



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20240996 T1

HR P20240996 T1

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

(51) MKP:

C07K 14/135 (2006.01)
A61K 39/00 (2006.01)
A61K 39/155 (2006.01)
A61K 38/10 (2006.01)
A61P 43/00 (2006.01)
C12N 15/45 (2006.01)
C12N 15/62 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 25.10.2024.

(21) Broj predmeta: P20240996T

(22) Datum podnošenja : 13.03.2014.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/US2014026714
Datum podnošenja međunarodne prijave: 13.03.2014.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 14775224.0
Datum podnošenja europske prijave patenta: 13.03.2014.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2014160463
Datum međunarodne objave: 02.10.2014.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2970398 A1
Datum objave europske prijave patenta: 20.01.2016.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2970398 B1
Datum objave europskog patenta: 08.05.2024.

(31) Broj prve prijave: 201361780910 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 13.03.2013. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US
201361798389 P 15.03.2013. US
201361857613 P 23.07.2013. US
201361863909 P 09.08.2013. US

(73) Nositelj patenta:

**The United States of America, as Represented by The Secretary,
Department of Health and Human Services, Office of Technology
Transfer, National Institutes of Health, 6701 Rockledge Drive, Suite 700,
MSC 7788, Bethesda, MD 20892-7788, US**

(72) Izumitelji:

**Jeffrey Boyington, Nih/Niaid Building 40 Room 4502, 40 Convent Drive,
Bethesda, MD 20892, US**
**Ivelin Stefanov Georgiev, Nih/Niaid Building 40 Room 4512, 40 Convent
Drive, Bethesda, MD 20892, US**
**Marie Pancera, Nih/Niaid Building 40Room 4609B 40 Convent Drive,
Bethesda, MD 20892, US**
**Cinque Soto, Nih/Niaid Building 40 Room 4510, 40 Convent Drive,
Bethesda, MD 20892, US**
**Sanjay Srivatsan, Nih/Niaid Building 40 Room 4609B, 40 Convent Drive,
Bethesda, MD 20892, US**
**Guillaume Stewart-Jones, Nih/Niaid Building 40 Room 4508, 40 Convent
Drive, Bethesda, MD 20892, US**
**Peter D. Kwong, Nih/Niaid Building 40 Room 4508, 40 Convent Drive,
Bethesda, MD 20892, US**

Barney S. Graham, Nih/Niaid Building 40Room 2502, 40 Convent Drive,
Bethesda, MD 20892, US
Jason S. Mclellan, 7200 Vail Building Room 302B, Hanover, NH 03755,
US
Michael Gordon Joyce, Nih/Niaid Building 40Room 4504, 40 Convent
Drive, Bethesda, MD 20892, US
Masaru Kanekiyo, Nih/Niaid Building 40 Room 2613B, 40 Convent Drive,
Bethesda, MD 20892, US
Baoshan Zhang, Nih/Niaid Building 40 Room 4609B, 40 Convent Drive,
Bethesda, MD 20892, US
Lei Chen, Nih/Niaid Building 40, 40 Convent Drive, Bethesda, MD 20892,
US
Man Chen, Nih/Niaid Building 40, 40 Convent Drive, Bethesda, MD 20892,
US
Gwo-Yu Chuang, Nih/Niaid Building 40, 40 Convent Drive, Bethesda, MD
20892, US
Jason Gorman, Nih/Niaid Building 40, 40 Convent Drive, Bethesda, MD
20892, US
Yongping Yang, Nih/Niaid Building 40, 40 Convent Drive, Bethesda, MD
20892, US
Tongqing Zhou, Nih/Niaid Building 40, 40 Convent Drive, Bethesda, MD
20892, US
Mallika Sastry, 31 Center Drive, MSC 2062 Building 31, Room B1-W30,
Bethesda, MD 20892, US
Gilad Ofek, 3127 A Building 2, Shady Grove, Rockville, MD 20850, US

(74) Zastupnik:

ZMP IP d.o.o., Baruna Trenka 7, Zagreb

(54) Naziv izuma:

PREFUZIJA RSV F PROTEINA I NJIHOVA UPORABA

PATENTNI ZAHTJEVI

1. Izolirani imunogen, koji sadrži:
rekombinantni RSV F protein ili njegov fragment koji sadrži aminokiselinske supstitucije u usporedbi s nativnim RSV F proteinom kako je navedeno kao jedan od SEQ ID NO: 1-184 koji stabilizira rekombinantni RSV F protein u prefuzijskoj konformaciji koja se specifično veže na RSV F antitijelo specifično za prefuziju, naznačen time što:
rekombinantni RSV F protein je stabiliziran u konformaciji RSV F proteina prefuzije supstitucijama S155C, S290C, S190F i V207L,
prefuzijska konformacija rekombinantnog RSV F proteina ili njegovog fragmenta sadrži antigensko mjesto Ø koje sadrži ostatke 62-69 i 196-209 nativnog RSV F proteinskog slijeda navedenog kao jedan od SEQ ID NO: 1-184,
imunogen se specifično veže na protutijelo specifično za prefuziju nakon inkubacije na 20°C u fiziološkoj otopini s fosfatnim puferom pri fiziološkom pH najmanje 24 sata u odsutnosti protutijela specifičnog za prefuziju, i antitijelo specifično za RSV F prefuziju ne veže se na RSV F protein u postfuzijskoj konformaciji; i antitijelo specifično za prefuziju je D25 antitijelo koje sadrži VH i VL domene kao što je navedeno u SEQ ID NOs 368 i 369, redom.
2. Imunogen prema zahtjevu 1, naznačen time što rekombinantni RSV F protein sadrži ili se sastoji od aminokiselinske sekvence koja sadrži najmanje 80% identičnosti s ostacima 26-109 i 137-513, odnosno 26-103 i 145-513. , odnosno 26-105 i 145-513, redom, jednog od SEQ ID NO: 371 (DS-Cav1, podtip A), 372 (DSCav1, podtip B) ili 373 (DSCav1, govedo).
3. Imunogen prema zahtjevu 2, naznačen time što rekombinantni RSV F protein sadrži ili se sastoji od aminokiselinske sekvence koja sadrži najmanje 80% identičnosti s ostacima 26-109 i 137-513, odnosno 26-103 i 145-513. , odnosno 26-105 i 145-513, redom, jednog od SEQ ID NO: 371 (DS-Cav1, podtip A).
4. Imunogen prema zahtjevu 2, naznačen time što rekombinantni RSV F protein sadrži ili se sastoji od aminokiselinske sekvence koja sadrži najmanje 80% identičnosti s ostacima 26-109 i 137-513, odnosno 26-103 i 145-513. , odnosno 26-105 i 145-513, redom, jednog od SEQ ID NO: 372 (DS-Cav1, podtip B).
5. Imunogen prema zahtjevu 2, naznačen time što rekombinantni RSV F protein sadrži ostatke 26-109 i 137-513, odnosno 26-103 i 145-513, odnosno 26-105 i 145-513, redom, jednog od SEQ ID NO: 371 (DS-Cav1, podtip A).
6. Imunogen prema zahtjevu 2, naznačen time što rekombinantni RSV F protein sadrži ili se sastoji od aminokiselinske sekvence koja sadrži najmanje 80% identičnosti s ostacima 26-109 i 137-513, odnosno 26-103 i 145-513. , odnosno 26-105 i 145-513, redom, jednog od SEQ ID NO: 372 (DSCav1, podtip B).
7. Imunogen prema bilo kojem od prethodnih zahtjeva, koji sadrži multimer rekombinantnog RSV F proteina ili njegov fragment prema zahtjevima 1-7.
8. Imunogen prema bilo kojem od prethodnih zahtjeva, naznačen time što je rekombinantni RSV F protein ili njegov fragment prema zahtjevima 1-7 vezan na trimerizacijsku domenu.
9. Imunogen prema zahtjevu 8, naznačen time što je C-kraj F1 polipeptida rekombinantnog RSV F proteina vezan na trimerizacijsku domenu.
10. Imunogen prema zahtjevu 8 ili zahtjevu 9, naznačen time što je trimerizacijska domena Foldonova domena.
11. Imunogen prema zahtjevu 8, naznačen time što rekombinantni RSV F protein vezan na trimerizacijsku domenu sadrži ili se sastoji od aminokiselinske sekvence koja sadrži najmanje 80% identičnosti s ostacima 26-109 i 137-544 ili 26-103 i 145-544 jedne od SEQ ID NO: 371 (DS-Cav1, podtip A), 372 (DSCav1, podtip B) ili 373 (DSCav1, govedo).
12. Imunogen prema zahtjevu 11, naznačen time što rekombinantni RSV F protein vezan na trimerizacijsku domenu sadrži ili se sastoji od aminokiselinske sekvence koja sadrži najmanje 80% identičnosti s ostacima 26-109 i 137-544 ili 26-103 i 145-544 jedne od SEQ ID NO: 371 (DS-Cav1, podtip A).
13. Imunogen prema zahtjevu 11, naznačen time što rekombinantni RSV F protein sadrži ili se sastoji od aminokiselinske sekvence koja sadrži najmanje 80% identičnosti s ostacima 26-109 i 137-544, odnosno 26-103 i 145-544. , odnosno 26-105 i 145-513, redom, jednog od SEQ ID NO: 372 (DS-Cav1, podtip B).
14. Imunogen prema zahtjevu 11, naznačen time što rekombinantni RSV F protein vezan na trimerizacijsku domenu sadrži ostatke 26-109 i 137-544 ili 26-103 i 145-544 SEQ ID NO: 371 (DS-Cav1, podtip A).
15. Imunogen prema zahtjevu 11, naznačen time što rekombinantni RSV F protein vezan na trimerizacijsku domenu sadrži ostatke 26-109 i 137-544 ili 26-103 i 145-544 SEQ ID NO: 372 (DS-Cav1, podtip B).
16. Virus slična čestica koja sadrži imunogen prema bilo kojem od zahtjeva 1-15.
17. Virus slična čestica koja sadrži imunogen prema bilo kojem od zahtjeva 1-15.
18. Virus slična čestica koja sadrži imunogen prema bilo kojem od zahtjeva 1-17.
19. Molekula nukleinske kiseline prema zahtjevu 18, operativno povezana na promotor.
20. Vektor koji sadrži molekulu nukleinske kiseline prema zahtjevu 19.
21. Vektor prema zahtjevu 20, naznačen time što je vektor virusni vektor.
22. Molekula nukleinske kiseline ili vektor prema bilo kojem od zahtjeva 19-21, naznačena time što sadrži nukleotidnu sekvencu navedenu kao SEQ ID NO: 383, SEQ ID NO: 384, SEQ ID NO: 385 ili SEQ ID NO: 386.
23. Imunogeni pripravak koji sadrži učinkovitu količinu imunogena, čestice slične virusu, proteinske nanočestice, molekule nukleinske kiseline, ili vektora prema bilo kojem od zahtjeva 1-22; i farmaceutski prihvatljiv nosač.

24. Imunogeni pripravak prema zahtjevu 23 za uporabu u postupku za generiranje imunološkog odgovora na RSV F kod subjekta kojem je to potrebno, koji se sastoji od davanja subjektu učinkovite količine imunogenog pripravka za generiranje imunološkog odgovora.
- 5 25. Imunogeni pripravak za uporabu prema zahtjevu 24, naznačen time što postupak sadrži primarno pojačano davanje imunogenog pripravka.
26. Imunogeni pripravak za uporabu prema zahtjevu 24 ili 25, naznačen time što je ljudski ili veterinarski subjekt.
27. Imunogeni pripravak za uporabu prema bilo kojem od zahtjeva 25-26, naznačen time što je subjekt mlađi od jedne godine, stariji od 65 godina, ili je trudan.
- 10 28. Komplet koji sadrži imunogen, česticu sličnu virusu, proteinsku nanočesticu, molekulu nukleinske kiseline, vektor, stanicu domaćina, ili imunogeni pripravak prema bilo kojem od zahtjeva 1-27; i upute za korištenje kompleta.
29. Imunogen prema bilo kojem od zahtjeva 1-15, za uporabu za inhibiciju RSV infekcije kod subjekta.
30. Imunogen prema bilo kojem od zahtjeva 1-15, za uporabu u postupku indukcije imunološkog odgovora na RSV F protein kod subjekta kojem je to potrebno.