



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2664332 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/7028 (2006.01)
A61K 39/008 (2006.01)
A61K 39/04 (2006.01)
A61K 39/145 (2006.01)
A61P 37/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.06.19
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.03.29
(86)	European Application Nr.	13172042.7
(86)	European Filing Date	2009.05.22
(87)	The European Application's Publication Date	2013.11.20
(30)	Priority	2008.05.22, US, 154663 2008.06.05, US, 134127 2009.01.09, US, 351710
(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 TR
(73)	Proprietor	Infectious Disease Research Institute, 1616 Eastlake Ave. E Suite 400, Seattle, WA 98102, US-USA
(72)	Inventor	REED, Steven G., 2843 122nd Place Northeast, Bellevue, WA 98005, US-USA CARTER, Darrick, 836 Northwest 64th, Seattle, WA 98107, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54) Title **Vaccine composition containing synthetic adjuvant**

(56) References
Cited:

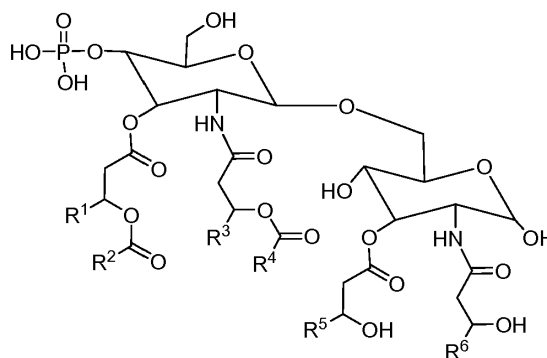
WO-A1-2008/153541
WO-A2-01/90129
GB-A- 2 220 211
US-A1- 2008 075 742
AVANTI: "Advertising: Synthetic adjuvant", JOURNAL OF IMMUNOLOGY , vol. 178, no. 10 15
May 2007 (2007-05-15), pages 1-5, XP002546530, Retrieved from the Internet:
URL:http://www.jimmunol.org/cgi/issue_pdf/ advertising_pdf/178/10.pdf [retrieved on 2009-09-17]
CASALE THOMAS B ET AL: "Safety of the intranasal toll-like receptor 4 agonist CRX-675 in
allergic rhinitis.", ANNALS OF ALLERGY, ASTHMA & IMMUNOLOGY, vol. 97, no. 4, 2006,
pages 454-456, XP009122881,
CIPRANDI GIORGIO ET AL: "Emerging anti-inflammatory agents for allergic rhinitis.", EXPERT
OPINION ON EMERGING DRUGS NOV 2005, vol. 10, no. 4, November 2005 (2005-11), pages
689-705, XP009122847, ISSN: 1744-7623
AVANTI: "Advertising: The New PHAD? in Vaccine Technology Avanti?s Synthetic Vaccine
Adjuvant", JOURNAL OF IMMUNOLOGY , vol. 179, no. 12 15 December 2007 (2007-12-15),
pages 1-6, XP002546531, Retrieved from the Internet:
URL:http://www.jimmunol.org/cgi/issue_pdf/ advertising_pdf/179/12.pdf [retrieved on 2009-07-17]

M. K. MCLENDON ET AL: "Identification of LpxL, a Late Acyltransferase of *Francisella tularensis*", INFECTION AND IMMUNITY, vol. 75, no. 11, 2007, pages 5518-5531, XP055082419,
PERSING D H ET AL: "Taking toll: lipid A mimetics as adjuvants and immunomodulators", TRENDS IN MICROBIOLOGY, vol. 10, no. 10, SUPPL, 1 January 2002 (2002-01-01), pages S32-S37, XP009067296, ELSEVIER SCIENCE LTD., KIDLINGTON, GB ISSN: 0966-842X
WHEELER ALAN W ET AL: "Allergy vaccines--new approaches to an old concept.", EXPERT OPINION ON BIOLOGICAL THERAPY SEP 2004, vol. 4, no. 9, September 2004 (2004-09), pages 1473-1481, XP009122854, ISSN: 1744-7682

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. Sammensetning omfattende en farmasøytisk akseptabel bærer og en glukopyranosyl lipid adjuvans (GLA) for anvendelse i en fremgangsmåte for
 5 behandling av en allergisk tilstand i et individ;
 hvori nevnte sammensetning er i det vesentlige fri for antigener og administreres som en adjuvans monoterapi eller en adjuvansterapi i kombinasjon med en ko-adjuvans valgt fra minst en av toll-lignende reseptor (TLR) agonist, saponin, saponin mimetisk middel, imidazokinolin immunresponsmodifiserende middel, «double stem loop»
 10 immunmodifiserende middel (dSLIM), alun, plantealkaloid, detergent, cytokin og blokk-kopolymer,
 hvor GLA har formelen:



15

hvor:

R^1 , R^3 , R^5 og R^6 er C_{11} - C_{20} alkyl; og

R^2 og R^4 er C_{12} - C_{20} alkyl.

20

2. Sammensetning for anvendelse i henhold til krav 1, hvor:

R^1 , R^3 , R^5 og R^6 er C_{11-14} alkyl; og

R^2 og R^4 er C_{12-15} alkyl.

25

3. Sammensetning for anvendelse i henhold til krav 1 eller krav 2, hvor:

R^1 , R^3 , R^5 og R^6 er C_{11} alkyl; og

R² og R⁴ er C₁₃ alkyl.

4. Sammensetning for anvendelse i henhold til hvilket som helst av kravene 1-3, hvor sammensetningen administreres som en monoterapi.
- 5
5. Sammensetning for anvendelse i henhold til hvilket som helst av kravene 1-3, hvor sammensetningen videre omfatter en TLR-agonist.
6. Sammensetning for anvendelse i henhold til hvilket som helst av kravene 1-3, hvor sammensetningen videre omfatter en ko-adjvans valgt fra saponin og saponin mimetisk middel.
- 10
7. Sammensetning for anvendelse i henhold til hvilket som helst av kravene 1-6, hvor den farmasøytisk akseptable bæreren omfatter kalsiumfosfat, en olje-i-vann-emulsjon, vann-i-olje-emulsjon, liposom, novasom, niosom eller mikropartikkel.
- 15
8. Sammensetning for anvendelse i henhold til hvilket som helst av kravene 1-7, hvor den allergiske tilstand er sesongmessig rhinitt.
9. Sammensetning for anvendelse i henhold til bruk av et hvilket som helst av kravene 1-7, hvor sammensetningen anvendes i behandlingen av allergi mot matvarer, pollen, midd, katt eller stikkende insekter.
- 20
10. Sammensetning for anvendelse i henhold til hvilket som helst av kravene 1-9, hvor GLA er formulert i en stabil emulsjon.
- 25
11. Sammensetning for anvendelse i henhold til hvilket som helst av kravene 1-10, hvor sammensetningen er i form av en spray.