



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20240640 T1

HR P20240640 T1

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

(51) MKP:
A61K 38/36 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 02.08.2024.

(21) Broj predmeta: P20240640T

(22) Datum podnošenja : 09.01.2015.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 22181403.1
Datum podnošenja europske prijave patenta: 09.01.2015.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 4176894 A1
Datum objave europske prijave patenta: 10.05.2023.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 4176894 B1
Datum objave europskog patenta: 28.02.2024.

(31) Broj prve prijave: 201461926226 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 10.01.2014. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US
201461988104 P 02.05.2014. US

(62) Broj i datum prvobitne prijave u slučaju podjele patenta: 15735473.9 9.1.2015.

(73) Nositelj patenta: **Bioverativ Therapeutics Inc., 225 Second Avenue, Waltham, MA 02451, US**

(72) Izumitelji: **Ekta Seth Chhabra, Framingham, MA 01702, US**
Tongyao Liu, Lexington, MA 02421, US
Robert T. Peters, Needham, MA 02492, US
John Kulman, Belmont, MA 02748, US

(74) Zastupnik: **PRODUCTA d.o.o., 10000 Zagreb, HR**

(54) Naziv izuma: **KIMERNI PROTEINI FAKTORA VIII I NJIHOVA UPOTREBA**

HR P20240640 T1

PATENTNI ZAHTJEVI

1. Kimerni protein koji sadrži:

(i) prvi polipeptidni lanac koji sadrži:

(a) protein faktora VIII (FVIII) koji sadrži N-terminalni dio i C-terminalni dio;

pri čemu N-terminalni dio proteina FVIII sadrži A1 domenu, A2 domenu i dio B domene zrelog FVIII pune dužine (SEQ ID NO: 65); tako da N-terminalni dio sadrži aminokiselinsku sekvencu ostataka 1 do 745 iz SEQ ID NO: 65 spoјenu na prvu XTEN sekvencu umetnutu neposredno nizvodno od aminokiseline 745 iz SEQ ID NO: 65; i

pri čemu C-terminalni dio sadrži A3 domenu, C1 domenu i C2 domenu;

(b) prvu Fc regiju;

i

(ii) drugi polipeptidni lanac koji sadrži, od svog N-terminalnog kraja do C-terminalnog kraja:

(a) fragment von Willebrandovog faktora (VWF) koji sadrži D' domenu i D3 domenu VWF, sa aminokiselinskom supstitucijom na svakom od ostataka 1099 i 1142 iz SEQ ID NO: 21.

(b) drugu XTEN sekvencu, pri čemu druga XTEN sekvencu sadrži manje od 288 aminokiselinskih ostataka;

(c) poveznicu koja se može cijepati koja sadrži a2 regiju FVIII koja sadrži aminokiselinsku sekvencu od Glu720 do Arg740 koja odgovara SEQ ID NO: 65, pri čemu je a2 regija sposobna za cijepanje pomoću trombina; i

(d) drugu Fc regiju,

pri čemu je prva Fc regija vezana na ili povezana s drugom Fc regijom.

2. Kimerni protein prema zahtjevu 1, naznačen time što je prva Fc regija povezana s drugom Fc regijom kovalentnom vezom, poželjno disulfidnom vezom.

3. Kimerni protein prema zahtjevu 1 ili 2, naznačen time što protein Faktora VIII sadrži aminokiselinsku sekvencu koja je najmanje 99% identična aminokiselinama 1 do 1438 iz SEQ ID NO: 67.

4. Kimerni protein prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 3, naznačen time što se VWF fragment sastoji od aminokiselina 764 do 1240 iz SEQ ID NO: 21 sa supstitucijama aminokiselina na svakom od ostataka 1099 i 1142 iz SEQ ID NO: 21.

5. Kimerni protein prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 4, naznačen time što poveznica koja se može cijepati sadrži aminokiselinsku sekvencu prema SEQ ID NO: 106.

6. Kimerni protein prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 5, naznačen time što druga XTEN sekvencu sadrži aminokiselinsku sekvencu prema SEQ ID NO: 9, SEQ ID NO: 10, SEQ ID NO: 11, SEQ ID NO: 55; SEQ ID NO: 56; SEQ ID NO: 57; SEQ ID NO: 58; SEQ ID NO: 59; SEQ ID NO: 14; SEQ ID NO: 60; SEQ ID NO: 61; SEQ ID NO: 62; ili SEQ ID NO: 63.

7. Kimerni protein prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 6, naznačen time što prva XTEN sekvencu sadrži aminokiselinsku sekvencu prema SEQ ID NO: 8.

8. Farmaceutski pripravak, naznačen time što sadrži kimerni protein prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 7 i farmaceutski prihvatljiv nosač.

9. Polinukleotid ili skup polinukleotida koji kodiraju kimerni protein prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 7.

10. Stanica domaćin naznačena time što sadrži polinukleotid ili skup polinukleotida prema zahtjevu 9.

11. Stanica domaćin prema zahtjevu 10, naznačena time što je stanica domaćin stanica sisavca, poželjno HEK293 stanica.