



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3480307 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C12N 15/09 (2006.01)
A61K 35/768 (2015.01)
A61P 35/00 (2006.01)
A61P 35/02 (2006.01)
A61P 37/04 (2006.01)
C12N 7/01 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45) Translation Published 2021.09.27

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2021.06.23

(86) European Application Nr. 17806608.0

(86) European Filing Date 2017.05.29

(87) The European Application's Publication Date 2019.05.08

(30) Priority 2016.05.30, JP, 2016107481

(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

(73) Proprietor Astellas Pharma Inc., 5-1, Nihonbashi-Honcho 2-chome, Chuo-kuTokyo 103-8411, Japan
National University Corporation Tottori University, 101 Koyamacho-Minami 4-chome, Tottori-shiTottori 680-8550, Japan

(72) Inventor NAKAO, Shinsuke, c/o Astellas Pharma Inc.5-1, Nihonbashi-Honcho 2-chomeChuo-ku, Tokyo 103-8411, Japan
KAWASE, Tatsuya, c/o Astellas Pharma Inc.5-1, Nihonbashi-Honcho 2-chomeChuo-ku, Tokyo 103-8411, Japan
NAKAMURA, Takafumi, c/o National University Corporation Tottori University86, Nishi-cho, Yonago-shiTottori 683-8503, Japan

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

(54) Title **NEW GENETICALLY-MODIFIED VACCINIA VIRUS**

(56) References

Cited:

WO-A1-2008/134879

WO-A1-2015/076422

WO-A1-2015/150809

WO-A2-2012/151272

CA-A1- 2 387 855

JP-A- 2001 513 508

JP-A- 2013 527 753

US-A1- 2013 071 430

MEHROTRA P. T. et al.: "Synergistic Effects of IL -7 and IL -12 on Human T Cell Activation", The Journal of Immunology, vol. 154, no. 10, 1995, pages 5093-5102, XP055561855,

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. Vaksiniavirus omfattende følgende (1) og (2):
 - (1) et polynukleotid som koder for interleukin-7 (IL-7); og
 - 5 (2) et polynukleotid som koder for interleukin-12 (IL-12).

2. Farmasøytisk sammensetning omfattende følgende vaksiniavirus (1) og (2):
 - (1) et vaksiniavirus omfattende et polynukleotid som koder for IL-7; og
 - 10 (2) et vaksiniavirus omfattende et polynukleotid som koder for IL-12.

3. Kombinasjonssett omfattende følgende vaksiniavirus (1) og (2):
 - (1) et vaksiniavirus omfattende et polynukleotid som koder for IL-7; og
 - 15 (2) et vaksiniavirus omfattende et polynukleotid som koder for IL-12.

4. Vaksiniavirus ifølge krav 1, hvor vaksiniaviruset har mangelfull funksjon av vaksiniavirus vekstfaktor (VGF) og/eller hvor vaksiniaviruset har mangelfull funksjon av O1L.
20

5. Vaksiniavirus ifølge krav 1, hvor vaksiniaviruset har en sletting i de korte konsensus-gjentagende (SCR) domenene i den B5R-ekstracellulære regionen.

- 25 6. Vaksiniavirus ifølge krav 1, hvor vaksiniaviruset er mangelfullt i funksjonene til VGF og O1L og har en sletting i SCR-domenene i den B5R-ekstracellulære regionen.

7. Vaksiniavirus ifølge et hvilket som helst av kravene 1 og 4-6, hvor vaksiniaviruset er en LC16mO-stamme.
30

8. Farmasøytisk sammensetning omfattende et vaksiniavirus ifølge et hvilket som helst av kravene 1 og 4-7 og et farmasøytisk akseptabelt hjelpestoff.

9. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 2 eller sett ifølge krav 3, hvor
35 vaksiniaviruset har mangelfull funksjon av VGF og/eller hvor vaksiniaviruset har mangelfull funksjon av O1L.

10. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 2 eller sett ifølge krav 3, hvor vaksiniaviruset har en sletting i SCR-domenene i den B5R-ekstracellulære regionen.
11. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 2 eller settet ifølge krav 3, hvor vaksiniaviruset er mangelfullt i funksjonene til VGF og O1L og har en sletting i SCR-domenene i den B5R-ekstracellulære regionen.
12. Farmasøytisk sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 2 og 9-11, eller settet ifølge hvilket som helst av kravene 3 og 9-11, hvori vaksiniaviruset er en LC16mO-stamme.
13. Farmasøytisk sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 2 og 9-12, eller settet ifølge et hvilket som helst av kravene 3 og 9-12, videre omfattende et farmasøytisk akseptabelt hjelpestoff.
14. Farmasøytisk sammensetning eller sett ifølge et hvilket som helst av kravene 8-13, for anvendelse i en fremgangsmåte for forebygging eller behandling av kreft.
15. Farmasøytisk sammensetning eller sett for anvendelse ifølge krav 14, hvor kreften er ondartet melanom, lunge-adenokarsinom, lungekreft, småcellet lungekreft, lungeepitelkarsinom, nyrekreft, blærekreft, hode- og nakkekraft, brystkreft, spiserørkreft, glioblastom, neuroblastom, myelom, eggstokkreft, kolorektal kreft, kreft i bukspyttkjertelen, prostatakraft, hepatocellulært karsinom, mesoteliom, livmorhalskreft eller magekreft.
16. Vaksiniavirus ifølge et hvilket som helst av kravene 1 og 4-7, for anvendelse i en fremgangsmåte for forebygging eller behandling av kreft.
17. Vaksiniavirus for anvendelse ifølge krav 16, hvor kreften er ondartet melanom, lunge-adenokarsinom, lungekreft, småcellet lungekreft, lungeepitelkarsinom, nyrekreft, blærekreft, hode- og nakkekraft, brystkreft, spiserørkreft, glioblastom, neuroblastom, myelom, eggstokkreft, kolorektal kreft, kreft i bukspyttkjertelen, prostatakraft, hepatocellulært karsinom, mesoteliom, livmorhalskreft eller magekreft.
18. Vaksiniavirus omfattende et polynukleotid som koder for IL-7 og et vaksiniavirus omfattende et polynukleotid som koder for IL-12 for anvendelse i en fremgangsmåte for å forebygge eller behandle kreft, hvilken fremgangsmåte omfatter trinnet å

administrere vaksiniaviruset til et individ som trenger forebygging eller behandling for kreft.

5 19. Vaksiniavirus for anvendelse ifølge krav 18, hvor kreften er ondartet melanom, lunge-adenokarsinom, lungekreft, småcellet lungekreft, lungeepitelkreft, nyrekreft, blærekreft, hode- og nakkekreft, brystkreft, spiserørskreft, glioblastom, neuroblastom, myelom, eggstokkreft, kolorektal kreft, kreft i bukspyttkjertelen, prostatakreft, hepatocellulært karsinom, mesoteliom, livmorhalskreft eller magekreft.

10 20. vaksiniavirus valgt blant følgende (1) eller (2):

(1) et vaksiniavirus omfattende et polynukleotid som koder for IL-7, for anvendelse i en fremgangsmåte for forebygging eller behandling av kreft i kombinasjon med en farmasøytisk sammensetning omfattende et vaksiniavirus omfattende et polynukleotid som koder for IL-12; eller

15 (2) et vaksiniavirus omfattende et polynukleotid som koder for IL-12, for anvendelse i en fremgangsmåte for forebygging eller behandling av kreft i kombinasjon med en farmasøytisk sammensetning omfattende et vaksiniavirus omfattende et polynukleotid som koder for IL-7.

20

21. Vaksiniavirus for anvendelse ifølge krav 20, hvor kreften er ondartet melanom, lungeadenokarsinom, lungekreft, småcellet lungekreft, lungeepitelkarsinom, nyrekreft, blærekreft, hode- og nakkekreft, brystkreft, spiserørskreft, glioblastom, neuroblastom, myelom, eggstokkreft, kolorektal kreft, kreft i bukspyttkjertelen, prostatakreft, 25 hepatocellulært karsinom, mesoteliom, livmorhalskreft eller magekreft.