



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20230787 T1

HR P20230787 T1

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

(51) MKP:
C07K 16/30 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 27.10.2023.

(21) Broj predmeta: P20230787T

(22) Datum podnošenja : 17.05.2019.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/EP2019062756
Datum podnošenja međunarodne prijave: 17.05.2019.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 19724502.0
Datum podnošenja europske prijave patenta: 17.05.2019.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2019219889
Datum međunarodne objave: 21.11.2019.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3794041 A1
Datum objave europske prijave patenta: 24.03.2021.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3794041 B1
Datum objave europskog patenta: 12.07.2023.

(31) Broj prve prijave: 18173253

(32) Datum podnošenja prve prijave: 18.05.2018.

(33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: EP

(73) Nositelj patenta:

(72) Izumitelji:

Glycotope GmbH, Robert-Rössle-Strasse 10, 13125 Berlin, DE
Johanna Gellert, c/o Glycotope GmbH, Robert-Rössle-Straße 10, 13125 Berlin, DE
Anke Flechner, c/o Glycotope GmbH, Robert-Rössle-Straße 10, 13125 Berlin, DE
Doreen Weigelt, c/o Glycotope GmbH, Robert-Rössle-Straße 10, 13125 Berlin, DE
Antje Danielczyk, c/o Glycotope GmbH, Robert-Rössle-Straße 10, 13125 Berlin, DE

(74) Zastupnik:

ZMP IP d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma: ANTI-MUC1 ANTITIJELO

HR P20230787 T1

PATENTNI ZAHTJEVI

1. Antitijelo sposobno za vezivanje za MUC1, naznačeno time što sadrži
 - (i) varijabilnu regiju teškog lanca koja sadrži regije koje određuju komplementarnost (CDR) CDR-H1 koja ima amino-kiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 1, CDR-H2 koji ima amino-kiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 7 i CDR-H3 koji ima amino-kiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 3, i
 - (ii) varijabilnu regiju lakog lanca koja sadrži regije koje određuju komplementarnost (CDR) CDR-L1 koji ima amino-kiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 4, CDR-L2 koji ima amino-kiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 5 i CDR-L3 koji ima amino-kiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 6.
2. Antitijelo prema patentnom zahtjevu 1, naznačeno time što varijabilna regija teškog lanca ima amino-kiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 10 ili amino-kiselinsku sekvencu koja je najmanje 90% identična amino-kiselinskoj sekvenci SEQ ID NO: 10; i/ili varijabilna regija lakog lanca ima amino-kiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 12 ili amino-kiselinsku sekvencu koja je najmanje 90% identična amino-kiselinskoj sekvenci SEQ ID NO: 12.
3. Antitijelo prema patentnom zahtjevu 1 ili 2, naznačeno time što varijabilna regija teškog lanca antitijela ima amino-kiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 10 i varijabilna regija lakog lanca antitijela ima amino-kiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 12.
4. Antitijelo prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 3, naznačeno time što antitijelo sadrži Fc regiju i poželjno je antitijelo IgG1, IgG2 ili IgG4-tipa; poželjnije pri čemu antitijelo sadrži teški lanac koji ima amino-kiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 22, i laki lanac koji ima amino-kiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 16.
5. Antitijelo prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 4, naznačeno time što se antitijelo može dobiti proizvodnjom u stanici sisavca, kao što je humana stanična linija odabrana iz grupe koja se sastoji od NM-H9D8 (DSM ACC 2806), NM-H9D8-E6 (DSM ACC 2807), NM-H9D8-E6Q12 (DSM ACC 2856) i staničnih linija porijeklom od njih, ili CHO stanična linija ili stanična linija porijeklom od nje.
6. Antitijelo prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 5, naznačeno time što je antitijelo u kompeticiji za vezivanje za TA-MUC1 s antitijelom koje sadrži varijabilnu regiju teškog lanca koji ima amino-kiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 10 i varijabilnu regiju lakog lanca koji ima amino-kiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 12.
7. Nukleinska kiselina koja kodira antitijelo prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 6.
8. Ekspresijska kazeta ili vektor naznačeni time što sadrže nukleinsku kiselinu prema patentnom zahtjevu 7 i promotor koji je operativno povezan s navedenom nukleinskom kiselinom.
9. Stanica domaćin naznačena time što sadrži nukleinsku kiselinu prema patentnom zahtjevu 7 ili ekspresijsku kazetu ili vektor prema patentnom zahtjevu 8.
10. Konjugat naznačen time što sadrži antitijelo prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 6 konjugirano za dodatni agens, pri čemu je dodatni agens polipeptid ili protein, kao što je citokin, imunomodulatorni spoj, tumor-specifično antitijelo ili blokirajuće ili aktivirajuće antitijelo imunске kontrolne točke.
11. Pripravak naznačen time što sadrži antitijelo prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 6, nukleinsku kiselinu prema patentnom zahtjevu 7, ekspresijsku kazetu ili vektor prema patentnom zahtjevu 8, stanicu domaćina prema patentnom zahtjevu 9, ili konjugat prema patentnom zahtjevu 10.
12. Antitijelo prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 6, konjugat prema patentnom zahtjevu 10, ili pripravak prema patentnom zahtjevu 11 za uporabu u medicini.
13. Antitijelo, konjugat ili pripravak za uporabu u medicini prema patentnom zahtjevu 12 za uporabu u liječenju raka, infekcije, autoimune bolesti ili poremećaja imunodeficijencije.
14. Antitijelo, konjugat ili pripravak za uporabu u medicini prema patentnom zahtjevu 12 za uporabu u dijagnozi, detektiranju i/ili praćenju raka, infekcije, autoimune bolesti ili poremećaja imunodeficijencije.
15. Antitijelo, konjugat ili pripravak za uporabu u medicini prema patentnom zahtjevu 13 ili 14, pri čemu je rak **naznačen** ekspresijom TA-MUC1; i/ili pri čemu je rak odabran iz grupe koja se sastoji od raka jajnika, raka dojke, raka gušterače, raka pluća, raka debelog crijeva, raka želuca, raka jetre, raka bubrega, raka krvi, raka endometrija, raka štitne žlijezde, leukemije, seminoma, melanoma, karcinoma, teratoma, limfoma, sarkoma, mezotelioma, neuroblastoma, glioma, rektalnog raka, raka nadbubrežne žlijezde, raka kože, raka mozga, raka grlića maternice, intestinalnog raka, raka crijeva, raka glave i vrata, gastrointestinalnog raka, raka limfnih čvorova, raka jednjaka, kolorektalnog raka, raka uha, nosa i grla (ENT), raka prostate, raka mokraćnog mjehura, raka maternice i njihovih metastaza.
16. Antitijelo, konjugat ili pripravak za uporabu u medicini prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 12 do 15, naznačeno time što se antitijelo upotrebljava u kombinaciji s dodatnim agensom.
17. Postupak proizvodnje antitijela s povećanim afinitetom vezivanja za MUC1, naznačen time što sadrži
 - (a) osiguravanje nukleinske kiseline koja kodira antitijelo koje sadrži
 - (i) varijabilnu regiju teškog lanca koja sadrži regije koje određuju komplementarnost (CDR) CDR-H1 koji ima amino-kiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 1, CDR-H2 koji ima amino-kiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 8 i CDR-H3 koji ima amino-kiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 3, i
 - (ii) varijabilnu regiju lakog lanca koja sadrži regije koje određuju komplementarnost (CDR) CDR-L1 koji ima amino-kiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 4, CDR-L2 koji ima amino-kiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 5 i CDR-L3 koji ima amino-kiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 6;

(b) uvođenje mutacije u navedenu nukleinsku kiselinu kako bi se proizvela mutirana nukleinska kiselina, pri čemu se mutacija uvodi u kodon koji kodira amino-kiselinski ostatak na poziciji 8 CDR-H2 tako da navedeni kodon kodira glutamin; i

(c) proizvodnju antitijela s povećanim afinitetom vezivanja za MUC1 pomoću ekspresije mutirane nukleinske kiseline u stanici domaćinu.

5

18. Postupak prema patentnom zahtjevu 17, naznačen time što dodatno sadrži korak

(d) obrade antitijela s povećanim afinitetom vezivanja za MUC1.