



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20170674 T1

HR P20170674 T1

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

(51) MKP:

A61K 39/085 (2006.01)

A61K 39/385 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 14.07.2017.

(21) Broj predmeta: P20170674T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 04.05.2017.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/IB2010054934
Datum podnošenja međunarodne prijave: 01.11.2010.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 10782040.9
Datum podnošenja europske prijave patenta: 01.11.2010.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2011051917
Datum međunarodne objave: 05.05.2011.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2493498 A1
Datum objave europske prijave patenta: 05.09.2012.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2493498 B1
Datum objave europskog patenta: 22.03.2017.

(31) Broj prve prijave: 256905 P

(32) Datum podnošenja prve prijave: 30.10.2009.

(33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US

(73) Nositelj patenta:

(72) Izumitelji:

GlaxoSmithKline Biologicals SA, Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, BE
Paolo Costantino, Novartis Vaccines and Diagnostics Srl, Via Fiorentina
1, 53100 Siena, IT
Maria Rosaria Romano, Novartis Vaccines and Diagnostics Srl, Via
Fiorentina 1, 53100 Siena, IT
Francesco Berti, Novartis Vaccines and Diagnostics Srl, Via Fiorentina 1,
53100 Siena, IT

(74) Zastupnik:

Hraste & Partneri odvjetničko društvo, 1000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma:

PROČIŠĆAVANJE SAHARIDA KAPSULE BAKTERIJE STAPHYLOCOCCUS AUREUS TIP 5 I
TIP 8

HR P20170674 T1

PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Postupak pripreve imunogenog pripravka koji sadrži polisaharid kapsule bakterije *S. aureus* tip 5 konjugiran s molekulom nosača i polisaharid kapsule bakterije *S. aureus* tip 8 konjugiran s molekulom nosača, **naznačen time** što navedeni postupak obuhvaća:
 - (a) postupak pročišćavanja polisaharida kapsule iz stanica bakterije *S. aureus* tip 5 koji se sastoji u koraku oslobađanja polisaharida kapsule iz stanica kiselinskom obradom stanica, gdje stanice su u obliku mokre stanične paste ili su suspendirane u vodenom mediju, gdje je molekulska masa pročišćenog polisaharida između 2 i 3500 kDa;
 - (b) konjugiranje polisaharida kapsule s molekulom nosača kako bi se dobio konjugat; i
 - (c) miješanje konjugata s polisaharidom kapsule bakterije *S. aureus* tip 8 konjugiran s molekulom nosača.
2. Postupak pripreve imunogenog pripravka koji sadrži polisaharid kapsule bakterije *S. aureus* tip 8 konjugiran s molekulom nosača i polisaharid kapsule bakterije *S. aureus* tip 5 konjugiran s molekulom nosača, **naznačen time** što navedeni postupak obuhvaća:
 - (a) postupak pročišćavanja polisaharida kapsule iz stanica bakterije *S. aureus* tip 8 koji se sastoji u koraku oslobađanja polisaharida kapsule iz stanica kiselinskom obradom stanica, gdje stanice su u obliku mokre stanične paste ili su suspendirane u vodenom mediju, gdje je molekulska masa pročišćenog polisaharida između 2 i 3500 kDa;
 - (b) konjugiranje polisaharida kapsule s molekulom nosača kako bi se dobio konjugat; i
 - (c) miješanje konjugata s polisaharidom kapsule bakterije *S. aureus* tip 5 konjugiran s molekulom nosača.
3. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 1 ili patentnim zahtjevom 2, **naznačen time** što se (i) kiselinska obrada provodi octenom kiselinom i/ili (ii) postupak dodatno uključuje korak neutraliziranja.
4. Postupak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time** što postupak dodatno obuhvaća korak centrifugiranja stanica i prikupljanje supernatanta koji sadrži polisaharid.
5. Postupak u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1-4, **naznačen time** što postupak u koraku (a) dodatno obuhvaća korak obrade polisaharida kapsule DNazom i/ili RNazom.
6. Postupak u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1-5, **naznačen time** što postupak u koraku (a) dodatno obuhvaća korak obrade polisaharida kapsule mutanolizinom.
7. Postupak u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1-6, **naznačen time** što postupak u koraku (a) dodatno obuhvaća:
 - (a) korak dijafiltracije;
 - (b) korak anionske izmjenjivačke kromatografije;
 - (c) korak gel-filtracije; i/ili
 - (d) korak koncentriranja polisaharida.
8. Postupak u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1-7, **naznačen time** što postupak u koraku (a) dodatno obuhvaća:
 - (a) korak depolimeriziranja pročišćenog polisaharida kao bi se dobio oligosaharid; i/ili
 - (b) korak sterilne filtracije.
9. Postupak u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1-8, **naznačen time** što se postupkom u koraku (a) dobiva pripravak koji sadrži:
 - (a) polisaharid, uz razinu peptidoglikanskog onečišćenja koja je manja od 5%, težinski, peptidoglikana u odnosu na ukupnu težinu polisaharida; i/ili
 - (b) polisaharid, uz razinu proteinskog onečišćenja koja je manja od 5%, težinski, proteina u odnosu na ukupnu težinu polisaharida.
10. Postupak u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1-9, **naznačen time** što se postupkom u koraku (a) dobiva pripravak koji sadrži polisaharid, uz razinu nukleinskog onečišćenja koja je manja od 1%, težinski, nukleinske kiseline u odnosu na ukupnu težinu polisaharida.
11. Postupak u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1-10, **naznačen time** što obuhvaća i dodatno uključivanje u pripravak jednog ili više proteinskih antigena iz bakterije *S. aureus*, koje se bira iz skupine koju čine antigen clfA; antigen clfB; antigen sdrE2; antigen sdrC; antigen sasF; antigen emp; antigen sdrD; antigen spa; antigen esaC; antigen esxA; antigen esxB; antigen sta006; antigen isdC; antigen Hla; antigen sta011; antigen isdA; antigen isdB; te antigen sta073.