



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 3981437 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
**A61K 48/00 (2006.01)**  
**A61K 9/16 (2006.01)**  
**A61K 31/7105 (2006.01)**  
**A61K 39/00 (2006.01)**

**Norwegian Industrial Property Office**

---

|      |  |   |
|------|--|---|
| (45) | Translation Published  | 2025.02.03  |
| (80) | Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent | 2024.10.09  |
| (86) | European Application Nr.   | 21191353.8  |
| (86) | European Filing Date   | 2015.04.23  |
| (87) | The European Application's Publication Date                          | 2022.04.13  |
| (30) | Priority   | 2014.04.23, US, 201461983250 P<br>2014.12.08, US, 201462088994 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 |
|      | Designated Extension States:   | BA ; ME   |
|      | Designated validation states   | MA  |
| (62) | Divided application  | EP3134131, 2015.04.23   |
| (73) | Proprietor   | ModernaTX, Inc., 325 Binney Street, Cambridge, MA 02142, USA  |
| (72) | Inventor   | CIARAMELLA, Giuseppe, Sudbury, MA 01776, USA<br>BOUCHON, Axel, 14532 Kleinmachnow, Tyskland<br>HUANG, Eric, Yi-Chun, Boston, MA 02118, USA  |
| (74) | Agent or Attorney  | Budde Schou A/S, Dronningens Tværgade 30, 1302 KØBENHAVN K, Danmark   |

---

(54) Title **NUCLEIC ACID VACCINES**

(56) References

Cited:

WO-A1-2007/051303, WO-A1-2008/143640, US-A1- 2013 266 640, US-A1- 2011 065 095, US-A1- 2008 057 080, WO-A1-2009/127060, WO-A1-2012/030901, WO-A1-2012/116810, WO-A1-2013/075266, WO-A1-2013/090186, WO-A1-2013/143555, WO-A1-2013/151667, WO-A1-2013/185069, WO-A2-2010/148013  
DATABASE GENBANK [online] 12 June 2014 (2014-06-12), "Influenza A virus (A/Jiangxi/IPB13/2013(H10N8)) segment 4 hemagglutinin (HA) gene, complete cds.", XP055232578, retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/nuccore/KJ406543> Database accession no. KJ406543  
ANDREW J GEALL ET AL: "Nonviral delivery of self-amplifying RNA vaccines", PROCEEDINGS NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES PNAS, NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, US, vol. 109, no. 36, 4 September 2012 (2012-09-04), pages 14604 - 14609, XP002683929, ISSN: 0027-8424, [retrieved on 20120820], DOI: 10.1073/PNAS.1209367109  
ARMIN HEKELE ET AL: "Rapidly produced SAM? vaccine against H7N9 influenza is immunogenic in mice", EMERGING MICROBES & INFECTIONS, vol. 2, no. 8, 1 August 2013 (2013-08-01), pages e52, XP055397456, DOI: 10.1038/emi.2013.54

BENJAMIN PETSCH ET AL: "Protective efficacy of in vitro synthesized, specific mRNA vaccines against influenza A virus infection", NATURE BIOTECHNOLOGY, vol. 30, no. 12, 1 January 2012 (2012-01-01), pages 1210 - 1216, XP055051005, ISSN: 1087-0156, DOI: 10.1038/nbt.2436

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. Nukleinsyrevaksine, omfattende:

ett eller flere budbringer RNA (mRNA)-polynukleotider som har en åpen leseramme som koder for minst ett viralt antigen polypeptid,

hvor det ene eller flere mRNA-polynukleotidene omfatter minst én kjemisk modifikasjon, hvor den minst ene kjemiske modifikasjonen velges fra gruppen som består av pseudouridin, N1-metyl-pseudouridin, 2-tiouridin, 4-tiouridin, 5-metylcytosin, 2-tio-1-metyl-1-deaza-pseudouridin, 2-tio-1-metyl-pseudouridin, 2-tio-5-aza-uridin, 2-tio-dihydropseudouridin, 2-tio-dihydrouridin, 2-tio-pseudouridin, 4-metoksy-2-tio-pseudouridin, 4-metoksy-pseudouridin, 4-tio-1-metyl-pseudouridin, 4-tio-pseudouridin, 5-aza-uridin, dihydropseudouridin, 5-metoksyuridin og 2'-O-metyluridin; og

hvor det ene eller flere mRNA-polynukleotidene formuleres i en kationisk lipidnanopartikkel som har et molforhold på 20–60 % kationisk lipid, 0,5–15 % PEG-modifisert lipid, 25–55 % sterol og 5–25 % ikke-kationisk lipid.

2. Vaksinen ifølge krav 1, hvor (a) nukleinsyrevaksinen er flerverdig og/eller (b) den åpne leserammen av det ene eller flere mRNA-polynukleotidene koder for minst 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20 eller 50 antigene polypeptider.

3. Vaksinen ifølge krav 1 eller krav 2, hvor minst 80 %, *f.eks.* 100 %, av uracilen i den åpne leserammen har en kjemisk modifikasjon.

4. Vaksinen ifølge krav 3, hvor den kjemiske modifikasjonen er i 5-stillingen av uracilen.

5. Vaksinen ifølge krav 3 eller krav 4, hvor den kjemiske modifikasjonen er N1-metyl-pseudouridin.

6. Vaksinen ifølge et hvilket som helst av kravene 1–5, hvor det kationiske lipidet er et ioniserbart kationisk lipid, det ikke-kationiske lipidet er et nøytralt lipid og sterolen er et kolesterol.

**7.** Vaksinen ifølge et hvilket som helst av kravene 1–6, hvori det antigene viruspolypeptidet er fra et virus valgt fra adenovirus; Herpes simplex, type 1; Herpes simplex, type 2; encefalittvirus, papillomavirus, Varicella-zoster-virus, Epstein-Barr-virus, Humant cytomegalovirus; Humant herpesvirus, type 8; Humant papillomavirus, BK-virus, JC-virus, Kopper, poliovirus, Hepatitt B-virus, Humant bocavirus; Parvovirus B19; Humant astrovirus; Norwalk-virus, coxsackievirus; Hepatitt A-virus; rhinovirus; Alvorlig akutt luftveissyndromvirus; Hepatitt C-virus; gulfebervirus; Dengue-virus; West Nile-virus; Rubella-virus, Hepatitt E-virus; Humant immunsviktivirus (HIV); Influenza-virus, type A eller B; Guanarito-virus; Junin-virus; Lassa-virus; Machupo-virus; Sabiá-virus; Krim-Kongo hemoragisk febvirus; Ebola-virus; Marburg-virus; Meslingvirus; Kusmavirus; Parainfluenza-virus; Respiratorisk syncytialvirus; Metapneumovirus hos mennesker; Hendra-virus; Nipah-virus; Rabies-virus; Hepatitt D; Rota-virus; Orbi-virus; Kolti-virus; Humant enterovirus; Japansk encefalittvirus; Vesikulært eksanternavirus; Øst-ekvint encefalitt; Hanta-virus; Koronavirus fra åndedretsorganene i Midtøsten; Chikungunya-virus eller Banna-virus.

**8.** Vaksinen ifølge et hvilket som helst av kravene 1–7, for anvendelse som et terapeutisk eller profylaktisk middel.

**9.** Vaksinen ifølge et hvilket som helst av kravene 1–7, for anvendelse i en fremgangsmåte for forebygging eller behandling av en virusinfeksjon på menneske eller dyrekroppen.

**10.** Vaksinen for anvendelse ifølge krav 9, hvori virusinfeksjonen er en luftveisinfeksjon, eventuelt hvori luftveisinfeksjonen er en adenovirusinfeksjon, fugle (H5N1) influensa, influensa, RSV-infeksjon, alvorlig akutt luftveissykdom (SARS), sinusitt eller svine (H1N1) influensainfeksjon.

**11.** Vaksinen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 8–10, hvori vaksinen administreres i en enkel administrasjonshendelse eller i to eller flere doser.

**12.** Vaksinen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 8–11, hvori vaksinen administreres ved intradermal (IM) eller intramuskulær (ID) injeksjon.