

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN
FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10)

EP/EP3513806 T3

(12)

**EUROOPPAPATENTIN KÄÄNNÖS
ÖVERSÄTTNING AV EUROPEISKT PATENT
TRANSLATION OF EUROPEAN PATENT SPECIFICATION**

(45)

Käännöksen kuulutuspäivä - Kungörelsedag av översättning -
Translation available to the public

26.04.2023

(97)

Eurooppapatentin myöntämispäivä - Meddelandedatum för
det europeiska patentet - Date of grant of European patent

25.01.2023

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification
A61K 39/08 (2006 . 01)
C07K 14/33 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP19159001.7

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

(97)

Patenttihakemuksen julkiseksitulosopäivä - Patentansökans
publiceringsdag - Patent application available to the public

24.07.2019

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

05.12.2012 GB GB201221875

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1 • GlaxoSmithKline Biologicals SA , Rue de l'Institut, 89 , 1330 Rixensart , (BE)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1 • BOUTRIAU, Dominique , GlaxoSmithKline Biologicals SA rue de l'Institut 89 , 1330 Rixensart , (BE)

2 • GERMAIN, Sophie Marie Jeanne Valentine , GlaxoSmithKline Biologicals SA rue de l'Institut 89 , 1330 Rixensart , (BE)

3 • WALLEMACQ, Hugues , GlaxoSmithKline Biologicals SA rue de l'Institut 89 , 1330 Rixensart , (BE)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

Papula Oy , PL 981 , 00101 Helsinki , (FI)

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

IMMUNOGEENINEN KOOSTUMUS

IMMUNOGENIC COMPOSITION

PATENTTIVAATIMUKSET

1. Immunogeeninen koostumus, joka käsittää:

a) polypeptidin, joka käsittää eristetyn *Clostridium difficile* -toksiini A:n fragmentin ja eristetyn *C. difficile* -toksiini B:n fragmentin, jolloin polypeptidi käsittää toksiini A:n toistuvan domeenin fragmentin ja toksiini B:n toistuvan domeenin fragmentin; ja

b) adjuvantin, joka käsittää öljy vedessä -emulsion, jossa mainittu öljy vedessä -emulsio käsittää metaboloituvan öljyn, tokolin ja emulgointiaineen;

jolloin immunogeeninen koostumus on ihmiselle tarkoitettuun annokseen soveltuvassa tilavuudessa, joka tilavuus on 0,5 ml tai suurempi kuin 0,5 ml, esimerkiksi 0,6, 0,7, 0,8, 0,9 tai 1 ml, tai 1 ml:n ja 1,5 ml:n välillä.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen immunogeeninen koostumus, jossa öljy vedessä -emulsio käsittää annosta kohden 1-10, 2-10, 3-9, 4-8, 5-7 tai 5-6 mg metaboloituvaa öljyä.

3. Jonkin patenttivaatimuksista 1-2 mukainen immunogeeninen koostumus, jossa öljy vedessä -emulsio käsittää annosta kohden 0,5-11, 1-11, 2-10, 3-9, 4-8, 5-7, 5-6 mg tokolia.

4. Jonkin patenttivaatimuksista 1-3 mukainen immunogeeninen koostumus, jossa öljy vedessä -emulsio käsittää annosta kohden 0,1-5, 0,2-5, 0,3-4, 0,4-3 tai 2-3 mg emulgointiainetta.

5. Jonkin patenttivaatimuksista 1-4 mukainen immunogeeninen koostumus, jossa metaboloituva öljy on skvaleeni.

6. Jonkin patenttivaatimuksista 1-5 mukainen immunogeeninen koostumus, jossa tokoli on alfa-tokoferoli.

7. Jonkin patenttivaatimuksista 1-6 mukainen immunogeeninen koostumus, jossa emulgointiaine on polyoksieteenisorbitaanimonoleaatti.

8. Jonkin edeltävän patenttivaatimuksen mukainen immunogeeninen koostumus, jossa polypeptidi on polypeptidi, joka käsittää ensimmäisen fragmentin ja toisen fragmentin, jolloin

5 a) ensimmäinen fragmentti on toksiini A:n toistuvan domeenin fragmentti;

b) toinen fragmentti on toksiini B:n toistuvan domeenin fragmentti;

10 c) ensimmäisellä fragmentilla on ensimmäinen proksimaalinen pää;

d) toisella fragmentilla on toinen proksimaalinen pää; ja

jossa ensimmäinen fragmentti ja toinen fragmentti ovat vierekkäisiä.

15 9. Jonkin patenttivaatimuksista 1-8 mukainen immunogeeninen koostumus, jossa polypeptidi käsittää seuraavat:

(i) SEQ ID NO:10, SEQ ID NO:11, SEQ ID NO:12, SEQ ID NO:13, SEQ ID NO:14, SEQ ID NO:15, SEQ ID NO:16, SEQ ID NO:17, SEQ ID NO:18, SEQ ID NO:19, SEQ ID NO:28, SEQ ID NO:29, SEQ ID NO:30, SEQ ID NO:31, SEQ ID NO:32, SEQ ID NO:33 tai SEQ ID NO:34 tai SEQ ID NO:35; tai

25 (ii) muunnoksen, jolla on vähintään 90 %, 95 %, 98 %, 99 % tai 100 % samankaltaisuutta sekvenssiin SEQ ID NO:10, SEQ ID NO:11, SEQ ID NO:12, SEQ ID NO:13, SEQ ID NO:14, SEQ ID NO:15, SEQ ID NO:16, SEQ ID NO:17, SEQ ID NO:18, SEQ ID NO:19, SEQ ID NO:28, SEQ ID NO:29, SEQ ID NO:30, SEQ ID NO:31, SEQ ID NO:32, SEQ ID NO:33 tai SEQ ID NO:34 tai SEQ ID NO:35 nähden; tai

30 (iii) sekvenssien SEQ ID NO:10, SEQ ID NO:11, SEQ ID NO:12, SEQ ID NO:13, SEQ ID NO:14, SEQ ID NO:15, SEQ ID NO:16, SEQ ID NO:17, SEQ ID NO:18, SEQ ID NO:19, SEQ ID NO:28, SEQ ID NO:29, SEQ ID NO:30, SEQ ID NO:31, SEQ ID NO:32, SEQ ID NO:33 tai SEQ ID NO:34 tai SEQ ID NO:35 vähintään 250, 280, 300, 350,

380, 400, 430, 450, 480, 500, 530, 550, 580 tai 600 aminohapon fragmentin.

10. Jonkin edeltävistä patenttivaatimuksista mukainen immunogeeninen koostumus, joka lisäksi käsit-
5 tää lisääntigeenejä.

11. Jonkin edeltävistä patenttivaatimuksista mukainen immunogeeninen koostumus, jossa polypeptidi aikaansaa nisäkäsisännässä suojaavan immuunivasteen *C. difficile* -kantoja vastaan.

10 12. Rokote, joka käsittää jonkin edeltävistä patenttivaatimuksista mukaisen immunogeenisen koostumuksen ja farmaseuttisesti hyväksyttävän apuaineen.

13. Jonkin edeltävistä patenttivaatimuksista mukainen immunogeeninen koostumus tai patenttivaati-
15 muksen 12 mukainen rokote käytettäväksi *C. difficile* -taudin hoidossa tai ehkäisyssä.

14. Jonkin edeltävistä patenttivaatimuksista mukainen immunogeeninen koostumus tai patenttivaati-
muksen 12 mukainen rokote käytettäväksi *C. difficile*
20 -taudin hoidossa tai ehkäisyssä, jolloin mainittu immunogeeninen koostumus tai rokote annetaan ihmiskoh- teeseen.