



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3289070 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C12N 1/20 (2006.01)
A61K 39/385 (2006.01)
A61K 39/39 (2006.01)
C07K 14/33 (2006.01)
C12N 5/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.08.24
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.05.06
(86)	European Application Nr.	16786752.2
(86)	European Filing Date	2016.04.28
(87)	The European Application's Publication Date	2018.03.07
(30)	Priority	2015.04.28, KR, 20150059655
(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	Daewoong Co., Ltd., 244,Galmachi-ro Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do 13211, Sør-Korea
(72)	Inventor	KIM, Kyoung-Yun, 103-1303 50 Hwasancheonbyeon-roWansan-gu, Jeonju- siJeollabuk-do 54970, Sør-Korea SUL, Hye-Young, 326-302 17 Junganggongwon-roBundang-gu, Seongnam- siGyeonggi-do 13588, Sør-Korea MIN, Kyoung-Min, No. 502 321 Hongcheon-roHongcheon-eup, Hongcheon- gunGangwon-do 25136, Sør-Korea
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	MEDIUM COMPOSITION FOR PREPARING BOTULINUM TOXIN
(56)	References Cited:	WO-A1-2011/008713 US-A1- 2005 238 668 KR-A- 20090 120 222 US-A1- 2005 069 562 EP-A1- 2 133 415 WO-A2-01/05997 WO-A2-2006/042542 WO-A1-2009/142352 FANG, AIQI ET AL.: 'Production of Clostridium difficile toxin in a medium totally free of both

animal and dairy proteins or digests' PNAS vol. 106, no. 32, 11 August 2009, pages 13225 - 13229, XP055095937

GESSLER, F.: 'A new scaleable method for the purification of botulinum neurotoxin type E.' J. BIOTECHNOL. vol. 119, no. 2, 23 September 2005, pages 204 - 211, XP027663511

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. TSE-fri mediumsammensetning for anvendelse i dyrking av *Clostridium botulinum*, mediumsammensetningen omfatter:

overførbar spongiform encefalopati (TSE)-frie planteavlede peptoner
omfattende et hageerthydrolysat, et bomullsfrøhydrolysat og et
hveteglutenhydrolysat med et forhold på 1:0,24-43,62:0,01-50,57 etter vekt;
et kaseinhydrolysat;
en karbonkilde; og minst ett mineral valgt fra gruppen bestående av K_2HPO_4
(dikaliumpfosfat), Na_2HPO_4 (dinatriumpfosfat) og KH_2PO_4 (monokaliumpfosfat).

2. Mediumsammensetning ifølge krav 1, hvor de planteavlede peptonene er
omfattet med et innhold på 0,1-10 vekt/volum-%.

3. Mediumsammensetning ifølge krav 1, hvor kaseinhydrolysatet er omfattet i
mediumsammensetningen med et innhold på 0,22-15,5 vekt/volum-%.

4. Mediumsammensetning ifølge krav 1, hvor kaseinhydrolysatet er et hydrolysat
omfattende omtrent 85,5-94,5 vekt-% peptider med en molekylvekt på 500 Da eller
mindre, og/eller et hydrolysat omfattende omtrent 63,56-70,25 vekt-% peptider med
en molekylvekt på 500 Da eller mindre.

5. Mediumsammensetning ifølge krav 4, hvor kaseinhydrolysatet omfatter
hydrolysatet omfattende omtrent 85,5-94,5 vekt-% peptider med en molekylvekt på
500 Da eller mindre og hydrolysatet omfattende omtrent 63,56-70,25 vekt-% peptider
med en molekylvekt på 500 Da eller mindre med et forhold på 0,01-40:0,01-22 etter
vekt, gitt hvis kaseinhydrolysatet både omfatter et hydrolysat omfattende omtrent
85,5-94,5 vekt-% peptider med en molekylvekt på 500 Da eller mindre og et
hydrolysat omfattende omtrent 63,56 -70,25 vekt-% peptider med en molekylvekt på
500 Da eller mindre.

6. Mediumsammensetning ifølge krav 1, hvor det planteavlede peptonet eller
kaseinhydrolysatet blir utsatt for en enzymbehandling.

7. Mediumsammensetning ifølge krav 1, hvor mineralet er omfattet i
mediumsammensetningen med et innhold på 0,05-3,5 vekt/volum-%.

8. Fremgangsmåte for å produsere botulinumtoksin, omfattende trinnene:

- (a) å dyrke *Clostridium botulinum* ved å anvende mediumsammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7 for å produsere botulinumtoksin; og
- (b) å utvinne det produserte botulinumtoksinet.

5

9. Fremgangsmåte ifølge krav 8, hvor dyrkingen blir utført under anaerobe forhold.

10. Fremgangsmåte ifølge krav 8, hvor botulinumtoksinet er valgt fra gruppen bestående av botulinumtoksinserotyper A, B, C, D, E, F og G.