



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:

HR P20211595 T1



HR P20211595 T1

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

(51) MKP:

A61K 39/00 (2006.01)
C12Q 1/68 (2018.01)
A61P 35/00 (2006.01)
G01N 33/50 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 21.01.2022.

(21) Broj predmeta: P20211595T

(22) Datum podnošenja : 23.05.2012.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 18199105.0
Datum podnošenja europske prijave patenta: 23.05.2012.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3473267 A1
Datum objave europske prijave patenta: 24.04.2019.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3473267 B1
Datum objave europskog patenta: 08.09.2021.

(31) Broj prve prijave: PCT/EP2011/002576 (32) Datum podnošenja prve prijave: 24.05.2011. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: WO
PCT/EP2012/000006 02.01.2012. WO

(62) Broj i datum prvobitne prijave u slučaju podjele patenta: 12723117.3 23.05.2012.

(73) Nositelji patenta:

BioNTech SE, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, DE
TRON - Translationale Onkologie an der Universitätsmedizin der
Johannes Gutenberg- Universität Mainz gemeinnützige GmbH,
Freiligrathstrasse 12, 55131 Mainz, DE

(72) Izumitelji:

Ugur Sahin, Philipp-von-Zabern-Platz 1, 55116 Mainz, DE
Sebastian Kreiter, Niklas-Vogt-Strasse 3, 55131 Mainz, DE
Mustafa Diken, Im Hasenstock 2, 55130 Mainz, DE
Jan Diekmann, Pfannenstiel 27, 55270 Ober-Olm, DE
Michael Koslowski, Rodopis 60, 15235 Vrilissia, GR
Cedrik Britten, Catharina-Lothary-Strasse 51, 55130 Mainz, DE
John Castle, Rudolf-Diesel-Strasse 40, 55131 Mainz, DE
Martin Löwer, Franziska-Kessel-Strasse 61, 55131 Mainz, DE
Bernhard Renard, Zikadenweg 13 A, 14055 Berlin, DE
Tana Omokoko, Klarastrasse 1, 55116 Mainz, DE
Johannes Hendrikus De Graaf, Nelkenstrasse 5, 55296 Lörzweiler, DE

(74) Zastupnik:

ZMP IP d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma:

INDIVIDUALIZIRANA CJEPIVA PROTIV RAKA

HR P20211595 T1

PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Individualizirano cjepivo protiv raka za uporabu u postupku liječenja pacijenta sa rakom, pri čemu navedeni postupak sadrži korake:
 - (A) davanje individualiziranog cjepiva protiv raka postupkom koji uključuje korake:
 - (a) identificiranje za rak specifičnih somatskih mutacija u uzorku tumora pacijenta sa rakom da bi se osigurao potpis mutacije raka pacijenta sa rakom, koji sadrži
 - (aa) dobivanje informacije o sekvenci nukleinske kiseline sekvenciranjem genomske DNK i/ili RNK uzorka tumora pacijenta sa rakom,
 - (bb) dobivanje informacije o referentnoj sekvenci nukleinske kiseline sekvenciranjem DNK ili RNK normalnih nekancerogenih stanica dobivenih iz pacijenta sa rakom, i
 - (cc) uspoređivanje informacije o sekvenci nukleinske kiseline od uzorka tumora dobivenog u koraku (aa) sa informacijom referentne sekvence nukleinske kiseline dobivene u koraku (bb); i
 - (b) osiguravanje RNK cjepiva koja sadrži potpis mutacije raka dobiven u koraku (a), pri čemu RNK cjepivo sadrži RNK koja kodira rekombinantni polipeptid koji sadrži neo-epitope bazirane na mutaciji; i
 - (B) primjenu individualiziranog cjepiva protiv raka na pacijentu sa rakom.
2. Individualizirano cjepivo protiv raka za uporabu prema patentnom zahtjevu 1, naznačeno time što korak identificiranja za rak specifičnih somatskih mutacija sadrži identificiranje potpisa mutacije raka egzoma jedne ili više stanica raka.
3. Individualizirano cjepivo protiv raka za uporabu prema patentnom zahtjevu 1 ili 2, naznačeno time što korak identificiranja za rak specifičnih somatskih mutacija sadrži sekvenciranje jedne stanice, od jedne ili više stanica raka, pri čemu, izborno, stanice raka su cirkulirajuće stanice tumora.
4. Individualizirano cjepivo protiv raka za uporabu prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 3, naznačeno time što korak identificiranja za rak specifičnih somatskih mutacija uključuje uporabu sekvenciranja sljedeće generacije (NGS).
5. Individualizirano cjepivo protiv raka za uporabu prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 4, naznačeno time što je informacija o referentnoj sekvenci nukleinske kiseline dobivena od stanica zametne linije, ili pri čemu je informacija o referentnoj sekvenci nukleinske kiseline dobivena od genomske DNK zametne linije dobivene od mononuklearnih stanica periferne krvi (PBMCs).
6. Individualizirano cjepivo protiv raka za uporabu prema patentnom zahtjevu 5, naznačeno time što korak identificiranja za rak specifičnih somatskih mutacija u uzorku tumora dodatno sadrži korake:
 - (dd) davanje filogenetskog stabla za rak specifičnih somatskih mutacija, pri čemu je sekvenca zametne linije korištena za ukorijeniti stabla,
 - (ee) reproduciranja sekvenci predaka uporabom algoritama, pri čemu, sekvence predaka su sekvence čvorova blizu korijena filogenetskog stabla koje sadrže primarne bazalne mutacije, pri čemu, primarne bazalne mutacije su najranije mutacije predviđene da postoje u primarnom tumoru; i
 - (ff) selekcije primarnih bazalnih mutacija iz sekvenci predaka identificiranih u koraku (ee).
7. Individualizirano cjepivo protiv raka za uporabu prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 6, naznačeno time što korak identificiranja za rak specifičnih somatskih mutacija je ponovljen najmanje u duplikatima.
8. Individualizirano cjepivo protiv raka za uporabu prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 7, naznačeno time što polipeptid sadrži 5 ili više, 10 ili više ili 20 ili više neo-epitopa na bazi mutacije.
9. Individualizirano cjepivo protiv raka za uporabu prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 8, naznačeno time što polipeptid dodatno sadrži epitope koji ne sadrže za rak specifične somatske mutacije koje su eksprimirane u stanicama raka.
10. Individualizirano cjepivo protiv raka za uporabu prema patentnom zahtjevu 6, naznačeno time što polipeptid sadrži neo-epitope koji su bazirani na primarnoj bazalnoj mutaciji, pri čemu, primarne bazalne mutacije su najranije mutacije za koje je predviđeno da postoje u primarnom tumoru.
11. Individualizirano cjepivo protiv raka za uporabu prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 10, naznačeno time što su neo-epitopi ili epitopi u svom prirodnom kontekstu sekvenci tako da formiraju sekvencu cjepiva, pri čemu, izborno, sekvenca cjepiva sadrži 20 ili više aminokiselina.
12. Individualizirano cjepivo protiv raka za uporabu prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 11, naznačeno time što su neo-epitopi, epitopi i/ili sekvence cjepiva postavljeni "glava prema repu" i/ili su razdvojeni veznicima.
13. Individualizirano cjepivo protiv raka za uporabu prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 12, naznačeno time što cjepivo, kada je primijenjeno na pacijenta, osigurava kolekciju MHC-prezentiranih epitopa koji obuhvaćaju promjene sekvence bazirane na identificiranim mutacijama, pri čemu, izborno, MHC-prezentirani epitopi su MHC klase II-prezentirani epitopi koji su sposobni da izazovu odgovor CD4+ pomoćnih T stanica protiv stanica koje eksprimiraju antigene od kojih su MHC-prezentirani epitopi izvedeni i izborno MHC klase I-prezentirani epitopi koji su sposobni da izazovu CD8+ T stanični odgovor protiv stanica koje eksprimiraju antigene od kojih su MHC-prezentirani epitopi izvedeni.