



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3970742 B1

NORWAY

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

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.08.08
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.05.25
(86)	European Application Nr.	21207859.6
(86)	European Filing Date	2011.08.31
(87)	The European Application's Publication Date	2022.03.23
(30)	Priority	2010.08.31, US, 37882610 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
(62)	Divided application	EP2611461, 2011.08.31
(73)	Proprietor	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgia
(72)	Inventor	GEALL, Andrew, Emeryville, 94662-8097, USA VERMA, Ayush, Emeryville, 94662-8097, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	PEGYLATED LIPOSOMES FOR DELIVERY OF IMMUNOGEN-ENCODING RNA
(56)	References Cited:	WO-A2-2009/111088 WO-A2-2008/103276 WO-A1-2009/086558 WO-A2-2011/005799 MOCKEY M ET AL: "mRNA-based cancer vaccine: prevention of B16 melanoma progression and metastasis by systemic injection of MART1 mRNA histidylated lipopolyplexes", CANCER GENE THERAPY, vol. 14, no. 9, September 2007 (2007-09), pages 802-814, XP055007324, ISSN: 0929-1903

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/>

EP3970742

1

Patentkrav

- 5 **1.** Liposom i hvilket RNA som koder for et immunogen av interesse, er innkapslet, hvori liposomet omfatter minst ett lipid som inkluderer en polyetylenglykolenhet, slik at polyetylenglykol er til stede på liposomets ytre, hvori polyetylenglykolens gjennomsnittlige molekylmasse er mellom 1 kDa og 3 kDa; hvori RNA-et inkluderer en 5'-cap omfattende et 7'-metylguanosin, og de første 1, 2 eller 3 5'-ribonukleotidene er metylert i ribosens 2'-posisjon.
- 10 **2.** Liposomet ifølge krav 1, hvori polyetylenglykolens gjennomsnittlige molekylmasse er mellom 1,5 og 2,5 kDa, mellom 1,7 og 2,3 kDa, mellom 1,8 og 2,2 kDa, mellom 1,9 og 2,1 kDa eller 2 kDa.
- 15 **3.** Liposomet ifølge hvilket som helst foregående krav, hvori liposomet har en diameter på 80-160 nm.
- 4.** Liposomet ifølge hvilket som helst foregående krav, hvori liposomet omfatter et lipid med en kationisk hodegruppe.
- 20 **5.** Liposomet ifølge hvilket som helst foregående krav, hvori liposomet omfatter et lipid med en zwitterionisk hodegruppe.
- 6.** Liposomet ifølge hvilket som helst foregående krav, hvori RNA-et er et selvreplikerende RNA.
- 25 **7.** Liposomet ifølge krav 6, hvori det selvreplikerende RNA-molekylet koder for (i) en RNA-avhengig RNA-polymerase som kan transkribere RNA utfra det selvreplikerende RNA-molekylet og (ii) et immunogen.
- 30 **8.** Liposomet ifølge krav 7, hvori RNA-molekylet har to åpne leserammer, der den første koder for en alfavirusreplikase, og den andre koder for immunogenet.
- 9.** Liposomet ifølge hvilket som helst foregående krav, hvori RNA-molekylet er 9000-12000 nukleotider langt.

EP3970742

2

10. Farmasøytisk sammensetning omfattende et liposom ifølge hvilket som helst foregående krav, hvori den farmasøytiske sammensetningen omfatter en flerhet av slike liposomer.

5

11. Liposomet ifølge krav 1-9 eller den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 10, for anvendelse i en fremgangsmåte for å øke en beskyttende immunrespons hos et virveldyr, omfattende trinnet å administrere en effektiv mengde av liposomet eller den farmasøytiske sammensetningen til virveldyret.

10

12. Fremgangsmåte for å fremstille et RNA-holdig liposom, omfattende et trinn med å blande RNA med ett eller flere lipider, under betingelser som er slik at lipidene danner et liposom i hvilket RNA-et er innkapslet, hvori minst ett lipid inkluderer en polyetylenglykolenhet som blir lokalisert på liposomets ytre under prosessen, og hvori polyetylenglykolens gjennomsnittlige molekylmasse er mellom 1 kDa og 3 kDa; og hvori RNA-et inkluderer en 5'-cap omfattende et 7'-metylguanosin, og de første 1, 2 eller 3 5'-ribonukleotidene er metylert i ribosens 2' posisjon.

15

20

13. Fremgangsmåten ifølge krav 12, ytterligere omfattende å fremstille en farmasøytisk sammensetning omfattende en farmasøytisk akseptabel bærer i tillegg til liposomet.