosti tvorile heterodimere, te gdje je DNaza 1 operabilno povezana uz pomoć ili bez spojnice s N-krajem prve Fc domene, a RNaza 1 je operabilno povezana uz pomoć ili bez spojnice s C-krajem prve Fc domene.
2. Heterodimer u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačen time** što:
 - (i) DNaza 1 je operabilno povezana bez spojnice s N-krajem prve Fc domene, a RNaza 1 je operabilno povezana uz pomoć spojnice s C-krajem prve Fc domene; ili
 - (ii) DNaza 1 je operabilno povezana uz pomoć spojnice s N-krajem prve Fc domene, a RNaza 1 je operabilno povezana uz pomoć spojnice s C-krajem prve Fc domene.
3. Heterodimer u skladu s patentnim zahtjevom 1 ili 2, **naznačen time** što je RNaza ljudska RNaza 1 divljeg tipa, ili mutant RNaza, poput aglikozilirane, hipoglikozilirane ili deglikozilirane RNaze 1, poput ljudske RNaze 1 N34S/N76S/N88S, gdje obročavanje mutacija odgovara onom u SEQ ID NO: 27; po mogućnosti gdje je RNaza ljudska RNaza 1 divljeg tipa.
4. Heterodimer u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1-3, **naznačen time** što je DNaza ljudska DNaza divljeg tipa 1, ili mutantna ljudska DNaza 1 A114F, ili aglikozilirana, hipoglikozilirana ili deglikozilirana mutantna ljudska DNaza 1 N18S/N106S/A114F, ili mutantna ljudska DNaza 1 E13R/N74K/A114F/T205K; gdje obročavanje mutacija odgovara onom u SEQ ID NO: 20.
5. Heterodimer u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time** što prva i druga Fc domena sadrže zglobnu domenu, domenu CH2 i domenu CH3, gdje izborna prva i druga Fc domena sadrže zamjenu jednog ili više od tri cisteinska ostatka u području zgloba serinom, gdje dodatno izborna prva i druga Fc domena sadrže mutaciju koju se bira iz skupine koju čine SCC, SSS (ostaci 220, 226, te 229), G236R, L328R, L234A, te L235A, čije je obročavanje u skladu s EU indeksom; po mogućnosti gdje prva i druga Fc domena sadrže mutaciju SCC (ostaci 220, 226, te 229); gdje obročavanje mutacija odgovara onom u SEQ ID NO: 45, čije je obročavanje u skladu s EU indeksom.
6. Heterodimer u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time** što (i) prva i druga Fc domena sadrže mutacije P238S i P331I, čije je obročavanje u skladu s EU indeksom; (ii) gdje izborna prva Fc domena sadrži CH3 mutacije T350V, L351Y, F405A, te Y407V, a druga Fc domena sadrži CH3 mutacije T350V, T366L, K392L, T394W; gdje obročavanje mutacija odgovara onom u SEQ ID NO: 45, čije je obročavanje u skladu s EU indeksom.
7. Heterodimer u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time** što je spojnička domena polipeptidna spojnica, poput spojnice Gly-Ser ili spojnice NLG (vdgasspvnvsspsvqdi).
8. Heterodimer u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačen time** što sadrži prvi i drugi polipeptidni slijed, gdje prvi polipeptidni slijed sadrži aminokiselinski slijed iznizet u SEQ ID NO:5 ili aminokiselinski slijed koji je najmanje 90% istovjetan aminokiselinskom slijedu iznizetom u SEQ ID NO:5; a drugi polipeptidni slijed sadrži aminokiselinski slijed iznizet u SEQ ID NO:6 ili aminokiselinski slijed koji je najmanje 90% istovjetan aminokiselinskom slijedu iznizetom u SEQ ID NO:6.
9. Pripravak, **naznačen time** što sadrži heterodimer u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva i farmaceutski prihvatljivi nosač.
10. Molekula nukleinske kiseline, **naznačena time** što sadrži nukleotidni slijed koji kodira heterodimer u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 to 8.
11. Rekombinantni ekspresijski vektor, **naznačen time** što sadrži molekulu nukleinske kiseline u skladu s patentnim zahtjevom 10.
12. Stanica domaćin, **naznačena time** što je transformirana rekombinantnim ekspresijskim vektorom u skladu s patentnim zahtjevom 11.
13. Postupak dobivanja heterodimera u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1-8, **naznačen time** što se sastoji u: osiguravanju stanice domaćina koja sadrži molekulu nukleinske kiseline koja sadrži nukleotidni slijed koji kodira heterodimer; i održavanju stanice domaćina u uvjetima u kojima se eksprimira heterodimer.
14. Heterodimer u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1-8 ili pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 9, namijenjeni upotrebi u postupku liječenja ili sprječavanja stanja povezanog s abnormalnim imunskim odgovorom, **naznačeni time** što ih se na subjektu primijenjuje u djelotvornoj količini.
15. Heterodimer ili pripravak namijenjeni upotrebi u skladu s patentnim zahtjevom 14, **naznačeni time** što je stanje autoimuna bolest; gdje se autoimuna bolest može birati iz skupine koju čine dijabetes melitus ovisan o inzulinu, multipla skleroza, eksperimentalni autoimuni encefalomijelitis, reumatoid artritis, eksperimentalni autoimuni artritis, miastenija gravis, tiroiditis, eksperimentalni oblik uveoretinitisa, Hashimotov tiroiditis, primarni miksedem, tirotoksikoza, perniciozna anemija, autoimuni atrofični gastritis, Addisonova bolest, prerana menopauza, muška neplodnost, mladenački dijabetes, Goodpastureov sindrom, pemfigus vulgaris, pemfigoid, simpatička oftalmija, fakogeni uveitis, autoimuna hemolitička anemija, idiopatska leukopenija, primarna bilijarna ciroza, aktivni kronični hepatitis Hbs-ve, kriptogena ciroza, ulcerozni kolitis, Sjögrenov sindrom, skleroderma, Wegenerova granulomatoza, polimiozitis, dermatomiozitis, diskoidni LE, sistemni eritematozni lupus (SLE), te bolest vezivnog tkiva;

i gdje je po mogućnosti autoimuna bolest SLE ili Sjögrenov sindrom.