



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:

HR P20170016 T1



HR P20170016 T1

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

(51) MKP:

C07K 16/28 (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
A61P 5/08 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 24.02.2017.

(21) Broj predmeta: P20170016T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 05.01.2017.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/EP2010067742
Datum podnošenja međunarodne prijave: 18.11.2010.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 10782255.3
Datum podnošenja europske prijave patenta: 18.11.2010.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2011069795
Datum međunarodne objave: 16.06.2011.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2510006 A1
Datum objave europske prijave patenta: 17.10.2012.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2510006 B1
Datum objave europskog patenta: 09.11.2016.

(31) Broj prve prijave: 09075546

(32) Datum podnošenja prve prijave: 10.12.2009.

(33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: EP

(73) Nositelj patenta:

**Bayer Intellectual Property GmbH, Alfred-Nobel-Strasse 10, 40789
Monheim, DE**

(72) Izumitelji:

**Christiane Otto, Monbijouplatz 9, 10178 Berlin, DE
Siegmond Wolf, Gerlindeweg 24, 13505 Berlin, DE
Christoph Freiberg, Nüller Strasse 83, 42115 Wuppertal, DE
Axel Harrenga, Sadowastrasse 17, 42115 Wuppertal, DE
Simone Greven, Am Schneckenacker 45, 41541 Dormagen, DE
Mark Trautwein, Nelkenweg 2, 42489 Wülfrath, DE
Sandra Bruder, Beethovenstrasse 33, 53175 Leverkusen, DE
Andrea Eicker, Ruckes 101, 41238 Mönchengladbach, DE
Andreas Wilmen, Andtstrasse 5, 50676 Köln, DE**

(74) Zastupnik:

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

(54) Naziv izuma:

**NEUTRALIZIRAJUĆA ANTITIJELA PROLAKTIN RECEPTORA I NJIHOVA TERAPEUTSKA
UPORABA**

HR P20170016 T1

PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Antitijelo 006-H08 ili njegove definirane sazrijele varijante u skladu s tablicom 5 ili njegovi fragmenti koji vežu antigen koji antagonizira signalizaciju posredovanu s prolaktinskim receptorom i koje se veže na epitope izvanstanične domene receptora prolaktina i njihove ljudske polimorfne varijante, naznačeno time da sekvenca amino kiseline izvanstanične domene prolaktin receptora odgovara SEQ ID NO: 70, te sekvenca nukleinske kiseline odgovara SEQ ID NO: 71, pri čemu SEQ ID NO: 1 varijabilnog teškog lanca odgovara HCDR1, SEQ ID NO: 7 odgovara HCDR2, SEQ ID NO: 13 odgovara HCDR3, i SEQ ID NO: 18 varijabilnog lakog lanca odgovara LCDR 1, SEQ ID NO: 24 odgovara LCDR2 i SEQ ID NO: 29 odgovara LCDR3, ili pri čemu
- a. SEQ ID NO: 1 varijabilnog teškog lanca odgovara HCDR1, SEQ ID NO: 74 odgovara HCDR2, SEQ ID NO: 13 odgovara HCDR3, i SEQ IDNO: 78 varijabilnog lakog lanca odgovara LCDR 1, SEQ ID NO: 24 odgovara LCDR2 i SEQ ID NO: 90 odgovara LCDR3; ili
- b. SEQ ID NO: 1 varijabilnog teškog lanca odgovara HCDR1, SEQ ID NO: 75 odgovara HCDR2, SEQ ID NO: 13 odgovara HCDR3, i SEQ ID NO: 82 varijabilnog lakog lanca odgovara LCDR 1. SEQ ID NO: 24 odgovara LCDR2 i SEQ ID NO: 91 odgovara LCDR3; ili
- c. SEQ ID NO: 1 varijabilnog teškog lanca odgovara HCDR1, SEQ ID NO: 7 odgovara HCDR2, SEQ IDNO: 13 odgovara HCDR3, i SEQ ID NO: 82 varijabilnog lakog lanca odgovara LCDR 1, SEQ ID NO: 24 odgovara LCDR2 i SEQ ID NO: 29 odgovara LCDR3; ili
- d. SEQ ID NO: 1 varijabilnog teškog lanca odgovara HCDR1, SEQ IDNO: 7 odgovara HCDR2, SEQ ID NO: 13 odgovara HCDR3, i SEQ ID NO: 86 varijabilnog lakog lanca odgovara LCDR 1, SEQ ID NO: 24 odgovara LCDR2 i SEQ ID NO: 29 odgovara LCDR3; ili
- e. SEQ ID NO: 1 varijabilnog teškog lanca odgovara HCDR1, SEQ ID NO: 74 odgovara HCDR2, SEQ ID NO: 13 odgovara HCDR3, i SEQ ID NO: 87 varijabilnog lakog lanca odgovara LCDR 1, SEQ ID NO: 24 odgovara LCDR2 i SEQ ID NO: 100 odgovara LCDR3; ili
- f. SEQ ID NO: 1 varijabilnog teškog lanca odgovara HCDR1, SEQ ID NO: 74 odgovara HCDR2, SEQ ID NO: 13 odgovara HCDR3, i SEQ ID NO: 87 varijabilnog lakog lanca odgovara LCDR 1, SEQ ID NO: 24 odgovara LCDR2 i SEQ ID NO: 92 odgovara LCDR3; ili
- g. SEQ ID NO: 1 varijabilnog teškog lanca odgovara HCDR1, SEQ ID NO: 74 odgovara HCDR2, SEQ ID NO: 13 odgovara HCDR3, i SEQ ID NO: 89 varijabilnog lakog lanca odgovara LCDR 1, SEQ ID NO: 24 odgovara LCDR2 i SEQ ID NO: 93 odgovara LCDR3; ili
- h. SEQ ID NO: 1 varijabilnog teškog lanca odgovara HCDR1, SEQ ID NO: 74 odgovara HCDR2, SEQ ID NO: 13 odgovara HCDR3, i SEQ ID NO: 79 varijabilnog lakog lanca odgovara LCDR 1, SEQ ID NO: 24 odgovara LCDR2 i SEQ ID NO: 101 odgovara LCDR3, ili
- i. SEQ ID NO: 1 varijabilnog teškog lanca odgovara HCDR1, SEQ ID NO: 76 odgovara HCDR2, SEQ ID NO: 13 odgovara HCDR3, i SEQ ID NO: 89 varijabilnog lakog lanca odgovara LCDR 1, SEQ ID NO: 24 odgovara LCDR2 i SEQ ID NO: 90 odgovara LCDR3; ili
- j. SEQ ID NO: 1 varijabilnog teškog lanca odgovara HCDR1, SEQ ID NO: 7 odgovara HCDR2, SEQ ID NO: 13 odgovara HCDR3, i SEQ ID NO: 18 varijabilnog lakog lanca odgovara LCDR 1, SEQ ID NO: 24 odgovara LCDR2 i SEQ ID NO: 100 odgovara LCDR3; ili
- k. SEQ ID NO: 1 varijabilnog teškog lanca odgovara HCDR1, SEQ ID NO: 7 odgovara HCDR2, SEQ ID NO: 13 odgovara HCDR3, i SEQ ID NO: 18 varijabilnog lakog lanca odgovara LCDR 1, SEQ ID NO: 24 odgovara LCDR2 i SEQ ID NO: 97 odgovara LCDR3; ili
- l. SEQ ID NO: 1 varijabilnog teškog lanca odgovara HCDR1, SEQ ID NO: 7 odgovara HCDR2, SEQ ID NO: 13 odgovara HCDR3, i SEQ ID NO: 18 varijabilnog lakog lanca odgovara LCDR 1, SEQ ID NO: 24 odgovara LCDR2 i SEQ ID NO: 98 odgovara LCDR3; ili
- m. SEQ ID NO: 1 varijabilnog teškog lanca odgovara HCDR1, SEQ ID NO: 74 odgovara HCDR2, SEQ ID NO: 13 odgovara HCDR3, i SEQ ID NO: 83 varijabilnog lakog lanca odgovara LCDR 1, SEQ ID NO: 24 odgovara LCDR2 i SEQ ID NO: 99 odgovara LCDR3; ili
- n. SEQ ID NO: 1 varijabilnog teškog lanca odgovara HCDR1, SEQ ID NO: 7 odgovara HCDR2, SEQ ID NO: 13 odgovara HCDR3, i SEQ ID NO: 18 varijabilnog lakog lanca odgovara LCDR 1, SEQ ID NO: 24 odgovara LCDR2 i SEQ ID NO: 96 odgovara LCDR3; ili
- o. SEQ IDNO: 1 varijabilnog teškog lanca odgovara HCDR1, SEQ IDNO: 7 odgovara HCDR2, SEQ ID NO: 13 odgovara HCDR3, i SEQ ID NO: 18 varijabilnog lakog lanca odgovara LCDR 1, SEQ ID NO: 24 odgovara LCDR2 i SEQ ID NO: 94 odgovara LCDR3; ili
- p. SEQ ID NO: 1 varijabilnog teškog lanca odgovara HCDR1, SEQ ID NO: 74 odgovara HCDR2, SEQ ID NO: 13 odgovara HCDR3, i SEQ ID NO: 88 varijabilnog lakog lanca odgovara LCDR 1, SEQ ID NO: 24 odgovara LCDR2 i SEQ ID NO: 90 odgovara LCDR3; ili
- q. SEQ ID NO: 1 varijabilnog teškog lanca odgovara HCDR1, SEQ ID NO: 74 odgovara HCDR2, SEQ IDNO: 13 odgovara HCDR3, i SEQ IDNO: 81 varijabilnog lakog lanca odgovara LCDR 1, SEQ ID NO: 24 odgovara LCDR2 i SEQ ID NO: 95 odgovara LCDR3; ili
- r. SEQ ID NO: 1 varijabilnog teškog lanca odgovara HCDR1, SEQ ID NO: 75 odgovara HCDR2, SEQ ID NO: 13

odgovara HCDR3, i SEQ ID NO: 18 varijabilnog lakog lanca odgovara LCDR 1. SEQ ID NO: 24 odgovara LCDR2 i SEQ ID NO: 29 odgovara LCDR3; ili

s. SEQ ID NO: 1 varijabilnog teškog lanca odgovara HCDR1, SEQ ID NO: 77 odgovara HCDR2, SEQ ID NO: 13 odgovara HCDR3, i SEQ ID NO: 18 varijabilnog lakog lanca odgovara LCDR 1, SEQ ID NO: 24 odgovara LCDR2 i SEQ ID NO: 29 odgovara LCDR3; ili

t. SEQ ID NO: 1 varijabilnog teškog lanca odgovara HCDR1, SEQ ID NO: 7 odgovara HCDR2, SEQ ID NO: 13 odgovara HCDR3, i SEQ ID NO: 80 varijabilnog lakog lanca odgovara LCDR 1, SEQ ID NO: 24 odgovara LCDR2 i SEQ ID NO: 29 odgovara LCDR3; ili

u. SEQ ID NO: 1 varijabilnog teškog lanca odgovara HCDR1, SEQ ID NO: 7 odgovara HCDR2, SEQ ID NO: 13 odgovara HCDR3, i SEQ ID NO: 85 varijabilnog lakog lanca odgovara LCDR 1, SEQ ID NO: 24 odgovara LCDR2 i SEQ ID NO: 29 odgovara LCDR3 9; ili

v. SEQ ID NO: 1 varijabilnog teškog lanca odgovara HCDR1, SEQ ID NO: 7 odgovara HCDR2, SEQ ID NO: 13 odgovara HCDR3, i SEQ ID NO: 84 varijabilnog lakog lanca odgovara LCDR 1, SEQ ID NO: 24 odgovara LCDR2 i SEQ ID NO: 29 odgovara LCDR3.

2. Antitijelo ili fragment koji veže antigen prema zahtjevu 1, naznačeno time da antitijelo

a. 006-H08 sadrži promjenjivu domenu teškog lanca koja odgovara sekvenci nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 46, te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 34, i promjenjivu domenu lakog lanca sa sekvencom nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 52, te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 40,

b. 006-H08-12-2 sadrži promjenjivu domenu teškog lanca koja odgovara sekvenci nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 331, te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 143, i promjenjivu domenu lakog lanca sa sekvencom nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 353, te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 165,

c. 006-H08-13-2 sadrži promjenjivu domenu teškog lanca koja odgovara sekvenci nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 332, i sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 144, i promjenjivu domenu lakog lanca sa sekvencom nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 354, te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 166.

d. 006-H08-13-6-1 sadrži promjenjivu domenu teškog lanca koja odgovara sekvenci nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 333, te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 145, i promjenjivu domenu lakog lanca sa sekvencom nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 355, te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 167,

e. 006-H08-14-6-0 sadrži promjenjivu domenu teškog lanca koja odgovara sekvenci nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 334, te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 146, i promjenjivu domenu lakog lanca sa sekvencom nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 356, te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 168,

f. 006-H08-15-5 sadrži promjenjivu domenu teškog lanca koja odgovara sekvenci nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 335, te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 147, i promjenjivu domenu lakog lanca sa sekvencom nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 357, te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 169,

g. 006-H08-19-1 sadrži promjenjivu domenu teškog lanca koja odgovara sekvenci nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 336, te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 148, i promjenjivu domenu lakog lanca sa sekvencom nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 358, te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 170,

h. 006-H08-29-1 sadrži promjenjivu domenu teškog lanca koja odgovara sekvenci nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 337, te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 149, i promjenjivu domenu lakog lanca sa sekvencom nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 359, te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 171,

i. 006-H08-32-2 sadrži promjenjivu domenu teškog lanca koja odgovara sekvenci nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 338, te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 150, i promjenjivu domenu lakog lanca sa sekvencom nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 360, te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 172,

j. 006-H08-33-0 sadrži promjenjivu domenu teškog lanca koja odgovara sekvenci nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 339, te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 151, i promjenjivu domenu lakog lanca sa sekvencom nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 361, te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 173,

k. 006-H08-33-16-0 sadrži promjenjivu domenu teškog lanca koja odgovara sekvenci nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 340, te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 152, i promjenjivu domenu lakog lanca sa sekvencom nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 362. te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 174,

l. 006-H08-35-17-1 sadrži promjenjivu domenu teškog lanca koja odgovara sekvenci nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 341, te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 153, i promjenjivu domenu lakog lanca sa sekvencom nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 363. te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ

IDNO: 175,

m. 006-H08-35-17-4 sadrži promjenjivu domenu teškog lanca koja odgovara sekvenci nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 342, te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 154, i promjenjivu domenu lakog lanca sa sekvencom nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 364, te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 176,

n. 006-H08-35-1 sadrži promjenjivu domenu teškog lanca koja odgovara sekvenci nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 343, te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 155, i promjenjivu domenu lakog lanca sa sekvencom nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 365, te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 177,

o. 006-H08-36-17-0 sadrži promjenjivu domenu teškog lanca koja odgovara sekvenci nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 344, te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 156, i promjenjivu domenu lakog lanca sa sekvencom nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 366, te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 178,

p. 006-H08-37-19-0 sadrži promjenjivu domenu teškog lanca koja odgovara sekvenci nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 345, te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 157, i promjenjivu domenu lakog lanca sa sekvencom nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 367, te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 179,

q. 006-H08-39-7 sadrži promjenjivu domenu teškog lanca koja odgovara sekvenci nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 346, te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 158, i promjenjivu domenu lakog lanca sa sekvencom nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 368, te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 180,

r. 006-H08-48-5 sadrži promjenjivu domenu teškog lanca koja odgovara sekvenci nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 347, te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 159, i promjenjivu domenu lakog lanca sa sekvencom nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 369, te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 181,

s. 006-H08-53-27-0 sadrži promjenjivu domenu teškog lanca koja odgovara sekvenci nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 348, te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 160, i promjenjivu domenu lakog lanca sa sekvencom nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 370, te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 182,

t. 006-H08-59-30-0 sadrži promjenjivu domenu teškog lanca koja odgovara sekvenci nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 349, te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 161, i promjenjivu domenu lakog lanca sa sekvencom nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 371, te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 183,

u. 006-H08-63-32-4 sadrži promjenjivu domenu teškog lanca koja odgovara sekvenci nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 350, te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 162, i promjenjivu domenu lakog lanca sa sekvencom nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 372, te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 184,

v. 006-H08-65-33-2 sadrži promjenjivu domenu teškog lanca koja odgovara sekvenci nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 351, te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 163, i promjenjivu domenu lakog lanca sa sekvencom nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 373, te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 185,

w. 006-H08-68-35-2 sadrži promjenjivu domenu teškog lanca koja odgovara sekvenci nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 352, te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 164, i promjenjivu domenu lakog lanca sa sekvencom nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 374, te sekvencu nukleinske kiseline u skladu sa SEQ ID NO: 186.

3. Antitijelo prema zahtjevu 1 do 2, naznačeno time da se antitijelo sastoji od regije koja veže antigen koja se specifično veže na ili ima visoki afinitet za jednu ili više regija od PRLR, čija je sekvenca amino kiseline prikazana sa SEQ ID NO: 70 i ljudskim polimorfnim varijantama iz SEQ ID NO: 70, položajem amino kiseline 1 do 210, pri čemu je afinitet barem 100 nM, poželjnije s afinitetom od manje od oko 100 nM, poželjnije s afinitetom od manje od oko 30 nM, čak još poželjnije s afinitetom od manje od oko 10 nM, ili čak još poželjnije s afinitetom od manje od 1 nM.
4. Antitijelo prema zahtjevu 1 do 3 naznačeno time da teški konstantni lanac je modificirani ili nemodificirani IgG1, IgG2, IgG3 ili IgG4.
5. Izolirana sekvenca nukleinske kiseline naznačena time da kodira antitijelo ili fragment koji veže antigen prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 4.
6. Ekspresijski vektor naznačen time da sadrži sekvencu nukleinske kiseline prema zahtjevu 5.
7. Stanica domaćin naznačena time da sadrži vektor prema zahtjevu 6 ili molekulu nukleinske kiseline prema zahtjevu 5, pri čemu stanica domaćin može biti viša eukariotska stanica domaćin, kao što je stanica sisavca, niža eukariotska stanica domaćin, kao što je stanica kvasca, te može biti prokariotska stanica, kao što je bakterijska stanica.
8. Postupak korištenja stanice domaćina prema zahtjevu 7 za proizvodnju antitijela ili fragmenta koji veže antigen, naznačen time da sadrži kultiviranje stanice domaćina prema zahtjevu 7 pod pogodnim uvjetima i izdvajanje navedenog antitijela.

9. Antitijelo ili fragment koji veže antigen prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 4 naznačeno time da se pročišćava do barem 95% homogenosti po težini.
10. Uporaba antitijela ili fragmenta koji veže antigen prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 4 naznačena time da je za uporabu kao lijek.
- 5 11. Farmaceutski pripravak naznačen time da sadrži antitijelo ili fragment koji veže antigen prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 4 i farmaceutski prihvatljiv nosač koji sadrži pomoćna sredstva i pomoćne tvari.
12. Kompleti naznačeni time da sadrže antitijelo prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 4 koji sadrže terapijski učinkovitu količinu antitijela 006-H08 ili njegove zrele varijante, pakirano u spremnik, te navedeni komplet proizvoljno sadrži drugo terapijsko sredstvo.
- 10 13. Antitijelo ili fragment koji veže antigen prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 4 naznačeno time da je za uporabu kao lijek za liječenje i/ili prevenciju endometrioze i adenomioze (endometriosis interna).
14. Antitijelo ili fragment koji veže antigen prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 4 naznačeno time da je za uporabu kao lijek za liječenje benigne bolesti dojke i mastalgije.
- 15 15. Antitijelo ili fragment koji veže antigen prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 4 naznačeno time da je za uporabu kao lijek za inhibiciju laktacije.
16. Antitijelo ili fragment koji veže antigen prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 4 naznačeno time da je za uporabu kao lijek za liječenje benigne hiperplazije prostate.
17. Antitijelo ili fragment koji veže antigen prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 4 naznačeno time da je za uporabu kao lijek za liječenje od hiper i normoprolaktinemijskog gubitka kose.
- 20 18. Uporaba antitijela prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 4 ili u obliku farmaceutskog pripravka u skladu sa zahtjevom 11 naznačena time da sadrži PRLR antitijela ili fragment koji veže antigene prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 4 naznačen time daje za pripremu farmaceutske formulacije za parenteralnu primjenu, pri čemu postupci parenteralne primjene uključuju lokalnu, intraarterijsku, intramuskularnu, potkožnu, intramedularnu, intratekalnu, intraventrikularnu, intravenoznu, intraperitonealnu, intrauterinu, vaginalnu, ili intranazalnu primjenu.
- 25 19. Farmaceutski pripravak prema zahtjevu 11 naznačen time da sadrži PRLR antitijela ili fragment koji veže antigene prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 4, u kombinaciji s barem jednim drugim sredstvom.