



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 3397970 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
**G01N 33/68 (2006.01)**

**Norwegian Industrial Property Office**

---

(45)	Translation Published	2023.08.21
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.05.24
(86)	European Application Nr.	16836233.3
(86)	European Filing Date	2016.12.28
(87)	The European Application's Publication Date	2018.11.07
(30)	Priority	2016.12.08, EP, 16306642 2015.12.29, US, 201562272094 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	SANOFI, 46 avenue de la Grande Armée, 75017 Paris, Frankrike
(72)	Inventor	ALVING, Kim, c/o Sanofi 55 Corporate Drive, Bridgewater, NJ 08807, USA WANG, Bing, Huang, c/o Sanofi 55 Corporate Drive, Bridgewater, NJ 08807, USA DEMONTIGNY, Pierre, c/o Sanofi 55 Corporate Drive, Bridgewater, NJ 08807, USA
(74)	Agent or Attorney	RWS, Europa House, Chiltern Park, Chiltern Hill, SL99FG CHALFONT ST PETER, Storbritannia

---

(54)	Title	<b>METHODS FOR CHARACTERIZING COMPOSITIONS COMPRISING PEANUT ANTIGENS</b>
(56)	References Cited:	WO-A1-2013/087119 US-A1- 2014 271 721 CHRISTINE H. PARKER ET AL: "Multi-allergen Quantitation and the Impact of Thermal Treatment in Industry-Processed Baked Goods by ELISA and Liquid Chromatography-Tandem Mass Spectrometry", JOURNAL OF AGRICULTURAL AND FOOD CHEMISTRY, vol. 63, no. 49, 16 December 2015 (2015-12-16), pages 10669-10680, XP055371642, ISSN: 0021-8561, DOI: 10.1021/acs.jafc.5b04287 HUBERT CHASSAIGNE ET AL: "Proteomics-Based Approach To Detect and Identify Major Allergens in Processed Peanuts by Capillary LC-Q-TOF (MS/MS)", JOURNAL OF AGRICULTURAL AND FOOD CHEMISTRY, vol. 55, no. 11, 1 May 2007 (2007-05-01), pages 4461-4473, XP055371918, ISSN: 0021-8561, DOI: 10.1021/jf063630e ULLA SEPPÄLÄ ET AL: "Absolute Quantification of Allergens from Complex Mixtures: A New Sensitive Tool for Standardization of Allergen Extracts for Specific Immunotherapy", JOURNAL OF PROTEOME RESEARCH, vol. 10, no. 4, 1 April 2011 (2011-04-01), pages 2113-2122, XP055204232, ISSN: 1535-3893, DOI: 10.1021/pr101150z STEF J. KOPPELMAN ET AL: "Digestion of peanut allergens Ara h 1, Ara h 2, Ara h 3, and Ara h 6: A comparative in vitro study and partial characterization of digestion-resistant peptides", MOLECULAR NUTRITION & FOOD RESEARCH, vol. 54, no. 12, 1 December 2010 (2010-12-01), pages 1711-1721, XP055296935, DE ISSN: 1613-4125, DOI: 10.1002/mnfr.201000011

Gianluca Picariello ET AL: "Proteomic-based Techniques for the Characterization of Food Allergens" In: "Foodomics : Advanced Mass Spectrometry in Modern Food Science and Nutrition", 11 March 2013 (2013-03-11), John Wiley & Sons, Inc., Hoboken, NJ, USA, XP055371605, ISBN: 978-1-118-16945-2 pages 69-99, DOI: 10.1002/9781118537282.ch3, \* the whole document \*

"Allergy and Allergic Diseases", 25 July 2008 (2008-07-25), Wiley-Blackwell, Oxford, UK, XP055372251, ISBN: 978-1-4051-5720-9 \* the whole document \*

Gianluca Picariello ET AL: "Proteomic-based Techniques for the Characterization of Food Allergens" In: "Foodomics : Advanced Mass Spectrometry in Modern Food Science and Nutrition", 11 March 2013 (2013-03-11), John Wiley & Sons, Inc., Hoboken, NJ, USA, XP055371605, ISBN: 978-1-118-16945-2 pages 69-99, DOI: 10.1002/9781118537282.ch3, the whole document

Ronald Van Ree ET AL: "Allergen Extracts and Standardization" In: "Allergy and Allergic Diseases", 25 July 2008 (2008-07-25), Wiley-Blackwell, Oxford, UK, XP055372251, ISBN: 978-1-4051-5720-9 pages 928-941, DOI: 10.1002/9781444300918.ch44, the whole document

Gianluca Picariello ET AL: "Proteomic-based Techniques for the Characterization of Food Allergens" In: "Foodomics : Advanced Mass Spectrometry in Modern Food Science and Nutrition", 11 March 2013 (2013-03-11), John Wiley & Sons, Inc., Hoboken, NJ, USA, XP055371605, ISBN: 978-1-118-16945-2 pages 69-99, DOI: 10.1002/9781118537282.ch3, "Allergy and Allergic Diseases", 25 July 2008 (2008-07-25), Wiley-Blackwell, Oxford, UK, XP055372251, ISBN: 978-1-4051-5720-9

GAVAGE MAXIME ET AL: "High-resolution mass spectrometry-based selection of peanut peptide biomarkers considering food processing and market type variation", FOOD CHEMISTRY, ELSEVIER LTD, NL, vol. 304, 26 August 2019 (2019-08-26), XP085814281, ISSN: 0308-8146, DOI: 10.1016/J.FOODCHEM.2019.125428 [retrieved on 2019-08-26]

JENNIFER SEALEY-VOYKSNER ET AL: "Discovery of highly conserved unique peanut and tree nut peptides by LC-MS/MS for multi-allergen detection", FOOD CHEMISTRY, vol. 194, 14 July 2015 (2015-07-14), pages 201-211, XP055370133, NL ISSN: 0308-8146, DOI: 10.1016/j.foodchem.2015.07.043

ROMINA PEDRESCHI ET AL: "Current Challenges in Detecting Food Allergens by Shotgun and Targeted Proteomic Approaches: A Case Study on Traces of Peanut Allergens in Baked Cookies", NUTRIENTS, vol. 4, no. 12, 21 February 2012 (2012-02-21), pages 132-150, XP055371643, DOI: 10.3390/nu4020132

Anonymous: "European Medicines Agency: COMMITTEE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE (CHMP): GUIDELINE ON ALLERGEN PRODUCTS: PRODUCTION AND QUALITY ISSUES", , 20 November 2008 (2008-11-20), pages 1-18, XP055371740, Retrieved from the Internet: URL:[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500003333.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003333.pdf) [retrieved on 2017-05-11]

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. Framgangsmåte for å bestemme en signatur av peanøttallergener i et vandig medium, som omfatter:
  - 5 å digere peanøttallergener som er til stede i et vandig medium, for å generere allergendigestionprodukter;
  - å fragmentere allergendigestionproduktene for å generere peptidfragmenter; og
  - å bestemme signaturen til allergendigestionprodukter av peanøttallergener i det vandige mediet ved å detektere peptidfragmentene, der signaturen omfatter hvert av
  - 10 digestionproduktene Ara h1, Ara h2, Ara h3 og Ara h6; og
  - der allergendigestionproduktene omfatter aminosyresekvensene SEKV ID NR: 17, SEKV ID NR: 70, SEKV ID NR: 177, SEKV ID NR: 155, SEKV ID NR: 93, SEKV ID NR: 40, SEQ ID SEKV ID NR: 197, SEKV ID NR: 198, SEKV ID NR: 199, SEKV ID NR: 200, SEKV ID NR: 201, SEKV ID NR: 236 og SEKV ID NR: 237.
  - 15
2. Framgangsmåte ifølge krav 1, der det vandige mediet er et oppløsningsmedium, et uttrekningsmedium eller en analytisk prøve.
3. Framgangsmåte ifølge krav 1, som ytterligere omfatter et trinn med å sammenlikne
- 20 signaturen med en signaturstandard.
4. Framgangsmåte ifølge krav 1, der allergendigestionproduktene er mellom 4 aminosyrer og 50 aminosyrer lange, mellom 6 aminosyrer og 30 aminosyrer lange, eller mellom 15 aminosyrer og 20 aminosyrer lange.
- 25
5. Framgangsmåte ifølge krav 1, der trinnene med å fragmentere allergendigestionproduktene og bestemme signaturen utføres ved en framgangsmåte valgt fra gruppen som består av én eller en hvilken som helst kombinasjon av LC-MS, LC-MS-MS, nano-LC-MS-MS og nanoHPLC-MS-MS.
- 30
6. Framgangsmåte ifølge krav 1, der peanøttallergenene blir digert med én eller flere proteaser valgt fra gruppen som består av trypsin, endoproteinase Lys-C og endoproteinase Arg-C.
- 35
7. Framgangsmåte ifølge krav 1, der det vandige mediet ytterligere omfatter en intern standard som eventuelt omfatter én eller flere tunge isotoper.

8. Framgangsmåte ifølge krav 1, der signaturen omfatter allergendigestionprodukter som ikke inneholder utelatte proteolytiske spaltningssteder.
9. Framgangsmåte for å bestemme en in vitro-uttrekningsprofil for peanøttallergener  
5 fra et substrat til et vandig medium, som omfatter:  
å innhente en prøve fra det vandige mediet ved hvert av en flerhet tidspunkter;  
å digerere peanøttallergenene som er til stede i prøvene, for å generere allergendigestionprodukter;  
å fragmentere allergendigestionproduktene for å generere peptidfragmenter; og  
10 å detektere peptidfragmentene for minst to av flerheten tidspunkter for å identifisere allergendigestionproduktene, slik at in vitro-uttrekningsprofilen for peanøttallergenene i det vandige mediet bestemmes, der uttrekningsprofilen omfatter hvert av digestionsproduktene Ara h1, Ara h2, Ara h3 og Ara h6, og der allergendigestionproduktene omfatter aminosyresekvensene SEKV ID NR: 17, SEKV  
15 ID NR: 70, SEKV ID NR: 177, SEKV ID NR: 155, SEKV ID NR: 93, SEKV ID NR: 40, SEQ ID SEKV ID NR: 197, SEKV ID NR: 198, SEKV ID NR: 199, SEKV ID NR: 200, SEKV ID NR: 201, SEKV ID NR: 236 og SEKV ID NR: 237.
10. Framgangsmåte ifølge krav 9, der det vandige mediet er et oppløsningsmedium, et  
20 uttrekningsmedium eller en analytisk prøve.
11. Framgangsmåte ifølge krav 9, der trinnene med å fragmentere allergendigestionproduktene og detektere peptidfragmentene utføres ved en framgangsmåte valgt fra gruppen som består av én eller en kombinasjon av  
25 væskechromatografi med massespektroskopi i tandem (LC-MS-MS), nanoLC-MS-MS og nano-høypresisjonsvæskechromatografi med massespektroskopi i tandem (nanoHPLC-MS-MS).
12. Framgangsmåte ifølge krav 9, der peanøttallergenene blir digert med én eller  
30 flere proteaser valgt fra gruppen som består av trypsin, endoproteinase Lys-C og endoproteinase Arg-C.
13. Framgangsmåte ifølge krav 9, der substratet omfatter én eller begge av nanopartikler og mikropartikler.  
35
14. Framgangsmåte ifølge krav 9, der uttrekningsprofilen oppnås over et tidsrom på tre timer, over et tidsrom på seks timer, over et tidsrom på tolv timer, eller over et tidsrom på tjuefire timer.