



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2651437 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 39/04 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21) Translation Published 2016.06.27

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2016.02.10

(86) European Application Nr. 11799673.6

(86) European Filing Date 2011.12.14

(87) The European Application's Publication Date 2013.10.23

(30) Priority 2010.12.14, US, 422723 P

(84) Designated Contracting States: AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO RS SE SI SK SM TR

Designated Extension States: BA ME

(73) Proprietor GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, BE-Belgia

(72) Inventor GODART, Stephane Andre Georges, GlaxoSmithKline Biologicals s.a.rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, BE-Belgia
LAANAN, Amina, GlaxoSmithKline Biologicals s.a.rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, BE-Belgia
LEMOINE, Dominique Ingrid, GlaxoSmithKline Biologicals s.a.rue de l'Insitut 89, B-1330 Rixensart, BE-Belgia

(74) Agent or Attorney Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54) Title **MYCOBACTERIUM ANTIGENIC COMPOSITION**

(56) References Cited: WO-A1-2010/142685
WO-A1-2010/142686
WO-A2-2006/117240
WO-A2-2009/088255
US-A1- 2009 291 062
US-B1- 6 869 607 B1
LEROUX-ROELS ISABEL ET AL: "Evaluation of the Safety and Immunogenicity of Two Antigen Concentrations of the Mtb72F/AS02(A) Candidate Tuberculosis Vaccine in Purified Protein Derivative-Negative Adults", CLINICAL AND VACCINE IMMUNOLOGY, vol. 17, no. 11, November 2010 (2010-11), pages 1763-1771, XP002669941,

Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters concerning the validity of the patent, language of the application/patent granted at the EPO will be used as the basis for the decision. The patent documents published by the EPO are available through Espacenet (<http://worldwide.espacenet.com>) or via the search engine on our website here: <https://search.patentstyret.no/>

Patentkrav

1. Et immunoget preparat omfattende et M72 relatert antigen, hvor det M72 relaterte antigenet omfatter en sekvens som har minst 90% identitet med SEKV. ID NR: 1, pH i
5 nevnte preparat er i området 7,0 til 9,0 og konduktiviteten til preparatet er 5 mS/cm eller lavere.
2. Immunogent preparat ifølge krav 1, hvor konduktivitet til preparatet er 4 mS/cm eller lavere.
10
3. Immunogent preparat ifølge krav 2, hvor konduktivitet til preparatet er 3 mS/cm eller lavere.
4. Immunogent preparat ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor
15 konsentrasjonen av salter i nevnte preparat er 40 mM eller lavere.
5. Immunogent preparat ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 4, som videre omfatter et ikke-ionisk tonisitet middel.
- 20 6. Immunogent preparat ifølge krav 5, hvor det ikke-ioniske tonisitet midlet er en polyol.
7. Immunogent preparat ifølge krav 6, hvor polyolen er sorbitol og hvor konsentrasjonen av sorbitol er mellom ca. 4 og ca. 6% (vekt/volum).
25
8. Immunogent preparat ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvor konsentrasjonen av sukrose er mellom ca. 4 og ca. 6% (vekt/volum).
9. Immunogent preparat ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 8, som videre
30 omfatter én eller flere immunostimulerende midler.
10. Immunogent preparat ifølge krav 9, hvor det immunogene preparat omfatter QS21.
- 35 11. Immunogent preparat i henhold til enten krav 9 eller 10, hvor det immunogene preparatet omfatter 3-de-O-acylert monophosphoryl lipid A.

12. Immunogent preparat ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 11, hvor osmolaliteten er 250 til 750 mOsm/kg.
- 5 13. Immunogent preparat ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 12, hvor preparatet er gitt som en enhetsdose på mellom 50 ul og 1 ml.
14. Immunogent preparat ifølge krav 13, hvor enhetsdosen inneholder 5 til 50 ug M72 relatert protein.
- 10 15. Immunogent preparat ifølge krav 13 eller 14, hvor enhetsdosen er en human dose og inneholder mellom 1 og 100 ug 3D-MPL.
16. Immunogent preparat ifølge hvilket som helst av kravene 13 til 15, hvor enhetsdose er en human dose og inneholder mellom 1 og 100 ug QS21.
- 15 17. Immunogent preparat ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 16, hvor pH i nevnte preparat er i området 7,5 til 8,5.
18. Immunogent preparat ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 17, hvor det M72 relaterte antigenet omfatter aminosyresekvensen til SEKV. ID NR: 3.
- 20 19. Immunogent preparat ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 17, hvor det M72 relaterte antigenet består av en sekvens som har minst 90% identitet med SEKV. ID NR: 1.
- 25 20. Immunogent preparat ifølge krav 19, hvor det M72 relaterte antigenet består av aminosyresekvensen til SEKV. ID NR: 3.
21. Immunogent preparat ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 20, for anvendelse i
- 30 medisin.
22. Immunogent preparat ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 21, for anvendelse ved en metode for forebygging, behandling eller forbedring av infeksjon med mycobacterier.
- 35 23. Immunogent preparat for anvendelse i henhold til enten krav 21 eller 22, for

administrering til et menneske.