(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator dokumenta: **HR P20201297 T1**

HR P20201297 T1

(12) PRIJEVOD PATENTNIH ZAHTJEVA EUROPSKOG PATENTA

(51) MKP:
A61K 39/00 (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01)
C07K 16/00 (2006.01)
C07K 16/18 (2006.01)
C07K 16/28 (2006.01)
C12P 21/00 (2006.01)
C12P 21/08 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 27.11.2020.

(21) Broj predmeta: P20201297T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 19.08.2020.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/US2016047506
Datum podnošenja međunarodne prijave: 18.08.2016.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 16837818.0
Datum podnošenja europske prijave patenta: 18.08.2016.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2017031288
Datum međunarodne objave: 23.02.2017.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3337502 A1
Datum objave europske prijave patenta: 27.06.2018.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3337502 B1
Datum objave europskog patenta: 24.06.2020.

(31) Broj prve prijave: 201562207164 P
(33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US

(32) Datum podnošenja prve prijave: 19.08.2015.

(73) Nositelj patenta: **AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, SE**

(72) Izumitelji: **Roberto Depaz, c/o Medimmune LLC, One Medimmune Way, Gaithersburg, MD 20878, US**
Natalie Dejesus, c/o Medimmune LLC, One Medimmune Way, Gaithersburg, MD 20878, US
Jared Bee, c/o Medimmune LLC, One Medimmune Way, Gaithersburg, MD 20878, US

(74) Zastupnik: PRODUCTA d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma: **STABILNA FORMULACIJA ANTI-IFNAR1**

HR P20201297 T1

PATENTNI ZAHTJEVI

1. Formulacija protutijela koja sadrži:
   a. 100 mg/mL do 200 mg/mL anifrolumaba;
   b. 40 mM do 60 mM lizin HCl;
   c. 100 mM do 160 mM trehaloza dihidrata;
   d. 0.02% do 0.1% polisorbata 80;
   e. 15 mM do 35 mM histidina/histidin HCl,

   naznačena time što formulacija ima pH od oko 5.5 do oko 6.5.
2. Formulacija protutijela prema patentnom zahtjevu 1 koja sadrži:
   a. 145 mg/mL do 155 mg/mL anifrolumaba ili njegovog ulomka koji veže antigen;
   b. 45 mM do 55 mM lizin HCl;
   c. 120 mM do 140 mM trehaloza dihidrata;
   d. 0.04% do 0.08% polisorbata 80;
   e. 20 mM do 30 mM histidina/histidin HCl,

   naznačena time što formulacija ima pH od oko 5.8 do 6.1.
3. Formulacija protutijela prema patentnom zahtjevu 2 koja sadrži:
   a. 150 mg/mL anifrolumab;
   b. 50 mM lizin HCl;
   c. 130 mM trehaloza dihidrata;
   d. 0.05% polisorbata 80;
   e. 25 mM histidina/histidin HCl,

   naznačena time što formulacija ima pH od 5.9.
4. Formulacija protutijela prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 3, naznačena time što navedena formulacija ima viskoznost jednaku ili manju od 20 mPas pri 25° C.
5. Formulacija protutijela prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 4, naznačena time što je navedena formulacija stabilna nakon skladištenja na oko 40° C tijekom 1 do 24 mjeseca.
6. Formulacija protutijela prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 5, naznačena time što je navedena formulacija stabilna nakon skladištenja na oko 40° C tijekom 1 do 18 mjeseci.
7. Formulacija protutijela prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 6, naznačena time što navedena formulacija ima manje od 700 čestica po većih od ili jednake veličine 10 μm nakon skladištenja na oko 40° C tijekom 18 mjeseci.
8. Formulacija protutijela prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 7, naznačena time što navedena formulacija ima brzinu gubitka čistoće pri 40°C od 3 do 5% mjesečno tijekom 12 mjeseci kako je određeno pomoću HP-SEC.
9. Formulacija protutijela prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 8, naznačena time što navedena formulacija ima stopu fragmentacije od 2.0 do 4.0 posto mjesečno tijekom 12 mjeseci kako je određeno pomoću HP-SEC.
10. Formulacija protutijela prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 9, naznačena time što navedena formulacija ima brzinu agregacije 0.5 do 2.5% mjesečno tijekom 12 mjeseci kako je određeno pomoću HP-SEC.
11. Formulacija protutijela prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 10, naznačena time što se 1% do 6% protutijela razgrađuje, denaturira, agregira ili nije smotano mjesečno nakon skladištenja na oko 5° C tijekom 1 do 24 mjeseca.
12. Formulacija protutijela prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 11, naznačena time što protutijelo pohranjeno na oko 5° C tijekom najmanje 6 mjeseci zadržava najmanje 80% sposobnosti vezanja na IFNAR polipeptid u usporedbi s referentnim protutijelom koje nije pohranjeno.
13. Formulacija protutijela prema patentnom zahtjevu 12, naznačena time što je navedena formulacija pogodna za intravensku, potkožnu ili intramuskularnu primjenu.
14. Zatvoreni spremnik naznačen time što sadrži formulaciju protutijela prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 13.
15. Farmaceutski jedinični oblik doziranja pogodan za parenteralnu primjenu čovjeku naznačen time što sadrži formulaciju protutijela prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 14 u prikladnom spremniku.