



(19) REPUBLIKA HRVATSKA  
DRŽAVNI ZAVOD ZA  
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator  
dokumenta:



HR P20250199 T1

HR P20250199 T1

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

(51) MKP:

**A61K 39/00** (2006.01)

**A61P 35/02** (2006.01)

**C07K 16/28** (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 11.04.2025.

(21) Broj predmeta: P20250199T

(22) Datum podnošenja: 18.07.2019.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/US2019042447  
Datum podnošenja međunarodne prijave: 18.07.2019.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 19749096.4  
Datum podnošenja europske prijave patenta: 18.07.2019.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2020018820  
Datum međunarodne objave: 23.01.2020.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3823664 A1  
Datum objave europske prijave patenta: 26.05.2021.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3823664 B1  
Datum objave europskog patenta: 08.01.2025.

(31) Broj prve prijave: 201862700596 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 19.07.2018. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US  
201862750968 P 26.10.2018. US  
201962793645 P 17.01.2019. US

(73) Nositelj patenta: **Regeneron Pharmaceuticals, Inc., 777 Old Saw Mill River Road,  
Tarrytown, NY 10591-6707, US**

(72) Izumitelji: **Eric Smith, 10591 New York, US  
Kara Olson, 10591 New York, US  
Frank Delfino, 10591 New York, US  
David Dilillo, 10591 New York, US  
Jessica Kirshner, 10591 New York, US  
Olga Sineshchekova, 10591 New York, US  
Qian Zhang, 10591 New York, US**

(74) Zastupnik: Odvjetnik Tomislav Hadžija, u suradnji sa DENNEMEYER & ASSOCIATES,  
10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma: **BISPECIFIČNA ANTI-BCMA X ANTI-CD3 ANTITIJELA I NJIHOVE UPOTREBE**

HR P20250199 T1

## PATENTNI ZAHTJEVI

1. Izolirana bispecifična molekula koja veže antigen, koji sadrži:
  - (a) prvu domenu koja veže antigen, koji specifično veže humani antigen sazrijevanja B-stanica (BCMA) koji sadrži HCDR1,HCDR2,HCDR3 domene, tim redom, koji sadrže aminokiselinske sekvence SEQ ID NO: 68, 70, 72 i LCDR1,LCDR2,LCDR3 domene, tim redom, koji sadrže aminokiselinske sekvence SEQ ID NO: 84, 86, 88; i
  - (b) druga domena koja veže antigen, koji specifično veže humani CD3 koji sadrži HCDR1,HCDR2,HCDR3 domene, tim redom, koji sadrže aminokiselinske sekvence SEQ ID NO: 92, 94, 96, i LCDR1,LCDR2,LCDR3 domene, tim redom, koji sadrže aminokiselinske sekvence SEQ ID NO: 84, 86, 88.
2. Izolirana bispecifična molekula koji veže antigen, koji sadrži:
  - (a) prva domena koja veže antigen, koji specifično veže humani antigen sazrijevanja B-stanica (BCMA) koja sadrži HCDR1,HCDR2,HCDR3 domene, tim redom, koji sadrže aminokiselinske sekvence SEQ ID NO: 68, 70, 72 i LCDR1,LCDR2,LCDR3 domene, tim redom, koji sadrže aminokiselinske sekvence SEQ ID NO: 84, 86, 88; i
  - (b) druga domena koja veže antigen, koji specifično veže humani CD3 i sadrži HCDR1,HCDR2,HCDR3 domene, tim redom, koji sadrže aminokiselinske sekvence SEQ ID NO: 100, 102, 104 i LCDR1,LCDR2,LCDR3 domene, tim redom, koji sadrže aminokiselinske sekvence SEQ ID NO: 84, 86, 88.
3. Izolirana bispecifična molekula koja veže antigen prema patentnom zahtjevu 1, gdje:
  - (a) prva domena koja veže antigen sadrži HCVR koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 66, i LCVR koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 82; i
  - (b) druga domena koja veže antigen sadrži HCVR koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 90, i LCVR koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 82.
4. Izolirana bispecifična molekula koji veže antigen prema patentnom zahtjevu 2, gdje:
  - (a) prva domena koja veže antigen sadrži HCVR koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 66, i LCVR koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 82; i
  - (b) druga domena koja veže antigen sadrži HCVR koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 98, i LCVR koji sadrži aminokiselinsku sekvencu SEQ ID NO: 82.
5. Izolirana bispecifična molekula koji veže antigen prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-4, koji je bispecifično antitijelo.
6. Izolirana bispecifična molekula koji veže antigen prema patentnom zahtjevu 5, pri čemu:
  - (a) bispecifično antitijelo sadrži konstantnu regiju teškog lanca humanog IgG izotipa IgG1 ili IgG4; i/ili
  - (b) bispecifično antitijelo sadrži himernu zglobnu regiju koja smanjuje vezivanje za Fcγ receptor u odnosu na zglobnu regiju divljeg tipa istog izotipa.
7. Farmaceutski sastav koji sadrži bispecifična molekula koji veže antigen prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-6, i farmaceutski prihvatljiv nosač ili razblaživač.
8. Molekula nukleinske kiseline koja sadrži nukleotidnu sekvencu koja kodira bispecifična molekula koji veže antigen prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-6.
9. Ekspresijski vektor koji sadrži molekulu nukleinske kiseline prema patentnom zahtjevu 8.
10. Stanica domaćin koja sadrži ekspresijski vektor prema patentnom zahtjevu 9.
11. Izolirana bispecifična molekula koji veže antigen prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-6, ili farmaceutski sastav prema patentnom zahtjevu 7, za upotrebu u postupku inhibicije rasta tumora plazma stanica kod subjekta.
12. Izolirana bispecifična molekula koji veže antigen prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-6, ili farmaceutski sastav prema patentnom zahtjevu 7, za upotrebu u postupku liječenja multiplog mijeloma, ili drugog B-staničnog maligniteta koji eksprimira BCMA.
13. Izolirana bispecifična molekula koji veže antigen, ili farmaceutski sastav, za upotrebu prema patentnom zahtjevu 12, pri čemu je B-stanični malignitet koji eksprimira BCMA izabran iz grupe koju čine Valdenstromova makroglobulinemija, Burkittov limfom, difuzni B-krupnostanični limfom, ne-Hodgkinov limfom, kronična limfocitna leukemija, folikularni limfom, mantle stanični limfom, limfom marginalne zone, limfoplazmatski limfom i Hodgkinov limfom.
14. Izolirana bispecifična molekula koja veže antigen, ili farmaceutski sastav, za upotrebu prema patentnom zahtjevu 11, 12 ili patentnom zahtjevu 13, pri čemu se izolirana bispecifična molekula koji veže antigen ili farmaceutski sastav daju u kombinaciji s drugim terapijskim agensom ili terapijom.
15. Izolirana bispecifična molekula koji veže antigen, ili farmaceutski sastav, za upotrebu prema patentnom zahtjevu 14, pri čemu drugi terapijski agens ili terapija obuhvaćaju kemoterapijski lijek, DNK alkilatore, imunomodulatore, inhibitore proteazoma, inhibitore histon deacetilaze, radioterapiju, transplantaciju matičnih stanica, različita bispecifična antitijela koja interagiraju s različitim antigenima površine tumorskih stanica ili antigenima T-stanica ili imunskih stanica, konjugat lijeka i antitijela, bispecifično antitijelo konjugirano s anti-tumorskim agensom, inhibitor PD-1, PD-L1 ili CTLA-4 kontrolnih točaka ili njihove kombinacije.
16. Izolirana bispecifična molekula koji veže antigen prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-6, ili farmaceutski sastav prema patentnom zahtjevu 7, za upotrebu u postupku liječenja tumora koji eksprimira BCMA, pri čemu se izolirana

bispecifična molekula koji veže antigen, ili farmaceutski sastav, daju subjektu u kombinaciji sa anti-PD-1 antitijelom ili njegovim fragmentom koji veže antigen.

17. Izolirana bispecifična molekula koja veže antigen, ili farmaceutski sastav, za upotrebu prema patentnom zahtjevu 16, pri čemu anti-PD-1 antitijelo ili fragment koji veže antigen je anti-PD-1 antitijelo.
- 5 18. Izolirana bispecifična molekula koja veže antigen, ili farmaceutski sastav, za upotrebu prema patentnom zahtjevu 17, pri čemu je anti-PD-1 antitijelo cemiplimab (REGN2810).