



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3138916 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C12N 15/62 (2006.01)
A61K 39/08 (2006.01)
C07K 14/33 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.10.21
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.06.19
(86)	European Application Nr.	16193340.3
(86)	European Filing Date	2012.05.25
(87)	The European Application's Publication Date	2017.03.08
(30)	Priority	2011.05.27, US, 201161490707 P 2011.05.27, US, 201161490716 P 2011.05.27, US, 201161490734 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
(62)	Divided application	EP2714911, 2012.05.25
(73)	Proprietor	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgia
(72)	Inventor	CASTADO, Cindy, 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	IMMUNOGENIC COMPOSITION
(56)	References Cited:	WO-A1-2010/017383 WO-A1-00/61762 YAMAMOTO MITSUYO ET AL: "High level expression of Streptococcus pyogenes erythrogenic toxin A (SPE A) in Escherichia coli and its rapid purification by HPLC", 1995, FEMS MICROBIOLOGY LETTERS, VOL. 132, NR. 3, PAGE(S) 209-213, XP002683420, ISSN: 0378-1097 * page 209, left-hand column, paragraph 1 * CHAUSSEE MICHAEL S ET AL: "Streptococcal erythrogenic toxin B abrogates fibronectin-dependent internalization of Streptococcus pyogenes by cultured mammalian cells", June 2000 (2000-06), INFECTION AND IMMUNITY, VOL. 68, NR. 6, PAGE(S) 3226-3232, XP002683421, ISSN: 0019-9567 * page 3226, left-hand column, paragraph 2 * BELYI IOURI F ET AL: "Construction of a fusion protein carrying antigenic determinants of

enteric clostridial toxins", 1 August 2003 (2003-08-01), FEMS MICROBIOLOGY LETTERS, NO LONGER PUBLISHED BY ELSEVIER, PAGE(S) 325 - 329, XP002666608, ISSN: 0378-1097 [retrieved on 2003-08-02] * page 325, right-hand column, lines 2-7, paragraph 1 ** tables 1, 2 ** page 328, left-hand column, paragraph 3 - right-hand column, paragraph 1 *

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. Polypeptid som omfatter et første fragment og et andre fragment, hvor
5 (i) det første fragmentet er et *C. difficile* toksin A repeterende domene fragment;
(ii) det andre fragmentet er et *C. difficile* toksin B repeterende domene fragment;
(iii) det første fragmentet har en første proksimale ende;
(iv) det andre fragmentet har en andre proksimale ende; og
hvor den første proksimale enden er innenfor en kort repetisjon og den andre
10 proksimale enden er innenfor en kort repetisjon; og
hvor det første fragmentet og det andre fragmentet ligger inntil hverandre og hvor
polypeptidet fremkaller antistoffer som nøytraliserer toksin A og toksin B.
2. Polypeptid ifølge krav 1, hvori polypeptidet fremkaller en beskyttende
15 immunrespons i en pattedyrvert mot stammer av *C. difficile*.
3. Polypeptid ifølge et hvilket som helst av kravene 1-2, hvori det første
fragmentet og/eller det andre fragmentet omfatter mindre enn 25%, 20%, 18% eller
15% alfa-spiralformet struktur.
20
4. Polypeptid ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvori det første
fragmentet og/eller det andre fragmentet omfatter mer enn 25%, 30%, 35%, 38%
eller 40% beta-plate struktur.
- 25 5. Polypeptid ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor den første
proksimale ende ikke forstyrrer en kort repetisjon-lang repetisjon-kort repetisjon del.
6. Polypeptid ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor den andre
proksimale ende ikke forstyrrer en kort repetisjon-lang repetisjon-kort repetisjon del.
30
7. Polypeptid ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor den første
proksimale ende og den andre proksimale ende ikke forstyrrer kort repetisjon-lang
repetisjon-kort repetisjon deler.
- 35 8. Polypeptid ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor den første
proksimale ende ikke er innenfor aminosyrene 1878-1940, 2012-2074, 2146-2208,

2258-2322, 2394-2456, 2507-2569 eller 2598-2660 av toksin A.

- 5 9. Polypeptid ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor den andre proksimale ende ikke er innenfor aminosyrene 1881-1942, 2012-2074, 2144-2208 eller 2278-2339 av toksin B.
10. Polynukleotid som koder for polypeptidet ifølge et hvilket som helst av kravene 1-9.
- 10 11. Immunogen sammensetning omfattende polypeptidet ifølge et hvilket som helst av kravene 1-9 og en farmasøytisk akseptabel eksipiens.
12. Immunogen sammensetning ifølge krav 11, som videre omfatter en adjuvans.
- 15 13. Immunogen sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 11-12 for anvendelse i behandling eller forebygging av *C. difficile* sykdom.