



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20231664 T1

HR P20231664 T1

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

(51) MKP:

C12N 15/09 (2006.01)
C07K 16/28 (2006.01)
C12N 5/00 (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01)
C12P 21/08 (2006.01)
A61P 31/12 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
A61P 37/04 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 15.03.2024.

(21) Broj predmeta: P20231664T

(22) Datum podnošenja: 05.08.2016.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/CN2016093560
Datum podnošenja međunarodne prijave: 05.08.2016.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 16832346.7
Datum podnošenja europske prijave patenta: 05.08.2016.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2017020858
Datum međunarodne objave: 09.02.2017.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3332006 A1
Datum objave europske prijave patenta: 13.06.2018.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3332006 B1
Datum objave europskog patenta: 11.10.2023.

(31) Broj prve prijave: PCT/CN2015/086216 (32) Datum podnošenja prve prijave: 06.08.2015. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: WO

(73) Nositelji patenta:

**WuXi Biologics (Shanghai) Co., Ltd., 288 Fute Zhong Road, Waigaoqiao
Free Trade Zone, 200131 Shanghai, CN
WuXi Biologics Ireland Limited, Mullagharlin, A91 X56F Dundalk, Co
Louth, IE**

(72) Izumitelji:

**Yong Zheng, Room601, No48, Lane618, Qingtong Road, Pudong District,
201203 Shanghai, CN
Jing Li, 11 Dunham Street, Lexington, MA 02420, US
Zhisheng Chen, 128 Longrui Rd, 10-803 Xuhui District, 200131 Shanghai,
CN**

(74) Zastupnik:

ZMP IP d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma: **NOVA ANTI-PD-L1 ANTITIJELA**

HR P20231664 T1

PATENTNI ZAHTJEVI

1. Izolirano antitijelo ili njegov antigen-vezujući fragment, naznačeno time što sadrži:
 - a) varijabilnu regiju teškog lanca koja sadrži CDR1 SEQ ID NO: 13, CDR2 SEQ ID NO: 15, i CDR3 SEQ ID NO: 17; i varijabilnu regiju lakog lanca koja sadrži CDR1 SEQ ID NO: 19, CDR2 SEQ ID NO: 21, i CDR3 SEQ ID NO: 23; ili
 - b) varijabilnu regiju teškog lanca koja sadrži CDR1 SEQ ID NO: 37, CDR2 SEQ ID NO: 39, i CDR3 SEQ ID NO: 41; i varijabilnu regiju lakog lanca koja sadrži CDR1 SEQ ID NO: 19, CDR2 SEQ ID NO: 21, i CDR3 SEQ ID NO: 23;
 pri čemu se antitijela specifično vezuju za PD-L1.
2. Antitijelo ili njegov antigen-vezujući fragment prema patentnom zahtjevu 1, naznačeno time što sadrži:
 - a) varijabilnu regiju teškog lanca koja sadrži SEQ ID NO: 47; i varijabilnu regiju lakog lanca koja sadrži SEQ ID NO: 49; ili
 - b) varijabilnu regiju teškog lanca koja sadrži SEQ ID NO: 55; i varijabilnu regiju lakog lanca koja sadrži SEQ ID NO: 49.
3. Antitijelo ili njegov antigen-vezujući fragment prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, naznačeno time što je sposobno specifično se vezati za humani PD-L1 pri Kd vrijednosti ne većoj od 10^{-8} M, kao što je izmjereno pomoću testa vezanja tehnikom rezonance plazmona;
 - koje se veže za PD-L1 majmuna pri EC50 ne većoj od 10 nM, ili ne većoj od 1 nM, i ne veže se za PD-L1 miša; sposobno je inhibirati vezanje humanog PD-L1 ili PD-L1 majmuna za njegov receptor pri IC50 ne većoj od 100 nM;
 - koje se ne veže za PD-L2;
 - koje ne posreduje u ADCC ili CDC ili oba;
 - koje je potpuno humano monoklonalno antitijelo, poželjno pri čemu je potpuno humano monoklonalno antitijelo proizvedeno od strane transgenog štakora;
 - i veže se za epitop koji sadrži sljedeće amino-kiselinske ostatke PD-L1: E58, E60, D61, K62, N63 i R113.
4. Antitijelo ili njegov antigen-vezujući fragment prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, naznačeno time što je sposobno blokirati vezanje humanog PD-L1 za njegov receptor i na taj način osigura najmanje jednu od sljedećih aktivnosti:
 - a) induciranje proizvodnje IL-2 u CD4⁺ T stanicama;
 - b) induciranje proizvodnje IFN γ u CD4⁺ T stanicama;
 - c) induciranje proliferacije CD4⁺ T stanica; i
 - g) preokretanje supresivne funkcije T reg.
 poželjno koje je dijatijelo, scFv, scFv dimer, BsFv, dsFv, (dsFv)₂, dsFv-dsFv', Fv fragment, Fab, Fab', F(ab')₂, ds dijatijelo, poželjno koje dodatno sadrži konstantnu regiju imunoglobulina.
5. Antitijelo ili njegov antigen-vezujući fragment prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, naznačeno time što dodatno sadrži konjugat.
6. Izolirani polinukleotid naznačen time što kodira antitijelo ili njegov antigen-vezujući fragment prema patentnim zahtjevima 1-5.
7. Vektor naznačen time što sadrži izolirani polinukleotid prema patentnom zahtjevu 6.
8. Stanica domaćin naznačena time što sadrži vektor prema patentnom zahtjevu 7.
9. Postupak ekspresije antitijela ili njegovog antigen-vezujućeg fragmenta prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-6, naznačen time što sadrži kultiviranje stanice domaćina prema patentnom zahtjevu 10 pod uvjetima u kojima se polinukleotid prema patentnom zahtjevu 7 eksprimira.
10. Komplet naznačen time što sadrži antitijelo ili njegov antigen-vezujući fragment prema bilo kom od patentnih zahtjeva 1-5.
11. Postupak
 - detektiranja prisustva ili nivoa humanog PD-L1 ili PD-L1 majmuna u biološkom uzorku, koji sadrži izlaganje biološkog uzorka antitijelu ili njegovom antigen-vezujućem fragmentu prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-5, i određivanje prisustva ili nivoa humanog PD-L1 ili PD-L1 majmuna u uzorku; ili
 - identificiranja pojedinca koji ima rak ili tumor, koji sadrži: određivanje prisustva ili nivoa PD-L1 u test biološkom uzorku iz pojedinca sa antitijelom ili njegovim antigen-vezujućim fragmentom prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-5, pri čemu prisustvo ili povećan nivo PD-L1 u test biološkom uzorku ukazuje na vjerojatnost reagiranja, poželjno koji dodatno sadrži primjenu terapijski efikasne količine antitijela ili njegovog antigen-vezujućeg fragmenta prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-5 pojedincu; ili
 - praćenja terapijskog odgovora ili progresije bolesti kod subjekta koji se liječi sa antagonistom PD-L1, koji sadrži određivanje prisustva ili nivoa PD-L1 u test biološkom uzorku iz pojedinca sa anti-PD-L1 antitijelom ili njegovim antigen-vezujućim fragmentom prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-6.
12. Farmaceutski pripravak naznačen time što sadrži antitijelo ili njegov antigen-vezujući fragment prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-5 i jedan ili više farmaceutski prihvatljivih nosača.

13. Antitijelo ili njegov antigen-vezujući fragment prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-5 naznačeno time što je za uporabu u liječenju raka ili kronične virusne infekcije.