



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2488203 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/40 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.05.02
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.12.07
(86)	European Application Nr.	10824223.1
(86)	European Filing Date	2010.10.15
(87)	The European Application's Publication Date	2012.08.22
(30)	Priority	2009.10.16, US, 279279 P 2010.04.09, US, 322722 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	Omeros Corporation, 201 Elliott Avenue West, Seattle, WA 98119, US-USA University Of Leicester, University Road, Leicester, Leicestershire LE1 7RH, GB-Storbritannia
(72)	Inventor	SCHWAEBLE, Hans-Wilhelm, 36 The Green, MountsorrelLeicestershire LE12 7AF, GB-Storbritannia DUDLER, Thomas, A., 13410 Northeast 36th Street, Bellevue, WA 98005, US-USA TEDFORD, Clark, E., 4058 Northeast Lookout Lane, Poulsbo, WA 98370, US-USA PARENT, James, B., P.O. Box 10278, Bainbridge Island, WA 98110, US-USA DEMOPULOS, Gregory, A., 4845 Forest Avenue SW, Mercer Island, WA 98040, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	METHODS FOR TREATING DISSEMINATED INTRAVASCULAR COAGULATION BY INHIBITING MASP-2 DEPENDENT COMPLEMENT ACTIVATION
(56)	References Cited:	WO-A2-2005/123128 US-A1- 2003 049 260 US-A1- 2004 038 297 US-A1- 2007 172 483 TAKAHASHI K ET AL: "Mannose-binding lectin and its associated proteases (MASPs) mediate coagulation and its deficiency is a risk factor in developing complications from infection, including disseminated intravascular coagulation", IMMUNOBIOLOGY, URBAN UND FISCHER VERLAG, DE, vol. 216, no. 1-2, 4 March 2010 (2010-03-04), pages 96-102, XP027529349, ISSN: 0171-2985 [retrieved on 2010-03-04] ANDERS KRARUP ET AL: "Simultaneous Activation of Complement and Coagulation by MBL-Associated Serine Protease 2", PLOS ONE, vol. 2, no. 7, 1 January 2007 (2007-01-01) , pages e623-e623, XP055065799, ISSN: 1932-6203, DOI: 10.1371/journal.pone.0000623 BEINROHR L ET AL: "C1, MBL-MASPs and C1-inhibitor: novel approaches for targeting complement-mediated inflammation", TRENDS IN MOLECULAR MEDICINE, ELSEVIER CURRENT TRENDS, GB, vol. 14, no. 12, 1 December 2008 (2008-12-01), pages 511-521,

XP025691743, ISSN: 1471-4914, DOI: 10.1016/J.MOLMED.2008.09.009 [retrieved on 2008-11-01]

JACK ET AL.: 'Anti-microbial activities of mannose-binding lectin' BIOCHEMICAL SOCIETY TRANSACTIONS vol. 31, no. 4, 2003, pages 753 - 757, XP008155006

FRANCHINI MASSIMO ET AL: "Recent acquisitions in the pathophysiology, diagnosis and treatment of disseminated intravascular coagulation", THROMBOSIS JOURNAL, BIOMED CENTRAL, LONDON, GB, vol. 4, no. 1, 21 February 2006 (2006-02-21), page 4, XP021018841, ISSN: 1477-9560, DOI: 10.1186/1477-9560-4-4

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. MASP-2 inhiberende middel som er et MASP-2 antistoff eller fragment derav
5 som binder til en del av SEKV ID NR: 6 for anvendelse ved behandling av et individ som lider av eller med risiko for å utvikle disseminert intravaskulær koagulasjon.
2. Middel ifølge krav 1 for anvendelse ifølge krav 1, hvor det MASP-2 inhiberende middel binder spesifikt til SEKV ID NR: 6 med en affinitet som er minst 10 ganger
10 større enn hva det binder til et annet antigen i komplementsystemet.
3. Middel ifølge krav 1 eller 2 for anvendelse ifølge krav 1, hvor anti-MASP-2 antistoffet eller fragmentet derav er monoklonalt eller et rekombinant antistoff eller er et kimært, humanisert eller humant antistoff eller hvor antistoffet har redusert
15 effektorfunksjon.
4. Middel ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 3 for anvendelse ifølge krav 1, hvor sammensetningen er formulert i en hurtigvirkende doseringsform for systemisk levering.
20
5. Middel ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 4 for anvendelse ifølge krav 1, hvor den disseminerte intravaskulære koagulasjon er sekundær til sepsis, traume, infeksjoner, cancer, obstetrisk komplikasjon, leversykdom, alvorlig toksisk reaksjon, sjokk, heteslag, transplantasjonsavvisning, transfusjonsreaksjon, kirurgi, vaskulær
25 aneurisme, leversvikt, cancerbehandling ved kjemoterapi eller strålebehandling, forbrenning eller utilsiktet stråleeksponering.
6. Middel ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 4 for anvendelse ifølge krav 5, hvor infeksjonen er en bakteriell infeksjon.
30
7. Middel ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 4 for anvendelse ifølge krav 6, hvor sammensetningen ikke øker individets følsomhet for infeksjon med *Neisseria meningitidis*.
- 35 8. Middel ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 4 for anvendelse ifølge krav 5, hvor traume er en nevrologisk traume.

9. Middel ifølge krav 1 for anvendelse ifølge krav 1, hvor det angjeldende individ utviser i det minste en av de følgende (i) komplement C3 aktivering utover 30% av den vaskulære pool, (ii) en reduksjon eller konversjon i C5 nivå, (iii) vasodilatasjon og/eller (iv) fluidtap til vev.

5

10. Farmasøytisk preparat for anvendelse i behandling av et individ som lider av eller med risiko for utvikling av disseminert intravaskulær koagulering, hvor preparatet omfatter et MASP-2 inhiberende middel som er et MASP-2 antistoff eller fragment derav som binder til en del av SEKV ID NR: 6 og en farmasøytisk akseptabel bærer, hvor preparatet er formulert i en hurtigvirkende doseringsform for systemisk levering.

10