



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20210207 T4

HR P20210207 T4

(12) **PRIJEVOD IZMIJENJENIH PATENTNIH
ZAHTJEVA EUROPSKOG PATENTA**

(51) MKP:

C07K 16/22 (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01)
A61P 19/08 (2006.01)
A61K 39/00 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 19.03.2021.

(46) Datum objave prijevoda izmijenjenih patentnih zahtjeva: 31.01.2025.

(21) Broj predmeta: P20210207T

(22) Datum podnošenja : 21.12.2017.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/GB2017053850
Datum podnošenja međunarodne prijave: 21.12.2017.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 17823190.8
Datum podnošenja europske prijave patenta: 21.12.2017.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2018115880
Datum međunarodne objave: 28.06.2018.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3478719 A1
Datum objave europske prijave patenta: 08.05.2019.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3478719 B1
Datum objave europskog patenta: 20.01.2021.

(97) Broj objave izmijenjenog europskog patenta: EP 3478719 B3
Datum objave izmijenjenog europskog patenta: 18.12.2024.

(31) Broj prve prijave: 201662437353 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 21.12.2016. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US

(73) Nositelj patenta:

**MEREO BIOPHARMA 3 LIMITED, 4th Floor, 1 Cavendish Place, W1G 0QF
London, GB**

(72) Izumitelji:

**Uwe Junker, c/o Roche Innovation Center, Grenzacherstrasse 124,
Building 68, Room 217, 4070 Basel, CH
Michaela Kneissel, c/o Novartis Pharma AG, Postfach, 4002 Basel, CH
Anthony Kent Hall, Prins Hendriklaan 16, 2341 JB Oegstgeest, NL
Rena Joy Eudy, 25 Lawler Road, West Hartford, CT 06117, US
Matthew Manning Riggs, 1189 Saybrook Road, Haddam Connecticut,
06438, US**

(74) Zastupnik:

Vukmir i suradnici odvjetničko društvo d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma:

UPORABA PROTUTIJELA ANTI-SKLEROSTIN U LIJEČENJU OSTEOGENESIS IMPERFECTA

HR P20210207 T4

PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Protutijelo anti-sklerostin, **naznačeno time, da** je za uporabu u liječenju osteogenesis imperfecta (OI) kod ljudskog pacijenta, što uključuje davanje ljudskom pacijentu terapijski učinkovite količine protutijela anti-sklerostin, pri čemu protutijelo anti-sklerostin sadrži:
 - (a) varijabilnu regiju CDR1 teškog lanca, koja sadrži aminokiselinski slijed naveden u SEQ ID NO: 4;
 - (b) varijabilnu regiju CDR2 teškog lanca, koja sadrži aminokiselinski slijed naveden u SEQ ID NO: 15;
 - (c) varijabilnu regiju CDR3 teškog lanca, koja sadrži aminokiselinski slijed naveden u SEQ ID NO: 26;
 - (d) varijabilnu regiju CDR1 lakog lanca, koja sadrži aminokiselinski slijed naveden u SEQ ID NO: 37;
 - (e) varijabilnu regiju CDR2 lakog lanca, koja sadrži aminokiselinski slijed naveden u SEQ ID NO: 48; i
 - (f) varijabilnu regiju CDR3 lakog lanca, koja sadrži aminokiselinski slijed naveden u SEQ ID NO: 59.
2. Protutijelo anti-sklerostin za uporabu prema patentnom zahtjevu 1, **naznačeno time, da** OI jest OI tipa I, OI tipa III ili OI tipa IV.
3. Protutijelo anti-sklerostin za uporabu prema patentnom zahtjevu 1 ili zahtjevu 2, **naznačeno time, da** ljudski pacijent ima jednu ili više mutacija u genima COL1A1 i/ili COL1A2.
4. Protutijelo anti-sklerostin za uporabu prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačeno time, da** protutijelo anti-sklerostin sadrži:
 - a) VH polipeptidni slijed koji je najmanje 90-posto istovjetan slijedu u odnosu na aminokiselinske slijedove navedene kao SEQ ID NO: 70; i/ili
 - b) VL polipeptidni slijed koji je najmanje 90-posto istovjetan slijedu u odnosu na aminokiselinske slijedove navedene kao SEQ ID NO: 81.
5. Protutijelo anti-sklerostin za uporabu prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačeno time, da** protutijelo anti-sklerostin sadrži:
 - a) aminokiselinski slijed teškog lanca pune duljine koji je najmanje 90-posto istovjetan slijedu u odnosu na aminokiselinske slijedove navedene kao SEQ ID NO: 172; i/ili
 - b) aminokiselinski slijed lakog lanca pune duljine koji je najmanje 90-posto istovjetan slijedu u odnosu na aminokiselinske slijedove navedene kao SEQ ID NO: 173.
6. Protutijelo anti-sklerostin za uporabu prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačeno time, da** protutijelo anti-sklerostin sadrži VL polipeptidni slijed koji sadrži aminokiselinski slijed naveden kao SEQ ID NO: 81 i VH polipeptidni slijed koji sadrži aminokiselinski slijed naveden kao SEQ ID NO: 70.
7. Protutijelo anti-sklerostin za uporabu prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačeno time, da** protutijelo anti-sklerostin sadrži aminokiselinski slijed lakog lanca pune duljine koji sadrži aminokiselinski slijed naveden kao SEQ ID NO: 173 i aminokiselinski slijed teškog lanca pune duljine koji sadrži aminokiselinski slijed naveden kao SEQ ID NO: 172.
8. Protutijelo anti-sklerostin za uporabu prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačeno time, da** program liječenja uključuje prvi režim doziranja od 20 mg po kg tjelesne težine ljudskog pacijenta koji se primjenjuje na mjesečnoj bazi nakon čega slijedi drugi režim doziranja.
9. Protutijelo anti-sklerostin za uporabu prema zahtjevu 8, **naznačeno time, da**:
 - (a) drugi režim doziranja je 1-50 mg po kg tjelesne težine ljudskog pacijenta koji se daje jednom u dva mjeseca ili tromjesečno, primjerice drugi režim doziranja je 20 mg po kg tjelesne težine ljudskog pacijenta koji se daje na dvomjesečno ili tromjesečno; ili
 - (b) prvi režim doziranja je 20 mg po kg tjelesne težine ljudskog pacijenta koji se daje mjesečno tijekom razdoblja od 1 godine, a drugi režim doziranja je 20 mg po kg tjelesne težine ljudskog pacijenta koji se daje dvaput -mjesečno ili tromjesečno u razdoblju od najmanje 1 godine.
10. Protutijelo anti-sklerostin za uporabu prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačeno time, da** se protutijelo anti-sklerostin daje intravenozno.
11. Protutijelo anti-sklerostin za uporabu prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačeno time, da** obuhvaća davanje dodatne terapijske tvari, kao što su bifosfonat, paratiroidni hormon, kalcilitici, kalcimimetici (primjerice cinakalcet), statini, anabolički steroidi, lantanijeve i stroncijeve soli, i/ili natrijev fluorid.
12. Protutijelo anti-sklerostin za uporabu prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačeno time, da** se protutijelo formulira u farmaceutskom pripravku.