



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20240469 T1

HR P20240469 T1

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

(51) MKP:

C07K 16/28 (2006.01)
C07K 14/55 (2006.01)
A61K 39/00 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 19.07.2024.

(21) Broj predmeta: P20240469T

(22) Datum podnošenja: 13.03.2018.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/EP2018056312
Datum podnošenja međunarodne prijave: 13.03.2018.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 18711313.9
Datum podnošenja europske prijave patenta: 13.03.2018.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2018167104
Datum međunarodne objave: 20.09.2018.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3596123 A1
Datum objave europske prijave patenta: 22.01.2020.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3596123 B1
Datum objave europskog patenta: 10.01.2024.

(31) Broj prve prijave: 17161717
201710879
201714429

(32) Datum podnošenja prve prijave: 17.03.2017.
06.07.2017.
07.09.2017.

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

(73) Nositelj patenta:

**Tusk Therapeutics Ltd, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City,
AL7 1TW Hertfordshire, GB
Cancer Research Technology Limited, Angel Building 407 St John
Street, EC1V 4AD London, GB**

(72) Izumitelji:

**Anne Goubier, c/o Tusk Therapeutics Limited, 6 Falcon Way, Shire Park,
AL7 1TW Welwyn Garden City Hertfordshire, GB
Pascal Merchiers, c/o Tusk Therapeutics Limited, 6 Falcon Way, Shire
Park, AL7 1TW Welwyn Garden City Hertfordshire, GB
Josephine Salimu, c/o Tusk Therapeutics Limited, 6 Falcon Way, Shire
Park, AL7 1TW Welwyn Garden City Hertfordshire, GB
Beatriz Goyenechea Corzo, c/o Tusk Therapeutics Limited, 6 Falcon
Way, Shire Park, AL7 1TW Welwyn Garden City Hertfordshire, GB
Kevin Moulder, c/o Tusk Therapeutics Limited, 6 Falcon Way, Shire Park,
AL7 1TW Welwyn Garden City Hertfordshire, GB
Sergio Quezada, c/o Cancer Research Technology Limited, Angel
Building, 407 St John Street, EC1V 4AD London Greater London, GB
Karl Peggs, c/o Cancer Research Technology Limited, Angel Building,
407 St John Street, EC1V 4AD London Greater London, GB
Frederick Arce Vargas, c/o Cancer Research Technology Limited, Angel
Building, 407 St John Street, EC1V 4AD London Greater London, GB
Isabelle Solomon, c/o Cancer Research Technology Limited, Angel
Building, 407 St John Street, EC1V 4AD London Greater London, GB**

(74) Zastupnik:

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

(54) Naziv izuma:

FC-OPTIMIZIRANA ANTI-CD25 ANTITIJELA ZA TUMOR-SPECIFIČNO ISTROŠENJE STANICA

PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Humano IgG1 anti-CD25 antitijelo za uporabu u liječenju raka kod ljudskog subjekta, **naznačeno time**, što navedeni subjekt ima solidni tumor, i pri čemu navedeno antitijelo inhibira manje od oko 25% IL-2 signalizacije u usporedbi sa IL-2 signalizacijom u odsustvu antitijela, pri čemu se IL2 signalizacija mjeri nivoima fosforiliranog STAT5 proteina u stanicama, koji se određuju testom fosforilacije STAT5, pri čemu test fosforilacije STAT5 uključuje:
 - kultiviranje PMBC stanica u prisustvu anti-CD25 antitijela u koncentraciji od 10 ug/ml tokom 30 min i zatim dodavanje različitih koncentracija IL2 tokom 10 min
 - permeabilizaciju stanica; i
 - mjerenje nivoa STAT5 proteina fluorescentno obilježenim antitijelom na fosforilirani STAT5 peptid, protočnom citometrijom.
2. Anti-CD25 antitijelo za uporabu prema patentnom zahtjevu 1, **naznačeno time**, što se anti-CD25 antitijelo specifično veže za epitop ljudskog CD25, pri čemu epitop sadrži najmanje jednu sekvencu odabranu od:
 - (i) aminokiselinske sekvence 150-158 iz SEQ ID NO:1 (YQCVQGYRA);
 - (ii) aminokiselinske sekvence 176-180 iz SEQ ID NO:1 (RWTQP);
 - (iii) aminokiselinske sekvence 42-56 iz SEQ ID NO:1 (KEGTMNLNCECKRGFR); i
 - (iv) aminokiselinske sekvence 74-84 iz SEQ ID NO:1 (SSWDNQCQCTS).
3. Anti-CD25 antitijelo za uporabu prema patentnom zahtjevu 1, **naznačeno time**, što se anti-CD25 antitijelo specifično veže za epitop ljudskog CD25 pri čemu epitop sadrži najmanje jednu sekvencu odabranu od:
 - (i) aminokiselinske sekvence 166-180 iz SEQ ID NO:1 (SVCKMTHGKTRWTQP),
 - (ii) aminokiselinske sekvence 176-186 iz SEQ ID NO:1 (RWTQPQLICTG), i
 - (iii) aminokiselinske sekvence 70 do 84 iz SEQ ID NO: 1 (NSSHSSWDNQCQCTS).
4. Anti-CD25 antitijelo za uporabu prema patentnom zahtjevu 1, **naznačeno time**, što se anti-CD25 antitijelo specifično veže za epitop ljudskog CD25 pri čemu epitop sadrži:
 - (i) sekvencu amino-kiselina 42-56 iz SEQ ID NO:1 (KEGTMNLNCECKRGFR) i amino-kiselina 150-160 iz SEQ ID NO:1 (YQCVQGYRALH);
 - (ii) sekvencu amino-kiselina 42-56 iz SEQ ID NO:1 (KEGTMNLNCECKRGFR) i amino-kiselina 74-84 iz SEQ ID NO:1 (SSWDNQCQCTSSATR);
 - (iii) sekvencu amino-kiselina 150-163 iz SEQ ID NO:1 (YQCVQGYRALHRGP), amino-kiselina 166-180 iz SEQ ID NO:1 (SVCKMTHGKTRWTQP), amino-kiselina 42-56 iz SEQ ID NO:1 (KEGTMNLNCECKRGFR) i amino-kiselina 74-84 iz SEQ ID NO:1 (SSWDNQCQCTSSATR);
 - (iv) sekvencu amino-kiselina 150-158 iz SEQ ID NO:1 (YQCVQGYRA) i amino-kiselina 176-180 iz SEQ ID NO:1 (RWTQP);
 - (v) sekvencu amino-kiselina 150-158 iz SEQ ID NO:1 (YQCVQGYRA) i amino-kiselina 176-186 iz SEQ ID NO:1 (RWTQPQLICTG); ili
 - (vi) sekvencu amino-kiselina 150-163 iz SEQ ID NO:1 (YQCVQGYRALHRGP) i amino-kiselina 166-180 iz SEQ ID NO:1 (SVCKMTHGKTRWTQP).
5. Anti-CD25 antitijelo za uporabu prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 4, **naznačeno time**, što je anti-CD25 antitijelo anti-CD25 antitijelo koje se veže za FcγRI, FcγRIIc, i/ili FcγRIIIa sa višim afinitetom nego što se veže za FcγRIIb.
6. Anti-CD25 antitijelo za uporabu prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 5, **naznačeno time**, što se antitijelo bira iz grupe koja se sastoji od:
 - (a) antitijela koje sadrži teški lanac koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 3 i laki lanac koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO:4;
 - (b) antitijela koje sadrži teški lanac koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 5 i laki lanac koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 6;
 - (c) antitijela koje sadrži teški lanac koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 10 i laki lanac koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 14;
 - (d) antitijela koje sadrži teški lanac koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 18 i laki lanac koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 22;
 - (e) antitijela koje sadrži teški lanac koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 23 i laki lanac koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 25;
 - (f) antitijela koje sadrži teški lanac koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 23 i laki lanac koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 26;
 - (g) antitijela koje sadrži teški lanac koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 24 i laki lanac koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 25;
 - (h) antitijela koje sadrži teški lanac koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 24 i laki lanac koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 26;
 - (i) antitijela koje sadrži teški lanac koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 27 i laki lanac koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 30;
 - (j) antitijela koje sadrži teški lanac koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 27 i laki lanac koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 31;

- (k) antitijela koje sadrži teški lanac koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 27 i laki lanac koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 32;
- (l) antitijela koje sadrži teški lanac koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 27 i laki lanac koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 33;
- 5 (m) antitijela koje sadrži teški lanac koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 28 i laki lanac koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 30;
- (n) antitijela koje sadrži teški lanac koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 28 i laki lanac koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 31;
- 10 (o) antitijela koje sadrži teški lanac koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 28 i laki lanac koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 32;
- (p) antitijela koje sadrži teški lanac koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 28 i laki lanac koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 33;
- (q) antitijela koje sadrži teški lanac koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 29 i laki lanac koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 30;
- 15 (r) antitijela koje sadrži teški lanac koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 29 i laki lanac koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 32; i
- (s) antitijela koje sadrži teški lanac koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 29 i laki lanac koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 33;
- 20 (t) antitijela koje sadrži teški lanac koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 29 i laki lanac koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 33.
7. Anti-CD25 antitijelo za uporabu prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 6, **naznačeno time**, što je anti-CD25 antitijelo:
- (i) monoklonsko antitijelo;
- (ii) humano, himerno, ili humanizirano antitijelo; i/ili
- 25 (iii) afinitetno zrela varijanta istog.
8. Anti-CD25 antitijelo za uporabu prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 7, **naznačeno time**, što anti-CD25 antitijelo izaziva CDC, ADCC i/ili ADCP odgovor, poželjno ADCC i/ili ADCP odgovor, poželjnije ADCC odgovor.
9. Anti-CD25 antitijelo za uporabu prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 8, **naznačeno time**, što je anti-CD25 antitijelo za primjenu kod subjekta koji ima uspostavljen tumor.
- 30 10. Anti-CD25 antitijelo za uporabu prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 9, **naznačeno time**, što je antitijelo za primjenu u kombinaciji sa još jednim terapijskim sredstvom.
11. Anti-CD25 antitijelo za uporabu prema patentnom zahtjevu 10, **naznačeno time**, što je navedeno još jedno terapijsko sredstvo:
- (i) inhibitor kontrolne točke imunskog odgovora, izborno PD-1 antagonist, poželjnije anti-PD-1 antitijelo ili anti-PDL1 antitijelo; ili
- 35 (ii) cjepivo protiv raka, izborno GVAX cjepivo protiv raka.
12. Kombinacija anti-CD25 antitijela, kako je definirano u bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 8, i još jedno terapijsko sredstvo za uporabu u liječenju raka kod ljudskog subjekta, **naznačena time**, što subjekt ima solidni tumor i anti-CD25 antitijelo i još jedno terapijsko sredstvo se primjenjuju istovremeno, zasebno ili jedno za drugim.
- 40 13. Kombinacija za uporabu prema patentnom zahtjevu 12, **naznačena time**, što je dodatno terapijsko sredstvo:
- (i) inhibitor kontrolne točke imunskog odgovora, izborno PD-1 antagonist; ili
- (ii) cjepivo protiv raka, izborno GVAX cjepivo protiv raka.