



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 2616045 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
*A61K 9/00 (2006.01)*  
*A61K 31/554 (2006.01)*  
*A61K 38/21 (2006.01)*  
*A61K 38/27 (2006.01)*  
*A61K 38/28 (2006.01)*  
*A61K 47/64 (2017.01)*  
*C07K 14/28 (2006.01)*

**Norwegian Industrial Property Office**

---

(21)	Translation Published	2018.03.19
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.10.25
(86)	European Application Nr.	11825567.8
(86)	European Filing Date	2011.09.15
(87)	The European Application's Publication Date	2013.07.24
(30)	Priority	2010.09.15, US, 403394 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
(73)	Proprietor	Mrsny, Randall J., 11620 Buena Vista Drive, Los Altos Hills, CA 94022, US-USA Mahmood, Tahir, 1442 Leavenworth St., San Francisco, CA 94109, US-USA
(72)	Inventor	Mrsny, Randall J., 11620 Buena Vista Drive, Los Altos Hills, CA 94022, US-USA Mahmood, Tahir, 1442 Leavenworth St., San Francisco, CA 94109, US-USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge
(54)	Title	<b>SYSTEMS AND METHODS OF DELIVERY OF BIOACTIVE AGENTS USING BACTERIAL TOXIN-DERIVED TRANSPORT SEQUENCES</b>
(56)	References Cited:	WO-A1-2009/149281, WO-A2-2006/044205, WO-A2-2009/026328, US-A1- 2010 196 277, US-A1- 2009 148 401, US-A1- 2010 151 005, WO-A2-2009/115531

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. Isolert ikke-toksisk leveringskonstrukt omfattende: et modifisert Cholixtoksin som omfatter 1) aminosyreresidu Val<sup>1</sup>-Ala<sup>386</sup> og 2) er avkortet ved residuet Ala<sup>386</sup> eller slettet ved residuet Glu<sup>581</sup>; og en terapeutisk last koblet til det modifiserte Cholixtoksinet, det isolerte leveringkonstruktet er i stand til å levere den terapeutiske lasten.  
5
2. Isolert leveringskonstrukt ifølge krav 1, hvor leveringen er uten injeksjoner.  
10
3. Konstruksjon ifølge et hvilket som helst av kravene 1 eller 2, videre omfattende en spaltbar linker.
4. Konstruksjon ifølge krav 1, hvor nevnte last er valgt fra gruppen bestående av: makromolekyler, små molekyl<sup>er</sup>, siRNA, PNA, miRNA, DNA, plasmid og antisensmolekyler.  
15
5. Konstruksjon ifølge krav 1, hvor nevnte last er et cytokin.
6. Last ifølge krav 1, for anvendelse som et medikament, hvor konstruksjonen ifølge krav 1 brukes for levering av lasten.  
20
7. Farmasøytisk sammensetning omfattende et leveringskonstrukt ifølge et hvilket som helst av kravene 1-6 og en farmasøytisk akseptabel bærer.  
25
8. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 7, hvor den farmasøytiske sammensetningen er for oral administrasjon, topisk administrasjon, pulmonal administrasjon, intranasal administrasjon, bukkal administrasjon, sublingual administrasjon eller okular administrasjon, fortrinnsvis for oral administrasjon.  
30
9. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 7 eller 8, hvor den farmasøytiske sammensetningen er formulert i en kapsel eller tablett.
10. Farmasøytisk sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 7 til 9, hvor den farmasøytiske sammensetningen omfatter fra 1 µg til 1 g av det isolerte leveringskonstruktet.  
35

11. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 7 til 9, hvor den farmasøytiske sammensetningen omfatter fra 10 µg til 100 mg av det isolerte leveringskonstruktet.
- 5 12. Farmasøytisk sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 7 til 9, hvor den farmasøytiske sammensetningen omfatter fra 10 µg til 1000 µg av det isolerte leveringskonstruktet.
- 10 13. Polynukleotid som koder for et leveringskonstrukt ifølge krav 1.
14. Ekspresjonsvektor omfattende polynukleotidet ifølge krav 13.
15. Isolert vertscelle omfattende ekspresjonsvektoren ifølge krav 14.