



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20230387 T1

HR P20230387 T1

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

(51) MKP:

A61K 39/395 (2006.01)
C07K 16/18 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 07.07.2023.

(21) Broj predmeta: P20230387T

(22) Datum podnošenja : 22.08.2018.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/US2018047508
Datum podnošenja međunarodne prijave: 22.08.2018.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 18762749.2
Datum podnošenja europske prijave patenta: 22.08.2018.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2019040612
Datum međunarodne objave: 28.02.2019.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3672631 A1
Datum objave europske prijave patenta: 01.07.2020.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3672631 B1
Datum objave europskog patenta: 29.03.2023.

(31) Broj prve prijave: 201762548583 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 22.08.2017. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US

(73) Nositelj patenta:

Biogen MA Inc., 225 Binney Street, Cambridge, MA 02142, US

(72) Izumitelji:

Steven Andrew Lantz, Biogen MA Inc., 225 Binney Street, Cambridge, MA 02142, US

Kapil Gupta, Biogen MA Inc., 225 Binney Street, Cambridge, MA 02142, US

Shantanu Sule, Biogen MA Inc., 225 Binney Street, Cambridge, MA 02142, US

Adnan Zunic, Biogen MA Inc., 225 Binney Street, Cambridge, MA 02142, US

(74) Zastupnik:

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

(54) Naziv izuma:

FARMACEUTSKI PRIPRAVCI KOJI SADRŽE ANTI-BETA AMILOIDNA ANTITIJELA

HR P20230387 T1

PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Farmaceutski pripravak koji sadrži
 5 anti-beta amiloidno (A β) antitijelo u koncentraciji od 75 mg/ml do 225 mg/ml;
 arginin hidroklorid (Arg.HCl) u koncentraciji od 150 mM;
 metionin u koncentraciji od 10 mM;
 histidin u koncentraciji od 20 mM; i
 Polisorbat-80 (PS80) u koncentraciji od 0.01 % do 0.1 %,
 10 pri čemu farmaceutski pripravak ima pH od 5.2 do 6.2;
 pri čemu anti-A β antitijelo sadrži teški lanac imunoglobulina i laki lanac imunoglobulina, pri čemu teški lanac
 sadrži sekvencu aminokiselina prikazanu u SEQ ID NO:9, a laki lanac sadrži sekvencu aminokiselina navedenu
 u SEQ ID NO:10.
2. Farmaceutski pripravak prema zahtjevu 1, naznačen time, da farmaceutski pripravak sadrži anti-A β antitijelo u
 koncentraciji od:
 15 (i) 175 mg/ml;
 (ii) 150 mg/ml; ili
 (iii) 100 mg/ml.
3. Farmaceutski pripravak prema zahtjevu 1 ili 2, naznačen time, da farmaceutski pripravak sadrži PS80 u koncentraciji
 od 0.03 % do 0.08 %.
- 20 4. Farmaceutski pripravak prema zahtjevu 3, naznačen time, da farmaceutski pripravak sadrži PS80 pri koncentraciji
 od 0.05 %.
5. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 4, naznačen time, da farmaceutski pripravak ima pH od
 5.3 do 5.7.
6. Farmaceutski pripravak prema zahtjevu 5, naznačen time, da farmaceutski pripravak ima pH 5.5.
- 25 7. Farmaceutski pripravak prema zahtjevu 1, naznačen time, da pripravak sadrži
 anti-A β antitijelo u koncentraciji od 150 mg/ml; i
 PS80 u koncentraciji od 0.05 %.
8. Farmaceutski pripravak prema zahtjevu 1, naznačen time, da pripravak sadrži
 anti-A β antitijelo u koncentraciji od 100 mg/ml; i
 30 PS80 u koncentraciji od 0.05 %.
9. Farmaceutski pripravak prema zahtjevu 7 ili 8, naznačen time, da farmaceutski pripravak ima pH 5.5.
10. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 9 za uporabu u liječenju Alzheimerove bolesti kod ljudi
 kojima je to potrebno.
11. Farmaceutski pripravak za upotrebu prema zahtjevu 10, naznačen time, da se farmaceutski pripravak daje supkutano
 35 ljudskom subjektu.
12. Farmaceutski pripravak za upotrebu prema zahtjevu 10, naznačen time, da se farmaceutski pripravak daje
 intravenozno ljudskom subjektu.