



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:

HR P20201422 T1



HR P20201422 T1

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

(51) MKP:

C07K 16/18 (2006.01)

A61P 25/28 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 19.02.2021.

(21) Broj predmeta: P20201422T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 07.09.2020.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/US2013076952
Datum podnošenja međunarodne prijave: 20.12.2013.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 13818637.4
Datum podnošenja europske prijave patenta: 20.12.2013.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2014100600
Datum međunarodne objave: 26.06.2014.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2935326 A2
Datum objave europske prijave patenta: 28.10.2015.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2935326 B1
Datum objave europskog patenta: 10.06.2020.

(31) Broj prve prijave: 201261745410 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 21.12.2012. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US

(73) Nositelji patenta:

Biogen MA Inc., 225 Binney Street, Cambridge, MA 02142, US
Biogen International Neuroscience GmbH, Neuhoferstrasse 30, 6340 Baar, CH

(72) Izumitelji:

Paul H. Weinreb, Andover, MA 01810, US
Feng Chen, 8037 Zurich, CH
Ellen A. Garber, Cambridge, MA 02138, US
Jan Grimm, 8600 Dubendorf, CH
Fabio Montrasio, 8834 Schindellegi, CH

(74) Zastupnik:

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

(54) Naziv izuma:

LJUDSKA ANTI-TAU ANTITIJELA

HR P20201422 T1

PATENTNI ZAHTJEVI

1. Monoklonsko anti-tau antitijelo ili njegov tau-vezujući fragment, naznačeno time što:
 - (a) varijabilna regija teškog lanca (VH) sadrži aminokiselinsku sekvencu navedenu u SEQ ID NO: 48 i
 - 5 varijabilna regija lakog lanca (VL) sadrži aminokiselinsku sekvencu navedenu u SEQ ID NO: 49, ili
 - (b) VH sadrži aminokiselinsku sekvencu navedenu u SEQ ID NO: 47, a VL sadrži aminokiselinsku sekvencu navedenu u SEQ ID NO: 49.
2. Anti-tau antitijelo ili njegov tau-vezujući fragment prema zahtjevu 1, naznačeno time što je anti-tau antitijelo ili tau-vezujući fragment odabran iz skupine koja sadrži Fab, Fab', F (ab')₂, i Fd, i Fv, jednolančani Fv (scFv), i jednolančano antitijelo i Fv (sdFv).
3. Anti-tau antitijelo ili njegov tau-vezujući fragment prema zahtjevu 1 ili 2, naznačeno time što anti-tau antitijelo ili njegov tau-vežući fragment sadrži polietilen glikol ili detektirajuću etiketu odabranu iz skupine koja se sastoji od enzima, radioizotopa, fluorescentnog spoja, kemiluminiscentnog spoja, bioluminescentnog spoja i teškog metala.
4. Farmaceutski pripravak koji sadrži anti-tau antitijelo ili njegov tau-vežući fragment prema bilo kojem od zahtjeva 1-3, i farmaceutski prihvatljiv nosač.
5. Izolirani polinukleotid ili polinukleotidi koji sadrže nukleotidnu sekvencu ili nukleotidne sekvence koji kodiraju anti-tau antitijelo ili njegov tau-vezujući fragment prema zahtjevu 1 ili 2.
6. Polinukleotid ili polinukleotidi prema zahtjevu 5, naznačeni time što sadrže niz sekvencu nukleinskih kiselina navedenu u SEQ ID NO: 173 i SEQ ID NO: 174.
7. Ekspresijski vektor ili vektori koji sadrže polinukleotid ili polinukleotide prema zahtjevu 5 ili 6.
8. Izolirana stanica domaćina koja sadrži ekspresijski vektor ili vektore prema zahtjevu 7 ili polinukleotid ili polinukleotide prema zahtjevu 5 ili 6.
9. Postupak za pripremu anti-tau antitijela ili njegovog tau-vezujućeg fragmenta, postupak sadrži:
 - uzgoj stanice domaćina prema zahtjevu 8 u staničnoj kulturi, i
 - 25 izoliranje anti-tau antitijela ili njegovog tau-vezujućeg fragmenta iz stanične kulture.
10. Anti-tau antitijelo ili tau-vežući fragment prema bilo kojim od zahtjeva 1-3 ili farmaceutski pripravak prema zahtjevu 4, naznačen time što se upotrebljava u liječenju neurodegenerativne taupatije kod ljudskog subjekta kojem je to potrebno, poželjno gdje je neurodegenerativna taupatija odabrana iz skupine koji se sastoji od Alzheimerove bolesti, kompleksa amiotrofične lateralne skleroze / parldonizam-demencije, demencije argirofilnih zrnaca, amiloidne angiopatije britanskog tipa, cerebralne amiloidne angiopatije, kortikobazalne degeneracije, bolesti Creutzfeldta-Jakoba, pugilističke demencije, difuzne neurofibrilarne zapetljanosti s kalcifikacijom, Downovog sindroma, frontotemporalne demencije, frontotemporalne demencije parkinsonizma povezanog sa kromosomom 17, frontotemporalne lobarne degeneracije, GerstmannStréiussler-Scheinker bolesti, Hallervorden-Spatz bolesti, inkluzijskog miozitisa tijela, atrofije više sustava, miotonske distrofije, Niemann-Pickove bolesti tipa C, ne-gvamske bolesti motornog neurona s neurofibrilarnim zapetljanjima, Pickove bolesti, postencefalitičkog parkinsonizama, prethodne proteinske cerebralne amiloidne angiopatije, progresivne subkortikalne glioze, progresivne supranuklearne paralize, subkutanog sklerozirajućeg panencefalitisa, demencije samo sa zapetljanjima, demencije multi-infarkta i ishemičnog moždanog udara.
11. Anti-tau antitijelo ili tau-vežući fragment prema bilo kojem od zahtjeva 1-3 za uporabu u in vivo dijagnostici tauopatije kod ljudskog pacijenta kojem je to potrebno.
12. In vitro metoda dijagnosticiranja ili praćenja progresije neurodegenerativne taupatije, postupak sadrži:
 - (a) mjerenje razine patološki modificiranog ili agregiranog tau-a u uzorku dobivenom od ljudskog subjekta s anti-tau antitijelom ili njegovim tau-vezujućim fragmentom prema bilo kojem od zahtjeva 1-3, imunohistokemijom (IHC), i
 - 45 (b) uspoređivanje razine modificiranog ili agregiranog tau-a s referentnim standardom koji pokazuje razinu patološki modificiranog ili agregiranog tau-a u jednom ili više kontrolnih subjekata,
 pri čemu je razlika ili sličnost između nivoa patološki modificiranog ili agregiranog tau-a i norma referentne vrijednosti pokazuje da ljudski subjekt ima neurodegenerativnu taupatiju.