(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator dokumenta: **HR P20171826 T1**

HR P20171826 T1

# (12) PRIJEVOD PATENTNIH ZAHTJEVA EUROPSKOG PATENTA

(51) MKP:
***A61K 39/00*** (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 29.12.2017.

(21) Broj predmeta: P20171826T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 22.11.2017.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/EP2013051743
Datum podnošenja međunarodne prijave: 30.01.2013.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 13701484.1
Datum podnošenja europske prijave patenta: 30.01.2013.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2013113729
Datum međunarodne objave: 08.08.2013.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2809343 A1
Datum objave europske prijave patenta: 10.12.2014.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2809343 B1
Datum objave europskog patenta: 04.10.2017.

(31) Broj prve prijave: 201261593541 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 01.02.2012. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US

(73) Nositelj patenta: **GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l´Institut, 89, 1330 Rixensart, BE**

(72) Izumitelji: **Philippe Marc Helene Dehottay, GlaxoSmithKline Biologicals s.a., rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, BE**
**Philippe Goffin, GlaxoSmithKline Biologicals s.a., rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, BE**

(74) Zastupnik: Hraste & Partneri odvjetničko društvo, 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma: **FERMENTACIJSKI POSTUPAK**

HR P20171826 T1

## PATENTNI ZAHTJEVI

1. Fermentacijski postupak, **naznačen time** što obuhvaća sljedeće korake:
   a) osiguravanje uzorka vrste bakterija iz roda *Bordetella*;
   b) inkubiranje uzorka vrste bakterija iz roda *Bordetella* u prvom mediju za kulturu, u prisutnosti najmanje jednog modulatora bvg (bordetelini geni virulentnosti) kroz najmanje 5 generacija, čime se dobije zrelu kulturu, gdje se modulator bvg bira iz skupine koju čine niacin, magnezijeva sol, sulfatna sol, fosfatna sol, karbonatna sol, saharoza, prolin, natrijevi ioni u koncentraciji većoj od 100 mM, sredstvo protiv pjenjenja, glutation, te aminokiselina koja sadrži sumpor;
   c) inkubiranje zrele kulture u drugom mediju za kulturu, u odsutnosti najmanje jednog modulatora bvg;
   gdje se korak c) provodi nakon koraka b) i gdje se u najmanju ruku dio koraka b) provodi u posudi volumena većeg od ili jednakog 25 ml.
2. Fermentacijski postupak u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačen time** što vrsta iz roda *Bordetella* eksprimira najmanje jedan čimbenik virulentnosti, koji se bira iz skupine koju čine toksin hripavca, filamentozni hemaglutinin, pertaktin i fimbrijski aglutinogen i vrsta je koju se bira iz skupine koju čine *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, te *Bordetella bronchiseptica*.
3. Fermentacijski postupak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time** što je postupak namijenjen
   (i) očuvanju vrste iz roda *Bordetella* genotipa bvg+ u industrijskoj kulturi,
   (ii) minimaliziranja gubitaka eksprimiranja čimbenika virulentnosti prilikom rasta u industrijskoj kulturi, ili
   (iii) povećavanja proizvodnje čimbenika virulentnosti iz vrste iz roda *Bordetella*.
4. Fermentacijski postupak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time** što je niacin u koncentraciji većoj od ili jednakoj 0,004 g/l, većoj od ili jednakoj 0,01 g/l, većoj od ili jednakoj 0,1 g/l, većoj od ili jednakoj 0,2 g/l, većoj od ili jednakoj 0,3 g/l, ili većoj od ili jednakoj 0,6 g/l, manjoj od ili jednakoj 400 g/l, manjoj od ili jednakoj 300 g/l, manjoj od ili jednakoj 200 g/l, manjoj od ili jednakoj 100 g/l, manjoj od ili jednakoj 50 g/l, ili manjoj od ili jednakoj 5 g/l, između 0,004 g/l i 500 g/l, između 0,01 g/l i 400 g/l, između 0,1 g/l i 300 g/l, između 0,4 g/l i 200 g/l, ili između 0,2 g/l i 100 g/l.
5. Fermentacijski postupak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time** što je sulfatna sol u koncentraciji većoj od ili jednakoj 10 mM.
6. Fermentacijski postupak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time** što magnezijeva sol ili sulfatna sol je MgSO4 u koncentraciji od 20 mM.
7. Fermentacijski postupak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time** što modulator bvg sadrži natrijeve ione u koncentraciji
   (i) veći od 120 mM, veći od 150 mM, veći od 175 mM, veći od 200 mM, ili veći od 250 mM; ili
   (ii) između 100 mM i 2000 mM, između 120 mM i 2000 mM, između 150 mM i 2000 mM, između 175 mM i 2000 mM, ili između 200 mM i 2000 mM.
8. Fermentacijski postupak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time** što je sredstvo protiv pjenjenja polidimetilsiloksan.
9. Fermentacijski postupak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time** što se korak c) provodi u fermentoru, gdje radni volumen fermentora može biti
   (i) između 5 i 10000 l, između 10 i 5000 l, između 20 i 2000 l, ili između 50 l i 1000 l;
   (ii) veći od ili jednak 5 l, veći od ili jednak 10 l, veći od ili jednak 15 l, veći od ili jednak 20 l, veći od ili jednak 25 l, veći od ili jednak 50 l, ili veći od ili jednak 100 l; ili
   (iii) manji od ili jednak 10000 l, manji od ili jednak 5000 l, ili manji od ili jednak 2500 l.
10. Postupak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time** što se korak c) provodi na temperaturi
    (i) većoj od ili jednakoj 32 °C, većoj od ili jednakoj 33 °C, većoj od ili jednakoj 34 °C, ili većoj od ili jednakoj 35 °C;
    (ii) manjoj od ili jednakoj 45 °C, manjoj od ili jednakoj 42 °C, manjoj od ili jednakoj 40 °C, ili manjoj od ili jednakoj 38 °C; ili
    (iii) između 32 °C i 45 °C, između 33 °C i 42 °C, između 34 °C i 40 °C, ili između 35 °C i 38 °C.
11. Fermentacijski postupak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time** što korak b) uključuje fazu predkulture.
12. Fermentacijski postupak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time** što korak b) uključuje fazu formiranja banke stanica.
13. Fermentacijski postupak u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 10, **naznačen time** što se formiranje banke stanica provodi između koraka a) i koraka b).
14. Fermentacijski postupak u skladu s patentnim zahtjevom 2, **naznačen time** što dodatno uključuje korak d) pročišćavanja čimbenika virulentnosti kako bi se dobilo pročišćeni čimbenik virulentnosti.
15. Fermentacijski postupak u skladu s patentnim zahtjevom 14, **naznačen time** što dodatno uključuje korak e) formuliranja imunogenog pripravka, koji sadrži pročišćeni čimbenik virulentnosti.

16. Fermentacijski postupak u skladu s patentnim zahtjevom 15, **naznačen time** što dodatno uključuje korak f) dodavanja najmanje jednog antigena imunogenom pripravku.
17. Fermentacijski postupak u skladu s patentnim zahtjevom 16, **naznačen time** što se antigen bira iz skupine koju čine toksin hripavca, filamentozni hemaglutinin, pertaktin, fimbrijski aglutinogen, difterijski toksoid, tetanusni toksoid, konjugirani saharidni antigen iz bakterije *N. meningitidis*, površinski antigen izu virusa hepatitisa B, inaktivirani polio virus (IPV) i konjugirani saharidni antigen iz bakterije *Haemophilus influenzae* b.
18. Fermentacijski postupak u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 15-17, **naznačen time** što uključuje korak g) dodavanja farmaceutski prihvatljive pomoćne tvari imunogenom pripravku.
19. Fermentacijski postupak u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 15-18, **naznačen time** što uključuje korak f) dodavanja adjuvansa imunogenom pripravku.
20. Fermentacijski postupak u skladu s patentnim zahtjevom 19 **naznačen time** što adjuvans sadrži aluminijev fosfat ili aluminijev hidroksid.