



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO



(10) Identifikator
dokumenta:

HR P20181090 T1

HR P20181090 T1

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

(51) MKP:

A61K 38/00 (2006.01)
A61K 47/38 (2006.01)
A61K 38/20 (2006.01)
C07K 14/54 (2006.01)
C07K 16/28 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 07.09.2018.

(21) Broj predmeta: P20181090T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 11.07.2018.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/US2014029652
Datum podnošenja međunarodne prijave: 14.03.2014.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 14729996.0
Datum podnošenja europske prijave patenta: 14.03.2014.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2014145016
Datum međunarodne objave: 18.09.2014.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2970422 A2
Datum objave europske prijave patenta: 20.01.2016.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2970422 B1
Datum objave europskog patenta: 18.04.2018.

(31) Broj prve prijave: 201361800148 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 15.03.2013. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US
201361800795 P 15.03.2013. US
201361801144 P 15.03.2013. US
201361821062 P 08.05.2013. US
201361860176 P 30.07.2013. US

(73) Nositelj patenta:

(72) Izumitelji:

F. Hoffmann - La Roche AG, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, CH
Justin Scheer, c/o Genentech Inc., 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080, US
Wenjun Ouyang, c/o Genentech Inc., 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080, US
Eric Gary Stefanich, c/o Genentech Inc., 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080, US
Richard Vandlen, c/o Genentech Inc., 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080, US
Philip E. Haas, c/o Genentech Inc., 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080, US
Ganesh A. Kolumam, c/o Genentech Inc., 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080, US
Xiaoting Wang, c/o Genentech Inc., 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080, US
Jed Ross, c/o Genentech Inc., 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080, US
Nicholas Van Bruggen, c/o Genentech Inc., 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080, US
Wyne, P. Lee, c/o Genentech Inc., 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080, US

(74) Zastupnik:

CPZ - CENTAR ZA PATENTE d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma:

POLIPEPTIDI IL-22 I FUZIJSKI PROTEINI FC IL-22 TE POSTUPCI NJIHOVE UPORABE

HR P20181090 T1

PATENTNI ZAHTJEVI

1. Fuzijski protein Fc IL-22 koji se veže na receptor IL-22, **naznačen time, da** navedeni fuzijski protein Fc IL-22 obuhvaća polipeptid IL-22 povezan na Fc područje preko poveznice, pri čemu Fc područje obuhvaća zglobno područje, IgG domenu CH2 i IgG domenu CH3, gdje fuzijski protein Fc IL-22 sadrži aminokiselinsku sekvencu koja ima najmanje 95% identiteta sekvence prema aminokiselinskoj sekvenci odabranoj iz skupine koja se sastoji od SEQ ID NO:8 i SEQ ID NO:10, dok se ostatak N297 mijenja u Gly ili Ala i pritom se Fc područje ne glikozilira.
2. Fuzijski protein Fc IL-22 prema zahtjevu 1, **naznačen time, da** aminokiselinska sekvenca ima najmanje 96%, najmanje 97%, najmanje 98%, ili najmanje 99% identiteta sekvence prema aminokiselinskoj sekvenci odabranoj iz skupine koju čine SEQ ID NO:8 i SEQ ID NO:10.
3. Fuzijski protein Fc IL-22 prema zahtjevu 1 ili 2, **naznačen time, da** poveznica obuhvaća aminokiselinsku sekvencu SKYGPP (SEQ ID NO:43) ili RVESKYGPP (SEQ ID NO:44).
4. Fuzijski protein Fc IL-22 prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 3, **naznačen time, da** fuzijski protein Fc IL-22 sadrži aminokiselinsku sekvencu od SEQ ID NO:8.
5. Fuzijski protein Fc IL-22 prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 3, **naznačen time, da** fuzijski protein Fc IL-22 sadrži aminokiselinsku sekvencu od SEQ ID NO:10.
6. Fuzijski protein Fc IL-22 prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 3, **naznačen time, da** se fuzijski protein Fc IL-22 sastoji od aminokiselinske sekvence od SEQ ID NO:8 ili SEQ ID NO:10.
7. Fuzijski protein Fc IL-22 prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 6, **naznačen time, da** se fuzijski protein Fc IL-22 proizvodi putem postupka koji obuhvaća korak kultiviranja stanice domaćina koja može izražavati fuzijski protein Fc IL-22, pod uvjetima koji su prikladni za ekspresiju fuzijskog proteina Fc IL-22, pri čemu stanica domaćina sadrži vektor koji obuhvaća nukleinsku kiselinu koja kodira fuzijski protein Fc IL-22, dok, prema potrebi, postupak nadalje obuhvaća korak dobivanja fuzijskog proteina Fc IL-22 iz stanične kulture ili iz medija za kultiviranje.
8. Fuzijski protein Fc IL-22 prema zahtjevu 7, **naznačen time, da** stanica domaćina je CHO-stanica.
9. Fuzijski protein Fc IL-22 prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 8, **naznačen time, da** fuzijski protein Fc IL-22 je dimerni fuzijski protein Fc IL-22 ili monomerni fuzijski protein Fc IL-22.
10. Fuzijski protein Fc IL-22 prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 9, **naznačen time, da** polipeptid IL-22 obuhvaća aminokiselinsku sekvencu od SEQ ID NO:4.
11. Izolirana nukleinska kiselina, **naznačena time, da** ona kodira fuzijski protein Fc IL-22 prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 10.
12. Izolirana nukleinska kiselina prema zahtjevu 11, **naznačena time, da** nukleinska kiselina koja kodira fuzijski protein Fc IL-22, obuhvaća ili se sastoji od aminokiselinske sekvence od SEQ ID NO:8 ili SEQ ID NO:10.
13. Izolirana nukleinska kiselina prema zahtjevu 11 ili 12, **naznačena time, da** ona obuhvaća ili se sastoji od aminokiselinske sekvence od SEQ ID NO:7 ili SEQ ID NO:9.
14. Vektor, **naznačen time, da** obuhvaća nukleinsku kiselinu prema bilo kojem od zahtjeva 11 do 13.
15. Stanica domaćina, **naznačena time, da** obuhvaća vektor prema zahtjevu 14.
16. Stanica domaćina prema zahtjevu 15, **naznačena time, da** stanica domaćina je prokariotska stanica ili eukariotska stanica, ili je stanica *E.coli* ili je CHO-stanica.
17. Postupak proizvodnje fuzijskog proteina Fc IL-22, **naznačen time, da** obuhvaća korak kultiviranja stanice domaćina prema zahtjevu 15 ili 16, pod uvjetima koji su prikladni za ekspresiju fuzijskog proteina Fc IL-22.
18. Postupak prema zahtjevu 17, **naznačen time, da** dodatno obuhvaća korak dobivanja fuzijskog proteina Fc IL-22 iz stanične kulture ili iz medija za kultiviranje.
19. Postupak prema zahtjevu 17 ili 18, **naznačen time, da** se kod stanice domaćina radi o stanici *E.coli*.
20. Postupak prema zahtjevu 17 ili 18, **naznačen time, da** se kod stanice domaćina radi o CHO-stanici.
21. Farmaceutski pripravak, **naznačen time, da** obuhvaća terapijski učinkovitu količinu fuzijskog proteina Fc IL-22 prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 10, i najmanje jedan farmaceutski prikladan nosač.
22. Farmaceutski pripravak prema zahtjevu 21, **naznačen time, da** fuzijski protein Fc IL-22 obuhvaća ili se sastoji od aminokiselinske sekvence od SEQ ID NO:8 ili SEQ ID NO:10.
23. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem od zahtjeva 21 do 22, **naznačen time, da** se fuzijski protein Fc IL-22 proizvodi u CHO-stanici.
24. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem od zahtjeva 21 do 23, **naznačen time, da** nadalje obuhvaća dodatno terapijsko sredstvo.
25. Farmaceutski pripravak prema zahtjevu 21, **naznačen time, da** se kod farmaceutski prikladnog nosača radi o želatinoznom sredstvu.
26. Farmaceutski pripravak prema zahtjevu 25, **naznačen time, da** želatinozno sredstvo je (i) polisaharid, (ii) celulozno sredstvo, (iii) metilceluloza, hidroksietilceluloza, karboksimetilceluloza, hidroksipropilceluloza, POE-POP blok polimeri, alginat, hijaluronska kiselina, poliakrilna kiselina, hidroksietilmetilceluloza ili hidroksipropilmetilceluloza, ili (iv) hidroksipropilmetilceluloza.
27. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem od zahtjeva 25 do 26, **naznačen time, da** farmaceutski pripravak služi za topikalnu primjenu.

28. Farmaceutski pripravak koji obuhvaća fuzijski protein Fc IL-22 prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 10, ili farmaceutski pripravak prema bilo kojem od zahtjeva 21 do 24, **naznačen time, da** se upotrebljava u postupku:
- (a) liječenja upalne bolesti crijeva (IBD) kod pojedinca kojemu je to potrebno;
 - (b) inhibicije mikrobne zaraze u crijevima, očuvanja vrčastih stanica u crijevima za vrijeme mikrobne zaraze, ojačavanja integriteta epitelnih stanica, proliferacije epitelnih stanica, diferencijacije epitelnih stanica, migracije epitelnih stanica ili zacijeljivanja epitelnih rana u crijevima, kod pojedinca kojemu je to potrebno;
 - (c) liječenja akutne ozljede bubrega ili akutnog pankreatitisa kod pojedinca kojemu je to potrebno;
 - (d) prevencije ili liječenja kardiovaskularnih stanja, pri čemu ta stanja uključuju patologiju ateroskleroznih tvorbi plaka, kod pojedinca kojemu je to potrebno;
 - (e) liječenja metaboličkog sindroma kod pojedinca kojemu je to potrebno; ili
 - (f) liječenja akutne endotoksemije, sepse ili oboje, kod pojedinca kojemu je to potrebno.
29. Farmaceutski pripravak za uporabu prema zahtjevu 28(a), **naznačen time, da** IBD je ulcerativni kolitis ili Crohnova bolest.
30. Farmaceutski pripravak za uporabu prema zahtjevu 28(b), **naznačen time, da** epitelna stanica je crijevna epitelna stanica.
31. Farmaceutski pripravak za uporabu prema zahtjevu 28(d), **naznačen time, da** (i) kardiovaskularno stanje je odabrano iz skupine koju čine koronarna arterijska bolest, koronarna mikrovaskularna bolest, moždani udar, bolest karotidne arterije, periferna arterijska bolest, te kronična bubrežna bolest; (ii) nadalje obuhvaća usporavanje progresije ateroskleroznih tvorbi plaka ili sprečavanje prvih znakova ateroskleroze, pri čemu, opcijski, prvi znakovi ateroskleroze uključuju akumulaciju plaka ili vaskularnu upalu; ili (iii) pri čemu je pojedinac prepoznat kao pacijent s rizikom za razvoj kardiovaskularnog oboljenja.
32. Farmaceutski pripravak za uporabu prema zahtjevu 28(e), **naznačen time, da** dodatno obuhvaća smanjenje jednog ili više faktora rizika povezanih s metaboličkim sindromom, uključujući jedno ili više od sljedećih stanja: abdominalna pretilost, hiperglikemija, dislipidemija, i hipertenzija.
33. Farmaceutski pripravak za uporabu prema zahtjevu 28(e) ili 32, **naznačen time, da** dodatno obuhvaća smanjenje razine bakterijskih lipopolisaharida (LPS) kod pojedinca.
34. Farmaceutski pripravak za uporabu prema zahtjevu 28(e) ili (f), 32 ili 33, **naznačen time, da** pojedincu treba promjena lipidnog profila u HDL/LDL.
35. Farmaceutski pripravak za uporabu prema bilo kojem od zahtjeva 28 do 34, **naznačen time, da** farmaceutski pripravak obuhvaća fuzijski protein Fc IL-22 koji obuhvaća ili se sastoji od aminokiselinske sekvence od SEQ ID NO:8 ili SEQ ID NO:10.
36. Farmaceutski pripravak za uporabu prema bilo kojem od zahtjeva 28 do 35, **naznačen time, da** se on pojedincu daje zajedno s primjenom najmanje jednog dodatnog terapijskog sredstva.
37. Farmaceutski pripravak za uporabu prema bilo kojem od zahtjeva 28 do 36, **naznačen time, da** se farmaceutski pripravak primjenjuje intravenozno, subkutano ili intraperitonealno.
38. Farmaceutski pripravak koji obuhvaća fuzijski protein Fc IL-22 prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 10, ili farmaceutski pripravak prema bilo kojem od zahtjeva 21 do 27, **naznačen time, da** se upotrebljava u postupku ubrzavanja ili poboljšavanja zacijeljivanja rana kod pojedinca.
39. Farmaceutski pripravak za uporabu prema zahtjevu 38, **naznačen time, da** se kod rane radi o kroničnoj rani ili inficiranoj rani.
40. Farmaceutski pripravak za uporabu prema bilo kojem od zahtjeva 38 do 39, **naznačen time, da** se kod pojedinca radi o dijabetičaru, gdje opcijski, dijabetičar ima dijabetes tipa II.
41. Farmaceutski pripravak za uporabu prema bilo kojem od zahtjeva 38 do 40, **naznačen time, da** se kod rane radi o dijabetičkoj otvorenoj rani stopala.
42. Farmaceutski pripravak za uporabu prema bilo kojem od zahtjeva 38 do 41, **naznačen time, da** se farmaceutski pripravak primjenjuje sve dok se rana potpuno ne zatvori.
43. Farmaceutski pripravak za uporabu prema bilo kojem od zahtjeva 38 do 42, **naznačen time, da** fuzijski protein Fc IL-22 obuhvaća ili se sastoji od aminokiselinske sekvence odabrane iz skupine koju čine SEQ ID NO:8 ili SEQ ID NO:10.
44. Farmaceutski pripravak za uporabu prema bilo kojem od zahtjeva 38 do 43, **naznačen time, da** se on pojedincu daje zajedno s najmanje jednim dodatnim terapijskim sredstvom za ubrzanje ili poboljšanje zacijeljivanja rana.
45. Farmaceutski pripravak za uporabu prema bilo kojem od zahtjeva 38 do 44, **naznačen time, da** se farmaceutski pripravak primjenjuje intravenozno, subkutano, intraperitonealno ili topikalno.
46. Farmaceutski pripravak za uporabu prema bilo kojem od zahtjeva 28 do 45, **naznačen time, da** se kod pojedinca radi o čovjeku.