



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2397154 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 39/35 (2006.01)
C07K 14/435 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2015.11.30
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2015.07.15
(86)	European Application Nr.	11178181.1
(86)	European Filing Date	2008.08.15
(87)	The European Application's Publication Date	2011.12.21
(30)	Priority	2007.08.15, GB, 0715949 2007.08.20, GB, 0716224 2007.11.28, GB, 0723337
(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 MT NL NO PL PT RO SE SI SK TR
(73)	Proprietor	Circassia Limited, Magdalen Centre The Oxford Science Park, Oxford OX4 4GA, GB-Storbritannia
(72)	Inventor	Hafner, Roderick Peter, Circassia LimitedMagdalen CentreThe Oxford Science Park, Oxford, Oxfordshire OX4 4GA, GB-Storbritannia Larche, Mark, Dept. of MedicineHSC 4H20 McMaster University1200 Main Street West, Hamilton, Ontario L8N 3Z5, CA-Canada Laidner, Paul, Circassia LimitedMagdalen CentreThe Oxford Science Park, Oxford, Oxfordshire OX4 4GA, GB-Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54) Title **PEPTIDES FOR DESENSIBILIZATION AGAINST ALLERGENS**

(56) References
Cited:

WO-A-93/08279
WO-A-94/24281
WO-A-95/28424
WO-A1-02/081512
WO-A2-2004/005334
JEANNIN P ET AL: "Immunogenicity and antigenicity of synthetic peptides derived from the mite allergen Der p I", MOLECULAR IMMUNOLOGY, PERGAMON, GB, vol. 30, no. 16, 1 November 1993 (1993-11-01), pages 1511-1518, XP023935463, ISSN: 0161-5890 [retrieved on 1993-11-01]
SCHAFFER J R A ET AL: "Prediction of well-conserved HIV-1 ligands using a matrix-based algorithm, EpiMatrix", VACCINE, BUTTERWORTH SCIENTIFIC. GUILDFORD, GB, vol. 16, no. 19, 1 November 1998 (1998-11-01), pages 1880-1884, XP004139022, ISSN: 0264-410X

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/>

P a t e n t k r a v

1. Sammensetning for anvendelse i forebygging eller behandling av allergi mot husstøvmidd omfattende polypeptidet ifølge HDM201 ESVKYVQSNGGAI (SEQ ID 80),
5 eller en variant derav som er 9 til 30 aminosyrer i lengde og omfatter:
 - sekvensen til polypeptidet; eller
 - en sekvens som har minst 65 % homologi med sekvensen til polypeptidet; eller
 - et fragment av sekvensen til polypeptidet som er minst ni aminosyrer i
10 lengde.
2. Sammensetningen ifølge krav 1, som i tillegg er omfattende:
 - polypeptidet til HDM203B DLRQMRTVTPIRMQGGSGS, eller en variant derav som definert i krav 1;
 - polypeptidet til HDM205 SYYRYVAREQS, eller en variant derav som definert i
15 krav 1; og
 - polypeptidet til HDM03W ELVDSASQHG, eller en variant derav som definert i krav 1.
3. Sammensetningen ifølge krav 1, som i tillegg er omfattende:
 - polypeptidet til HDM26B GVLASAIATHAKIR eller en variant derav som
20 definert i krav 1;
 - polypeptidet til HDM35A RGLKQMKRVGDANV eller en variant derav som definert i krav; og
 - polypeptidet til HDM101A NYSQIYPPNVNKIREA eller en variant derav som definert i krav 1.
- 25 4. Sammensetningen ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori glutamatresten til stede ved N-endepunktet til polypeptidet HDM201 ESVKYVQSNGGAI og/eller polypeptidet HDM03W ELVDSASQHG erstattes med pyroglutamat.
5. Sammensetningen ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori ett eller flere av polypeptidene har én eller flere modifiseringer valgt fra følgende:
30 (i) N-endeacetylering;
(ii) C-endeamidering;

- (iii) ett eller flere hydrogen på sidekjedeaminene med arginin og/eller lysin erstattet med en metylengruppe;
 - (iv) glykosylering;
 - (v) fosforylering;
 - 5 (vi) alle cysteinrestene i den native sekvensen til polypeptidet erstattet med serin og 2-aminosmørsyre; og/eller
 - (vii) eventuelle hydrofobe rester i opptil tre aminosyrer ved N- eller C-endepunktet til den native sekvensen til polypeptidet, som ikke omfattes i en T-celleepitop, slettes; og/eller
 - 10 (viii) hvilke som helst to etterfølgende aminosyrer omfattende sekvensen Asp-Gly i opptil fire aminosyrer ved N- eller C-endepunktet til den native sekvensen til polypeptidet, som ikke omfattes i en T-celleepitop, slettes.
6. Sammensetningen ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, som er en løsning omfattende det eller hvert polypeptid i en konsentrasjon i området fra 0,03 til 200
- 15 nmol/ml.
7. Sammensetningen ifølge krav 6, hvori konsentrasjonen er i området fra 0,3 til 200 nmol/ml.
8. Sammensetningen ifølge krav 6, hvori konsentrasjonen er i området fra 30 til 120 nmol/ml.
- 20 9. Sammensetning for anvendelse i forebygging eller behandling av allergi mot husstøvmidd omfattende en polynukleotidsekvens som fører til produksjonen av et polypeptid som definert i krav 1 når den uttrykkes.
10. Sammensetning ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, som er en farmasøytisk akseptabel sammensetning videre omfattende en farmasøytisk akseptabel
- 25 bærer eller et fortynningsmiddel.
11. Sammensetningen ifølge krav 10, som formuleres for oral administrering, nasal administrering, epikutan administrering, subkutan administrering, sublingual administrering, intradermal administrering, bukkal administrering eller for administrering ved inhalering eller ved injeksjon.

12. Polypeptidet ifølge HDM201 ESVKYVQSNGGAI (SEQ ID 80) eller en variant derav som definert i krav 1.

13. Polypeptidet ifølge krav 12, hvori glutamatresten til stede ved N-endepunktet til polypeptidet erstattes med pyroglutamat.

5 14. *In vitro*-fremgangsmåte for å bestemme om T-celler gjenkjenner et polypeptid som definert i krav 1, omfattende å bringe T-cellene i kontakt med polypeptidet og å detektere om T-cellene stimuleres av polypeptidet.

15. *In vitro*-fremgangsmåte for å bestemme om et individ har eller har risiko for en tilstand hvori tilstanden er karakterisert ved allergiske symptomer som respons på et
10 husstøvmiddallergen, idet fremgangsmåten er omfattende å teste om individet har T-celler som reagerer på en sammensetning som definert i hvilket som av kravene 1 til 5, for derved å bestemme om individet har eller har risiko for tilstanden, eventuelt hvori en T-celleimmunrespons mot sammensetningen måles ved å bringe sammensetningen i kontakt med T-celler i en prøve tatt fra individet, i henhold til betingelser som gjør at
15 sammensetningen og T-cellene kan interagere; og å bestemme om noen av T-cellene stimuleres, og derved å bestemme om en T-celleimmunrespons er til stede eller fraværende.