



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:

HR P20192314 T1



HR P20192314 T1

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

(51) MKP:

C07K 14/755 (2006.01)

A61K 38/37 (2006.01)

A61K 38/00 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 20.03.2020.

(21) Broj predmeta: P20192314T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 23.12.2019.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/US2012046326
Datum podnošenja međunarodne prijave: 11.07.2012.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 12868427.1
Datum podnošenja europske prijave patenta: 11.07.2012.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2013122617
Datum međunarodne objave: 22.08.2013.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2814840 A1
Datum objave europske prijave patenta: 24.12.2014.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2814840 B1
Datum objave europskog patenta: 13.11.2019.

(31) Broj prve prijave: 201261599400 P

(32) Datum podnošenja prve prijave: 15.02.2012.

(33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US

(73) Nositelj patenta:

Bioverativ Therapeutics Inc., 225 Second Avenue, Waltham, MA 02451, US

(72) Izumitelji:

**Volker Schellenberger, 914 Moreno Avenue, Palo Alto, CA 94303, US
Pei-Yun Chang, 2395 Sharon Road, Menlo Park, CA 94025, US
Fatbardha Varfaj, 127 Wilson Way, Larkspur, CA 94939, US
Sheng Ding, 362 Chesapeake Avenue, Foster City, CA 94404, US
Joshua Silverman, 829 Dartshire Way, Sunnyvale, CA 94087, US
Chia-Wei Wang, 652 Barto Street, Santa Clara, CA 95051, US
Benjamin Spink, 379 Northam Avenue, San Carlos, CA 94070, US
Willem P. Stemmer, 108 Kathy Court, Los Gatos, CA 95051, US
Nathan Geething, 2009 Garzoni Place, Santa Clara, CA 95054, US
John Kulman, 88 Creeley Road, Belmont, MA 02478, US
Tongyao Liu, 53 Buckman Drive, Lexington, MA 02421, US
Garabet G. Toby, 9 School Hill Lane, North Reading, MA 01864, US
Haiyan Jiang, 3 Bayberry Lane, Belmont, MA 02478, US
Robert Peters, 53 Parkinson Street, Needham, MA 02492, US
Deping Wang, 2336 Meadow Lane, Furlong, PA 18925, US
Baisong Mei, 353 Woodward Street, Waban, MA 02468, US**

(74) Zastupnik:

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

(54) Naziv izuma:

PRIPRAVCI FAKTORA VIII I POSTUPCI PRIPREME I NJIHOVE UPORABE

HR P20192314 T1

PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Rekombinantni fuzijski protein faktora VIII koji sadrži polipeptid faktora VIII i najmanje jedan prošireni rekombinantni polipeptid (XTEN), pri čemu polipeptid faktora VIII sadrži A3 domenu, A2 domenu, A1 domenu, C2 domenu, C1 domenu, i B domenu ili dio B domene, pri čemu je najmanje jedan XTEN umetnut u polipeptid faktora VIII na mjestu koje odgovara aminokiselini 745 sekvence prikazane u SEQ ID NO:1592, pri čemu rekombinantni fuzijski protein faktora VIII zadržava najmanje 10% aktivnosti prokoagulanta odgovarajućeg polipeptida faktora VIII kojem nedostaje navedeni XTEN, te pri čemu rekombinantni fuzijski protein faktora VIII pokazuje produljeni terminalni polu-vijek kada se daje subjektu u usporedbi s odgovarajućim polipeptidom faktora VIII kojem nedostaje navedeni XTEN.
2. Rekombinantni fuzijski protein faktora VIII prema patentnom zahtjevu 1, naznačen time što polipeptid faktora VIII sadrži jednolančani polipeptid faktora VIII.
3. Rekombinantni fuzijski protein faktora VIII prema bilo kojem prethodnom zahtjevu, naznačen time što rekombinantni fuzijski protein faktora VIII sadrži najmanje dva, najmanje tri, najmanje četiri, najmanje pet, ili najmanje šest XTEN-ova.
4. Rekombinantni fuzijski protein faktora VIII prema bilo kojem prethodnom zahtjevu, naznačen time što najmanje jedan XTEN sadrži najmanje 36 aminokiselina, najmanje 42 aminokiseline, najmanje 72 aminokiseline, najmanje 96 aminokiselina, najmanje 144 aminokiselina, ili najmanje 288 aminokiselina.
5. Rekombinantni fuzijski protein faktora VIII prema patentnom zahtjevu 4, naznačen time što najmanje jedan XTEN sadrži višestruke jedinice sekvenci motiva iz dvije ili više obitelji motiva iz Tablice 3.
6. Rekombinantni fuzijski protein faktora VIII prema patentnom zahtjevu 4, naznačen time što najmanje jedan XTEN sadrži sekvencu aminokiseline koja je najmanje 90% identična sa sekvencom aminokiseline odabranom iz skupine koja sadrži SEQ ID NOs: 49, 50, 51, 52, 57, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 78 i 79-81.
7. Rekombinantni fuzijski protein faktora VIII prema patentnom zahtjevu 4, naznačen time što najmanje jedan XTEN sadrži sekvencu aminokiseline odabranu iz skupine koja sadrži SEQ ID NOs: 49, 50, 51, 52, 57, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, i 78-81.
8. Rekombinantni fuzijski protein faktora VIII prema patentnom zahtjevu 4, naznačen time što najmanje jedan XTEN sadrži sekvencu aminokiseline koja je najmanje 90% identična sa sekvencom aminokiseline odabranom iz skupine koja sadrži SEQ ID NOs: 279, 281, 283, 285, 287, 289, 291, 293, 295, 297, 299, 301, 303, 305, 307, 309, 311, 313, 315, 317, 319, 321, 323, 325, 327, 329, 331, 333, 335, 337, 339, 341, 343, 345, 347, 349, i 351.
9. Rekombinantni fuzijski protein faktora VIII prema patentnom zahtjevu 1, naznačen time što polipeptid faktora VIII sadrži sekvencu aminokiseline faktora VIII amino iz SEQ ID NO: 691.
10. Kompleks naznačen time što sadrži rekombinantni fuzijski protein faktora VIII prema bilo kojem prethodnom zahtjevu, i von Willebrandov faktor.
11. Izolirana sekvenca nukleinske kiseline naznačena time što kodira rekombinantni fuzijski protein faktora VIII prema bilo kojem od zahtjeva 1-9.
12. Stanica domaćina naznačena time što sadrži ekspresijski vektor koji sadrži sekvencu nukleinske kiseline prema zahtjevu 11.
13. Postupak za dobivanje rekombinantnog fuzijskog proteina faktora VIII prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 9, naznačen time što postupak uključuje kultiviranje stanice domaćina prema zahtjevu 12 u mediju pod uvjetima pogodnim za dobivanje fuzijskog proteina i izdvajanje fuzijskog proteina.
14. Farmaceutski pripravak naznačen time što sadrži (i) rekombinantni fuzijski protein faktora VIII prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 9 ili sekvencu nukleinske kiseline prema zahtjevu 11, te (ii) farmaceutski prihvatljiv nosač.
15. Rekombinantni fuzijski protein faktora VIII prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 9, ili farmaceutski pripravak prema zahtjevu 14 naznačen time što je za uporabu za liječenje bolesti ili stanja krvarenja kod subjekta kojem je potrebno, pri čemu je bolest ili stanje krvarenja epizoda krvarenja ili hemofilija A.