



(19) REPUBLIKA HRVATSKA  
DRŽAVNI ZAVOD ZA  
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO



(10) Identifikator  
dokumenta:

**HR P20212033 T1**

HR P20212033 T1

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

(51) MKP:

**C07K 16/28** (2006.01)  
**A61K 39/395** (2006.01)  
**A61P 35/00** (2006.01)  
**A61P 35/02** (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 01.04.2022.

(21) Broj predmeta: P20212033T

(22) Datum podnošenja : 26.01.2015.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 19161885.9  
Datum podnošenja europske prijave patenta: 26.01.2015.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3556775 A1  
Datum objave europske prijave patenta: 23.10.2019.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3556775 B1  
Datum objave europskog patenta: 17.11.2021.

(31) Broj prve prijave: 201461932589 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 28.01.2014. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US  
(62) Broj i datum prvobitne prijave u slučaju podjele patenta: 15705137.6 26.01.2015.

(73) Nositelj patenta:

**Bristol-Myers Squibb Company, Route 206 and Province Line Road,  
Princeton, NJ 08543, US**

(72) Izumitelji:

**Andres A. Gutierrez, Route 206 & Province Line Road, Princeton, NJ  
08543, US**

**Joseph Grosso, Route 206 and Province Line Road, Princeton, NJ 08543,  
US**

**Christopher Mark Hill, 1201 Eastlake Avenue E., Seattle, WA 98102, US**

**Mark Selby, 700 Bay Road, Redwood City, CA 94063, US**

**Katherine E. Lewis, 1201 Eastlake Avenue E., Seattle, WA 98102, US**

(74) Zastupnik:

Odvjetnica Gorana Grubišić, dipl.iur., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma:

**ANTI-LAG-3 ANTITIJELA ZA LIJEČENJE HEMATOLOŠKIH MALIGNITETA**

HR P20212033 T1

## PATENTNI ZAHTJEVI

1. Anti-LAG-3 antitijelo za primjenu u postupku liječenja hematološkog maligniteta kod humanog pacijenta, pri čemu anti-LAG-3 antitijelo uključuje
  - (a) CDR1 varijabilne regije teškog lanca, koja ima sekvencu navedenu u SEQ ID NO:7;
  - (b) CDR2 varijabilne regije teškog lanca, koja ima sekvencu navedenu u SEQ ID NO:8;
  - (c) CDR3 varijabilne regije teškog lanca, koja ima sekvencu navedenu u SEQ ID NO:9;
  - (d) CDR1 varijabilne regije lakog lanca, koja ima sekvencu navedenu u SEQ ID NO:10;
  - (e) CDR2 varijabilne regije lakog lanca, koja ima sekvencu navedenu u SEQ ID NO:11; i
  - (f) CDR3 varijabilne regije lakog lanca, koja ima sekvencu navedenu u SEQ ID NO:12, ipri čemu postupak obuhvaća najmanje jedan ciklus primjene anti-LAG-3 antitijela, gdje je ciklus period od osam tjedana, pri čemu se u svakom od najmanje jednog ciklusa, anti-LAG-3 antitijelo primjenjuje kako slijedi:
  - (a) četiri doze od 20 mg anti-LAG-3 antitijela;
  - (b) četiri doze od 80 mg anti-LAG-3 antitijela;
  - (c) četiri doze od 240 mg anti-LAG-3 antitijela; ili
  - (d) četiri doze od 800 mg anti-LAG-3 antitijela.
2. Anti-LAG-3 antitijelo za primjenu prema patentnom zahtjevu 1, pri čemu je anti-LAG-3 antitijelo formulirano za intravensku primjenu.
3. Anti-LAG-3 antitijelo za primjenu prema patentnom zahtjevu 1 ili 2, pri čemu se liječenje sastoji od najviše 12 ciklusa.
4. Anti-LAG-3 antitijelo za primjenu prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-3, pri čemu postupak obuhvaća primjenu anti-LAG-3 antitijela na Dane 1, 15, 29, i 43 svakog ciklusa.
5. Anti-LAG-3 antitijelo za primjenu prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-4, pri čemu liječenje proizvodi najmanje jedan terapijski efekt odabran između smanjenja broja malignih stanica, inhibicije infiltracije malignih stanica, inhibicije metastaze malignih stanica, prevencije pojave malignih stanica, i smanjenja jednog ili više simptoma udruženih sa malignitetom.
6. Anti-LAG-3 antitijelo za primjenu prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-5, pri čemu je malignitet odabran između leukemije, limfoma, i mijeloma.
7. Anti-LAG-3 antitijelo za primjenu prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-6, pri čemu je malignitet odabran između relapsne ili refraktorne kronične limfocitne leukemije i limfoma.
8. Anti-LAG-3 antitijelo za primjenu prema patentnom zahtjevu 7, pri čemu je malignitet odabran između kronične limfocitne leukemije (CLL), Hodgkin-ovog limfoma (HL), i ne-Hodgkin-ovog limfoma (NHL).
9. Anti-LAG-3 antitijelo za primjenu prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-8, pri čemu anti-LAG-3 antitijelo uključuje varijabilne regione teškog i lakog lanca, koji imaju sekvence navedene u SEQ ID NO:3 i 5, redom.
10. Anti-LAG-3 antitijelo za primjenu prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-9, pri čemu anti-LAG-3 antitijelo uključuje teške i lake lance koji imaju sekvence navedene u SEQ ID NO:1 i 2, redom.
11. Anti-LAG-3 antitijelo za primjenu prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-10, pri čemu anti-LAG-3 antitijelo ima IgG4 izotip koji sadrži mutaciju S228P.
12. Anti-LAG-3 antitijelo za primjenu prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-11, pri čemu postupak obuhvaća još i korištenje imunohistokemije za procjenu broja i kompozicije imunoloških filtrata u cilju definiranja podgrupa imunoloških stanica prisutnih u uzorcima tumorskog tkiva fiksiranog u formalinu i ukalupljenog u parafinu, sakupljenim od humanog pacijenta prije i nakon izlaganja anti-LAG-3 antitijelu.
13. Anti-LAG-3 antitijelo za primjenu prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-11, pri čemu postupak obuhvaća još i analiziranje nivoa ekspresije LAG-3, PD-1, PD-L1, PD-L2, ICOS i Ki67 u uzorku mononuklearnih stanica periferne krvi ili aspiratu koštane srži humanog pacijenta, sakupljenim prije terapije anti-LAG-3 antitijelom.