



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3139965 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 38/51 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

A61K 38/16 (2006.01)

A61K 38/17 (2006.01)

A61K 38/20 (2006.01)

A61K 38/26 (2006.01)

A61K 38/45 (2006.01)

A61K 38/48 (2006.01)

A61K 38/49 (2006.01)

A61K 38/50 (2006.01)

A61K 47/50 (2017.01)

A61P 1/00 (2006.01)

A61P 1/12 (2006.01)

A61P 17/06 (2006.01)

A61P 29/00 (2006.01)

A61P 31/04 (2006.01)

A61P 37/06 (2006.01)

C07K 14/54 (2006.01)

C07K 16/24 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45) Translation Published 2022.01.24

(80) Date of The European
Patent Office Publication of
the Granted Patent 2021.09.29

(86) European Application Nr. 15788688.8

(86) European Filing Date 2015.05.07

(87) The European Application's
Publication Date 2017.03.15

(30) Priority 2014.05.07, US, 201461990054 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 Applied Molecular Transport Inc., 1 Tower Place, Suite 850, South San Francisco,
CA 94080, USA

(72) Inventor MRSNY, Randall, J., 11620 Buena Vista Drive, Los Altos Hills, CA 94022, USA
MAHMOOD, Tahir, 1324 Balboa Avenue, Burlingame, CA 94010, USA

(74) Agent or Attorney OSLO PATENTKONTOR AS, Hoffsvæien 1A, 0275 OSLO, Norge

(54) Title **CHOLIX TOXIN-DERIVED FUSION MOLECULES FOR ORAL DELIVERY OF BIOLOGICALLY
ACTIVE CARGO**

(56) References
Cited: US-A1- 2011 250 199
WO-A2-2010/040105
US-A1- 2009 148 401
US-A1- 2013 172 229
WO-A1-2012/110596
WO-A1-2012/101235
WO-A2-2009/014650
US-A1- 2003 186 386
BUBLIN ET AL: "Use of a genetic cholera toxin B subunit/allergen fusion molecule as mucosal

delivery system with immunosuppressive activity against Th2 immune responses", VACCINE, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 25, no. 50, 22 October 2007 (2007-10-22), pages 8395-8404, XP022357903, ISSN: 0264-410X
None

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. Farmasøytisk sammensetning omfattende et ikke naturlig forekommende fusjonsmolekyl og et eller flere farmasøytisk akseptable bæreremidler formulert for oral avlevering til et individ, hvor fusjonsmolekylet omfatter et modifisert Cholix-toksin koblet til et IL-10, hvor Cholix-toksinet er ikke-toksisk og hvor
5 fusjonsmolekylet har en egenskap til å aktivere en reseptor for il-10;
hvor det modifiserte Cholix-toksinet er avkortet ved et aminosyreresiduum innen Cholix-toksin-domene II og
hvor IL-10 er et humant interleukin-10 med aminosyresekvensen angitt i
10 SEQ ID NO: 82 eller et fragment eller variant derav, hvor fragmentet eller varianten inneholder en aminosyresekvens som deler en observert homologi på minst omkring 80% med aminosyresekvensen av SEQ ID NO: 82.
2. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, hvor det modifisert Cholix-toksin
15 er koblet til IL-10 med en ikke-spaltbar linker.
3. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 2, hvor den ikke-spaltbare linker omfatter aminosyresekvensen av SEQ ID NO: 96, SEQ ID NO: 97, SEQ ID NO: 98 eller SEQ ID NO: 99.
20
4. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1 – 3, hvor det modifiserte Cholix-toksin har sekvensen av SEQ ID NO: 3 – 41.
5. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1 – 4 for anvendelse ved
25 behandling av en inflammatorisk sykdom.
6. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 5, hvor den inflammatoriske sykdommen er inflammatorisk tarmsykdom, psoriasis eller bakteriell sepsis.
30
7. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 6, hvor den inflammatoriske sykdommen er inflammatorisk tarmsykdom.
8. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 7, hvor den
35 inflamatoriske tarmsykdommen er Crohns sykdom, ulcerativ kolitt, kollagen kolitt, lymfocytisk kolitt, iskemisk kolitt, diversjons-kolitt, Bechets syndrom eller ubestemt kolitt.

9. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1 – 4, hvor IL-10 er human interleukin-10 med aminosyresekvensen som angitt i SEQ ID NO: 82.
10. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1 – 4, hvor IL-10 er et fragment
5 eller en variant av humant interleukin-10 med aminosyresekvensen angitt i SEQ ID NO: 82, hvor fragmentet eller varianten inneholder en aminosyresekvens som deler en observert homologi på minst 85% med aminosyresekvensen av SEQ ID NO: 82.