



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2611461 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 39/39 (2006.01)
A61K 9/127 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.07.04
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.03.09
(86)	European Application Nr.	11758014.2
(86)	European Filing Date	2011.08.31
(87)	The European Application's Publication Date	2013.07.10
(30)	Priority	2010.08.31, US, 378826 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
(73)	Proprietor	GlaxoSmithKline Biologicals SA, Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgia
(72)	Inventor	GEALL, Andrew, c/o Novartis Vaccines And Diagnostic Inc. PO Box 8097, Emeryville, CA 94662-8097, USA VERMA, Ayush, c/o Novartis Vaccines And Diagnostic Inc. PO Box 8097, Emeryville, CA 94662-8097, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **PEGYLATED LIPOSOMES FOR DELIVERY OF IMMUNOGEN-ENCODING RNA**

(56) References
Cited:

WO-A2-2008/103276
WO-A2-2009/111088
WO-A2-2011/005799
WO-A1-2009/086558
MOCKEY M ET AL: "mRNA-based cancer vaccine: prevention of B16 melanoma progression and metastasis by systemic injection of MART1 mRNA histidylated lipopolyplexes", CANCER GENE THERAPY, vol. 14, no. 9, September 2007 (2007-09), pages 802-814, XP055007324, ISSN: 0929-1903

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/>

2611461

1

Patentkrav

1. Liposom i hvilket RNA som koder for et immunogen av interesse, er innkapslet, hvor liposomet omfatter minst ett lipid som inneholder en polyetylenglykoldel, slik at polyetylenglykol er til stede på liposomet's ytre, hvor den gjennomsnittlige molekylmassen til polyetylenglykolen er mellom 1kDa og 3kDa, hvor:

(a) lipidet som inneholder polyetylenglykoldelen ikke er PEG-DMG 2000; og/eller
(b) RNA-en som koder for et immunogen av interesse, inneholder ingen modifiserte nukleobaser annet enn en 5'-cap omfattende et 7'-metylguanosin og/eller metylation på 2'-posisjonen til ribosen til de første 1, 2 eller 3 5'-ribonukleotidene.

2. Liposomet ifølge krav 1, omfattende PEG-DMG.

3. Liposomet ifølge hvilke som helst av foregående krav, hvor liposomet har en diameter i området fra 80-160nm.

4. Liposomet ifølge hvilke som helst av foregående krav, hvor liposomet omfatter et lipid med en kationisk hodegruppe.

5. Liposomet ifølge hvilke som helst av foregående krav, hvor liposomet omfatter et lipid med en zwitterionisk hodegruppe.

6. Liposomet ifølge hvilke som helst av foregående krav, hvor RNA-en er en selvreplicherende RNA.

7. Liposomet ifølge krav 6, hvor det selvreplicherende RNA-molekylet koder for (i) en RNA-avhengig RNA-polymerase som kan transkribere RNA fra det selvreplicherende RNA-molekylet og (ii) et immunogen.

8. Liposomet ifølge krav 7, hvor RNA-molekylet har to åpne leserammer, hvorav den første koder for en alfavirusreplikase og den andre koder for immunogenet.

2611461

2

9. Liposomet ifølge hvilke som helst av foregående krav, hvor RNA-molekylet er 9000-12000 nukleotider langt.

5 **10.** Liposomet ifølge hvilke som helst av foregående krav, hvor immunogenet kan fremkalle en immunrespons *in vivo* mot en bakterie, et virus, en sopp eller en parasitt.

10 **11.** Farmasøytisk sammensetning omfattende et liposom ifølge hvilke som helst av foregående krav.

15 **12.** Liposomet ifølge krav 1-10, eller den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 11, for anvendelse i en fremgangsmåte for å øke en beskyttende immunrespons hos et virveldyr, omfattende trinnet å administrere en effektiv mengde av liposomet eller den farmasøytiske sammensetningen til virveldyret.