



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3406635 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C08B 37/00 (2006.01)
A61K 47/64 (2017.01)
C12P 19/04 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.08.15
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.05.11
(86)	European Application Nr.	18177128.8
(86)	European Filing Date	2008.03.20
(87)	The European Application's Publication Date	2018.11.28
(30)	Priority	2007.03.23, US, 89661607 P
(84)	Designated Contracting States:	AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ; IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; SE ; SI ; SK ; TR
(62)	Divided application	EP2436700, 2008.03.20
(73)	Proprietor	Wyeth LLC, 235 East 42nd Street, New York, NY 10017-5755, USA
(72)	Inventor	Yuan, Yonghui, 118 Newport Avenue, Tappan, NY New York 10983, USA Ruppen, Mark, 6 Lea Avenue, Garnerville, NY New York 10923, USA Sun, Wei-Qiang, 30 Windmill Drive, Morristown, NJ New Jersey 07960, USA Chu, Ling, 5 Potter Lane, Suffern, NY New York 10901, USA Simpson, John, 417 Maple Avenue, Upper Nyack, NY New York 10960, USA Patch, James, 11 River Avenue, Cornwall On Hudson, NY New York 12520, USA Fink Charbonneau, Pamela, 8 Eldor Avenue, New City, NY New York 10956, USA Moran, Justin K., 682 Sierra Vista Lane, Valley Cottage, NY New York 10989, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	SHORTENED PURIFICATION PROCESS FOR THE PRODUCTION OF CAPSULAR STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE POLYSACCHARIDES
(56)	References Cited:	EP-A- 1 762 245 US-A- 5 623 057 EP-A- 0 002 404 US-A1- 2006 228 381 WO-A-82/01995

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/>

EP3406635

1

Patentkrav

- 5 **1.** Fremgangsmåte for rensing av et kapsulært *S pneumoniae*-polysakkarid omfattende ultrafiltering og diafiltering av en klaret cellulær *S. pneumoniae*-lysatsbuljong, etterfulgt av surgjøring av den konsentrerte lysatsbuljongen til en pH på mindre enn 4,5.
- 10 **2.** Fremgangsmåten ifølge krav 1, hvori buljongens pH senkes til mindre enn 4,4, 4,3, 4,2, 4,1, 4,0, 3,9, 3,8, 3,7, 3,6, 3,5, 3,4, 3,3, 3,2, 3,1 eller 3,0.
- 15 **3.** Fremgangsmåten ifølge krav 1, hvori buljongens pH senkes til ca. 4,4, ca. 4,3, ca. 4,2, ca. 4,1, ca. 4,0, ca. 3,9, ca. 3,8, ca. 3,7, ca. 3,6, ca. 3,5, ca. 3,4, ca. 3,3, ca. 3,2, ca. 3,1, ca. 3,0, ca. 2,9, ca. 2,8, ca. 2,7, ca. 2,6, ca. 2,5, ca. 2,4, ca. 2,3, ca. 2,2, ca. 2,1 eller ca. 2,0.
- 20 **4.** Fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3, hvori surgjøringen oppnås ved å anvende saltsyre, salpetersyre, fosforsyre eller svovelsyre.
- 25 **5.** Fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvori fremgangsmåten utfeller minst 98 % av proteinet i oppløsningen.
- 30 **6.** Fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5, hvori surgjøringstrinnet etterfølges av filtrering der det anvendes aktivert karbon.
- 30 **7.** Fremgangsmåten ifølge krav 6, hvori fremgangsmåten utfeller minst 90 % av gjenværende protein.
- 30 **8.** Fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvori *S. pneumoniae* er valgt fra serotypene 1, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F og 23F.
- 30 **9.** Oppløsning inneholdende rensede kapsulære polysakkarider oppnådd ved fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvori

EP3406635

2

prosentforholdet mellom protein og polysakkarid (protein/PS) er mindre enn 10 %, mindre enn 9 %, mindre enn 8 %, mindre enn 7 %, mindre enn 6 %, mindre enn 5 %, mindre enn 4 %, mindre enn 3 %, mindre enn 2 % eller mindre enn 1 %, og prosentforholdet mellom nukleinsyre og polysakkarid (NA/PS) er mindre enn 5 %, mindre enn 4 %, mindre enn 3 %, mindre enn 2 % eller mindre enn 1 %.

10. Oppløsningen ifølge krav 11, hvori:

- 10 - det kapsulære polysakkaridet er serotype 1, og protein/PS-forholdet er mindre enn 2 %, og NA/PS-forholdet er mindre enn 2 %;
- det kapsulære polysakkaridet er serotype 4, og protein/PS-forholdet er mindre enn 3 %, og NA/PS-forholdet er mindre enn 2 %;
- det kapsulære polysakkaridet er serotype 5, og protein/PS-forholdet er mindre enn eller lik 7,5 %, og NA/PS-forholdet er mindre enn eller lik 2 %;
- 15 - det kapsulære polysakkaridet er serotype 6A, og protein/PS-forholdet er mindre enn 2 %, og NA/PS-forholdet er mindre enn 2 %;
- det kapsulære polysakkaridet er serotype 6B, og protein/PS-forholdet er mindre enn 4 %, og NA/PS-forholdet er mindre enn 1 %;
- det kapsulære polysakkaridet er serotype 7F, og protein/PS-forholdet er mindre enn 5 %, og NA/PS-forholdet er mindre enn 2 %;
- 20 - det kapsulære polysakkaridet er serotype 9V, og protein/PS-forholdet er mindre enn 2 %, og NA/PS-forholdet er mindre enn 1 %;
- det kapsulære polysakkaridet er serotype 14, og protein/PS-forholdet er mindre enn 3 %, og NA/PS-forholdet er mindre enn 2 %;
- 25 - det kapsulære polysakkaridet er serotype 18C, og protein/PS-forholdet er mindre enn 2 %, og NA/PS-forholdet er mindre enn 2 %;
- det kapsulære polysakkaridet er serotype 19A, og protein/PS-forholdet er mindre enn 2 %, og NA/PS-forholdet er mindre enn 2 %;
- det kapsulære polysakkaridet er serotype 19F, og protein/PS-forholdet er mindre enn 3 %, og NA/PS-forholdet er mindre enn 2 %; eller
- 30 - det kapsulære polysakkaridet er serotype 23F, og protein/PS-forholdet er mindre enn 2 %, og NA/PS-forholdet er mindre enn 2 %.

EP3406635

3

5

11. Fremgangsmåte for fremstilling av en pneumokokkvaksine, som omfatter frembringelse av rensede kapsulære polysakkarider fra et *Streptococcus pneumoniae*-cellelysat ved en fremgangsmåte som beskrevet i et hvilket som helst av kravene 1 til 8 og ved anvendelse av de rensede kapsulære polysakkaridene i fremstilling av en pneumokokkvaksine.

12. Fremgangsmåten ifølge krav 11, hvori pneumokokkvaksinen inneholder polysakkarid konjugert med en proteinbærer.