



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3021873 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 48/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.01.28
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.09.05
(86)	European Application Nr.	14826787.5
(86)	European Filing Date	2014.07.17
(87)	The European Application's Publication Date	2016.05.25
(30)	Priority	2013.07.18, US, 201361847851 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	Xalud Therapeutics, Inc., 2120 University Avenue, Suite 532, Berkeley, CA 94704, USA The Regents of the University of Colorado, A Body Corporate, 1800 Grant Street, 8th Floor, Denver, CO 80203, USA
(72)	Inventor	CHAVEZ, Raymond, A., 1331 Court Street, Alameda, California 94501, USA WATKINS, Linda, R., 767 Quince Circle, Boulder, Colorado 80304, USA LANDRY, Robert, 1771 Primrose Place, Erie, Colorado 80516, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	COMPOSITION FOR THE TREATMENT OF INFLAMMATORY JOINT DISEASE
(56)	References Cited:	US-A1- 2009 035 256, DEBORAH J GORTH ET AL: "IL-1ra delivered from poly(lactic-co-glycolic acid) microspheres attenuates IL-1[beta]-mediated degradation of nucleus pulposus in v", ARTHRITIS RESEARCH AND THERAPY, BIOMED CENTRAL, LONDON, GB, vol. 14, no. 4, 3 August 2012 (2012-08-03) , page R179, XP021117544, ISSN: 1478-6354, DOI: 10.1186/AR3932, WO-A1-2013/103966, US-A1- 2005 203 032, US-B2- 7 846 428, WO-A2-2006/130580, US-A1- 2006 116 321, US-A1- 2013 172 410, SLOANE ET AL.: 'Immunological priming potentiates non-viral anti-inflammatory gene therapy treatment of neuropathic pain: Harnessing innate immunity to enhance gene therapy' GENE THERAPY vol. 16, no. 10, 02 July 2009, pages 1210 - 1222, XP055308809, WHALEN ET AL: "Adenoviral transfer of the viral IL-10 gene periarticularly to mouse paws suppresses development of collagen-induced arthritis in both injected and uninjected paws", THE JOURNAL OF IMMUNOLOGY, THE AMERICAN ASSOCIATION OF IMMUNOLOGISTS, US, vol. 162, no. 6, 15 March 1999 (1999-03-15), pages 3625-3632, XP002149335, ISSN: 0022-1767

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

- 5 **1.** Sammensetning omfattende en bakterieplasmid-IL-10-ekspresjonskonstruksjon, hvori IL-10-ekspresjonskonstruksjonen omfatter en bakteriell hovedkjede og en nukleinsyresekvens som koder for interleukin-10 for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av inflammatorisk leddsykdom hos et individ, der fremgangsmåten omfatter å injisere sammensetningen i et betent ledd til individet.
- 10 **2.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori IL-10-ekspresjonskonstruksjon i fremgangsmåten administreres med en adjuvans.
- 15 **3.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 2, hvori adjuvansen er valgt fra D-mannose, sukrose, glukose, kalsiumfosfat, dendrimerer, oligonukleotider, hyaluronsyre med høy molekylvekt eller liposomer.
- 20 **4.** Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori nukleinsyresekvensen som koder for interleukin-10, har en aminosyresubstitusjon av serin, alanin, treonin eller cystein for villtype-fenylalanin ved aminosyreposisjon 129.
- 25 **5.** Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori nukleinsyresekvensen som koder for interleukin-10, koder for IL-10^{F129S}.
- 30 **6.** Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori ekspresjonskonstruksjonen omfatter minst én kjernemålstyringssekvens 5' til IL-10-kodingssekvensen.
- 35 **7.** Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori ekspresjonskonstruksjonen omfatter minst én kjernemålstyringssekvens 3' til IL-10-kodingssekvensen.
- 8.** Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den inflammatoriske leddsykdommen er artritt, tendonitt, bursitt, ligamentinflammasjon, synovitt, gikt og systemisk lupus erytematosus.

9. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori sammensetningen omfatter mikropartikler som innkapsler ekspresjonskonstruksjonen.

5 **10.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 9, hvori mikropartiklene omfatter en polymer som omfatter poly(melke-ko-glykolsyre).

11. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 9, hvori mikropartiklene omfatter en polymer som omfatter 50:50 poly(melke-ko-glykolsyre).

10

12. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori fremgangsmåten omfatter administrering av en sammensetning omfattende 1-1000 µg av en bakterie-IL-10-ekspresjonskonstruksjon og 5-1000 µg D-mannose.

15

13. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori D-mannosen i fremgangsmåten administreres samtidig med IL-10-ekspresjonskonstruksjonen.

20

14. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori D-mannosen i fremgangsmåten administreres opp til ti dager før administreringen av IL-10-ekspresjonskonstruksjonen.

25

15. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori plasmid-DNA-et omfatter minst én kjernemålstyringssekvens både 5' og 3' til IL-10-kodingssekvensen.