



(12) Translation of new
European patent specification
After opposition procedure

(11) NO/EP 2753352 B2

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.

A61K 39/08 (2006.01)
C07K 14/33 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2017.05.02
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.01.25
(45)	Decision of the opposition in EPO	2022.08.10
	Decision of the opposition in NIPO	2022.10.17
(86)	European Application Nr.	11769799.5
(86)	European Filing Date	2011.09.05
(87)	The European Application's Publication Date	2014.07.16
(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
(73)	Proprietor	Valneva Austria GmbH, Campus Vienna Biocenter 3, 1030 Vienna, Østerrike Valneva USA, Inc., 910 Clopper Road, Suite 160S, Gaithersburg, MD 20878, USA
(72)	Inventor	ELLINGSWORTH, Larry, 303 Potter Lane, Rockville Maryland 20850, USA FLYER, David, 17103 Thatcher Court, Olney Maryland 20832, USA TIAN, Jing-Hui, 13429 Rising Sun Ln., Germantown Maryland 20874, USA FUHRMANN, Steven, 9 Crownsgate Court, Germantown Maryland 20874, USA KLUEPFEL-STAHN, Stefanie, 5600 Glenwood Road, Bethesda Maryland 20817, USA GLENN, Gregory, 14525 Montevideo Road, Poolesville Maryland 20837, USA WESTRITSCHNIG, Kerstin, Vegagasse 16, A-1190 Vienna, Østerrike
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	ISOLATED POLYPEPTIDE OF THE TOXIN A AND TOXIN B PROTEINS OF C. DIFFICILE AND USES THEREOF
(56)	References Cited:	WO-A1-2010/017383 WO-A2-2011/060431 US-B1- 6 733 760 BELYI IOURI F ET AL: "Construction of a fusion protein carrying antigenic determinants of enteric clostridial toxins.", FEMS MICROBIOLOGY LETTERS, vol. 225, no. 2, 29 August 2003 (2003-08-29), pages 325-329, XP002666608, ISSN: 0378-1097 cited in the application

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. Immunogen- eller vaksinesammensetning som omfatter et isolert polypeptid som har minst 86% sekvensidentitet med aminosyresekvensen ifølge SEKV ID NR: 4 og en farmasøytisk akseptabel bærer eller eksipiens.
5
2. Sammensetning ifølge krav 1, hvor nevnte polypeptid gir 100% overlevelse hos hamstere vaksinert med nevnte polypeptid etter intragastrisk administrering av en dose på 10^2 , 10^3 og 10^4 *Clostridium difficile* sporer.
10
3. Sammensetning ifølge krav 1 eller 2, hvor polypeptidet omfatter 19 repeterende enheter avledet fra det C-terminale domenet av *Clostridium difficile* toksin A.
15
4. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor polypeptidet omfatter 23 repeterende enheter avledet fra det C-terminale domenet av *Clostridium difficile* toksin B.
20
5. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor polypeptidet har minst 90%, mer foretrukket 95% og mest foretrukket 99% sekvensidentitet med aminosyresekvensen ifølge SEKV ID NR: 4.
25
6. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor polypeptidet har en sekvens ifølge SEKV ID NR: 2 eller SEKV ID NR: 4.
30
7. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 6, som videre omfatter en adjuvans.
35
8. Sammensetning ifølge krav 7, hvor adjuvansen omfatter alun.
9. Isolert polypeptid som har minst 86% sekvensidentitet med aminosyresekvensen ifølge SEKV ID NR: 4, eller sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 8, for anvendelse ved forebygging eller behandling av en *C. difficile* assosiert sykdom (CDAD).

10. Polypeptid eller sammensetning for anvendelse ifølge krav 9, for anvendelse ved forebygging av CDAD i et individ med risiko for en CDAD.

11. Polypeptid eller sammensetning for anvendelse ifølge krav 10, hvor nevnte
5 individ med risiko for CDAD er: i) et eldre individ; ii) et individ med AIDS; iii) et
individ som tar eller planlegger å ta immunsupprimerende legemidler; iv) et individ
med planlagt sykehusinnleggelse eller et individ som er innlagt på sykehus; v) et
individ som er i eller forventes å innlegges på en intensivavdeling; vi) et individ som
gjennomgår eller er planlagt å gjennomgå gastrointestinal kirurgi; vii) et individ som
10 er i eller forventes å innlegges for langsiktig omsorg i for eksempel et sykehjem; viii)
et individ med komorbiditeter som krever hyppig og/eller langvarig antibiotikabruk; ix)
et individ med tilbakevendende CDAD; x) et individ under 18 år; xi) et individ fra 18 til
65 år; eller xii) et individ over 65 år.

12. Polypeptid eller sammensetning for anvendelse ifølge krav 10, hvor nevnte
15 individ med risiko for CDAD er over 65 år.

13. Polypeptid eller sammensetning for anvendelse ifølge krav 9, hvor
behandlingen av CDAD omfatter å redusere alvorlighetsgraden og/eller varigheten av
20 sykdommen, lindring av sykdomsymptomer eller kombinasjoner derav.

14. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 13, som videre
omfatter et ytterligere antigen.

15. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 14, som ytterligere
25 omfatter et terapeutisk middel valgt fra gruppen som består av bedøvelsesmidler,
smertestillende midler, anti-inflammatoriske midler, steroider, antibiotika, antiartritt
midler, anorektiske midler, antihistaminer og antineoplastiske midler.