



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2334309 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 39/00 (2006.01)
A61P 37/00 (2006.01)
C12N 5/0783 (2010.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.09.04
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.05.31
(86)	European Application Nr.	09818495.5
(86)	European Filing Date	2009.10.01
(87)	The European Application's Publication Date	2011.06.22
(30)	Priority	2008.10.01, US, 101692 P 2009.09.30, US, 570442
(84)	Designated Contracting States:	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 SE SI SK SM TR
(73)	Proprietor	Immunovative Therapies, Ltd., POB 974, 60850 Shoham, IL-Israel
(72)	Inventor	HAR-NOY, Michael, 22-1 Emek Zebulun, 71700 Modi'in, IL-Israel
(74)	Agent or Attorney	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54) Title **TH1 VACCINATION PRIMING FOR ACTIVE IMMUNOTHERAPY**

(56) References
Cited:

WO-A1-03/034820
US-A1- 2004 115 224
US-A1- 2006 257 412
US-A1- 2007 025 958
US-A1- 2008 199 495
HAR-NOY M ET AL: "Allogeneic CD3/CD28 cross-linked Th1 memory cells provide potent adjuvant effects for active immunotherapy of leukemia/lymphoma", LEUKEMIA RESEARCH, NEW YORK,NY, US, vol. 33, no. 4, 1 October 2008 (2008-10-01), pages 525-538, XP025951806, ISSN: 0145-2126, DOI: 10.1016/J.LEUKRES.2008.08.017 [retrieved on 2008-10-01]
JUNG U ET AL: "CD3/CD28-COSTIMULATED T1 AND T2 SUBSETS: DIFFERENTIAL IN VIVO ALLOSENSITIZATION GENERATES DISTINCT GVT AND GVHD EFFECTS", BLOOD, AMERICAN SOCIETY OF HEMATOLOGY, US, vol. 102, no. 9, 1 November 2003 (2003-11-01), pages 3439-3446, XP001203773, ISSN: 0006-4971, DOI: 10.1182/BLOOD-2002-12-3936
BECK OLAF ET AL: "Generation of highly purified and functionally active human T(H)1 cells against Aspergillus fumigatus", BLOOD, AMERICAN SOCIETY OF HEMATOLOGY, US, vol. 107, no. 6, 15 March 2006 (2006-03-15), pages 2562-2569, XP002530858, ISSN: 0006-4971, DOI: 10.1182/BLOOD-2005-04-1660
HAR-NOY M. ET AL: 'Completely mismatched allogeneic CD3/CD28 cross-linked Th1 memory cells elicit anti-leukemia effects in unconditioned hosts without GVHD toxicity' LEUKEMIA RESEARCH vol. 32, no. 12, pages 1903 - 1913, XP025431391

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. Anvendelse av et preparat omfattende allogen CD3/CD28 kryssbundet Th1 hukommelsesceller ved fremstilling av et medikament for priming av en pasient mottagelig for en sykdom eller en pasient som ikke har symptomer på sykdommen for forebygging av sykdommen ved å øke antallet Th1 celler i sirkulasjon hos pasienten, karakterisert ved at medikamentet blir administrert sammen med én eller flere antigener fra sykdommen, hvor sykdommen er kreft eller grunnet et infeksiosøst patogen.
2. Anvendelse ifølge krav 1 hvor antigenene er levende hele celler eller organismer.
3. Anvendelse ifølge krav 1 hvor antigenene er inaktiverte hele celler, organismer eller lysater derav.
4. Anvendelse ifølge krav 1 hvor antigenene er tumorceller eller tumorcellelysater.
5. Anvendelse ifølge krav 1 karakterisert ved at antigenene blir administrert samtidig, separat eller etter administrering av medikamentet.
6. Anvendelse ifølge krav 1 hvor antigenene kombineres med allogen aktiverte Th1 hukommelsesceller.
7. Kombinasjonsmedikament for anvendelse ved priming av en pasient mottagelig for en sykdom eller en pasient som ikke har symptomer på sykdommen for forebygging av sykdommen omfattende et preparat omfattende allogen aktiverte CD3/CD28 kryssbundete Th1 hukommelsesceller og et preparat omfattende én eller flere antigener fra sykdommen, hvor kombinasjonsmedikamentet ved administrering øker antallet Th1 celler i sirkulasjon hos pasienten, hvor sykdommen er kreft eller grunnet et infeksiosøst patogen.
8. Kombinasjonen ifølge krav 7, for anvendelse ifølge krav 7 karakterisert ved at antigenene blir administrert samtidig, separat eller etter administrering av allogen aktiverte CD3/CD28 kryssbundete Th1 hukommelsesceller.
9. Preparat for anvendelse ved priming av en pasient mottagelig for en sykdom eller en pasient som ikke har symptomer på sykdommen for forebygging av sykdommen

omfattende allogen CD3/CD28 kryssbundete Th1 hukommelsesceller og hvor preparatet øker antallet Th1 celler i sirkulasjon hos pasienten, karakterisert ved at preparatet blir administrert sammen med én eller flere antigener fra sykdommen, hvor sykdommen er kreft eller grunnet et infeksiosøst patogen.

5

10. Preparat ifølge krav 9 for anvendelse ifølge krav 9 eller kombinasjonen ifølge krav 7 for anvendelse ifølge krav 7 hvor antigenene er levende hele celler eller organismer.

10

11. Preparat ifølge krav 9 for anvendelse ifølge krav 9 eller kombinasjonen ifølge krav 7 for anvendelse ifølge krav 7 hvor antigenene er inaktiverede hele celler, organismer eller lysater derav.

15

12. Preparat ifølge krav 9 for anvendelse ifølge krav 9 eller kombinasjonen ifølge krav 7 for anvendelse ifølge krav 7 hvor antigenene er tumorceller eller tumorcellelysater.