(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator dokumenta:

HR P20200768 T4

HR P20200768 T4

(12) PRIJEVOD IZMIJENJENIH PATENTNIH ZAHTJEVA EUROPSKOG PATENTA

(51) MKP:
C12N 5/10 (2006.01)
C12N 5/07 (2010.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 24.07.2020.
(46) Datum objave prijevoda izmijenjenih patentnih zahtjeva: 28.03.2025.

(21) Broj predmeta: P20200768T

(22) Datum podnošenja : 06.08.2010.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/US2010044795
Datum podnošenja međunarodne prijave: 06.08.2010.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 10745064.5
Datum podnošenja europske prijave patenta: 06.08.2010.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2011019619
Datum međunarodne objave: 17.02.2011.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2464725 A1
Datum objave europske prijave patenta: 20.06.2012.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2464725 B1
Datum objave europskog patenta: 25.03.2020.

(97) Broj objave izmijenjenog europskog patenta: EP 2464725 B2
Datum objave izmijenjenog europskog patenta: 15.01.2025.

(31) Broj prve prijave: 232889 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 11.08.2009. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US

(73) Nositelj patenta: **F. Hoffmann - La Roche AG, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, CH**
(72) Izumitelji: **Martin Gawlitzek, 1115 Foothill St, Redwood City, CA 94061, US**
Christina Teresa Petraglia, 8163 Briar Oaks Drive, San Ramon, CA 94582, US
Shun Luo, 37 Bristlecone, Irvine, CA 92620, US

(74) Zastupnik: CPZ - CENTAR ZA PATENTE d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma: PROIZVODNJA PROTEINA U MEDIJU ZA UZGOJ STANICA BEZ GLUTAMINA

HR P20200768 T4

PATENTNI ZAHTJEVI

1. Postupak za proizvodnju polipeptida u stanici jajnika kineskog hrčka (engl. *Chinese hamster ovary*, CHO) koja eksprimira navedeni polipeptid, **naznačen time, da** je polipeptid odabran iz skupine koja se sastoji od protutijela, fragmenata protutijela i imunoadhezina, a spomenuti postupak obuhvaća uzgoj stanice domaćina sisavaca tijekom proizvodne faze uzgoja u proizvodnom mediju za uzgoj, isprva bez glutamina, uz dodatak 10 mM asparagina.
2. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačen time, da** je stanica dhfr$^-$ CHO stanica.
3. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačen time, da** proizvodni medij ne sadrži serum.
4. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačen time, da** proizvodni medij za uzgoj sadrži jedan ili više sastojaka odabranih iz skupine koja se sastoji od:
    1) izvora energije;
    2) esencijalnih aminokiselina;
    3) vitamina;
    4) slobodnih masnih kiselina; i
    5) elemenata u tragovima.
5. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 4, **naznačen time, da** proizvodni medij za uzgoj dodatno sadrži jedan ili više sastojaka odabranih iz skupine koja se sastoji od:
    1) hormona i drugih faktora rasta;
    2) soli i pufera; i
    3) nukleozida.
6. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačen time, da** je proizvodna faza, faza šaržnog ili prihranjivanog šaržnog uzgoja.
7. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačen time, da** nadalje obuhvaća korak izolacije navedenog polipeptida.
8. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 7, **naznačen time, da** nadalje obuhvaća određivanje vijabilnosti jedne ili više stanica, dugovječnosti uzgoja, specifične produktivnosti i konačnog titra rekombinantnog proteina nakon izolacije.
9. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačen time, da** je navedeni fragment protutijela odabran iz skupine koja se sastoji od Fab, Fab', F(ab')2, scFv, (scFv)2, dAb, fragmenata regija koje određuju komplementarnost (CDR), linearnih protutijela, jednolančanih molekula protutijela, minitijela, dijatijela i multispecifičnih protutijela nastalih iz fragmenata protutijela.
10. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačen time, da** je protutijelo ili fragment protutijela kimerno, humanizirano ili humano.
11. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačen time, da** je navedeno protutijelo ili fragment protutijela terapijsko protutijelo ili njegov biološki funkcionalni fragment.
12. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 11, **naznačen time, da** je navedeno terapijsko protutijelo odabrano iz skupine koja se sastoji od protutijela anti-HER2; protutijela anti-CD20; protutijela anti-IL-8; protutijela anti-VEGF; protutijela anti-CD40, protutijela anti-CD11a; protutijela anti-CD18; protutijela anti-IgE; protutijela anti-Apo-2 receptora; protutijela protiv tkivnog faktora (TF); protutijela anti-humanog $\alpha 4\beta 7$ integrina; protutijela anti-EGFR; protutijela anti-CD3; protutijela anti-CD25; protutijela anti-CD4; protutijela anti-CD52; protutijela anti-Fc receptora; protutijela anti-karcinoembrionskog antigena (CEA); protutijela usmjerenih protiv stanica epitela dojke; protutijela koja se vežu na stanice karcinoma debelog crijeva; protutijela anti-CD38; protutijela anti-CD33; protutijela anti-CD22; protutijela anti-EpCAM; protutijela anti-GpIIb/IIIa; protutijela anti-RSV-a; protutijela anti-CMV-a; protutijela anti-HIV-a; protutijela anti-hepatitisa; protutijela anti-CA125; protutijela anti-$\alpha v\beta 3$; protutijela protiv humanog karcinoma bubrežnih stanica; protutijela protiv humanog 17-1A; protutijela protiv humanog kolorektalnog tumora; protutijela protiv humanog melanoma R24 usmjerenog protiv gangliozida GD3; protutijela protiv humanog karcinoma pločastih stanica; i protutijela protiv humanog leukocitnog antigena (HLA) i protutijela anti-HLA DR.
13. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 11, **naznačen time, da** je navedeno terapijsko protutijelo, protutijelo koje se vezuje za HER receptor, VEGF, IgE, CD20, CD11a, CD40, BR3 ili DR5.
14. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 13, **naznačen time, da** je navedeni HER receptor HER1 i/ili HER2.
15. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 14, **naznačen time, da** HER receptor je HER2.
16. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 13, **naznačen time, da** je navedeno terapijsko protutijelo, protutijelo koje se veže na CD20.
17. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 13, **naznačen time, da** je navedeno terapijsko protutijelo, protutijelo koje se veže na VEGF.
18. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 13, **naznačen time, da** je navedeno terapijsko protutijelo, protutijelo koje veže CD11a.
19. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 13, **naznačen time, da** se navedeno terapijsko protutijelo veže na DR5 receptor.

20. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 19, **naznačen time, da** je navedeno terapijsko protutijelo odabrano iz skupine koja se sastoji od Apomaba 1.1, 2.1, 3.1, 4.1, 5.1, 5.2, 5.3, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2, 7.3, 8.1, 8.3, 9.1, 1.2, 2.2, 3.2, 4.2, 5.2, 6.2, 7.2, 8.2, 9.2, 1.3, 2.2, 3.3, 4.3, 5.3, 6.3, 7.3, 8.3, 9.3 i 25.3.
21. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 19, **naznačen time, da** je navedeno terapijsko protutijelo Apomab 8.3 ili Apomab 7.3.
22. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 21, **naznačen time, da** je navedeno terapijsko protutijelo Apomab 7.3.
23. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 13, **naznačen time, da** je navedeno terapijsko protutijelo, protutijelo anti-BR3 ili BR3-Fc imunoadhezin.