



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 4043040 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 48/00 (2006.01)
A61K 9/127 (2006.01)
A61K 39/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.05.08
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.01.11
(86)	European Application Nr.	22166818.9
(86)	European Filing Date	2011.08.31
(87)	The European Application's Publication Date	2022.08.17
(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, Belgia
(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:	JP-A- 2007 112 768 EP-A2- 0 786 522 WO-A2-99/52503 US-A- 5 750 390 US-A- 5 972 704 WO-A1-2009/009054 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/>

EP4043040

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 60-180nm, og hvori immunogenet er et *Orthomyxovirus*-hemagglutinin.
- 10 2. Liposomet ifølge krav 1, hvori immunogenet er et influensa A-virushemagglutinin.
3. Liposomet ifølge krav 1 eller 2, hvori liposomet har en diameter i området på 80-160nm.
- 15 4. Liposomet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori RNA-et er et selvreplikerende RNA.
- 20 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.
- 25 6. Liposomet ifølge krav 5, hvori RNA-molekylet har to åpne leserammer, den første av disse koder for en alfavirusreplikase og den andre av disse koder for immunogenet.
7. Liposomet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvori RNA-molekylet er 9000-12 000 nukleotider langt.
- 30 8. Farmasøytisk sammensetning omfattende et liposom ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7.
9. Farmasøytisk sammensetning omfattende en populasjon av liposomer, i hvilken liposomer RNA som koder for et immunogen av interesse er innkapslet, hvori liposomene omfatter et lipid med en kationisk hodegruppe, et lipid med en zwitterionisk hodegruppe, hvori immunogenet er et *Orthomyxovirus*-

EP4043040

2

hemagglutinin, og hvori den gjennomsnittlige Z-diameteren til liposomene i populasjonen er mellom 60nm og 180nm inklusive.

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

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

15 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 i et vertebrat, fremgangsmåten omfattende trinnet med å administrere til vertebratet en effektiv mengde av den farmasøytiske sammensetningen.