



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20191690 T1

HR P20191690 T1

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

(51) MKP:

C07K 16/40 (2006.01)

G01N 33/574 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 27.12.2019.

(21) Broj predmeta: P20191690T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 18.09.2019.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/US2013038542
Datum podnošenja međunarodne prijave: 27.04.2013.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 13782061.9
Datum podnošenja europske prijave patenta: 27.04.2013.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2013163633
Datum međunarodne objave: 31.10.2013.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2841575 A1
Datum objave europske prijave patenta: 04.03.2015.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2841575 B1
Datum objave europskog patenta: 26.06.2019.

(31) Broj prve prijave: 201261639376 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 27.04.2012. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US

(73) Nositelj patenta: Millennium Pharmaceuticals, Inc., 40 Landsdowne Street, Cambridge, MA 02139, US

(72) Izumitelji: Helen Alison Frank, 7 Queens Circle, Sharon, MA 02067, US
Alice A. McDonald, 25 Swampscott Avenue, Swampscott, MA 01907, US
Theresa L. O'Keefe, 20 Richgrain Avenue, Waltham, MA 02453, US

(74) Zastupnik: ZMP IP d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma: MOLEKULE ANTI-GCC ANTITIJELA I NJIHOVA UPORABA U ISPITIVANJU OSJETLJIVOSTI
NA GCC-CILJANU TERAPIJU

HR P20191690 T1

PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Molekula anti-GCC antitijela koja sadrži tri dijela koji određuju komplementarnost teškog lanca (HCDR1, HCDR2 i HCDR3) koji sadrže aminokiselinske sekvence SEQ ID NO: 21, 22 i 23, redom; i tri dijela koji određuju komplementarnost lakog lanca (LCDR1, LCDR2, i LCDR3) koji sadrže aminokiselinske sekvence SEQ ID NO: 27, 28 i 29, redom.
2. Molekula anti-GCC antitijela prema patentnom zahtjevu 1, koja sadrži varijabilnu regiju teškog lanca koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 11 i varijabilnu regiju lakog lanca koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 13.
3. Molekula anti-GCC antitijela prema patentnom zahtjevu 1 ili patentnom zahtjevu 2, naznačen time, što je molekula antitijela:
 - (a) monoklonsko antitijelo; i/ili
 - (b) antitijelo ili antitijelo koje potiče od kunića, opcionalno monoklonsko antitijelo kunića ili humanizirano monoklonsko antitijelo kunića.
4. Molekula anti-GCC antitijela prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 3, naznačena time, što je molekula antitijela konjugirana detektabilnom oznakom, pri čemu je detektabilna oznaka odabrana od biološki aktivnog enzima, liganda, prostetičke grupe, fluorescentnog materijala, luminiscentnog materijala, hemiluminiscentnog materijala, bioluminiscentnog materijala, kromofornog materijala, elektronski gustog materijala, paramagnetnog materijala i radioaktivnog materijala.
5. Izolirane sekvence nukleinske kiseline koje kodiraju molekulu antitijela prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 3.
6. Vektor koji sadrži nukleinsku kiselinu koja kodira laki lanac i teški lanac molekula antitijela prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 3, ili koji sadrži izolirane sekvence nukleinske kiseline prema patentnom zahtjevu 5.
7. Postupak za proizvodnju molekula antitijela prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 3, koji obuhvaća uzgajanje stanice koja sadrži izolirane sekvence nukleinske kiseline prema patentnom zahtjevu 5 ili vektor prema patentnom zahtjevu 6, pod uvjetima koji omogućavaju proizvodnju molekula antitijela, čime se proizvodi molekula antitijela.
8. Postupak za detekciju molekula GCC u biološkom uzorku koji obuhvaća dovođenje u kontakt biološkog uzorka sa molekulom antitijela prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 3 i određivanje da li se navedena molekula antitijela veže za navedenu molekulu GCC.
9. Postupak prema patentnom zahtjevu 8, naznačen time, što detektiranje molekule GCC uključuje imunohistokemijski test.
10. Postupak prema patentnom zahtjevu 8 ili patentnom zahtjevu 9, naznačen time, što je navedeni biološki uzorak biopsija tumora dobijena od pacijenta za koga se sumnja da ima karcinom koji eksprimira GCC, pri čemu je karcinom opcionalno izabran od kolorektalnog karcinoma, karcinoma želuca, karcinoma tankog crijeva, karcinoma jednjaka, karcinoma pankreasa, karcinoma pluća, sarkoma mekog tkiva, neuroektodermalnog tumora i neuroendokrinog tumora.
11. Postupak prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 8 do 10, koji dalje obuhvaća kvantitativno određivanje apikalne i/ili citoplazmatske ekspresije GCC u navedenom biološkom uzorku.
12. Postupak prema patentnom zahtjevu 11, naznačen time, što kvantitativno određivanje obuhvaća pristup H-skora.
13. Komplet koji sadrži molekula anti-GCC antitijela prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 4 i uputu za uporabu.
14. Postupak određivanja osjetljivosti stanica karcinoma na GCC-ciljanu terapiju i/ili procjene je li subjekt potencijalni kandidat za GCC-ciljanu terapiju, koji obuhvaća:
 - i) dovođenje u kontakt uzorka karcinomskih stanica uzetog od pacijenta koji ima karcinom sa molekulom antitijela prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 4; i
 - ii) detekciju formiranja kompleksa između molekula antitijela i GCC proteina u uzorku, čime se određuje osjetljivost karcinomskih stanica na GCC-ciljanu terapiju, i/ili se određuje je li subjekt kandidat za liječenje GCC-ciljanom terapijom.
15. Reakcijska smjesa koja sadrži biološki uzorak i molekulu anti-GCC antitijela prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 4.
16. Postupak za stvaranje personaliziranog izvještaja o liječenju karcinoma upotrebom molekula anti-GCC antitijela prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 4, koji obuhvaća:
 - i) dovođenje u kontakt biološkog uzorka koji sadrži jednu ili više karcinomskih stanica uzetih od pacijenta s karcinomom za koga se sumnja da ima karcinom koji eksprimira GCC s molekulom antitijela prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 4;
 - ii) detektiranje formiranja kompleksa između molekula antitijela i GCC proteina u biološkom uzorku;
 - iii) kvantitativno određivanje ekspresije GCC u biološkom uzorku iz kompleksa;
 - iv) uspoređivanje nivoa ekspresije GCC s bazom podataka koja sadrži GCC-ciljanu terapiju; i
 - v) odabiranje GCC-ciljane terapije i, opcionalno, doznog režima na bazi nivoa ekspresije GCC određenog u uzorku.

17. Postupak prema patentnom zahtjevu 14 ili patentnom zahtjevu 16, naznačen time, što je karcinom odabran od kolorektalnog karcinoma, karcinoma želuca, karcinoma tankog crijeva, karcinoma jednjaka, karcinoma pankreasa, karcinoma pluća, sarkoma mekog tkiva, neuroektodermalnog tumora i neuroendokrinog tumora.