



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20241297 T1

HR P20241297 T1

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

(51) MKP:

A61K 39/00 (2006.01)
A61P 31/14 (2006.01)
A61P 31/16 (2006.01)
C12N 15/81 (2006.01)
A61K 39/12 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 20.12.2024.

(21) Broj predmeta: P20241297T

(22) Datum podnošenja: 19.12.2018.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/DE2018000379
Datum podnošenja međunarodne prijave: 19.12.2018.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 18857443.8
Datum podnošenja europske prijave patenta: 19.12.2018.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2019129321
Datum međunarodne objave: 04.07.2019.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3732293 A2
Datum objave europske prijave patenta: 04.11.2020.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3732293 B1
Datum objave europskog patenta: 03.07.2024.

(31) Broj prve prijave: 102017012109 (32) Datum podnošenja prve prijave: 27.12.2017. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: DE

(73) Nositelj patenta:

(72) Izumitelji:

VEROVACCiNES GmbH, Blücherstrasse 26, 06120 Halle/Saale, DE
Hans Caspar Hührlimann, Erich-Köhn-Strasse 71, 04177 Leipzig, DE
Martina Behrens, Springkrautweg 14, 06120 Halle (Saale), DE
Mandy Gebauer, Demmlerstrasse 18, 19053 Schwerin, DE
Karin Breunig, Lindenstrasse 7, 14109 Berlin, DE
Sven-Erik Behrens, Springkrautweg 14, 06120 Halle (Saale), DE

(74) Zastupnik:

Odvjetnik Tomislav Hadžija, u suradnji sa DENNEMEYER & ASSOCIATES,
BCI- Business Center International - 1. kat, 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma:

**OPTIMIZIRANI SISTEM DOMAĆINA / VEKTORA ZA STVARANJE ZAŠTITNIH MONO- I
VIŠEVALENTNIH PODJEDINIČA CJEPIVA NA BAZI KVASCA KLUYVEROMYCES LACTIS**

HR P20241297 T1

PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Soj *Kluyveromyces lactis* (*K. lactis*) za ciljano kloniranje nukleinskih kiselina koje kodiraju strane antigene i/ili strane proteine u genom kvasca soja *K. lactis*, **naznačen time**, soj *K. lactis* ima integrirane ekspresivne kasete za strane antigene na *KIURA3-20* lokusu (*KLLA0E22771g*) i/ili na *KIMET5-1* lokusu (*KLLA0B03938g*) pored *KILAC4* lokusa, gdje ekspresivne kasete sadrže *LAC4-12* promoter *K. lactis-a* (*PLAC4-12*) ili varijante spomenutog promotera, uključujući međugensku regiju između *LAC12* i *LAC4*, regiju koja kodira antigen ili strani protein i *AgTEF1* terminator, i gdje su varijante promotera *K. lactis-a* *LAC4-12* (*PLAC4-12*) izabrane između
 - *LAC4-12* promotera koji ima modificiranu strukturu promotera koja dozvoljava samo slabu ekspresiju stranih proteina ili nikakvu pri neinduciranim uvjetima, **naznačen time**, da bazalnu kontrolnu regiju (BCR) promotera *PLAC4-12* između -1065 i -1540 (LR2 delecija; *PLAC4-12-LR2'* (SEQ ID No.: 2)) je izbrisan;
 - *LAC4-12* promotera koji ima modificiranu strukturu promotera koja dozvoljava modulaciju ekspresije stranih proteina, **naznačen time**, što broj vezujućih mjesta za aktivator KIGal4 promotera ("ušodne aktivirajuće sekvence" 1, 2 i 4, 5) varira i 1, 2, 3 ili 4 KIGal4-vezujuća mjesta su prisutna.
2. Soj *K. lactis* prema zahtjevu 1, **naznačen time**, što višestruke kopije nukleinske kiseline koja kodira strani antigen su umetnute pomoću tandem ekspresivnih kaset ili više ekspresivnih kaset u *KILAC4* lokus ili u *KIURA3-20* lokus ili u *KIMET5-1* lokus dobijenih sojeva *K. lactis*; ili **time** da jedna ili više kopija različitih nukleinskih kiselina kodiranih od stranih antigena su umetnute preko pojedinačnih ekspresivnih kaset, tandemskih ekspresivnih kaset ili više ekspresivnih kaset u *KILAC4* lokus i/ili u *KIURA3-20* lokus i/ili u *KIMET5-1* lokus.
3. Soj *K. lactis* prema bilo kojem od zahtjeva 1 i 2, **naznačen time**, da kodirajući geni stranih antigena gripa A/Puerto Rico/8/1934(H1N1) HA i gripa A/Puerto Rico/8/1934(H1N1) M1 su umetnuti u *KILAC4* i *KIURA3-20* lokuse soja *K. lactis* i eksprimirani su.
4. Soj *K. lactis* prema bilo kojem od prethodnih zahtjeva, **naznačen time**, što soj *K. lactis* sadrži, pored genomskog *KIGAL4* gena, dodatno drugu ektopičnu kopiju *KIGAL4* gena.
5. Soj *K. lactis* prema bilo kojem od prethodnih zahtjeva, **naznačen time**, što genska funkcija alela *Kllac4*, *Klura3-20* i *Klmet5-1* je obnovljena i soj *K. lactis* je prototrofni.
6. Soj *K. lactis* prema bilo kojem od prethodnih zahtjeva, **naznačen time**, da geni stranih antigena BVDV E2 ektodomena (tip 1, CP7), BVDV E2 ektodomena (tip 2, New York 93) i BVDV Npro-NS3 (tip 1, CP7) su umetnuti u lokuse *KILAC4*, *KIURA3-20* i *KIMet5-1* soja *K. lactis*.
7. Soj *K. lactis* izabran između sojeva:

VAK1283 DSM 32697;
 VAK1395 DSM 32706 i
 VAK1400 DSM 32698
8. Farmaceutski sastav koji sadrži soj *K. lactis* prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 7.
9. Soj *K. lactis* prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 7 za upotrebu za cjepljenje.
10. Soj *K. lactis* za upotrebu prema zahtjevu 9, **naznačen time**, da je cjepivo zaštitno cjepivo.
11. Soj *K. lactis* za upotrebu prema bilo kojem od zahtjeva 9 i 10, koja obuhvaća davanje soja *K. lactis* prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 7 subjektu u količini dovoljnoj za izazivanje zašitnog imunog odgovora kod subjekta protiv jednog ili više stranih antigena.
12. Soj *K. lactis* za upotrebu prema bilo kojem od zahtjeva 9 do 11, **naznačen time**, da je soj *K. lactis* davan supkutanozno, intramuskularno ili oralno/ mukozno.
13. Soj *K. lactis* za upotrebu prema bilo kojem od zahtjeva 9 do 11, **naznačen time**, da soj *K. lactis* izaziva zašitni imuni odgovor naspram patogena pri jednokratnoj upotrebi/imunizaciji (režim "one shot") ili pri dvostrukoj upotrebi /imunizaciji (režim "prime-boost").
14. Soj *K. lactis* za upotrebu prema bilo kojem od zahtjeva 9 do 11, **naznačen time**, što soj *K. lactis* izaziva unakrsni zašitni imuni odgovor protiv različitih varijanti patogena pri jednokratnoj upotrebi/imunizaciji (režim "one shot") ili pri dvostrukoj upotrebi /imunizaciji (režim "prime-boost").
15. Soj *K. lactis* prema bilo kojem od zahtjeva 9 do 11, **naznačen time**, što soj *K. lactis* izaziva zašitni imuni odgovor naspram različitih patogena pri jednokratnoj upotrebi/imunizaciji (režim "one shot") ili pri dvostrukoj upotrebi/imunizaciji (režim "prime-boost").