



(19) REPUBLIKA HRVATSKA  
DRŽAVNI ZAVOD ZA  
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO



(10) Identifikator  
dokumenta:

**HR P20171218 T1**

HR P20171218 T1

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

(51) MKP:

**A61K 39/395** (2006.01)

**C07K 16/30** (2006.01)

**A61K 45/06** (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 20.10.2017.

(21) Broj predmeta: P20171218T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 08.08.2017.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/EP2013001504  
Datum podnošenja međunarodne prijave: 21.05.2013.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 13724523.9  
Datum podnošenja europske prijave patenta: 21.05.2013.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2013174510  
Datum međunarodne objave: 28.11.2013.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2852408 A1  
Datum objave europske prijave patenta: 01.04.2015.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2852408 B1  
Datum objave europskog patenta: 17.05.2017.

(31) Broj prve prijave: PCT/EP2012/002210(32) Datum podnošenja prve prijave: 23.05.2012 (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave:WO

(73) Nositelji patenta:

**Ganymed Pharmaceuticals GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, DE**  
**TRON - Translationale Onkologie an der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg- Universität Mainz gemeinnützige GmbH, Freiligrathstrasse 12, 55131 Mainz, DE**

(72) Izumitelji:

**Ugur Sahin, Philipp-von-Zabern-Platz 1, 55116 Mainz, DE**  
**Özlem Türeci, Philipp-von-Zabern-Platz 1, 55116 Mainz, DE**  
**Rita Mitnacht-Kraus, Taunusstrasse 45, 61169 Friedberg, DE**  
**Stefan Denis Jacobs, Friedenstrasse 7, 55252 Mainz-Kastel, DE**  
**Magdalena Jadwiga Utsch, Fingerkrautweg 30b, 55262 Heidesheim am Rhein, DE**

(74) Zastupnik:

**Cornelia Adriana Maria Heinz, Auf den Elfmorgen 22, 55278 Dalheim, DE**  
**Christiane Regina Stadler, Fritz-Bockius Strasse 13, 64625 Bensheim, DE**  
**Odvjetnica Danija Budimir, 10000 Zagreb, HR**

(54) Naziv izuma:

**KOMBINIRANA TERAPIJA KOJA UKLJUČUJE ANTITIJELA PROTIV KLAUDINA 18.2 ZA LIJEČENJE KARCINOMA**

HR P20171218 T1

## PATENTNI ZAHTJEVI

1. Antitijelo u postupku liječenja ili prevenciju bolesti karcinoma, pri čemu navedeni postupak sadrži primjenu antitijela u kombinaciji sa sredstvom, gdje se
  - (a) antitijelo veže za CLDN18.2 i posreduje u ubijanju stanica koje ekspimiraju CLDN18.2 uz pomoć ADCC i/ili CDC, pri čemu antitijelo sadrži teški lanac antitijela koji sadrži aminokiselinsku sekvencu predstavljenu sa SEQ ID NO: 32 i laki lanac antitijela koji sadrži aminokiselinsku sekvencu predstavljenu sa SEQ ID NO: 39, i
  - (b) sredstvo je sredstvo koje stabilizira ili povećava ekspresiju CLDN18.2, pri čemu je navedeno sredstvo odabrano iz skupine sastavljene od (i) oksaliplatina i 5-fluorouracila, (ii) epirubicina, oksaliplatina i 5-fluorouracila; (iii) 5-fluorouracila, folne kiseline i oksaliplatina, (iv) irinotekana, (v) docetaksela i (vi) cisplatina i njihovih prolijekova.
2. Antitijelo za primjenu u skladu s patentnim zahtjevom 1, naznačeno time što teški lanac antitijela sadrži aminokiselinsku sekvencu predstavljenu sa SEQ ID NO: 17 i laki lanac antitijela sadrži aminokiselinsku sekvencu predstavljenu sa SEQ ID NO: 24.
3. Antitijelo za primjenu u skladu s patentnim zahtjevom 1 ili 2, naznačeno time što postupak dodatno sadrži primjenu sredstva koje stimulira  $\gamma\delta$  T stanice, pri tome je navedeno sredstvo bisfosfonat ili sredstvo odabrano iz skupine sastavljene od zoledronske kiseline, klodronske kiseline, ibandronske kiseline, pamidronske kiseline, rizedronske kiseline, minodronske kiseline, olupadronske kiseline, alendronske kiseline, inkadronske kiseline i njihovih soli.
4. Antitijelo za primjenu u skladu s patentnim zahtjevom 3, naznačeno time što  $\gamma\delta$  T stanice su V $\gamma$ 9V $\delta$ 2 T stanice.
5. Antitijelo za primjenu u skladu s patentnim zahtjevom 3 ili 4, naznačeno time što bisfosfonat je bisfosfonat koji sadrži dušik (aminobisfosfonat).
6. Antitijelo za primjenu u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 3 do 5, naznačeno time što se sredstvo koje stimulira  $\gamma\delta$  T stanice primjenjuje u kombinaciji s interleukinom-2.
7. Antitijelo za primjenu u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 6, naznačeno time što postupak sadrži primjenu antitijela u dozi do 1000 mg/m<sup>2</sup>.
8. Antitijelo za primjenu u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 7, naznačeno time što postupak sadrži primjenu antitijela više puta u dozi od 300 do 600 mg/m<sup>2</sup>.
9. Antitijelo za primjenu u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 8, naznačeno time što karcinom je CLDN18.2 pozitivan.
10. Antitijelo za primjenu u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 9, naznačeno time što je karcinom adenokarcinom, osobito uznapredovali adenokarcinom.
11. Antitijelo za primjenu u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 10, naznačeno time što je karcinom odabran iz skupine koja se sastoji od karcinoma želuca, karcinoma jednjaka, osobito donjeg dijela jednjaka, karcinoma spoja jednjaka i želuca i gastroezofagijalnog karcinoma.
12. Antitijelo za primjenu u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 11, naznačeno time što pacijent je HER2/neu negativni pacijent ili pacijent s HER2/neu pozitivnim statusom, ali nije kvalificiran za terapiju trastuzumabom.
13. Antitijelo za primjenu u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 12, naznačeno time što CLDN18.2 ima aminokiselinsku sekvencu prema SEQ ID NO: 1.
14. Medicinski preparat koji sadrži antitijelo i sredstvo, gdje se
  - (a) antitijelo veže za CLDN18.2 i posreduje u ubijanju stanica koje ekspimiraju CLDN18.2 uz pomoć ADCC i/ili CDC, pri tome antitijelo sadrži teški lanac antitijela koji sadrži aminokiselinsku sekvencu predstavljenu sa SEQ ID NO: 32 i laki lanac antitijela koji sadrži aminokiselinsku sekvencu predstavljenu sa SEQ ID NO: 39, i
  - (b) sredstvo je sredstvo koje stabilizira ili povećava ekspresiju CLDN18.2, pri čemu je navedeno sredstvo od skupine sastavljene od (i) oksaliplatina i 5-fluorouracila, (ii) epirubicina, oksaliplatina i 5-fluorouracila; (iii) 5-fluorouracila, folne kiseline i oksaliplatina, (iv) irinotekana, (v) docetaksela i (vi) cisplatina i njihovih prolijekova.
15. Medicinski preparat sukladno patentnom zahtjevu 14, naznačen time što teški lanac antitijela sadrži aminokiselinsku sekvencu predstavljenu sa SEQ ID NO: 17 i laki lanac antitijela sadrži aminokiselinsku sekvencu predstavljenu sa SEQ ID NO: 24.
16. Medicinski preparat sukladno patentnom zahtjevu 14 ili 15, naznačen time što dodatno sadrži sredstvo koje stimulira  $\gamma\delta$  T stanice, pri čemu je navedeno sredstvo bisfosfonat ili sredstvo odabrano iz skupine sastavljene od zoledronske kiseline, klodronske kiseline, ibandronske kiseline, pamidronske kiseline, rizedronske kiseline, minodronske kiseline, olupadronske kiseline, alendronske kiseline, inkadronske kiseline i njihovih soli.
17. Medicinski preparat sukladno bilo kojim od patentnih zahtjeva 14 do 16, koji je komplet koji sadrži prvi spremnik koji uključuje antitijelo koje je podoban vezati se CLDN18.2 i spremnik koji uključuje sredstvo koje stabilizira ili povećava ekspresiju CLDN18.2, i izborni spremnik koji uključuje sredstvo koje stimulira  $\gamma\delta$  T stanice.
18. Medicinski preparat sukladno bilo kojim od patentnih zahtjeva 14 do 17, koji dodatno sadrži pisanu uputu za uporabu preparata za liječenje karcinoma.