(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator dokumenta: **HR P20220304 T1**

HR P20220304 T1

(12) PRIJEVOD PATENTNIH ZAHTJEVA EUROPSKOG PATENTA

(51) MKP:
C07K 16/28 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 13.05.2022.

(21) Broj predmeta: P20220304T

(22) Datum podnošenja : 22.06.2016.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/EP2016064460
Datum podnošenja međunarodne prijave: 22.06.2016.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 16733386.3
Datum podnošenja europske prijave patenta: 22.06.2016.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2016207240
Datum međunarodne objave: 29.12.2016.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3313879 A1
Datum objave europske prijave patenta: 02.05.2018.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3313879 B1
Datum objave europskog patenta: 05.01.2022.

(31) Broj prve prijave: 15173508
15176084

(32) Datum podnošenja prve prijave: 24.06.2015.
09.07.2015.

(33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: EP
EP

(73) Nositelj patenta: **F. Hoffmann - La Roche AG, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, CH**

(72) Izumitelji: **Stefan Dengl, Nelkenweg, 82538 Geretsried, DE**
Guy Georges, Am Berggraben 11, 82392 Habach, DE
Ulrich Goepfert, Reindl 10b, 82377 Penzberg, DE
Jens Niewoehner, Leuthener Strasse 21A, 81476 München, DE
Tilman Schlothauer, Sommerstr. 3a, 82377 Penzberg, DE

(74) Zastupnik: CPZ - CENTAR ZA PATENTE d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma: **ANTI-TRANSFERINSKA RECEPTORSKA PROTUTIJELA S PRILAGOĐENIM AFINITETOM**

HR P20220304 T1

PATENTNI ZAHTJEVI

1. Humanizirano protutijelo koje se specifično veže na ljudski transferinski receptor, **naznačeno time, da** protutijelo sadrži varijabilnu domenu teškog lanca SEQ ID NO: 24 i varijabilnu domenu lakog lanca SEQ ID NO: 37.
2. Humanizirano protutijelo prema patentnom zahtjevu 1, **naznačeno time, da** je efektorska funkcija humaniziranog protutijela utihnuta.
3. Humanizirano protutijelo prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 2, **naznačeno time, da** je to humanizirano protutijelo multispecifično protutijelo koje ima barem jednu specifičnost vezanja za ljudski transferinski receptor i barem jednu specifičnost vezanja za terapeutski cilj.
4. Humanizirano protutijelo prema patentnom zahtjevu 3, **naznačeno time, da** to humanizirano protutijelo sadrži prvo mjesto za vezanje antigena koje veže ljudski transferinski receptor i drugo mjesto za vezanje antigena koje veže moždani antigen.
5. Humanizirano protutijelo prema patentnom zahtjevu 4, **naznačeno time, da** je moždani antigen odabran iz skupine koju čine Abeta, receptor epidermalnog faktora rasta (EGFR), receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 (HER2), alfa-sinuklein, CD20, amiloidni prekursorski protein (APP) i glukocerebrozidaza.
6. Humanizirano protutijelo prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 3 do 5, **naznačeno time, da** to multispecifično protutijelo veže oba
   i) ljudski transferinski receptor i Abeta, ili
   ii) ljudski transferinski receptor i CD20, ili
   iii) ljudski transferinski receptor i alfa-sinuklein, ili
   iv) ljudski transferinski receptor i fosfo-tau, ili
   v) ljudski transferinski receptor i glukocerebrozidazu.
7. Humanizirano protutijelo prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 6, **naznačeno time, da** je to humanizirano protutijelo bispecifično protutijelo koje sadrži
   i) prvo mjesto za vezanje koje obuhvaća varijabilnu domenu teškog lanca SEQ ID NO: 24 i varijabilnu domenu lakog lanca SEQ ID NO: 37,
   i
   ii) drugo mjesto za vezanje odabrano između
      a) varijabilne domene teškog lanca SEQ ID NO: 81 i varijabilne domene lakog lanca SEQ ID NO: 82, ili
      b) varijabilne domene teškog lanca SEQ ID NO: 83 i varijabilne domene lakog lanca SEQ ID NO: 84, ili
      c) varijabilne domene teškog lanca SEQ ID NO: 85 i varijabilne domene lakog lanca SEQ ID NO: 86, ili
      d) varijabilne domene teškog lanca SEQ ID NO: 87 i varijabilne domene lakog lanca SEQ ID NO: 88, ili
      e) varijabilne domene teškog lanca SEQ ID NO: 91 i varijabilne domene lakog lanca SEQ ID NO: 92, ili
      f) varijabilne domene teškog lanca SEQ ID NO: 89 i varijabilne domene lakog lanca SEQ ID NO: 90, ili
      g) varijabilne domene teškog lanca SEQ ID NO: 93 i varijabilne domene lakog lanca SEQ ID NO: 94, ili
      h) varijabilne domene teškog lanca SEQ ID NO: 79 i varijabilne domene lakog lanca SEQ ID NO: 80.
8. Humanizirano protutijelo prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 7, **naznačeno time, da** je to humanizirano protutijelo
   a) protutijelo pune duljine ljudskog potklasa IgG1, ili
   b) protutijelo pune duljine ljudskog potklasa IgG4, ili
   c) protutijelo pune duljine ljudskog potklasa IgG1 s mutacijama L234A, L235A i P329G,
   d) protutijelo pune duljine ljudskog potklasa IgG4 s mutacijama S228P, L235E i opcijske P329G,
   e) protutijelo pune duljine ljudskog potklasa IgG1 s mutacijama L234A, L235A i P329G u oba teška lanca i mutacijama T366W i S354C u jednom teškom lancu i mutacijama T366S, L368A, Y407V i Y349C u odgovarajućem drugom teškom lancu, ili
   f) protutijelo pune duljine ljudskog potklasa IgG4 s mutacijama S228P, L235E i opcijske P329G u oba teška lanca i mutacijama T366W i S354C u jednom teškom lancu i mutacijama T366S, L368A, Y407V i Y349C u odgovarajućem drugom teškom lancu.
9. Humanizirano protutijelo prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 7, **naznačeno time, da** to humanizirano protutijelo sadrži
   i) homodimernu Fc-regiju ljudskog potklasa IgG1 opcijski s mutacijama P329G, L234A i L235A, ili
   ii) homodimernu Fc-regiju ljudskog potklasa IgG4 opcijski s mutacijama P329G, S228P i L235E, ili
   iii) heterodimernu Fc-regiju u kojoj
      a) jedan polipeptid Fc-regije sadrži mutaciju T366W, a drugi polipeptid Fc-regije sadrži mutacije T366S, L368A i Y407V, ili
      b) jedan polipeptid Fc-regije sadrži mutacije T366W i Y349C, a drugi polipeptid Fc-regije sadrži mutacije T366S, L368A, Y407V i S354C, ili
      c) jedan polipeptid Fc-regije sadrži mutacije T366W i S354C, a drugi polipeptid Fc-regije sadrži mutacije T366S, L368A, Y407V i Y349C,
   ili
   iv) heterodimernu Fc-regiju ljudskog potklasa IgG4 u kojoj oba polipeptida Fc-regije sadrže mutacije P329G, L234A i L235A i

a) jedan polipeptid Fc-regije sadrži mutaciju T366W, a drugi polipeptid Fc-regije sadrži mutacije T366S, L368A i Y407V, ili

b) jedan polipeptid Fc-regije sadrži mutacije T366W i Y349C, a drugi polipeptid Fc-regije sadrži mutacije T366S, L368A, Y407V i S354C, ili

c) jedan polipeptid Fc-regije sadrži mutacije T366W i S354C, a drugi polipeptid Fc-regije sadrži mutacije T366S, L368A, Y407V i Y349C,

ili

v) heterodimernu Fc-regiju ljudskog potklasa IgG4 u kojoj oba polipeptida Fc-regije sadrže mutacije P329G, S228P i L235E i

a) jedan polipeptid Fc-regije sadrži mutaciju T366W, a drugi polipeptid Fc-regije sadrži mutacije T366S, L368A i Y407V, ili

b) jedan polipeptid Fc-regije sadrži mutacije T366W i Y349C, a drugi polipeptid Fc-regije sadrži mutacije T366S, L368A, Y407V i S354C, ili

c) jedan polipeptid Fc-regije sadrži mutacije T366W i S354C, a drugi polipeptid Fc-regije sadrži mutacije T366S, L368A, Y407V i Y349C.

10. Farmaceutska formulacija, **naznačena time, da** sadrži humanizirano protutijelo prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 9 i farmaceutski prihvatljiv nosač.
11. Humanizirano protutijelo prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 9, **naznačeno time, da** je za uporabu kao lijek.
12. Humanizirano protutijelo prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 6 do 9, **naznačeno time, da** je za primjenu u liječenju neurološkog poremećaja.
13. Humanizirano protutijelo za primjenu prema patentnom zahtjevu 12, **naznačeno time, da** je neurološki poremećaj odabran iz skupine koju čine poremećaj neuropatije, neurodegenerativna bolest, karcinom, poremećaj očne bolesti, napadajni poremećaj, lizosomska bolest nakupljanja, amiloidoza, virusna ili mikrobna bolest, ishemija, poremećaj ponašanja i upala CNS-a.