



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3564378 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

C12N 15/62 (2006.01)

A61K 39/00 (2006.01)

A61K 39/08 (2006.01)

C07K 14/33 (2006.01)

C07K 16/12 (2006.01)

C12N 15/70 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.02.19
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.11.01
(86)	European Application Nr.	19179871.9
(86)	European Filing Date	2012.05.25
(87)	The European Application's Publication Date	2019.11.06
(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	EP3138916, 2012.05.25
(73)	Proprietor	GlaxoSmithKline Biologicals SA, Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgium
(72)	Inventor	CASTADO, Cindy, GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgium
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 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", FEMS MICROBIOLOGY LETTERS, WILEY-BLACKWELL PUBLISHING LTD, GB, vol. 132, no. 3, 1 January 1995 (1995-01-01), pages 209-213, XP002683420, ISSN: 0378-1097, DOI: 10.1111/J.1574-6968.1995.TB07835.X

CHAUSSEE MICHAEL S ET AL: "Streptococcal erythrogenic toxin B abrogates fibronectin-dependent internalization of Streptococcus pyogenes by cultured mammalian cells", INFECTION AND IMMUNITY, AMERICAN SOCIETY FOR MICROBIOLOGY, US, vol. 68, no. 6, 1 June 2000 (2000-06-01), pages 3226-3232, XP002683421, ISSN: 0019-9567, DOI: 10.1128/IAI.68.6.3226-3232.2000

BELI IOURI F ET AL: "Construction of a fusion protein carrying antigenic determinants of enteric clostridial toxins", FEMS MICROBIOLOGY LETTERS, WILEY-BLACKWELL PUBLISHING LTD, GB, vol. 225, no. 2, 1 August 2003 (2003-08-01), pages 325-329, XP002666608, ISSN: 0378-1097, DOI: 10.1016/S0378-1097(03)00560-3 [retrieved on 2003-08-02]

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 omfattende et første fragment og et andre fragment, hvor
 - (i) det første fragmentet er et repeterende domenefragment av *Clostridium difficile* toksin A;
 - 5 (ii) det andre fragmentet er et repeterende domenefragment av *Clostridium difficile*_toksin B;
 - (iii) det første fragmentet har en første proksimal ende;
 - (iv) det andre fragmentet har en andre proksimal ende; oghvor det første fragmentet og det andre fragmentet er tilstøtende hverandre og
10 hvor polypeptidet frembringer antistoffer som nøytraliserer toksin A og toksin B og
hvor den første proksimale enden ikke er innenfor aminosyrene 1878-1940, 2012-2074, 2146-2208, 2258-2322, 2394-2456, 2507-2569 eller 2598-2660 til toksin A og den andre proksimale enden er innenfor aminosyrene 1834-1926
15 eller 1927-2057 til toksin B, men ikke innenfor aminosyrene 1881-1942 eller 2012-2057 til toksin B.
2. Polypeptid ifølge krav 1 hvor polypeptidet frembringer en beskyttende immunrespons hos en pattedyrvert mot stammer av *C.difficile*.
20
3. Polypeptid ifølge et hvilket som helst av kravene 1-2 hvor det første fragmentet og/eller det andre fragmentet omfatter mindre enn 25%, 20%, 18% eller 15% alfaheliksstruktur.
- 25 4. Polypeptid ifølge ethvert foregående krav hvor det første fragmentet og/eller det andre fragmentet omfatter mer enn 25%, 30%, 35%, 38% eller 40% betaflakstruktur.
5. Polypeptid ifølge ethvert foregående krav hvor den første proksimale enden er
30 innenfor en kort repetert sekvens.

EP3564378

2

6. Polypeptid ifølge ethvert foregående krav hvor den andre proksimale enden er innenfor en kort repetert sekvens.
7. Polypeptid ifølge ethvert foregående krav hvor den første proksimale enden ikke griper inn i en kort repetert sekvens-lang repetert sekvens-kort repetert sekvens-andel.
8. Polypeptid ifølge ethvert foregående krav hvor den andre proksimale enden ikke griper inn i en kort repetert sekvens-lang repetert sekvens-kort repetert sekvens-andel.
9. Polypeptid ifølge ethvert foregående krav hvor den første proksimale enden og den andre proksimale enden ikke avbryter kort repetert sekvens-lang repetert sekvens-kort repetert sekvens-andeler.
10. Polypeptid ifølge ethvert foregående krav hvor den første proksimale enden er innenfor repetert sekvensandel VIII (aminosyrene 2645-2710) av toksin A, eventuelt innenfor aminosyrene 2700-2710 eller 2680-2690 til toksin A.
11. Polypeptid ifølge ethvert foregående krav hvor den andre proksimale enden er innenfor aminosyrene 1860-1878, 1854-1876, eventuelt innenfor aminosyrene 1960-1970, 1988-1998 eller 1867-1877 til toksin B.
12. Polynukleotid som koder for polypeptidet ifølge et hvilket som helst av kravene 1-11.
13. Immunogen sammensetning omfattende polypeptidet ifølge et hvilket som helst av kravene 1-11 og en farmasøytisk akseptabel tilsetning.
14. Immunogen sammensetning ifølge krav 13 videre omfattende en adjuvans.
15. Immunogen sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 13-14 for bruk ved behandling eller forebygging av *C. difficile*-sykdom.