



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20160306 T1

HR P20160306 T1

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

(51) MKP:

C07K 14/315 (2006.01)
C07K 16/12 (2006.01)
A61K 39/09 (2006.01)
A61P 31/04 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 22.04.2016.

(21) Broj predmeta: P20160306T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 24.03.2016.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/IB2009006949
Datum podnošenja međunarodne prijave: 17.09.2009.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 09786278.3
Datum podnošenja europske prijave patenta: 17.09.2009.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2010076618
Datum međunarodne objave: 08.07.2010.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2344523 A1
Datum objave europske prijave patenta: 20.07.2011.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2344523 B1
Datum objave europskog patenta: 10.02.2016.

(31) Broj prve prijave: 97551 P

(32) Datum podnošenja prve prijave: 17.09.2008.

(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:

Andrea Manetti, Novartis Vaccines and Diagnostics SRL, 1 Via Fiorentina, 53100 Siena, IT
Sabrina Capo, Novartis Vaccines and Diagnostics SRL, 1 Via Fiorentina, 53100 Siena, IT
Giuliano Bensi, Novartis Vaccines and Diagnostics SRL, 1 Via Fiorentina, 53100 Siena, IT
Guido Grandi, Novartis Vaccines and Diagnostics SRL, 1 Via Fiorentina, 53100 Siena, IT
Imma Margarity Ros, Novartis Vaccines and Diagnostics SRL, 1 Via Fiorentina, 53100 Siena, IT
Hraste & Partneri odvjetničko društvo, 10000 Zagreb, HR

(74) Zastupnik:

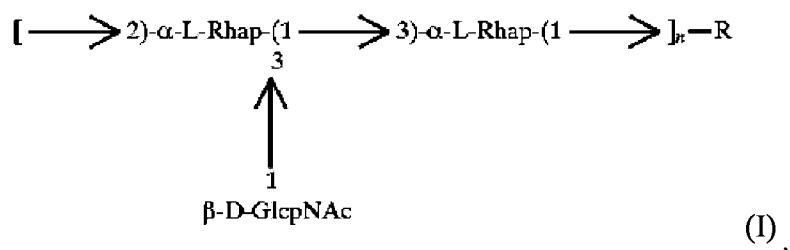
(54) Naziv izuma:

KOMBINACIJA CJEPIVA I TERAPIJSKIH SREDSTAVA PROTIV GAS

HR P20160306 T1

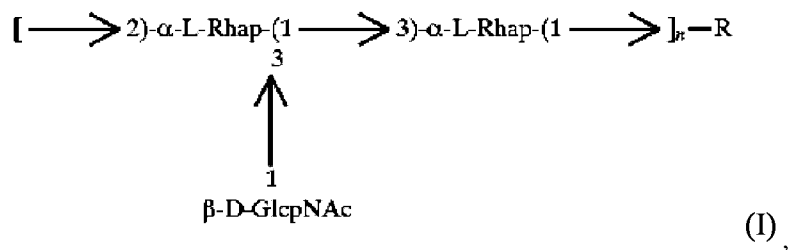
PATENTNI ZAHTJEVI

- 5 1. Pripravak, **naznačen time** što sadrži kombinaciju tri proteinska antigena iz bakterije *S. pyogenes* (GAS), gdje su proteinski antigeni:
 - (1) Spy0167, gdje proteinski antigen iz Spy0167 ima aminokiselinski slijed koji je najmanje 90% istovjetan s SEQ ID NO:107;
 - 10 (2) Spy0269, gdje proteinski antigen iz Spy0269 ima aminokiselinski slijed koji je najmanje 90% istovjetan s SEQ ID NO:50; i
 - (3) Spy0416, gdje proteinski antigen iz Spy0416 ima aminokiselinski slijed koji je najmanje 90% istovjetan s SEQ ID NO:1.
2. Pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačen time** što je proteinski antigen iz Spy0167 mutant Spy0167 koji sadrži aminokiselinska izmjena na jednom ili više aminokiselinskih položaja koje se bira iz skupine koju čine aminokiseline P427, W535, C530, A248, i D482, gdje su aminokiselinski položaji numerirani prema SEQ ID NO:107, te gdje je hemolitička aktivnost proteina iz mutanta Spy0167 smanjena za najmanje 50% u odnosu na divlji tip Spy0167.
3. Pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 1 ili patentnim zahtjevom 2, **naznačen time** što je proteinski antigen iz Spy0416 protein iz mutanta Spy0416 koji ima aminokiselinsku izmjenu na jednom ili više aminokiselinskih položaja koje se bira iz skupine koju čine aminokiseline D151, H279, te S617, gdje su aminokiselinski položaji numerirani prema SEQ ID NO:1, te gdje je proteolitička aktivnost pročišćenog antigena iz mutanta Spy0416 protiv interleukina 8 (IL-8) smanjena za najmanje 50% u odnosu na divlji tip Spy0416, što je uočeno elektroforezom na SDS-poliakrilamidnom gelu ili ELISA ispitivanjem.
4. Pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 2 ili patentnim zahtjevom 3, **naznačen time** što su tri GAS proteinska antigena:
 1. Spy0167 mutant P427L/W535F, Spy0269, te Spy0416;
 2. Spy0167, Spy0269, te Spy0416 mutant D151A/S617A; ili
 3. Spy0167 mutant P427L/W535F, Spy0269, te Spy0416 mutant D151A/S617A.
5. Pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 3, **naznačen time** što antigen iz mutanta Spy0416 ima najmanje jednu aminokiselinsku zamjenu koju se bira iz skupine koju čine D151A i S617A.
6. Pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 5, **naznačen time** što antigen iz mutanta Spy0416 sadrži SEQ ID NO:147, SEQ ID NO:148, SEQ ID NO:149, ili SEQ ID NO:198.
7. Pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 6, **naznačen time** što Spy0269 antigen sadrži SEQ ID NO:177.
8. Pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 3, **naznačen time** što je antigen iz mutanta Spy0416 fuzijski protein koji sadrži drugi GAS antigen.
9. Pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 2, **naznačen time** što antigen iz mutanta Spy0167 sadrži aminokiselinski slijed kojeg se bira iz skupine koju čine SEQ ID NO:120, SEQ ID NO:121, SEQ ID NO:122, SEQ ID NO:123, SEQ ID NO:124, SEQ ID NO:125, SEQ ID NO:126, i SEQ ID NO:127.
10. Pripravak u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1-9, **naznačen time** što je najmanje jedan od GAS antigena konjugiran s proteinskim nosačem, poput proteinskog nosača kojeg se bira iz skupine koju čine bakterijski toksin, bakterijski toksoid, protein iz vanjske membrane bakterije *N. meningitidis*, protein toplinskog šoka, pertusisni protein, protein D iz bakterije *H. influenzae*, citokin, limfokin, hormon, čimbenik rasta, toksin A iz bakterije *C. difficile*, toksin B iz bakterije *C. difficile*, te protein za unos željeza.
11. Pripravak u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1-10, **naznačen time** što dodatno sadrži farmaceutski prihvatljiv nosač.
12. Pripravak u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1-11, **naznačen time** što dodatno sadrži aktivno sredstvo, korisno u pedijatrijskom cjepivu, poput aktivnog sredstva kojeg se bira iz skupine koju čine:
 - (a) polipeptidni antigen koji se bira iz skupine koju čine polipeptidni antigeni iz bakterija *N. meningitidis*, *S. pneumoniae*, *Bordetella pertussis*, *Moraxella catarrhalis*, *Clostridium tetani*, *Corynebacterium diphtheriae*, respiratornog sincicijskog virusa, polio virusa, virusa ospica, virusa zaušnjaka, virusa rubeola, te rotavirusa; i
 - (b) molekula nukleinske kiseline koja kodira polipeptidni antigen.
13. Pripravak u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1-11, **naznačen time** što dodatno sadrži drugo aktivno sredstvo, korisno u cjepivu za starije osobe ili osobe s oslabljenim imunitetom, poput drugog aktivnog sredstva kojeg se bira iz skupine koju čine:
 - (a) polipeptidni antigen koji se bira iz skupine koju čine polipeptidni antigeni iz bakterija *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Legionella pneumophila*, *Listeria monocitogenes*, virusa influence, te virusa parainfluence; i
 - (b) molekula nukleinske kiseline koja kodira polipeptidni antigen.
14. Pripravak u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1-13 **naznačen time** što dodatno sadrži polisaharid iz skupine A s formulom



gdje je R terminalna reducirajuća l-ramnoza ili d-GlcpNAc, a n je broj od otprilike 3 do otprilike 30.

15. Pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 14, **naznačen time** što navedeni pripravak sadrži Spy0167 mutant P427L/W535F, Spy0269, Spy0416 mutant D151A/S617A i polisaharid iz skupine A s formulom



gdje je R terminalna reducirajuća l-ramnoza ili d-GlcpNAc, a n je broj od otprilike 3 do otprilike 30, te što je polisaharid iz skupine A antigen konjugiran s mutiranim difterijskim toksinom CRM 197.

16. Pripravak u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1-14, **naznačen time** što dodatno sadrži adjuvans, poput alauna.
17. Pripravak u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1-16, **naznačen time** što je namijenjen upotrebi kao cjepivo.
18. Pripravak u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1-16, **naznačen time** što je namijenjen upotrebi u liječenju infekcije bakterijom Streptococcus pyogenes.