



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 4066819 B1

NORWAY

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

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.06.12
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.03.01
(86)	European Application Nr.	22175210.8
(86)	European Filing Date	2011.08.31
(87)	The European Application's Publication Date	2022.10.05
(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:

- US-A- 5 972 704
- WO-A2-99/52503
- US-A- 5 750 390
- WO-A2-2012/006376
- EP-A1- 1 637 144
- EP-A2- 0 786 522
- JP-A- 2007 112 768

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. Liposom i hvilket RNA som koder for et immunogen av interesse er innkapslet, hvor 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 hvor immunogenet fremkaller en immunrespons mot et herpesvirus
2. Liposomet ifølge krav 1, hvor immunogenet er avledet fra et humant *Herpesvirus*.
3. Liposomet ifølge krav 2, hvor immunogenet er avledet fra et Herpes Simplex Virus (HSV), Varicella-zoster virus (VZV), Epstein-Barr virus (EBV), Cytomegalovirus (CMV), humant herpesvirus 6 (HHV6), humant herpesvirus 7 (HHV7), eller humant herpesvirus 8 (HHV8).
4. Liposomet ifølge krav 2, hvor immunogenet er avledet fra Herpes Simplex Virus (HSV).
5. Liposomet ifølge krav 4, hvor immunogenet er avledet fra HSV type 1.
6. Liposomet ifølge krav 5, hvor immunogenet er avledet fra HSV type 2.
7. Liposomet ifølge krav 2, hvor immunogenet er avledet fra Varicella-zoster virus (VZV).
8. Liposomet ifølge krav 2, hvor immunogenet er avledet fra Epstein-Barr virus (EBV).
9. Liposomet ifølge krav 2, hvor immunogenet er avledet fra Cytomegalovirus (CMV).
10. Liposomet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvor liposomet har en diameter i området 80–160 nm.

- 11.** Liposomet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10, hvor RNA-et er et selvreplikerende RNA.
- 5 **12.** Liposomet ifølge krav 11, hvor 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.
- 13.** Liposomet ifølge krav 12, hvor RNA-molekylet har to åpne leserammer, hvor
10 den første av disse koder for en alfavirus-replikase og den andre av disse koder for immunogenet.
- 14.** Liposomet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 13, hvor RNA-molekylet er 9000–12000 nukleotider langt.
- 15 **15.** En farmasøytisk sammensetning som omfatter et liposom ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 14.
- 16.** En farmasøytisk sammensetning som omfatter en populasjon av liposomer,
20 innenfor hvilke liposomer RNA som koder for et immunogen av interesse er innkapslet, hvor liposomet omfatter et lipid med en kationisk hodegruppe, et lipid med en zwitterionisk hodegruppe, hvor immunogenet fremkaller en immunrespons mot et herpesvirus, og hvor den Z-gjennomsnittlige diameteren til liposomene i populasjonen er mellom 60 nm og 180 nm inklusiv.
- 25 **17.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 16, hvor diameterne innenfor populasjonen av liposomer har en polydispersitetsindeks $<0,2$.
- 18.** Liposomet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 14, for anvendelse i en
30 fremgangsmåte for å øke en beskyttende immunrespons hos et virveldyr, hvor nevnte fremgangsmåte omfatter trinnet med å administrere en effektiv mengde av nevnte liposom til virveldyret.

19. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 15 til 17, for anvendelse i en fremgangsmåte for å øke en beskyttende immunrespons hos et virveldyr, hvor nevnte fremgangsmåte omfatter trinnet med 5 å administrere til virveldyret en effektiv mengde av den farmasøytiske sammensetningen.