



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 4066857 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	2022.12.21
(86)	European Application Nr.	22174932.8
(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-A2-2008/103276 WO-A2-2009/111088 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 4 066 857

1

Patentkrav

- 5 **1.** Et liposom i hvilket RNA som koder for et immunogen av interesse er innkapslet, hvor liposomet omfatter minst ett lipid som inkluderer en polyetylenglykolenhet, som er slik at polyetylenglykolen er til stede på liposomets ytre; hvor den gjennomsnittlige molekylmassen til polyetylenglykolen er mellom 1 kDa og 3 kDa; hvor immunogenet er avledet fra et humant herpesvirus og som fremkaller en immunrespons mot et herpesvirus.
- 10 **2.** Liposomet ifølge krav 1, hvor den gjennomsnittlige molekylmassen til polyetylenglykolen er 2kDa.
- 15 **3.** Liposomet ifølge hvilket som helst foregående krav, hvor liposomet har en diameter i området 80-160 nm.
- 4.** Liposomet ifølge hvilket som helst foregående krav, hvor liposomet omfatter et lipid med en kationisk hodegruppe.
- 20 **5.** Liposomet ifølge hvilket som helst foregående krav, hvor liposomet omfatter et lipid med en zwitterionisk hodegruppe.
- 25 **6.** Liposomet ifølge hvilket som helst foregående krav, hvor immunogenet er avledet fra et humant herpesvirus som er Herpes Simplex Virus (HSV) (f.eks. HSV type 1 eller 2), Varicella-zoster virus (VZV), Epstein-Barr virus (EBV), Cytomegalovirus (CMV), humant Herpesvirus 6 (HHV6), humant Herpesvirus 7 (HHV7), eller humant Herpesvirus 8 (HHV8).
- 30 **7.** Liposomet ifølge hvilket som helst foregående krav, hvor RNA-et er et selvreplikerende RNA.
- 8.** En farmasøytisk sammensetning som omfatter et liposom ifølge hvilket som helst foregående krav, hvor den farmasøytiske sammensetningen omfatter en flerhet av slike liposomer.

EP 4 066 857

2

9. Liposomet ifølge krav1-7, 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 en effektiv mengde av nevnte liposom, eller nevnte farmasøytiske sammensetning til virveldyret.

5

10. En fremgangsmåte for å fremstille et RNA-holdig liposom, som omfatter et trinn med å blande RNA med ett eller flere lipider, under betingelser som er slik at lipidene danner et liposom hvor RNA-et er innkapslet, hvor minst ett lipid inkluderer en polyetylenglykolenhet som blir lokalisert på liposomets ytre under fremgangsmåten, og hvor den gjennomsnittlige molekylmassen til polyetylenglykolen er mellom 1 kDa og 3 kDa; hvor RNA-et koder for et immunogen som er avledet fra et humant herpesvirus og som fremkaller en immunrespons mot et herpesvirus; eventuelt hvor fremgangsmåten er for å fremstille et liposom i henhold til et hvilket som helst av kravene 2-7.

10

15

11. Fremgangsmåten ifølge krav 10, som videre omfatter å fremstille en farmasøytisk sammensetning som omfatter en farmasøytisk akseptabel bærer i tillegg til liposomet.