



(19) REPUBLIKA HRVATSKA  
DRŽAVNI ZAVOD ZA  
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator  
dokumenta:



HR P20240974 T1

HR P20240974 T1

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

(51) MKP:

**A61K 38/17** (2006.01)  
**A61K 47/68** (2017.01)  
**A61P 7/00** (2006.01)  
**A61P 7/06** (2006.01)  
**A61K 31/519** (2006.01)  
**C07K 14/71** (2006.01)  
**A61K 45/06** (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 25.10.2024.

(21) Broj predmeta: P20240974T

(22) Datum podnošenja : 26.07.2017.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/US2017043967  
Datum podnošenja međunarodne prijave: 26.07.2017.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 17835212.6  
Datum podnošenja europske prijave patenta: 26.07.2017.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2018022762  
Datum međunarodne objave: 01.02.2018.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3490582 A1  
Datum objave europske prijave patenta: 05.06.2019.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3490582 B1  
Datum objave europskog patenta: 12.06.2024.

(31) Broj prve prijave: 201662367289 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 27.07.2016. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US

(73) Nositelj patenta:

**Acceleron Pharma Inc., 128 Sidney Street, Cambridge, MA 02139, US**

(72) Izumitelji:

**Ravindra Kumar, 421 Arlington Street, Acton, MA 01720, US**  
**Naga Venkata Sai Rajasekhar Suragani, 85 Black Birch Drive, Wrentham, MA 02093, US**

(74) Zastupnik:

**PETOŠEVIĆ d.o.o., 10000 Zagreb, HR**

(54) Naziv izuma:

**PRIPRAVCI ZA UPORABU U LIJEČENJU MIJELOFIBROZE**

HR P20240974 T1

## PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Pripravak za uporabu u liječenju, prevenciji ili smanjenju stope progresije i/ili ozbiljnosti mijelofibroze ili jedne ili više komplikacija mijelofibroze kod pacijenta, naznačeno time, što pripravak sadrži: a) inhibitor Janus kinaze; i b) ActRIIB antagonist, pri čemu se inhibitor Janus kinaze i ActRIIB antagonist primjenjuju u učinkovitoj količini, pri čemu je inhibitor Janus kinaze odabran iz skupine koju čine: ruksolitinib, fedratinib (SAR302503), monoelotinib (CYT387), pakritinib, lestaurtinib, AZD-1480, BMS-911543, NS-018, LY2784544, SEP-701, XL019 i AT-9283, i gdje je ActRIIB antagonist ActRIIB polipeptid koji sadrži aminokiselinski odsječak koji je najmanje 90% istovjetan s odsječkom koji počinje na ostatku koji odgovara bilo kojoj od aminokiselina 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28 ili 29 SEQ ID br.: 1 i završava na ostatku koji odgovara bilo kojoj od aminokiselina kiseline 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133 ili 134 od SEQ ID br.: 1; i gdje polipeptid ActRIIB sadrži kiselu aminokiselinu na poziciji aminokiseline koja odgovara položaju 79 SEQ ID br.: 1, i gdje polipeptid ActRIIB inhibira GDF11 bez inhibicije aktivinog A.
2. Pripravak za uporabu u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačeno time**, što pripravak smanjuje jedno ili više od: fibroze koštane srži, fibroze slezene, fibroze jetre, fibroze pluća i fibroze limfnih čvorova.
3. Pripravak za uporabu u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačeno time**, što pripravak povećava razinu crvenih krvnih stanica kod pacijenta i/ili povećava razinu hemoglobina kod pacijenta.
4. Pripravak za uporabu u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1-3, **naznačeno time**, gdje pacijent ima anemiju te pri čemu pripravak liječi anemiju.
5. Pripravak za uporabu u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1-4, **naznačeno time**, što je pacijentu primijenjena jedna ili više transfuzija krvnih stanica prije početka liječenja ActRIIB polipeptidom i/ili gdje je pacijent ovisan o transfuziji krvnih stanica; i pri čemu pripravak za uporabu smanjuje opterećenje transfuzije krvnih stanica za više od 30% tijekom 4 do 8 tjedana u odnosu na isto vrijeme prije početka tretmana ActRIIB polipeptidom.
6. Pripravak za uporabu u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1-5, **naznačeno time**, gdje pacijent ima primarnu mijelofibrozu, mijelofibrozu nakon prave policitemije i/ili mijelofibrozu nakon esencijalne trombocitemije.
7. Pripravak za uporabu u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačeno time**, što je mijelofibroza povezana s jednom ili više mutacija u JAK2.
8. Pripravak za uporabu u skladu s patentnim zahtjevom 7, **naznačeno time**, gdje mutacija JAK2 je JAK2V617F.
9. Pripravak za uporabu u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1-8, **naznačeno time**, što je pacijent liječen inhibitorom Janus kinaze i/ili ne podnosi inhibitor Janus kinaze.
10. Pripravak za uporabu u skladu s bilo kojim patentnim zahtjevom 1-9, **naznačeno time**, što se pacijentu dalje daje hidroksiurea, prethodno je liječen hidroksiureom, ne tolerira hidroksiureu i/ili ima neadekvatan odgovor na hidroksiureu.
11. Pripravak za uporabu u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1-10, **naznačeno time**, što je polipeptid ActRIIB odabran iz skupine koja se sastoji od:
  - a) polipeptida koji sadrži aminokiselinski odsječak koji je najmanje 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96%, 97%, 98%, 99% ili 100% istovjetan aminokiselinama 29-109 od SEQ ID br.: 1;
  - b) polipeptida koji sadrži aminokiselinski odsječak koji je najmanje 70%, 75%, 80%, 85%, 90%, 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96%, 97%, 98%, 99% ili 100% istovjetan aminokiselinama 25-131 SEQ ID br.: 1;
  - c) polipeptida koji sadrži aminokiselinski odsječak koji je najmanje 70%, 75%, 80%, 85%, 90%, 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96%, 97%, 98%, 99% ili 100% istovjetan aminokiselinskom odsječku SEQ ID br.: 2;
  - d) polipeptida koji sadrži aminokiselinski odsječak koji je najmanje 70%, 75%, 80%, 85%, 90%, 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96%, 97%, 98%, 99% ili 100% istovjetan aminokiselinskom odsječku SEQ ID br.: 3;
  - e) polipeptida koji sadrži aminokiselinski odsječak koji je najmanje 70%, 75%, 80%, 85%, 90%, 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96%, 97%, 98%, 99% ili 100% istovjetan aminokiselinskom odsječku SEQ ID br.: 4;
  - f) polipeptida koji sadrži aminokiselinski odsječak koji je najmanje 70%, 75%, 80%, 85%, 90%, 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96%, 97%, 98%, 99% ili 100% istovjetan aminokiselinskom odsječku SEQ ID br.: 5;
  - g) polipeptida koji sadrži aminokiselinski odsječak koji je najmanje 70%, 75%, 80%, 85%, 90%, 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96%, 97%, 98%, 99% ili 100% istovjetan aminokiselinskom odsječku SEQ ID br.: 6;
  - h) polipeptida koji sadrži aminokiselinski odsječak koji je najmanje 70%, 75%, 80%, 85%, 90%, 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96%, 97%, 98%, 99% ili 100% istovjetan aminokiselinskom odsječku SEQ ID br.: 30; i
  - i) polipeptida koji sadrži aminokiselinski odsječak koji je najmanje 70%, 75%, 80%, 85%, 90%, 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96%, 97%, 98%, 99% ili 100% istovjetan aminokiselinskom odsječku SEQ ID br.: 54.
12. Pripravak za uporabu u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1-11, **naznačeno time**, što polipeptid sadrži aspartatni ostatak (D) na položaju aminokiseline koji odgovara položaju 79 SEQ ID br.: 1.
13. Pripravak za uporabu u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1-11, **naznačeno time**, što polipeptid sadrži glutamatni ostatak (E) na položaju aminokiseline koji odgovara položaju 79 SEQ ID br.: 1.
14. Pripravak za uporabu u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1-13, **naznačeno time**, što je polipeptid fuzijski protein koji sadrži Fc domenu imunoglobulina, pri čemu je Fc domena imunoglobulina iz Fc domene IgG1, i pri čemu fuzijski protein nadalje sadrži domenu za povezivanje smještenu između polipeptida ActRIIB i Fc domene imunoglobulina.
15. Sastav za uporabu u skladu s patentnim zahtjevom 14, **naznačeno time**, što je polipeptid fuzijski protein ActRIIB-

Fc koji sadrži polipeptid odabran između:

- a) polipeptida koji sadrži aminokiselinski odsječak koji je najmanje 70%, 75% 80%, 85%, 90%, 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96%, 97%, 98% 99% ili 100% istovjetan aminokiselinskom odsječku SEQ ID br.: 24;
- 5 b) polipeptida koji sadrži aminokiselinski odsječak koji je najmanje 70%, 75% 80%, 85%, 90%, 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96%, 97%, 98% 99% ili 100% istovjetan aminokiselinskom odsječku SEQ ID br.: 25;
- c) polipeptida koji sadrži aminokiselinski odsječak koji je najmanje 70%, 75% 80%, 85%, 90%, 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96%, 97%, 98% 99% ili 100% istovjetan aminokiselinskom odsječku SEQ ID br.: 28;
- d) polipeptida koji sadrži aminokiselinski odsječak koji je najmanje 70%, 75% 80%, 85%, 90%, 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96%, 97%, 98% 99% ili 100% istovjetan aminokiselinskom odsječku SEQ ID br.: 29;
- 10 e) polipeptida koji sadrži aminokiselinski odsječak koji je najmanje 70%, 75% 80%, 85%, 90%, 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96%, 97%, 98% 99% ili 100% istovjetan aminokiselinskom odsječku SEQ ID br.: 31;
- f) polipeptida koji sadrži aminokiselinski odsječak koji je najmanje 70%, 75% 80%, 85%, 90%, 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96%, 97%, 98% 99% ili 100% istovjetan aminokiselinskom odsječku SEQ ID br.: 45;
- 15 g) polipeptida koji sadrži aminokiselinski odsječak koji je najmanje 70%, 75% 80%, 85%, 90%, 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96%, 97%, 98% 99% ili 100% istovjetan aminokiselinskom odsječku SEQ ID br.: 50;
- h) polipeptida koji sadrži aminokiselinski odsječak koji je najmanje 70%, 75% 80%, 85%, 90%, 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96%, 97%, 98% 99% ili 100% istovjetan aminokiselinskom odsječku SEQ ID br.: 53; i
- i) polipeptida koji sadrži aminokiselinski odsječak koji je najmanje 70%, 75% 80%, 85%, 90%, 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96%, 97%, 98 %, 99 % ili 100 % istovjetan aminokiselinskom odsječku SEQ ID br.: 58.
- 20 16. Pripravak za uporabu u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1-15, **naznačeno time**, što ActRIIB polipeptid sadrži aminokiselinski odsječak koji je najmanje 95% istovjetan SEQ ID br.: 53.
17. Pripravak za uporabu u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1-15, **naznačeno time**, što ActRIIB polipeptid sadrži aminokiselinski odsječak SEQ ID br.: 53.