



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20240584 T1

HR P20240584 T1

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

(51) MKP:

C07K 16/00 (2006.01)
C12N 5/00 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 19.07.2024.

(21) Broj predmeta: P20240584T

(22) Datum podnošenja: 02.07.2019.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/US2019040298
Datum podnošenja međunarodne prijave: 02.07.2019.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 19745845.8
Datum podnošenja europske prijave patenta: 02.07.2019.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2020010080
Datum međunarodne objave: 09.01.2020.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3818078 A1
Datum objave europske prijave patenta: 12.05.2021.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3818078 B1
Datum objave europskog patenta: 28.02.2024.

(31) Broj prve prijave: 201862693606 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 03.07.2018. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US

(73) Nositelj patenta:

**Bristol-Myers Squibb Company, Route 206 and Province Line Road,
Princeton, NJ 08543, US**

(72) Izumitelji:

Jianlin Xu, Route 206 and Province Line Road, Princeton, NJ 08543, US
**Andrew Yongky, Route 206 and Province Line Road, Princeton, NJ
08543, US**
Jun Tian, Route 206 and Province Line Road, Princeton, NJ 08543, US
**Michael C. Borys, Route 206 and Province Line Road, Princeton, NJ
08543, US**
**Zhengjian Li, Route 206 and Province Line Road, Princeton, NJ 08543,
US**

(74) Zastupnik:

Odvjetnik Marin Karuza, 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma:

POSTUPAK PROIZVODNJE REKOMBINANTNIH PROTEINA

HR P20240584 T1

PATENTNI ZAHTJEVI

1. Postupak za proizvodnju velikog obima rekombinantnog polipeptida od interesa, koji obuhvaća kultiviranje stanica domaćina koje ekspimiraju rekombinantni polipeptid od interesa u N-1 fazi, neperfuzijskom sustavu kulture, pri čemu su stanice domaćina kultivirane u obogaćenom mediju da bi se dobila gustoća vijabilnih stanica N-1 faze od najmanje 5×10^6 vijabilnih stanica po mL; i inokulaciju N proizvodnog sustava kulture sa velikom gustoćom sjemena od najmanje 1.5×10^6 stanica po mL sa stanicama domaćina iz N-1 faze, neperfuzijskog sustava kulture, pri čemu obogaćeni medij sadrži povećanu količinu izvora ugljika u odnosu na neobogaćeni medij i/ili povećanu količinu hranljivih materija koje su odabrane od aminokiselina, lipida, vitamina, minerala, i poliamina u odnosu na neobogaćeni medij.
2. Postupak prema patentnom zahtjevu 1, pri čemu N-1 faza, neperfuzijski sustav kulture je šaržna kultura i stanica domaćina je kultivirana u obogaćenom mediju, ili pri čemu N-1 faza, neperfuzijski sustav kulture je dolivna kultura i stanica domaćina je kultivirana u mediju za sjeme uz dodatak hranljivog medija.
3. Postupak prema patentnom zahtjevu 1 ili 2, pri čemu gustoća vijabilnih stanica N-1 faze je najmanje 10×10^6 , najmanje 15×10^6 , najmanje 20×10^6 , najmanje 25×10^6 , ili najmanje 30×10^6 vijabilnih stanica po mL.
4. Postupak prema patentnom zahtjevu 3, pri čemu vijabilnost stanica posljednjeg dana N-1 faze je najmanje 80%, najmanje 85%, ili najmanje 90%.
5. Postupak prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-4, pri čemu medij je obogaćen hranljivim medijom najmanje 5% u odnosu na neobogaćeni medij, najmanje 10% u odnosu na neobogaćeni medij, najmanje 15% u odnosu na neobogaćeni medij, ili najmanje 20% u odnosu na neobogaćeni medij.
6. Postupak prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-5, pri čemu obogaćeni medij ili hranjivi medij sadrži povećanu količinu izvora ugljika.
7. Postupak prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-6, pri čemu izvor ugljika je glukoza.
8. Postupak prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-7, pri čemu obogaćeni medij ili hranjivi medij sadrži povećanu količinu hranljivih materija, odabranih od aminokiselina, lipida, vitamina, minerala, i poliamina.
9. Postupak prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-8, pri čemu obogaćeni medij sadrži povećanu količinu izvora ugljika i hranljivih materija koje su odabrane od aminokiselina, lipida, vitamina, minerala, i poliamina.
10. Postupak prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-9, pri čemu stanica domaćina je stanica sisavaca.
11. Postupak prema patentnom zahtjevu 10, pri čemu stanica domaćina je CHO stanica.
12. Postupak prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-11, pri čemu N proizvodni sustav kulture je dolivni bioreaktor.
13. Postupak prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-12, pri čemu titar polipeptida od interesa je najmanje 100 mg/L, najmanje 1 g/L, najmanje 3 g/L, najmanje 5 g/L ili najmanje 10 g/L.
14. Postupak prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-13, pri čemu se stanice domaćina kultiviraju u bazalnom mediju ili obogaćenom bazalnom mediju da bi se dobila gustoća vijabilnih stanica u N fazi proizvodnje od najmanje 1.5×10^6 , najmanje 5×10^6 , ili najmanje 10×10^6 vijabilnih stanica po mL.
15. Postupak prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-14, koji dalje obuhvaća korak izoliranja polipeptida od interesa iz N proizvodnog sustava kulture.