



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO



(10) Identifikator
dokumenta:

HR P20202080 T1

HR P20202080 T1

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

(51) MKP:

A61K 39/095 (2006.01)

C07K 14/22 (2006.01)

C07K 14/095 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 19.02.2021.

(21) Broj predmeta: P20202080T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 31.12.2020.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/EP2015054174
Datum podnošenja međunarodne prijave: 27.02.2015.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 15707351.1
Datum podnošenja europske prijave patenta: 27.02.2015.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2015128480
Datum međunarodne objave: 03.09.2015.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3110442 A1
Datum objave europske prijave patenta: 04.01.2017.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3110442 B1
Datum objave europskog patenta: 14.10.2020.

(31) Broj prve prijave: 14157399
14177566

(32) Datum podnošenja prve prijave: 28.02.2014.
17.07.2014.

(33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: EP
EP

(73) Nositelj patenta:

(72) Izumitelji:

GlaxoSmithKline Biologicals SA, Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, BE
Matthew Bottomley, Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Via
Fiorentina 1, 53100 Siena, IT
Enrico Malito, Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Via Fiorentina 1,
53100 Siena, IT
Manuele Martinelli, Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Via
Fiorentina 1, 53100 Siena, IT
Maria Scarselli, Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Via Fiorentina 1,
53100 Siena, IT

(74) Zastupnik:

Graste & Partneri odvjetničko društvo, 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma: **MODIFICIRANI MENINGOKOKNI FHBP POLIPEPTIDI**

HR P20202080 T1

PATENTNI ZAHTJEVI

1. Mutantni v3 ili v2 fHbp, **naznačen time** što je:
 - (A) polipeptid koji sadrži v2 aminokiselinski slijed mutantnog fHbp, gdje:
 - (i) aminokiselinski slijed je najmanje 80% istovjetan slijedom u odnosu na SEQ ID NO: 5 i/ili sadrži fragment SEQ ID NO: 5 koji je dug najmanje 7 aminokiselina i sadrži ostatak koji odgovara ostatku 32 iz SEQ ID NO: 5; no
 - (ii) aminokiselinski slijed se razlikuje od SEQ ID NO: 5 na ostatku 32 zamjenom S32V, gdje polipeptid može izazvati protutijela koja mogu prepoznati divlji tip meningokoknog polipeptida koji se sastoji od SEQ ID NO. 4, ili
 - (B) polipeptid koji sadrži v3 aminokiselinski slijed mutantnog fHbp, gdje:
 - (i) aminokiselinski slijed je najmanje 80% istovjetan slijedom u odnosu na SEQ ID NO: 17 i/ili sadrži fragment SEQ ID NO: 17 koji je dug najmanje 7 aminokiselina i sadrži ostatak koji odgovara ostatku 32 iz SEQ ID NO: 17; no
 - (ii) aminokiselinski slijed se razlikuje od SEQ ID NO: 17 na ostatku 32 zamjenom S32V, gdje polipeptid može izazvati protutijela koja mogu prepoznati divlji tip meningokoknog polipeptida koji se sastoji od SEQ ID NO. 40.
2. Polipeptid u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačen time** što:
 - (A) aminokiselinski slijed dodatno se razlikuje od SEQ ID NO: 5 zamjenom na jednom ili više od L123, V124, S125, G126, L127 i/ili G128; gdje se jednu ili više zamjena bira iz skupine koju čine: L123R; V124I; S125G ili S125T; G126D; L127I; G128A; ili
 - (B) aminokiselinski slijed dodatno se razlikuje od SEQ ID NO: 17 zamjenom na L126, gdje je zamjena L126R.
3. Polipeptid u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time** što također sadrži jednu ili više dodatnih mutacija koje ometaju sposobnost vezanja polipeptida na ljudski čimbenik H; primjerice, u v2 koji sadrži zamjenu na jednom ili više ostataka R73, D203, E210, G228, S121, F122, A192, E194, V199, I200, L201, T213, H215, F219, T231, te E240, ili u v3 koji sadrži zamjenu na jednom ili više ostataka Q35, 178, L87, A88, V127, V202, E213, T216, H218, T234, V241, E243, te G248.
4. Polipeptid, **naznačen time** što sadrži:
 - i. aminokiselinski slijed SEQ ID NO: 45, koji može imati 1, 2, 3, 4 ili 5 zamjena, delecija i/ili insercija jedne aminokiseline, gdje polipeptid može izazvati protutijela koja se vežu na meningokokni fHbp polipeptid koji se sastoji od aminokiselinskog slijeda u SEQ ID NO: 2 (primjerice, koji sadrži aminokiselinski slijed SEQ ID NO: 45 s 1, 2, ili 3 zamjene jedne aminokiseline), no nije mutiran na ostatku V32 ili R123; i/ili
 - ii. aminokiselinski slijed SEQ ID NO: 44, koji može imati 1, 2, 3, 4 ili 5 zamjena, delecija i/ili insercija jedne aminokiseline, gdje polipeptid može izazvati protutijela koja se vežu na meningokokni fHbp polipeptid koji se sastoji od aminokiselinskog slijeda u SEQ ID NO: 40 (primjerice, koji sadrži aminokiselinski slijed SEQ ID NO: 44 s 1, 2, ili 3 zamjene jedne aminokiseline), no nije mutiran na ostatku V32 ili R126.
5. Polipeptid u skladu s patentnim zahtjevom 4, **naznačen time** što sadrži ili se sastoji od aminokiselinskog slijeda u SEQ ID NO: 45.
6. Polipeptid u skladu s patentnim zahtjevom 4, **naznačen time** što sadrži ili se sastoji od aminokiselinskog slijeda u SEQ ID NO: 44.
7. Plazmidna ili druga nukleinska kiselina, **naznačena time** što je nukleinska kiselina koja sadrži nukleotidni slijed koji kodira polipeptid u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 6.
8. Stanica domaćin, **naznačena time** što je se transformira plazmidom u skladu s patentnim zahtjevom 7; primjerice, kada je stanica meningokokna bakterija, poput meningokokne bakterije kod koje je negativno reguliran ili izbačen *mltA* i također može imati negativno reguliran ili izbačen: (i) najmanje jedan gen koji sudjeluje u činjenju lipidnog A dijela u LPS toksičnim, osobito *IpxII*; i/ili (ii) najmanje jedan gen koji sudjeluje u sintezi ili eksportiranju kapsularnih polisaharida, osobito *synX* i/ili *ctrA*.
9. Membranske vezikule koje se pripravlja iz stanice domaćina u skladu s patentnim zahtjevom 8, **naznačene time** što vezikule sadrže polipeptid u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 6.
10. Imunogeni pripravak, **naznačen time** što sadrži polipeptid u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 6, ili vezikulu u skladu s patentnim zahtjevom 9.
11. Pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 10, **naznačen time** što dodatno sadrži drugi polipeptid koji, prilikom primjene na sisavcu, izaziva protutijelo kao odgovor koji je baktericidan za meningokoke.
12. Pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 10 ili patentnim zahtjevom 11, **naznačen time** što dodatno sadrži (i) konjugirani kapsularni saharid iz seroskupine A, C, W135 bakterije *N. meningitidis* i/ili Y i/ili (ii) konjugirani kapsularni saharid iz bakterije *S. pneumoniae*.
13. Imunogeni pripravak u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 10 do 12, **naznačen time** što je namijenjen upotrebi u postupku izazivanja protutijela kao odgovora kod sisavca.