



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO



(10) Identifikator
dokumenta:

HR P20170558 T1

HR P20170558 T1

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

(51) MKP:

C07K 16/28 (2006.01)
C07K 16/32 (2006.01)
G01N 33/574 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 16.06.2017.

(21) Broj predmeta: P20170558T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 06.04.2017.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/EP2006012632
Datum podnošenja međunarodne prijave: 29.12.2006.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 06841231.1
Datum podnošenja europske prijave patenta: 29.12.2006.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2007077028
Datum međunarodne objave: 12.07.2007.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 1984402 A2
Datum objave europske prijave patenta: 29.10.2008.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 1984402 B1
Datum objave europskog patenta: 08.02.2017.

(31) Broj prve prijave: 755103 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 30.12.2005. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US

(73) Nositelji patenta: **Daiichi Sankyo Europe GmbH, Zielstattstr. 48, 81379 München, DE**
Amgen Inc., One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA 91320-1799, US

(72) Izumitelji: **Mike Rothe, Elisenstrasse 4, 82152 Krailing, DE**
Martin Treder, Sauerbruchstr.10, 81377 München, DE
Susanne Hartmann, Lise Meitner Weg 6, 81739 München, DE
Dan Freeman, Amgen Inc., One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA 91320-1799, US
Bob Radinsky, Amgen Inc., One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA 91320-1799, US

(74) Zastupnik: **Eric Borges, Rosegggasse 25, 2344 Maria Enzersdorf, AT**
ZMP IP d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma: **ANTITIJELA USMJERENA PROTIV HER-3 I NJIHOVE UPORABE**

HR P20170558 T1

PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Izolirano antitijelo ili fragment antitijela koje se veže za HER-3, naznačeno time što sadrži CDR1 teškog lanca predstavljen sekvencom GGSFSGYYWS, CDR2 teškog lanca predstavljen sekvencom EINHSGSTNYNPSLKS i CDR3 teškog lanca predstavljen sekvencom DKWTWYFDL, i CDR1 lakog lanca predstavljen sekvencom RSSQSVLYSSSNRNYLA, CDR2 lakog lanca predstavljen sekvencom WASTRES i CDR3 lakog lanca predstavljen sekvencom QQYYSTPRT.
2. Izolirano antitijelo ili fragment antitijela prema patentnom zahtevu 1, naznačeno time što sadrži aminokiselinsku sekvencu teškog lanca SEQ ID NO:70 i aminokiselinsku sekvencu lakog lanca SEQ ID NO:72.
3. Izolirano antitijelo ili fragment antitijela prema patentnom zahtjevu 1 ili 2, naznačeno time što predstavlja monoklonsko antitijelo, poliklonsko antitijelo, rekombinantno antitijelo, humanizirano antitijelo, humano antitijelo, himerno antitijelo, multispecifično antitijelo, ili njihov fragment antitijela, naznačen time što je fragment antitijela poželjno Fab fragment, Fab' fragment, F(ab')₂ fragment, Fv fragment, di-antitijelo, ili jednolančana molekula antitijela.
4. Izolirano antitijelo ili fragment antitijela prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-3, naznačeno time što spomenuto izolirano antitijelo predstavlja IgG1-, IgG2-, IgG3- ili IgG4-tip.
5. Izolirano antitijelo ili fragment antitijela prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-4, naznačeno time što je antitijelo vezano za grupu za obilježavanje, koja je poželjno radioizotop ili radionuklid, fluorescentna grupa, enzimska grupa, hemiluminiscentna grupa, biotil grupa, ili unapred određeni polipeptidni epitop.
6. Izolirano antitijelo ili fragment antitijela prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-5, naznačeno time što je antitijelo ili fragment antitijela vezano za efektorsku grupu, koja je poželjno radioizotop ili radionuklid, toksin, ili terapijska ili hemoterapijska grupa, naznačena time što je terapijska ili hemoterapijska grupa npr. izabrana iz grupe koja se sastoji od kaliheamicina, auristatina-PE, geldanamicina, maitansina i njihovih derivata.
7. Izolirana molekula nukleinske kiseline koja kodira antitijelo ili fragment antitijela prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-6, naznačena time što je molekula nukleinske kiseline poželjno operativno povezana sa kontrolnom sekvencom.
8. Vektor, naznačen time što sadrži molekulu nukleinske kiseline prema patentnom zahtjevu 7.
9. Stanica-domaćin, naznačena time što je transformirana vektorom prema patentnom zahtjevu 8.
10. Postupak za pripremanje izoliranog antitijela ili fragmenta antitijela prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-6, naznačen time što obuhvaća korak izoliranja spomenutog antitijela ili fragmenta antitijela iz stanice-domaćina, naznačen time što je stanica-domaćin poželjno stanica sisavaca, biljna stanica, stanica gljive, ili prokariotska stanica.
11. Farmaceutski pripravak, naznačen time što sadrži kao aktivno sredstvo najmanje jedno izolirano antitijelo ili fragment antitijela prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-6, i farmaceutski prihvatljiv nosač, otapalo ili katalizator
12. Farmaceutski pripravak prema patentnom zahtjevu 11 pogodan za terapijsku uporabu.
13. Farmaceutski pripravak prema patentnom zahtjevu 11 pogodan za dijagnostičku uporabu.
14. Uporaba antitijela ili fragmenta antitijela prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-6 u postupku za dijagnosticiranje bolesti povezane sa HER-3, posebno hiperproliferativne bolesti, koja je poželjno odabrana iz grupe koja se sastoji od kancera dojke, gastrointestinalnog kancera, kancera pankreasa, kancera prostate, kancera jajnika, kancera želuca, kancera endometrijuma, kancera žljezde slinavice, kancera pluća, kancera bubrega, kancera debelog crijeva, kolorektalnog kancera, kancera tiroidne žljezde, kancera mokraćne bešike, glioma, melanoma, drugih kancera koji ekspimiraju ili prekomjerno ekspimiraju HER-3, kancera testisa, sarkoma mekog tkiva, kancera glave i vrata i formiranja metastaza tumora, naznačena time što postupak obuhvaća:
 - (a) dovođenje u kontakt uzorka i antitijela ili fragmenta antitijela prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-6, pod uvjetima pogodnim da omogućuje vezanje spomenutog antitijela za HER-3; i
 - (b) identificiranje vezanja spomenutog antitijela za HER-3.
15. Uporaba prema patentnom zahtjevu 14, naznačena time što je spomenuta hiperproliferativna bolest povezana sa povećanom fosforilacijom HER-3, povećanom heterodimerizacijom HER-2/HER-3 ili povećanom aktivnošću PI₃-kinaze, c-jun-terminalne kinaze, AKT, ERK2 i/ili PYK2.
16. Kit, naznačen time što sadrži izolirano antitijelo ili fragment antitijela prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-6.
17. Kit prema patentnom zahtjevu 16, naznačen time što sadrži dodatno terapijsko sredstvo, naznačeno time što je dodatno terapijsko sredstvo poželjno antineoplastično sredstvo, npr. anti-tumorsko antitijelo ili hemoterapijsko sredstvo.