



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3067064 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 39/155 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.08.17
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.05.13
(86)	European Application Nr.	16166033.7
(86)	European Filing Date	2009.12.09
(87)	The European Application's Publication Date	2016.09.14
(30)	Priority	2008.12.09, US, 121126 P 2009.04.14, US, 169077 P 2009.07.10, US, 224787 P
(84)	Designated Contracting States:	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 ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
(62)	Divided application	EP2370099, 2009.12.09
(73)	Proprietor	Novavax, Inc., 21 Firstfield Rd., Gaithersburg, MD 20878, USA
(72)	Inventor	PUSHKO, Peter, Novavax, Inc. 21 Firstfield Rd, Gaithersburg, MD 20878, USA WU, Yingyun, Novavax, Inc. 21 Firstfield Rd, Gaithersburg, MD 20878, USA MASSARE, Michael, Novavax, Inc.21 Firstfield Rd, Gaithersburg, MD 20878, USA LIU, Ye, Novavax, Inc. 21 Firstfield Rd, Gaithersburg, MD 20878, USA SMITH, Gale, Novavax, Inc. 21 Firstfield Rd, Gaithersburg, MD 20878, USA ZHOU, Bin, Novavax, Inc. 21 Firstfield Rd, Gaithersburg, MD 20878, USA
(74)	Agent or Attorney	Nordic Patent Service A/S, Bredgade 30, 1260 KØBENHAVN K, Danmark

(54)	Title	MODIFIED RSV F PROTEINS AND METHODS OF THEIR USE
(56)	References Cited:	WO-A2-2008/114149, WO-A2-2008/133663 SMITH G ET AL: "Respiratory Syncytial Virus Fusion Glycoprotein Expressed in Insect Cells Form Protein Nanoparticles That Induce Protective Immunity in Cotton Rats", PLOS ONE, vol. 7, no. 11, 1 January 2012 (2012-01-01), page e50852, XP055060314, ISSN: 1932-6203, DOI: 10.1371/journal.pone.0050852 ANDERSON K ET AL: "Intracellular processing of the human respiratory syncytial virus fusion glycoprotein: amino acid substitutions affecting folding, transport and cleavage", JOURNAL OF GENERAL VIROLOGY, vol. 73, no. 5, 1 May 1992 (1992-05-01), pages 1177-1188, XP055060308, ISSN: 0022-1317, DOI: 10.1099/0022-1317-73-5-1177 RUIZ-ARGUELLO M B ET AL: "Thermostability of the human respiratory syncytial virus fusion protein before and after activation: implications for the membrane-fusion mechanism", JOURNAL OF GENERAL VIROLOGY, SOCIETY FOR GENERAL MICROBIOLOGY, SPENCERS WOOD, GB, vol. 85, 1 January 2004 (2004-01-01), pages 3677-3687, XP007917291, ISSN: 0022-1317, DOI: 10.1099/VIR.0.80318-0

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. Respiratorisk syncytialt virus (RSV) fusjons (F)-protein, omfattende:

(i) en sletting av én eller flere aminosyrer som innrettes med aminosyrene 137–146 av villtype-RSV-F-proteinet SEQ ID NO: 2;

(ii) et inaktivert primært furinspaltingssted, hvori det primære furinspaltingsstedet inaktiveres av tre aminosyresubstitusjoner innført i posisjoner som innrettes med arginin 133, arginin 135 og arginin 136 ifølge SEQ ID NO: 2; og

(iii) aminosyresubstitusjoner av P102A, I379V og M447V.

2. RSV-F-proteinet ifølge krav 1, hvori de tre aminosyrene som innrettes med arginin 133, arginin 135 og arginin 136 av villtype-RSV-F-proteinet SEQ ID NO: 2 substitueres med glutamin.

3. RSV-F-proteinet ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori RSV-F-proteinet viser en økning i ekspresjon i en vertscelle sammenlignet med villtype-RSV-F-proteinet

SEQ	ID	NO: 2.
-----	----	--------

4. Isolert nukleinsyre som koder for et RSV-F-protein ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene.

5. Den isolerte nukleinsyren ifølge krav 4, hvori nukleinsyresekvensen er kodonoptimalisert for ekspresjon i insektsceller, og hvori nukleinsyresekvensen omfatter en modifisering av ett eller flere kryptiske poly (A) steder.

6. Isolert celle omfattende nukleinsyren ifølge krav 4 eller krav 5.

7. Farmasøytisk akseptabel vaksinesammensetning omfattende et RSV-F-protein ifølge et hvilket som helst av kravene 1–3, og en farmasøytisk akseptabel bærer, hvori RSV-F-proteinet fremkaller en immunrespons i en vert.

8. RSV-F-proteinet ifølge krav 1, hvori RSV-F-proteinet mangler et N-terminalt signalpeptid.

- 9.** Renset trimer omfattende et RSV-F-protein ifølge et hvilket som helst av kravene 1–3 eller 8, hvori hvert RSV-F-protein omfatter minst én disulfidbinding mellom F1- og F2-kjedene.
- 10.** Farmasøytisk akseptabel vaksinesammensetning omfattende en renset trimer ifølge krav 5 9, og en farmasøytisk akseptabel bærer, hvori trimeren fremkaller en immunrespons i en vert.
- 11.** Vaksinesammensetning ifølge krav 7 eller krav 10, videre omfattende en adjuvans, eventuelt hvori adjuvansen er alun.