



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20190711 T1

HR P20190711 T1

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

(51) MKP:

A61K 39/08 (2006.01)
C07K 14/33 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 31.05.2019.

(21) Broj predmeta: P20190711T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 16.04.2019.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/EP2013075405
Datum podnošenja međunarodne prijave: 03.12.2013.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 13801540.9
Datum podnošenja europske prijave patenta: 03.12.2013.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2014086787
Datum međunarodne objave: 12.06.2014.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2928489 A1
Datum objave europske prijave patenta: 14.10.2015.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2928489 B1
Datum objave europskog patenta: 27.02.2019.

(31) Broj prve prijave: 201221875 (32) Datum podnošenja prve prijave: 05.12.2012. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: GB

(73) Nositelj patenta:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, BE

(72) Izumitelji:

Dominique Boutriau, GlaxoSmithKline Biologicals, s.a., Rue De L'Institut 89, 1330 Rixensart, BE

Sophie Marie Jeanne Valentine Germain, GlaxoSmithKline Biologicals s.a., rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, BE

Hugues Wallemacq, GlaxoSmithKline Biologicals s.a., rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, BE

(74) Zastupnik:

Hraste & Partneri odvjetničko društvo, 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma: **IMUNOGENI PRIPRAVAK**

HR P20190711 T1

PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Imunogeni pripravak, **naznačen time** što sadrži:
 - a) polipeptid koji sadrži fragment toksina A iz bakterije *Clostridium difficile* i fragment izoliranog toksina B iz bakterije *C. difficile*; i
 - b) adjuvans koji sadrži imunološki aktivnu saponinsku frakciju, danu u obliku liposoma; gdje polipeptid sadrži fragment ponavljane domene toksina A i fragment ponavljane domene toksina B.
2. Imunogeni pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačen time** što navedeni adjuvans dodatno sadrži bilo koji od jednog ili više od sterola, lipopolisaharida i 1,2-dioleoil-*sn*-glicero-3-fosfokolina (DOPC).
3. Imunogeni pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 2, **naznačen time** što je navedeni sterol kolesterol.
4. Imunogeni pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 2 ili patentnim zahtjevom 3, **naznačen time** što je navedena imunološki aktivna saponinska frakcija QS21.
5. Imunogeni pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 2, **naznačen time** što je navedeni lipopolisaharid derivat lipida A, primjerice 3D-MPL.
6. Imunogeni pripravak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time** što navedeni adjuvans sadrži kolesterol, DOPC, 3DMPL i QS21.
7. Imunogeni pripravak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time** što se adjuvans formulira u dozi koja sadrži:
 - od 0,1 do 0,5 mg kolesterola,
 - od 0,25 do 2 mg DOPC,
 - od 10 µg do 70 µg 3D-MPL, i
 - od 10 µg do 70 µg QS21.
8. Imunogeni pripravak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time** što se adjuvans formulira u dozi koja sadrži:
 - otprilike 0,25 mg kolesterola,
 - otprilike 1,0 mg DOPC,
 - otprilike 50 µg 3D-MPL, i
 - otprilike 50 µg QS21.
9. Imunogeni pripravak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time** što polipeptidi potiču stvaranje protutijela koja neutraliziraju toksin A ili toksin B ili oba.
10. Imunogeni pripravak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time** što je polipeptid polipeptid koji sadrži prvi fragment i drugi fragment, gdje
 - (i) prvi fragment je fragment ponavljane domene toksina A;
 - (ii) drugi fragment je fragment ponavljane domene toksina B;
 - (iii) prvi fragment ima prvi proksimalni kraj;
 - (iv) drugi fragment ima drugi proksimalni kraj; i
 gdje se prvi fragment i drugi fragment nalaze jedan uz drugog.
11. Imunogeni pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 10, **naznačen time** što se prvi proksimalni kraj nalazi u kratkom ponavljanju i/ili drugi proksimalni kraj se nalazi u kratkom ponavljanju.
12. Imunogeni pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 10 ili patentnim zahtjevom 11, **naznačen time** što prvi proksimalni kraj i drugi proksimalni kraj ne prekidaju dijelove tipa kratko ponavljanje-dugo ponavljanje-kratko ponavljanje (SR-LR-SR).
13. Imunogeni pripravak u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 10-12, **naznačen time** što polipeptid sadrži imunogeni fragment SEQ ID NO:3, SEQ ID NO:4, SEQ ID NO:6, SEQ ID NO:7, SEQ ID NO:21, SEQ ID NO:23, SEQ ID NO:25 ili SEQ ID NO:27.
14. Imunogeni pripravak u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 10-12, **naznačen time** što polipeptid sadrži:
 - (i) SEQ ID NO:10, SEQ ID NO:11, SEQ ID NO:12, SEQ ID NO:13, SEQ ID NO:14, SEQ ID NO:15, SEQ ID NO:16, SEQ ID NO:17, SEQ ID NO:18, SEQ ID NO:19, SEQ ID NO:28, SEQ ID NO:29, SEQ ID NO:30, SEQ ID NO:31, SEQ ID NO:32, SEQ ID NO:33 ili SEQ ID NO:34 ili SEQ ID NO:35; ili
 - (ii) polipeptid koji je najmanje 90%, 95%, 98%, 99% ili 100% sličan SEQ ID NO:10, SEQ ID NO:11, SEQ ID NO:12, SEQ ID NO:13, SEQ ID NO:14, SEQ ID NO:15, SEQ ID NO:16, SEQ ID NO:17, SEQ ID NO:18, SEQ ID NO:19, SEQ ID NO:28, SEQ ID NO:29, SEQ ID NO:30, SEQ ID NO:31, SEQ ID NO:32, SEQ ID NO:33 ili SEQ ID NO:34 ili SEQ ID NO:35; ili
 - (iii) fragment dug najmanje 250, 280, 300, 350, 380, 400, 430, 450, 480, 500, 530, 550, 580 ili 600 aminokiselina u SEQ ID NO:10, SEQ ID NO:11, SEQ ID NO:12, SEQ ID NO:13, SEQ ID NO:14, SEQ ID NO:15, SEQ ID NO:16, SEQ ID NO:17, SEQ ID NO:18, SEQ ID NO:19, SEQ ID NO:28, SEQ ID NO:29, SEQ ID NO:30, SEQ ID NO:31, SEQ ID NO:32, SEQ ID NO:33 ili SEQ ID NO:34 ili SEQ ID NO:35.
15. Imunogeni pripravak u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1-9, **naznačen time** što je polipeptid polipeptid koji sadrži prvi fragment i drugi fragment, gdje
 - (i) prvi fragment je fragment ponavljane domene toksina A;
 - (ii) drugi fragment je fragment ponavljane domene toksina B;
 - (iii) prvi fragment sadrži prvi proksimalni kraj unutar prvog ponavljanog dijela;

(iv) drugi fragment sadrži drugi proksimalni kraj unutar drugog ponavljjanog dijela; i gdje se prvi fragment i drugi fragment nalaze jedan uz drugog i gdje su prvi ponavljani dio i drugi ponavljani dio međusobno strukturno slični.

- 5 16. Imunogeni pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 15, **naznačen time** što prvi proksimalni kraj se nalazi u ponavljjanom dijelu VII toksina A i/ili drugi proksimalni kraj se nalazi u ponavljjanom dijelu II toksina B.
17. Imunogeni pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 15 ili patentnim zahtjevom 16, **naznačen time** što se prvi proksimalni kraj nalazi u dugom ponavljanju i/ili drugi proksimalni kraj se nalazi u dugom ponavljanju.
18. Cjepivo, **naznačeno time** što sadrži imunogeni pripravak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva i farmaceutski prihvatljivu pomoćnu tvar.
- 10 19. Imunogeni pripravak u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1-17, **naznačen time** što je namijenjen upotrebi u liječenju ili sprječavanju bolesti uzrokovane bakterijom *C. difficile*.