



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20140982 T1

HR P20140982 T1

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

(51) MKP:

C07K 16/24 (2006.01)
A61K 39/00 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 05.12.2014.

(21) Broj predmeta: P20140982T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 14.10.2014.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/US2006062674
Datum podnošenja međunarodne prijave: 28.12.2006.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 06846836.2
Datum podnošenja europske prijave patenta: 28.12.2006.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2007076524
Datum međunarodne objave: 05.07.2007.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 1971366 A2
Datum objave europske prijave patenta: 24.09.2008.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 1971366 B1
Datum objave europskog patenta: 30.07.2014.

(31) Broj prve prijave: 754889 P

(32) Datum podnošenja prve prijave: 29.12.2005.

(33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US

(73) Nositelj patenta:

(72) Izumitelji:

Janssen Biotech, Inc, 800/850 Ridgeview Drive, Horsham, 19044 PA, US
Jacqueline Benson, 5 Oak Glen Drive, Malvern, 19355 PA, US
Jill Carton, 3787 Kratz Road, Collegeville, 19426 PA, US
Mark Cunningham, 716 Garden Drive, Kennett Square, 19348 PA, US
Yevgeniya I. Orlovsky, 2804 Century Lane, Chadds Ford, , 19317 PA, US
Robert Rauchenberger, Esterbergstrasse 9, 82490 Farchant, DE
Raymond Sweet, 700 Oak Spring Road, Bryn Mawr, 19010 PA, US

(74) Zastupnik:

Odvjetničko društvo Vukmir i suradnici, 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma:

LJUDSKA ANTI-IL-23 ANTITIJELA, PRIPRAVCI, POSTUPCI I UPOTREBE

HR P20140982 T1

PATENTNI ZAHTEJEVI

- 5 1. Izolirano IL-23p19 antitijelo, koje sadrži:
 - (i) najmanje jednu varijabilnu regiju lakog lanca, spomenutu varijabilnu regiju lakog lanca koja sadrži: komplementarnu određujuću regiju lakog lanca 1 (CDRL1) aminokiselinsku sekvencu od SEQ ID NO:50; CDRL2 amino-kiselinsku sekvencu od SEQ ID NO:56; i CDRL3 amino-kiselinsku sekvencu od SEQ ID NO:73;
 - 10 i
 - (ii) najmanje jednu varijabilnu regiju teškog lanca, spomenutu varijabilnu regiju teškog lanca koja sadrži: komplementarnu određujuću regiju teškog lanca 1 (CDRH1) amino-kiselinsku sekvencu od SEQ ID NO:5; CDRH2 amino-kiselinsku sekvencu od SEQ ID NO:20; i CDRH3 amino-kiselinsku sekvencu od SEQ ID NO:44.
- 15 2. Izolirano IL-23p19 antitijelo iz zahtjeva 1, **naznačeno time** da dalje sadrži najmanje jednu ljudsku okvirnu regiju susjednu sa najmanje jednom komplementarnom određujućom regijom.
3. Izolirano IL-23p19 antitijelo prema zahtjevu 1, **naznačeno time** da sadrži varijabilnu regiju lakog lanca koja sadrži aminokiselinsku sekvencu od SEQ ID NO:116.
4. Izolirano IL-23p19 antitijelo prema zahtjevu 1, **naznačeno time** da sadrži varijabilnu regiju teškog lanca koja sadrži aminokiselinsku sekvencu od SEQ ID NO:106.
- 20 5. Izolirano IL-23p19 antitijelo prema zahtjevu 1, **naznačeno time** da sadrži varijabilnu regiju lakog lanca koja sadrži amino kiselinsku sekvencu od SEQ ID NO:116 i varijabilnu regiju teškog lanca koja sadrži aminokiselinsku sekvencu od SEQ ID NO: 106.
6. IL-23p19 antitijelo prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-5, **naznačeno time** da se spomenuto antitijelo IL-23p19 veže sa najmanje jednim afinitetom izabranim od najmanje jednog 10^{-9} M, najmanje 10^{-10} M, najmanje 10^{-11} M, najmanje 10^{-12} M, najmanje 10^{-13} M, najmanje 10^{-14} M, i najmanje 10^{-15} M, kao što je određeno površinskom plazminom rezonancom, ili tzv. "Kinexa" metodom.
7. IL-23p19 antitijelo prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-5, **naznačeno time** da spomenuto antitijelo modulira aktivnost najmanje jednog IL-23 polipeptida, aktivnost izabranu od IL-23p19 vezivanja od IL-23R, indukcijom od STAT3 fosforilacijom, i IL-17 proizvodnjom.
- 30 8. Pripravak koji sadrži najmanje jedno izolirano IL-23p19 antitijelo prema patentnim zahtjevima 1-5 i najmanje jedan farmaceutski prihvatljiv nosač ili razrjeđivač.
9. Pripravak prema patentnom zahtjevu 8, **naznačen time** da dalje sadrži najmanje jedan spoj ili polipeptid izabran od detektirane oznake ili izvijestitelja, TNF antagonista, anti-infektivnog lijeka, lijeka kardiovaskularnog (CV) sistema, lijeka centralnog nervnog sistema (CNS), lijeka autonomnog nervnog sistema (ANS), lijeka respiratornog trakta, lijeka gastrointestinalnog (GI) trakta, hormonskog lijeka, lijeka za ravnotežu tekućine ili elektrolita, hematološkog lijeka antineoplastičnog, imunomodulacionog lijeka, oftalmičkog, otičkog ili nazalnog lijeka, lijeka za lokalnu primjenu, nutritivnog lijeka, citokina i antagonista citokina.
- 35 10. Izolirano IL-23p19 antitijelo prema patentnom zahtjevu 1, **naznačeno time** da sadrži varijabilnu regiju lakog lanca aminokiselinske sekvence kodirane od strane nukleotidne sekvence izabrane od grupe koja se sastoji od SEQ ID NOS:142-144.
- 40 11. Izolirano IL-23p19 antitijelo prema patentnom zahtjevu 1, **naznačeno time** da sadrži varijabilnu regiju teškog lanca aminokiselinske sekvence kodirane od strane nukleotidne sekvence izabrane od grupe koja se sastoji od SEQ ID NOS:139-141.
- 45 12. Izolirano IL-23p19 antitijelo prema patentnom zahtjevu 1, **naznačeno time** da sadrži varijabilnu regiju lakog lanca amino kiselinske sekvence kodirane od strane nukleotidne sekvence izabrane od grupe koja se sastoji od SEQ ID NOS:142-144 i varijabilnu regiju teškog lanca amino kiselinske sekvence kodirane od strane nukleotidne sekvence izabrane od grupe koja se sastoji od SEQ ID NOS:139-141.
- 50 13. IL-23p19 antitijelo prema patentnom zahtjevu 12, **naznačeno time** da se spomenuto antitijelo IL-23p19 veže sa najmanje jednim afinitetom izabranim od najmanje jednog 10^{-9} M, najmanje 10^{-10} M, najmanje 10^{-11} M, i najmanje 10^{-12} M, najmanje 10^{-13} M, najmanje 10^{-14} M, i najmanje 10^{-15} M, kao što je određeno površinskom plazminom rezonancom, ili tzv. "Kinexa" metodom.
14. IL-23p19 antitijelo prema patentnom zahtjevu 13, **naznačeno time** da spomenuto antitijelo modulira aktivnost najmanje jednog IL-23 polipeptida, aktivnost izabranu od grupe koja se sastoji od vezanja za IL-23 receptor (IL-23R), indukcijom od STAT3 fosforilacijom, i IL-17 proizvodnjom.
- 55 15. Pripravak koji sadrži efikasnu količinu najmanje jednog antitijela prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-5 i 10-14 za primjenu u liječenju IL-23 povezanog stanja u stanici, tkivu, organu ili životinji, **naznačen time** da sadrži kontakti ili primjenjujući pripravak, sa ili na, spomenutoj stanici, tkivu, organu ili životinji, gdje je IL-23 povezano stanje izabrano iz grupe koja se sastoji od psorijaze, psorijatičnog artritisa, Crohnove bolesti, multiple skleroze, optičkog neuritisa, i klinički izoliranog sindroma.
- 60 16. Pripravak koji sadrži efikasnu količinu najmanje jednog antitijela prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-5 i 10-14 za primjenu *in vivo* u dijagnosticiranju IL-23 povezanog stanja u stanici, tkivu, organu ili životinji, **naznačen**

time da sadrži kontaktni ili primjenjujući pripravak, sa ili na, spomenutoj stanici, tkivu, organu ili životinji, gdje je IL-23 povezano stanje izabrano iz grupe koja se sastoji od psorijaze, psorijatičnog artritisa, Crohnove bolesti, multiple skleroze, optičkog neuritisa, i klinički izoliranog sindroma.

17. Postupak *in vitro* koji sadrži korisnu efikasnu količinu pripravka koji sadrži najmanje jedno antitijelo prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-5 i 10-14 za dijagnosticiranje IL-23 povezanih stanja.
18. Pripravak za upotrebu u terapiji prema patentnom zahtjevu 15, ili za upotrebu u metodi dijagnoze *in vivo* prema patentnom zahtjevu 16, gdje postupak dalje podrazumijeva primjenu, prije, istovremeno ili poslije spomenutog kontaktiranja ili primjene, najmanje jednog pripravka koji sadrži efikasnu količinu najmanje jednog spoja ili polipeptida izabranog od detektirane oznake ili izvijestitelja, anti-infektivnog lijeka, lijeka kardiovaskularnog (CV) sistema, lijeka centralnog nervnog sistema (CNS), lijeka autonomnog nervnog sistema (ANS), lijeka respiratornog trakta, lijeka gastrointestinalnog (GI) trakta, hormonskog leka, lijeka za ravnotežu tekućina ili elektrolita, hematološkog lijeka, antineoplastičnog, imunomodulacionog lijeka, oftalmičkog, otičkog ili nazalnog lijeka, lijeka za lokalnu primjenu, nutritivnog lijeka, citokina i antagonista citokina.
19. Predmet proizvodnje za ljudsku farmaceutsku ili dijagnostičku upotrebu, koji sadrži materijal za pakiranje i posudu koja sadrži otopinu ili liofilizirani oblik IL-23p19 antitijela prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-7, ili 10-14.
20. Predmet proizvodnje prema patentnom zahtjevu 19, gdje je spomenuta posuda komponenta parenteralnog, subkutanog, intramuskularnog, intravenoznog, intraartikularnog, intrabronhijalnog, intraabdominalnog, intrakapsularnog, intrahrvskavičavog, intrakavitalnog, intracelularnog, intracerebelarnog, intracerebroventrikularnog, intrakoličnog, intracervikalnog, intragastričnog, intrahepatičkog, intramiokardialnog, intraostealnog, intrakarličnog, intraperikardialnog, intraperitonealnog, intrapleuralnog, intraprostatičnog, intrapulmonalnog, intrarektalnog, intrarenalnog, intraretinalnog, intraspinalnog, intrasinovijalnog, intratorakalnog, intrauterinog, intravezikalnog, intralezionalnog, u bolusu, vaginalnog, rektalnog, bukalnog, sublingvalnog, intranazalnog, ili transdermalnog uređaja za davanje, ili sistema.
21. Izolirana molekula nukleinske kiseline koja kodira najmanje jedno izolirano IL-23p19 antitijelo prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-7 i 10-14.
22. Izolirana molekula nukleinske kiseline prema patentnom zahtjevu 21, naznačena time da sadrži najmanje jednu od: varijabilne regije lakog lanca nukleotidne sekvence izabrane iz grupe koja se sastoji od SEQ ID NOS: 142-144; i varijabilne regije teškog lanca nukleotidne sekvence izabrane iz grupe koja se sastoji od SEQ ID NOS: 139-141.
23. Izolirani vektor nukleinske kiseline koji sadrži izoliranu molekulu nukleinske kiseline prema patentnim zahtjevima 21 ili 22.
24. Prokariotska ili eukariotska stanica domaćina koja sadrži izoliranu molekulu nukleinske kiseline prema patentnom zahtjevu 23.
25. Stanica domaćina prema patentnom zahtjevu 24, gdje je spomenuta stanica domaćina najmanje izabrana iz COS-1, COS-7, HEK293, BHK21, CHO, BSC-1, Hep G2, 653, SP2/0, 293, HeLa, mijeloma, ili stanica limfoma, ili bilo kojeg derivata, imortalizovanih-besmrtnih ili transformisanih ćelija od njih.
26. Postupak *in vitro* za proizvodnju izoliranog IL-23p19 antitijela prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-7 i 10-14, naznačen time da osigurava stanicu domaćina ili neljudske transgene životinje ili transgene biljke ili biljne stanice pogodne za **ekspresiju** nadoknadive količine spomenutog antitijela.
27. Pripravak za upotrebu prema patentnom zahtjevu 15 ili patentnom zahtjevu 16, gdje je spomenuta efikasna količina 0.001-50 mg/kg od spomenutih ćelija, tkiva, organa ili životinje.