



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2714916 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C12N 15/861 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.03.26
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.01.10
(86)	European Application Nr.	12723726.1
(86)	European Filing Date	2012.05.25
(87)	The European Application's Publication Date	2014.04.09
(30)	Priority	2011.05.25, GB, 201108879
(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	Oxford University Innovation Limited, Buxton Court 3 West Way, BotleyOxford OX2 0JB, GB-Storbritannia
(72)	Inventor	DICKS, Matthew Douglas James, The Jennifer Institute LaboratoriesUniversity of OxfordORCRRoosevelt Drive, Oxford OX3 7DQ, GB-Storbritannia COTTINGHAM, Matthew Guy, The Jennifer Institute LaboratoriesUniversity of OxfordORCRRoosevelt Drive, Oxford OX3 7DQ, GB-Storbritannia HILL, Adrian Vivian Sinton, The Jennifer Institute LaboratoriesUniversity of OxfordORCRRoosevelt Drive, Oxford OX3 7DQ, GB-Storbritannia GILBERT, Sarah, The Jennifer Institute LaboratoriesUniversity of OxfordORCRRoosevelt Drive, Oxford OX3 7DQ, GB-Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	SIMIAN ADENOVIRUS AND HYBRID ADENOVIRAL VECTORS
(56)	References Cited:	WO-A2-03/046124, WO-A2-2009/073104, MATTHEW D. J. DICKS ET AL: "A Novel Chimpanzee Adenovirus Vector with Low Human Seroprevalence: Improved Systems for Vector Derivation and Comparative Immunogenicity", PLOS ONE, vol. 7, no. 1, January 2012 (2012-01-01), pages e40385-e40385, XP055037313, ISSN: 1932-6203, DOI: 10.1371/journal.pone.0040385, HILLIS ET AL: "Serologic classification of chimpanzee adenoviruses by hemagglutination and hemagglutination inhibition.", THE JOURNAL OF IMMUNOLOGY, vol. 103, no. 5, 1 November 1969 (1969-11-01), pages 1089-1095, XP055037310, ISSN: 0022-1767, DATABASE EMBL [Online] 28 November 2001 (2001-11-28), "Simian adenovirus 25, complete genome.", XP002682896, retrieved from EBI accession no. EMBL:AF394196 Database accession no. AF394196, US-A1- 2004 136 963

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. En adenovirusvektor som omfatter et kapsid, hvor kapsidet omfatter kapsidproteinene fra villtype chimpanse adenovirus AdY25 og innkapsler et
5 nukleinsyremolekyl som omfatter en eksogen nukleotidsekvens av interesse operativt koblet til ekspresjonskontrollsekvenser som leder translasjonen, transkripsjonen og / eller uttrykket derav i en dyrecelle og en adenoviral pakkesignalsekvens, hvor nukleotidsekvensen som koder for villtype chimpanse adenovirus AdY25 er SEQ ID NO: 1,
10 hvor vektoren mangler et funksjonelt EI-locus, og hvor vektoren omfatter minst en heterolog E4 åpen leseramme fra en annen adenoviral serotype.
2. Vektoren ifølge krav 1, hvor vektoren mangler et E3-lokus.
- 15 3. Vektor ifølge krav 1 eller 2, idet vektoren mangler det native E4-lokus og omfatter et heterologt E4-lokus eller en åpen leseramme derav fra en annen adenoviral serotype, fortrinnsvis hvor vektoren mangler det native E4-lokus og omfatter E4Orf6-kodende regionen fra AdHu5 eller vektoren ifølge krav 2, karakterisert ved at E4-
20 lokuset omfatter de native E4Orf1-, E4Orf2- og E4Orf3-kodende regioner og de heterologe E4Orf4-, Orf6- og Orf6 / 7-kodende regioner fra AdHu5.
4. Vektoren ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor den eksogene nukleotidsekvensen av interesse koder for et protein eller polypeptid, fortrinnsvis hvor
25 nevnte protein eller polypeptid er valgt fra gruppen som omfatter et antigen, en molekulær adjuvans, et immunostimulerende protein eller en rekombinase, fortrinnsvis antigenet omfatter Ag85A fra *Mycobacterium tuberculosis*.
5. Vektor ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, idet den eksogene
30 nukleotidsekvens av interesse er en miRNA eller immunostimulerende RNA-sekvens.
6. Vektoren ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, idet kapsidet omfatter kapsidproteinene:
(a) et AdY25-heksonprotein som omfatter aminosyresekvensen til SEQ ID NO. 2;
35 (b) et AdY25-pentonprotein som omfatter aminosyresekvensen til SEQ ID NO. 3; og
(c) et AdY25-fiberprotein som omfatter aminosyresekvensen til SEQ ID NO. 4.

5 7. Immunogen sammensetning omfattende adenovirusvektoren ifølge et hvilket som helst av de foregående krav og eventuelt ett eller flere ytterligere aktive bestanddeler, en farmasøytisk akseptabel bærer, fortynningsmiddel, hjelpestoff eller adjuvans.

8. Immunogen sammensetning ifølge krav 7 for bruk i medisin.

10 9. Immunogen sammensetning ifølge krav 7, for anvendelse i genterapi, eller for anvendelse i forebygging eller behandling av minst en infeksjon eller for anvendelse for å forebygge eller behandle minst en sykdom, eller for bruk ved å fremkalle eller øke en beskyttende immunrespons i et dyr, eller for bruk i å fremkalle en beskyttende immunrespons i et dyr som vil bryte toleranse mot et selv-antigen.

15 10. Polynukleotidsekvens som koder for den virale vektor ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6.

20 11. Vertscelle omfattende den virale vektor ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6.

12. Fremgangsmåte for fremstilling av virusvektoren ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, fortrinnsvis omfattende trinnet med å inkorporere polynukleotidet i krav 10 i et bakterielt kunstig kromosom (BAC) for å fremstille en Ad-BAC-vektor.

25 13. En bakteriell kunstig kromosom (BAC) klon som omfatter polynukleotidsekvensen ifølge krav 10.

30 14. Pakkecellelinje som produserer viralvektoren ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, idet cellen omfatter adenovirusvektoren ifølge krav 1 til 6, og komplementet til hvilke som helst gener som er funksjonelt deletert i den virale vektoren ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6.