



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3369435 B1

NORWAY

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

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2020.02.03
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.09.04
(86)	European Application Nr.	18167083.7
(86)	European Filing Date	2014.07.17
(87)	The European Application's Publication Date	2018.09.05
(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
(62)	Divided application	EP3021873, 2014.07.17
(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	TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54)	Title	COMPOSITION FOR THE TREATMENT OF INFLAMMATORY JOINT DISEASE
(56)	References Cited:	WO-A2-2006/130580 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 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

1. Sammensetning omfattende et bakterielt plasmid IL-10-ekspresjonskonstrukt, hvori
5 IL-10-ekspresjonskonstruktet omfatter en bakteriell ryggrad og en nukleinsyresekvens som koder for interleukin-10 for anvendelse i en fremgangsmåte for å behandle slitasjegikt eller revmatoid artritt i et individ, fremgangsmåten omfattende å injisere sammensetningen i et betent ledd til individet.
- 10 2. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori i fremgangsmåten administreres IL-10-ekspresjonskonstruktet med en adjuvans.
3. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 2, hvori adjuvansen er valgt fra D-mannose, sukrose, glukose, kalsiumfosfat, dendrimerer, oligonukleotider, hyaluronsyre
15 med høy molekylvekt eller liposomer.
4. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori nukleinsyresekvensen som koder for interleukin-10 har en
20 aminosyresubstitusjon av serin, alanin, treonin eller cystein for fenylalanin av villtypen i aminosyreposisjon 129.
5. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori nukleinsyresekvensen som koder for interleukin-10 koder for IL-10F^{129S}.
25
6. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori ekspresjonskonstruktet omfatter minst én kjernemålrettende sekvens 5' til den IL-10-kodende sekvensen.
- 30 7. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori ekspresjonskonstruktet omfatter minst én kjernemålrettende sekvens 3' til den IL-10-kodende sekvensen.
8. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående
35 kravene, hvori sammensetningen omfatter mikropartikler som innkapsler ekspresjonskonstruktet.

9. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 8, hvori mikropartiklene omfatter en polymer som omfatter poly(melkesyre-ko-glykolsyre).

5 **10.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 9, hvori mikropartiklene omfatter en polymer som omfatter 50:50 poly(melkesyre-ko-glykolsyre).

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

15 **12.** Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori i fremgangsmåten administreres D-mannose samtidig med IL-10-ekspresjonskonstruktet.

13. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori i fremgangsmåten administreres D-mannose opptil ti dager før administrering av IL-10-ekspresjonskonstruktet.

20 **14.** Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori plasmid-DNA-et omfatter minst en nukleær målrettingssekvens både 5' og 3' til IL-10-kodingssekvensen.

25 **15.** Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori leddet er et kne, albue, håndledd, ankel, hofte, skulder eller ryggrad.