



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2451943 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C12N 5/0783 (2010.01)
C12N 5/077 (2010.01)
C12N 5/0775 (2010.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.03.13
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.11.23
(86)	European Application Nr.	10752171.8
(86)	European Filing Date	2010.07.09
(87)	The European Application's Publication Date	2012.05.16
(30)	Priority	2009.07.09, US, 224275 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 SE SI SK SM TR
(73)	Proprietor	TiGenix, S.A.U., Parque Tecnológico de Madrid C/ Marconi, 1, 28760 Tres Cantos (Madrid), ES-Spania
(72)	Inventor	LOMBARDO, Eleuterio, Calle Marconi1 Parque Tecnologico De MadridTres Cantos, E-28760 Madrid, ES-Spania BUSCHER, Dirk, Calle Marconi1 Parque Tecnologico De MadridTres Cantos, E-28760 Madrid, ES-Spania
(74)	Agent or Attorney	Oslo Patentkontor AS, Postboks 7007 Majorstua, 0306 OSLO, Norge

(54)	Title	METHODS AND COMPOSITIONS FOR USE IN CELLULAR THERAPIES
(56)	References Cited:	WO-A2-2010/015929 GONZALEZ MANUEL A ET AL: "Treatment of Experimental Arthritis by Inducing Immune Tolerance With Human Adipose-Derived Mesenchymal Stem Cells" ARTHRITIS & RHEUMATISM, vol. 60, no. 4, April 2009 (2009-04), pages 1006-1019, XP002603336 ISSN: 0004-3591 ZAPPIA EMANUELA ET AL: "Mesenchymal stem cells ameliorate experimental autoimmune encephalomyelitis inducing T-cell anergy" BLOOD, AMERICAN SOCIETY OF HEMATOLOGY, US, vol. 106, no. 5, 1 September 2005 (2005-09-01), pages 1755-1761, XP002587343 ISSN: 0006-4971 GERDONI EZIO ET AL: "Mesenchymal stem cells effectively modulate pathogenic immune response in experimental autoimmune encephalomyelitis" ANNALS OF NEUROLOGY, vol. 61, no. 3, March 2007 (2007-03), pages 219-227, XP002603337 ISSN: 0364-5134 GONZALEZ MANUEL A ET AL: "Adipose-Derived Mesenchymal Stem Cells Alleviate Experimental Colitis by Inhibiting Inflammatory and Autoimmune Responses" GASTROENTEROLOGY, vol. 136, no. 3, March 2009 (2009-03), pages 978-989, XP002603338 ISSN: 0016-5085 KARUSSIS ET AL: "Immunomodulation and neuroprotection with mesenchymal bone marrow stem cells (MSCs): A proposed treatment for multiple sclerosis and other neuroimmunological/neurodegenerative diseases" JOURNAL OF NEUROLOGICAL SCIENCES, ELSEVIER SCIENTIFIC PUBLISHING CO, AMSTERDAM, NL, vol. 265, no. 1-2, 11 January 2008 (2008-01-11), pages 131-135, XP022419440 ISSN: 0022-510X DE VRIES I JOLANDA M ET AL: "Magnetic resonance tracking of dendritic cells in melanoma

patients for monitoring of cellular therapy." NATURE BIOTECHNOLOGY NOV 2005 LNKD-PUBMED:16258544, vol. 23, no. 11, November 2005 (2005-11), pages 1407-1413, XP002603339 ISSN: 1087-0156
FIGDOR CARL G ET AL: "Dendritic cell immunotherapy: mapping the way" NATURE MEDICINE, vol. 10, no. 5, May 2004 (2004-05), pages 475-480, 467, XP002603340 ISSN: 1078-8956

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. Mesenchymal stamcelle for anvendelse i en fremgangsmåte for å behandle, modulere, lindre og/eller forebygge en inflammatorisk og/eller immun-forstyrrelse; hvor den mesenchymale stamcelle administreres til lymfesystemet ved
5 intralymfatisk injeksjon.
2. Mesenchymal stamcelle for anvendelse ifølge krav 1, hvor den mesenchymale stamcelle er en adipose-avledet mesenchymal stamcelle.
3. Mesenchymal stamcelle for anvendelse ifølge krav 1 eller krav 2, hvor fremgangsmåten ytterligere omfatter administrasjon av et antigen til
10 lymfesystemet av et individ.
4. Mesenchymal stamcelle for anvendelse ifølge krav 3, hvor antigenet administreres før, samtidig med eller etter administrasjon av den mesenchymale stamcelle.
5. Mesenchymal stamcelle for anvendelse ifølge krav 3, hvor antigenet
15 administreres minst 1, 2, 3, 5 eller 10 timer før eller etter administrasjon av den mesenchymale stamcelle.
6. Mesenchymal stamcelle for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor den mesenchymale stamcelle administreres til et lymfatisk organ, valgfritt et perifert lymfatisk organ, valgfritt en lymfeknute, valgfritt en aksillær
20 eller lyskelymfeknute.
7. Mesenchymal stamcelle for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor administrasjonen utføres ved bruk av en sprøyte, valgfritt ytterligere omfattende trinnet å bruke en radiologisk, ultralyd- eller avbildningsanordning for å overvåke plasseringen av injeksjonsnålen.
8. Anvendelse av en mesenchymal stamcelle ved fremstilling av et legemiddel
25 for behandling, modulasjon, forebyggelse og/eller lindring av en inflammatorisk og/eller immun-forstyrrelse, hvor legemidlet skal administreres til lymfesystemet ved intralymfatisk injeksjon.

9. Mesenchymal stamcelle for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 7, eller anvendelse ifølge krav 8, hvor forstyrrelsen er valgt fra gruppen bestående av cøliaki, reumatoid artritt, inflammatorisk tarmsykdom og multippel sklerose.
- 5 10. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse i en fremgangsmåte for å behandle, lindre og/eller forebygge en inflammatorisk og/eller immun-forstyrrelse, hvor den farmasøytiske sammensetning skal administreres til lymfesystemet ved intralymfatisk injeksjon og omfatter en mesenchymal stamcelle og en farmasøytisk bærer.
- 10 11. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 10, hvor den farmasøytiske sammensetning ytterligere omfatter et antigen og antigenet er kollagen, gluten, en glutenkomponent, myelin eller en myelinkomponent.