



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3275892 B1

NORWAY

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

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.04.27
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.01.08
(86)	European Application Nr.	17191721.4
(86)	European Filing Date	2012.05.14
(87)	The European Application's Publication Date	2018.01.31
(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
(62)	Divided application	EP2707385, 2012.05.14
(73)	Proprietor	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgia
(72)	Inventor	SWANSON, Kurt, c/o Novartis Vaccines And Diagnostics, Inc. P.O. Box 8097, Emeryville, CA 94662-8097, USA CARFI, Andrea, c/o Novartis Vaccines And Diagnostics, Inc. P.O. Box 8097, Emeryville, CA 94662-8097, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	PRE-FUSION RSV F ANTIGENS
(56)	References Cited:	WO-A1-2009/079796, WO-A2-2011/008974, WO-A1-2010/149745 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 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, XP055032543, 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 respiratory syncytial 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 K. A. SWANSON ET AL: "Structural basis for immunization with postfusion respiratory syncytial 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, XP055032519, ISSN: 0027-8424, DOI: 10.1073/pnas.1106536108

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. Prefusjonsrespiratorisk syncytialvirus (RSV) F-polypeptid, hvor HRA-regionen, residuer 137-239 av referanse-RSV F-protein med SEKV ID NR:1, inneholder en innført cysteinresidue og DIII-regionen, residuene 51-98 og 206-308 av referanse-
5 RSV F-protein med SEKV. ID NR:1, inneholder en introdusert cysteinresidue, og en disulfidbinding er fremstilt mellom den innførte cysteinresiduen i HRA-regionen og den innførte cysteinresiduen i DIII-regionen som forhindrer postfusjon-HRA-HRB-seksheliks bunt fra å bli fremstilt og stabiliserer prefusjons-RSV F-polypeptidet, hvor prefusjons-RSV F-polypeptidet videre omfatter et heterologt trimeriseringsdomene
10 som er den sammenkveilede heliksen av gjær-GCN4-leucinglidelåsprøteinet, den trimeriseringssekvensen fra bakteriofag T4-fibritin ("foldon") eller trimerdomenet til influensa HA.
2. Prefusjons-RSV F-polypeptid ifølge krav 1, hvor nevnte cysteinmutasjoner ikke er
15 mer enn ca. 10 Å fra hverandre.
3. Prefusjons-RSV F-polypeptid ifølge et hvilket som helst av kravene 1 eller 2, hvor prefusjons-RSV F-polypeptidet er et løselig ektodomene av RSV F.
- 20 4. Immunogen sammensetning omfattende prefusjons-RSV F-polypeptidet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3 og eventuelt en adjuvans.
5. Immunogen sammensetning ifølge krav 4, hvor adjuvansen er valgt fra gruppen bestående av: et aluminiumsalt, en skvalen-i-vann-emulsjon, en benzonafthyridin-
25 forbindelse, en fosfolipidforbindelse, en småmolekylimmunsforsterker og kombinasjoner av hvilke som helst av de foregående.
6. Isolert nukleinsyre som koder for prefusjons-RSV F-polypeptidet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3.
30
7. Isolert nukleinsyre ifølge krav 6, som er et selvrepliserende RNA-molekyl.
8. Immunogen sammensetning omfattende det selvrepliserende RNA-molekylet ifølge krav 7 og eventuelt et RNA-leveringssystem.
- 35 9. Immunogen sammensetning ifølge krav 4, 5 eller 8 for anvendelse som et medikament.