



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2861240 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.01.25
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.09.09
(86)	European Application Nr.	12878776.9
(86)	European Filing Date	2012.06.15
(87)	The European Application's Publication Date	2015.04.22
(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	Immunomic Therapeutics, Inc., 15010 Broschart Road, Suite 250, Rockville, MD 20850, USA
(72)	Inventor	HEARL, William, 9611 Greenel Road, Damascus, MD 20872, USA HEILAND, Teri, 6241 Sawyer Road, New Market, MD 21774, USA
(74)	Agent or Attorney	OSLO PATENTKONTOR AS, Hoffsveien 1A, 0275 OSLO, Norge

(54) Title **NUCLEIC ACIDS FOR TREATMENT OF ALLERGIES**

(56) References
Cited:
WO-A1-01/76642
WO-A1-94/24281
WO-A2-94/11512
WO-A2-02/080851
WO-A2-2006/099574
CHUA KAW YAN ET AL: "DNA vaccines for the prevention and treatment of allergy", CURRENT OPINION IN ALLERGY AND CLINICAL IMMUNOLOGY, LIPPINCOTT WILLIAMS AND WILKINS, US, vol. 9, no. 1, 1 February 2009 (2009-02-01), pages 50-54, XP008122624, ISSN: 1528-4050, DOI: 10.1097/ACI.0B013E3283207AD8
WEISS RICHARD ET AL: "IS GENETIC VACCINATION AGAINST ALLERGY POSSIBLE?", INTERNATIONAL ARCHIVES OF ALLERGY AND IMMUNOLOGY, KARGER AG, CH, vol. 139, no. 4, 1 January 2006 (2006-01-01), pages 332-345, XP009083519, ISSN: 1018-2438, DOI: 10.1159/000091946
TAN ET AL: "Intramuscular immunization with DNA construct containing Der p 2 and signal peptide sequences primed strong IgE production", VAC, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 24, no. 29-30, 17 July 2006 (2006-07-17), pages 5762-5771, XP005518445, ISSN: 0264-410X, DOI: 10.1016/J.VACCINE.2006.04.064
KOPPELMAN S J ET AL: "Relevance of Ara h1, Ara h2 and Ara h3 in peanut-allergic patients, as determined by immunoglobulin E Western blotting, basophil-histamine release and intracutaneous testing: Ara h2 is the most important peanut allergen", CLINICAL &

EXPERIMENTAL ALLERGY : JOURNAL OF THE BRITISH SOCIETY FOR ALLERGY AND CLINICAL IMMUNO, WILEY INTERSCIENCE, UK, vol. 34, no. 4, 1 April 2004 (2004-04-01), pages 583-590, XP009188453, ISSN: 0954-7894

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. Nukleinsyremolekyl som koder for et chimerisk protein for anvendelse i behandling av allergi, hvor nukleinsyremolekylet omfatter, koblet i ramme i sekvensiell rekkefølge:

- 5 en nukleinsyresekvens som koder for en signalsekvens;
- en nukleinsyresekvens som koder for et lumenedomene av et human lysosomalt assosiert membranprotein (LAMP);
- en nukleinsyresekvens som koder for et allergenprotein, hvor nukleinsyresekvensen ikke inkluderer en naturlig forekommende signalsekvens av
- 10 allergenproteinet;
- en nukleinsyresekvens som koder for et transmembrandomene av en human LAMP; og
- en nukleinsyresekvens som koder for et målrettende domene for en human LAMP, hvor den humane LAMP er valgt fra human LAMP-1, human LAMP-2, human
- 15 CD63/LAMP-3 eller human DC-LAMP.

2. Nukleinsyremolekyl for anvendelse ifølge krav 1, hvor allergenproteinet omfatter minst ett allergen valgt fra:

- 20 i) gruppen som består av Cry J1 og Cry J2; eller
- ii) et peanøttallergen polyprotein AraH1/AraH2/AraH3.

3. Nukleinsyremolekyl for anvendelse ifølge krav 1, hvor:

- 25 i) det chimeriske proteinet er chimerisk CRY J1-LAMP og hvor det chimeriske proteinet består av en aminosyresekvens
- som er minst 90% identisk med SEKV ID NR: 5;
- som er minst 95% identisk med SEKV ID NR: 5;
- som er minst 98% identisk med SEKV ID NR: 5;
- som er minst 99% identisk med SEKV ID NR: 5; eller
- som består av en aminosyresekvens av SEKV ID NR: 5;
- 30 ii) det chimeriske proteinet er chimerisk CRY J2-LAMP og hvor det chimeriske proteinet består av en aminosyresekvens
- som er minst 90% identisk med SEKV ID NR: 3;
- som er minst 95% identisk med SEKV ID NR: 3;
- som er minst 98% identisk med SEKV ID NR: 3;
- som er minst 99% identisk med SEKV ID NR: 3; eller
- som består av en aminosyresekvens av SEKV ID NR: 3;

- iii) det chimeriske proteinet er chimerisk Arah-LAMP og hvor det chimeriske proteinet består av en aminosyresekvens som er minst 90% identisk med SEKV ID NR: 9;
som er minst 95% identisk med SEKV ID NR: 9;
5 som er minst 98% identisk med SEKV ID NR: 9;
som er minst 99% identisk med SEKV ID NR: 9; eller
som består av en aminosyresekvens av SEKV ID NR: 9;
4. Nukleinsyremolekyl for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-
10 3, hvor nukleinsyremolekylet omfatter DNA.
5. Ekspresjonsvektor omfattende nukleinsyremolekylet ifølge et hvilket som helst av kravene 1-4 for anvendelse i behandling av allergi.
- 15 6. Farmasøytisk sammensetning omfattende en ekspresjonsvektor omfattende nukleinsyremolekylet ifølge et hvilket som helst av kravene 1-4 for anvendelse i behandling av allergi, eventuelt omfattende en farmasøytisk akseptabel bærer.
7. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 6 for anvendelse i behandling av
20 allergi.
8. Nukleinsyrevaksine omfattende den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 6 eller 7 for anvendelse i behandling av allergi.
- 25 9. Farmasøytisk sammensetning omfattende en ekspresjonsvektor omfattende nukleinsyremolekylet ifølge krav 2i), krav 3i) eller krav 3ii) for anvendelse i behandling av pollenallergi, hvor nukleinsyremolekylet omfatter DNA, og eventuelt hvor den farmasøytiske sammensetningen omfatter en farmasøytisk akseptabel bærer.
- 30 10. Nukleinsyrevaksine omfattende en farmasøytisk sammensetning omfattende en ekspresjonsvektor omfattende nukleinsyremolekylet ifølge krav 2i), krav 3i) eller krav 3ii) for anvendelse i behandling av allergi, hvor nukleinsyremolekylet omfatter DNA, og eventuelt hvor den farmasøytiske sammensetningen omfatter en
35 farmasøytisk akseptabel bærer.
11. Nukleinsyrevaksine ifølge krav 10 for anvendelse i behandling av pollenallergi.

12. Farmasøytisk sammensetning omfattende en ekspresjonsvektor omfattende nukleinsyremolekylet ifølge krav 2ii) eller krav 3iii) for anvendelse i behandling av peanøttallergi, hvor nukleinsyremolekylet omfatter DNA, og eventuelt hvor den farmasøytiske sammensetningen omfatter en farmasøytisk akseptabel bærer.

5

13. Nukleinsyrevaksine omfattende en farmasøytisk sammensetning omfattende en ekspresjonsvektor omfattende et nukleinsyremolekyl ifølge krav 2ii) eller krav 3iii) for anvendelse i behandling av allergi, hvor nukleinsyremolekylet omfatter DNA, og eventuelt hvor den farmasøytiske sammensetningen omfatter en

10 farmasøytisk akseptabel bærer.

14. Nukleinsyrevaksine ifølge krav 13 for anvendelse i behandling av peanøttallergi.

15 15. Nukleinsyremolekyl som koder for et chimerisk protein omfattende en aminosyresekvens av SEKV ID NR: 9.

16. Nukleinsyremolekyl ifølge krav 15, hvor nukleinsyremolekylet omfatter DNA.

20 17. Ekspresjonsvektor omfattende nukleinsyremolekylet ifølge krav 16.

18. Farmasøytisk sammensetning omfattende en ekspresjonsvektor omfattende nukleinsyremolekylet ifølge krav 16 og en farmasøytisk akseptabel bærer.

25 19. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 18 for anvendelse i behandling av peanøttallergi.