



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3307239 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 9/28 (2006.01)
A61K 39/00 (2006.01)
A61K 39/12 (2006.01)
A61K 48/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.02.01
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.09.16
(86)	European Application Nr.	16808196.6
(86)	European Filing Date	2016.06.08
(87)	The European Application's Publication Date	2018.04.18
(30)	Priority	2015.06.12, US, 201562175081 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	Vaxart, Inc., 385 Oyster Point Boulevard, Suite 9A, South San Francisco, CA 94080, USA
(72)	Inventor	TRAGER, George, 385 Oyster Point Blvd 9a, South San Francisco, California 94080, USA TUCKER, Sean, 385 Oyster Point Blvd 9a, South San Francisco, California 94080, USA KIM, Leesun, 385 Oyster Point Blvd 9a, South San Francisco, California 94080, USA SCALLAN, Ciaran, 385 Oyster Point Blvd 9a, South San Francisco, California 94080, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	FORMULATIONS FOR SMALL INTESTINAL DELIVERY OF RSV AND NOROVIRUS ANTIGENS
(56)	References Cited:	WO-A1-2011/026111, WO-A1-2013/148258, US-A1- 2010 111 989 US-A1- 2015 071 994, ABHIJIT SONJE ET AL: "COMPREHENSIVE REVIEW ON EUDRAGIT POLYMERS", INTERNATIONAL RESEARCH JOURNAL OF PHARMACY, vol. 4, no. 5, 28 May 2013 (2013-05-28), pages 71-74, XP055538859, DOI: 10.7897/2230-8407.04515

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/>

EP3307239

1

Patentkrav

1. Immunogen sammensetning for å fremkalle en immunrespons hos et menneske, omfattende et immunogent biologisk middel som er omsluttet av et magesaftresistent belegg, som styrer tilførsel av det immunogene biologiske middel
5 til menneskets ileum,
hvor det immunogene biologiske middel er en adenoviral vektor som koder det virale protein 1 av norovirus eller fusjonsprotein (F) av respiratorisk-syncytialt virus (RSV), hvor det magesaftresistente belegg har en terskel-pH-verdi på 5,8-6,8.
- 10 2. Immunogen sammensetning ifølge krav 1, hvor det magesaftresistente belegg desintegrerer i det minste 75% sammenlignet med sin originale tykkelse på 110 minutter ved en pH-verdi på 5,8-6,8.
3. Immunogen sammensetning ifølge krav 1 eller 2, hvor det magesaftresistente
15 belegg omfatter poly(metakrylsyre-co-metylmetakrylat) 1:1.
4. Immunogen sammensetning ifølge krav 1 eller 2, hvor det magesaftresistente belegg omfatter en blanding av poly(metakrylsyre-co-metylmetakrylat) 1:1 og poly(metakrylsyre-co-etylakrylat) 1:1.
20
5. Immunogen sammensetning ifølge krav 1 eller 2, hvor det magesaftresistente belegg omfatter:
- i) poly(metakrylsyre-co-metylmetakrylat) 1:1, trietylцитrat og talkum;
 - ii) poly(metakrylsyre-co-metylmetakrylat) 1:1 og poly(metakrylsyre-co-metylmetakrylat) 1:2; eller
 - 25 iii) en blanding av poly(metakrylsyre-co-metylmetakrylat) 1:2 og poly(metakrylsyre-co-etylakrylat) 1:1.
6. Immunogen sammensetning ifølge krav 5(i), omfattende 1-4 deler
30 poly(metakrylsyre-co-metylmetakrylat) 1:1, 1-2 deler trietylцитrat og 1-2 deler talkum.

EP3307239

2

7. Immunogen sammensetning ifølge krav 4, hvor forholdet av poly(metakrylsyre-co-metylmetakrylat) 1:1 til poly(metakrylsyre-co-etylakrylat) 1:1 er 1:4 til 4:1.

8. Immunogen sammensetning ifølge krav 5(ii), hvor forholdet av poly(metakrylsyre-co-metylmetakrylat) 1:1 til poly(metakrylsyre-co-metylakrylat) 1:2 er 1:2 til 2:1.

9. Immunogen sammensetning ifølge krav 5(ii) eller 8, hvor det magesaftresistente belegg omfatter 1 til 4 deler poly(metakrylsyre-co-metylmetakrylat) 1:1 og poly(metakrylsyre-co-metylakrylat) 1:2; 1 til 2 deler trietylцитrat; og 1 til 2 deler talkum.

10. Immunogen sammensetning ifølge krav 5(iii), hvor forholdet av poly(metakrylsyre-co-metylmetakrylat) 1:2 til poly(metakrylsyre-co-etylakrylat) 1:1 er 1:4 til 4:1.

11. Immunogen sammensetning ifølge krav 5(iii) eller 10, hvor det magesaftresistente belegg omfatter 1 til 4 deler poly(metakrylsyre-co-metylmetakrylat) 1:2 og poly(metakrylsyre-co-etylakrylat) 1:2; 1 til 2 deler trietylцитrat; og 1 til 2 deler talkum.

12. Immunogen sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-11, hvor den adenovirale vektor videre koder dsRNA.

13. Immunogen sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor sammensetningen er i form av en komprimert tablett.

14. Immunogen sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav for anvendelse i en fremgangsmåte for tilføring av den immunogene sammensetning til et menneskes ileum, omfattende oral administrering av den immunogene sammensetning til mennesket.

15. Immunogen sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-13 for anvendelse i en fremgangsmåte for å fremkalle en immunrespons hos et menneske,

EP3307239

3

omfattende å administrere sammensetningen til mennesket, hvor immunresponsen er spesifikk for det immunogene biologiske middel.