

(19)



REPUBLIKA SLOVENIJA  
Urad RS za intelektualno lastnino

(10) **SI 9720050 B**

(12)

## PATENT S SPREMENJENIMI ZAHTEVKI \*

\* V tem dokumentu so objavljeni spremenjeni zahtevki patenta **9720050 A**.

Zahtevki so bili spremenjeni na podlagi ugotovitevne odločbe, izdane po drugi točki 73. člena Zakona o industrijski lastnini.

(21) Številka prijave: **9720050**

(51) MPK: **A61K 39/295**

(22) Datum prijave: **02.07.1997**

---

(46) Datum objave spremenjenih zahtevkov:  
**31.12.2001**

(86) Mednarodna patentna prijava:  
**02.07.1997 WO PCT/CA97/00472**

(45) Datum objave patenta (9720050 A):  
**31.12.1999**

(87) Objava mednarodne patentne prijave:  
**WO 98/00167, 08.01.1998**

(30) Prednostna pravica:  
**02.07.1996 US 672530**

(72) Izumitelji: **Fahim Raafat E.F., Mississauga, Ontario L5R 2T2, CA;**  
**Tan Larry U.L., Mississauga, Ontario L5L 3N3, CA;**  
**Barreto Luis, Concord, Ontario L4K 1P4, CA;**  
**Thippawong John, Toronto, Ontario M5B 2H9, CA;**  
**Jackson Gail E.D., Richmond Hill, Ontario L4C 5P3, CA**

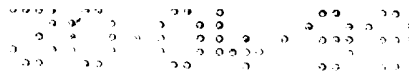
(73) Nosilec: **CONNAUGHT LABORATORIES LIMITED,**  
**1755 Steeles Avenue West, North York, Ontario M2R 3T4, CA**

(74) Zastopnik: **Patentna pisarna d.o.o., Čopova 14 p.p. 1725, 1001 Ljubljana, SI**

---

(54) **MULTIVALENTNE DTP-POLIO VAKCINE**

**SI 9720050 B**



## Patentni zahtevki

1. Multivalentni imunogeni sestavek za dajanje zaščite v gostitelju proti bolezni, povzročeni z infekcijo z *Bordetella pertussis*, *Clostridium tetani*, *Corynebacterium diphtheriae* in poliovirusom, ki obsega:

- (a) pertusisni toksoid, filamentni hemaglutinin, pertaktin in aglutinogene v očiščeni obliki,
- (b) tetanusni toksoid,
- (c) difterični toksoid in
- (d) inaktiviran poliovirus,

ki je formuliran kot vakcina za *in vivo* dajane gostitelju, označen s tem, da so posamezne komponente sestavka formulirane tako, da imunogenost posameznih komponent ni poslabšana z ostalimi posameznimi komponentami sestavka.

2. Imunogeni sestavek po zahtevku 1, označen s tem, da je nadalje okarakteriziran z adjuvansom.

3. Imunogeni sestavek po zahtevku 2, označen s tem, da je adjuvans aluminijev hidroksid ali aluminijev fosfat.

4. Imunogeni sestavek po zahtevku kateremkoli od zahtevkov 1 do 3, označen s tem, da je v posamezni humani dozi navedeni pertusisni toksoid prisoten v količini od 5 do 30  $\mu\text{g}$  dušika, je navedeni filamentni hemaglutinin prisoten v količini od 5 do 30  $\mu\text{g}$  dušika, je navedeni pertaktin prisoten v količini od 3 do 15  $\mu\text{g}$  dušika in so navedeni aglutinogeni prisotni v količini od 1 do 10  $\mu\text{g}$  dušika.

5. Imunogeni sestavek po zahtevku 4, označen s tem, da v posamezni humani dozi vsebuje 20  $\mu\text{g}$  dušika pertusisnega toksoida, 20  $\mu\text{g}$  dušika filamentnega hemaglutinina, 5  $\mu\text{g}$  dušika pertaktina in 3  $\mu\text{g}$  dušika aglutinogenov.

6. Imunogeniski sestavek po kateremkoli od zahtevkov 1 do 5, označen s tem, da je navedeni difterični toksoid prisoten v količini od 10 do 20 Lfs in je navedeni tetanusni toksoid prisoten v količini od 1 do 10 Lfs.

7. Imunogeniski sestavek po zahtevku 6, označen s tem, da je navedeni difterični toksoid prisoten v količini 15 Lfs in je tetanusni toksoid prisoten v količini 5 Lfs.

8. Imunogeniski sestavek po kateremkoli od zahtevkov 1 do 7, označen s tem, da navedeni inaktivirani poliovirus obsega zmes inaktiviranih poliovirusov tipov 1, 2 in 3.

9. Imunogeniski sestavek po zahtevku 8, označen s tem, da je navedena zmes inaktiviranih poliovirusov tipov 1, 2 in 3 prisotna v razmerjih:

20 do 50 D antigenских enot poliovirusa tipa 1,

5 do 10 D antigenских enot poliovirusa tipa 2,

20 do 50 D antigenских enot poliovirusa tipa 3,

v posamezni humani dozi.

10. Imunogeniski sestavek po zahtevku 9, označen s tem, da uporabimo navedeno zmes inaktiviranih poliovirusov tipov 1, 2 in 3 v razmerjih:

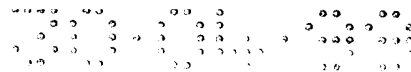
40 D antigenских enot poliovirusa tipa 1,

8 D antigenских enot poliovirusa tipa 2,

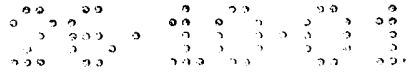
32 D antigenских enot poliovirusa tipa 3,

v posamezni humani dozi.

11. Imunogeniski sestavek po kateremkoli od zahtevkov 1 do 10, označen s tem, da nadalje daje zaščito proti bolezni, povzročeni z infekcijo s *Haemophilus influenzae*, in nadalje obsega konjugat nosilne molekule, izbrane iz skupine, ki sestoji iz tetanusnega toksoida in difteričnega toksoida, in kapsularnega polisaharida *Haemophilus influenzae* tipa b.



12. Imunogenški sestavek po zahtevku 11, označen s tem, da navedeni konjugat obsega konjugat tetanusnega toksoida ali difteričnega toksoida in poliriboza ribitol fosfata (PRP) *Haemophilus influenzae* tipa b.
13. Imunogenški sestavek po zahtevku 11 ali 12, označen s tem, da je navedeni konjugat pripravljen v liofilizirani obliki in je rekonstituiran za dajanje v navedenem imunogenškem sestavku s komponentami sestavka.
14. Imunogenški sestavek po kateremkoli od zahtevkov 11 do 13, označen s tem, da navedeni imunogenški sestavek vsebuje v posamezni humani dozi konjugat v količini 5 do 15 µg PRP, konjugiranega na 15 do 35 µg tetanusnega toksoida.
15. Imunogenški sestavek po zahtevku 14, označen s tem, da navedeni imunogenški sestavek vsebuje v posamezni humani dozi konjugat v količini 10 µg PRP, konjugiranega na 20 µg tetanusnega toksoida.
16. Multivalentni vakcinski sestavek, označen s tem, da na 0,5 ml doze obsega
- 20 µg pertusisnega toksoida
  - 20 µg filamentnega hemaglutinina
  - 5 µg fimbrij 2 in 3
  - 3 µg pertaktina membranskega proteina
  - 15 Lf difteričnega toksoida
  - 5 Lf tetanusnega toksoida
  - poliovirus tipa 1 40 D antigenih enot
  - poliovirus tipa 2 8 D antigenih enot
  - 1,5 µg aluminijevega fosfata.
17. Sestavek po zahtevku 16, označen s tem, da nadalje na 0,5 ml doze obsega 10 µg očiščenega poliriboza ribitol fosfat kapsularnega polisaharida (PRP) *Haemophilus influenzae* tipa b, kovalentno vezanega na 20 µg tetanusnega toksoida.



18. Sestavek po zahtevku 16 ali 17, označen s tem, da nadalje na 0,5 ml doze obsega 0,6 % 2-fenoksietanola.

19. Multivalentni imunogeni sestavek za dajanje zaščite v gostitelju proti bolezni, povzročeni z infekcijo z *Bordetella pertussis*, *Clostridium tetani*, *Corynebacterium diphtheriae* in *Haemophilus influenzae*, ki obsega:

- (a) pertusisni toksoid, filamentni hemaglutinin, pertaktin in aglutinogene v očiščeni obliki,
- (b) tetanusni toksoid,
- (c) difterični toksoid in
- (d) konjugat nosilne molekule in kapsularnega polisaharida *Haemophilus influenzae* tipa b,

ki je formuliran kot vakcina za *in vivo* dajanje gostitelju, označen s tem, da so posamezne komponente sestavka formulirane tako, da imunogenost posameznih komponent ni poslabšana z ostalimi posameznimi komponentami sestavka.

20. Imunogeni sestavek po zahtevku 19, označen s tem, da je navedena nosilna molekula izbrana izmed tetanusnega toksoida in difteričnega toksoida.

21. Multivalentni imunogeni sestavek po kateremkoli od zahtevkov 1-18 za imunizacijo gostitelja proti bolezni, povzročeni z *Bordetella pertussis*, *Clostridium tetani*, *Corynebacterium diphtheriae* in poliovirusom.

22. Multivalentni imunogeni sestavek po kateremkoli od zahtevkov 19-20 za imunizacijo gostitelja proti bolezni, povzročeni z *Bordetella pertussis*, *Clostridium tetani*, *Corynebacterium diphtheriae* in *Haemophilus influenzae*.