



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3023106 B1

NORWAY

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

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.12.02
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.07.31
(86)	European Application Nr.	15201196.1
(86)	European Filing Date	2011.12.14
(87)	The European Application's Publication Date	2016.05.25
(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
(62)	Divided application	EP2651437, 2011.12.14
(73)	Proprietor	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgia
(72)	Inventor	GODART, Stephane Andre Georges, GlaxoSmithKline Biologicals s.a.rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgia LAANAN, Amina, GlaxoSmithKline Biologicals s.a.rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgia LEMOINE, Dominique Ingrid, GlaxoSmithKline Biologicals s.a.rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgia
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	MYCOBACTERIUM ANTIGENIC COMPOSITION
(56)	References Cited:	WO-A1-2010/142685 WO-A2-2009/088255 WO-A2-2006/117240 US-B1- 6 869 607 WO-A1-2010/142686 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, S. NAIR ET AL: "The PPE18 of Mycobacterium tuberculosis Interacts with TLR2 and Activates IL-10 Induction in Macrophage", THE JOURNAL OF IMMUNOLOGY, vol. 183, no. 10, 15 November 2009 (2009-11-15), pages 6269-6281, XP55244860, US ISSN: 0022-1767, DOI: 10.4049/jimmunol.0901367

SKEIKY Y A W ET AL: "Differential immune responses and protective efficacy induced by components of a tuberculosis polyprotein vaccine, Mtb72F, delivered as naked DNA or recombinant protein", THE JOURNAL OF IMMUNOLOGY, THE AMERICAN ASSOCIATION OF IMMUNOLOGISTS, US, vol. 172, no. 12, 15 June 2004 (2004-06-15), pages 7618-7628, XP002399915, ISSN: 0022-1767

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 sammensetning som omfatter et M72-relatert antigen, hvor det M72-relaterte antigen omfatter en sekvens som har minst 90% identitet med SEKV ID NR: 1, pH i nevnte sammensetning er i området 7,5 til 8,5 og konsentrasjonen av natriumklorid er 50 mM eller lavere.
2. Immunogen sammensetning ifølge krav 1, hvor konsentrasjonen av salter i nevnte sammensetning er 40 mM eller lavere.
3. Immunogen sammensetning ifølge krav 1 eller 2, som videre omfatter et ikke-ionisk tonisitetsmiddel.
4. Immunogen sammensetning ifølge krav 3, hvor det ikke-ioniske tonisitetsmiddel er en polyol.
5. Immunogen sammensetning ifølge krav 4, hvor polyolen er sorbitol og hvor konsentrasjonen av sorbitol er mellom omtrent 4 og omtrent 6% (vekt/volum).
6. Immunogen sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor den immunogene sammensetning omfatter en TLR-4-agonist som er et lipopolysakkarid.
7. Immunogen sammensetning ifølge krav 6, hvor lipopolysakkaridet er 3-de-O-acylert monofosforyl lipid A og hvor den immunogene sammensetning også omfatter QS21.
8. Immunogen sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvor sammensetningen tilveiebringes som en enhetsdose på mellom 50 µl og 1 ml og hvor enhetsdosen inneholder fra 5 til 50 µg M72-relatert antigen.
9. Immunogen sammensetning ifølge krav 8, hvor enhetsdosen er en human dose og inneholder mellom 1 og 100 µg 3D-MPL og mellom 1 og 100 µg QS21.
10. Immunogen sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvor det M72-relaterte antigen omfatter aminosyresekvensen ifølge SEKV ID NR: 3.

11. Immunogen sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvor det M72-relaterte antigen består av en sekvens som har minst 90% identitet med SEKV ID NR: 1.
- 5 12. Immunogen sammensetning ifølge krav 11, hvor det M72-relaterte antigen består av aminosyresekvensen ifølge SEKV ID NR: 3.
13. Immunogen sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 12, for bruk i medisin.
- 10 14. Immunogen sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 12, for bruk ved profylakse, behandling eller lindring av mykobakterieinfeksjon.
- 15 15. Immunogen sammensetning for bruk ifølge krav 13 eller 14, for administrering til et menneske.