



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2707385 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 14/135 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.01.29
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.09.20
(86)	European Application Nr.	12722057.2
(86)	European Filing Date	2012.05.14
(87)	The European Application's Publication Date	2014.03.19
(30)	Priority	2011.05.13, US, 201161486005 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, BE-Belgia
(72)	Inventor	SWANSON, Kurt, c/o Novartis Vaccines And Diagnostics Inc.P.O. Box 8097, Emeryville, CA 94662-8097, US-USA CARFI, Andrea, c/o Novartis Vaccines And Diagnostics Inc.P.O. Box 8097, Emeryville, CA 94662-8097, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	PRE-FUSION RSV F ANTIGENS
(56)	References Cited:	WO-A1-2009/079796, WO-A1-2010/149745, WO-A2-2010/149743, K. A. SWANSON ET AL: "Structural basis for immunization with postfusion respiratorysyncytial virus fusion F glycoprotein (RSV F) to elicit high neutralizing antibody titers", PROCEEDINGS OF THE NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, vol. 108, no. 23, 17 May 2011 (2011-05-17) , pages 9619-9624, XP55032519, ISSN: 0027-8424, DOI: 10.1073/pnas.1106536108, J. K. LEE ET AL: "Reversible Inhibition of the Fusion Activity of Measles Virus F Protein by an Engineered Intersubunit Disulfide Bridge", JOURNAL OF VIROLOGY, vol. 81, no. 16, 15 August 2007 (2007-08-15), pages 8821-8826, XP55032543, ISSN: 0022-538X, DOI: 10.1128/JVI.00754-07, DAY NICOLE D ET AL: "Contribution of cysteine residues in the extracellular domain of the F protein of human respiratorysyncytial virus to its function", VIROLOGY JOURNAL, BIOMED CENTRAL, LONDON, GB, vol. 3, no. 1, 24 May 2006 (2006-05-24), page 34, XP021019338, ISSN: 1743-422X, DOI: 10.1186/1743-422X-3-34, YIN HSIEN-SHENG ET AL: "Structure of the parainfluenza virus 5 F protein in its metastable, prefusion conformation", NATURE: INTERNATIONAL WEEKLY JOURNAL OF SCIENCE, NATURE PUBLISHING GROUP, UNITED KINGDOM, vol. 439, no. 7072, 5 January 2006 (2006-01-05), pages 38-44, XP002600415, ISSN: 0028-0836, DOI: 10.1038/NATURE04322 cited in the application, WO-A2-2011/008974

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. Prefusjons-respiratorisk syncytialvirus (RSV) F-polypeptid, hvor HRA-regionen, restene 137-239 av referanse RSV F-protein av SEKV. ID. NR.: 1, inneholder en introdusert cysteinrest og DIII-regionen, restene 51-98 og 206 -308 av referanse RSV F-protein av SEKV. ID. NR.: 1, inneholder en introdusert cysteinrest og en disulfidbinding er dannet mellom den introduserte cysteinresten i HRA-regionen og den introduserte cysteinresten i DIII-regionen som stabiliserer prefusjons-RSV F-polypeptidet.
2. Prefusjons-RSV F-polypeptidet ifølge krav 1, hvor nevnte cysteinmutasjoner ikke er mer enn omtrent 10 Å fra hverandre.
3. Prefusjons-RSV F-polypeptidet ifølge krav 1 eller 2, hvor prefusjons-RSV F-polypeptidet er et løselig ekto-område av RSV F.
4. Prefusjons-RSV F-polypeptid ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, som videre omfatter et heterologt oligomeriseringsområde, en epitop eller et signalpeptid.
5. Prefusjons-RSV F-polypeptid ifølge krav 4, hvor nevnte heterologe oligomeriseringsområde er et trimeriseringsområde.
6. Prefusjons-RSV F-polypeptid ifølge krav 5, hvor trimeriseringsområdet er fra influensahemagglutinin, SARS spike, HIV gp41, NadA, modifisert GCN4, GCN4 eller ATCase.
7. Immunogen sammensetning omfattende prefusjons-RSV F-polypeptidet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6 og eventuelt en adjuvans.
8. Immunogen sammensetning ifølge krav 7, hvor adjuvansen er valgt fra gruppen bestående av: et aluminiumsalt, en squalen-i-vann-emulsjon, en benzonaftyridinforbindelse, en fosfolipidforbindelse, en immunoforsterker som er et lite molekyl og kombinasjoner av hvilke som helst av de foregående.
9. Isolert nukleinsyre som koder for prefusjon-RSV F-polypeptidet ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 6.
10. Isolert nukleinsyre ifølge krav 9, som er et selvrepliserende RNA-molekyl.
11. Immunogen sammensetning omfattende det selvrepliserende RNA-molekylet i krav 10 og eventuelt et RNA-leveringssystem.

12. Immunogen sammensetning ifølge krav 7, 8 eller 11 for anvendelse som et medikament.