



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 4066855 B1

NORWAY

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

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.04.03
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.12.28
(86)	European Application Nr.	22174779.3
(86)	European Filing Date	2011.08.31
(87)	The European Application's Publication Date	2022.10.05
(30)	Priority	2010.08.31, US, 37882610 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	EP3981427, 2011.08.31
(73)	Proprietor	GlaxoSmithKline Biologicals SA, Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgium
(72)	Inventor	GEALL, Andrew, Emeryville, 94662-8097, USA VERMA, Ayush, Emeryville, 94662-8097, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	PEGYLATED LIPOSOMES FOR DELIVERY OF IMMUNOGEN-ENCODING RNA
(56)	References Cited:	WO-A1-2009/086558 WO-A2-2009/111088 WO-A2-2008/103276 WO-A2-2011/005799 MOCKEY M ET AL: "mRNA-based cancer vaccine: prevention of B16 melanoma progression and metastasis by systemic injection of MART1 mRNA histidylated lipopolyplexes", CANCER GENE THERAPY, vol. 14, no. 9, September 2007 (2007-09), pages 802-814, XP055007324, ISSN: 0929-1903

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/>

EP 4066855

1

Patentkrav

- 5 **1.** Et liposom hvor RNA som koder for et immunogen av interesse er innkapslet, hvor liposomet omfatter minst ett lipid som inkluderer en polyetylenglykoldel, slik at polyetylenglykol er til stede på liposomets ytre; hvor den gjennomsnittlige molekylmassen av polyetylenglykolen er mellom 1kDa og 3kDa; hvor immunogenet er fra et influensa A-, B- eller C-virus og fremkaller en immunrespons mot et ortomyksovirus.
- 10 **2.** Liposomet ifølge krav 1, hvor den gjennomsnittlige molekylmassen av polyetylenglykolen er 2 kDa.
- 15 **3.** Liposomet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 2, hvor immunogenet er et hemagglutinin, en neuraminidase eller et matriks M2-protein.
- 4.** Liposomet ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvor liposomet har en diameter i området på 80-160 nm.
- 20 **5.** Liposomet ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvor liposomet omfatter et lipid med en kationisk hodegruppe.
- 6.** Liposomet ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvor liposomet omfatter et lipid med en zwitterionisk hodegruppe.
- 25 **7.** Liposomet ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvor RNA-et er et selvreplikerende RNA.
- 8.** En farmasøytisk sammensetning som omfatter et liposom ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvor den farmasøytiske sammensetningen omfatter en flerhet av slike liposomer.
- 30 **9.** Liposomet ifølge kravene 1-7, eller den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 8, for anvendelse i en fremgangsmåte for å øke en beskyttende immunrespons i et virveldyr, som omfatter trinnet med å administrere til virveldyret en effektiv mengde av nevnte liposom, eller nevnte farmasøytisk sammensetning.
- 35

EP 4066855

2

- 5 **10.** En prosess for å fremstille et RNA-holdig liposom, som omfatter et trinn med å blande RNA med ett eller flere lipider, under betingelser slik at lipidene danner et liposom hvor RNA-et er innkapslet, hvor minst et lipid inkluderer en polyetylenglykoldel som blir lokalisert på liposomets ytre under prosessen, og hvor den gjennomsnittlige molekylmassen til polyetylenglykolen er mellom 1 kDa og 3 kDa; hvor RNA-et koder et immunogen som er fra et influensa A-, B- eller C-virus og fremkaller en immunrespons mot et ortomyksovirus; eventuelt hvor prosessen er for å fremstille et liposom i henhold til et hvilket som helst av kravene 2-7.
- 10 **11.** Prosessen ifølge krav 10, som videre omfatter å fremstille en farmasøytisk sammensetning som omfatter en farmasøytisk akseptabel bærer i tillegg til liposomet.