



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3475433 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C12N 15/86 (2006.01)
A61K 39/02 (2006.01)
A61K 39/12 (2006.01)
C12N 15/861 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.10.11
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.07.21
(86)	European Application Nr.	17734440.5
(86)	European Filing Date	2017.06.23
(87)	The European Application's Publication Date	2019.05.01
(30)	Priority	2016.06.23, GB, 201610967
(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	Oxford University Innovation Limited, Buxton Court 3 West Way, Oxford, Oxfordshire OX2 0JB, Storbritannia
(72)	Inventor	GILBERT, Sarah C, The Jenner Institute LaboratoriesORCRBRoosevelt Drive, OxfordOxfordshire OX3 7DQ, Storbritannia HILL, Adrian, VS, The Jenner Institute LaboratoriesORCRBRoosevelt Drive, OxfordOxfordshire OX3 7DQ, Storbritannia COTTINGHAM, Matthew,G, The Jenner Institute LaboratoriesORCRBRoosevelt Drive, OxfordOxfordshire OX3 7DQ, Storbritannia DICKS, Matthew, The Jenner Institute LaboratoriesORCRBRoosevelt Drive, OxfordOxfordshire OX3 7DQ, Storbritannia MORRIS, Susan, J, The Jenner Institute LaboratoriesORCRBRoosevelt Drive, OxfordOxfordshire OX3 7DQ, Storbritannia DOUGLAS, Alexander, The Jenner Institute LaboratoriesORCRBRoosevelt Drive, OxfordOxfordshire OX3 7D, Storbritannia

(74) Agent or Attorney BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **ADENOVIRAL VECTOR**

(56) References
Cited:

WO-A1-2015/063647

ROSHORM Y ET AL: "T cells induced by recombinant chimpanzee adenovirus alone and in prime-boost regimens decrease chimeric EcoHIV/NDK challenge virus load", EUROPEAN JOURNAL OF IMMUNOLOGY,, vol. 42, no. 12, 1 December 2012 (2012-12-01), pages 3243-3255, XP002751729, ISSN: 0014-2980, DOI: 10.1002/EJI.201242624 [retrieved on 2012-10-16]
MATTHEW G. COTTINGHAM ET AL: "Preventing spontaneous genetic rearrangements in the transgene cassettes of adenovirus vectors", BIOTECHNOLOGY AND BIOENGINEERING, vol. 109, no. 3, 1 March 2012 (2012-03-01) , pages 719-728, XP055401017, ISSN: 0006-3592, DOI: 10.1002/bit.24342

M. C. KAPULU ET AL: "Comparative Assessment of Transmission-Blocking Vaccine Candidates against Plasmodium falciparum", SCIENTIFIC REPORTS, vol. 5, no. 1, 11 June 2015 (2015-06-11), XP055400995, DOI: 10.1038/srep11193

MATTHEW D.J. DICKS ET AL: "The relative magnitude of transgene-specific adaptive immune responses induced by human and chimpanzee adenovirus vectors differs between laboratory animals and a target species", VACCINE, vol. 33, no. 9, 1 February 2015 (2015-02-01), pages 1121-1128, XP055400997, AMSTERDAM, NL ISSN: 0264-410X, DOI: 10.1016/j.vaccine.2015.01.042

MICHAEL A. THOMAS ET AL: "Effects of the Deletion of Early Region 4 (E4) Open Reading Frame 1 (orf1), orf1-2, orf1-3 and orf1-4 on Virus-Host Cell Interaction, Transgene Expression, and Immunogenicity of Replicating Adenovirus HIV Vaccine Vectors", PLOS ONE, vol. 8, no. 10, 15 October 2013 (2013-10-15), page e76344, XP055203544, DOI: 10.1371/journal.pone.0076344

MATTHEW D. J. DICKS ET AL: "A Novel Chimpanzee Adenovirus Vector with Low Human Seroprevalence: Improved Systems for Vector Derivation and Comparative Immunogenicity", PLOS ONE, vol. 7, no. 7, 1 January 2012 (2012-01-01) , pages e40385-e40385, XP055037313, ISSN: 1932-6203, DOI: 10.1371/journal.pone.0040385 & WO 2012/172277 A1 (ISIS INNOVATION [GB]; DICKS MATTHEW DOUGLAS JAMES [GB]; COTTINGHAM MAT) 20 December 2012 (2012-12-20)

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. Adenoviral vektor omfattende genomet til sjimpanseadenovirus C68, hvor genomet til adenoviruset er modifisert slik at vektoren mangler det opprinnelige E4-lokuset i C68-adenoviruset og omfatter heterologt E4orf4-, E4orf6- og E4orf6/7-kodende regioner fra AdHu5 i E4-lokuset i C68-adenoviruset, og hvor den adenovirale vektoren videre omfatter heterologe E4orf1-, E4orf2- og E4orf3-kodende regioner fra AdY25, hvor den adenovirale vektoren mangler et funksjonelt E1-lokus og hvor den adenovirale vektoren mangler et E3-lokus.
2. Adenoviral vektor ifølge krav 1, videre omfattende en eksogen nukleotidsekvens av interesse som koder for et protein eller polypeptid, og eventuelt hvor nevnte eksogene nukleotidsekvens av interesse er en miRNA- eller immunstimulerende RNA-sekvens; og fortrinnsvis hvor nevnte protein eller polypeptid er valgt fra gruppen omfattende et antigen, et molekylært adjuvans, et immunstimulerende protein eller en rekombinase; og eventuelt hvor antigenet er et patogenavledet antigen og fortrinnsvis hvor patogenet er valgt fra gruppen bestående av *M. tuberculosis*, *Plasmodium* sp, influensavirus, HIV, hepatitt C-virus, cytomegalovirus, humant papillomavirus, rabiesvirus, meslingvirus, kusma, røde hunder, zikavirus, leishmaniaparasitter eller *Mycobacterium* sp., og mer fortrinnsvis, hvor nevnte *Mycobacterium* sp. er *Mycobacterium avium* underart paratuberculosis (MAP); og videre eventuelt, når patogenet er rabiesvirus, er antigenet rabiesvirusglykoprotein.
3. Immunogen sammensetning omfattende adenovirusvektor ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 2 og eventuelt en eller flere ytterligere aktive ingredienser, en farmasøytisk akseptabel bærer, fortynningsmiddel, hjelpestoff eller adjuvans.
4. Immunogen sammensetning ifølge krav 3 for anvendelse i medisin, fortrinnsvis hvor den immunogene sammensetningen er for anvendelse ved behandling av en sykdom valgt fra gruppen omfattende tuberkulose og andre mykobakterielle infeksjoner inkludert Johnes sykdom, Crohns sykdom, malaria, influensa, HIV/AIDS, Hepatitt C-virusinfeksjon, Cytomegalovirusinfeksjon, Human papillomavirusinfeksjon, adenoviral infeksjon, leishmaniasis, *streptokokker* spp.-infeksjon, *stafylokokker* spp.-infeksjon, *meningokokker* spp.-infeksjon, munn- og klovtsyke, chikungunyavirusinfeksjon, Zikavirusinfeksjon, rabies, Krim-Kongo hemoragisk feber, Ebolavirusinfeksjon, Marburg, Lassafeber, MERS- og SARS koronavirus sykdommer,

Nipah- og Rift Valley-feber, og Chikungunya.

5. Immunogen sammensetning for anvendelse ifølge krav 4, hvor anvendelsen omfatter:

- 5 i) å levere et transgen til en vertscelle;
 ii) å fremkalle en immunrespons hos et dyr;
 iii) å øke en immunrespons hos et dyr;
 iv) å behandle eller forebygge minst en sykdom;
 v) å indusere en immunrespons hos et dyr som vil bryte toleransen mot et
10 selvantigen; og/eller
 vi) genterapi.

6. Polynukleotidsekvens som koder for den adenovirale vektoren ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 2.

15

7. Vertscelle transdusert med den adenovirale vektoren ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 2.

8. Fremgangsmåte for å produsere den adenovirale vektoren ifølge et hvilket som
20 helst av kravene 1 til 2, 15, omfattende trinnet å inkorporere polynukleotidet ifølge
 krav 6 i et bakterielt kunstig kromosom (BAC) for å produsere en Ad-BAC-vektor.

9. Bakterielt kunstig kromosom (BAC)-klone omfattende polynukleotidsekvensen ifølge
krav 6.

25

10. Forpakkingscellelinje omfattende og produserende virusvektoren ifølge et hvilket
som helst av kravene 1 til 2, og eventuelt hvor nevnte celle omfatter komplementet til
hvilke som helst gener som er funksjonelt slettet i virusvektoren ifølge et hvilket som
helst av kravene 1 til 2.

30

11. Sett omfattende: (i) en adenoviral vektor ifølge et hvilket som helst av kravene 1
til 2 eller en immunogen sammensetning ifølge krav 3, og (ii) bruksanvisning.