



(19) REPUBLIKA HRVATSKA  
DRŽAVNI ZAVOD ZA  
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator  
dokumenta:



HR P20240433 T1

HR P20240433 T1

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

(51) MKP:  
**A61K 39/095** (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 05.07.2024.

(21) Broj predmeta: P20240433T

(22) Datum podnošenja : 01.09.2017.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/US2017049856  
Datum podnošenja međunarodne prijave: 01.09.2017.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 17765045.4  
Datum podnošenja europske prijave patenta: 01.09.2017.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2018045286  
Datum međunarodne objave: 08.03.2018.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3506935 A1  
Datum objave europske prijave patenta: 10.07.2019.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3506935 B1  
Datum objave europskog patenta: 10.01.2024.

(31) Broj prve prijave: 201662383279 P

(32) Datum podnošenja prve prijave: 02.09.2016.

(33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US  
201762468695 P  
201762505525 P

08.03.2017. US  
12.05.2017. US

(73) Nositelj patenta:

**Sanofi Pasteur, Inc., One Discover Drive, Swiftwater, PA 18370, US  
Richard David Kensinger, Discovery Drive, Swiftwater, PA 18370, US  
Steven L. Hauser, Discovery Drive, Swiftwater, PA 18370, US**

(72) Izumitelji:

(74) Zastupnik:

PRODUCTA d.o.o., 10000 Zagreb, HR

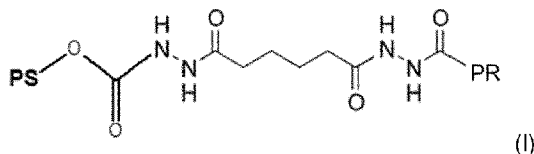
(54) Naziv izuma: CJEPIVO PROTIV NEISSERIA MENINGITIDIS

HR P20240433 T1

## PATENTNI ZAHTJEVI

1. Pripravak cjepiva protiv *Neisseria meningitidis* koji sadrži:
  - a) prvi konjugat kapsularnog polisaharida MenA na protein nosač;
  - b) drugi konjugat kapsularnog polisaharida MenC na protein nosač;
  - c) treći konjugat kapsularnog polisaharida MenW-135 na protein nosač; i
  - d) četvrti konjugat kapsularnog polisaharida MenY na protein nosač; pri čemu:
    - (i) drugi konjugat je populacija koja se sastoji od na dva kraja vezanih konjugiranih polisaharida i na jednom kraju vezanih konjugiranih polisaharida, a polisaharidi drugog konjugata imaju razinu O-acetilacije od 0,3  $\mu$ mol/mg polisaharida do 1,6  $\mu$ mol/mg polisaharida, i pri čemu na jednom kraju vezani konjugirani polisaharidi imaju krajnji nepovezani saharid;
    - (ii) MenA kapsularni polisaharid je vezan na proteinski nosač preko poveznice koja sadrži karbamat, razmaknicu i amid, pri čemu razmaknica između karbamata i amida i sadrži 2-10 linearnih ugljika, a prvi konjugat ima omjer mase polisaharida i proteina nosača od 0,3 do 1,5;
    - (iii) kapsularni polisaharidi MenC, MenW-135 i MenY vezani su na protein nosač preko sekundarnog amina i najmanje jedan od konjugata ima prosječnu molekularnu težinu u rasponu od 300 kDa do 1500 kDa;
    - (iv) protein nosač je toksoid tetanusa, i

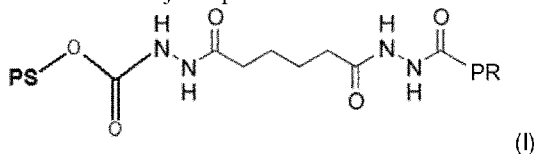
pripravak sadrži manje od 20% slobodnog polisaharida po težini u odnosu na ukupni polisaharid.
2. Pripravak cjepiva protiv *Neisseria meningitidis* prema zahtjevu 1, naznačen time što su prvi, drugi, treći i/ili četvrti konjugati populacija koja sadrži molekule s molekularnom težinom u rasponu od 700 kDa do 1400 kDa ili 800 kDa do 1300 kDa.
3. Pripravak cjepiva protiv *Neisseria meningitidis* koji sadrži konjugat MenC kapsularnog polisaharida s proteinom nosačem, naznačen time što je konjugat populacija koja sadrži na dva kraja vezane konjugirane polisaharide i na jednom kraju vezane konjugirane polisaharide, pri čemu su oba spojena na protein nosač preko sekundarnog amina, a polisaharidi konjugata MenC kapsularnog polisaharida s proteinom nosačem imaju razinu O-acetilacije u rasponu od 0,3  $\mu$ mol/mg polisaharida do 1,6  $\mu$ mol/mg polisaharida, pri čemu je protein nosač toksoid tetanusa.
4. Pripravak cjepiva protiv *Neisseria meningitidis* prema zahtjevu 3, naznačen time što konjugat MenC kapsularnog polisaharida s proteinom nosačem:
  - (a) ima prosječnu molekularnu težinu u rasponu od 300 kDa do 1500 kDa; ili
  - (b) je populacija koja sadrži molekule koje imaju molekularnu težinu u rasponu od 700 kDa do 1400 kDa ili 800 kDa do 1300 kDa.
5. Pripravak cjepiva protiv *Neisseria meningitidis* prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 4, naznačen time što je pripravak cjepiva protiv *Neisseria meningitidis* bez adjuvanta i/ili sadrži acetatni pufer s pH od 5,5 do 6,5.
6. Pripravak cjepiva protiv *Neisseria meningitidis* prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 5, naznačen time što kapsularni polisaharid MenC ima stupanj O-acetilacije u rasponu od 0,6 do 1,5  $\mu$ mol/mg polisaharida ili 0,8 do 1,4  $\mu$ mol/mg polisaharida.
7. Pripravak cjepiva protiv *Neisseria meningitidis* prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 6, naznačen time što konjugat koji sadrži MenC kapsularni polisaharid sadrži jednu ili više modifikacija odabranih između (i) primarnog hidroksila na položaju 7, (ii) (2-hidroksi) etoksi na reducirajućem kraju, i (iii) konjugaciju na proteinski nosač, pri čemu su modifikacije prisutne u ne manje od 25 nmol/mg polisaharida.
8. Pripravak cjepiva protiv *Neisseria meningitidis* prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 7, naznačen time što je MenC kapsularni polisaharid smanjen u veličini za 3x-8x u odnosu na prirodni MenC polisaharid.
9. Pripravak cjepiva protiv *Neisseria meningitidis* prema zahtjevima 1, 2, i 5 do 8, naznačen time što:
  - (i) prvi konjugat ima omjer mase MenA kapsularnog polisaharida i proteina nosača od 0,5 do 1,5 ili 0,7 do 1,4;
  - (ii) drugi konjugat ima omjer mase MenC kapsularnog polisaharida i proteina nosača od 0,3 do 1,1;
  - (iii) četvrti konjugat ima omjer mase MenY kapsularnog polisaharida i proteina nosača od 0,3 do 1,1; i/ili
  - (iv) treći konjugat ima omjer mase MenW-135 kapsularnog polisaharida i proteina nosača od 0,3 do 1,3.
10. Pripravak cjepiva protiv *Neisseria meningitidis* prema zahtjevu 3 ili 4, naznačen time što dalje sadrži konjugat MenA kapsularnog polisaharida s proteinom nosačem koji ima omjer mase polisaharida i proteina nosača od 0,5 do 1,5; konjugat polisaharida MenW-135 kapsularnog polisaharida s proteinom nosačem koji ima omjer mase polisaharida i proteina nosača od 0,3 do 1,3; i konjugat MenY kapsularnog polisaharida s proteinom nosačem koji ima omjer mase polisaharida i proteina nosača od 0,5 do 1,3.
11. Pripravak cjepiva protiv *Neisseria meningitidis* prema zahtjevu 10, naznačen time što:
  - (i) kapsularni polisaharid MenA vezan je za proteinski nosač preko poveznice koja sadrži karbamat, razmaknicu i amid, pri čemu je razmaknica između karbamata i amida i sadrži 2-10 linearnih ugljika, a konjugat ima MenA kapsularni polisaharid i omjer mase proteina nosača od 0,3 do 1,5;
  - (ii) kapsularni polisaharidi MenW-135 i MenY vezani su na protein nosač preko sekundarnog amina, a konjugati imaju prosječnu molekularnu težinu u rasponu od 300 kDa do 1500 kDa; i
  - (iii) pripravak sadrži manje od 20% slobodnog polisaharida po težini u odnosu na ukupni polisaharid.
12. Pripravak cjepiva protiv *Neisseria meningitidis* prema bilo kojem od zahtjeva 1, 2, i 5 do 11, naznačen time što je MenA kapsularni polisaharid vezan na proteinski nosač preko poveznice formule (I):



pri čemu PS označava vezanje na polisaharid, a PR označava vezanje na protein nosač.

13. Pripravak cjepiva protiv *Neisseria meningitidis* prema zahtjevu 1, naznačen time što:

a) MenA kapsularni polisaharid vezan je za proteinski nosač toksoida tetanusa preko poveznice formule (I):



pri čemu PS označava vezanje na polisaharid, a PR označava vezanje na proteinski nosač, i pri čemu je maseni omjer MenA kapsularnog polisaharida i proteinskog nosača toksoida tetanusa 0,5 do 1,5; i/ili

b) MenC kapsularni polisaharid vezan je za proteinski nosač toksoida tetanusa preko sekundarnog amina, pri čemu je drugi konjugat populacija koja se sastoji od na dva kraja vezanih konjugiranih polisaharida i na jednom kraju vezanih konjugiranih polisaharida, pri čemu polisaharidi imaju razinu O-acetilacije od 0,3  $\mu\text{mol/mg}$  polisaharida do 1,6  $\mu\text{mol/mg}$  polisaharida, pri čemu drugi konjugat ima prosječnu molekularnu težinu u rasponu od 300 kDa do 1500 kDa, pri čemu je MenC kapsularni polisaharid smanjen u veličini za 3x-8x u odnosu na prirodni MenC polisaharid i pri čemu je omjer mase MenC kapsularnog polisaharida i proteina nosača toksoida tetanusa 0,3 do 1,1; i/ili

c) MenW-135 kapsularni polisaharid vezan je za proteinski nosač toksoida tetanusa preko sekundarnog amina, pri čemu je maseni omjer kapsularnog polisaharida MenW-135 prema proteinskom nosaču toksoida tetanusa 0,3 do 1,3; i/ili

d) MenY kapsularni polisaharid je vezan na proteinski nosač toksoida tetanusa preko sekundarnog amina, pri čemu je maseni omjer kapsularnog polisaharida MenY prema proteinskom nosaču toksoida tetanusa 0,5 do 1,3; i

pripravak sadrži manje od 20% slobodnog polisaharida po težini u odnosu na ukupni polisaharid.

14. Pripravak cjepiva protiv *Neisseria meningitidis* prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 13 naznačen time što je za upotrebu u postupku cijepljenja subjekta protiv *Neisseria meningitidis*,

pri čemu se cjepivo poželjno daje intramuskularno, i/ili

pri čemu je poželjno da je subjekt star 6 tjedana do 3 godine ili star 50 godina ili više.