



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3498292 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 39/00 (2006.01)
C07K 14/21 (2006.01)
C07K 16/12 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45) Translation Published 2022.01.31

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2021.10.20

(86) European Application Nr. 18211544.4

(86) European Filing Date 2015.02.20

(87) The European Application's Publication Date 2019.06.19

(30) Priority 2014.02.24, US, 201461943909 P, 2014.03.03, US, 201461946937 P
2014.03.30, US, 201461946932 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 EP3110438, 2015.02.20

(73) Proprietor GlaxoSmithKline Biologicals SA, Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgia

(72) Inventor BLAIS, Normand, GlaxoSmithKline Biologicals SARue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgia
CASTADO, Cindy, c/o GlaxoSmithKline Biologicals SARue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgia
CHOMEZ, Patrick, c/o GlaxoSmithKline Biologicals SARue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgia
DEWERCHIN, Marianne, c/o GlaxoSmithKline Biologicals SARue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgia

(74) Agent or Attorney BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **USPA2 PROTEIN CONSTRUCTS AND USES THEREOF**

(56) References Cited: WO-A2-02/083710
WO-A2-2007/018463
WO-A2-98/28333
WO-A1-2007/084053
YU-CHING SU ET AL: "Impact of sequence diversity in the Moraxella catarrhalis UspA2/UspA2H head domain on vitronectin binding and antigenic variation", MICROBES AND INFECTION, vol. 15, no. 5, 1 May 2013 (2013-05-01), pages 375-387, XP055187583, ISSN: 1286-4579, DOI:

10.1016/j.micinf.2013.02.004 -& DATABASE UniProt [Online] 1 November 1999 (1999-11-01), "SubName: Full=Ubiquitous surface protein A2 {ECO:0000313|EMBL:AGH27427.1}; SubName: Full=UspA2 {ECO:0000313|EMBL:AAD43466.1}"; XP002739304, retrieved from EBI accession no. UNIPROT:Q9XD55 Database accession no. Q9XD55
MCMICHAEL JOHN C ET AL: "Isolation and characterization of two proteins from *Moraxella catarrhalis* that bear a common epitope", INFECTION AND IMMUNITY, AMERICAN SOCIETY FOR MICROBIOLOGY, US, vol. 66, no. 9, 1 September 1998 (1998-09-01), pages 4374-4381, XP002291595, ISSN: 0019-9567

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. Et protein med formel I:



hvor:

A er et immunogent fragment av UspA2 fra *Moraxella catarrhalis* som har minst 90% identitet med SEKV ID NR: 43;

R₁ er en aminosyre;

m er 0;

B er histidin; og

n er 1, 2, 3, 4, 5 eller 6.

2. Protein ifølge krav 1, hvori n er 2.

3. Protein ifølge hvilket som helst av kravene 1-2, videre omfattende et metionin ved aminoterminalen.

4. Protein ifølge hvilket som helst av kravene 1-3, hvori A er SEKV ID NR: 43.

5. Protein ifølge hvilket som helst av kravene 1-4, hvori A er et immunogent fragment av UspA2 omfattende et lamininbindende domene, et fibronektinbindende domene og et C3-bindende domene.

6. Immunogen sammensetning omfattende proteinet med formel (I) som definert i hvilket som helst av kravene 1-5.

7. Immunogen sammensetning ifølge krav 6, videre omfattende minst ett antigen fra *Haemophilus influenza* hvori det minst ene antigenet er protein D.

8. Immunogen sammensetning ifølge krav 7, videre omfattende protein E og PilA, hvor PE og PilA er tilstede som et fusjonsprotein.

9. Vaksine omfattende proteinet ifølge hvilket som helst av kravene 1-5 eller immunogen sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 6-8.

10. Vaksine ifølge krav 9, hvori den immunogene sammensetningen inneholder et protein med SEKV ID NR: 69, Protein D og et PE-PilA fusjonsprotein, valgfritt hvor PE-PilA fusjonsprotein er LVL-735, og hvori sammensetningen inneholder et hjelpestoff valgt fra arginin, pluronsyre og/eller polysorbat.

11. Vaksine ifølge hvilket som helst av kravene 9-10, omfattende (i) 10µg av protein D, 10µg av PE-PilA-fusjonsprotein (LVL735), 10µg av UspA2-konstruksjonen SEQ ID NO: 69 (MC-009) og adjuvansen AS01E, eller (ii) 10µg av protein D, 10µg av PE-PilA-fusjonsprotein LVL735, 3,3µg av UspA2-konstruksjonen SEQ ID NO: 69 (MC-009) og adjuvansen AS01E.

12. Vaksine ifølge krav 11, hvori adjuvansen AS01E omfatter 3-O-desacyl-4' monofosforyllipid A (MPL), *Quillaja saponaria* Molina fraksjon 21 (QS21) og liposomer (25µg MPL og 25µg QS21).

13. Vaksine ifølge kravene 9-12 tilpasset for intramuskulær administrering.

14. Protein ifølge kravene 1-5, eller den immunogene sammensetningen ifølge kravene 6-8, eller vaksinen ifølge kravene 9-13 for bruk i behandling eller forebygging av akutte

forverring av kronisk obstruktiv lungesykdom (AECOPD).

15. Protein ifølge kravene 1-5, eller den immunogene sammensetningen ifølge kravene 6-8, eller vaksinen ifølge kravene 9-13, for bruk i behandling eller forebygging av *M. catarrhalis* infeksjon eller sykdom.