



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:

HR P20170193 T4



HR P20170193 T4

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

(51) MKP:

A61K 39/08 (2006.01)

C07K 14/33 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 02.06.2017.

(46) Datum objave prijevoda izmijenjenih patentnih zahtjeva: 02.09.2022.

(21) Broj predmeta: P20170193T

(22) Datum podnošenja : 05.09.2011.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/EP2011065304
Datum podnošenja međunarodne prijave: 05.09.2011.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 11769799.5
Datum podnošenja europske prijave patenta: 05.09.2011.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2012028741
Datum međunarodne objave: 08.03.2012.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2753352 A1
Datum objave europske prijave patenta: 16.07.2014.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2753352 B1
Datum objave europskog patenta: 25.01.2017.

(97) Broj objave izmijenjenog europskog patenta: EP 2753352 B2
Datum objave izmijenjenog europskog patenta: 10.08.2022.

(73) Nositelji patenta:

Valneva Austria GmbH, Campus Vienna Biocenter 3, 1030 Vienna, AT
Valneva USA, Inc., 910 Clopper Road, Suite 1605, Gaithersburg, MD
20878, US

(72) Izumitelji:

Larry Ellingsworth, 303 Potter Lane, Rockville, MD 20850, US
David Flyer, 17103 Thatcher Court, Olney, MD 20832, US
Jing-Hui Tian, 13429 Rising Sun Ln., Germantown, MD 20874, US
Steven Fuhrmann, 9 Crownsgate Court, Germantown, MD 20874, US
Stefanie Kluepfel-Stahl, 5600 Glenwood Road, Bethesda, MD 20817, US
Gregory Glenn, 14525 Montevideo Road, Poolesville, MD 20837, US
Kerstin Westritschnig, Vegagasse 16, 1190 Vienna, AT

(74) Zastupnik:

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

(54) Naziv izuma:

**IZOLIRANI POLIPEPTID IZ PROTEINA TOKSINA A I TOKSINA B IZ C.DIFFICILE I NJEGOVE
UPORABE**

HR P20170193 T4

PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Imunogenični sastav ili cjepivo sadrži izolirani polipeptid koji ima najmanje 86% identičan slijed aminokiselinskog slijedu kako je navedeno u SEQ ID NO:4 i farmaceutski prihvatljivi nosač ili ekscipijens.
- 5 2. Sastav iz patentnog zahtjeva 1, pri čemu navedeni polipeptid omogućuje 100% preživljenje hrčaka cijepljenih navedenim polipeptidom nakon intragastrične primjene doze od 10^2 , 10^3 i 10^4 spora *Clostridium difficile*.
3. Sastav iz patentnog zahtjeva 1 ili 2, pri čemu polipeptid sadrži 19 ponavljajućih jedinica izvedenih iz C-terminalne domene toksina A iz *Clostridium difficile*.
- 10 4. Sastav iz bilo kojeg od patentnih zahtjeva 1 do 3, pri čemu polipeptid sadrži 23 ponavljajuće jedinice izvedene iz C-terminalne domene toksina B iz *Clostridium difficile*.
5. Sastav iz bilo kojeg od patentnih zahtjeva 1 do 4, pri čemu polipeptid ima najmanje 90%, poželjnije 95%, najpoželjnije 99% identičan slijed aminokiselinskog slijedu kako je navedeno u SEQ ID NO:4.
6. Sastav iz bilo kojeg od patentnih zahtjeva 1 do 5, pri čemu polipeptid ima slijed kako je navedeno u SEQ ID NO:2 ili SEQ ID NO:4.
- 15 7. Sastav iz bilo kojeg od patentnih zahtjeva 1 do 6, nadalje sadrži adjuvans.
8. Sastav iz patentnog zahtjeva 7, pri čemu adjuvans sadrži alaun.
9. Izolirani polipeptid koji ima najmanje 86% identičan slijed aminokiselinskog slijedu kako je navedeno u SEQ ID NO:4, ili sastav iz bilo kojeg od patentnih zahtjeva 1 do 8, za uporabu u prevenciji ili liječenju bolesti povezanih s *C. difficile* (CDAD).
- 20 10. Polipeptid ili sastav za uporabu iz patentnog zahtjeva 9, za uporabu u prevenciji CDAD kod subjekta s rizikom od CDAD.
11. Polipeptid ili sastav za uporabu iz patentnog zahtjeva 10, pri čemu je navedeni subjekt s rizikom od CDAD: i) stariji subjekt; ii) subjekt s AIDS-om; iii) subjekt koji uzima ili namjerava uzimati imunosupresivne lijekove; iv) subjekt s planiranom hospitalizacijom ili hospitalizirani subjekt; v) subjekt u ili za koga se očekuje odlazak u
- 25 jedinicu intenzivne njege; vi) subjekt koji je podvrgnut ili se planira podvrgnuti gastrointestinalnom operativnom zahvatu; vii) subjekt koji je ili planira odlazak na dugotrajnu njegu kao što je dom za njegu; viii) subjekt s komorbiditetima koji zahtijevaju učestalu i/ili produljenu uporabu antibiotika; ix) subjekt s ponavljajućim CDAD; x) subjekt mlađi od 18 godina; xi) subjekt od 18 do 65 godina starosti; ili xii) subjekt preko 65 godina starosti.
12. Polipeptid ili sastav za uporabu iz patentnog zahtjeva 10, pri čemu je navedeni subjekt s rizikom od CDAD stariji
- 30 od 65 godina.
13. Polipeptid ili sastav za uporabu iz patentnog zahtjeva 9, pri čemu liječenje CDAD obuhvaća umanjivanje ozbiljnosti i/ili trajanja bolesti, poboljšavanje simptoma bolesti, ili njihove kombinacije.
14. Sastav iz bilo kojeg od patentnih zahtjeva 1 do 13, nadalje sadrži dodatni antigen.
- 35 15. Sastav iz bilo kojeg od patentnih zahtjeva 1 do 14, nadalje sadrži terapijski agens odabran iz grupe koja se sastoji od anestetika, analgetika, protuupalnih lijekova, steroida, antibiotika, antiartritika, anorektika, antihistaminika i antineoplastika.