



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20191019 T1

HR P20191019 T1

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

(51) MKP:

C07K 16/32 (2006.01)

G01N 33/574 (2006.01)

A61K 39/395 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 06.09.2019.

(21) Broj predmeta: P20191019T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 05.06.2019.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/US2016041184
Datum podnošenja međunarodne prijave: 06.07.2016.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 16741212.1
Datum podnošenja europske prijave patenta: 06.07.2016.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2017007846
Datum međunarodne objave: 12.01.2017.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3319995 A1
Datum objave europske prijave patenta: 16.05.2018.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3319995 B1
Datum objave europskog patenta: 17.04.2019.

(31) Broj prve prijave: 201562189610 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 07.07.2015. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US

(73) Nositelj patenta:

(72) Izumitelji:

(74) Zastupnik:

F. Hoffmann - La Roche AG, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, CH
Gail Lewis Phillips, 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080, US
Deepak Sampath, 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080, US
Ingrid Wertz, 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080, US
CPZ - CENTAR ZA PATENTE d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma:

**KOMBINACIJSKA TERAPIJA KONJUGATOM PROTUTIJELA I LIJEKA ANTI-HER2 I
INHIBITOROM BCL-2**

HR P20191019 T1

PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Trastuzumab-MCC-DM1, **naznačen time, da** se upotrebljava u postupku liječenja HER2 pozitivnog karcinoma u ljudi kojima je to potrebno, gdje se sastoji od primjene na spomenutom čovjeku, djelotvorne količine
5 trastuzumaba-MCC-DM1 i 2-(1*H*-pirolo[2,3-*b*]piridin-5-iloksi)-4-(4-((2-(4-klorofenil)-4,4-dimetilcikloheks-1-enil)metil)piperazin-1-il)-*N*-(3-nitro-4-((tetrahidro-2*H*-piran-4-il)metilamino)fenilsulfonil)benzamida ili njihove farmaceutski prihvatljive soli.
2. Trastuzumab-MCC-DM1 za upotrebu u postupku prema patentnom zahtjevu 1, **naznačen time, da** je karcinom HER2 pozitivan karcinom dojke ili karcinom želuca.
- 10 3. Trastuzumab-MCC-DM1 za upotrebu u postupku prema patentnom zahtjevu 2, **naznačen time, da** HER2 pozitivan karcinom dojke ili karcinom želuca ima rezultat imunohistokemije (IHC-vrijednost) od 2+ ili 3+ i/ili amplifikacijski omjer dobiven *in situ* hibridizacijom (ISH) u iznosu od 2:2,0.
4. Trastuzumab-MCC-DM1 za upotrebu u postupku prema jednom od patentnih zahtjeva od 1 do 3, **naznačen time, da** je HER2 pozitivan karcinom dojke otporan na liječenje trastuzumabom-MCC-DM1 primijenjenim kao jedini
15 lijek.
5. Trastuzumab-MCC-DM1 za upotrebu u postupku prema jednom od patentnih zahtjeva od 1 do 3, **naznačen time, da** je HER2 pozitivan karcinom dojke osjetljiv na liječenje trastuzumabom-MCC-DM1 primijenjenim kao jedini lijek.
- 20 6. Trastuzumab-MCC-DM1 za upotrebu u postupku prema jednom od patentnih zahtjeva od 1 do 5, **naznačen time, da** se navedeni trastuzumab-MCC-DM1 i navedeni 2-(1*H*-pirolo[2,3-*b*]piridin-5-iloksi)-4-(4-((2-(4-klorofenil)-4,4-dimetilcikloheks-1-enil)metil)piperazin-1-il)-*N*-(3-nitro-4-((tetrahidro-2*H*-piran-4-il)metilamino)fenilsulfonil)benzamid ili njihova farmaceutski prihvatljiva sol, trebaju zajedno primijeniti.
7. Trastuzumab-MCC-DM1 za upotrebu u postupku prema patentnom zahtjevu 6, **naznačen time, da** se navedeni
25 trastuzumab-MCC-DM1 i navedeni 2-(1*H*-pirolo[2,3-*b*]piridin-5-iloksi)-4-(4-((2-(4-klorofenil)-4,4-dimetilcikloheks-1-enil)metil)piperazin-1-il)-*N*-(3-nitro-4-((tetrahidro-2*H*-piran-4-il)metilamino)fenilsulfonil)benzamid ili njihova farmaceutski prihvatljiva sol, trebaju primijeniti kao jedan lijek ili naizmjenično.
8. Trastuzumab-MCC-DM1 za upotrebu u postupku prema patentnom zahtjevu 7, **naznačen time, da** se navedeni
30 trastuzumab-MCC-DM1 i navedeni 2-(1*H*-pirolo[2,3-*b*]piridin-5-iloksi)-4-(4-((2-(4-klorofenil)-4,4-dimetilcikloheks-1-enil)metil)piperazin-1-il)-*N*-(3-nitro-4-((tetrahidro-2*H*-piran-4-il)metilamino)fenilsulfonil)benzamid ili njihova farmaceutski prihvatljiva sol, trebaju primijeniti istovremeno.
9. Trastuzumab-MCC-DM1 za upotrebu u postupku prema patentnom zahtjevu 7, **naznačen time, da** se navedeni
35 trastuzumab-MCC-DM1 i navedeni 2-(1*H*-pirolo[2,3-*b*]piridin-5-iloksi)-4-(4-((2-(4-klorofenil)-4,4-dimetilcikloheks-1-enil)metil)piperazin-1-il)-*N*-(3-nitro-4-((tetrahidro-2*H*-piran-4-il)metilamino)fenilsulfonil)benzamid ili njihova farmaceutski prihvatljiva sol, trebaju primijeniti uzastopno.
10. Kombinacija trastuzumaba-MCC-DM1 i 2-(1*H*-pirolo[2,3-*b*]piridin-5-iloksi)-4-(4-((2-(4-klorofenil)-4,4-dimetilcikloheks-1-enil)metil)piperazin-1-il)-*N*-(3-nitro-4-((tetrahidro-2*H*-piran-4-il)metilamino)fenilsulfonil)benzamida ili njihove farmaceutski prihvatljive soli, **naznačena time, da** se
40 upotrebljava u liječenju karcinoma.
11. Kombinacija prema patentnom zahtjevu 10, **naznačena time, da** je ona jedan farmaceutski pripravak.
12. Kombinacija prema patentnom zahtjevu 11, **naznačena time, da** pritom je karcinom HER2 pozitivan karcinom.
13. Kombinacija prema patentnom zahtjevu 12, **naznačena time, da** pritom je karcinom HER2 pozitivan karcinom
45 dojke ili karcinom želuca.
14. Kombinacija prema patentnom zahtjevu 12, **naznačena time, da** je karcinom otporan na liječenje navedenim konjugatom protutijela i lijeka anti-HER2 ili navedenim trastuzumabom-MCC-DM1, kada se on primjenjuje kao jedini lijek.
15. Kombinacija prema patentnom zahtjevu 12, **naznačena time, da** je karcinom osjetljiv na liječenje navedenim konjugatom protutijela i lijeka anti-HER2 ili navedenim trastuzumabom-MCC-DM1, kada se on primjenjuje kao jedini lijek.