



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 4008357 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 48/00 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/127 (2006.01)
A61K 39/00 (2006.01)
A61P 31/04 (2006.01)
A61P 31/10 (2006.01)
A61P 31/12 (2006.01)
A61P 33/00 (2006.01)
A61P 37/04 (2006.01)
C12N 15/88 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45) Translation Published 2023.03.27

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2022.12.28

(86) European Application Nr. 21208092.3

(86) European Filing Date 2011.08.31

(87) The European Application's Publication Date 2022.06.08

(30) Priority 2010.08.31, US, 37883110 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 EP2611467, 2011.08.31

(73) Proprietor GlaxoSmithKline Biologicals SA, Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgium

(72) Inventor GEALL, Andrew, Emeryville, CA 94662-8097, USA
VERMA, Ayush, Emeryville, CA 94662-8097, USA

(74) Agent or Attorney ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **SMALL LIPOSOMES FOR DELIVERY OF IMMUNOGEN-ENCODING RNA**

(56) References
Cited: EP-A2- 0 786 522
US-A- 5 972 704
US-A- 5 750 390
JP-A- 2007 112 768
WO-A2-99/52503
EP-A1- 1 637 144

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/>

EP4008357

1

Patentkrav

- 5 **1.** Liposom i hvilket RNA som koder for et immunogen av interesse er innkapslet, hvori liposomet omfatter et lipid med en kationisk hodegruppe, et lipid med en zwitterionisk hodegruppe og har en diameter i området på 60–180 nm, og hvori immunogenet er et koronaviruspolypeptid med tagger.
- 10 **2.** Liposomet ifølge krav 1, hvori liposomet har en diameter i området 80–160 nm.
- 15 **3.** Liposomet ifølge krav 1 eller 2, hvori liposomet er dannet fra en blanding av lipider, hvor andelen av de lipidene som er kationiske er mellom 20 og 80 mol-% av den totale mengden av lipider, der resten er kolesterol og/eller DMG som eventuelt er PEGylert og/eller DSPC.
- 20 **4.** Liposomet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori RNA-et er et selvreplikerende RNA.
- 25 **5.** Liposomet ifølge krav 4, hvori det selvreplikerende RNA-molekylet koder for (i) en RNA-avhengig RNA-polymerase som kan transkribere RNA fra det selvreplikerende RNA-molekylet og (ii) et immunogen.
- 30 **6.** Liposomet ifølge krav 5, hvori RNA-molekylet har to åpne leserammer, hvorav den første koder for en alfavirusreplikase og den andre koder for immunogenet.
- 7.** Liposomet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvori RNA-molekylet er 9000–12000 nukleotider langt.
- 8.** Farmasøytisk sammensetning omfattende et liposom ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7.
- 9.** Farmasøytisk sammensetning omfattende en populasjon av liposomer ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvori den Z-gjennomsnittlige diameteren

EP4008357

2

til liposomene i populasjonen er mellom 60 nm og 180 nm inklusive.

10. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 9, hvori diameterne innenfor populasjonen av liposomer har en polydispersitetsindeks $<0,2$.

5

11. Liposomet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, for anvendelse i en fremgangsmåte for å øke en beskyttende immunrespons hos et virveldyr, fremgangsmåten omfattende trinnet å administrere en effektiv mengde av liposomet til virveldyret.

10

12. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 8 til 10, for anvendelse i en fremgangsmåte for å øke en beskyttende immunrespons hos et virveldyr, fremgangsmåten omfattende trinnet å administrere til virveldyret en effektiv mengde av den farmasøytiske sammensetningen.

15