



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3427723 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/127 (2006.01)
A61K 39/00 (2006.01)
A61K 48/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.01.11
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.08.05
(86)	European Application Nr.	18171522.8
(86)	European Filing Date	2013.03.25
(87)	The European Application's Publication Date	2019.01.16
(30)	Priority	2012.03.26, WO, PCT/EP12/001319
(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
	Designated Extension States:	BA ; ME
(62)	Divided application	EP2830593, 2013.03.25
(73)	Proprietor	BioNTech RNA Pharmaceuticals GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Tyskland TRON - Translationale Onkologie an der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg- Universität Mainz gemeinnützige GmbH, Freiligrathstrasse 12, 55131 Mainz, Tyskland
(72)	Inventor	SAHIN, Ugur, Philipp-von-Zabern-Platz 1, 55116 Mainz, Tyskland HAAS, Heinrich, Schaftriefweg 68, 55131 Mainz, Tyskland KREITER, Sebastian, Külbstrasse 16, 55131 Mainz, Tyskland DIKEN, Mustafa, Hindenburgstrasse 11, 55118 Mainz, Tyskland FRITZ, Daniel, Heidelbergerfassgasse 12, 55116 Mainz, Tyskland MENG, Martin, Hölderlinstrasse 4, 55131 Mainz, Tyskland KRANZ, Lena Mareen, Forsterstrasse 20, 55118 Mainz, Tyskland REUTER, Kerstin, Mühlstrasse 40, 64283 Darmstadt, Tyskland
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	RNA FORMULATION FOR IMMUNOTHERAPY
(56)	References Cited:	US-A- 5 580 859 WO-A1-2012/006378

WO-A2-2011/005799

WO-A1-2010/037539

US-A1- 2011 311 584

MARTINON F ET AL: "INDUCTION OF VIRUS-SPECIFIC CYTOTOXIC T LYMPHOCYTES IN VIVO BY LIPOSOME-ENTRAPPED MRNA", EUROPEAN JOURNAL OF IMMUNOLOGY, WILEY - V C H VERLAG GMBH & CO. KGAA, DE, vol. 23, 1 January 1993 (1993-01-01), pages 1719-1722, XP000618955, ISSN: 0014-2980, DOI: 10.1002/EJL.1830230749

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. Farmasøytisk sammensetning omfattende nanopartikler som omfatter minst ett kationisk lipid, minst ett nøytralt hjelpelipid og RNA som koder for minst ett antigen, hvori nanopartiklene er lipoplekser omfattende
- 5 (i) DOTMA og DOPE i et molforhold på 8:2 til 3:7, fortrinnsvis 7:3 til 5:5, hvori ladningsforholdet mellom positive ladninger i DOTMA og negative ladninger i RNA-et er 1,6:2 til 1:2, fortrinnsvis 1,4:2 til 1,1:2; eller
- (ii) DOTMA og kolesterol i et molforhold på 8:2 til 3:7, fortrinnsvis 7:3 til 5:5, hvori ladningsforholdet mellom positive ladninger i DOTMA og negative ladninger i RNA-et er
- 10 1,6:2 til 1:2, fortrinnsvis 1,4:2 til 1,1:2; eller
- (iii) DOTAP og DOPE i et molforhold på 8:2 til 3:7, fortrinnsvis 7:3 til 5:5, hvori ladningsforholdet mellom positive ladninger i DOTAP og negative ladninger i RNA-et er 1,6:2 til 1:2, fortrinnsvis 1,4:2 til 1,1:2.
- 15 2. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori ladningsforholdet mellom positive ladninger i DOTMA eller DOTAP og negative ladninger i RNA-et er 1,3:2.
3. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1 eller 2, hvori polydispersitetsindeksen til nanopartiklene, som målt ved dynamisk lysspredning er 0,5 eller
- 20 mindre, fortrinnsvis 0,4 eller mindre, mer foretrukket 0,3 eller mindre.
4. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori nanopartiklene har en gjennomsnittlig diameter i området fra 50 nm til 1000 nm, fortrinnsvis fra 100 nm til 800 nm, fortrinnsvis 200 nm til 600 nm, så som 300 nm til 500 nm,
- 25 som bestemt ved dynamisk lysspredning.
5. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvori RNA-et er mRNA.
- 30 6. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvori antigenet er et sykdomsforbundet antigen eller fremkaller en immunrespons mot et sykdomsforbundet antigen eller celler som uttrykker et sykdomsforbundet antigen.

7. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 6 for anvendelse i en fremgangsmåte for å indusere en immunrespons, fortrinnsvis en immunrespons mot kreft, hos et individ, fremgangsmåten omfattende å administrere til individet den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 6.

5

8. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 6 for anvendelse i en fremgangsmåte for å behandle eller forebygge en sykdom som involverer det sykdomsforbundne antigenet, fortrinnsvis en kreftsykdom, hos et individ, fremgangsmåten omfattende å administrere til individet den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 6.