



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:

HR P20161656 T4



HR P20161656 T4

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

(51) MKP:

C07K 16/28 (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 13.01.2017.

(46) Datum objave prijevoda izmijenjenih patentnih zahtjeva: 15.11.2019.

(21) Broj predmeta: P20161656T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 05.12.2016.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/EP2011067339
Datum podnošenja međunarodne prijave: 04.10.2011.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 11764553.1
Datum podnošenja europske prijave patenta: 04.10.2011.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2012045752
Datum međunarodne objave: 12.04.2012.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2625201 A1
Datum objave europske prijave patenta: 14.08.2013.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2625201 B1
Datum objave europskog patenta: 07.09.2016.

(97) Broj objave izmijenjenog europskog patenta: EP 2625201 B2
Datum objave izmijenjenog europskog patenta: 15.05.2019.

(31) Broj prve prijave: 10186468

(32) Datum podnošenja prve prijave: 04.10.2010.

(33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: EP

(73) Nositelj patenta:

**Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, 55216
Ingelheim am Rhein, DE**

(72) Izumitelji:

**Renate Konopitzky, BOEHRINGER INGELHEIM GMBH, Corporate
Patents, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim Am Rhein, DE
Eric Borges, BOEHRINGER INGELHEIM GMBH, Corporate Patents,
Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim Am Rhein, DE
Paul Adam, BOEHRINGER INGELHEIM GMBH, Corporate Patents, Binger
Strasse 173, 55216 Ingelheim Am Rhein, DE
Karl-Heinz Heider, BOEHRINGER INGELHEIM GMBH, Corporate Patents,
Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim Am Rhein, DE
CPZ - CENTAR ZA PATENTE d.o.o., 10000 Zagreb, HR**

(74) Zastupnik:

(54) Naziv izuma: **SREDSTVA ZA VEZANJE NA CD33**

HR P20161656 T4

PATENTNI ZAHTJEVI

1. Sredstvo za vezanje na CD33, **naznačeno time, da** je odabrano od:
 protutijela koje obuhvaća, u svojem teškom lancu i u N-završnom do C-završnom poretku, CDR1 od SeqID No:29,
 CDR2 od SeqID No:15, CDR3 od SeqID No:1, i u svojem lakom lancu i u N-završnom do C-završnom poretku,
 CDR4 od SeqID No:71, CDR5 od SeqID No:57 i CDR6 od SeqID No:43,
 protutijela koje obuhvaća, u svojem teškom lancu i u N-završnom do C-završnom poretku, CDR1 od SeqID No:30,
 CDR2 od SeqID No:16, CDR3 od SeqID No:2, i u svojem lakom lancu i u N-završnom do C-završnom poretku,
 CDR4 od SeqID No:72, CDR5 od SeqID No:58 i CDR6 od SeqID No:44,
 protutijela koje obuhvaća, u svojem teškom lancu i u N-završnom do C-završnom poretku, CDR1 od SeqID No:31,
 CDR2 od SeqID No:17, CDR3 od SeqID No:3, i u svojem lakom lancu i u N-završnom do C-završnom poretku,
 CDR4 od SeqID No:73, CDR5 od SeqID No:59 i CDR6 od SeqID No:45,
 protutijela koje obuhvaća, u svojem teškom lancu i u N-završnom do C-završnom poretku, CDR1 od SeqID No:32,
 CDR2 od SeqID No:18, CDR3 od SeqID No:4, i u svojem lakom lancu i u N-završnom do C-završnom poretku,
 CDR4 od SeqID No:74, CDR5 od SeqID No:60 i CDR6 od SeqID No:46,
 protutijela koje obuhvaća, u svojem teškom lancu i u N-završnom do C-završnom poretku, CDR1 od SeqID No:33,
 CDR2 od SeqID No:19, CDR3 od SeqID No:5, i u svojem lakom lancu i u N-završnom do C-završnom poretku,
 CDR4 od SeqID No:75, CDR5 od SeqID No:61 i CDR6 od SeqID No:47,
 protutijela koje obuhvaća, u svojem teškom lancu i u N-završnom do C-završnom poretku, CDR1 od SeqID No:34,
 CDR2 od SeqID No:20, CDR3 od SeqID No:6, i u svojem lakom lancu i u N-završnom do C-završnom poretku,
 CDR4 od SeqID No:76, CDR5 od SeqID No:62 i CDR6 od SeqID No:48,
 protutijela koje obuhvaća, u svojem teškom lancu i u N-završnom do C-završnom poretku, CDR1 od SeqID No:35,
 CDR2 od SeqID No:21, CDR3 od SeqID No:7 i u svojem lakom lancu i u N-završnom do C-završnom poretku,
 CDR4 od SeqID No:77, CDR5 od SeqID No:63 i CDR6 od SeqID No:49,
 protutijela koje obuhvaća, u svojem teškom lancu i u N-završnom do C-završnom poretku, CDR1 od SeqID No:36,
 CDR2 od SeqID No:22, CDR3 od SeqID No:8 i u svojem lakom lancu i u N-završnom do C-završnom poretku,
 CDR4 od SeqID No:78, CDR5 od SeqID No:64 i CDR6 od SeqID No:50,
 protutijela koje obuhvaća, u svojem teškom lancu i u N-završnom do C-završnom poretku, CDR1 od SeqID No:37,
 CDR2 od SeqID No:23, CDR3 od SeqID No:9 i u svojem lakom lancu i u N-završnom do C-završnom poretku,
 CDR4 od SeqID No:79, CDR5 od SeqID No:65 i CDR6 od SeqID No:51,
 protutijela koje obuhvaća, u svojem teškom lancu i u N-završnom do C-završnom poretku, CDR1 od SeqID No:38,
 CDR2 od SeqID No:24, CDR3 od SeqID No:10 i u
 svojem lakom lancu i u N-završnom do C-završnom poretku, CDR4 od SeqID No:80, CDR5 od SeqID No:66 i
 CDR6 od SeqID No:52,
 protutijela koje obuhvaća, u svojem teškom lancu i u N-završnom do C-završnom poretku, CDR1 od SeqID No:39,
 CDR2 od SeqID No:25, CDR3 od SeqID No:11 i u svojem lakom lancu i u N-završnom do C-završnom poretku,
 CDR4 od SeqID No:81, CDR5 od SeqID No:67 i CDR6 od SeqID No:53,
 protutijela koje obuhvaća, u svojem teškom lancu i u N-završnom do C-završnom poretku, CDR1 od SeqID No:40,
 CDR2 od SeqID No:26, CDR3 od SeqID No:12 i u svojem lakom lancu i u N-završnom do C-završnom poretku,
 CDR4 od SeqID No:82, CDR5 od SeqID No:68 i CDR6 od SeqID No:54,
 protutijela koje obuhvaća, u svojem teškom lancu i u N-završnom do C-završnom poretku, CDR1 od SeqID No:41,
 CDR2 od SeqID No:27, CDR3 od SeqID No:13 i u svojem lakom lancu i u N-završnom do C-završnom poretku,
 CDR4 od SeqID No:83, CDR5 od SeqID No:69 i CDR6 od SeqID No:55,
 protutijela koje obuhvaća, u svojem teškom lancu i u N-završnom do C-završnom poretku, CDR1 od SeqID No:42,
 CDR2 od SeqID No:28, CDR3 od SeqID No:14 i u svojem lakom lancu i u N-završnom do C-završnom poretku,
 CDR4 od SeqID No:84, CDR5 od SeqID No:70 i CDR6 od SeqID No:56.
2. Sredstvo za vezanje na CD 33, **naznačeno time, da** je odabrano od:
 protutijela koje obuhvaća varijabilno područje teškog lanca od SeqID No:85 i varijabilno područje lakog lanca od
 SeqID No:99,
 protutijela koje obuhvaća varijabilno područje teškog lanca od SeqID No:86 i varijabilno područje lakog lanca od
 SeqID No:100,
 protutijela koje obuhvaća varijabilno područje teškog lanca od SeqID No:87 i varijabilno područje lakog lanca od
 SeqID No:101,
 protutijela koje obuhvaća varijabilno područje teškog lanca od SeqID No:88 i varijabilno područje lakog lanca od
 SeqID No:102,
 protutijela koje obuhvaća varijabilno područje teškog lanca od SeqID No:89 i varijabilno područje lakog lanca od
 SeqID No:103,
 protutijela koje obuhvaća varijabilno područje teškog lanca od SeqID No:90 i varijabilno područje lakog lanca od
 SeqID No:104,
 protutijela koje obuhvaća varijabilno područje teškog lanca od SeqID No:91 i varijabilno područje lakog lanca od
 SeqID No:105,

protutijela koje obuhvaća varijabilno područje teškog lanca od SeqID No:92 i varijabilno područje lakog lanca od SeqID No:106,

protutijela koje obuhvaća varijabilno područje teškog lanca od SeqID No:93 i varijabilno područje lakog lanca od SeqID No:107,

protutijela koje obuhvaća varijabilno područje teškog lanca od SeqID No:94 i varijabilno područje lakog lanca od SeqID No:108,

protutijela koje obuhvaća varijabilno područje teškog lanca od SeqID No:95 i varijabilno područje lakog lanca od SeqID No:109,

protutijela koje obuhvaća varijabilno područje teškog lanca od SeqID No:96 i varijabilno područje lakog lanca od SeqID No:110,

protutijela koje obuhvaća varijabilno područje teškog lanca od SeqID No:97 i varijabilno područje lakog lanca od SeqID No:111,

protutijela koje obuhvaća varijabilno područje teškog lanca od SeqID No:98 i varijabilno područje lakog lanca od SeqID No:112.

3. Sredstvo za vezanje na CD 33, **naznačeno time, da** je odabrano od:

protutijela koje obuhvaća teški lanac od SeqID No:113 i laki lanac od SeqID No:127,

protutijela koje obuhvaća teški lanac od SeqID No:114 i laki lanac od SeqID No:128,

protutijela koje obuhvaća teški lanac od SeqID No:115 i laki lanac od SeqID No:129,

protutijela koje obuhvaća teški lanac od SeqID No:116 i laki lanac od SeqID No:130,

protutijela koje obuhvaća teški lanac od SeqID No:117 i laki lanac od SeqID No:131,

protutijela koje obuhvaća teški lanac od SeqID No:118 i laki lanac od SeqID No:132,

protutijela koje obuhvaća teški lanac od SeqID No:119 i laki lanac od SeqID No:133,

protutijela koje obuhvaća teški lanac od SeqID No:120 i laki lanac od SeqID No:134,

protutijela koje obuhvaća teški lanac od SeqID No:121 i laki lanac od SeqID No:135,

protutijela koje obuhvaća teški lanac od SeqID No:122 i laki lanac od SeqID No:136,

protutijela koje obuhvaća teški lanac od SeqID No:123 i laki lanac od SeqID No:137,

protutijela koje obuhvaća teški lanac od SeqID No:124 i laki lanac od SeqID No:138,

protutijela koje obuhvaća teški lanac od SeqID No:125 i laki lanac od SeqID No:139,

protutijela koje obuhvaća teški lanac od SeqID No:126 i laki lanac od SeqID No:140.

4. Sredstvo za vezanje na CD33 prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 3, **naznačeno time, da** sredstvo za vezanje na CD33 dalje obuhvaća efektorsku funkciju.

5. Sredstvo za vezanje na CD33 prema zahtjevu 4, **naznačeno time, da** se efektorska funkcija posreduje putem F_c -domene.

6. Sredstvo za vezanje na CD33 prema zahtjevu 4, **naznačeno time, da** sredstvo za vezanje na CD33 obuhvaća jednu ili više mutacija u F_c -domeni, čime se modulira funkcija F_c -domene.

7. Sredstvo za vezanje na CD33 prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 3, **naznačeno time, da** modulacija funkcije F_c -domene jest povećanje ADCC za najmanje 10%, poželjno 50% i najpoželjnije 100%.

8. Sredstvo za vezanje na CD33 prema bilo kojem od zahtjeva 6-7, **naznačeno time, da** se mutacije u F_c -domeni lokaliziraju na jednu ili više pozicija odabranih od aminokiselina na pozicijama 332 i/ili 239 i/ili 236, u skladu s indeksom numeriranja Kabat EU.

9. Sredstvo za vezanje na CD33 prema bilo kojem od zahtjeva 6-8, **naznačeno time, da** su mutacije u F_c -domeni kombinacija supstitucija na pozicijama 239 i 332, poželjno S239D/I332E.

10. DNK molekula, **naznačena time, da** ona obuhvaća područje koje kodira varijabilno područje teškog lanca od sredstva za vezanje na CD33 u skladu s bilo kojim od prethodnih zahtjeva.

11. DNK molekula, **naznačena time, da** ona obuhvaća područje koje kodira varijabilno područje lakog lanca od sredstva za vezanje na CD33 u skladu s bilo kojim od zahtjeva 1-9.

12. Vektor ekspresije, **naznačen time, da** sadrži DNK molekulu prema zahtjevu 10 ili 11.

13. Stanica domaćina, **naznačena time, da** prenosi jedan ili više vektora prema zahtjevu 12.

14. Postupak za proizvodnju sredstva za vezanje na CD33 u skladu s bilo kojim od zahtjeva 1-9, **naznačen time, da** obuhvaća transficiranje stanice domaćina s jednim ili više vektora prema zahtjevu 12, kultiviranje stanice domaćina te dobivanje i pročišćavanje molekule protutijela.

15. Farmaceutski pripravak, **naznačen time, da** kao djelatni sastojak obuhvaća jedno ili više sredstava za vezanje na CD33 u skladu s bilo kojim od zahtjeva 1 do 9, i najmanje jedan fiziološki prihvatljiv nosač.

16. Farmaceutski pripravak prema zahtjevu 15, **naznačen time, da** nadalje obuhvaća jedno ili više dodatnih terapijskih sredstava.

17. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem od zahtjeva 15-16, **naznačen time, da** služi za iscrpljivanje stanica koje izražavaju CD33 na svojoj površini.

18. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem od zahtjeva 15-16, **naznačen time, da** se upotrebljava u liječenju maligniteta mijeloidne stanice i mijelodisplastičnog sindroma (MDS).

19. Farmaceutski pripravak za uporabu prema zahtjevu 18, **naznačen time, da** je navedeni mijeloidni malignitet odabran od akutne mijeloidne leukemije i kronične mijeloidne leukemije.

20. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem od zahtjeva 15-16, **naznačen time, da** se upotrebljava u liječenju autoimunih i upalnih bolesti koje uključuju mijeloidne stanice u svoju patologiju.