



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 4023249 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 48/00 (2006.01)

A61K 31/7105 (2006.01)

A61K 9/16 (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.	21195046.4
(86)	European Filing Date	2015.04.23
(87)	The European Application's Publication Date	2022.07.06
(30)	Priority	2014.04.23, US, 201461983250 P 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 BOUCHON, Axel, 14532 Kleinmachnow, Tyskland HUANG, Eric, Yi-Chen, 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 smittestoff av antigenisk polypeptid, hvori smittestoffet er en stamme av influensa A eller influensa B eller kombinasjoner derav,

hvori det ene eller flere mRNA-polynukleotidene omfatter minst én kjemisk modifikasjon, hvori den minst ene kjemiske modifikasjonen velges fra gruppen som består av pseudouridin, N1-metylpseudouridin, 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

hvori det ene eller flere mRNA-polynukleotidene er formulert i en nanopartikkel av kationisk lipid som har et molart forhold 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, hvori (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, hvori det kationiske lipidet er et ioniserbart kationisk lipid, det ikke-kationiske lipidet er et nøytralt lipid og sterolen er et kolesterol.

4. Vaksinen ifølge et hvilket som helst av kravene 1–3, hvori smittestoffet er et virus valgt fra gruppen som består av H1N1, H3N2, H7N9 og H10N8.

5. Vaksinen ifølge et hvilket som helst av kravene 1–4, hvori minst 80 %, f.eks. 100 %, av uracilet i den åpne leserammen har en kjemisk modifikasjon, eventuelt hvori den kjemiske modifikasjonen er N1-metylpseudouridin.

6. Vaksinen ifølge et hvilket som helst av kravene 1–5, for anvendelse som et terapeutisk eller profylaktisk middel.

7. Vaksinen ifølge et hvilket som helst av kravene 1–5, for anvendelse i en fremgangsmåte for forebygging eller behandling av influensavirusinfeksjon, fremgangsmåten omfattende administrering av vaksinen til et individ.

8. Vaksinen for anvendelse ifølge krav 6 eller krav 7, hvori vaksinen administreres i en enkelt administrasjonshendelse eller i to eller flere doser.

9. Vaksinen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 6–8, hvori vaksinen administreres ved intradermal (M) eller intramuskulær (ID) injeksjon.