



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3299030 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 39/125 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.10.17
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.06.08
(86)	European Application Nr.	17199372.8
(86)	European Filing Date	2012.07.11
(87)	The European Application's Publication Date	2018.03.28
(30)	Priority	2011.07.11, US, 201161506447 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	Takeda Vaccines, Inc., 75 Sidney Street, Cambridge, MA 02139, USA
(72)	Inventor	RICHARDSON, Charles, c/o Takeda Vaccines, Inc. 75 Sidney Street, Cambridge, MA 02139, USA BARGATZE, Robert, F., c/o Takeda Vaccines, Inc. 75 Sidney Street, Cambridge, MA 02139, USA MENDELMAN, Paul, M., c/o Takeda Vaccines, Inc. 75 Sidney Street, Cambridge, MA 02139, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **PARENTERAL NOROVIRUS VACCINE FORMULATIONS**

(56) References
Cited:

WO-A2-2009/039229, WO-A1-2010/017542, WO-A1-2008/042789,
Samer s. El-kamary ET AL: "Adjuvanted Intranasal Norwalk Virus-Like Particle Vaccine Elicits
Antibodies and Antibody-Secreting Cells That Express Homing Receptors for Mucosal and
Peripheral Lymphoid Tissues", JOURNAL OF INFECTIOUS DISEASES. JID, vol. 202, no. 11, 1
December 2010 (2010-12-01), pages 1649-1658, XP055578344, US ISSN: 0022-1899, DOI:
10.1086/657087
ESTES M K ET AL: "Norwalk virus vaccines: challenges and progress", JOURNAL OF
INFECTIOUS DISEASES. JID, UNIVERSITY OF CHICAGO PRESS, CHICAGO, IL, vol. 181, no.
SUPPL2, 15 May 2000 (2000-05-15), pages S367-S373, XP002983407, ISSN: 0022-1899, DOI:
10.1086/315579
BROADBENT ANDREW J ET AL: "Influenza virus vaccines: lessons from the 2009 H1N1
pandemic.", CURRENT OPINION IN VIROLOGY OCT 2011, vol. 1, no. 4, October 2011 (2011-
10), pages 254-262, XP002735375, ISSN: 1879-6265
RICHARDSON CHARLES ET AL: "Norovirus virus-like particle vaccines for the prevention of
acute gastroenteritis.", EXPERT REVIEW OF VACCINES FEB 2013, vol. 12, no. 2, February
2013 (2013-02), pages 155-167, XP009182292, ISSN: 1744-8395

K. BOK ET AL: "Chimpanzees as an animal model for human norovirus infection and vaccine development", PROCEEDINGS OF THE NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, vol. 108, no. 1, 4 January 2011 (2011-01-04), pages 325-330, XP055111127, ISSN: 0027-8424, DOI: 10.1073/pnas.1014577107

PETER B. GILBERT ET AL: "Fold Rise in Antibody Titers by Measured by Glycoprotein-Based Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Is an Excellent Correlate of Protection for a Herpes Zoster Vaccine, Demonstrated via the Vaccine Efficacy Curve", JOURNAL OF INFECTIOUS DISEASES. JID, vol. 210, no. 10, 13 May 2014 (2014-05-13) , pages 1573-1581, XP055650158, US ISSN: 0022-1899, DOI: 10.1093/infdis/jiu279

HERBST-KRALOVETZ MELISSA ET AL: "Norwalk virus - like particles as vaccines", EXPERT REVIEW OF VACCINES, FUTURE DRUGS, LONDON, GB, vol. 9, no. 3, 1 January 2010 (2010-01-01) , pages 299-307, XP008164286, ISSN: 1476-0584, DOI: 10.1586/ERV.09.163

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 vaksinesammensetning for bruk i en fremgangsmåte for å forebygge og/eller lindre Norovirusinfeksjon eller Norovirusindusert sykdom og/eller redusere minst ett symptom på en Norovirusinfeksjon eller sykdom, hvori fremgangsmåten induserer minst en tre ganger økning i Noroviruspesifikk serumantistofftiter i et menneske sammenlignet med titeren i mennesket før administrering av sammensetningen, fremgangsmåten omfatter administrering intramuskulært til mennesket ikke mer enn en enkelt dose av vaksinesammensetningen, nevnte sammensetning omfatter 15 µg til 50 µg genogruppe I Norovirus-viruslignende partikler (VLP'er) og 50 µg til 150 µg av genogruppe II Norovirus-VLP'er, hvori nevnte genogruppe I Norovirus-VLP'er omfatter et kapsidprotein fra en genogruppe I-virusstamme og hvori nevnte genogruppe II Norovirus-VLP'er fra en kapsidprotein genogruppe II viral stamme; hvori sammensetningen videre omfatter minst én adjuvans og nevnte minst ene adjuvans er et aluminiumhydroksid.
- 2.** Vaksinesammensetning for bruk ifølge krav 1, hvori nevnte Norovirus-VLP'er er monovalente VLP'er.
- 3.** Vaksinesammensetning for bruk ifølge krav 1, hvori nevnte genogruppe II Norovirus VLP omfatter et kapsidprotein fra genogruppe II, genotype 4 virale stammer.
- 4.** Vaksinesammensetning for bruk ifølge krav 1, hvori nevnte genogruppe II Norovirus VLP'er er VLP'er generert fra ekspresjon av en konsensussekvens av genogruppe II Norovirus.
- 5.** Vaksinesammensetning for bruk ifølge krav 1, hvori nevnte genogruppe I Norovirus VLP'er er Norwalk virus VLP'er og nevnte genogruppe II Norovirus VLP'er er VLP'er generert fra ekspresjon av en konsensussekvens av genogruppe II Norovirus.
- 6.** Vaksinesammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvori sammensetningen videre omfatter en buffer valgt fra gruppen bestående av L-histidin, imidazol, ravsyre, tris og sitronsyre.
- 7.** Vaksinesammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvori vaksinesammensetningen er formulert som en væske.
- 8.** Vaksinesammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvori dosen av én type Norovirus VLP er forskjellig fra dosen av den andre typen Norovirus VLP.